

DÉCISION DE LA COMMISSION
du 22 juin 2009
concernant l'achat d'antigènes antiaphteux
(2009/486/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 ⁽¹⁾, et notamment le deuxième alinéa de 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 ⁽²⁾, et notamment son article 80, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 90/424/CEE établit les modalités de la participation financière de la Communauté à des actions vétérinaires ponctuelles, parmi lesquelles figure la lutte contre la fièvre aphteuse. Cette décision dispose que la constitution d'une réserve communautaire de vaccins antiaphteux peut bénéficier d'une aide communautaire et impose la détermination du niveau de la participation communautaire et des conditions auxquelles cette dernière peut être subordonnée.
- (2) Conformément à la décision 91/666/CEE du Conseil du 11 décembre 1991 constituant des réserves communautaires de vaccins antiaphteux ⁽³⁾, des stocks d'antigènes pour la formulation rapide de vaccins contre la fièvre aphteuse ont été constitués.
- (3) 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 gérées dans les locaux de la banque communautaire d'antigènes et de vaccins. Pour des raisons de sécurité, ces réserves sont conservées dans les locaux du fabricant, sur des sites désignés.
- (4) Le nombre de doses et la diversité des souches et des sous-types d'antigènes du virus aphteux stockés dans la banque communautaire d'antigènes et de vaccins sont déterminés en fonction des besoins estimés dans le contexte des plans d'intervention prévus par ladite directive et de la situation épidémiologique, le cas échéant après consultation du laboratoire communautaire de référence pour la fièvre aphteuse.
- (5) La détérioration de la situation en ce qui concerne la fièvre aphteuse dans certaines parties du monde nécessite

le renforcement urgent du stock de certains antigènes, eu égard aux risques que l'évolution de cette situation épidémiologique fait courir à la Communauté et aux pays voisins.

- (6) Pour déterminer les quantités supplémentaires et les autres sous-types d'antigènes antiaphteux à acheter, il convient de 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 ⁽⁴⁾.
- (7) Il convient également de tenir compte du rapport relatif à une liste d'antigènes prioritaires recommandés pour les banques d'antigènes, rédigé par le laboratoire mondial de référence sur la fièvre aphteuse de la FAO, l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture, qui est également le laboratoire communautaire de référence pour la fièvre aphteuse désigné en vertu de la décision 2006/393/CE de la Commission ⁽⁵⁾. Le rapport a été approuvé par le comité technique ⁽⁶⁾ de la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EuFMD) en octobre 2008, et par son comité exécutif en décembre 2008 ⁽⁷⁾, lors de sa 77^e réunion, au siège de la FAO.
- (8) Lors de la détermination des procédures d'approvisionnement, il convient de tenir compte du fait que lorsque l'intérêt de la Communauté est en jeu, l'article 12 de la décision 90/424/CEE et l'article 83, paragraphe 3, de la directive 2003/85/CE autorisent la fourniture de vaccins à des pays qui connaissent une situation endémique. En conséquence, les antigènes doivent provenir du même fabricant, afin de pouvoir être combinés en vaccins polyvalents dont la composition variera en fonction de la situation dans le pays cible. C'est pourquoi il est nécessaire d'utiliser la procédure négociée prévue à l'article 126, paragraphe 1, points b) et g) i), du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19.

⁽²⁾ JO L 306 du 22.11.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 368 du 31.12.1991, p. 21.

⁽⁴⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 152 du 7.6.2006, p. 31.

⁽⁶⁾ http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/en/documents/reports/erice/APPENDIX_05.pdf

⁽⁷⁾ <http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/excom77/App05.pdf>

⁽⁸⁾ JO L 357 du 31.12.2002, p. 1.

- (9) En vertu de l'article 80, paragraphe 4, de la directive 2003/85/CE, les conditions d'établissement et de gestion de réserves communautaires d'antigènes et de vaccins autorisés dans les locaux des établissements de fabrication sont spécifiées dans des contrats conclus entre la Commission et les établissements en question.
- (10) La directive 2003/85/CE dispose que les informations relatives aux quantités et aux sous-types d'antigènes ou aux vaccins autorisés stockés dans la banque communautaire d'antigènes et de vaccins revêtent un caractère confidentiel. De ce fait, les informations qui figurent à l'annexe de la présente décision, concernant les quantités et les sous-types d'antigènes antiaphteux à acheter, ne doivent pas être publiées.
- (11) 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 pour le 31 décembre 2009 au plus tard les sous-types d'antigènes antiaphteux inactivés concentrés visés en annexe, dans les quantités qui y sont mentionnées.
2. La Commission veille à ce que, pour le 31 décembre 2009 au plus tard, les antigènes visés au paragraphe 1 soient remis au fabricant mentionné en annexe et stockés sur ses deux sites désignés.
3. La Commission est responsable de la formulation, de la finition, de l'embouteillage, de l'étiquetage et de la distribution des vaccins reconstitués à partir de ces antigènes.

4. La Commission exécute les mesures prévues aux paragraphes 1, 2 et 3 en coopération avec le fabricant des antigènes en question déjà stockés dans la banque communautaire d'antigènes et de vaccins.

Article 2

1. La Communauté finance l'intégralité des coûts encourus pour exécuter les mesures prévues aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 1^{er} jusqu'à concurrence de 4 706 950 EUR.
2. La Commission conclut un contrat pour l'achat des antigènes visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, leur fourniture à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins et leur stockage dans celle-ci, et un autre contrat concernant les mesures liées à la formulation, à la finition, à l'embouteillage, à l'étiquetage et à la distribution des vaccins reconstitués à partir de ces antigènes.
3. Le directeur général de la direction générale de la santé et des consommateurs est autorisé à signer les contrats prévus au paragraphe 2 au nom de la Commission.

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 22 juin 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission