

## ENTSCHEIDUNG DES RATES

vom 11. Dezember 1991

**zur Bestimmung eines gemeinschaftlichen Koordinierungsinstituts für MKS-Impfstoffe und zur Festlegung seines Aufgabenbereichs**

(91/665/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 85/511/EWG des Rates vom 18. November 1985 zur Einführung von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche<sup>(1)</sup>, geändert durch die Richtlinie 90/423/EWG<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 14,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 85/511/EWG sind die Mitgliedstaaten befugt, Antigenreserven zu halten und Betriebe für die Verpackung und Lagerung von gebrauchsfertigen Impfstoffen für die Notimpfung vorzusehen.

Gemäß Artikel 14 Absatz 3 dieser Richtlinie legt die Kommission Vorschläge für die Errichtung von mindestens zwei Gemeinschaftsreserven von Impfstoff gegen Maul- und Klauenseuche vor.

Gemäß Artikel 14 Absatz 2 dieser Richtlinie ist ein Spezialinstitut zur Kontrolle der MKS-Impfstoffe und der Kreuzimmunität zu bestimmen und dessen Aufgabenbereich festzulegen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

### Artikel 1

Die Koordinierung der Kontrolle der in der Gemeinschaft verwendeten MKS-Impfstoffe obliegt dem „Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad, Niederlande“, im folgenden „gemeinschaftliches Koordinierungsinstitut“ genannt.

### Artikel 2

Das gemeinschaftliche Koordinierungsinstitut hat folgenden Aufgabenbereich:

1. Koordinierung der von den nationalen Instituten angewandten Verfahren zur Kontrolle von MKS-Antigen und MKS-Impfstoffen hinsichtlich deren Verwendung gemäß Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 85/511/EWG.

2. Koordinierung der Kontrolle von MKS-Impfstoffen durch nationale Institute in jedem Mitgliedstaat, namentlich durch

a) regelmäßige oder auf besondere Anweisung durch das Institut bzw. die Kommission erfolgende Entgegennahme repräsentativer Proben von MKS-Impfstoffpartien, die zur Verwendung in der Gemeinschaft bestimmt sind, einschließlich Impfstoffe, die in Drittländern zur Verwendung in der Gemeinschaft oder bei von der Gemeinschaft unterstützten Impfkampagnen erzeugt werden, sowie Untersuchung dieser Impfstoffe auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit;

b) Durchführung von Vergleichsstudien, um sicherzustellen, daß die Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsuntersuchungen in jedem Mitgliedstaat nach einer einheitlichen Methode erfolgen;

c) Erprobung der Wirksamkeit vorhandener Impfstoffe gegen wichtige neue MKS-Feldstämme an Rindern durch Untersuchung der Kreuzimmunität bei lebenden Rindern sowie unverzügliche Weiterleitung der einzelnen Ergebnisse an die Kommission und die Mitgliedstaaten;

d) Sammlung von Daten und Informationen über Kontrollverfahren und Impfstofftests sowie regelmäßige Weiterleitung dieser Informationen an die Kommission und die Mitgliedstaaten.

3. a) Ausarbeitung und Durchführung der erforderlichen Regelungen für die Fortbildung von Sachverständigen im Bereich der Impfstoffprüfung und -erprobung im Hinblick auf eine Harmonisierung dieser Verfahren;

b) Ausrichtung eines jährlichen Symposiums, das den Vertretern der nationalen Institute Gelegenheit gibt, die Impfstoffkontrolle und die Erprobungsverfahren zu überprüfen und die Fortschritte in der Koordinierung zu ermitteln.

4. a) Prüfung des zur Einlagerung in die gemeinschaftlichen MKS-Antigenreserven gemäß der Entscheidung 91/666/EWG<sup>(3)</sup> bereitgestellten Antigens auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Konformität mit den technischen tierärztlichen Bereitstellungsbedingungen;

b) Durchführung routinemäßiger Wirksamkeitsuntersuchungen des in den gemeinschaftlichen MKS-Antigenreserven eingelagerten Antigens;

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 315 vom 26. 11. 1985, S. 11.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 13.

<sup>(3)</sup> Siehe Seite 21 dieses Amtsblatts.

- c) Prüfung der Sterilität der Impfstoffe, die im Bedarfsfall entsprechend der Europäischen Pharmakopöe aus den gemeinschaftlichen Antigenreserven hergestellt werden.
5. a) In Zusammenarbeit mit Gemeinschaftsexperten Unterstützung und Beratung der Kommission, um sicherzustellen, daß die MKS-Impfstoff herstellenden Institute den erforderlichen Sicherheitsmindestanforderungen genügen, insbesondere den Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 2 der Entscheidung 89/531/EWG des Rates vom 25. September 1989 zur Bestimmung eines Bezugslabors für die Identifizierung des Maul- und Klauenseuchevirus und zur Festlegung von Funktionen und Aufgaben dieses Labors <sup>(1)</sup>;
- b) in Zusammenarbeit mit Gemeinschaftsexperten Unterstützung der Kommission bei der Überarbeitung des Verzeichnisses von Einrichtungen und Laboratorien, die zur Manipulation von Virusmaterial im Rahmen der Impfstoffherstellung zugelassen sind, gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 85/511/EWG.
6. In Zusammenarbeit mit den Antigenlieferanten und dem Bezugslabor für die Ermittlung des MKS-Virus Überprüfung der in den Gemeinschaftsreserven eingelagerten Stämme und Unterstützung bei der Selektion geeigneter neuer Stämme hinsichtlich ihrer Anzucht in Gewebekulturen für die künftige Impfstoffherstellung.
7. Einlagerung wichtiger Saatvirusstämmen, die nicht bereits in den gemeinschaftlichen MKS-Reserven vorrätig gehalten werden.
8. Auf Antrag der Kommission und unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts Durchführung von für die Kontrolle der Impfstoffe erforderlichen oder nützlichen Forschungsarbeiten über die Wirksamkeit und Unschädlichkeit dieser Impfstoffe, und zwar gemäß Modalitäten, die nach dem Verfahren des Artikels 16 der Richtlinie 85/511/EWG festzulegen sind.
9. Zusammenarbeit mit dem Bezugslabor für die Ermittlung des MKS-Virus in allen wesentlichen Aspekten der Maul- und Klauenseuche, namentlich Veröffentlichung eines jährlichen Berichts über die Tätigkeiten des gemeinschaftlichen Koordinierungsinstituts und des gemeinschaftlichen Bezugslabors sowie Ausbildung der betroffenen Tierärzte in klinischer Diagnosestellung und MKS-Epidemiologie.

### Artikel 3

(1) Für das gemeinschaftliche Koordinierungsinstitut gelten die anerkannten Vorschriften über den Seuchenschutz gemäß den „Minimum standards for laboratories working with FMDV in vitro and in vivo“ (European Commission for the control of foot and mouth disease — 26. Tagung, Rom, April 1985).

(2) Das gemeinschaftliche Koordinierungsinstitut formuliert und empfiehlt in Übereinstimmung mit den in Absatz 1 genannten Vorschriften die Seuchenschutzmaßnahmen, die die einzelstaatlichen Laboratorien insbesondere bezüglich der Kontrolle der MKS-Impfstoffe zu treffen haben; ausgenommen sind die Aufgaben, die gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Entscheidung 89/531/EWG dem Bezugslabor für die Ermittlung des MKS-Virus übertragen worden sind.

### Artikel 4

Die Finanzierungsregelung wird gemäß Artikel 28 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich <sup>(2)</sup>, geändert durch die Entscheidung 91/133/EWG <sup>(3)</sup>, festgelegt.

### Artikel 5

Das gemeinschaftliche Koordinierungsinstitut wird für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 1. Januar 1992 bestimmt.

Vor Ablauf dieses Zeitraums beschließt der Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit, ob dieser Zeitraum zu verlängern oder diese Entscheidung zu ändern ist.

### Artikel 6

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 11. Dezember 1991.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

P. BUKMAN

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 279 vom 28. 9. 1989, S. 32.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 19.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 66 vom 13. 3. 1991, S. 18.