

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING**2018/EØS/11/03****av 31. juli 2014****om godkjenning av laboratorier i Republikken Korea med hensyn til utføring av serologiske prøver for kontroll av rabiesvaksiners virkning***[meddelt under nummer K(2014) 5352]*

(2014/514/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsvedtak 2000/258/EF av 20. mars 2000 om utpeking av et særskilt institutt som skal utarbeide de kriterier som er nødvendige for å standardisere serologiske prøver for kontroll av rabiesvaksiners virkning⁽¹⁾, særlig artikkel 3 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I vedtak 2000/258/EF utpekes *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) i Nancy, Frankrike (fra 1. juli 2010 innlemmet i *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*, ANSES) som det særskilte instituttet som er ansvarlig for å utarbeide de kriterier som er nødvendige for å standardisere serologiske prøver for kontroll av rabiesvaksiners virkning.
- 2) I nevnte vedtak fastsettes det at ANSES skal dokumentere vurderingen av laboratorier i tredjestater som har søkt om å utføre serologiske prøver for kontroll av rabiesvaksiners virkning.
- 3) Vedkommende myndighet i Republikken Korea har inngitt en søknad om godkjenning av laboratoriet KBNP INC i Sinam-myeon, som støttes av en positiv vurderingsrapport fra ANSES for nevnte laboratorium datert 16. september 2013.
- 4) Etter den negative vurderingsrapporten fra ANSES av 16. september 2013 er godkjenningen som ble gitt 1. mars 2011 i samsvar med vedtak 2000/258/EF til laboratoriet Komipharm International Co. Ltd i Siheung-si, tilbakekalt i samsvar med kommisjonsbeslutning 2010/436/EU⁽²⁾.
- 5) Vedkommende myndighet i Republikken Korea har inngitt en søknad om fornyet godkjenning av laboratoriet Komipharm International Co. Ltd i Siheung-si, som støttes av en positiv vurderingsrapport fra ANSES for nevnte laboratorium datert 24. april 2014.
- 6) Nevnte laboratorier bør derfor godkjennes til å utføre serologiske prøver for kontroll av rabiesvaksiners virkning på hunder, katter og ildere.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I samsvar med artikkel 3 nr. 2 i vedtak 2000/258/EF godkjennes følgende laboratorier til å utføre serologiske prøver for kontroll av rabiesvaksiners virkning på hunder, katter og ildere:

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

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 231 av 2.8.2014, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2015 av 25. februar 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 21 av 7.4.2016, s. 3.

⁽¹⁾ EFT L 79 av 30.3.2000, s. 40.

⁽²⁾ Kommisjonsavgjørd 2010/436/EU av 9. august 2010 om gjennomføring av rådsvedtak 2000/258/EF med omsyn til dugleiksprøvingar med sikte på å vidareføre godkjenninga av laboratorium som skal utføre serologiske prøver for å kontrollere verknaden av rabiesvaksinar (EUT L 209 av 10.8.2010, s. 19).

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

Artikkel 2

Denne beslutning får anvendelse fra 15. august 2014.

Artikkel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 31. juli 2014.

For Kommisjonen

Tonio BORG

Medlem av Kommisjonen
