

DECYZJA KOMISJI**z dnia 22 października 2010 r.****zmieniająca decyzję 93/152/EWG ustanawiającą kryteria dla szczepionek używanych przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu w związku z programami szczepień rutynowych***(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 7109)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2010/633/UE)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2009/158/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzspółnotowy i przywóz z państw trzecich drobiu i jaj wylęgowych⁽¹⁾, w szczególności jej załącznik III pkt 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W decyzji Komisji 93/152/EWG⁽²⁾ ustanowiono niektóre kryteria dla szczepionek używanych przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu w związku z programami szczepień rutynowych.
- (2) W decyzji określono w szczególności kryteria, które muszą być spełnione, dotyczące wskaźnika domózgowej zjadliwości (ICPI) w odniesieniu do szczepu wirusa rzekomego pomoru drobiu stosowanego w żywych szczepionkach atenuowanych oraz szczepionkach inaktywowanych.
- (3) W dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽³⁾ określono niektóre wymagania w stosunku do immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym wymogi odnoszące się do badań bezpieczeństwa.
- (4) W związku z postępowaniem technicznym w zakresie produkcji szczepionek, a w szczególności technik inaktywacji, oraz z wymogami dyrektywy 2001/82/WE i Farmakopei Europejskiej należy wykreślić specjalne kryteria odnoszące się do szczepionek inaktywowanych, dotyczące wskaźnika domózgowej zjadliwości (ICPI)

w odniesieniu do szczepu wirusa rzekomego pomoru drobiu stosowanego w tych szczepionkach, zawarte w art. 1 lit. b) decyzji 93/152/EWG.

- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 93/152/EWG.
- (6) Datę rozpoczęcia stosowania niniejszej decyzji należy dostosować do daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Komisji (WE) nr 798/2008⁽⁴⁾, zmienionego rozporządzeniem (UE) nr 955/2010⁽⁵⁾, którym wprowadza się odpowiednie zmiany do kryteriów dla szczepionek inaktywowanych używanych przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu, stosowanych w krajach trzecich,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji 93/152/EWG skreśla się art. 1 lit. b).

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 grudnia 2010 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 października 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 74.⁽²⁾ Dz.U. L 59 z 12.3.1993, s. 35.⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 226 z 23.8.2008, s. 1.⁽⁵⁾ Zob. s. 3 niniejszego Dziennika Urzędowego.