

30.05.88

EG - A - K

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates zur Bestimmung
eines Koordinierungsinstituts für MKS-Impfstoffe und zur
Festlegung seines Aufgabenbereichs

KOM(87) 537 endg.; Ratsdok. 5795/88

Obermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 30. Mai 1988 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBI. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 18. Mai 1988 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Kommission strebt die Beschlußfassung durch den Rat im ersten Halbjahr 1988 an.

BEGRÜNDUNG

Der Rat hat am 18. November 1985 die Richtlinie (85/511/EWG) zur Einführung von Massnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (1) erlassen.

Die Mitgliedstaaten müssen die erforderlichen Massnahmen erlassen, um dieser Richtlinie spätestens am 1. Januar 1987 nachzukommen.

Zwischenzeitlich hat die Kommission zwei wichtige Aufgaben wahrzunehmen. Zum einen muss sie dem Rat ein gemeinschaftliches Bezugslaboratorium für die Identifizierung des MKS-Virus und entsprechende Einzelheiten bezüglich des Aufgabenbereichs dieses Laboratoriums sowie die Regeln vorschlagen, nach denen es die Normen und Verfahren der MKS-Diagnose in den einzelnen Mitgliedstaaten zu koordinieren hat.

Zum anderen muss sie dem Rat ein gemeinschaftliches Koordinierungsinstitut für MKS-Impfstoffe mit Einzelheiten bezüglich des Aufgabenbereichs dieses Instituts hinsichtlich der Zulassung von MKS-Impfstoffen und ihrer Kontrolle vorschlagen.

Es ist vorgesehen, dass das ausgewählte Laboratorium bzw. Institut einen Vertrag abschliesst, in dem die während der Vertragszeit zu erfüllenden Aufgaben genau festgelegt und die finanziellen Zuwendungen geregelt sind.

Die Kommissionsdienststellen haben im Entwurf Vorschläge für Entscheidungen des Rates betreffend (a) die Bestimmung und den Aufgabenbereich eines Referenzlaboratoriums für die Identifizierung des Maul- und Klauenseuchevirus sowie (b) die Bestimmung und den Aufgabenbereich eines Koordinierungsinstituts für MKS-Impfstoffe ausgearbeitet. Dabei wurde die Kommission von einer Gruppe Sachverständiger aus den Mitgliedstaaten unterstützt und erhielt anlässlich der Sitzung einer Arbeitsgruppe (Veterinärrecht) aus den 12 Mitgliedstaaten die allgemeine Zustimmung zu diesen Entwürfen. Anschließend forderte die Kommission alle Mitgliedstaaten schriftlich auf, Vorschläge für die das Laboratorium Institut entsprechend den Entwürfen des Kommissionsvorschläge zu unterbreiten.

Für die Auswahl des Koordinierungsinstituts für MKS-Impfstoffe sind drei Vorschläge eingegangen. Die Kommission sicherte sich die Mitarbeit von drei Sachverständigen im Bereich der MKS-Labortätigkeit bei der Beurteilung der eingegangenen Vorschläge; aufgrund von Inspektions- und Sondierungsbesuchen und eines anschließenden Berichts auf der Basis ihrer vorbereitenden Arbeit schlägt die Kommission "The Animal Virus Research Institute, Pirbright, Surrey, England" als Koordinierungsinstitut für MKS-Impfstoffe vor.

(1) AB1. Nr. L 315 vom 26.11.1985, S. 11

Vorschlag für eine
ENTSCHEIDUNG DES RATES

zur Bestimmung eines Koordinierungsinstituts für MKS-Impfstoffe und
zur Festlegung seines Aufgabenbereichs

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 85/511/EWG des Rates vom 18. November 1985 zur Einführung von Massnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (1), insbesondere auf Artikel 14,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Massnahmen gemäss Artikel 14 Absatz 3 der Richtlinie 85/511/EWG sehen die Bestimmung eines gemeinschaftlichen Koordinierungsinstituts für MKS-Impfstoffe vor, das die Kontrollverfahren vereinheitlicht, die die einzelstaatlichen Institute vor der Zulassung von Impfstoffen zur Verwendung in den Mitgliedstaaten anwenden. Ausserdem müssen der Aufgabenbereich eines solchen Instituts sowie die Regeln festgelegt werden, nach denen es die Kontrolle der Impfstoffe durch die einzelstaatlichen Laboratorien koordiniert.

Das Koordinierungsinstitut wird sporadisch oder auf besondere Anweisung Impfstoffe kontrollieren, die zur Verwendung in der Gemeinschaft hergestellt wurden und die in von der Gemeinschaft unterstützten Impfkampagnen in Drittländern zur Impfung von Tieren eingesetzt werden sollen, die zur Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmt sind. Das Institut wird mit Impfstoffen vergleichende Unschädlichkeits- und Wirksamkeitsuntersuchungen sowie Versuche über die Kreuzimmunität anstellen, Sachverständige fortbilden und für die Kommission und die Mitgliedstaaten Datenbanken sowie Informationssysteme einrichten.

(1) ABl. Nr. L 315 vom 26.11.1985, S. 11

Das gemeinschaftliche Koordinierungsinstitut muss unter strengen Sicherheitsvorkehrungen betreffend den Seuchenschutz arbeiten. Das Institut wird Anleitungen zum Seuchenschutz der jeweiligen einzelstaatlichen Institute herausgeben.

Für das gemeinschaftliche Koordinierungsinstitut wird eine ausreichende finanzielle Unterstützung aus dem Gemeinschaftshaushalt vertraglich festgelegt -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Koordinierung der Kontrolle der in der Gemeinschaft verwendeten MKS-Impfstoffe obliegt "The Animal Virus Research Institute, Pirbright, England".

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte gemeinschaftliche Koordinierungsinstitut hat folgenden Aufgabenbereich:

1. Vereinheitlichung der Verfahren, die von einzelstaatlichen Laboratorien zur Kontrolle der MKS-Impfstoffe angewandt werden, vor der Zulassung von Impfstoffen durch die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats;
2. Koordinierung der Kontrolle der MKS-Impfstoffe durch die einzelstaatlichen Laboratorien in jedem Mitgliedstaat, insbesondere durch:
 - a) regelmässige oder auf besondere Anweisung erfolgende Entgegennahme repräsentativer Proben von Partien von MKS-Impfstoffen, die zur Verwendung in der Gemeinschaft bestimmt sind, einschliesslich der Impfstoffe, die in Drittländern zur Verwendung in der Gemeinschaft, in von der Gemeinschaft unterstützten Impfkampagnen oder zur Verwendung an Tieren erzeugt werden, die zur Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmt sind, sowie Untersuchung dieser Impfstoffe auf Unschädlichkeit und Wirksamkeit;

- b) Durchführung von Vergleichsuntersuchungen, um sicherzustellen, dass die Unschädlichkeits- und Wirksamkeitsuntersuchungen in jedem Mitgliedstaat nach einer einheitlichen Methodik erfolgen;
 - c) Erprobung der Wirksamkeit vorhandener Impfstoffe gegen wichtige neue Feldstämme von MKS-Viren an Rindern durch Untersuchung der Kreuzimmunität und unverzügliche Weiterleitung der Ergebnisse jeder Untersuchung an die Kommission und die Mitgliedstaaten;
 - d) Sammlung von Daten und Informationen über Kontrollverfahren und Impfstoffuntersuchungen sowie regelmässige Weiterleitung der betreffenden Informationen an die Kommission und die Mitgliedstaaten;
3. a) Ausarbeitung und Durchführung der nötigen Regelungen für die Fortbildung von Sachverständigen im Bereich der Prüfung und Erprobung von Impfstoffen im Hinblick auf eine Harmonisierung dieser Verfahren;
- b) Ausrichtung eines jährlichen Symposiums, das den Vertretern der einzelstaatlichen Laboratorien Gelegenheit gibt, die Impfstoffkontrolle und die Erprobungsverfahren zu überprüfen und die Fortschritte in der Koordinierung zu ermitteln.

Artikel 3

1. Für das gemeinschaftliche Koordinierungsinstitut gelten die anerkannten Vorschriften über den Seuchenschutz gemäss den "Minimum standards for laboratories working with FMDV in vitro and in vivo" European Commission for the control of foot and mouth disease - 26. Tagung, Rom, April 1985.
2. Das gemeinschaftliche Koordinierungsinstitut formuliert und empfiehlt in Übereinstimmung mit den in Absatz 1 genannten Vorschriften die Seuchenschutzmassnahmen, die die einzelstaatlichen Laboratorien bezüglich der MKS-Impfstoffe zu treffen haben.

Artikel 4

Die Mittel zur Deckung der Ausgaben für die Tätigkeiten nach den Artikeln 2 und 3 werden in den allgemeinen Haushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (Abschnitt "Kommission") eingestellt.

Artikel 5

Zur Durchführung der Tätigkeiten nach den Artikeln 2 und 3 wird zwischen der Kommission und den Verantwortlichen des in Artikel 1 genannten Instituts ein Vertrag abgeschlossen.

Artikel 6

Die Tätigkeiten nach den Artikeln 2 und 3 sind vom Tage der Unterzeichnung des in Artikel 5 genannten Vertrags an auf fünf Jahre befristet.

Vor Ablauf dieses Zeitraums beschliesst der Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit, ob die genannten Tätigkeiten fortzusetzen sind oder diese Entscheidung zu ändern ist.

Artikel 7

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am . November 1987

Im Namen des Rates

Der Präsident