

# COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 18 de Janeiro de 2001

relativa aos testes de segurança e potência das vacinas contra a febre aftosa e a febre catarral ovina

[notificada com o número C(2001) 118]

(2001/75/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1258/1999 <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, os seus artigos 6.º e 14.º,

Tendo em conta a Decisão 91/666/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1991, relativa ao estabelecimento de reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 1999/762/CE <sup>(4)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o disposto na Decisão 91/666/CEE, a compra de antigénio faz parte de uma acção comunitária para o estabelecimento de reservas comunitárias de vacina contra a febre aftosa.
- (2) Através da Decisão 93/590/CE da Comissão, de 5 de Novembro de 1993, que diz respeito à compra, pela Comunidade, de antigénios da febre aftosa no âmbito da acção comunitária relativa às reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa <sup>(5)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 95/471/CE <sup>(6)</sup>, foram tomadas medidas para a compra dos antigénios A5, A22 e O1 da febre aftosa.
- (3) Para assegurar a elevada qualidade das reservas de antigénio conservadas para emergências, devem ser testadas a segurança e a potência dos antigénios do vírus da febre aftosa conservados desde 1993 na reserva de emergência.
- (4) Na Decisão 98/64/CE da Comissão relativa a uma contribuição financeira da Comunidade para o melhoramento do programa de controlo da febre aftosa na

Turquia <sup>(7)</sup> foi decidido, no âmbito de um plano de trabalho, que a Comissão Europeia tomaria medidas para testar a vacina contra a febre aftosa produzida na Turquia.

- (5) Através da Decisão 2000/292/CE, de 6 de Abril de 2000, para a compra pela Comunidade de vacinas contra a febre catarral ovina para uma reserva de emergência <sup>(8)</sup>, foram tomadas medidas para a aquisição de vacina contra a febre catarral ovina para emergências.
- (6) A indústria farmacêutica estabelecida nos Estados-Membros da União Europeia (UE) não produz vacinas contra a febre catarral ovina.
- (7) A vacina contra a febre catarral ovina adquirida fora da União para ser usada em emergências deveria ser testada para se obterem dados importantes sobre a utilização da vacina em várias situações epidemiológicas.
- (8) Os testes de segurança e de potência das vacinas contra a febre aftosa e a febre catarral ovina apenas podem ser efectuados em laboratórios que respeitem os níveis de biossegurança aprovados.
- (9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Veterinário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A Comunidade tomará medidas com vista à execução de testes adequados de segurança e potência de:

— antigénios do vírus da febre aftosa adquiridos em 1993 e conservados desde então na reserva de emergência da UE,

<sup>(1)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 19.

<sup>(2)</sup> JO L 160 de 26.6.1999, p. 103.

<sup>(3)</sup> JO L 368 de 31.12.1991, p. 21.

<sup>(4)</sup> JO L 301 de 24.11.1999, p. 6.

<sup>(5)</sup> JO L 280 de 13.11.1993, p. 33.

<sup>(6)</sup> JO L 269 de 11.11.1995, p. 29.

<sup>(7)</sup> JO L 16 de 21.1.1998, p. 45.

<sup>(8)</sup> JO L 95 de 15.4.2000, p. 39.

- vacina contra a febre aftosa produzida na Turquia e utilizada num programa de vacinação profiláctica, que abrange a vacinação de animais sensíveis mantidos na zona da Trácia turca,
- vacinas contra a febre catarral ovina produzidas fora da Comunidade Europeia e adquiridas com vista à reserva de emergência.

2. O custo máximo das medidas referidas no n.º 1 será de 430 000 euros.

*Artigo 2.º*

A Comissão deve aplicar as medidas referidas no artigo 1.º em colaboração com o fornecedor seleccionado por concurso.

*Artigo 3.º*

1. A fim de cumprir os objectivos estabelecidos nos artigos 1.º e 2.º, a Comissão deve celebrar contratos prontamente.
2. O director-geral da Direcção-Geral da Saúde e Protecção dos Consumidores fica autorizado a assinar os contratos em nome da Comissão Europeia.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 18 de Janeiro de 2001.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*