

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 gennaio 2001

concernente la verifica della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini contro l'afta epizootica e la febbre catarrale

[notificata con il numero C(2001) 118]

(2001/75/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1258/1999 <sup>(2)</sup>, in particolare gli articoli 6 e 14,

vista la decisione 91/666/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica <sup>(3)</sup>, modificata da ultimo dalla decisione 1999/762/CE <sup>(4)</sup>, in particolare l'articolo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente alla decisione 91/666/CEE, l'acquisto di antigeni rientra nell'azione della Comunità volta a costituire riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica.
- (2) Con la decisione 93/590/CE della Commissione, del 5 novembre 1993, relativa all'acquisto da parte della Comunità di antigeni del virus dell'afta epizootica nel quadro dell'azione comunitaria volta a costituire riserve di vaccini antiaftosi <sup>(5)</sup>, modificata da ultimo dalla decisione 95/471/CE <sup>(6)</sup>, sono state adottate disposizioni per l'acquisto di antigeni del virus dell'afta epizootica A5, A22 e O1.
- (3) È necessario procedere ad una verifica della sicurezza e dell'efficacia degli antigeni del virus dell'afta epizootica conservati nelle scorte di emergenza dal 1993, per garantire che le scorte di antigeni conservati per casi di emergenza siano di elevata qualità.
- (4) Con la decisione 98/64/CE della Commissione, del 9 dicembre 1997, concernente la partecipazione finanziaria della Comunità al miglioramento del programma

di controllo dell'afta epizootica in Turchia <sup>(7)</sup>, è stato deciso, nel quadro di un programma di lavoro, che la Commissione europea avrebbe adottato disposizioni per la verifica dei vaccini antiaftosi fabbricati in Turchia.

- (5) Con la decisione 2000/292/CE della Commissione, del 6 aprile 2000, relativa all'acquisto, da parte della Comunità, di vaccini contro la febbre catarrale per la costituzione di scorte d'emergenza <sup>(8)</sup>, sono state adottate disposizioni per l'acquisto di vaccini contro la febbre catarrale per casi di emergenza.
- (6) Nessun vaccino contro la febbre catarrale è prodotto da industrie farmaceutiche situate in Stati membri dell'Unione europea.
- (7) I vaccini contro la febbre catarrale acquistati all'estero per casi di emergenza devono essere testati per ottenere informazioni significative sulla loro utilizzazione in condizioni epidemiologiche diverse.
- (8) La verifica della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini contro l'afta epizootica e la febbre catarrale può essere effettuata soltanto presso laboratori dove vigono livelli approvati di biosicurezza.
- (9) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

## Articolo 1

1. La Comunità adotta disposizioni affinché siano effettuate adeguate verifiche della sicurezza e dell'efficacia di:

— antigeni del virus dell'afta epizootica acquistati nel 1993 e da allora conservati come parte delle scorte comunitarie di emergenza,

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19.

<sup>(2)</sup> GU L 160 del 26.6.1999, pag. 103.

<sup>(3)</sup> GU L 368 del 31.12.1991, pag. 21.

<sup>(4)</sup> GU L 301 del 24.11.1999, pag. 6.

<sup>(5)</sup> GU L 280 del 13.11.1993, pag. 33.

<sup>(6)</sup> GU L 269 dell'11.11.1995, pag. 29.

<sup>(7)</sup> GU L 16 del 21.1.1998, pag. 45.

<sup>(8)</sup> GU L 95 del 15.4.2000, pag. 39.

— vaccini contro l'afra epizootica fabbricati in Turchia e utilizzati nel quadro di un programma di vaccinazione profilattica che comprende la vaccinazione degli animali suscettibili detenuti nella regione della Tracia turca,

— vaccini contro la febbre catarrale fabbricati al di fuori della Comunità europea e acquistati per costituire scorte di emergenza.

2. Il costo massimo delle misure previste al paragrafo 1 non può superare 430 000 EUR.

#### Articolo 2

Le misure di cui all'articolo 1, sono attuate dalla Commissione in collaborazione con il fornitore designato tramite bando di gara.

#### Articolo 3

1. Per realizzare gli obiettivi di cui agli articoli 1 e 2 la Commissione stipula al più presto dei contratti.

2. Il direttore generale della direzione generale per la salute e la tutela dei consumatori è autorizzato a firmare i contratti a nome della Commissione europea.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 gennaio 2001.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*