

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. október 22.)

## a Newcastle-betegség ellen a rutin vakcinázási programok során alkalmazandó oltóanyagokra vonatkozó szempontok megállapításáról szóló 93/152/EGK határozat módosításáról

(az értesítés a C(2010) 7109. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/633/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a baromfi és keltetőtojás Közösségen belüli kereskedelmére és harmadik országokból történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi feltételekről szóló, 2009. november 30-i 2009/158/EK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak III. melléklete 2. pontjára,

mivel:

- (1) A 93/152/EGK bizottsági határozat <sup>(2)</sup> megállapít bizonyos szabályokat a Newcastle-betegség elleni rutin vakcinázási programok során alkalmazandó oltóanyagokra vonatkozóan.
- (2) Az említett határozat különösen azokat a kritériumokat állapítja meg, melyeknek teljesülniük kell az intracerebrális pathogenitási indexet (ICPI) illetően a betegség elleni élő attenuált és inaktivált oltóanyagokban használt, Newcastle-betegség vírustörzs vonatkozásában.
- (3) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> bizonyos követelményeket ír elő az immunológiai állatgyógyászati készítményekre, beleértve a biztonságossági vizsgálatokra vonatkozó követelményeket is.
- (4) Tekintettel a vakcinák gyártásában elért műszaki haladásra – különös tekintettel az inaktiválási technikákra, valamint a 2001/82/EK irányelv és az Európai Gyógyszerkönyv követelményeire –, helyénvaló törölni az ilyen vakcinákban használt Newcastle-betegség vírustörzs intracerebrális pathogenitási indexe (ICPI) tekintetében az

inaktivált oltóanyagokra jelenleg a 93/152/EGK határozat 1. cikkének b) pontjában szereplő, különleges követelményt.

- (5) A 93/152/EGK határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Helyénvaló meghatározni e határozat hatálybalépésének napját a(z) 955/2010/EU rendelettel <sup>(4)</sup> módosított 798/2008/EK bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> hatálybalépésének napjához való igazítás céljából, mely utóbbi megfelelően módosítja a harmadik országokban a Newcastle-betegség ellen használt inaktivált vakcinákra vonatkozó kritériumokat,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 93/152/EGK határozat 1. cikkének b) pontját el kell hagyni.

2. cikk

E határozatot 2010. december 1-jétől kell alkalmazni.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. október 22-én.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 343., 2009.12.22., 74. o.<sup>(2)</sup> HL L 59., 1993.3.12., 35. o.<sup>(3)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.<sup>(4)</sup> Lásd e Hivatalos Lap 3. oldalát.<sup>(5)</sup> HL L 226., 2008.8.23., 1. o.