

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10.12.1999

COM(1999) 615 final

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

**que designa um instituto específico responsável pela fixação
dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos
de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica**

(Apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Quando seguida de um controlo de eficácia por titulação de anticorpos, a vacinação anti-rábica dos carnívoros domésticos proporciona um grau de segurança equivalente à quarentena de seis meses aplicável à introdução dos mesmos em territórios indemnes da raiva.

No contexto da Comunidade Europeia, é de salientar que a Suécia optou por este sistema alternativo já há vários anos, tendo as autoridades suecas procedido à aprovação dos laboratórios competentes para realizar a titulação de anticorpos necessária após a vacinação.

O Reino Unido optou no mesmo sentido: um sistema-piloto deverá arrancar em Abril próximo, estando a generalização do novo dispositivo prevista para a Primavera de 2001. A exemplo das autoridades suecas, os serviços britânicos designaram os laboratórios autorizados a praticar as análises requeridas para os movimentos em causa. Dada a ausência de um laboratório internacional ou comunitário de referência para essas análises, tornou-se necessária uma aprovação nacional.

Assim sendo, torna-se conveniente prever uma coordenação comunitária desses procedimentos de aprovação de laboratórios mediante a designação de um laboratório comunitário de referência para essas questões.

A designação desse instituto pelo Conselho está prevista no nº 6 do artigo 10º da Directiva 92/65/CEE do Conselho.

O instituto designado foi o laboratório da *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments* (A.F.S.S.A) de Nancy, por ser reconhecido, ao nível europeu, como a instância que reúne a maior experiência neste domínio específico da titulação de anticorpos pós-vacinação e por já ser considerado, de facto, como laboratório de referência na matéria.

Ao nível internacional, o laboratório de Nancy é o laboratório de referência do Gabinete Internacional de Epizootias para a raiva.

O objecto do presente projecto de decisão do Conselho é, pois, a designação do laboratório da A.F.S.S.A. de Nancy como laboratório comunitário de referência para a realização dos testes serológicos de controlo da vacinação anti-rábica.

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que designa um instituto específico responsável pela fixação dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémens, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do Anexo A da Directiva 90/425/CEE¹, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 95/176/CE da Comissão², e, nomeadamente, o nº 6 do seu artigo 10º,

Tendo em conta a proposta da Comissão³,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 92/65/CEE prevê um sistema alternativo à quarentena para a introdução de determinados carnívoros domésticos no território de certos Estados-membros indemnes de raiva. Este sistema pressupõe o controlo da eficácia da vacinação desses animais mediante uma titulação de anticorpos.
- (2) Para garantir um sistema eficaz de controlo dos laboratórios que realizam essas análises, é conveniente prever uma aprovação comunitária dos mesmos.
- (3) A aprovação desses laboratórios deve ser coordenada por um laboratório comunitário de referência para essas questões.
- (4) O laboratório da *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments* de Nancy preenche as condições necessárias para ser designado como laboratório comunitário de referência para essas questões.

¹ JO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

² JO L 117 de 24.5.1995, p. 23.

³

- (5) Esse laboratório de referência pode beneficiar de uma ajuda da Comunidade, de acordo com as condições estabelecidas no artigo 28º da Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário⁴, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1258/1999 do Conselho⁵,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

O laboratório da *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments* de Nancy (A.F.S.S.A. Nancy), cujas coordenadas figuram no Anexo I, é designado como instituto específico responsável pela fixação dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica.

Artigo 2º

As atribuições do laboratório referido no artigo 1º são especificadas no Anexo II.

Artigo 3º

O laboratório referido no artigo 1º comunicará aos Estados-membros e à Comissão a lista dos laboratórios da Comunidade aprovados para a realização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica.

Artigo 4º

Os anexos da presente decisão serão alterados em conformidade com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 5º.

Artigo 5º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Veterinário permanente instituído pelo artigo 1º da Decisão 68/361/CEE do Conselho⁶.
2. Sempre que seja feita referência ao presente número, aplica-se o procedimento de regulamentação previsto no artigo 5º da Decisão 1999/468/CE do Conselho⁷, observando-se o disposto no nº 3 do artigo 7º da Decisão.
3. O período previsto no nº 6 do artigo 5º da Decisão 1999/468/CE é fixado em quinze dias.

⁴ JO L 224 de 18.8.1990, p. 19.

⁵ JO L 160 de 26.6.1999, p. 103.

⁶ JO L 255 de 18.10.1968, p. 23.

⁷ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artigo 6º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO I

A.F.S.S.A Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Domaine de Pixérécourt
BP 9
54220 Malzéville
France
Tel.: (00.33) 3 83 29 89 50
Fax: (00.33) 3 83 29 89 59
E-mail: maubert@fitech.fr

ANEXO II

O instituto de referência para a fixação dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica é incumbido de:

- coordenar os trabalhos de investigação destinados ao estabelecimento e aperfeiçoamento dos métodos adequados à prevenção da introdução, no território da Comunidade, de animais infectados com o vírus da raiva, como, nomeadamente, a titulação serológica dos carnívoros vacinados contra a raiva;
- executar o procedimento de aprovação dos laboratórios relativamente aos quais os Estados-membros tenham apresentado um pedido de aprovação para a realização das análises referidas no primeiro travessão;
- estabelecer a lista dos laboratórios da Comunidade aprovados para a realização dessas análises;
- fornecer toda e qualquer informação de carácter útil sobre os métodos de análise e ensaios comparativos praticados nesses laboratórios e organizar as sessões de informação e de aperfeiçoamento dos respectivos corpos de pessoal;
- organizar os testes interlaboratoriais de aptidão;
- cooperar com os laboratórios incumbidos dessas análises nos países terceiros e propor à Comissão um procedimento de aprovação destes últimos;
- fornecer assistência científica e técnica à Comissão e aos Estados-membros relativamente a estas questões, sobretudo em caso de contestação dos resultados de análise entre Estados-membros.