32001D0181

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. februára 2001,

ktoré mení a dopĺňa prílohu I rozhodnutia Rady č. 91/666/EHS, ktorá ustanovuje zásoby vakcíny proti slintačke a krívačke v spoločenstve a aktualizuje rozhodnutie č. 2000/112/ES so zreteľom na distribúciu antigénových rezerv medzi antigénovými bankami

(oznámené pod číslom dokumentu C(2001) 425)

(Text s významom pre EHP)

(2001/181/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na rozhodnutie Rady č. 91/666/EH z 11. decembra 1991, ktoré ustanovuje zásoby vakcín proti slintačke a krívačke v spoločenstve ([1]), naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím č. 1999/762/ES ([2]) a najmä na jeho články 7 a 9,

so zreteľom na rozhodnutie Rady č. 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch vo veterinárnej oblasti ([3]), naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1258/1999 ([4]), najmä na jeho článok 14,

keďže:

(1) V zhode s rozhodnutím č. 91/666/EHS je nákup antigénov súčasťou opatrenia spoločenstva na vytvorenie zásob vakcíny proti slintačke a krívačke v spoločenstve.

(2) Príloha I rozhodnutia č. 91/666/EHS podrobne stanovuje množstvá a podtypy antigénu vírusu slintačky a krívačky, ktoré sa majú uskladniť v antigénových rezervách spoločenstva.

(3) Spoločenstvo, donútené epidemiologickou situáciou a pridržiavajúce sa odporúčania Svetového referenčného laboratória pre slintačku a krívačku v Pirbrighte v Spojenom kráľovstve a odporúčania skupiny expertov zriadenej na posúdenie určitých ustanovení smernice č. 85/511/EHS ([5]), naposledy zmenenej a doplnenej Aktom o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska, nakúpilo podtypy a množstvá antigénov vírusu slintačky a krívačky.

(4) Rozhodnutím Komisie č. 93/590/ES z 5. novembra 1993, aby spoločenstvo nakúpilo antigény slintačky a krívačky v rámci opatrenia spoločenstva týkajúceho sa zásob vakcín proti slintačke a krívačke ([6]), naposledy zmeneným a doplneným rozhodnutím č. 2000/112/ES ([7]), boli urobené prípravy na nákup antigénov vírusu slintačky a krívačky A5, A22 a O1.

(5) Rozhodnutím Komisie č. 97/348/ES z 23. mája 1997, aby spoločenstvo uskutočnilo nákup antigénov slintačky a krívačky a o formulácii, výrobe, plnení do fliaš a distribúcii vakcín proti slintačke a krívačke ([8]), naposledy zmeneným a doplneným rozhodnutím č. 2000/112/ES boli urobené prípravy na nákup antigénov vírusu slintačky a krívačky A22-Irak, C1 a ASIA 1.

(6) Rozhodnutím Komisie č. 2000/77/ES zo 17. decembra 1999, aby spoločenstvo uskutočnilo nákup antigénov slintačky a krívačky a o formulácii, výrobe, plnení do fliaš a distribúcii vakcín proti slintačke a krívačke ([9]), boli urobené prípravy na nákup určitých množstiev antigénov vírusu slintačky a krívačky A Irán 96, A Irán 99, Malajzia 97, SAT 1, SAT 2 (východoafrické a juhoafrické kmene) a SAT 3.

(7) Rozhodnutím Komisie č. 2000/569/ES z 8. septembra 2000, aby spoločenstvo uskutočnilo nákup antigénov slintačky a krívačky a o formulácii, výrobe, plnení do fliaš a distribúcii vakcín proti slintačke a krívačke ([10]) boli urobené prípravy na nákup dodatočných množstiev antigénov vírusu slintačky a krívačky A22-Irak, 01-Manisa, ASIA 1-Shamir, A Malajzia 97, SAT 1, SAT 2 (východoafrické a juhoafrické kmene) a SAT 3.

(8) Javí sa ako nevyhnutné prispôsobiť prílohu I rozhodnutia č. 91/666EHS k nákupom, ktoré spoločenstvo uskutočnilo vo svetle epidemiologického vývoja.

(9) Javí sa tiež ako vhodné aktualizovať prílohu rozhodnutia č. 2000/112/ES, ktorá sa podrobne zaoberá distribúciou antigénových rezerv medzi antigénovými bankami založenými v rámci opatrenia spoločenstva týkajúceho sa zásob vakcín proti slintačke a krívačke a ktorá mení a dopĺňa rozhodnutia č. 93/590/ES a č. 97/348/ES.

(10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho veterinárneho výboru,

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha I rozhodnutia č. 91/666/EHS sa nahrádza prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Príloha rozhodnutia č. 2000/112/ES sa nahrádza prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 3

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 22. februára 2001

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA I

„PRÍLOHA I

Množstvá a podtypy antigénov, ktoré sa majú uchovávať v antigénových bankách

Účinné osvedčené kmene vakcín zodpovedajúce:

1.	O	európsky kmeň	O1-BFS
		stredovýchodný kmeň	O1-Manisa
2.	A	juhoamerický kmeň	A24-Cruzeiro
		stredovýchodný kmeň	A22-Irak
		stredovýchodný kmeň	A-Irán 96
		stredovýchodný kmeň	A-Irán 99
		ázijský kmeň	A-Malajzia 97
3.	C	európsky kmeň	C1-Noville
4.	ASIA 1		ASIA1-Shamir
5.	SAT	SAT 1	
		SAT 2	— východoafrický kmeň — juhoafrický kmeň
		SAT 3	

Uvedené kmene sa budú prechovávať v množstvách dostatočných na vykonanie núdzového očkovania berúc do úvahy odhadované riziká rôznych podtypov vyskytujúcich sa u dobytka v spoločenstve a v žiadnom prípade nie menších ako dva milióny dávok z každého podtypu.

Každá dávka vakcíny rekonštituovanej z uvedeného antigénu by mala mať zistenú účinnosť 6 PD50 u dobytka, ak je testovaná podľa Európskeho liekopisu.“

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA

EURÓPSKA ANTIGÉNOVÁ BANKA	Určené antigénové banky			**EURÓPSKA ANTIGÉNOVÁ BANKA**
	IZP Brescia	**LNPB Lyon**	**Merial SAS Pirbrigth/Lyon**	
Typ/podtyp antigénu	Množstvo [1] (x 1 000 000)	Množstvo [1] (x 1 000 000)	Množstvo [1] (x 1 000 000)	Súčet (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 – Irak	2,5	2,2		4,7
A Irán 96			1,0	1,0
A Irán 99			1,0	1,0
A Malajzia 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 (V. Afrika)			0,5	0,5
SAT 2 (J. Afrika)			0,5	0,5
SAT 3			0,5	0,5
Množstvo [1] (x 1 000 000) spolu na 1 miesto	10,0	9,7	11,5	31,2

[1] množstvo v dávkach antigénu ekvivalentných vakcíne.“