A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2014. július 31.)

a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok elvégzésének a Koreai Köztársaságban működő laboratóriumok számára történő engedélyezéséről

(az értesítés a C(2014) 5352. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2014/514/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős különleges intézet kijelöléséről szóló, 2000. március 20-i 2000/258/EK tanácsi határozatra ([1]) és különösen annak 3. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2000/258/EK határozat a franciaországi Nancyban található *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) (2010. július 1-jén épült be az *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*, ANSES intézetbe) intézetet jelöli meg a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős intézetként.

(2) Az említett határozat rendelkezései szerint az ANSES feladata, hogy dokumentálja a harmadik országokban működő laboratóriumokról a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok elvégzésére való engedélyezésük céljából készült értékelést.

(3) A Koreai Köztársaság illetékes hatósága a Sinam-myeonban található KBNP, INC laboratórium engedélyezésére vonatkozó kérelmet nyújtott be, amelyet az ANSES intézet a laboratóriumról készült, 2013. szeptember 16-i kedvező értékelési jelentésével támasztott alá.

(4) Az ANSES intézet 2013. szeptember 16-i, kedvezőtlen értékelést adó jelentése nyomán a 2010/436/EU bizottsági határozatnak ([2]) megfelelően visszavonták a Siheung-siben található Komipharm International Co. Ltd laboratórium számára a 2000/258/EK határozat alapján 2011. március 1-jén kiadott engedélyt.

(5) A Koreai Köztársaság illetékes hatósága a Siheung-siben található Komipharm International Co. Ltd laboratórium újraengedélyezésére vonatkozó kérelmet nyújtott be, amelyet az ANSES intézet a laboratóriumról készült, 2014. április 24-i kedvező értékelési jelentésével támasztott alá.

(6) Az említett laboratóriumok számára ezért engedélyezni kell a veszettség elleni vakcinák kutyák, macskák és görények esetében való hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok végzését.

(7) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2000/258/EK határozat 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően az alábbi laboratóriumok jogosultak a veszettség elleni vakcinák kutyák, macskák és görények esetében való hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatokat végezni:

a) KBNP, INC
235-9, Chusa-ro, Sinam-myeon
Yesan-gun, Chungcheongnam-do
Koreai Köztársaság

([1]) HL L 79., 2000.3.30., 40. o.
([2]) A Bizottság 2010. augusztus 9-i 2010/436/EU határozata a 2000/258/EK tanácsi határozatnak a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatokat végző laboratóriumok engedélyének fenntartásához szükséges jártassági vizsgálatok tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 209., 2010.8.10., 19. o.).

b) Komipharm International Co. Ltd
17 Gyeongje-ro,
Siheung-si, Gyeonggi-do,
429-848,
Koreai Köztársaság

2. cikk

E határozatot 2014. augusztus 15-től kell alkalmazni.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2014. július 31-én.

a Bizottság részéről
Tonio BORG
a Bizottság tagja