

31991D0666

31.12.1991

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 368/21

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL**tal-11 ta' Diċembru 1991****li jistabbilixxi r-riservi tal-Komunità fuq it-tilqim kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer**

(91/666/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 85/511/KEE tat-18 ta' Novembru 1985 li tintroduci l-miżuri tal-Komunità għall-kontroll tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer ⁽¹⁾, kif emendata bid-Direttiva 90/423/KEE ⁽²⁾, u partikolarment l-Artikolu 14 tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi sa l-1 ta' Jannar 1992 l-Istati Membri jridu jkun waqfu t-tilqim ta' rutina kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer fit-territorju tagħhom;

Billi, iżda, minhabba d-densità għolja ta' l-ispeċi suxxettibbli f'xi partijiet tal-Komunità, hemm bżonn li ttipprovi għall-possibbiltà ta' tilqim ta' emerġenza finhawi limitati, f'ċirkostanzi fejn il-qtil tal-merħla kollha mhux biżżejjed biex il-vajrus ikun eliminat;

Billi r-riservi tal-Komunità tat-tilqim kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer għandha tkun stabbilita, ibbażata fuq l-istokk ta' l-antigen ikkonċentrata mhux attivata li kapaci li tkun mibdula malajr f'tilqima għall-użu ta' emerġenza;

Billi l-antigen għandu jkun mahzun f'erbgħa lokazzjonijiet separati; billi l-faċilitajiet għall-formulazzjoni, l-ibbottiljar u d-distribuzzjoni trid tkun provduta wkoll;

Billi l-kriterji għall-provvista u l-ħażna ta' l-antigen u konverżjoni tiegħu f'tilqima għandhom jiġu stabbiliti;

Billi l-istituzzjonijiet nazzjonali responsabbli biex iżommu r-riservi ta' l-antigen għandhom jikkoperaw ma' l-Istitut ta' Koordinazzjoni tal-Komunità għat-tilqim tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer innominat bid-Deciżjoni 91/665/KEE ⁽³⁾ sabiex ikunu żgurati l-potenza, is-sigurtà u l-istabbiltà ta' l-antigen, u t-tilqim li jkunu prodotti minnu, u biex ikun żgurat li l-kwantità u s-subtipi huma biżżejjed għar-riskju, fuq il-baži, partikolarment, ta' l-informazzjoni pprovduta mill-laboratorju ta' riferenza għall-identifikazzjoni tal-vajrus tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer nominat bid-Deciżjoni 89/531/KEE ⁽⁴⁾;

Billi l-Artikolu 14 tad-Deciżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar l-infiq fil-qasam veterinarju ⁽⁵⁾, kif emendat

bid-Deciżjoni 91/133/KEE ⁽⁶⁾, jipprovdi li t-twaqqif ta' riserva tal-Komunità tat-tilqim kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer tista' tkun eliġibbli għall-ghajjnuna tal-Komunità,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

L-Artikolu 1

It-twaqqif tar-riservi tal-Komunità tat-tilqim kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer tkun tikkonsisti minn:

- il-provvista ta' l-antigen ikkonċentrat mhux attivat mill-istabbilimenti nominati mill-Istati Membri,
- il-ħażna, fir-riservi, ta' l-antigen riferut fl-ewwel inċiż,
- il-garanzija ta' formulazzjoni, ibbottiljar u distribuzzjoni ta' malajr mill-istabilimenti nominat mill-Istati Membri.

L-Artikolu 2

Għall-iskopijiet ta' din id-Deciżjoni d-definizzjonijiet li ġejjin għandhom jgħoddu:

1. Banek ta' l-antigen: post xieraq, bħal dawk nominati fl-Artikolu 3(1), għall-ħażna tar-riservi tal-Komunità ta' l-antigen ikkonċentrat mhux attivat għall-produzzjoni tat-tilqim kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer;
2. L-Istitut ta' Koordinazzjoni tal-Komunità għat-tilqim kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer (CCI): l-istitut nominat bid-Deciżjoni 91/665/KEE.

L-Artikolu 3

1. Il-banek ta' l-antigen għandhom jiġu stabbiliti f:

- l-Institute for Animal Health, Pirbright (ir-Renju Unit),
- il-Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires, Lyon (Franza),
- Bayer AG, Cologne (il-Ġermanja),
- l-Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia (l-Italja).

2. L-ammonti u s-subtipi ta' l-antigen li għandhom jinżammu fil-banek ta' l-antigen ikunu kif stipulati fl-Anness I.

⁽¹⁾ ĠU L 315, tas-26.11.1985, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 13.

⁽³⁾ ĠU L 368, tal-31.12.1991, p. 19.

⁽⁴⁾ ĠU L 279, tat-28.9.1989, p. 32.

⁽⁵⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 19.

⁽⁶⁾ ĠU L 66, tat-13.3.1991, p. 18.

3. L-antigen ikun imqassam bejn il-banek ta' l-antigen b'tali mod li jkun żgurat li, f'każ ta' problemi tekniċi li jwasslu fid-deterjorazzjoni ta' l-antigen f'wiehed mill-banek imsemmija, id-disponibbiltà ta' l-antigen għall-produzzjoni tat-tilqim huwa garantit mill-banek l-oħra ta' l-antigen.

L-Artikolu 4

Il-funzjonijiet u d-dmirijiet tal-banek ta' l-antigen ikunu:

- (a) li jaħżnu r-riservi ta' l-antigeni kkonċentrati mhux attivati tal-Komunità kontra l-vajrus tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer b'tali mod li tinzamm l-utilità tagħhom għall-produzzjoni ta' tilqima mingħajr periklu u b'saħħitha għall-użu ta' emerġenza kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer, inkluża ż-żamma ta' rekords xierqa b'liema kondizzjonijiet l-antigen huwa maħżun;
- (b) biex jaħdem mas-CCI għall-iskopijiet li:
 - (i) jiċċekkja l-gruppi li dehlun ta' l-antigen għall-istabbiltà, il-potenza u s-sigurtà;
 - (ii) jittestja l-gruppi ta' l-antigen maħżuna għall-istabbiltà, il-potenza u s-sigurtà f'intervalli li għandhom ikunu stabbiliti skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10, wara opinjoni mingħand il-Kumitat Xjentifiku Veterinarju;
 - (iii) li javża fuq il-bżonn ta' tibdil ta' l-antigen jekk l-eżamijiet jindikaw li l-potenza tiegħu mhux tajba;
- (c) li jwassal l-antigen ikkonċentrat mhux attivat lill-istabbilimenti nominati għall-formulazzjoni, l-ibbottiljar u d-distribuzzjoni tat-tilqim, fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru skond il-kundizzjonijiet li hemm provduti fit-tieni u t-tielet subparagrafi ta' l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 85/511/KEE, għall-użu fl-Istat Membru jew pajjiż terz fejn it-tilqima għandha tintuża.

L-Artikolu 5

1. L-istabbilimenti li għandhom jipprovdu l-kwantitajiet u s-subtipi ta' l-antigeni msemmija fl-Anness I u, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/511/KEE, daww li għandhom jiżguraw il-formulazzjoni, il-produzzjoni, l-ibbottiljar u d-distribuzzjoni tat-tilqim kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer prodotti mill-antigen ikunu nnominati skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10 ta' din id-Deċiżjoni.
2. Għall-iskopijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha toħroġ sejha għall-offerti, wara li tikkunsidra partikolarment il-kriterji li ġejjin:
 - (a) il-htigijiet tekniċi dwar il-provvista ta' l-antigeni, skond l-Anness II;
 - (b) il-provvista u t-twassil tal-kwantità speċifikata tal-banek ta' l-antigen f'forma li hija tajba għall-ħażna fit-tul f'nitroġen likwidu, jew metodi oħra rikonoxxuti ta' ħażna, skond

il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10 wara li tinkiseb l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku Veterinarju, li jagħtu mill-inqas stabbiltà ekwivalenti, inkluża l-provvista ta' repliki separati tajbin għall-eżami ta' rutina;

- (c) garanzija li kull antigen provdut jimxi mal-htigijiet tas-sigurtà u l-istabbiltà definiti għat-tilqim mill-Farmakopeja Ewropea, kif ukoll mill-potenza meħtieġa (6 PD 50/doża) meta eżaminata kif speċifikat għat-tilqim;
- (d) ir-rijaġenti u l-materjali li għandhom jintużaw fil-formulazzjoni tat-tilqim;
- (e) garanzija li t-tilqim ipprovdut huwa konformi kompletament mal-Farmakopeja Ewropea;
- (f) il-provvista tat-tilqim, fi żmien mitlub u b'rata garantita tat-twassil, fi flieken ta' qies xieraq, ittikkettjati fil-lingwa jew il-lingwi tal-pajjiż fejn it-tilqim għandu jintuża;
- (g) konformità mill-istabbiliment li tipprovdut l-antigen bil-"livelli minimi għall-laboratorji li jaħdmu bil-vajrus 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, fuq il-bażi, fejn hemm bżonn, ta' rapport mill-esperti li jaġixxu skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10;
- (g) spejjeż kwotati għall-provvista ta' l-antigen jew il-provvista tas-servizz, skond il-każ.

L-Artikolu 6

Il-banek ta' l-antigen, l-istabbilimenti li jipprovdu l-antigen u l-istabbilimenti li jwettqu l-formulazzjoni u l-ibbottiljar joperaw skond kundizzjonijiet stretti ta' l-igjene u s-sigurtà, skond livelli ġeneralment aċċettati għall-prattika kif suppost ta' manufattura fl-Ewropa, li tkun sorveljata mis-CCI.

L-Artikolu 7

Arranġamenti dettaljati għall-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni jkunu adottati skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10, partikolarment rigward:

- id-distribuzzjoni tar-riservi ta' l-antigen bejn il-banek ta' l-antigen,
- proċeduri ġenerali biex jinbidlu r-riservi ta' l-antigen,
- ir-regoli li għandhom ikunu segwiti, jekk id-Deċiżjoni 90/424/KEE issir, li jagħmlu disponibbli lil terzi pajjiżi tilqim prodott mill-antigen li għandu jinbidel skond it-tieni inċiż,
- kull deroga, wara li tinkiseb l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti Veterinarju, mill-figura ta' 6 PD 50/doża stipulata fl-Artikolu 5(2)(c) għal tilqim ġdid.

L-Artikolu 8

L-esperti veterinarji tal-Kummissjoni, jistgħu, b'kollaborazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, iwettqu spezzjonijiet fuq il-post biex jivverifikaw jekk l-istabbilimenti u l-banek ta' l-antigen humiex joperaw skond din id-Deciżjoni jew le.

Il-Kummissjoni tavża lill-Istati Membri x'johroġ minn dawn l-ispezzjonijiet.

L-Istati Membri li qed isiru l-ispezzjonijiet fit-territorju tagħhom jipprovdi l-esperti bl-ghajnuna kollha meħtieġa biex jitwettagħ l-inkarigu tagħhom.

Ir-regoli generali għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu jkunu adottati skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10.

L-Artikolu 9

L-Annessi I u II jistgħu jkunu supplimentati jew emendati skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10.

L-Artikolu 10

1. Meta l-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu trid tkun segwita, l-president tal-Kumitat Permanenti Veterinarju stabbilit bid-Deciżjoni 68/361/KEE ⁽¹⁾, minn issa 'l quddiem riferut bħala "l-Kumitat", jirreferi l-affari mingħajr dewmien lill-Kumitat jew fuq inizzjattiva tiegħu jew fuq talba ta' rappreżentant ta' Stat Membru.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni jissottometti lill-Kumitat abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kumitat iwassal l-opinjoni tiegħu fuq l-abbozz fil-limitu taż-żmien li l-president jista' jippreskrivi skond l-urġenza ta' l-affari. L-opinjoni titwassal bil-maġġoranza stipulata fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ

tad-deciżjonijiet li l-Kunsill jeħtieġ jadotta fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-Kumitat ikunu mwieżna fil-mod ippreżentat f'dak l-Artikolu. Il-president m'għandux jivvota.

3. Il-Kummissjoni tadotta l-miżuri ppjanati jekk huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat.

4. Jekk il-miżuri ppjanati mhumieħ b'mod konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk l-ebda opinjoni ma titwassal, il-Kummissjoni mingħajr dewmien tibgħat lill-Kunsill proposta rigward il-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi fuq maġġoranza kwalifikata.

Jekk, fi żmien 15-il ġurnata mid-data tar-riferiment lill-Kunsill, il-Kunsill għadu ma aġixxi, il-miżuri proposti jkunu adottati mill-Kummissjoni, hlief fejn il-Kunsill iddeċieda kontra l-miżuri b'maġġoranza sempliċi.

L-Artikolu 11

Il-Kunsill, li jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni, għandu jirrevedi din id-Deciżjoni qabel l-1 ta' Jannar 1995.

L-Artikolu 12

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

Għall-Kunsill

Il-President

P. BUKMAN

⁽¹⁾ ĠU L 255, tat-18.10.1968, p. 23.

L-ANNEX I

Il-kwantitajiet u s-subtipi ta' l-antiġen li għandhom jinżammu fil-banek ta' l-antiġen

Għamliet ta' tilqim potenti u eżaminati sew li jikkorrispondu ma:

O₁ Għamla Ewropea

O₂ Għamla tal-Lvant Nofsani

A₅ Għamla Ewropea

A₂₄ Għamla ta' l-Amerika ta' Isfel

A Għamla tal-Lvant Nofsani

C₁ Għamla Ewropea

ASIA₁

SAT₂

SAT₁

Tip riċenti ta' għamla A bħal A/87 l-Argentina għandu jkun inkluz fil-kollezzjoni ta' l-għamliet.

L-għamliet ta' hawn fuq għandhom jinżammu fi kwantitajiet biżżejjed biex jipprovdu mill-inqas hames miljun doża ta' kull sub-tip. Kull doża għandha jkollha potenza osservata ta' 6 PD50 fil-bhejjem, meta eżaminata skond il-Farmakopeja Ewropea.

L-ANNESS II

Il-htigijiet tekniċi għall-provvista ta' l-antigen konċentrat mhux attiv tal-vajrus tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer u l-formulazzjoni tiegħu f'tilqim

1. Disponibbiltà ta' l-antigen ikkonċentrat mhux attiv li tajjeb biex jinhażen fin-nitroġen likwidu, jew b'xi metodu li għall-inqas jagħti stabbiltà ekwivalenti.
2. Disponibbiltà ta' l-antigen li jikkorrispondi ma' kull wiehed mis-subtipi speċifikati fl-Anness I. L-antigen irid ikun tajjeb għall-preparazzjoni ta' tilqim ta' emulsjoni taż-żejt għall-majjali, li f'dak il-każ $\frac{1}{6}$ ta' volum ta' doża jrid jipproteġi mill-inqas 5 minn 10 majjali jekk provokat b'injezzjoni ta' 1 000 ID₅₀.

3. Informazzjoni shiha għandha tkun ipprovduta fuq l-eżamijiet kondotti mill-produttur taż-żerriegħa tal-vajrus, ċelluli u materjali oħra użati fil-produzzjoni.

Kampjuni ta' kull żerriegħa oriġinali tal-vajrus għandha tingħata lis-CCI għall-eżamijiet ta' konferma ta' l-identità u l-purità.

Kampjuni tal-ċelluli użati biex ikun prodott il-vajrus għandhom jingħataw lis-CCI.

4. Il-manifattura u l-kwalità ta' l-antigen jridu jkunu konsistenti mall-livelli ġeneralment aċċettati għall-prattika kif suppost ta' manifattura fl-Ewropa.

It-tilqim li għandu jkun prodott fuq il-bażi ta' l-antigen irid jimxi mal-htigijiet tal-Farmakopeja Ewropea. Barra minn hekk:

- (a) l-antigen ikun mhux attiv qabel il-konċentrazzjoni bl-użu ta' dak li jagħmel mhux attiv ta' l-ewwel ordni. Għal kull grupp ta' antigen il-kinetiċi biex ikunu mhux attivati għandhom ikunu segwiti u dokumentati mill-produttur. Il-medda li fiha ma jkunx attiv trid tkun tali li l-grupp kollu huwa hieles mill-vajrus infettuż, u l-marġni ta' sigurtà għandha tkun fil-medda ta' madwar $3 \log_{10}$ (ibbażati fuq estrapolazzjoni); u
- (b) it-tahlita tal-preparazzjoni tal-vajrus /ta' dak li jagħmel mhux attiv trid tkun trasferita f'tieni kontenitur sterili meta nofs il-hin ta' meta ma jkunx attiv ikun skada b mod li tipprevjeni kontaminazzjoni; metodu ekwivalenti jista', iżda, ikun aċċettabbli; u
- (c) proċessar ta' wara ta' l-antigen għandu jsir b'ambjent mhux kontaminat (hieles mill-vajrus ta' FMD). Preċipitazzjoni ta' polyethyleneglycol (PEG), preċipitazzjoni ta' polyethyleneoxide (PEO), ultrafiltrazzjoni jew tahlita ta' dawn huma metodi permessi għall-konċentrazzjoni ta' l-antigen mhux attiv; u
- (d) qabel u wara li jsiru l-eżamijiet li ma jagħmlux hsara, l-antigen mhux attiv għandu jinhażen f'kontenitur issiġillat, f'naħa ta' kwarantina, barra n-naħa ristretta (sigurtà għolja); u
- (e) il-prodotti konċentrati li fihom l-antigen mhux attiv għandu jkun f'volum ta' mill-inqas 100 darba inqas minn dak użat għall-formulazzjoni tat-tilqim konvenzjonali. Il-produttur irid jindika n-numru tad-dożi tat-tilqim għal kull unità ta' volum ta' materjal konċentrat; u
- (f) il-biċċa l-kbira ta' l-antigen mhux attiv għandu jkun ipprovdut f'kontenituri apposta għall-hażna fuq nitroġenu likwidu u maqsum f'volumi li għandhom ikunu miftehma bejn il-produttur u s-CCI.

F'konsultazzjoni ma', u taht is-supervizzjoni ta', is-CCI, il-produttur irid ukoll jipprovd 20 kampjun rappreżentattiv li fihom għall-inqas 1 mg kull wiehed ta' antigen 146S konċentrat għall-eżamijiet *in vitro* u *in vivo* perjoċi; u

- (g) il-produttur irid jipprovd l-informazzjoni rilevanti dwar l-antigen u l-formulazzjoni tagħha f'tilqim għall-konsiderazzjoni mis-CCI.
5. (a) Malli jaslu, kull grupp ta' antigen konċentrat mhux attiv ikun iċċekkjat mis-CCI għall-vajrus infettuż residwali possibbli *in-vitro* u fil-bhejjem bl-użu preskritt għat-tilqim fil-Farmakopeja Ewropea; u
 - (b) il-potenza tat-tilqim ippreparati mill-antigen ikkonċentrat tkun eżaminata mis-CCI. It-tilqim ikun formulat skond ir-ricetta tal-produttur. It-tilqim għall-majjali ikun formulata bħala emulsjoni taż-żejt. Għall-bhejjem, tilqim ta' aluminju-hydroxide-, saponin- jew ta' għajjuna biż-żejt jista' jintuża. Kull grupp li jinstab mhux tajjeb meta eżaminat minnufih malli jkun rikostitwit wara li jkun depożitat fil-bank ta' l-antigen ma jkunx aċċettat u jkun mibdul fuq spejjeż tal-produttur. L-ispiża biex ikun eżaminat il-grupp li jehodlu postu tkun għall-produttur;
 - (c) il-komponenti ta' l-antigen ikkonċentrat m'għandux ifixkel il-preparazzjoni u l-istabbiltà tat-tilqim ta' l-emulsjoni taż-żejt.

6. L-antiġen kif ipprovdut mill-produttur għandu jkun mistenni li jkollu stabbiltà ta' għall-inqas ħames snin.
 7. (a) Il-koncentrazzjoni u l-kwalità tat-tilqim mghejjuna jkunu miftehma mas-CCI.
(b) Il-produttur għandu wkoll jispeċifika kemm il-prodott huwa mistenni li jibqa tajjeb wara l-formulazzjoni f'tilqima. Għandu jibqa tajjeb għall-inqas erba' xhur.
 8. It-tilqim li skaditilhom id-data m'għandhomx jintużaw; din id-data tista' tkun iċċekkjata u jekk hemm bżonn riveduta mis-CCI.
 9. Tilqim formulat għandu jinżamm f'kundizzjonijiet ta' temperatura friska kif speċifikat mill-Farmakopeja Ewropea. Kura għandha tinghata biex tinżamm it-temperatura korretta waqt id-distribuzzjoni, sakemm tkun amministrata.
-