

# COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 4 juillet 2008

### relative au financement du stockage des antigènes du virus de la fièvre aphteuse et à la formulation des vaccins reconstitués à partir de ces antigènes

(2008/581/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

(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.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

(3) À cet effet, le nombre de doses et la diversité des sérotypes et des souches d'antigènes de virus aphteux stockés dans ladite banque sont décidés en tenant compte des besoins estimés dans le contexte des plans d'intervention et de la situation épidémiologique, le cas échéant après consultation du laboratoire communautaire de référence.

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,

(4) Conformément à la décision 93/590/CE de la Commission du 5 novembre 1993 pour l'achat par la Communauté d'antigènes antiaphteux dans le cadre de l'action communautaire concernant des réserves de vaccins antiaphteux <sup>(4)</sup>, des dispositions ont été prises pour l'achat d'antigènes antiaphteux A5 (souche européenne), A22 (souche Moyen-Orient) et O1 (souche européenne).

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,

(5) Conformément à la décision 97/348/CE de la Commission du 23 mai 1997 concernant l'achat par la Communauté d'antigènes antiaphteux ainsi que la formulation, la production, l'embouteillage et la distribution de vaccins antiaphteux <sup>(5)</sup>, des dispositions ont été prises pour l'achat d'antigènes antiaphteux A22 Iraq, C1 et ASIA 1.

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 rapide de vaccins antiaphteux; lesdits antigènes sont, pour des raisons de sécurité, conservés dans les locaux des fabricants, sur des sites désignés distincts.

(6) Conformément à la décision 2000/77/CE de la Commission du 17 décembre 1999 concernant l'achat par la Communauté d'antigènes antiaphteux ainsi que la formulation, la production, l'embouteillage et la distribution de vaccins antiaphteux <sup>(6)</sup>, des dispositions ont été prises pour l'achat d'un certain nombre de doses d'antigènes antiaphteux A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (souches d'Afrique orientale et d'Afrique australe) et SAT 3.

<sup>(1)</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 306 du 22.11.2003, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE (JO L 363 du 20.12.2006, p. 352).

<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 280 du 13.11.1993, p. 33. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2000/112/CE (JO L 33 du 8.2.2000, p. 21).

<sup>(5)</sup> JO L 148 du 6.6.1997, p. 27. Décision modifiée par la décision 2000/112/CE.

<sup>(6)</sup> JO L 30 du 4.2.2000, p. 35.

- (7) Conformément à la décision 2000/569/CE de la Commission du 8 septembre 2000 concernant l'achat par la Communauté d'antigènes antiaphteux ainsi que la formulation, la production, l'embouteillage et la distribution de vaccins antiaphteux <sup>(1)</sup>, des dispositions ont été prises pour l'acquisition d'un certain nombre de doses d'antigènes antiaphteux A22 Iraq, A Malaysia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (souches d'Afrique orientale et d'Afrique australe) et SAT 3.
- (8) En 2003, conformément à la décision C(2002) 4326 de la Commission <sup>(2)</sup> relative à l'achat et au stockage d'antigènes antiaphteux, des quantités supplémentaires d'antigènes importants d'un point de vue épidémiologique ont été obtenues.
- (9) Conformément à l'article 14 de la décision 90/424/CEE, le niveau de la participation communautaire à la constitution de ces réserves d'antigènes et les conditions auxquelles cette participation peut être subordonnée doivent aussi être déterminés.
- (10) L'activité de tous les antigènes de plus de cinq ans doit être testée.
- (11) Depuis 2005, il n'existe aucune obligation juridique contraignante à long terme entre le contractant et la Commission en ce qui concerne le stockage, la formulation, la distribution, l'embouteillage, l'étiquetage et le transport des antigènes antiaphteux achetés entre 1993 et 2005.
- (12) Les coûts de stockage des antigènes antiaphteux pour les années 2005, 2006 et 2007 sont couverts par un engagement financier conformément au règlement financier.
- (13) Entre 2005 et 2007, aucun autre coût lié à ces antigènes antiaphteux n'est venu s'ajouter aux coûts de stockage.
- (14) 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*

La Commission prend les mesures nécessaires pour assurer le stockage de tous les antigènes antiaphteux énumérés à l'annexe, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008 et pendant une durée minimale de cinq ans.

La Commission prend également en charge la réalisation des tests d'activité, la formulation, la distribution, l'embouteillage, l'étiquetage et le transport de ces antigènes.

*Article 2*

Le coût total des services mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> n'excède pas 4 000 000 EUR.

*Article 3*

Le directeur général de la direction générale de la santé et des consommateurs est autorisé à signer les contrats prévus à l'article 1<sup>er</sup> au nom de la Commission.

*Article 4*

Un appel d'offres sera lancé au cours du premier semestre 2008. Conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes du 25 juin 2002 <sup>(3)</sup> et à ses modalités d'exécution établies dans le règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission <sup>(4)</sup>, un contrat de services sera établi avant le 30 septembre 2008.

Fait à Bruxelles, le 4 juillet 2008.

*Par la Commission*

Androulla VASSILIOU

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 238 du 22.9.2000, p. 61.

<sup>(2)</sup> Décision non publiée.

<sup>(3)</sup> JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 357 du 31.12.2002, p. 1.

ANNEXE

**(N'est pas destinée à la publication)**

---