

32005D0780

10.11.2005

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 294/7

DECIZIA COMISIEI
din 8 noiembrie 2005
privind cumpărarea și depozitarea antigenilor antiaftoși

(2005/780/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Decizia 90/424/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind anumite cheltuieli în domeniul sanitar-veterinar ⁽¹⁾, în special articolul 14,

având în vedere Directiva 2003/85/CE a Consiliului din 29 septembrie 2003 privind măsurile comunitare de combatere a febrei aftoase, de abrogare a Directivei 85/511/CEE și a deciziilor 89/531/CEE și 91/665/CEE și de modificare a Directivei 92/46/CEE ⁽²⁾, în special articolul 80 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu Decizia 91/666/CEE a Consiliului din 11 decembrie 1991 privind constituirea rezervelor comunitare de vaccinuri împotriva febrei aftoase ⁽³⁾, s-au constituit stocuri de antigeni pentru a putea proceda la formularea urgentă a vaccinurilor antiaftoase; din considerente de siguranță, antigenii menționați anterior sunt păstrați la sediile producătorilor, în locuri distincte desemnate în acest scop.

(2) În temeiul Directivei 2003/85/CE, Comisia se asigură că rezervele comunitare de antigeni concentrați inactivați, destinați producerii de vaccinuri antiaftoase, sunt depozitate la sediile băncii comunitare de antigeni și vaccinuri.

(3) În acest sens, decizia privind numărul de doze și varietatea de sușe și de subtipuri de antigeni ai virusului febrei aftoase din banca respectivă este adoptată ținând seama de cerințele identificate în contextul planurilor de intervenție și al situației epidemiologice, după caz, după consultarea laboratorului comunitar de referință.

(4) În așteptarea desemnării unui laborator comunitar de referință pentru febra aftoasă, se ține seama de raportul laboratorului mondial de referință pentru febra aftoasă al Organizației Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO) privind elaborarea unei liste de antigeni prioritari recomandați pentru constituirea băncilor de antigeni, listă aprobată de comitetul tehnic al Comisiei Europene pentru combaterea febrei aftoase (EUFMD) al FAO la cea de-a treizeci și șasea ședință plenară a EUFMD.

(5) Deteriorarea situației în ceea ce privește febra aftoasă în diferite părți ale lumii necesită creșterea urgentă a stocului de anumiți antigeni luând în considerare riscurile posibile pentru Comunitate și țările vecine care pot fi cauzate de evoluția respectivei situații epidemiologice.

(6) Orice decizie referitoare la achiziționarea de cantități suplimentare și de alte subtipuri de antigeni antiaftoși ar trebui să țină seama de cantitățile actuale din antigenii respectivi, de compatibilitatea necesară combinării lor în vaccinuri polivalente și de autorizația de introducere pe piață acordată producătorului antigenilor respectivi în cel puțin unul dintre statele membre, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 19. Decizie astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 325, 12.12.2003, p. 31).

⁽²⁾ JO L 306, 22.11.2003, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată prin Decizia 2005/615/CE a Comisiei (JO L 213, 18.8.2005, p. 14).

⁽³⁾ JO L 368, 31.12.1991, p. 21. Decizie astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 807/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

- (7) În temeiul Directivei 2003/85/CE, informațiile referitoare la cantitățile și subtipurile de antigeni sau la vaccinurile autorizate depozitate în banca comunitară au un caracter confidențial care interzice publicarea anexei la prezenta decizie.
- (8) În conformitate cu articolul 14 din Decizia 90/424/CEE, trebuie, de asemenea, să se stabilească nivelul de participare comunitară la constituirea unor asemenea rezerve de antigeni și condițiile de participare care trebuie respectate.
- (9) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

DECIDE:

Articolul 1

- (1) Comisia cumpără antigeni antiaftoși în conformitate cu cantitățile și subtipurile prevăzute în anexă.
- (2) Comisia se asigură că depozitarea antigenilor menționați anterior se repartizează între cele două locuri desemnate la sediul producătorului, în conformitate cu anexa.
- (3) Comisia pune în aplicare măsurile menționate la alineatele (1) și (2) în cooperare cu furnizorul de antigeni în cauză, depozitați în prezent la banca comunitară de antigeni.
- (4) Măsurile prevăzute la articolul 1 sunt puse în aplicare până la 31 decembrie 2005.

Articolul 2

- (1) Comisia suportă integral costul măsurilor prevăzute la articolul 1 alineatele (1) și (2), cost al cărui plafon se fixează la 2 500 000 euro.
- (2) Comisia încheie un contract privind achizițiile prevăzute la alineatul (1), în conformitate cu articolul 80 alineatul (4) din Directiva 2003/85/CE.
- (3) Comisia se asigură că antigenii menționați la articolul 1 alineatul (1) sunt reglementați de contractele privind depozitarea antigenilor, precum și formularea, fabricarea, îmbutelierea, etichetarea și distribuirea vaccinurilor reconstituite pe baza respectivilor antigeni.
- (4) Directorul general al Direcției Generale Sănătate și Protecția Consumatorilor este autorizat să semneze, în numele Comisiei, contractul prevăzut la alineatul (2).

Articolul 3

În conformitate cu articolul 80 alineatul (3) din Directiva 2003/85/CE, anexa la prezenta decizie nu se publică.

Adoptată la Bruxelles, 8 noiembrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei