

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 8 de noviembre de 2005

sobre la compra y el almacenamiento de antígenos víricos contra la fiebre aftosa

(2005/780/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14,

Vista la Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa, por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 80, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Decisión 91/666/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, por la que se establecen reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa ⁽³⁾, se han creado reservas de antígenos para la preparación rápida de vacunas contra la fiebre aftosa, que por razones de seguridad se guardan en diversos locales, especialmente designados, de las instalaciones del fabricante.
- (2) De conformidad con la Directiva 2003/85/CE, la Comisión debe velar por que las reservas comunitarias de antígenos inactivados concentrados para la producción de la vacuna contra la fiebre aftosa se conserven en los locales del banco comunitario de antígenos y vacunas.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisión modificada en último lugar por la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 325 de 12.12.2003, p. 31).

⁽²⁾ DO L 306 de 22.11.2003, p. 1. Directiva modificada por la Decisión 2005/615/CE de la Comisión (DO L 213 de 18.8.2005, p. 14).

⁽³⁾ DO L 368 de 31.12.1991, p. 21. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 807/2003/CE (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

(3) A tal efecto, deben decidirse el número de dosis y las diversas cepas y subtipos de antígenos de los virus de la fiebre aftosa que se conservarán en el banco comunitario de antígenos y vacunas, teniendo en cuenta tanto las necesidades previstas en los planes de alerta como la situación epidemiológica, en su caso tras consultar con el laboratorio comunitario de referencia.

(4) Mientras se designa un laboratorio comunitario de referencia para la fiebre aftosa, se toma en consideración el informe del Laboratorio Mundial de Referencia para la Fiebre Aftosa, de la FAO, sobre una lista de antígenos prioritarios recomendados para los bancos de antígenos, apoyado por el comité técnico de la Comisión Europea para el control de la fiebre aftosa (EUFMD) en la 36ª reunión general de la EUFMD en la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

(5) El deterioro de la situación relativa a la fiebre aftosa en algunos lugares del mundo exige poder proporcionar urgentemente ciertas reservas de antígenos, en función de los riesgos para la situación epidemiológica de la enfermedad en la Comunidad y sus países aledaños.

(6) Al decidir la compra de cantidades y subtipos adicionales de antígenos víricos de la fiebre aftosa hay que tener en cuenta las cantidades existentes de los mismos, la compatibilidad necesaria para su combinación en vacunas polivalentes y la autorización de comercialización de que ha de ser titular el fabricante de los antígenos, como mínimo en uno de los Estados miembros, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

- (7) Dado que la información sobre las cantidades y subtipos de antígenos o de vacunas autorizadas almacenadas en el banco comunitario de antígenos y vacunas ha de considerarse información clasificada, de conformidad con la Directiva 2003/85/CE, el anexo de la presente Decisión no está destinado a la publicación.
- (8) De conformidad con el artículo 14 de la Decisión 90/424/CEE, debe determinarse asimismo el nivel de la participación comunitaria para establecer dichas reservas de antígenos y las condiciones a las que ésta pueda supeeditarse.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

DECIDE:

Artículo 1

1. La Comisión comprará antígenos víricos de la fiebre aftosa en las cantidades y los subtipos que se especifican en el anexo.
2. La Comisión velará por que los antígenos se distribuyan para su almacenamiento entre los dos locales de las instalaciones del fabricante designados en el anexo.
3. La Comisión tomará las medidas mencionadas en los apartados 1 y 2 en colaboración con el proveedor de los antígenos pertinentes ya almacenados en el banco comunitario de antígenos y vacunas.
4. Las disposiciones establecidas en el artículo 1 se habrán cumplido antes del 31 de diciembre de 2005.

Artículo 2

1. La Comisión correrá con la totalidad de los costes que conlleven las disposiciones establecidas en el artículo 1, apartados 1 y 2, sin exceder un máximo que se establece en 2 500 000 EUR.
2. La Comisión establecerá un contrato para las adquisiciones contempladas en el apartado 1, de conformidad con el artículo 80, apartado 4, de la Directiva 2003/85/CE.
3. La Comisión velará por que los antígenos mencionados en el artículo 1, apartado 1, entren en el ámbito de los contratos existentes relativos al almacenamiento de antígenos y a las condiciones de formulación, producción, envasado, etiquetado y distribución de las vacunas reconstituidas a partir de los mismos.
4. Se autoriza por la presente al Director General de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores a firmar en nombre de la Comisión el contrato mencionado en el apartado 2.

Artículo 3

De conformidad con el artículo 80, apartado 3, de la Directiva 2003/85/CE, el anexo de la presente Decisión no se publicará.

Hecho en Bruselas, el 8 de noviembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión