

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15. juli 2002

om godkendelse af vacciner mod kvægbrucellose i henhold til Rådets direktiv 64/432/EØF

(meddelt under nummer K(2002) 2592)

(EØS-relevant tekst)

(2002/598/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 535/2002⁽²⁾, særlig bilag A, kapitel II, punkt 4, nr. i), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er fastsat EF-bestemmelser om brug af vacciner mod brucellose hos kvæg i direktiv 64/432/EØF.
- (2) Kvægbrucellose forekommer stadig i visse områder af EF. Vaccination betragtes som et effektivt middel, der kan anvendes under visse forudsætninger sammen med en test- og slagtningspolitik, navnlig i områder med ekstenstivt husdyrpræd.
- (3) En nyudviklet vaccine byder på flere fordele end de allerede godkendte vacciner og påvirker navnlig ikke de diagnostiske procedurer, der anvendes som led i de udryddelsesprogrammer, der anvendes i nogle medlemsstater i henhold til EF-forskrifterne.
- (4) I visse tilfælde er der en sammenhæng mellem brucellose hos kvæg og fåre- og gedebrucellose, og udryddelsesforanstaltninger må gennemføres som led i programmer for udryddelse af brucellose forårsaget af *Brucella melitensis*, herunder vaccination med egnede vacciner.
- (5) Fremstillingsbetingelserne og anbefalinger om brug af levende stamme-RB 51-vaccine og levende stamme-Rev.1-vaccine mod kvægbrucellose står i Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4. udgave, 2000, offentliggjort i august 2001, fra Det Internationale Kontor for Epizootier.

(6) Brug af levende stamme-RB 51-vaccine og levende stamme-Rev.1-vaccine som led i programmer for udryddelse af brucellose, der er godkendt i henhold til Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet⁽³⁾, senest ændret ved beslutning 2001/572/EF⁽⁴⁾, bør derfor godkendes på visse betingelser for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling og internationale standarder.

(7) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I denne beslutning forstås ved »kompetent myndighed« en medlemsstats centrale myndighed, der er kompetent til at udføre veterinærkontrol eller zooteknisk kontrol, eller enhver myndighed, til hvem den har delegeret denne kompetence med henblik på anvendelsen af denne beslutning.

Artikel 2

Følgende vacciner mod kvægbrucellose godkendes til immunisering af hunkvæg på de i artikel 3 fastsatte betingelser:

- a) levende stamme-RB 51-vaccine til dyr, der er udsat for infektion med *Brucella abortus*
- b) levende stamme-Rev.1-vaccine til dyr, der er udsat for infektion med *Brucella melitensis*.

Artikel 3

1. Medlemsstater, som gør brug af de vacciner, der er godkendt i henhold til artikel 2, sørger for, at betingelserne i stk. 2 til 6 er opfyldt.

2. Vaccinerne oplagres, leveres, distribueres og sælges under den kompetente myndigheds kontrol.

⁽¹⁾ EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977/64.

⁽²⁾ EFT L 80 af 23.3.2002, s. 22.

⁽³⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19.

⁽⁴⁾ EFT L 203 af 28.7.2001, s. 16.

3. Vaccinerne må kun anvendes af en embedsdyrlæge eller en dyrlæge, som er særligt bemyndiget hertil af den kompetente myndighed som led i et program for udryddelse af brucellose, der er forelagt af en medlemsstat og godkendt af Kommissionen i henhold til artikel 24, stk. 7, i beslutning 90/424/EØF.

4. Den kompetente myndighed forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater udførlige oplysninger om vaccinationsprogrammet, navnlig om vaccinationsområdet, de pågældende dyrs alder og det testsystem, der er indført til identifikation af vaccinerede dyr.

5. Den kompetente myndighed sørger for, at vaccinerede dyr ikke indgår i samhandelen inden for EF, navnlig ved at anvende supplerende metoder til mærkning og registrering af vaccinerede dyr.

6. Den kompetente myndighed underretter sundhedsmyndighederne om anvendelsen af disse vacciner og om de foreliggende diagnosticerings- og behandlingsmetoder.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2002.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen
