

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 8 novembre 2005

relative à l'achat et au stockage d'antigènes antiaphteux

(2005/780/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire <sup>(1)</sup>, et notamment son article 14,

vu la directive 2003/85/CE du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 89/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/46/CEE <sup>(2)</sup>, et notamment son article 80, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la décision 91/666/CEE du Conseil du 11 décembre 1991 constituant des réserves communautaires de vaccins antiaphteux <sup>(3)</sup>, des stocks d'antigènes ont été constitués afin de pouvoir procéder à la formulation urgente de vaccins antiaphteux; pour des raisons de sécurité, lesdits antigènes sont conservés dans les locaux des fabricants, sur des sites désignés distincts.
- (2) En vertu de la directive 2003/85/CE, la Commission veille à ce que les réserves communautaires d'antigènes concentrés inactivés, destinés à la fabrication de vaccins contre la fièvre aphteuse, soient stockées dans les locaux de la banque communautaire d'antigènes et de vaccins.
- (3) À cet effet, le nombre de doses et la diversité des souches et sous types d'antigènes de virus aphteux stockés dans ladite banque sont décidés compte tenu des exigences relevées dans le contexte des plans d'intervention et de la situation épidémiologique, le cas échéant après consultation du laboratoire communautaire de référence.
- (4) Dans l'attente de la désignation d'un laboratoire communautaire de référence pour la fièvre aphteuse, il est tenu compte du rapport établi par le laboratoire mondial de référence pour la fièvre aphteuse de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) établissant une liste d'antigènes prioritaires recommandés pour la constitution des banques d'antigènes, liste approuvée par le comité technique de la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EUFMD) de la FAO lors de la trente-sixième séance plénière de l'EUFMD.
- (5) La détérioration de la situation en ce qui concerne la fièvre aphteuse dans différentes parties du monde nécessite le renforcement urgent du stock de certains antigènes au vu des risques que l'évolution de cette situation épidémiologique fait courir à la Communauté et aux pays voisins.
- (6) Toute décision relative à l'acquisition de quantités supplémentaires et d'autres sous types d'antigènes antiaphteux devrait tenir compte des quantités actuelles de ces antigènes, de la compatibilité nécessaire à leur combinaison en vaccins polyvalents et de l'autorisation de mise sur le marché accordée au fabricant desdits antigènes dans au moins un des États membres, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 325 du 12.12.2003, p. 31).

<sup>(2)</sup> JO L 306 du 22.11.2003, p. 1. Directive modifiée par la décision de la Commission 2005/615/CE (JO L 213 du 18.8.2005, p. 14).

<sup>(3)</sup> JO L 368 du 31.12.1991, p. 21. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

<sup>(4)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

- (7) En vertu de la directive 2003/85/CE, les informations relatives aux quantités et sous-types d'antigènes ou aux vaccins autorisés stockés dans la banque communautaire revêtent un caractère confidentiel qui interdit la publication de l'annexe de la présente décision.
- (8) Conformément à l'article 14 de la décision 90/424/CEE, il convient également de déterminer le niveau de la participation communautaire à la constitution de telles réserves d'antigènes et les conditions auxquelles elle peut être subordonnée.
- (9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

DÉCIDE:

*Article premier*

1. La Commission achète des antigènes antiaphteux selon les quantités et sous types spécifiés dans l'annexe.
2. La Commission veille à ce que le stockage desdits antigènes soit réparti entre les deux sites désignés dans les locaux du fabricant, conformément à l'annexe.
3. La Commission met en œuvre les mesures mentionnées aux paragraphes 1 et 2 en coopération avec le fournisseur des antigènes en question stockés actuellement à la banque communautaire d'antigènes.
4. Les mesures prévues à l'article 1<sup>er</sup> sont exécutées pour le 31 décembre 2005 au plus tard.

*Article 2*

1. La Commission supporte intégralement le coût des mesures mentionnées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphes 1 et 2, coût dont le plafond est fixé à 2 500 000 EUR.
2. La Commission conclut un contrat relatif aux achats prévus au paragraphe 1, conformément à l'article 80, paragraphe 4, de la directive 2003/85/CE.
3. La Commission veille à ce que les antigènes mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, soient couverts par les contrats relatifs au stockage d'antigènes ainsi qu'à la formulation, à la fabrication, à l'embouteillage, à l'étiquetage et à la distribution des vaccins reconstitués à partir de ces antigènes.
4. Le directeur général de la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs est autorisé à signer au nom de la Commission le contrat prévu au paragraphe 2.

*Article 3*

Conformément à l'article 80, paragraphe 3, de la directive 2003/85/CE, l'annexe de la présente décision n'est pas publiée.

Fait à Bruxelles, le 8 novembre 2005.

*Par la Commission*  
Markos KYPRIANOU  
*Membre de la Commission*