

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de junio de 2009

relativa a la compra de antígenos del virus de la fiebre aftosa

(2009/486/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 14, párrafo segundo,Vista la Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 80, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 90/424/CEE establece las modalidades de participación financiera de la Comunidad en medidas veterinarias específicas. Tales medidas deben incluir la lucha contra la fiebre aftosa. Con arreglo a la citada Decisión, puede concederse ayuda de la Comunidad para constituir una reserva comunitaria de vacunas anti-aftosas, y debe determinarse el nivel de la participación comunitaria y las condiciones a las que pueda supeditarse.
- (2) De conformidad con la Decisión 91/666/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, por la que se establecen reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa <sup>(3)</sup>, se han creado reservas de antígenos para la formulación rápida de vacunas contra la fiebre aftosa.
- (3) De conformidad con la Directiva 2003/85/CE, la Comisión debe velar por que las reservas comunitarias de antígenos inactivados concentrados para la producción de la vacuna contra la fiebre aftosa se conserven en los locales del banco comunitario de antígenos y vacunas. Por razones de seguridad, estas reservas se guardan en lugares especialmente designados de los locales del fabricante.
- (4) El número de dosis y la variedad de cepas y subtipos de antígenos de los virus de la fiebre aftosa que se conserven en el banco comunitario de antígenos y vacunas deben decidirse teniendo en cuenta tanto las necesidades previstas en los planes de emergencia que establece dicha Directiva, como la situación epidemiológica, en su caso, tras consultar con el Laboratorio Comunitario de Referencia para la fiebre aftosa.
- (5) El deterioro de la situación relativa a la fiebre aftosa en algunos lugares del mundo exige el suministro urgente de ciertas reservas de antígenos, debido a los riesgos para la situación epidemiológica en la Comunidad y sus países vecinos.
- (6) Al decidir la compra de cantidades y subtipos adicionales de antígenos del virus de la fiebre aftosa hay que tener en cuenta las cantidades existentes de tales antígenos, la compatibilidad necesaria para su combinación en vacunas polivalentes y la autorización de comercialización de que ha de ser titular el fabricante de los antígenos, como mínimo en uno de los Estados miembros, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(4)</sup>.
- (7) Asimismo debe tenerse en cuenta el informe del Laboratorio Mundial de Referencia para la fiebre aftosa de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), que es también el Laboratorio Comunitario de Referencia para la fiebre aftosa designado por la Decisión 2006/393/CE de la Comisión <sup>(5)</sup>, sobre una lista de antígenos prioritarios recomendados para los bancos de antígenos, informe ratificado en octubre de 2008 <sup>(6)</sup> por el Comité técnico y en diciembre de 2008 <sup>(7)</sup> por la 77ª reunión del Comité ejecutivo de la Comisión Europea para el control de la fiebre aftosa (EUFMD) en la FAO.
- (8) Al decidir sobre los procedimientos de adquisición ha de tenerse en cuenta el hecho de que, cuando redunde en interés de la Comunidad, las vacunas pueden suministrarse a países en situación endémica, de conformidad con el artículo 12 de la Decisión 90/424/CEE y el artículo 83, apartado 3, de la Directiva 2003/85/CE. Por esta razón, los antígenos deben ser del mismo productor para ser combinados en vacunas polivalentes de las composiciones diversas pertinentes para la situación del país destinatario. Es por lo tanto necesario utilizar el procedimiento de negociación previsto en el artículo 126, apartado 1, letra b) y letra g), inciso i), del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(8)</sup>.

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.<sup>(5)</sup> DO L 152 de 7.6.2006, p. 31.<sup>(6)</sup> [http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/en/documents/reports/erice/APPENDIX\\_05.pdf](http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/en/documents/reports/erice/APPENDIX_05.pdf)<sup>(7)</sup> <http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/excom77/App05.pdf><sup>(8)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 19.<sup>(2)</sup> DO L 306 de 22.11.2003, p. 1.<sup>(3)</sup> DO L 368 de 31.12.1991, p. 21.

- (9) De conformidad con el artículo 80, apartado 4, de la Directiva 2003/85/CE, las condiciones de establecimiento y mantenimiento de las reservas comunitarias de antígenos y vacunas autorizadas en los locales de los establecimientos de fabricación deben fijarse en contratos celebrados entre la Comisión y dichos establecimientos.
- (10) La Directiva 2003/85/CE dispone que la información sobre cantidades y subtipos de antígenos o vacunas autorizadas almacenados en la Comunidad debe considerarse información clasificada. Por tanto, no procede publicar la información que figura en el anexo, relativa a las cantidades y a los subtipos de antígenos del virus de la fiebre aftosa que deben comprarse.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

DECIDE:

#### *Artículo 1*

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2009, la Comisión comprará antígenos concentrados e inactivos del virus de la fiebre aftosa conforme a las cantidades y los subtipos que se especifican en el anexo.
2. A más tardar el 31 de diciembre de 2009, la Comisión se asegurará de que los antígenos contemplados en el apartado 1 se distribuyan y almacenen en los dos lugares designados de los locales del fabricante, según lo establecido en el anexo.
3. La Comisión se encargará de la formulación, el acabado, el envasado, el etiquetado y la entrega de vacunas reconstituidas a partir de esos antígenos.

4. La Comisión llevará a cabo las medidas previstas en los apartados 1, 2 y 3 en cooperación con el establecimiento de fabricación de los antígenos pertinentes ya almacenados en el banco comunitario de antígenos y vacunas.

#### *Artículo 2*

1. La contribución financiera de la Comunidad para las medidas previstas en el artículo 1, apartados 1, 2 y 3, cubrirá el 100 % de los costes realizados, y no excederá de 4 706 950 EUR.
2. La Comisión celebrará un contrato relativo a la compra de los antígenos mencionados en el artículo 1, apartado 1, y a su entrega y almacenamiento en el banco comunitario de antígenos y vacunas, y otro contrato sobre las medidas ligadas a la formulación, el acabado, el envasado, el etiquetado y la entrega de vacunas reconstituidas a partir de esos antígenos.
3. Se autoriza por la presente al Director General de la Dirección General de Salud y Consumidores a firmar en nombre de la Comisión los contratos mencionados en el apartado 2.

#### *Artículo 3*

De conformidad con el artículo 80, apartado 3, de la Directiva 2003/85/CE, el anexo de la presente Decisión no se publicará.

Hecho en Bruselas, el 22 de junio de 2009.

*Por la Comisión*  
Androulla VASSILIOU  
Miembro de la Comisión