

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 3. August 2006

zur Änderung des Anhangs XI der Richtlinie 2003/85/EG des Rates in Bezug auf die Liste der Laboratorien, die zur Impfstoffherstellung für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassen sind

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2006) 3447)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2006/552/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2003/85/EG des Rates vom 29. September 2003 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinie 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 67 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2003/85/EG sind Mindestmaßnahmen, die bei einem Ausbruch der Maul- und Klauenseuche (MKS) zu treffen sind, sowie Präventivmaßnahmen zur Sensibilisierung und Verbesserung der Vorsorge der zuständigen Behörden und der Landwirte für diese Krankheit festgelegt.
- (2) Die Präventivmaßnahmen der Richtlinie 2003/85/EG sehen unter anderem vor, dass die Mitgliedstaaten dafür sorgen müssen, dass der Umgang mit lebenden MKS-Viren zu Zwecken der Herstellung entweder inaktivierter Antigene für die Impfstoffproduktion oder gebrauchsfertiger Impfstoffe und zu damit verbundenen Forschungszwecken ausschließlich in den zugelassenen Einrichtungen und Labors erfolgt, die in Anhang XI Teil B der Richtlinie aufgeführt sind.
- (3) Die zuständigen Behörden Deutschlands haben die Kommission offiziell über Änderungen in Bezug auf die nationalen Hersteller von MKS-Impfstoffen in Kenntnis ge-

setzt. Deutschland hat die erforderlichen Garantien für die Sicherheit des Laboratoriums in seinem Hoheitsgebiet erneuert.

- (4) Aus Sicherheitsgründen ist es angezeigt, die in der Richtlinie 2003/85/EG aufgeführte Liste der Laboratorien, die zur Impfstoffherstellung für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassen sind, stets auf dem neuesten Stand zu halten.
- (5) Entsprechend ist es erforderlich, die in Teil B des Anhangs XI der Richtlinie 2003/85/EG enthaltene Liste der Laboratorien, die zur Impfstoffherstellung für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassen sind, durch die Liste im Anhang zu dieser Entscheidung zu ersetzen.
- (6) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Teil B des Anhangs XI der Richtlinie 2003/85/EG erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Entscheidung.

Artikel 2

Diese Entscheidung gilt ab dem 3. Juli 2006.

⁽¹⁾ ABl. L 306 vom 22.11.2003, S. 1. Richtlinie geändert durch die Entscheidung 2005/615/EG der Kommission (ABl. L 213 vom 18.8.2005, S. 14).

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. August 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Anhang XI Teil B der Richtlinie 2003/85/EG erhält folgende Fassung:

„Laboratorien, die zur Impfstoffherstellung für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassen sind

| Mitgliedstaat, in dem das Labor ansässig ist | | Labor |
|--|------------------------|---|
| ISO-Code | Bezeichnung | |
| DE | Deutschland | Intervet International GmbH, Köln |
| FR | Frankreich | Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon |
| GB | Vereinigtes Königreich | Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright |
| NL | Niederlande | CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad ^a |