32001D0181

DECYZJA KOMISJI

z dnia 22 lutego 2001 r.

zmieniająca załącznik I do decyzji Rady 91/666/EWG ustanawiającej wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy i aktualizująca decyzję 2000/112/WE w odniesieniu do podziału rezerw antygenów między banki antygenów

(notyfikowana jako dokument nr C (2001) 425)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2001/181/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając decyzję Rady 91/666/EWG z dnia 11 grudnia 1991 r. ustanawiającą wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy [1], ostatnio zmienioną decyzją 1999/762/WE [2], w szczególności jej art. 7 i 9,

uwzględniając decyzję Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii [3], ostatnio zmienioną rozporządzeniem (WE) nr 1258/1999 [4], w szczególności jej art. 14,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z decyzją 91/666/EWG, zakup antygenów jest częścią działania Wspólnoty mającego na celu stworzenie wspólnotowych rezerw szczepionek przeciwko pryszczycy.

(2) Załącznik I do decyzji 91/666/EWG szczegółowo określa ilości i podtypy antygenów wirusa pryszczycy, jakie mają być przechowywane w rezerwach antygenów.

(3) Zmuszeni sytuacją epidemiologiczną i idąc za radą Światowego Laboratorium Referencyjnego dla Pryszczycy w Pirbright w Wielkiej Brytanii, oraz radą grupy ekspertów, ustanowionej w celu oceny niektórych przepisów dyrektywy 85/511/EWG [5], ostatnio zmienionej Aktem Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji, Wspólnota zakupiła pewne podtypy i ilości antygenów wirusa pryszczycy.

(4) Decyzją Komisji 93/590/WE z dnia 5 listopada 1993 r. w sprawie zakupu antygenów pryszczycy w ramach działania wspólnotowego dotyczącego rezerw szczepionek przeciwko pryszczycy [6], ostatnio zmienioną decyzją 2000/122/WE [7], poczyniono ustalenia mające na celu zakup antygenów wirusa pryszczycy A5, A22 oraz O1.

(5) Decyzją Komisji 97/348/WE z dnia 23 maja 1997 r. w sprawie zakupu przez Wspólnotę antygenów pryszczycy oraz opracowania, produkcji, butelkowania i dystrybucji szczepionek przeciwko pryszczycy [8], ostatnio zmienioną decyzją 2000/122/WE, poczyniono ustalenia mające na celu zakup antygenów wirusa pryszczycy A22-Iraq, C1 oraz ASIA1.

(6) Decyzją Komisji 2000/77/WE z dnia 17 grudnia 1999 r. w sprawie zakupu przez Wspólnotę antygenów pryszczycy oraz opracowania, produkcji, butelkowania i dystrybucji szczepionek przeciwko pryszczycy [9], poczyniono ustalenia mające na celu zakup pewnych ilości antygenów wirusa pryszczycy: A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (typ wschodnioafrykański i południowoafrykański) oraz SAT 3.

(7) Decyzją Komisji 2000/569/WE z dnia 8 września 2000 r. w sprawie zakupu przez Wspólnotę antygenów pryszczycy oraz opracowania, produkcji, butelkowania i dystrybucji szczepionek przeciwko pryszczycy [10], poczyniono ustalenia mające na celu zakup dodatkowych ilości antygenów wirusa pryszczycy: A22-Iraq, O1-Manisa, ASIA 1-Shamir, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (typ wschodnioafrykański i południowoafrykański) oraz SAT 3.

(8) Wydaje się konieczne dostosowanie załącznika I do decyzji 91/666/EWG do zakupów poczynionych przez Wspólnotę w świetle rozwoju sytuacji epidemiologicznej.

(9) Wydaje się również konieczne uaktualnienie załącznika do decyzji 2000/112/WE szczegółowo określającej podział rezerw antygenów między banki antygenów, ustanowiony w ramach działania Wspólnoty dotyczącego rezerw szczepionek przeciwko pryszczycy, i zmieniającej decyzje: 93/590/WE oraz 97/384/WE.

(10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik I do decyzji 91/666/EWG zastępuje się załącznikiem I do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Załącznik do decyzji 2000/112/WE zastępuje się załącznikiem II do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lutego 2001 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

„ZAŁĄCZNIK I

Ilości i podtypy antygenów przechowywanych w bankach antygenów

Przetestowane, aktywne typy szczepionek, odpowiadające:

1.	O	Szczep europejski	O1-BFS
		Szczep bliskowschodni	O1-Manisa
2.	A	Szczep południowoamerykański	A24-Cruzeiro
		Szczep bliskowschodni	A22-Iraq
		Szczep bliskowschodni	A-Iran 96
		Szczep bliskowschodni	A-Iran 99
		Szczep azjatycki	A-Malaysia 97
3.	C	Szczep europejski	C1-Noville
4.	ASIA1		ASIA 1-Shamir
5.	SAT	SAT 1	
		SAT 2	— Szczep wschodnioafrykański — Szczep południowoafrykański
		SAT 3	

Powyższe szczepy powinny być przechowywane w ilościach wystarczających do przeprowadzenia szczepień interwencyjnych, biorąc pod uwagę oszacowane ryzyko występowania różnych podtypów antygenów u zwierząt gospodarskich na terenie Wspólnoty, w żadnym wypadku liczba dawek nie może być mniejsza niż dwa miliony dla każdego podtypu.

Każda dawka szczepionki rekonstytuowana spośród powyższych antygenów powinna mieć skuteczność odpowiadającą 6 PD50 dla bydła, podczas testowania zgodnie z europejską farmakopeą.”

ZAŁĄCZNIK II

„ZAŁĄCZNIK

EUROPEJSKI BANK ANTYGENÓW	Wyznaczone banki antygenów			EUROPEJSKI BANK ANTYGENÓW
	IZP Brescia	LNPB Lyon	Merial SAS Pibright/Lyon	
Typ/podtyp antygenu	Ilość [1] (x 1 000 000)	Ilość [1] (x 1 000 000)	Ilość [1] (x 1 000 000)	Razem (x 1 000 000)
O1 – Manisa	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 (wschodnio-afrykański)			0,5	0,5
SAT 2 (południowo-afrykański)			0,5	0,5
SAT 3			0,5	0,5
Ilość [1] (x 1 000 000) całkowita dla każdego banku	10,0	9,7	11,5	31,2

[1] Ilość w dawkach równoważnego antygenu w szczepionce.”