

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουλίου 2002

σχετικά με την έγκριση εμβολίων κατά της βρουκέλωσης των βοοειδών στο πλαίσιο της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2002) 2592]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2002/598/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1964 περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 535/2002 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως την τρίτη περίπτωση της παραγράφου 4 στοιχείο i) του παραρτήματος Α κεφάλαιο II,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 64/432/ΕΟΚ θεσπίζει τους κοινοτικούς κανόνες για τη χρήση εμβολίων κατά της βρουκέλωσης των βοοειδών.
- (2) Εστίες βρουκέλωσης βοοειδών συνεχίζουν να εμφανίζονται σε ορισμένες περιοχές της Κοινότητας. Ο εμβολιασμός θεωρείται ένα αποτελεσματικό μέσο που πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ορισμένους όρους και σε συνδυασμό με πολιτική δοκιμών και σφαγής, ιδίως στις περιοχές εκτατικής εκτροφής βοοειδών.
- (3) Ένα εμβόλιο που αναπτύχθηκε πρόσφατα προσφέρει περισσότερα πλεονεκτήματα σε σχέση με τα εμβόλια που έχουν ήδη εγκριθεί και δεν επηρεάζει τις διαγνωστικές μεθόδους που εφαρμόζονται στο πλαίσιο προγραμμάτων εξάλειψης σε ορισμένα κράτη μέλη σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.
- (4) Σε ορισμένες περιπτώσεις η βρουκέλωση των βοοειδών συνδέεται με τη βρουκέλωση των αιγοπροβάτων και τα μέτρα εξάλειψης πρέπει να λαμβάνονται στο πλαίσιο των προγραμμάτων εξάλειψης της βρουκέλωσης που προκαλείται από *Brucella melitensis*, συμπεριλαμβανομένου εμβολιασμού με το κατάλληλο εμβόλιο.
- (5) Οι απαιτήσεις για την παραγωγή και οι συστάσεις για τη χρήση εμβολίων ζώντων ιών RB 51 και Rev.1 κατά της βρουκέλωσης των βοοειδών περιλαμβάνονται στο χειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμές και εμβόλια του διεθνούς γραφείου επιζωοτιών, 4η έκδοση του 2000 που δημοσιεύθηκε τον Αύγουστο του 2001.

- (6) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί, υπό ορισμένους όρους, η χρήση εμβολίων ζώντων ιών RB 51 και Rev.1 στο πλαίσιο των προγραμμάτων εξάλειψης της βρουκέλωσης που έχουν εγκριθεί δυνάμει της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα<sup>(3)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/572/ΕΚ<sup>(4)</sup>, ώστε να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές εξελίξεις και τα διεθνή πρότυπα.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

## Άρθρο 1

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοείται ως «αρμόδια αρχή» η κεντρική αρχή ενός κράτους μέλους που είναι υπεύθυνη για τη διενέργεια κτηνιατρικών και ζωοτεχνικών ελέγχων ή οποιαδήποτε αρχή στην οποία έχει εκχωρηθεί η αρμοδιότητα αυτή για το συγκεκριμένο σκοπό της εφαρμογής της παρούσας απόφασης.

## Άρθρο 2

Τα ακόλουθα εμβόλια κατά της βρουκέλωσης των βοοειδών εγκρίνονται για τον εμβολιασμό των θηλυκών βοοειδών, υπό τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 3:

- α) εμβόλιο ζώντος ιού RB 51 για τα ζώα που ενδέχεται να μολυνθούν από *Brucella abortus*.
- β) εμβόλιο ζώντος ιού Rev.1 για τα ζώα που ενδέχεται να μολυνθούν από *Brucella melitensis*.

## Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη τα οποία χρησιμοποιούν τα εμβόλια που εγκρίθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 2 εξασφαλίζουν ότι πληρούνται οι όροι των παραγράφων 2 έως 6.
2. Η αποθεματοποίηση, η προμήθεια, η διανομή και η πώληση των εμβολίων υπόκεινται στον έλεγχο της αρμόδιας αρχής.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 21 της 29.7.1964, σ. 1977/64.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 80 της 23.3.2002, σ. 22.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 203 της 28.7.2001, σ. 16.

3. Τα εμβόλια μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από επίσημο κτηνίατρο ή από κτηνίατρο που έχει λάβει ειδική έγκριση από την αρμόδια αρχή στο πλαίσιο προγράμματος εξάλειψης της βρουκέλλωσης που υποβλήθηκε από ένα κράτος μέλος και εγκρίθηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 7 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ.

4. Η αρμόδια αρχή υποβάλλει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη λεπτομερή στοιχεία για το πρόγραμμα, ιδίως την περιοχή του εμβολιασμού, την ηλικία των ζώων που πρόκειται να εμβολιασθούν και το σύστημα δοκιμών που εφαρμόζεται για την ταυτοποίηση των εμβολιασμένων ζώων.

5. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι τα εμβολιασμένα ζώα δεν αποτελούν αντικείμενο ενδοκοινοτικού εμπορίου ιδίως, χρησιμοποιώντας συμπληρωματικές μεθόδους σήμανσης και καταγραφής των εμβολιασμένων ζώων.

6. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τις υπηρεσίες δημόσιας υγείας για τη χρήση των εν λόγω εμβολίων, των διαθέσιμων διαγνωστικών και θεραπευτικών συστημάτων.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2002.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής