

32001D0075

L 26/38

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

27.1.2001

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 18. januára 2001

o bezpečnom a účinnom testovaní vakcín proti slintačke a krívačke a katarálnej horúčke

(oznámené pod číslom dokumentu C(2001) 118)

(2001/75/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch na veterinárnom úseku⁽¹⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) 1258/1999⁽²⁾, a najmä jeho článkami 6 a 14,so zreteľom na rozhodnutie Rady 91/666/EHS z 11. decembra 1991, ktorým sa zriaďujú rezervy vakcín proti slintačke a krívačke v spoločenstve⁽³⁾, naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 1999/762/ES⁽⁴⁾, a najmä jeho článkom 5,

keďže:

- (1) V súlade s rozhodnutím 91/666/EHS nákup antigénov je súčasťou činnosti spoločenstva na zriadenie rezerv vakcín v spoločenstve proti slintačke a krívačke.
- (2) Rozhodnutím Komisie 93/590/ES z 5. novembra 1993 o nákupe antigénov slintačky a krívačky spoločenstvom v rámci činnosti spoločenstva, týkajúcej sa rezerv vakcín proti slintačke a krívačke⁽⁵⁾, naposledy zmeneným a doplneným rozhodnutím 95/471/ES⁽⁶⁾, boli uskutočnené úpravy pre nákup antigénov A5, A22 a O1 proti slintačke a krívačke.
- (3) Vírusové antigény slintačky a krívačky držané v pohotovostnej zásobe od roku 1993 musia byť testované vzhľadom na bezpečnosť a účinnosť, aby sa zaručila vysoká kvalita pohotovostných rezerv antigénov.
- (4) Rozhodnutím Komisie 98/64/ES z 9. decembra 1997 o finančnom príspevku spoločenstva pre zlepšenie programu kontroly ochorenia slintačky a krívačky v Turecku⁽⁷⁾ bolo odsúhlasené ako časť pracovného

plánu, že Európska Komisia uskutoční opatrenia pre testovanie vakcíny proti slintačke a krívačke vyrobenej v Turecku.

- (5) Rozhodnutím Komisie 2000/292/ES zo 6. apríla 2000 o nákupe pohotovostnej zásoby vakcíny proti katarálnej horúčke⁽⁸⁾ spoločenstvo na pohotovostné účely podniklo opatrenia pre nákup vakcíny proti katarálnej horúčke.
- (6) Farmaceutický priemysel členských štátov Európskej únie (EÚ) nevyrába vakcínu proti katarálnej horúčke.
- (7) Vakcína proti katarálnej horúčke nakupovaná v zahraničí pre pohotovostné použitie by sa mala testovať s cieľom získania informácií o dôležitosti použitia vakcíny za rôznych epidemiologických podmienok.
- (8) Bezpečné a účinné testovanie vakcín proti slintačke a krívačke a katarálnej horúčke sa môže vykonať len v laboratóriách prevádzkovaných na schválenej úrovni biologickej bezpečnosti.
- (9) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho veterinárneho výboru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Spoločenstvo uskutoční opatrenia pre vhodné a bezpečné testovanie:

— vírusových antigénov slintačky a krívačky nakúpených v roku 1993 a odvtedy uchovávaných ako súčasť pohotovostných zásob EÚ,

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

— vakcíny proti slintačke a krívačke vyrobenej v Turecku a použitej pri profylaktickom vakcinačnom programe, ktorý zahŕňa vakcináciu vnímavých zvierat držaných v oblasti tureckej Trácie,

— vakcín proti katarálnej horúčke vyrobených mimo Európskeho spoločenstva a nakúpených pre pohotovostnú zásobu.

2. Maximálna cena opatrení uvedených v odseku 1 je do 430 000 eur.

Článok 2

Komisia vykoná opatrenia spomenuté v článku 1 v spolupráci s dodávateľom určeným po vyhlásení verejnej súťaže.

Článok 3

1. Na dosiahnutie cieľov článkov 1 a 2 Komisia bezodkladne uzavrie zmluvy.

2. Generálny riaditeľ Generálneho riaditeľstva pre zdravie a ochranu spotrebiteľa bude poverený podpisovať zmluvy v mene Európskej komisie.

Článok 4

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 18. januára 2001

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie