

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 giugno 2009

relativa all'acquisto di antigeni del virus dell'afta epizootica

(2009/486/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, secondo comma,vista la direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 80, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 90/424/CEE definisce le modalità della partecipazione finanziaria della Comunità ad azioni veterinarie specifiche, quali la lotta contro l'afta epizootica. Essa stabilisce che la costituzione di una riserva comunitaria di vaccini antiaftosi può beneficiare di un aiuto comunitario e impone che siano determinati il livello del contributo comunitario e le condizioni cui detto contributo può essere subordinato.
- (2) Conformemente alla decisione 91/666/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica ⁽³⁾, sono state costituite scorte di antigeni ai fini della rapida formulazione di vaccini contro tale malattia.
- (3) In forza della direttiva 2003/85/CE, la Commissione deve garantire che le riserve comunitarie di antigeni inattivati concentrati, destinati alla produzione di vaccini antiaftosi, siano conservate nei locali della banca comunitaria di antigeni e di vaccini. Per motivi di sicurezza, tali riserve sono conservate presso il fabbricante in siti designati.
- (4) Il numero di dosi e la diversità dei ceppi e sottotipi di antigeni del virus dell'afta epizootica, conservati nella suddetta banca comunitaria, vanno decisi tenuto conto delle esigenze rilevate nel contesto dei piani di emergenza di cui a tale direttiva e della situazione epidemiologica, eventualmente previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento per l'afta epizootica.

- (5) Il deterioramento della situazione sanitaria con riguardo all'afta epizootica in talune parti del mondo richiede il rafforzamento urgente di alcune scorte di antigeni, in considerazione dei rischi per la situazione epidemiologica nella Comunità e nei paesi vicini.
- (6) Qualsiasi decisione relativa all'acquisto di quantitativi supplementari e di sottotipi di antigeni del virus dell'afta epizootica deve tener conto delle quantità attuali di questi antigeni, della necessaria compatibilità ai fini della loro combinazione in vaccini polivalenti e dell'autorizzazione di commercializzazione detenuta dal fabbricante di tali antigeni in almeno uno degli Stati membri conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁴⁾.
- (7) Va tenuta altresì presente la relazione del laboratorio di riferimento a livello mondiale per l'afta epizootica dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), che è anche il laboratorio comunitario di riferimento per l'afta epizootica designato conformemente alla decisione 2006/393/CE della Commissione ⁽⁵⁾, relativa a un elenco di antigeni prioritari raccomandati per le banche di antigeni, approvata, nell'ottobre 2008 ⁽⁶⁾, dal comitato tecnico e, nel dicembre 2008 ⁽⁷⁾, nel corso della sua 77^a riunione, dal comitato esecutivo della Commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica (EuFMD) presso la FAO.
- (8) Nel decidere sulle procedure di acquisto va tenuto conto del fatto che, qualora ciò sia nell'interesse della Comunità, possono essere forniti vaccini a paesi caratterizzati da una situazione endemica conformemente all'articolo 12 della decisione 90/424/CEE e all'articolo 83, paragrafo 3, della direttiva 2003/85/CE. Per tale motivo gli antigeni devono provenire dallo stesso produttore in modo da poter essere combinati in vaccini polivalenti di composizione diversa in funzione della situazione nel paese in questione. È pertanto necessario avvalersi della procedura negoziata di cui all'articolo 126, paragrafo 1, lettera b) e lettera g), punto i), del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19.⁽²⁾ GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1.⁽³⁾ GU L 368 del 31.12.1991, pag. 21.⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.⁽⁵⁾ GU L 152 del 7.6.2006, pag. 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⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1.

- (9) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 4, della direttiva 2003/85/CE, le condizioni applicabili alla costituzione e alla conservazione di riserve comunitarie di antigeni e di vaccini autorizzati negli stabilimenti di fabbricazione sono definite nell'ambito di contratti stipulati tra la Commissione e gli stabilimenti di fabbricazione.
- (10) Ai sensi della direttiva 2003/85/CE, i dati relativi ai quantitativi e ai sottotipi di antigeni o di vaccini autorizzati conservati presso la banca comunitaria di antigeni e vaccini sono trattati come informazioni riservate. I dati contenuti nell'allegato della presente decisione relativi ai quantitativi e ai sottotipi di antigeni del virus dell'afta epizootica da acquistare non devono pertanto essere resi pubblici.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La Commissione acquista entro il 31 dicembre 2009 antigeni inattivati concentrati del virus dell'afta epizootica dei sottotipi e nei quantitativi specificati nell'allegato.
2. Entro il 31 dicembre 2009 la Commissione provvede affinché gli antigeni di cui al paragrafo 1 siano consegnati e siano conservati nei locali del fabbricante nei due siti designati, come stabilito in allegato.
3. La Commissione provvede alla formulazione, alla fabbricazione, all'infialamento, all'etichettatura e alla distribuzione dei vaccini ricostituiti a partire da tali antigeni.

4. La Commissione mette in atto le misure di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 in collaborazione con lo stabilimento di fabbricazione dei pertinenti antigeni, già conservati presso la banca comunitaria di antigeni e di vaccini.

Articolo 2

1. Il contributo finanziario della Comunità a favore delle misure di cui all'articolo 1, paragrafi 1, 2 e 3, è pari al 100 % dei costi sostenuti, senza oltrepassare la soglia di EUR 4 706 950.
2. La Commissione stipula un contratto per l'acquisto degli antigeni di cui all'articolo 1, paragrafo 1, nonché per la relativa fornitura e conservazione presso la banca comunitaria di antigeni e di vaccini, e un altro contratto sulle misure connesse alla formulazione, alla fabbricazione, all'infialamento, all'etichettatura e alla distribuzione dei vaccini ricostituiti a partire da tali antigeni.
3. Il direttore generale della direzione generale per la Salute e i consumatori è autorizzato a firmare a nome della Commissione i contratti di cui al paragrafo 2.

Articolo 3

Conformemente all'articolo 80, paragrafo 3, della direttiva 2003/85/CE, l'allegato della presente decisione non è pubblicato.

Fatto a Bruxelles, il 22 giugno 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione