

DECIZIA COMISIEI

din 22 iunie 2009

privind achiziționarea antigenilor virusului febrei aftoase

(2009/486/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 veterinar ⁽¹⁾, în special articolul 14 al doilea paragraf,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) Decizia 90/424/CEE stabilește procedurile care reglementează contribuția financiară comunitară la măsurile veterinare specifice. Măsurile respective cuprind campania împotriva febrei aftoase. Respectiva decizie prevede că se poate acorda asistență comunitară pentru a înființa o rezervă comunitară de vaccinuri împotriva febrei aftoase și solicită să se determine nivelul participării Comunității și condițiile la care poate fi supusă o astfel de participare.
- (2) 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 formularea rapidă a vaccinurilor împotriva febrei aftoase.
- (3) În temeiul Directivei 2003/85/CE, Comisia se asigură că rezervele comunitare de antigeni concentrați inactivați, destinați producerii de vaccinuri împotriva febrei aftoase, sunt păstrate în locațiile băncii comunitare de antigeni și vaccinuri. Rezervele respective sunt păstrate, din motive de securitate, în locuri desemnate, în locațiile producătorului.
- (4) Numărul de doze și varietatea de sușe și de subtipuri de antigeni ai virusului febrei aftoase depozitate în banca comunitară de antigeni și vaccinuri sunt determinate ținând seama de necesitățile estimate în contextul planurilor de intervenție prevăzute de respectiva directivă și al situației epidemiologice, după consultarea laboratorului comunitar de referință pentru febra aftoasă, după caz.
- (5) Deteriorarea situației în ceea ce privește febra aftoasă în anumite părți ale lumii necesită creșterea urgentă a anumitor stocuri de antigeni, datorită riscurilor pentru situația epidemiologică din Comunitate și țările vecine.
- (6) Orice decizie referitoare la achiziționarea de cantități suplimentare și de alte subtipuri de antigeni ai virusului febrei aftoase 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 deținută de producătorii antigenilor 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 produsele medicamentoase veterinare ⁽⁴⁾.
- (7) Ar trebui să se țină seama, de asemenea, de raportul laboratorului mondial de referință pentru febra aftoasă al Organizației Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), care este, de asemenea, laboratorul comunitar de referință pentru febra aftoasă desemnat în conformitate cu Decizia 2006/393/CE a Comisiei ⁽⁵⁾, privind o listă de antigeni prioritari recomandați pentru băncile de antigeni, listă aprobată de comitetul tehnic ⁽⁶⁾ în octombrie 2008 și în cadrul celei de a șaptezeci și șaptea ședință a Comitetului executiv al Comisiei Europene pentru Combaterea Febrei Aftoase (EUFMD), în decembrie 2008 ⁽⁷⁾, la FAO.
- (8) Orice decizie referitoare la procedurile de achiziții ar trebui să țină seama de faptul că, atunci când este în interesul Comunității, vaccinurile pot fi furnizate țărilor care se găsesc într-o situație endemică, în conformitate cu articolul 12 din Decizia 90/424/CEE și articolul 83 alineatul (3) din Directiva 2003/85/CE. Din acest motiv, antigenii trebuie să provină de la același producător, în scopul de a fi combinați în vaccinuri polivalente a căror compoziție va varia în funcție de situația din țara țintă. Prin urmare, este necesară utilizarea procedurii de negociere prevăzute la articolul 126 alineatul (1) litera (b) și litera (g) punctul (i) din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽⁸⁾.

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

- (9) În conformitate cu articolul 80 alineatul (4) din Directiva 2003/85/CE, condițiile de constituire și de depozitare a rezervelor comunitare de antigeni și vaccinuri autorizate în locațiile unităților de fabricare sunt specificate în contractele încheiate între Comisie și unitățile în cauză.
- (10) Directiva 2003/85/CE prevede că informațiile referitoare la cantitățile și subtipurile de antigeni sau la vaccinurile autorizate depozitate în banca comunitară de antigeni și vaccinuri au un caracter confidențial. Prin urmare, informațiile menționate în anexa la prezenta decizie, referitoare la cantitățile și subtipurile de antigeni ai virusului febrei aftoase care urmează să fie cumpărate, ar trebui să nu fie publicate.
- (11) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

DECIDE:

Articolul 1

- (1) Comisia cumpără, până la 31 decembrie 2009, antigeni ai virusului febrei aftoase concentrați și inactivați, în conformitate cu cantitățile și subtipurile stabilite în anexă.
- (2) Comisia se asigură că, până la 31 decembrie 2009, antigenii menționați la alineatul (1) se repartizează și se depozitează în cele două locuri desemnate, în locațiile producătorului, astfel cum s-a stabilit în anexă.
- (3) Comisia asigură formularea, finisarea, îmbutelierea, etichetarea și distribuirea vaccinurilor reconstituite pe baza antigenilor respectivi.

- (4) Comisia pune în aplicare măsurile prevăzute la alineatele (1), (2) și (3) în cooperare cu unitatea de fabricare a antigenilor în cauză depozitați deja la banca comunitară de antigeni și vaccinuri.

Articolul 2

- (1) Contribuția financiară comunitară pentru măsurile prevăzute la articolul 1 alineatele (1), (2) și (3) este de 100 % din costurile suportate, fără să depășească 4 706 950 EUR.
- (2) Comisia încheie un contract privind achiziționarea antigenilor menționați la articolul 1 alineatul (1), distribuirea acestora către banca comunitară de antigeni și vaccinuri și depozitarea lor în banca respectivă, precum și un alt contract privind măsurile legate de formularea, finisarea, îmbutelierea, etichetarea și distribuirea vaccinurilor reconstituite pe baza antigenilor respectivi.
- (3) Directorul general al Direcției Generale Sănătate și Consumatori este autorizat să semneze, în numele Comisiei, contractele prevăzute 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, 22 iunie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membri al Comisiei