

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

dell'11 dicembre 1991

che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica

(91/666/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 85/511/CEE del Consiglio, del 18 novembre 1985, che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica <sup>(1)</sup>, modificata dalla decisione 90/423/CEE <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 14,

vista la proposta della Commissione,

considerando che, al 1° gennaio 1992, tutti gli Stati membri dovranno interrompere, nei rispettivi territori, la vaccinazione di routine contro l'afta epizootica;

considerando tuttavia che, data l'alta densità di specie sensibili in alcune regioni della Comunità, è necessario prevedere la possibilità di vaccinazioni di emergenza in una zona limitata, quando la macellazione totale non è sufficiente a debellare completamente il virus;

considerando quindi che è necessario istituire riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica, mediante scorte di antigene inattivo concentrato che possa essere rapidamente trasformato in vaccino in caso di emergenza;

considerando che l'antigene deve essere conservato in quattro sedi separate; che occorre predisporre anche impianti di lavorazione, infialamento e distribuzione;

considerando che è necessario stabilire i criteri per la fornitura e la conservazione dell'antigene e la sua trasformazione in vaccino;

considerando che gli istituti nazionali responsabili per il mantenimento della riserva di antigene devono cooperare con l'Istituto comunitario di coordinamento per i vaccini contro l'afta epizootica, designato dalla decisione 91/665/CEE <sup>(3)</sup>, in modo da garantire l'efficacia, la sicurezza e la stabilità dell'antigene e dei vaccini da esso prodotti, nonché l'adeguatezza al rischio dei quantitativi e dei sottotipi conservati, alla luce altresì delle informazioni provenienti dal laboratorio di riferimento per l'identificazione del virus dell'afta epizootica, designato dalla decisione 89/531/CEE <sup>(4)</sup>;

considerando che l'articolo 14 della decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel

settore veterinario <sup>(5)</sup>, modificata dalla decisione 91/133/CEE <sup>(6)</sup>, prevede che una riserva comunitaria di vaccini contro l'afta epizootica può fruire di un aiuto comunitario,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE

*Articolo 1*

La costituzione di riserve comunitarie di vaccino contro l'afta epizootica comporta:

- la fornitura di antigene inattivato concentrato da parte degli istituti designati dagli Stati membri;
- la conservazione di riserve dell'antigene di cui al primo trattino;
- la garanzia che gli istituti designati dagli Stati membri procedono rapidamente alla lavorazione, all'infialamento e alla distribuzione di vaccini.

*Articolo 2*

Ai fini della presente decisione si intende per:

- 1) banca di antigene: locale appropriato, designato all'articolo 3, paragrafo 1 per la conservazione di riserve comunitarie di antigene inattivato concentrato per la produzione del vaccino contro l'afta epizootica;
- 2) Istituto comunitario di coordinamento per il vaccino contro l'afta epizootica (ICC): l'istituto designato dalla decisione 91/665/CEE.

*Articolo 3*

1. Banche di antigene sono costituite presso
  - l'Institute for Animal Health di Pirbright (Regno Unito),
  - il laboratorio di patologia bovina del Centre national d'études vétérinaires et alimentaires di Lione (Francia),
  - la Bayer A.G. di Colonia (Germania),
  - l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia (Italia).
2. I quantitativi e i sottotipi di antigene da tenere nelle banche di antigene sono quelli di cui all'allegato I.

<sup>(1)</sup> GU n. L 315 del 26. 11. 1985, pag. 11.

<sup>(2)</sup> GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 13.

<sup>(3)</sup> Vedi pagina 19 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(4)</sup> GU n. L 279 del 28. 9. 1989, pag. 32.

<sup>(5)</sup> GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 19.

<sup>(6)</sup> GU n. L 66 del 13. 3. 1991, pag. 18.

3. L'antigene è distribuito tra le banche di antigene in modo da garantire, nell'eventualità di problemi tecnici che comportassero il deterioramento dello stesso in una delle banche, la disponibilità di antigene ai fini della produzione di vaccino nelle altre banche.

#### Articolo 4

Le funzioni e i compiti delle banche di antigene sono i seguenti:

- a) conservare la riserva comunitaria di antigene inattivato concentrato dell'afta epizootica in modo da mantenerlo idoneo alla produzione di un vaccino sicuro ed efficace per i casi di emergenza riguardanti l'afta epizootica, tenendo altresì un'adeguata registrazione delle condizioni di conservazione;
- b) mantenersi in contatto con l'ICC allo scopo di:
  - i) verificare le partite di antigene in arrivo per quanto si riferisce alla stabilità, all'efficacia e alla sicurezza;
  - ii) controllare secondo una periodicità da precisare secondo la procedura prevista all'articolo 10, previo parere del comitato veterinario scientifico, le partite di antigene conservate per quanto si riferisce alla stabilità, all'efficacia e alla sicurezza;
  - iii) deliberare in merito alla necessità di sostituire un antigene se dalle prove risulta che la sua efficacia è ormai inadeguata;
- c) consegnare, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro — alle condizioni previste all'articolo 13, paragrafo 3, secondo e terzo comma della direttiva 85/511/CEE —, antigene inattivato concentrato agli istituti designati per la lavorazione, l'infialamento e la distribuzione del vaccino ai fini dell'impiego nello Stato membro o nel paese terzo nel quale il vaccino sarà usato.

#### Articolo 5

1. Gli istituti che forniscono i quantitativi e i sottotipi di antigene di cui all'allegato I, e — fatto salvo l'articolo 13 della direttiva 85/511/CEE — i servizi destinati ad assicurare la lavorazione, la produzione, l'infialamento e la distribuzione del vaccino proveniente dall'antigene sono designati secondo la procedura prevista all'articolo 10 della presente decisione.

2. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione indice una gara, prendendo in considerazione i seguenti criteri:

- a) i requisiti tecnici per la fornitura di antigene, conformemente all'allegato II;
- b) la fornitura e la consegna del quantitativo specificato alla banca di antigene, in una forma idonea alla conservazione a lungo termine in azoto liquido, o con altri metodi di conservazione che garantiscano una stabilità almeno equivalente, riconosciuta secondo la procedura prevista

all'articolo 10, previo parere del comitato veterinario scientifico, ivi compresa la previsione di aliquote singole atte alle prove di routine;

- c) la garanzia che qualsiasi antigene fornito risulti conforme ai criteri di sicurezza e di stabilità definiti per i vaccini, nonché a quelli di potenza (6 DP 50/dose) richiesti nelle prove previste per i vaccini dalla farmacopea europea;
- d) i reattivi e i materiali da usare nella fabbricazione del vaccino;
- e) la garanzia che il vaccino fornito sarà pienamente conforme alla farmacopea europea;
- f) l'indicazione che il vaccino deve essere fornito entro una scadenza e con un ritmo di consegna garantito, in recipienti di adeguata capacità, etichettati nella lingua o nelle lingue del paese in cui esso deve essere usato;
- g) la conformità dello stabilimento che ha fornito l'antigene alle «Norme minime per i laboratori che si occupano dell'afta epizootica mediante esperienze in vitro e in vivo» (Minimum standards for laboratories working with FMDV in vitro and in vivo) — Commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica — FAO, 26<sup>a</sup> sessione, Roma, aprile 1985, basandosi, se del caso, su una relazione preparata dagli esperti secondo la procedura prevista all'articolo 10;
- h) i costi calcolati per la fornitura dell'antigene e/o del servizio adeguato.

#### Articolo 6

Le banche, gli stabilimenti che forniscono l'antigene e quelli che effettuano la lavorazione e l'infialamento, operano in assolute condizioni di igiene e sicurezza, in conformità delle norme di buona prassi di fabbricazione generalmente accettate in Europa, sotto il controllo dell'ICC.

#### Articolo 7

Sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 10 le modalità di applicazione della presente decisione, in particolare:

- la ripartizione delle riserve di antigene tra le banche di antigene,
- le modalità generali di sostituzione delle riserve di antigene,
- le norme da seguire in caso di ricorso alla decisione 90/424/CEE per mettere a disposizione di paesi terzi vaccini ottenuti da antigeni che devono essere rinnovati conformemente al secondo trattino,
- previo parere dal comitato veterinario permanente, eventuali deroghe alla cifra di 6 DP 50/dose di cui all'articolo 5 paragrafo 2, lettera c), per nuovi vaccini.

*Articolo 8*

Gli esperti in materia veterinaria della Commissione possono, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, procedere a controlli in loco per verificare la conformità del funzionamento degli stabilimenti e delle banche di antigene alla presente decisione.

La Commissione informa gli Stati membri dell'esito di tali controlli.

Lo Stato membro sul cui territorio vengono effettuati i controlli fornisce agli esperti l'assistenza necessaria per l'adempimento della loro missione.

Le modalità d'applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 10.

*Articolo 9*

Gli allegati I e II possono essere completati o modificati secondo la procedura prevista all'articolo 10.

*Articolo 10*

1. Qualora sia fatto riferimento alla procedura di cui al presente articolo, il comitato veterinario permanente, istituito con la decisione 68/361/CEE <sup>(1)</sup>, in appresso denominato «comitato», viene interpellato immediatamente dal presidente, su iniziative di quest'ultimo o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere sul progetto entro un termine che sarà fissato dal presidente in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'ado-

zione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. La Commissione adotta le misure previste se sono conformi al parere del comitato.

4. Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di un parere, la Commissione presenta senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di quindici giorni dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

*Articolo 11*

Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, riesamina la presente decisione prima del 1° gennaio 1995.

*Articolo 12*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, addì 11 dicembre 1991.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

P. BUKMAN

<sup>(1)</sup> GU n. L 255 del 18. 10. 1968, pag. 23.

**ALLEGATO I****Quantitativi e sottotipi di antigene da conservare nelle banche di antigene**

Ceppi di vaccino efficaci, ben sperimentati, corrispondenti a:

- O<sub>1</sub> Ceppo europeo
- O<sub>2</sub> Ceppo medio orientale
- A<sub>5</sub> Ceppo europeo
- A<sub>24</sub> Ceppo sudamericano
- A Ceppo medio orientale
- C<sub>1</sub> Ceppo europeo
  
- ASIA<sub>1</sub>
- SAT<sub>2</sub>
- SAT<sub>1</sub>

Nella collezione di ceppi dovrebbe figurare un ceppo recente del tipo A come l'A/87 Argentina.

I ceppi di cui sopra devono essere conservati in quantitativi sufficienti per assicurare la disponibilità di almeno 5 milioni di dosi per ciascun sottotipo; ogni dose deve avere una potenza di 6 P050 riscontrata nel bestiame mediante prova eseguita a norma della farmacopea europea.

**ALLEGATO II****Requisiti tecnici per la fornitura di antigene del virus dell'fta epizootica concentrato monovalente inattivato e la sua trasformazione in vaccino**

1. L'antigene concentrato e inattivato dev'essere disponibile in condizioni idonee alla sua conservazione in azoto liquido o con altri metodi di comprovata stabilità, per lo meno equivalente.
2. Dev'essere disponibile antigene corrispondente a ciascuno dei sottotipi elencati nell'allegato I. L'antigene deve essere altresì idoneo alla preparazione di vaccini in emulsione oleosa per suini, nel qual caso  $\frac{1}{6}$  del volume di una dose deve proteggere almeno 5 su 10 suini ai quali sia stata effettuata un'iniezione intrapodale di 1 000 ID<sub>50</sub>.

3. Sarà necessario fornire tutte le informazioni sulle prove effettuate dal produttore sul virus inseminato, sulle cellule e su altri materiali usati nella fabbricazione.

Saranno presentati all'ICC campioni di ciascun ceppo principale di virus inseminato affinché vengano eseguite prove per la conferma dell'identità e della purezza.

Dovranno essere presentati all'ICC campioni delle cellule usate per la produzione del virus.

4. La fabbricazione e la qualità dell'antigene devono essere conformi alle norme di buona prassi di fabbricazione generalmente adottate in Europa.

I vaccini che saranno prodotti partendo dall'antigene devono essere conformi ai requisiti della farmacopea europea. Inoltre:

- a) l'antigene dev'essere stato inattivato, prima della concentrazione mediante un inattivante di ordine 1. Per ciascuna partita di antigene il produttore deve seguire e documentare la cinetica dell'inattivazione. Il grado di inattivazione deve essere tale che la partita nel suo complesso sia esente dal virus infettivo ed il margine di sicurezza deve essere nell'ordine di circa 3 log<sub>10</sub> (ottenuto per estrapolazione);

- b) la miscela di preparazione di virus/inattivante deve essere stata trasferita in un secondo contenitore sterile, una volta trascorsa metà del tempo di inattivazione, in modo da evitare una nuova contaminazione; tuttavia sarà accettabile un metodo equivalente;
  - c) la successiva lavorazione dell'antigene deve essere effettuata in un ambiente non contaminato (esente da virus dell'afra epizootica). La precipitazione con polietilenglicole (PEG), la precipitazione con polietilenoossido (PED), l'ultrafiltrazione o un'associazione delle stesse sono metodi accettati per la concentrazione dell'antigene inattivato;
  - d) prima che vengano effettuate le prove di innocuità e durante tali prove l'antigene inattivato dev'essere conservato in un contenitore sigillato, in una zona di quarantena, al di fuori dell'area sottoposta al divieto (massima sicurezza);
  - e) il prodotto concentrato contenente l'antigene inattivato deve avere un volume circa 100 volte inferiore a quello usato per la lavorazione dei vaccini convenzionali. Il produttore deve indicare il numero delle dosi di vaccino per unità di volume di materiale concentrato;
  - f) il grosso dell'antigene inattivato deve essere fornito in contenitori adatti alla conservazione in azoto liquido e suddiviso in volumi da convenire tra il fabbricante e l'ICC.  

Il produttore, in consultazione con l'ICC e sotto la supervisione dello stesso, deve fornire altresì 20 campioni rappresentativi contenenti almeno 1 mg ciascuno di antigene concentrato 146S per le prove periodiche in vitro ed in vivo;
  - g) il produttore deve fornire le informazioni essenziali circa l'antigene e la sua trasformazione in vaccino ai fini di uno studio da parte dell'ICC.
5. a) Al momento della ricezione ciascuna partita di antigene concentrato e inattivato deve essere esaminata dall'ICC per verificare l'eventuale presenza di virus infettivo residuo in vitro e su bovini come prescritto nella farmacopea europea;
- b) la potenza dei vaccini ricavati dall'antigene inattivato concentrato sarà verificata dall'ICC. I vaccini saranno formulati seguendo le indicazioni del produttore. I vaccini per i suini saranno preparati sotto forma di emulsioni oleose. Per i bovini può essere usato idrossido di alluminio, la saponina o un'emulsione oleosa. Qualsiasi partita che venga trovata non soddisfacente all'esame seguito immediatamente dopo la ricostituzione successiva alla conservazione in banca verrà respinta e sostituita a spese del produttore. Le spese per l'analisi della partita di sostituzione saranno corrisposte dal produttore;
  - c) i componenti dell'antigene concentrato non devono interferire nella preparazione e nella stabilità dei vaccini in emulsione oleosa.
6. L'antigene fornito dal fabbricante deve avere una prevista stabilità di almeno cinque anni.
7. a) La concentrazione e la qualità dei coadiuvanti sarà convenuta con l'ICC.  
b) Il produttore dovrà specificare altresì il periodo previsto di conservazione del prodotto una volta trasformato in vaccino. Il periodo di conservazione sarà di almeno 4 mesi.
8. Non si possono utilizzare vaccini dopo la loro data di scadenza, data che può essere controllata ed eventualmente corretta dall'ICC.
9. I vaccini formulati devono essere conservati al freddo come specificato nella farmacopea europea. È necessario mantenere la temperatura opportuna durante la distribuzione e fino alla somministrazione.