

DECISÃO DA COMISSÃO**de 22 de Junho de 2009****relativa à aquisição de antígenos do vírus da febre aftosa**

(2009/486/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário ⁽¹⁾, nomeadamente o segundo parágrafo do artigo 14.º,Tendo em conta a Directiva 2003/85/CE do Conselho, de 29 de Setembro de 2003, relativa a medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa, que revoga a Directiva 85/511/CEE e as Decisões 89/531/CEE e 91/665/CEE, bem como altera a Directiva 92/46/CEE ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 80.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 90/424/CEE define as regras da participação financeira da Comunidade em medidas veterinárias específicas. Estas medidas devem incluir a luta contra a febre aftosa. A referida decisão prevê que pode ser concedida uma participação comunitária no sentido de criar uma reserva comunitária de vacinas contra a febre aftosa e exige que se determine o nível da participação comunitária e as condições às quais essa participação pode ser sujeita.
- (2) Nos termos da Decisão 91/666/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1991, relativa ao estabelecimento de reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa ⁽³⁾, foram estabelecidas reservas de antígenos para a formulação rápida de vacinas contra a febre aftosa.
- (3) Ao abrigo da Directiva 2003/85/CE, cabe à Comissão assegurar que sejam mantidas nas instalações do banco comunitário de antígenos e vacinas reservas comunitárias de antígenos concentrados inactivados para a produção de vacinas da febre aftosa. As referidas reservas são mantidas, por questões de segurança, em locais designados nas instalações do fabricante.
- (4) O número de doses e a diversidade de estirpes e subtipos de antígenos do vírus da febre aftosa armazenadas no banco comunitário de antígenos e vacinas deve ser decidido, eventualmente após consulta do Laboratório Comunitário de Referência, tendo em conta as necessidades estimadas no âmbito dos planos de emergência previstos naquela directiva e a situação epidemiológica.
- (5) A deterioração da situação relativa à febre aftosa em determinadas partes do mundo requer que algumas reservas de antígenos sejam urgentemente suplementadas, devido aos riscos para a situação epidemiológica na Comunidade e países vizinhos.
- (6) Ao ser tomada uma decisão quanto à aquisição de quantidades adicionais e de subtipos de antígenos do vírus da febre aftosa, devem ter-se em conta as quantidades existentes de tais antígenos, a compatibilidade requerida para combinação no âmbito de vacinas polivalentes e a autorização de comercialização na posse do fabricante dos antígenos relativa a, pelo menos, um dos Estados-Membros em conformidade com a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾.
- (7) Deve ser tido em conta o relatório do Laboratório Mundial de Referência da FAO para a Febre Aftosa, que é também o Laboratório Comunitário de Referência para a febre aftosa designado em conformidade com a Decisão 2006/393/CE da Comissão ⁽⁵⁾, relativo a uma lista de antígenos prioritários recomendados para os bancos de antígenos, subscrito pela Comissão Técnica ⁽⁶⁾, em Outubro de 2008, e pela 77.ª reunião, em Dezembro de 2008 ⁽⁷⁾, do Comité Executivo da Comissão Europeia para o controlo da febre aftosa (EUFMD), na FAO.
- (8) Ao ser tomada uma decisão quanto ao procedimento de adjudicação, deve ser tido em conta o facto que, sempre que o interesse da Comunidade assim o motive, podem ser fornecidas vacinas a países com uma situação endémica, em conformidade com o artigo 12.º da Decisão 90/424/CEE e o n.º 3 do artigo 83.º da Directiva 2003/85/CE. Por este motivo, os antígenos devem ser provenientes do mesmo produtor, no sentido de serem combinados em vacinas polivalentes de composições variáveis segundo a situação no país visado. Por conseguinte, é necessário recorrer ao procedimento de negociação previsto no n.º 1, alínea b), e na subalínea i) da alínea g) do artigo 126.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de Dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 19.⁽²⁾ JO L 306 de 22.11.2003, p. 1.⁽³⁾ JO L 368 de 31.12.1991, p. 21.⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.⁽⁵⁾ JO L 152 de 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 de 31.12.2002, p. 1.

- (9) Em conformidade com o disposto no n.º 4 do artigo 80.º da Directiva 2003/85/CE, as condições de estabelecimento e conservação das reservas comunitárias de antigénio e de vacinas autorizadas nas instalações dos estabelecimentos de fabrico devem ser definidas em contratos celebrados entre a Comissão e os estabelecimentos de fabrico.
- (10) A Directiva 2003/85/CE prevê que as informações relativas às quantidades e subtipos de antigénios ou de vacinas autorizadas mantidos no banco comunitário de antigénios e vacinas devem ser tratadas com confidencialidade. A informação contida no anexo da presente decisão, relativa às quantidades e aos subtipos dos antigénios do vírus da febre aftosa a serem adquiridos, não deve, por conseguinte, ser publicada.
- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

DECIDE:

Artigo 1.º

1. A Comissão adquirirá, até 31 de Dezembro de 2009, antigénios do vírus da febre aftosa concentrados e inactivados nas quantidades e subtipos especificados no anexo.
2. A Comissão assegurará, até 31 de Dezembro de 2009, que os antigénios referidos no n.º 1 são distribuídos e armazenados nos dois locais designados das instalações do fabricante, nos termos do anexo.
3. A Comissão garantirá a formulação, o acabamento, o acondicionamento, a rotulagem e a entrega das vacinas reconstituídas a partir destes antigénios.

4. As medidas referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 serão executadas pela Comissão em cooperação com o estabelecimento fabricante dos antigénios relevantes já armazenados no banco comunitário de antigénios e vacinas.

Artigo 2.º

1. A participação financeira da Comunidade nas medidas previstas nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 1.º será de 100 % das despesas efectuadas e não excederá 4 706 950 EUR.
2. A Comissão concluirá um contrato para a aquisição dos antigénios referidos no n.º 1 do artigo 1.º, a sua entrega e a sua armazenagem ao banco comunitário de antigénios e vacinas e outro contrato para as medidas relacionadas com a formulação, o acabamento, o acondicionamento, a rotulagem e a entrega de vacinas reconstituídas a partir desses antigénios.
3. O director-geral da Direcção-Geral da Saúde e dos Consumidores fica autorizado a assinar o contrato previsto no n.º 2 em nome da Comissão.

Artigo 3.º

Nos termos do n.º 3 do artigo 80.º da Directiva 2003/85/CE, o anexo da presente decisão não será publicado.

Feito em Bruxelas, em 22 de Junho de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão