32001D0075

L 26/38 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* 27.1.2001

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 18. ledna 2001

o testování nezávadnosti a účinnosti očkovacích látek proti slintavce a kulhavce a očkovacích látek proti katarální horečce ovcí

(oznámeno pod číslem K(2001) 118)

(2001/75/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti [1], naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1258/1999 [2], a zejména na články 6 a 14 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na rozhodnutí Rady 91/666/EHS ze dne 11. prosince 1991 o vytvoření rezerv očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství [3], naposledy pozměněné rozhodnutím 1999/762/ES [4], a zejména na článek 5 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle rozhodnutí 91/666/EHS je nákup antigenů součástí akce Společenství pro vytvoření zásoby očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství.

(2) Podle rozhodnutí Komise 93/590/ES ze dne 5. listopadu 1993 o nákupu antigenů slintavky a kulhavky Společenstvím v rámci akce Společenství týkající se rezerv očkovacích látek proti slintavce a kulhavce [5], naposledy pozměněného rozhodnutím 95/471/ES [6], byly uzavřeny dohody o nákupu antigenů proti slintavce a kulhavce podtypů A5, A22 a O1.

(3) Nouzové zásoby virových antigenů slintavky a kulhavky udržované od roku 1993 je nezbytné podrobit testům z hlediska nezávadnosti a účinnosti, má-li být zajištěna vysoká kvalita rezerv antigenů uchovávaných pro použití při mimořádných událostech.

(4) Podle rozhodnutí Komise 98/64/ES ze dne 9. prosince 1997 o finančním příspěvku Společenství na vylepšení programu na zdolávání slintavky a kulhavky v Turecku [7] bylo jako součást akčního plánu dohodnuto, že by Evropská komise měla provést opatření pro testování očkovacích látek proti slintavce a kulhavce vyráběných v Turecku.

(5) Podle rozhodnutí Komise 2000/292/ES ze dne 6. dubna 2000 o nákupu očkovacích látek proti katarální horečce ovcí Společenstvím do nouzových zásob [8] byla provedena opatření k nákupu očkovacích látek proti katarální horečce ovcí pro použití při mimořádných událostech.

(6) Farmaceutický průmysl v členských státech Evropské unie (EU) nevyrábí žádnou očkovací látku proti katarální horečce ovcí.

(7) Očkovací látka proti katarální horečce ovcí zakoupená ve třetích zemích pro případ mimořádné události by měla být testována s cílem získat informace významné pro použití očkovací látky v různých epizootologických podmínkách.

(8) Testování nezávadnosti a účinnosti očkovací látky proti slintavce a kulhavce a očkovací látky proti katarální horečce ovcí lze provádět pouze v laboratořích splňujících požadavky na biologickou bezpečnost.

(9) Opatření uvedená v tomto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Společenství přijme nezbytná opatření k tomu, aby se zajistilo testování nezávadnosti a účinnosti:

— antigenů proti viru slintavky a kulhavky zakoupených v roce 1993 a od té doby skladovaných jako část nouzových zásob EU,

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19.
[2] Úř. věst. L 160, 26.6.1999, s. 103.
[3] Úř. věst. L 368, 31.12.1991, s. 21.
[4] Úř. věst. L 301, 24.11.1999, s. 6.
[5] Úř. věst. L 280, 13.11.1993, s. 33.
[6] Úř. věst. L 269, 11.11.1995, s. 29.
[7] Úř. věst. L 16, 21.1.1998, s. 45.
[8] Úř. věst. L 95, 15.4.2000, s. 39.

— očkovací látky proti slintavce a kulhavce vyrobené v Turecku a používané v programu profylaktické očkování, který zahrnuje očkování zvířat vnímavých k chorobě v oblasti turecké Trácie,

— očkovací látky proti katarální horečce ovcí vyrobené ve třetích zemích a zakoupené do nouzových zásob.

2. Maximální náklady na opatření uvedená v odstavci 1 činí 430 000 EUR.

Článek 2

Opatření uvedená v článku 1 provede Komise ve spolupráci s dodavatelem vybraným ve veřejném nabídkovém řízení.

Článek 3

1. Pro splnění cílů stanovených v článcích 1 a 2 Komise neprodleně uzavře smlouvy.

2. Generální ředitel Generálního ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele je zplnomocněn podepisovat smlouvy za Evropskou komisi.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 18. ledna 2001.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise