31991D0665

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL
tal-11 ta' Diċembru 1991
li taħtar Istitut Komunitarju ta' Kordinazzjoni għat-tilqim kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer u li tistipula l-funzjonijiet tiegħu.

(91/665/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Deċiżjoni tal-Kunsill 85/511/KEE tat-18 ta' Novembru 1985 li tintroduċi miżuri Komunitarji għall-kontroll tal-mard ta' l-ilsien u d-dwiefer [1], kif emendata bid-Direttiva 90/423/KEE [2], u partikolarment l-Artikolu 14 tagħha,

Wara li kkunsidrat il-proposta tal-Kummissjoni,

Billi l-Artikolu 14(1) tad-Direttiva 85/511/KEE jawtorizza lill-Istati Membri li jirritjenu riżervi ta' antiġeni u li jaħtru stabbilimenti għall-ippakkjar u għall-ħżin ta' tilqim lesti għall-użu għat-tilqim ta' emerġenza;

Billi, skond l-Artikolu 14 (3) ta' dik id-Direttiva, il-Kummissjoni hija mitluba b'mod partikolari tagħmel proposti għat-twaqqif ta' għall-anqas żewġ riżervi Komunitarji tat-tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer;

Billi l-Artikolu 14(2) ta' l-istess Direttiva jipprovdi għall-ħatra ta' istitut speċjalizzat responsabbli għat-twettiq ta' stħarriġ fuq tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer u stħarriġ cross immunity, kif ukoll biex jiipprovdi saiex jiġu determinati s-setgħat ta' l-istituti,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-kordinazzjoni tal-kontroll tat-tilqim tal-marda ta' l-ilsien ud-dwiefer li jintużaw fil-Komunità għandha titwettaq mill "Istituzzjoni Centraal Diergeneeskundig Lelystad, l-Olanda", minn hawn 'l quddiem magħrufa bħala "l-Istitut Komunitarju ta' Kordinazzjoni".

Artikolu 2

Il-funzjonijiet ta' l-Istitut Komunitarju ta' Kordinazzjoni għandhom ikunu:

1. il-kordinazzjoni tal-metodi ta' kontroll imwettqa mil-laboratorji nazzjonali fuq antiġeni u tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer maħsubin għall-użu b' mod konformi ma l-Artikoli 13(3) u 14 (1) tad-Direttiva 85/511/KEE;

2. il-kordinazzjoni tal-kontroll tat-tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer minn laboratorji nazzjonali f'kull Stat Membru u speċifikament:

   (a) f'intervalli regolari jew fuq it-talba ta' l-Istitut jew il-Kummissjoni, tirċievi kampjuni rappreżentattivi ta' lottijiet ta' tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer maħsubin għall-użu fil-Komunità, inklużi dawk prodotti f'pajjiżi terzi għall-użu jew fil-Komunità jew f'kampanji tat-tilqim meħjuna mill-Komunità, u li tittestja dan it-tilqim għas-sigurtà u għas-saħħa;

   (b) bit-twettiq ta' studji komparattivi sabiex jiġi żgurat it-twettiq ta' ittestjar għas-sigurtà u għall-potenza f'kull Stat Membru b'metodoloġija komparabbli;

   (ċ) bl-ittestjar, permezz ta' assaġġi ta' *cross-immunity* f'frat ħaj, l-effikaċja ta' tilqim eżistenti kontra razez ġodda importanti tal-*virus* tal-marda ta' l-islien u d-dwiefer u l-komunikazzjoni tar-riżultati ta' dawn l-assaġġi mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri;

   (d) bil-ġbir ta' data u informazzjoni dwar il-proċeduri ta' kontroll u t-testijiet tat-tilqim u trasmissjoni perjodika ta' din l-informazzjoni lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri;

3. (a) l-implementazzjoni ta' l-arranġamenti neċessarji għal aktar tħarriġ ta' esperti fil- verifika u t-testjar ta' tilqim b'għan ta' l-armonizazzjoni ta' dawn it-tekniċi;

   (b) l-organizazzjoni ta' laqgħa annwali fejn rappreżentanti tal-laboratorji nazzjonali jistgħu jirrevedu it-tekniċi ta' kontroll u ttestjar ta' tilqim u l-progress ta' kordinazzjoni;

4. (a) l-iċċekkjar ta' antiġenu sottomess għar-riżervi Komunitarji ta' tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer, kif imwaqqfa skond id-Deċiżjoni 91/666/KEE [3], għall-potenza, sigurtà u konformità ma' kondizzjonijiet ta' forniment tekniku veterinarju;

   (b) it-twettiq ta' l-ittestjar ta' rutina għall-potenza ta' antiġenu maħżun fir-riżervi Komunitarji tat-tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer;

[1] ĠU L 315, tas-26.11.1985, p. 11.
[2] ĠU L 224, tat-8.8.1990, p. 13.
[3] Ara paġna 21 ta' dan il-Ġurnal Uffiċċjali.

(ċ) li tiċċekja l-isterlità ta' tilqim magħmul mir-riżervi Komunitarji ta' antiġenu meta ikun hemm bżonn, b'mod konformi mal-Farmakopea Ewropea;

5. (a) b'koperazzjoni ma' esperti Komunitarji xierqa, li jassistu u jagħtu pariri lill-Kummissjoni biex jiżguraw li istituti li jipproduċu tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer jilħqu r-rekwiżiti minimi ta' sigurtà u b mod partikolari dawk stipulati b'mod konformi ma' l-Artikolu 3(2) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 89/531/KEE tal-25 ta' Settembru 1989 li tinnomina laboratorju ta' referenza għall-identifikazzjoni tal-virus tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer u d-determinazzjoni tal-funzjonijiet ta' dak il-laboratorju [1];

(b) b'koperazzjoni ma' esperti xierqa Komunitarji, biex tgħin lill-Kummissjoni fir-reviżjoni tal-lista ta' stabbilimenti u laboratorji awtorizzati li jimmanipulaw l-virus in konnessjoni mal-produzzjoni tat-tilqim, b'mod konformi ma l-Artikolu 13 [2] tad-Direttiva 85/511/KEE;

6. b' koperazzjoni mal-forniturі ta' antiġenu u l-laboratorju ta' referenza għall-identifikazzjoni tal-virus tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer, ir-reviżjoni ta' razez maħżuna fir-riżervi Komunitarji u l-għajnuna fl-għażla ta' razez ġodda xierqa għall-addattazzjoni għat-tkabbir tan-niseġ ta' ċelloli għall-produzzjoni futura tat-tilqim;

7. il-ħżin ta' razez importanti ta' żerriegħa tal-virus barra dawk miżmuma fir-riżervi Komunitarji tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer;

8. fuq talba tal-Kummissjoni, u b'kunsiderazzjoni ta' l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, it-twettiq ta' riċerka fl-effikaċja u l-innokwinità tat-tilqim, li huwa neċessarju jew bżonnjuż għall-immonitorjar tagħhom, b'mod konformi mall-kondizzjonijiet dettaljati li għandhom jiġu determinati skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 16 tad-Direttiva 85/511/KEE;

9. il-kollaborazzjoni mal-laboratorju ta' referenza għall-identifikazzjoni tal-virus tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer f'kull aspett rilevanti tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer, inklużi l-pubblikazzjoni ta' bullettin annwali dwar l-attivitajiet rispettivi ta' l-Istitut Komunitarju ta' Kordinazzjoni u l-laboratorju msemmi u t-tħarriġ ta' veterinarji involuti fid-dijanjosi klinika u f'epidemjoloġija tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer.

Artikolu 3

1. L-Istitut Komunitarju ta' Kordinazzjoni għandu jopera b'mod konformi ma' kondizzjonijiet rikonoxxuti ta' sigurtà serja kontra l-mard kif indikat fl-"I*standards* Minimi għall-istituti li jaħdmu mal-virus tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer *in vitro* u *in vivo*" - il-Kummissjoni Ewropea għall-kontroll tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer - is-26 sessjoni, Ruma, April 1985.

2. L-Istitut Komunitarji ta' Kordinazzjoni għandu jifformula u jirrakkomanda l-miżuri ta' sigurtà tal-mard li għandhom jittieħdu mil-laboratorji nazzjonali b'mod konformi ma' l-i*standards* msemmija fil-paragrafu 1, b'mod partikolari fir-rigward tal-immonitorjar tat-tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer, ħlief għal dawk id-dmirjiet li l-Artikolu 3(2) tad-Deċiżjoni 89/531/KEE jassenja lil-laboratorju ta' referenza għall-identifikazzjoni tal-*virus* tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer.

Artikolu 4

Ir-regoli li għandhom jiġu segwiti fir-rigward ta' finanzjar għandhom jiġu addotatti b'mod konformi ma' l-Artikolu 28 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar l-infiq fil-qasam veterinarju [3], kif emendata bid-Deċiżjoni 91/133/KEE [4].

Artikolu 5

L_Istitut Komunitarju ta' Kordinazzjoni għandu jinħatar għal żmien ta' 5 snin mill-1 ta' Jannar 1992.

Qabel it-tmiem ta' dan il-perijodu, il-Kunsill, li jaġixxi b' maġġoranza kwalifikata fuq proposta mill-Kummisjoni, għandu jiddeċiedi jekk l-imsemmi perjodu għandux ikompli jew jekk din id-Deċiżjoni għandhiex tiġi emendata.

Artikolu 6

Dan id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fil-11 ta' Diċembru 1991.

Għall-Kunsill

Il-President

P. BUKMAN

---

[1] ĠU L 279, tat-28.9.1989, p. 32.
[2] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 19.
[3] ĠU L 224, tat-8.8.1990, p. 13.
[4] ĠU L 66, tat-13.3.1991, p. 18.