

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Δεκεμβρίου 1991

με την οποία ορίζεται κοινοτικό ινστιτούτο συντονισμού για τα εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού και καθορίζεται ο ρόλος του

(91/665/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 85/511/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Νοεμβρίου 1985 για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/423/ΕΟΚ ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 14,

την πρόταση της Επιτροπής.

Εκτιμώντας:

ότι το άρθρο 14 παράγραφος 1 της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ επιτρέπει στα κράτη μέλη να διατηρούν αποθέματα αντιγόνων και να ορίζουν εγκαταστάσεις για τη συσκευασία και αποθήκευση εμβολίων έτοιμων προς χρήση που προορίζονται για τις περιπτώσεις έκτακτου εμβολιασμού·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας, η Επιτροπή υποχρεούται, ιδίως, να υποβάλλει προτάσεις για τη δημιουργία δύο τουλάχιστον κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού·

ότι, στο άρθρο 14 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, προβλέπεται ο ορισμός ενός εξειδικευμένου ινστιτούτου στο οποίο ανατίθενται οι έλεγχοι των εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού και της διασταυρούμενης ανοσίας, καθώς και ο καθορισμός του ρόλου και των καθηκόντων του·

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο συντονισμός του ελέγχου των εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού στην Κοινότητα πραγματοποιείται από το «Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad, Nederland», που στη συνέχεια θα αποκαλείται «κοινοτικό ινστιτούτο συντονισμού».

Άρθρο 2

Ο ρόλος και τα καθήκοντα του κοινοτικού ινστιτούτου συντονισμού είναι:

1. ο συντονισμός των μεθόδων ελέγχου που εφαρμόζονται από τα εθνικά εργαστήρια όσον αφορά τα αντιγόνα και τα εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 και το άρθρο 14 παράγραφος 1 της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ·

2. ο συντονισμός του ελέγχου των εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού που πραγματοποιείται από τα εθνικά εργαστήρια σε κάθε κράτος μέλος, και ειδικότερα:

- α) η παραλαβή, σε τακτικά χρονικά διαστήματα ή ύστερα από αίτησή του ή ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από παρτίδες εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένων και των εμβολίων που έχουν παραχθεί σε τρίτες χώρες και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν είτε στην Κοινότητα είτε κατά τις εκστρατείες εμβολιασμού με κοινοτική στήριξη, καθώς και η εξέταση της ασφάλειας και της δραστηκότητάς τους·
- β) η διεξαγωγή συγκριτικών μελετών ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι δοκιμές για την ασφάλεια και τη δραστηκότητα των εμβολίων διενεργούνται σε κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με μια συγκρίσιμη μεθοδολογία·
- γ) ο έλεγχος, μέσω διασταυρούμενων ανοσολογικών δοκιμών σε ζωντανά βοοειδή, της αποτελεσματικότητας των υφισταμένων εμβολίων κατά σημαντικών νέων στελεχών του ιού του αφθώδους πυρετού και η κοινοποίηση, χωρίς καθυστέρηση, των αποτελεσμάτων των εν λόγω δοκιμών στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη·
- δ) η συγκέντρωση δεδομένων και πληροφοριών για τις μεθόδους ελέγχου και τις δοκιμές των εμβολίων, και η μέριμνα για την περιοδική διαβίβαση των εν λόγω πληροφοριών στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη·

3. α) η εφαρμογή των αναγκαίων ρυθμίσεων όσον αφορά την μετεκπαίδευση των εμπειρογνομόνων στον έλεγχο και την εξέταση των εμβολίων προκειμένου να εναρμονιστούν αυτές οι τεχνικές ελέγχου και εξέτασης·

- β) η οργάνωση ετήσιας σύσκεψης, όπου οι αντιπρόσωποι των εθνικών εργαστηρίων θα έχουν τη δυνατότητα να κάνουν ανασκόπηση των τεχνικών ελέγχου και εξέτασης των εμβολίων, καθώς και της προόδου που πραγματοποιήθηκε στο συντονισμό·

4. α) ο έλεγχος των αντιγόνων που προορίζονται για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού που έχουν συσταθεί σύμφωνα με την απόφαση 91/666/ΕΟΚ ⁽³⁾ προκειμένου να ελεγχθεί η δραστηκότητα και η ασφάλειά τους, καθώς και η συμμόρφωση με τους τεχνικούς κτηνιατρικούς όρους προμήθειας·

- β) η διενέργεια των συνήθων δοκιμασιών δραστηκότητας των αντιγόνων στα κοινοτικά αποθέματα εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 315 της 26. 11. 1985, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 13.

⁽³⁾ Βλέπε σελίδα 21 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- γ) ο έλεγχος της στειρώσεως των εμβολίων που παράγονται, εφόσον παραστεί ανάγκη, από τα κοινοτικά αποθέματα αντιγόνων, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοποία·
5. α) η παροχή συνδρομής και συμβουλών προς την Επιτροπή, σε συνεργασία με τους αρμόδιους κοινοτικούς εμπειρογνώμονες, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα ινστιτούτα που παράγουν εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού πληρούν τις αναγκαίες ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας, και ιδίως τις απαιτήσεις που ορίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 2 της απόφασης 89/531/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Σεπτεμβρίου 1989 που ορίζει ένα εργαστήριο αναφοράς για την αναγνώριση του ιού του αφθώδους πυρετού και καθορίζει το ρόλο και τα καθήκοντα του εργαστηρίου αυτού ⁽¹⁾·
- β) η συνδρομή προς την Επιτροπή, σε συνεργασία με τους αρμόδιους κοινοτικούς εμπειρογνώμονες, για την εκ μέρους της επανεξέταση του καταλόγου των ινστιτούτων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται τον ιό, σε συνδυασμό με την παρασκευή εμβολίων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ·
6. η επανεξέταση, σε συνεργασία με τους προμηθευτές αντιγόνου και το εργαστήριο αναφοράς για την ανίχνευση του ιού του αφθώδους πυρετού, των στελεχών που είναι αποθηκευμένα στα κοινοτικά αποθέματα και η παροχή συνδρομής κατά την επιλογή κατάλληλων νέων στελεχών που θα προσαρμόζονται σε ιστοκαλλιέργεια για μελλοντική παραγωγή εμβολίων·
7. η αποθήκευση σημαντικών ποσοτήτων στελεχών του ιού, εκτός από τα στελέχη που είναι αποθηκευμένα στα κοινοτικά αποθέματα εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού·
8. η διενέργεια, μετά από αίτηση της Επιτροπής και λαμβάνονται υπόψη την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, ερευνών για τη δραστηριότητα και τον αβλαβή χαρακτήρα των εμβολίων, οι οποίες είναι απαραίτητες ή χρήσιμες για τον έλεγχό τους, σύμφων με ρυθμίσεις που θα καθοριστούν βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 16 της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ·
9. η συνεργασία με το εργαστήριο αναφοράς για την ανίχνευση του ιού του αφθώδους πυρετού σε όλα τα σημαντικά θέματα που σχετίζονται με τον αφθώδη πυρετό, στα οποία περιλαμβάνεται η ετήσια έκδοση δελτίου για τις αντίστοιχες δραστηριότητες του κοινοτικού ινστιτούτου συντονισμού και του εν λόγω εργαστηρίου και η κατάρτιση των κτηνιάτρων που αφορά το θέμα στην κλινική διάγνωση και την επιδημιολογία του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 3

1. Το κοινοτικό ινστιτούτο συντονισμού λειτουργεί στα πλαίσια αναγνωρισμένων συνθηκών αυστηρής νοσολογικής ασφαλείας, όπως αυτές προβλέπονται στα «Ελάχιστα πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού *in vitro* και *in vivo*» — Ευρωπαϊκή επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού — FAO, 26η σύνοδος, Ρώμη, Απρίλιος 1985.

2. Το κοινοτικό ινστιτούτο συντονισμού επεξεργάζεται και εισηγείται τα νοσολογικά μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται από τα εθνικά εργαστήρια, ιδίως, όσον αφορά τον έλεγχο των εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού, σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εξαιρουμένων των καθηκόντων τα οποία, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της απόφασης 89/531/ΕΟΚ, ανατίθενται στο εργαστήριο αναφοράς για την ανίχνευση του ιού του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 4

Οι ακολουθητέοι κανόνες σε θέματα χρηματοδότησης θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 28 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 91/133/ΕΟΚ ⁽³⁾.

Άρθρο 5

Το κοινοτικό ινστιτούτο συντονισμού ορίζεται για μια πενταετή περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 1992.

Πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, το Συμβούλιο, ύστερα από πρόταση της Επιτροπής, αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία εάν θα πρέπει να παραταθεί η εν λόγω περίοδος ή να τροποποιηθεί η παρούσα απόφαση.

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 1991.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
P. BUKMAN

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 279 της 28. 9. 1989, σ. 32.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 19.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 66 της 13. 3. 1991, σ. 18.