

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⁽¹⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1258/1999⁽²⁾, 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⁽³⁾, modificata da ultimo dalla decisione 1999/762/CE⁽⁴⁾, 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⁽⁵⁾, modificata da ultimo dalla decisione 95/471/CE⁽⁶⁾, 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⁽⁷⁾, 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⁽⁸⁾, 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,

(1) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19.
 (2) GU L 150 del 26.6.1999, pag. 103.
 (3) GU L 368 del 31.12.1991, pag. 21.
 (4) GU L 301 del 24.11.1999, pag. 6.
 (5) GU L 280 del 13.11.1993, pag. 33.
 (6) GU L 269 dell'11.11.1995, pag. 29.

(7) GU L 16 del 21.1.1998, pag. 45.
 (8) GU L 95 del 15.4.2000, pag. 39.

- vaccini contro l'afta 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