

# KOMISIJA

## ODLOČBA KOMISIJE

z dne 3. avgusta 2006

**o spremembi Priloge XI k Direktivi Sveta 2003/85/ES v zvezi s seznamom laboratorijev, pooblaščenih za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiva**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2006) 3447)

(Besedilo velja za EGP)

(2006/552/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

slinavko in parkljevko v tej državi članici. Nemčija je obnovila potrebna varnostna jamstva za laboratorij, ki se nahaja na njenem ozemlju.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2003/85/ES z dne 29. septembra 2003 o ukrepih Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke, ki razveljavljajo Direktivo 85/511/EGS in odločbe 89/531/EGS in 91/665/EGS ter spreminja Direktivo 92/46/EGS <sup>(1)</sup>, in zlasti člena 67(2) Direktive,

(4) Iz varnostnih razlogov je pomembno vzdrževati posodobljen seznam laboratorijev, pooblaščenih za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiva iz Direktive 2003/85/ES.

ob upoštevanju naslednjega:

(5) Seznam laboratorijev, pooblaščenih za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiva je treba v delu B Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES ustrezno nadomestiti z besedilom iz Priloge k tej odločbi.

(1) Direktiva 2003/85/ES določa minimalne nadzorne ukrepe, ki se uporabijo v primeru izbruha slinavke in parkljevke ter nekatere preventivne ukrepe za izboljševanje osveženosti o boleznih ter pripravljenosti pristojnih organov in kmetov na slinavko in parkljevko.

(6) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

(2) Preventivni ukrepi, določeni v Direktivi 2003/95/ES vključujejo določbo, ki države članice obvezuje, da se ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo bodisi inaktiviranih antigenov za proizvodnjo cepiv bodisi cepiv ter z njimi povezanih raziskav izvaja le v odobrenih laboratorijih, navedenih v delu B Priloge XI k tej direktivi.

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

### Člen 1

V Prilogi XI k Odločbi 2003/85/ES se del B nadomesti z besedilom v Prilogi k tej odločbi.

(3) Pristojni nemški organi so uradno obvestili Komisijo o nekaterih spremembah v zvezi s proizvajalci cepiva za

### Člen 2

Ta odločba začne veljati 3. julija 2006.

<sup>(1)</sup> UL L 306, 22.11.2003, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2005/615/ES (UL L 213, 18.8.2005, str. 14).

## Člen 3

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 3. avgusta 2006

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije

## PRILOGA

V Prilogi XI k Direktivi 2003/85/ES se del B nadomesti z:

**„Laboratoriji, pooblaščenici za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiva**

Država članica, v kateri je laboratorij		Laboratorij
Oznaka ISO	Ime	
DE	Nemčija	Intervet International GmbH, Köln
FR	Francija	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
GB	Združeno kraljestvo	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright
NL	Nizozemska	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad <sup>a</sup>