

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**de 31 de julio de 2014****por la que se autoriza a laboratorios de la República de Corea a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas***[notificada con el número C(2014) 5352]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/514/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión 2000/258/CE del Consejo, de 20 de marzo de 2000, por la que se designa un instituto específico responsable de fijar los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 2000/258/CE se designó a la Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) de Nancy (integrada desde el 1 de julio de 2010 en la Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES) como instituto específico responsable de fijar los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas.
- (2) La Decisión establece que la ANSES debe documentar la evaluación de los laboratorios de terceros países que hayan presentado una solicitud para realizar las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas.
- (3) La autoridad competente de la República de Corea presentó una solicitud de autorización del laboratorio KBNP, INC en Sinam-myeon, avalada por un informe de evaluación favorable que la ANSES estableció para dicho laboratorio el 16 de septiembre de 2013.
- (4) A raíz del informe de evaluación desfavorable elaborado por la ANSES, de 16 de septiembre de 2013, se decidió, con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 2010/436/UE de la Comisión ⁽²⁾, retirar al laboratorio Komipharm International Co. Ltd in Siheung-si la autorización que le había concedida el 1 de marzo de 2011 de conformidad con la Decisión 2000/258/CE.
- (5) La autoridad competente de la República de Corea ha presentado una solicitud de nueva autorización del laboratorio Komipharm International Co. Ltd en Siheung-si, avalada por un informe de evaluación favorable que la ANSES estableció para dicho laboratorio el 24 de abril de 2014.
- (6) Por tanto, dichos laboratorios deben ser autorizados a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas en perros, gatos y hurones.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Con arreglo a lo establecido en el artículo 3, apartado 2, de la Decisión 2000/258/CE, se autoriza a los siguientes laboratorios a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas en perros, gatos y hurones:

- a) KBNP, INC
235-9, Chusa-ro, Sinam-myeon
Yesan-gun, Chungcheongnam-do
República de Corea;

⁽¹⁾ DO L 79 de 30.3.2000, p. 40.

⁽²⁾ Decisión 2010/436/UE de la Comisión, de 9 de agosto de 2010, por la que se aplica la Decisión 2000/258/CE del Consejo en cuanto a las pruebas de aptitud con vistas a mantener la autorización de los laboratorios de realizar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas (DO L 209 de 10.8.2010, p. 19).

- b) Komipharm International Co. Ltd
17 Gyeongje-ro
Siheung-si, Gyeonggi-do
429-848
República de Corea.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 15 de agosto de 2014.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2014.

Por la Comisión
Tonio BORG
Miembro de la Comisión
