

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. októbra 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 93/152/EHS o stanovení kritérií pre vakcíny, ktoré sa majú používať proti pseudomoru hydiny v kontexte programov pravidelného očkovania

[oznámené pod číslom K(2010) 7109]

(Text s významom pre EHP)

(2010/633/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 2009/158/ES z 30. novembra 2009 o veterinárnych podmienkach, ktorými sa spravuje obchodovanie s hydinou a násadovými vajcami v rámci Spoločenstva a ich dovoz z tretích krajín ⁽¹⁾, a najmä na bod 2 jej prílohy III,

keďže:

- (1) V rozhodnutí Komisie 93/152/EHS ⁽²⁾ sa stanovujú určité pravidlá týkajúce sa vakcín, ktoré sa majú používať pri programoch pravidelného očkovania proti pseudomoru hydiny.
- (2) V uvedenom rozhodnutí sa stanovujú najmä kritériá, ktoré treba dodržať, vzťahujúce sa na index intracerebrálnej patogenity (ICPI) s ohľadom na vírusový kmeň pseudomoru hydiny použitý v živých oslabených a inaktivovaných vakcínach proti tejto chorobe.
- (3) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽³⁾, sa stanovujú určité požiadavky na imunologické veterinárne prípravky vrátane požiadaviek na skúšky bezpečnosti.
- (4) Vzhľadom na technický pokrok, ktorý sa dosiahol v oblasti výroby vakcín, najmä pokiaľ ide o techniky inaktivácie, a vzhľadom na požiadavky smernice 2001/82/ES a Európskeho liekopisu je vhodné odstrániť konkrétnu požiadavku na inaktivované vakcíny týkajúcu

sa indexu intracerebrálnej patogenity (ICPI) s ohľadom na vírusový kmeň pseudomoru hydiny použitý v takýchto vakcínach v súčasnosti uvedenú v článku 1 písm. b) rozhodnutia 93/152/EHS.

- (5) Rozhodnutie 93/152/EHS by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (6) Je vhodné stanoviť dátum uplatňovania tohto rozhodnutia tak, aby zodpovedal dátumu uplatňovania nariadenia Komisie (ES) č. 798/2008 ⁽⁴⁾, zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 955/2010 ⁽⁵⁾, ktorým sa zavádzajú zodpovedajúce zmeny kritérií pre inaktivované vakcíny proti pseudomoru hydiny používané v tretích krajinách,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Písmeno b) článku 1 rozhodnutia 93/152/EHS sa zrušuje.

Článok 2

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. decembra 2010.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 22. októbra 2010

Za Komisiu

John DALLI

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 74.⁽²⁾ Ú. v. ES L 59, 12.3.1993, s. 35.⁽³⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 226, 23.8.2008, s. 1.⁽⁵⁾ Pozri stranu 3 tohto úradného vestníka.