32001D0181

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 22. februarja 2001

o spremembi Priloge I k Odločbi Sveta 91/666/EGS o uvedbi zalog cepiva Skupnosti proti slinavki in parkljevki ter posodobitvi Odločbe 2000/112/ES glede porazdelitve zalog antigena med antigenskimi bankami

(notificirano pod dokumentarno številko K(2001) 425)

(Besedilo velja za EGP)

(2001/181/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Odločbe Sveta 91/666/EGS z dne 11. decembra 1991 o uvedbi zalog cepiva Skupnosti proti slinavki in parkljevki ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 1999/762/ES ([2]), in zlasti členov 7 in 9 Odločbe,

ob upoštevanju Odločbe Sveta 90/424/EGS z dne 26. junija 1990 o odhodkih na področju veterine ([3]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1258/1999 ([4]), in zlasti člena 14 Odločbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Odločbo 91/666/EGS je nakup antigena del ukrepa Skupnosti za oblikovanje zalog cepiva Skupnosti proti slinavki in parkljevki.

(2) Priloga I k Odločbi 91/666/EGS podrobno navaja količine in podtipe antigena virusa slinavke in parkljevke, ki se hranijo v zalogah antigena Skupnosti.

(3) Zaradi epidemioloških razmer in upoštevajoč nasvet Svetovnega referenčnega laboratorija za slinavko in parkljevko Pirbright v Združenem kraljestvu ter nasvet skupine strokovnjakov, ustanovljene, da preveri nekatere določbe Direktive 85/511/EGS ([5]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu Avstrije, Finske in Švedske, je Skupnost opravila nakup podtipov in količin antigena virusov slinavke in parkljevke.

(4) Z Odločbo Komisije 93/590/ES z dne 5. novembra 1993 za nakup antigena slinavke in parkljevke s strani Skupnosti v okviru ukrepa Skupnosti v zvezi z zalogami cepiva proti slinavki in parkljevki ([6]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2000/112/ES ([7]), je bil dogovorjen nakup antigena podtipov virusa slinavke in parkljevke A5, A22 in O1.

(5) Z Odločbo Komisije 97/348/ES z dne 23. maja 1997 za nakup antigena slinavke in parkljevke s strani Skupnosti ter za pripravo, izdelavo, polnjenje in porazdelitev cepiva proti slinavki in parkljevki ([8]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2000/112/ES, je bil dogovorjen nakup antigena podtipov virusa slinavke in parkljevke A22-Iraq, C1 in ASIA 1.

(6) Z Odločbo Komisije 2000/77/ES z dne 17. decembra 1999 za nakup antigena slinavke in parkljevke s strani Skupnosti ter za pripravo, izdelavo, polnjenje in porazdelitev cepiva proti slinavki in parkljevki ([9]), je bil dogovorjen nakup določenih količin antigena podtipov virusa slinavke in parkljevke A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (vzhodnoafriški in južnoafriški sev) in SAT 3.

(7) Z Odločbo Komisije 2000/569/ES z dne 8. septembra 2000 za nakup antigena slinavke in parkljevke s strani Skupnosti ter za pripravo, izdelavo, polnjenje in porazdelitev cepiva proti slinavki in parkljevki ([10]) je bil dogovorjen nakup dodatnih količin antigena podtipov virusa slinavke in parkljevke A22-Iraq, O1-Manisa, ASIA 1-Shamir, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (vzhodnoafriški in južnoafriški sev) in SAT 3.

(8) Glede na epidemiološki razvoj dogodkov bi bilo treba Prilogo I k Odločbi 91/666/EGS prilagoditi nakupom antigena s strani Skupnosti.

(9) Posodobiti bi bilo treba tudi prilogo k Odločbi 2000/112/ES, ki podrobno navaja porazdelitev zalog antigena, oblikovanih v okviru ukrepov Skupnosti v zvezi z zalogami cepiva proti slinavki in parkljevki, med antigenskimi bankami in ki spreminja odločbi 93/590/ES in 97/348/ES.

(10) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega veterinarskega odbora –

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

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Priloga I k Odločbi 91/666/EGS se nadomesti s Prilogo I k tej odločbi.

Člen 2

Priloga k Odločbi 2000/112/ES se nadomesti s Prilogo II k tej odločbi.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. februarja 2001

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA I

„PRILOGA I

Količine in podtipi antigena, ki se hranijo v antigenskih bankah

Učinkoviti in preizkušeni cepni sevi, ki ustrezajo:

1.	O	Evropski sev	O1-BFS
		Bližnjevzhodni sev	O1-Manisa
2.	A	Južnoameriški sev	A24-Cruzeiro
		Bližnjevzhodni sev	A22-Iraq
		Bližnjevzhodni sev	A-Iran 96
		Bližnjevzhodni sev	A-Iran 99
		Azijski sev	A-Malaysia 97
3.	C	Evropski sev	C1-Noville
4.	ASIA 1		ASIA1-Shamir
5.	SAT	SAT 1	
		SAT 2	— Vzodnoafriški sev — Južnoafriški sev
		SAT 3	

Zgoraj navedeni sevi se hranijo v količinah, ki zadostujejo za izvedbo cepljenja v izrednih razmerah, upoštevajoč oceno tveganja, ki ga posamezni podtipi predstavljajo za živino na območju Skupnosti, v vsakem primeru pa ne manj kakor dva milijona odmerkov za vsak podtip.

Vsak odmerek, pripravljen iz zgoraj navedenega antigena, bi se moral, v skladu z Evropsko farmakopejo, ob preizkušanju učinkovitosti na govedu izkazati z učinkovitostjo 6 PD50.“

PRILOGA II

„PRILOGA

EVROPSKA ANTIGENSKABANKA	Imenovane antigenske banke			EVROPSKA ANTIGENSKA-BANKA
	IZP Brescia	LNPB Lyon	Merial SAS Pirbright/Lyon	
Tip/podtip antigena	Količina [1] (x 1 000 000)	Količina [1] (x 1 000 000)	Količina [1] (x 1 000 000)	Skupaj (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 (E Africa)			0,5	0,5
SAT 2 (S Africa)			0,5	0,5
SAT 3			0,5	0,5
Količina [1] (x 1 000 000) skupaj na lokacijo	10,0	9,7	11,5	31,2

[1] Količina antigena, enakovredna odmerkom cepiva.“