COMISIE

DECIZIA COMISIEI

din 4 iulie 2008

privind finanțarea depozitării antigenilor antiaftoși și formularea vaccinurilor reconstituite pe baza unor astfel de antigeni

(2008/581/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,

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]), au fost constituite stocuri de antigeni în vederea formulării rapide a vaccinurilor antiaftoase, iar aceste stocuri sunt păstrate, din motive de siguranță, la sediile fabricantului, în locuri distincte desemnate în acest scop.

(2) În temeiul Directivei 2003/85/CE, Comisia trebuie să se asigure 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, trebuie luată o decizie privind numărul de doze și varietatea de tulpini și de serotipuri de antigeni antiaftoși depozitați în banca comunitară de antigeni și vaccinuri ținând seama de nevoile estimate în contextul planurilor de intervenție și al situației epidemiologice, după consultarea Laboratorului comunitar de referință, dacă este cazul.

(4) Prin Decizia 93/590/CE a Comisiei din 5 noiembrie 1993, privind cumpărarea de către Comunitate a antigenilor pentru febra aftoasă în cadrul acțiunii comunitare privind rezervele de vaccinuri contra febrei aftoase ([4]), s-au luat măsuri pentru achiziționarea de antigeni antiaftoși A5 tulpină europeană, A22 tulpină din Orientul Mijlociu și O1 tulpină europeană.

(5) Prin Decizia 97/348/CE a Comisiei din 23 mai 1997 privind achiziționarea de către Comunitate a unor antigeni antiaftoși și prepararea, producerea, îmbutelierea și distribuirea de vaccinuri antiaftoase ([5]), s-au luat măsuri pentru achiziționarea de antigeni antiaftoși A22-Iraq, C1 și ASIA1.

(6) Prin Decizia 2000/77/CE a Comisiei din 17 decembrie 1999 privind achiziționarea de către Comunitate a unor antigeni antiaftoși și prepararea, producerea, îmbutelierea și distribuirea de vaccinuri antiaftoase ([6]), s-au luat măsuri pentru achiziționarea anumitor doze de antigeni antiaftoși A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (tulpini est-africane și sud-africane) și SAT 3.

([1]) JO L 224, 18.8.1990, p. 19. Decizie modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).
([2]) JO L 306, 22.11.2003, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/104/CE (JO L 363, 20.12.2006, p. 352).
([3]) JO L 368, 31.12.1991, p. 21. Decizie modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 807/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 36).
([4]) JO L 280, 13.11.1993, p. 33. Decizie modificată ultima dată prin Decizia 2000/112/CE (JO L 33, 8.2.2000, p. 21).
([5]) JO L 148, 6.6.1997, p. 27. Decizie modificată prin Decizia 2000/112/CE.
([6]) JO L 30, 4.2.2000, p. 35.

(7) Prin Decizia 2000/569/CE a Comisiei din 8 septembrie 2000 privind achiziționarea de către Comunitate a unor antigeni antiaftoși și prepararea, producerea, îmbutelierea și distribuirea de vaccinuri antiaftoase [1], s-au luat măsuri pentru achiziționarea anumitor doze de antigeni antiaftoși A 22 Iraq, A Malaysia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (tulpini est-africane și sud-africane) și SAT 3.

(8) În 2003 și în conformitate cu Decizia C(2002) 4326 a Comisiei [2] privind achiziționarea și depozitarea antigenilor antiaftoși, au fost obținute cantități suplimentare de antigeni relevanți din punct de vedere epidemiologic.

(9) În conformitate cu articolul 14 din Decizia 90/424/CEE, ar trebui, de asemenea, să se stabilească nivelul de participare comunitară la constituirea unor astfel rezerve de antigeni și condițiile de participare.

(10) Toți antigenii mai vechi de 5 ani trebuie să fie testați în ceea ce privește eficacitatea lor.

(11) Din 2005 nu există niciun angajament juridic de lungă durată între contractant și Comisie pentru depozitarea, formularea, distribuirea, îmbutelierea, etichetarea și transportarea antigenilor antiaftoși achiziționați între 1993 și 2005.

(12) Costurile de depozitare a antigenilor antiaftoși pentru anii 2005, 2006 și 2007 fac obiectul unui angajament financiar în conformitate cu regulamentul financiar.

(13) Între anii 2005 și 2007, cu excepția costurilor de depozitare, nu au intervenit alte costuri asociate antigenilor antiaftoși.

(14) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

DECIDE:

Articolul 1

De la 1 ianuarie 2008 și pe o perioadă minimă de cinci ani, Comisia trebuie să ia măsurile necesare pentru a asigura depozitarea tuturor antigenilor antiaftoși enumerați în anexă.

Comisia asigură, de asemenea, testele privind eficacitatea antigenilor respectivi, precum și formularea, distribuirea, îmbutelierea, etichetarea și transportarea acestora.

Articolul 2

Costul total pentru acoperirea serviciilor enumerate la articolul 1 nu depășește 4 000 000 EUR.

Articolul 3

Directorul general al Direcției Generale Sănătate și Consumatori este autorizat prin prezenta decizie să semneze, în numele Comisiei, contractele prevăzute la articolul 1.

Articolul 4

În primul semestru al anului 2008 se va lansa o procedură de adjudecare a contractului. În conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind Regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene [3] și cu normele de punere în aplicare a acestuia definite în Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei [4], se stabilește un contract de servicii până la 30 septembrie 2008.

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2008.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

[1] JO L 238, 22.9.2000, p. 61.
[2] Decizie nepublicată.
[3] JO L 248, 16.9.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1525/2007 (JO L 343, 27.12.2007, p. 9).
[4] JO L 357, 31.12.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE, Euratom) nr. 478/2007 (JO L 111, 28.4.2007, p. 13).

ANEXĂ

(Nu este destinată publicării)