PT

#### DECISÃO DA COMISSÃO

### de 22 de Outubro de 2010

que altera a Decisão 93/152/CEE que estabelece os critérios relativos às vacinas a utilizar contra a doença de Newcastle no âmbito dos programas de vacinação de rotina

[notificada com o número C(2010) 7109]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/633/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2009/158/CE do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros (¹), e, nomeadamente, o ponto 2 do seu anexo III,

### Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 93/152/CEE da Comissão (²) estabelece determinados critérios relativos às vacinas a utilizar no âmbito dos programas de vacinação de rotina contra a doença de Newcastle.
- (2) A referida decisão estabelece, designadamente, os critérios a cumprir no que respeita ao índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) das estirpes de vírus da doença de Newcastle utilizadas nas vacinas vivas atenuadas e nas vacinas inactivadas contra essa doença.
- (3) A Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (3), prevê determinados requisitos aplicáveis aos medicamentos imunológicos veterinários, designadamente no que respeita a ensaios de segurança.
- (4) Face aos progressos realizados no âmbito da produção de vacinas, em especial no que se refere às técnicas de inactivação e aos requisitos da Directiva 2001/82/CE e da Farmacopeia Europeia, é adequado suprimir o requisito específico aplicável às vacinas inactivadas respeitante ao índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) das estirpes

de vírus da doença de Newcastle utilizadas nessas vacinas, actualmente estabelecido no artigo 1.º, alínea b), da Decisão 93/152/CEE.

- (5) Por conseguinte, a Decisão 93/152/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (6) Convém estabelecer uma data de aplicação da presente decisão, de modo a alinhá-la com a data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 798/2008 da Comissão (4), com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 955/2010 (5), que introduz alterações correspondentes no que se refere aos critérios aplicáveis às vacinas inactivadas contra a doença de Newcastle utilizadas em países terceiros,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

## Artigo 1.º

É suprimida a alínea b) do artigo 1.º da Decisão 93/152/CEE.

# Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Dezembro de 2010.

### Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de Outubro de 2010.

Pela Comissão John DALLI Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

<sup>(2)</sup> JO L 59 de 12.3.1993, p. 35.

<sup>(3)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 226 de 23.8.2008, p. 1.

<sup>(5)</sup> Ver página 3 do presente Jornal Oficial.