

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 11 de diciembre de 1991

por la que se designa un instituto comunitario de coordinación para las vacunas antiaftosas y se fijan sus funciones y sus cometidos

(91/665/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 85/511/CEE del Consejo, de 18 de noviembre de 1985, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 90/423/CEE ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 14,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que el apartado 1 del artículo 14 de la Directiva 85/511/CEE autoriza a los Estados miembros a conservar reservas de antígenos y a designar establecimientos para el envasado y almacenamiento de vacunas listas para usar y destinadas a vacunaciones de emergencia;

Considerando que con arreglo al apartado 3 del artículo 14 de dicha Directiva la Comisión deberá presentar propuestas para la creación de al menos dos reservas comunitarias de vacunas antiaftosas;

Considerando que el apartado 2 del artículo 14 de dicha Directiva dispone la designación de un instituto especializado encargado de efectuar los controles de las vacunas antiaftosas y los controles inmunológicos cruzados, así como fijar sus funciones y sus cometidos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La coordinación del control de las vacunas antiaftosas utilizadas en la Comunidad será realizada por el «Centraal Diergeneeskundig Instituut» (Instituto veterinario central) de Lelystad, Países Bajos, denominado en lo sucesivo «instituto comunitario de coordinación».

Artículo 2

Las funciones y los cometidos del instituto comunitario de coordinación serán los siguientes:

- 1) coordinar los métodos de control aplicados por los laboratorios nacionales a los antígenos y vacunas antiaftosas destinados a ser utilizados de conformidad con el apartado 3 del artículo 13 y con el apartado 1 del artículo 14 de la Directiva 85/511/CEE;

- 2) coordinar el control de las vacunas antiaftosas efectuado por los laboratorios nacionales en cada Estado miembro y, en particular:

- a) recibir, a intervalos regulares o a su petición o de la Comisión, muestras representativas de lotes de vacunas antiaftosas destinadas a ser utilizadas en la Comunidad, incluidas las elaboradas en países terceros para su utilización en la Comunidad o en campañas de vacunación apoyadas por ésta y examinar la inocuidad y la actividad de dichas vacunas;
- b) realizar estudios comparativos para garantizar que las pruebas de inocuidad y actividad se efectúan en cada Estado miembro con arreglo a una metodología comparable;
- c) examinar mediante pruebas de inmunidad cruzada en bóvidos vivos, la eficacia de las vacunas existentes contra nuevas cepas salvajes importantes del virus aftoso, y comunicar sin demora sus resultados a la Comisión y a los Estados miembros;
- d) recoger datos e información sobre los métodos de control y las pruebas relativas a las vacunas y la transmisión periódica de dicha información a la Comisión y a los Estados miembros;

- 3) a) tomar las medidas necesarias para la formación complementaria de los expertos en materia de control y examen de las vacunas, con el fin de armonizar estas técnicas de control y de examen;

- b) organizar una reunión anual en la que los representantes de los laboratorios nacionales puedan examinar las técnicas de control y de examen de las vacunas, así como los progresos realizados en materia de coordinación;

- 4) a) controlar los antígenos destinados a las reservas comunitarias de vacunas antiaftosas creadas de acuerdo con la Decisión 91/666/CEE ⁽³⁾, a fin de comprobar su actividad, inocuidad y conformidad con las condiciones técnicas veterinarias de abastecimiento;

- b) efectuar pruebas de rutina, para verificar la actividad del antígeno almacenado en las reservas comunitarias de vacunas antiaftosas;

⁽¹⁾ DO nº L 315 de 26. 11. 1985, p. 11.

⁽²⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 13.

⁽³⁾ Véase la página 21 del presente Diario Oficial.

- c) controlar la esterilidad de la vacuna producida, cuando sea necesario, a partir de las reservas comunitarias de antígenos, con arreglo a la farmacopea europea;
- 5) a) asistir y asesorar a la Comisión, en colaboración con los expertos comunitarios en la materia para garantizar que los institutos en los que se preparen vacunas antiaftosas cumplen los requisitos mínimos de inocuidad y especialmente los estipulados de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 de la Decisión 89/531/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, por la que se designa un laboratorio de referencia para la identificación del virus de la fiebre aftosa y por la que se determina la función y la tarea de dicho laboratorio ⁽¹⁾;
- b) ayudar a la Comisión, con la colaboración de los expertos comunitarios en la materia, en la revisión de la lista de establecimientos y laboratorios autorizados a manipular el virus destinado a la producción de vacunas, con arreglo al apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 85/511/CEE;
- 6) examinar las cepas almacenadas en las reservas comunitarias, en colaboración con los abastecedores de antígenos y el laboratorio de referencia para la identificación del virus de la fiebre aftosa y asistir en la selección de nuevas cepas aptas para ser adaptadas al cultivo celular con vistas a la producción futura de vacunas;
- 7) almacenar cepas víricas de base importantes distintas de las almacenadas en las reservas comunitarias de vacunas antiaftosas;
- 8) realizar, a petición de la Comisión y teniendo en cuenta los últimos adelantos científicos y tecnológicos, investigaciones sobre la eficacia y la inocuidad de las vacunas, que resulten necesarias o útiles para su control, de acuerdo con los criterios a determinar por el procedimiento establecido en el artículo 16 de la Directiva 85/511/CEE;
- 9) colaborar con el laboratorio de referencia para la identificación del virus de la fiebre aftosa en todos los aspectos significativos de la misma, incluida la publicación anual de un boletín sobre las respectivas actividades del instituto comunitario de coordinación y de dicho laboratorio y la formación de los veterinarios interesados en materia de diagnóstico clínico y de epidemiología de la fiebre aftosa.

Artículo 3

1. El instituto comunitario de coordinación operará con arreglo a estrictas condiciones de seguridad establecidas contra la enfermedad, tal como las «normas mínimas de seguridad para laboratorios que trabajen con virus aftosos, *in vitro* e *in vivo*», de la comisión europea para la lucha contra la fiebre aftosa, 26ª sesión, Roma, abril de 1985.
2. El instituto comunitario de coordinación formulará y recomendará las medidas de seguridad contra la enfermedad que deberán adoptar los laboratorios nacionales de acuerdo con las normas que contempla el apartado 1, especialmente para el control de las vacunas antiaftosas, con excepción de los cometidos atribuidos en el apartado 2 del artículo 3 de la Decisión 89/531/CEE al laboratorio de referencia para la identificación del virus de la fiebre aftosa.

Artículo 4

Las normas aplicables en materia de financiación se adoptarán de acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽²⁾, modificada por la Decisión 91/133/CEE ⁽³⁾.

Artículo 5

El instituto comunitario de coordinación será designado para un período de cinco años, que comenzará el 1 de enero de 1992.

Antes de que expire dicho período, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, decidirá si procede prorrogar dicho período o modificar la presente Decisión.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 1991.

Por el Consejo
El Presidente
P. BUKMAN

⁽¹⁾ DO nº L 279 de 28. 9. 1989, p. 32.

⁽²⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.

⁽³⁾ DO nº L 66 de 13. 3. 1991, p. 18.