VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 31. júla 2014,

ktorým sa laboratóriu v Kórejskej republike povoľuje vykonávať sérologické skúšky na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote

[oznámené pod číslom C(2014) 5352]

(Text s významom pre EHP)

(2014/514/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2000/258/ES z 20. marca 2000, ktorým sa určuje osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote ([1]), a najmä na jeho článok 3 ods. 2,

keďže:

(1) Rozhodnutím 2000/258/ES sa určuje *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) vo francúzskom Nancy (od 1. júla 2010 začlenená do *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* – ANSES) za osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných na normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote.

(2) V uvedenom rozhodnutí sa stanovuje, že ANSES má zdokumentovať posúdenie laboratórií v tretích krajinách, ktoré požiadali o vykonávanie sérologických skúšok na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote.

(3) Príslušný orgán v Kórejskej republike predložil žiadosť o schválenie laboratória KBNP, INC v Sinam-myeon, ktorá je podložená priaznivou správou z posúdenia vypracovanou pre uvedené laboratórium agentúrou ANSES 16. septembra 2013.

(4) V nadväznosti na nepriaznivú správu z posúdenia vypracovanú agentúrou ANSES 16. septembra 2013 bolo povolenie, ktoré bolo 1. marca 2011 v súlade s rozhodnutím 2000/258/ES udelené laboratóriu Komipharm International Co. Ltd v Siheung-si, odňaté v súlade s rozhodnutím Komisie 2010/436/EÚ ([2]).

(5) Príslušný orgán v Kórejskej republike predložil žiadosť o opätovné schválenie laboratória Komipharm International Co. Ltd in Siheung-si, ktorá je podložená priaznivou správou z posúdenia vypracovanou pre uvedené laboratórium agentúrou ANSES 24. apríla 2014.

(6) Uvedeným laboratóriám by sa preto malo povoliť vykonávať sérologické skúšky na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote v prípade psov, mačiek a fretiek.

(7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

V súlade s článkom 3 ods. 2 rozhodnutia 2000/258/ES sa na vykonávanie sérologických skúšok na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote v prípade psov, mačiek a fretiek schvaľujú tieto laboratóriá:

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

([1]) Ú. v. ES L 79, 30.3.2000, s. 40.
([2]) Rozhodnutie Komisie 2010/436/EÚ z 9. augusta 2010, ktorým sa vykonáva rozhodnutie Rady 2000/258/ES, pokiaľ ide o skúšky odbornosti na účely zachovania povolení pre laboratóriá na vykonávanie sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote (Ú. v. EÚ L 209, 10.8.2010, s. 19).

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

Článok 2

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 15. augusta 2014.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 31. júla 2014

Za Komisiu
Tonio BORG
člen Komisie