ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Φεβρουαρίου 2001

σχετικά με την τροποποίηση τον παραρτήματος I της απόφασης 91/666/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού και την ενημέρωση της απόφασης 2000/112/ΕΚ για την κατανομή μεταξύ τραπεζών αντιγόνων των αποθεμάτων αντιγόνων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2001) 425]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2001/181/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την απόφαση 91/666/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1991, για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 1999/762/ΕΚ [2], και ιδίως τα άρθρα 7 και 9,

την απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα [3], όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1258/1999 [4], και ιδίως το άρθρο 14,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την απόφαση 91/666/ΕΟΚ, η αγορά αντιγόνων αποτελεί τμήμα της κοινοτικής δράσης για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού.

(2) Το παράρτημα I της απόφασης 91/666/ΕΟΚ αναφέρει λεπτομερώς τις ποσότητες και τους επιμέρους τύπους αντιγόνου ιού του αφθώδους πυρετού που πρέπει να διατηρείται στα κοινοτικά αποθέματα αντιγόνων.

(3) Λόγω της επιδημιολογικής κατάστασης και σύμφωνα με τη γνώμη του παγκοσμίου εργαστηρίου αναφοράς για τον αφθώδη πυρετό, Pirbright, Ηνωμένο Βασίλειο και τη γνώμη ομάδας εμπειρογνωμόνων που συστάθηκε για να εξετάσει ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ [5], όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας, η Κοινότητα αγόρασε επιμέρους τύπους και ποσότητες αντιγόνων ιού του αφθώδους πυρετού.

(4) Με την απόφαση 93/590/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Νοεμβρίου 1993, για την αγορά από την Κοινότητα αντιγόνων αφθώδους πυρετού στα πλαίσια της κοινοτικής δράσης που αφορά αποθέματα αντιαφθώδους εμβολίου [6], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2000/112/ΕΚ [7], θεσπίστηκαν διατάξεις για την αγορά στελεχών A5, A22 και O1 αντιγόνων ιού του αφθώδους πυρετού.

(5) Με την απόφαση 97/348/ΕΚ της Επιτροπής, 23ης Μαΐου 1997, για την αγορά από την Κοινότητα αντιγόνων αφθώδους πυρετού και για την παρασκευή, παραγωγή, συσκευασία και διανομή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού [8], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2000/112/ΕΚ, θεσπίστηκαν διατάξεις για την αγορά στελεχών A22-Iraq, C 1 και ASIA 1 αντιγόνων ιού του αφθώδους πυρετού.

(6) Με την απόφαση 2000/77/ΕΚ της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 1999, για την αγορά από την Κοινότητα αντιγόνων αφθώδους πυρετού και για την παρασκευή, παραγωγή, εμφιάλωση και διανομή εμβολίων κατά τον αφθώδους πυρετού [9] θεσπίστηκαν διατάξεις για την αγορά ορισμένων ποσοτήτων στελεχών A-Iran 96, A-Iran 99, A-Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (στελέχη ανατολικής Αφρικής και νότιας Αφρικής) και SAT 3 αντιγόνων ιού του αφθώδους πυρετού.

(7) Με την απόφαση 2000/569/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2000, για την αγορά από την Κοινότητα αντιγόνων αφθώδους πυρετού και για την παρασκευή παραγωγή, εμφιάλωση και διανομή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού [10] θεσπίστηκαν διατάξεις για την αγορά συμπληρωματικών ποσοτήτων στελεχών A22-Iraq, O1-Manisa, ASIA 1-Shamir, A-Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (στελέχη ανατολικής Αφρικής και νότιας Αφρικής) και SAT 3 αντιγόνων ιού του αφθώδους πυρετού.

(8) Κρίνεται αναγκαίο να προσαρμοστεί το παράρτημα I της απόφασης 91/666/ΕΟΚ με τις αγορές που πραγματοποίησε η Κοινότητα βάσει της επιδημιολογικής κατάστασης.

(9) Κρίνεται επίσης σκόπιμο να ενημερωθεί το παράρτημα της απόφασης 2000/112/ΕΚ για τις λεπτομέρειες κατανομής μεταξύ τραπεζών αντιγόνων των αποθεμάτων εμβολίων που έχουν προβλεφθεί στο πλαίσιο της κοινοτικής δράσης για αποθέματα εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού και περί τροποποιήσεως των αποφάσεων 93/590/ΕΟΚ και 97/348/ΕΚ.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με την γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

[1] ΕΕ L 368 της 31.12.1991, σ. 21.
[2] ΕΕ L 301 της 24.11.1999, σ. 6.
[3] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19.
[4] ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 103.
[5] ΕΕ L 315 της 26.11.1985, σ. 11.
[6] ΕΕ L 280 της 13.11.1993, σ. 33.
[7] ΕΕ L 33 της 8.2.2000, σ. 21.
[8] ΕΕ L 148 της 6.6.1997, σ. 27.
[9] ΕΕ L 30 της 4.2.2000, σ. 35.
[10] ΕΕ L 238 της 22.9.2000, σ. 61.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της απόφασης 91/666/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Το παράρτημα της απόφασης 2000/112/ΕΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Φεβρουαρίου 2001.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Ποσότητες και επιμέρους τύποι αντιγόνου που διατηρούνται στις τράπεζες αντιγόνου

Δραστικά στελέχη εμβολίου που έχουν υποβληθεί σε σχολαστικές δοκιμασίες και αντιστοιχούν σε:

1.	O	Ευρωπαϊκό στέλεχος	O1-BFS
		Στέλεχος Μέσης Ανατολής	O1-Manissa
2.	A	Στέλεχος Νότιας Αμερικής	A24-Cruzeiro
		Στέλεχος Μέσης Ανατολής	A22-Iraq
		Στέλεχος Μέσης Ανατολής	A-Iran 96
		Στέλεχος Μέσης Ανατολής	A-Iran 99
		Ασιατικό στέλεχος	A-Malaysia 97
3.	C	Ευρωπαϊκό στέλεχος	C1-Noville
4.	ASIA1		ASIA1-Shamir
5.	SAT	SAT 1	
		SAT 2	— στέλεχος Ανατολικής Αφρικής — στέλεχος Νότιας Αφρικής
		SAT 3	

Τα προαναφερόμενα στελέχη θα πρέπει να διατηρούνται σε ποσότητες που να επαρκούν για τη διενέργεια εμβολιασμού έκτακτης ανάγκης, λαμβανομένων υπόψη των εκτιμώμενων κινδύνων από τους διάφορους επιμέρους τύπους για το κοινοτικό ζωικό κεφάλαιο και σε οποιαδήποτε περίπτωση η ποσότητα αυτή δεν πρέπει να είναι μικρότερη από δύο εκατομμύρια δόσεις για κάθε επιμέρους τύπο.

Κάθε δόση εμβολίου που έχει ανασυσταθεί από το ανωτέρω αντιγόνο πρέπει να έχει μια εξακριβωμένη δραστικότητα 6 PD50 στα βοοειδή, όταν δοκιμάζεται σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό φαρμακευτικό κώδικα.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ	Οριισθείσες τράπεζες αντιγόνων			**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ**
	IZP Brescia	**LNPB Lyon**	**Merial S.A.S. Pirbright/Lyon**	
Στέλεχος/υποστέλεχος αντιγόνου	Ποσότητα (1) (× 1 000 000)	Ποσότητα (1) (× 1 000 000)	Ποσότητα (1) (× 1 000 000)	Σύνολα (× 1 000 000)
O1 — Manissa	2,5	2,5		5,0
O1 — BFS		2,5	1,0	3,5
A24 — Cruzeiro		2,5	2,5	5,0
A22 — Iraq	2,5	2,2		4,7
A Iran 96			1,0	1,0
A Iran 99			1,0	1,0
A Malaysia 97			0,5	0,5
C1 — Noville	2,5		2,5	5,0
ASIA1 — Shamir	2,5		1,0	3,5
SAT 1			0,5	0,5
SAT 2 (E Africa)			0,5	0,5
SAT 2 (S Africa)			0,5	0,5
SAT 3			0,5	0,5
Ποσότητα (1) (× 1 000 000) σύνολο ανά τρέπεζα	10,0	9,7	11,5	31,2

(1) Ποσότητα εκφρασμένη σε δόσεις ισοδυνάμων αντιγόνου.»