

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 18 päivänä tammikuuta 2001,

suu- ja sorkkatautirokotteiden ja Bluetongue-rokotteiden turvallisuuden ja vaikutuskyvyn testaamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(2001) 118)

(2001/75/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä kesäkuuta 1990 tehdyn neuvoston päätöksen 90/424/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1258/1999⁽²⁾, ja erityisesti sen 6 ja 14 artiklan,ottaa huomioon yhteisön suu- ja sorkkatautirokotevaraston perustamisesta 11 päivänä joulukuuta 1991 tehdyn neuvoston päätöksen 91/666/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 1999/762/EY⁽⁴⁾, ja erityisesti sen 5 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Päätöksen 91/666/ETY mukaisesti antigeenien ostaminen kuuluu yhteisön toimintaan, jonka tarkoituksena on perustaa suu- ja sorkkatautirokotevarastoja yhteisöön.
- (2) Yhteisön suu- ja sorkkatautiantigeenien ostamisesta suu- ja sorkkatautivarastoa koskevan yhteisön toiminnan mukaisesti 5 päivänä marraskuuta 1993 tehdyllä komission päätöksellä 93/590/EY⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 95/471/EY⁽⁶⁾, toteutettiin järjestelyjä suu- ja sorkkatautiantigenikantojen A5, A22 ja O1 ostamiseksi.
- (3) Vuodesta 1993 hätävarastoissa pidettyjen suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenien turvallisuus ja vaikutuskyky on testattava sen varmistamiseksi, että hätätapauksia varten ylläpidetyt antigeenivarastot ovat korkealaatuisia.
- (4) Yhteisön osallistumisesta suu- ja sorkkataudin torjuntaohjelman kehittämisen rahoitukseen Turkissa 9 päivänä joulukuuta 1997 tehdystä komission päätök-

sessä 98/64/EY⁽⁷⁾ hyväksytyyn työsuunnitelman mukaisesti Euroopan komissio toteuttaa järjestelyjä Turkissa valmistettujen suu- ja sorkkatautirokotteiden testaamiseksi.

- (5) Bluetongue-rokotteen hankkimisesta yhteisön hätävarastoihin 6 päivänä huhtikuuta 2000 tehdyllä komission päätöksellä 2000/292/EY⁽⁸⁾ toteutettiin järjestelyjä Bluetongue-rokotteen ostamiseksi hätätapauksia varten.
- (6) Euroopan unionin jäsenvaltioissa toimiva lääketieteellinen ei tuota Bluetongue-rokotetta.
- (7) Hätätapauksia varten yhteisön ulkopuolelta ostettu Bluetongue-rokote olisi testattava, jotta saataisiin tärkeää tietoa rokotteen käytöstä erilaisissa epidemiologisissa olosuhteissa.
- (8) Suu- ja sorkkatautirokotteiden ja Bluetongue-rokotteiden turvallisuuden ja vaikutuskyvyn testaaminen voi tapahtua ainoastaan sellaisissa laboratorioissa, joiden bioturvallisuustaso on hyväksytty.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Yhteisö järjestää seuraavien valmisteiden turvallisuuden ja vaikutuskyvyn asianmukaisen testaamisen:

— vuonna 1993 ostetut ja siitä alkaen EU:n hätävarastoissa pidetyt suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenit,

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

— ennaltaehkäisevässä rokotusohjelmassa, johon sisältyy Turkin Traakian alueella pidettyjen taudille alttiiden eläinten rokottaminen, käytettävä Turkissa valmistettu suu- ja sorkkautiroke,

— Euroopan yhteisön ulkopuolella valmistetut Bluetongue-rokotteet, jotka on ostettu hätävarastoihin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden enimmäiskustannukset ovat 430 000 euroa.

2 artikla

Komissio toteuttaa 1 artiklan mainitut toimenpiteet yhteistyössä tarjouskilpailulla nimetyn laboratorion kanssa.

3 artikla

1. Komissio tekee viipymättä sopimukset 1 ja 2 artiklassa esitettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi.

2. Terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston pääjohtaja valtuutetaan allekirjoittamaan sopimukset Euroopan komission puolesta.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä tammikuuta 2001.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen
