DECRETO 12 marzo 2007.

Autorizzazione alla produzione del vaccino vivo attenuato BTV1 all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera *q)* della Costituzione;

Visto il principio statuito nella sentenza della Corte costituzionale n. 12/2004 secondo cui le iniziative di contenimento di malattie infettive e diffusive in relazione ad allevamenti situati in territori individuati da decisioni comunitarie in diversi Stati membri della Comunità europea sono riconducibili alla materia di legislazione esclusiva dello Stato attenendo alla profilassi internazionale e riguardano anche profili incidenti sulla tutela dell'ecosistema, anch'essa riservata alla legislazione statale;

Vista il decreto 20 luglio 1988, n. 298, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 16 aprile 2006, n. 193, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 121 del 26 maggio 2006, in particolare l'art. 8;

Vista la direttiva 2000/75/CE del Consiglio del 20 novembre 2000 che stabilisce disposizioni specifiche di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini, recepita con decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225 relativo alle misure di lotta e di eradicazione del morbo della «lingua blu» degli ovini;

Vista la decisione 2001/572/CE che modifica la decisione 90/424/CE relativa a talune spese nel settore veterinario;

Considerato che il nuovo sierotipo 1 del virus della Blue tongue, comparso nella regione Sardegna nel corso dell'autunno 2006, che ha determinato la morte di numerosi capi ovini nonché il blocco della movimentazione delle specie sensibili dalla regione verso la restante parte del Continente, ha destato seria preoccupazione;

Considerato che per tale motivo il Ministero della salute di concerto con l'Assessore alla sanità della regione Sardegna, ha convenuto che il ricorso alla vaccinazione rappresenta l'unica strada percorribile per salvaguardare il patrimonio zootecnico regionale e nazionale e consentire lo spostamento degli animali sensibili nel rispetto delle norme comunitarie;

Rilevato che alfine di mettere a disposizione nel più breve tempo possibile un presidio immunizzante da utilizzarsi nel periodo nel quale l'attività dei vettori è minima, il Ministero della salute in collaborazione con gli organi tecnico-scientifici, hanno verificato la possibilità di produrre in tempi brevi un vaccino che, se risulterà conforme in termini di sicurezza, innocuità oltreché d'efficacia, sarà messo a disposizione degli allevatori a partire dal mese di marzo 2007;

Considerato che non è reperibile un auspicabile vaccino inattivato BTV 1 da poter utilizzare durante tutto l'arco dell'anno e che l'unico vaccino presente sul mercato è quello vivo attenuato prodotto da «Ondersterport Biological Products LTD» del Sud Africa, ma che a seguito delle verifiche effettuate dal Ministero della salute e comunicate alla regione Sardegna, tale presidio, per tempi di produzione e consegna, non poteva essere disponibile in tempi compatibili con le esigenze della campagna vaccinale;

Considerato che di tale prospettiva sono state rese edotte, nel corso della riunione del 3 gennaio 2007, le Associazioni di categoria alfine di coinvolgere e preparare il mondo allevatoriale evitando, per difetto di informazione, le difficoltà incontrate nelle precedenti campagne vaccinali;

Ritenuto comunque necessario, anche nelle predette condizioni di urgenza, fornire i requisiti minimi indispensabili in termini di innocuità ed efficacia del vaccino vivo attenuato, prodotto sperimentalmente dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, attraverso la sperimentazione avviata a partire dal

10 gennaio 2007 da parte del medesimo Istituto con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna presso le sedi individuate da quest'ultimo nella regione Sardegna, secondo un protocollo messo a punto dai sopra citati istituti e sotto la supervisione tecnica dell'Istituto Superiore di Sanità;

Visto l'accordo tra il Ministero della salute, la regione autonoma della Sardegna, il Centro di referenza nazionale per le malattie esotiche di Teramo, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna e le principali associazioni di categoria delle imprese agricole, che impegna, ognuno per la parte di competenza, ad assicurare la corretta adozione delle misure relative alla campagna vaccinale da sierotipo BTV1 nella regione Sardegna per il 2007;

Visto il verbale della riunione tenutesi presso il Ministero della salute in data 3 e 4 gennaio 2007, alla presenza del Sottosegretario di Stato on. Gian Paolo Patta e dell'Assessore alla sanità della regione Sardegna, prof.ssa Nerina Dirindin e aventi ad oggetto la fornitura di vaccino vivo per la febbre catarrale degli ovini in Sardegna per l'anno 2007;

Considerato che il vaccino di cui trattasi è il ceppo BTV1 dell'Istituto di Ondersterport sudafricano estratto dal vaccino tetravalente e prodotto per clonazione e che detto vaccino è sottoposto a controlli «in continuo» del titolo virale stabilito in 10^3 TCID50/dose;

Rilevato che nel corso della riunione del 22 gennaio 2007 l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise ha assicurato la produzione del quantitativo di dosi di vaccino vivo attenuato BTV1 necessario all'espletamento della campagna di vaccinazione 2007;

Visto il capitolato tecnico di produzione e controllo del vaccino vivo attenuato BTV sierotipo 1 predisposto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise;

Considerato che nel corso della riunione del 22 febbraio 2007, è stata fornita una relazione da parte dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, dell'Abruzzo e del Molise e dall'Istituto Superiore di Sanità sullo «Stato di avanzamento della sperimentazione avente come obiettivo principale la valutazione dell'innocuità e, in via subordinata, l'efficacia del vaccino BTV1 utilizzato in condizioni sperimentali», nelle cui conclusioni è riportato che il ceppo vaccinale BTV1 vivo attenuato è innocuo ed immunogeno;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise è autorizzato a produrre il vaccino vivo attenuato contro il virus BTV1 per la campagna vaccinale 2007, secondo il capitolato tecnico contenente le specifiche di produzione, allegato al presente provvedimento.

2. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise provvede a consegnare il vaccino alla regione Sardegna secondo le modalità indicate nell'accordo recante «Campagna vaccinale per la febbre catarrale degli ovini in Sardegna per l'anno 2007» e secondo un piano di fornitura concordato con la regione Sardegna e sotto il controllo del Ministero della salute.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2007

Il Ministro: TURCO

Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2007
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 309

ALLEGATO

PRODUZIONE ED IL CONTROLLO DEL VACCINO VIVO ATTENUATO BTV SIEROTIPO 1

1) Produzione

Il vaccino vivo attenuato BTV sierotipo 1, viene prodotto amplificando, su colture cellulari BHK_{21}, il ceppo primario attenuato e liofilizzato (Master Seed) del virus della Bluetongue sierotipo 1 al fine di produrre la semenza virale di partenza.

La semenza virale così ottenuta viene quindi controllata per:

- Titolo
- Sterilità

La produzione della sospensione virale avviene infettando monostrati confluenti di cellule BHK_{21} con la semenza virale contenente 10^4 $TCID_{50}$/ml. Al raggiungimento del 90-100% di effetto citopatico, la sospensione virale viene raccolta e centrifugata a 1750 g per 30' per allontanare il pellet cellulare e successivamente sottoposta ai controlli di sterilità e di titolo virale.

2) Allestimento vaccino

Ad esito favorevole del controllo di sterilità, la sospensione virale viene diluita in terreno di coltura fino ad ottenere un titolo pari a $10^{5.3}$ $TCID_{50}$/ml. Successivamente si procede all'aggiunta di un volume uguale di soluzione stabilizzatrice e alla dispensazione di 1 ml di vaccino in flaconi di vetro da 5 ml. Il flacone di vaccino viene sottoposto al processo di liofilizzazione e successivamente tappato.

3) Confezionamento e controlli prodotto finito

I flaconi contenenti il virus liofilizzato vengono ghierati ed etichettati. Si procede quindi al campionamento per l'effettuazione dei controlli sul prodotto finito che prevedono:

- Purezza
- Identificazione
- Titolo
- Sterilità
- Controllo di tossicità anormale
- Umidità residua

Ad esito favorevole dei controlli il vaccino viene liberalizzato.

Ciascun flacone di liofilizzato contiene 100 dosi vaccinali con titolo 10^3 $TCID_{50}$/dose quando ricostituito in 100 ml di soluzione diluente che viene fornita, etichettata e ghierata, assieme al flacone di vaccino.

Sulle etichetta del vaccino è riportata la seguente dicitura:

"Vaccino vivo attenuato bluetongue sierotipo 1"
"Per uso veterinario"
"Fornitura gratuita- vietata la vendita"
"Flacone da 100 dosi "
"Conservare alla temperatura di +5°C ± 3°C"
"Serie....., Scadenza ....., Validità 12 mesi"

Sulla etichetta del diluente è riportata la seguente dicitura:

"Diluente per liofilizzato da 100 dosi di vaccino vivo attenuato Bluetongue"
"Acqua purificata"
"Serie....., Scadenza ....., Validità 12 mesi"

07A03150

DECRETO 16 marzo 2007.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Talendo», registrato al n. 12106.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio, 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopracitato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in Allegato I;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;