COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 4 de Julho de 2008

relativa ao financiamento da armazenagem de antigénios do vírus da febre aftosa e da formulação de vacinas a partir dos mesmos antigénios

(2008/581/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 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) Em conformidade com a 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 constituídas reservas de antigénios para a formulação rápida de vacinas contra a febre aftosa, mantidas, por razões de segurança, em diferentes locais determinados das instalações do fabricante.

(2) Ao abrigo da Directiva 2003/85/CE, cabe à Comissão assegurar que sejam mantidas nas instalações do banco comunitário de antigénios e vacinas reservas comunitárias de antigénios concentrados inactivados para a produção de vacinas da febre aftosa.

(3) Para tal, o número de doses e a diversidade de estirpes e subtipos de antigénios do vírus da febre aftosa armazenadas no banco comunitário de antigénios e vacinas devem ser decididos, eventualmente após consulta do Laboratório Comunitário de Referência, tendo em conta as necessidades estimadas no âmbito dos planos de emergência e a situação epidemiológica.

(4) Através da Decisão 93/590/CE da Comissão, de 5 de Novembro de 1993, que diz respeito à compra, pela Comunidade, de antigénios da febre aftosa no âmbito da acção comunitária relativa às reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa [4], foram tomadas medidas para a compra dos antigénios A5 European, A22 Middle East e O1 European do vírus da febre aftosa.

(5) Através da Decisão 97/348/CE da Comissão, de 23 de Maio de 1997, que diz respeito à compra, pela Comunidade, de antigénios da febre aftosa e à formulação, produção, embalagem e distribuição de vacinas contra a febre aftosa [5], foram tomadas disposições para a compra de antigénios A22 Iraque, C1 e ASIA 1 da febre aftosa.

(6) Através da Decisão 2000/77/CE da Comissão, de 17 de Dezembro de 1999, relativa à compra, pela Comunidade, de antigénios da febre aftosa e à formulação, produção, embalagem e distribuição de vacinas contra a febre aftosa [6], foram tomadas medidas para a compra de determinadas doses de antigénio A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (estirpes da África Oriental e da África Austral) e SAT 3 do vírus da febre aftosa.

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

[2] JO L 306 de 22.11.2003, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/104/CE (JO L 363 de 20.12.2006, p. 352).

[3] JO L 368 de 31.12.1991, p. 21. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

[4] JO L 280 de 13.11.1993, p. 33. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/112/CE (JO L 33 de 8.2.2000, p. 21).

[5] JO L 148 de 6.6.1997, p. 27. Decisão alterada pela Decisão 2000/112/CE.

[6] JO L 30 de 4.2.2000, p. 35.

(7) Através da Decisão 2000/569/CE da Comissão, de 8 de Setembro de 2000, relativa à compra, pela Comunidade, de antigénios da febre aftosa e à formulação, produção, embalagem e distribuição de vacinas contra a febre aftosa [1], foram tomadas medidas para a compra de determinadas doses de antigénio A22 Iraque, A Malaysia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (estirpes da África Oriental e da África Austral) e SAT 3 do vírus da febre aftosa.

(8) Em 2003, e em conformidade com a Decisão C(2002) 4326 da Comissão, relativa à aquisição e armazenagem de antigénios do vírus da febre aftosa [2], foram adquiridas quantidades adicionais de antigénios epidemiologicamente relevantes.

(9) Nos termos do artigo 14.º da Decisão 90/424/CEE, deve também determinar-se o nível da participação comunitária na criação de tais reservas de antigénios e as condições a que esta pode ser subordinada.

(10) Todos os antigénios com mais de cinco anos devem ser testados para determinar a sua potência.

(11) Desde 2005, não existe nenhum compromisso jurídico vinculativo a longo prazo entre o contratante e a Comissão no que se refere à armazenagem, formulação, distribuição, acondicionamento, rotulagem e transporte de antigénios do vírus da febre aftosa adquiridos entre 1993 e 2005.

(12) As despesas relacionadas com a armazenagem dos antigénios do vírus da febre aftosa referentes a 2005, 2006 e 2007 são abrangidas por um compromisso financeiro em conformidade com o Regulamento Financeiro.

(13) Entre 2005 e 2007 não foram originadas despesas relacionadas com os antigénios do vírus da febre aftosa para além das despesas de armazenagem.

(14) 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

A Comissão tem de tomar as medidas necessárias para garantir a armazenagem de todos os antigénios do vírus da febre aftosa enumerados no anexo, a partir de 1 de Janeiro de 2008, por um período mínimo de 5 anos.

A Comissão garantirá também o teste da potência, a formulação, a distribuição, o acondicionamento, a rotulagem e o transporte destes antigénios.

Artigo 2.º

O montante total das despesas relacionadas com os serviços enumerados no artigo 1.º não excederá 4 000 000 de EUR.

Artigo 3.º

O director-geral da Direcção-Geral da Saúde e da Defesa do Consumidor fica autorizado a assinar os contratos previstos no artigo 1.º em nome da Comissão.

Artigo 4.º

Será lançado um concurso público durante o primeiro semestre de 2008. Deverá ser instituído, antes de 30 de Setembro de 2008, um contrato de serviços em conformidade com o Regulamento Financeiro [Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002] aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias [3], e as respectivas normas de execução definidas no Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão [4].

Feito em Bruxelas, em 4 de Julho de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

[1] JO L 238 de 22.9.2000, p. 61.

[2] Decisão não publicada.

[3] JO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1525/2007 (JO L 343 de 27.12.2007, p. 9).

[4] JO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 478/2007 (JO L 111 de 28.4.2007, p. 13).

ANEXO

(Anexo não destinado a publicação)