

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de mayo de 1997

relativa a la compra por parte de la Comunidad de antígenos de la fiebre aftosa y a la formulación, producción, envasado y distribución de la vacuna contra dicha enfermedad

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(97/348/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⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 94/370/CE ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 14,

Vista 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⁾, y, en particular, sus artículos 5 y 7,

Considerando que, de conformidad con la Decisión 91/666/CEE, la compra de antígenos forma parte de las medidas comunitarias de creación de reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa;

Considerando que, mediante la Decisión 93/590/CE de la Comisión, de 5 de noviembre de 1993, relativa a la compra por parte de la Comunidad de antígenos de la fiebre aftosa en el marco de las medidas comunitarias de creación de reservas de la vacuna contra la fiebre aftosa ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 95/471/CE ⁽⁵⁾, se llevaron a cabo los acuerdos necesarios para la compra de antígenos de la fiebre aftosa;

Considerando que los acuerdos celebrados en 1993 cubrieron los antígenos de los virus de las cepas A 5, A 22 y O 1;

Considerando que, debido a la situación de la enfermedad, se requieren antígenos adicionales;

Considerando que el 16 de noviembre de 1996 la Comisión convocó una licitación relativa al suministro de antígenos inactivados concentrados del virus de la fiebre aftosa y formulación, producción, envasado y distribución de vacunas antiaftosas ⁽⁶⁾;

Considerando que la licitación incluía un lote referente al suministro de 2 millones de dosis de antígenos A 22 Iraq, 5 millones de dosis de C 1 (origen europeo) y 5 millones de dosis de ASIA 1, así como la formulación, producción, envasado y distribución de vacunas producidas a partir de los antígenos mencionados, y otro lote relativo a la formulación, producción, envasado y distribución de las vacunas producidas a partir de los antígenos que se encuentran ya

almacenados en los bancos contemplados en la Decisión 93/590/CE;

Considerando que, en respuesta a la licitación, la Comisión recibió ofertas de tres establecimientos productores de antígenos del virus de la fiebre aftosa;

Considerando que la Comisión ha examinado las ofertas presentadas tomando en consideración los siguientes factores:

- los requisitos técnicos del Anexo II de la Decisión 91/666/CEE y otros criterios mencionados en el artículo 5 de dicha Decisión,
- el hecho de que algunos establecimientos no se hallan en condiciones de suministrar el número completo de dosis de algunos antígenos,
- la obligación del establecimiento productor de contar con un sistema adecuado de control de calidad y un programa de garantía de calidad,
- el período de conservación de las vacunas;

Considerando que la Comisión ha seleccionado a la empresa Rhône-Mérieux para que ésta suministre 2 millones de dosis de antígenos A 22 Iraq, 5 millones de dosis de C 1 y 5 millones de dosis de ASIA 1 y para que lleve a cabo, a petición de la Comisión, la formulación, producción, envasado y distribución de vacunas antiaftosas producidas a partir de dichos antígenos y a partir de antígenos ya almacenados en bancos existentes;

Considerando que es preciso establecer las disposiciones financieras que permitan a la Comisión adquirir antígenos a la empresa Rhône-Mérieux y llevar a cabo los acuerdos necesarios con esta empresa para la formulación, producción, envasado y distribución de vacunas antiaftosas;

Considerando que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Decisión 91/666/CEE, es necesario establecer las normas de distribución de las reservas de antígenos entre los bancos de antígenos mencionados en el artículo 1 de dicha Decisión;

Considerando que resulta oportuno que las cepas adquiridas sean almacenadas en bancos distintos;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

⁽¹⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.

⁽²⁾ DO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31.

⁽³⁾ DO nº L 368 de 31. 12. 1991, p. 21.

⁽⁴⁾ DO nº L 280 de 13. 11. 1993, p. 33.

⁽⁵⁾ DO nº L 269 de 11. 11. 1995, p. 29.

⁽⁶⁾ DO nº C 346 de 16. 11. 1996, p. 27.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La Comunidad adquirirá las siguientes dosis de antígenos de la fiebre aftosa:

- cepa A 22 Iraq: 2 millones de dosis,
- cepa C 1: 5 millones de dosis,
- cepa ASIA 1: 5 millones de dosis,

cuyo coste máximo será de 2,4 millones de ecus.

2. Los antígenos mencionados en el apartado 1 serán suministrados por la empresa Rhône-Mérieux.

3. La Comisión llevará a cabo los acuerdos necesarios relativos a la formulación, producción, envasado y distribución de vacunas contra la fiebre aftosa producidas a partir de los antígenos mencionados en el apartado 2, hasta un coste máximo de 1,5 millones de ecus.

4. La acción a que se refiere el apartado 3 será organizada por la Comisión.

Artículo 2

1. La Comunidad llevará a cabo los acuerdos oportunos relativos a la formulación, producción, envasado y distribución de vacunas contra la fiebre aftosa producidas a partir de antígenos almacenados en bancos de antígenos existentes, inicialmente hasta un coste máximo de 1,5 millones de ecus.

2. La acción a que se refiere el apartado 1 será organizada por la Comisión.

Artículo 3

Las medidas mencionadas en el apartado 3 del artículo 1 y en el apartado 1 del artículo 2 serán llevadas a cabo por

la Comisión en cooperación con la empresa Rhône-Mérieux.

Artículo 4

1. A fin de alcanzar los objetivos establecidos en los artículos 1, 2 y 3, la Comisión, en nombre de la Comunidad Europea, celebrará contratos con la empresa Rhône-Mérieux.

2. El Director general de la Dirección General de Agricultura quedará habilitado para firmar los contratos en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas.

3. Los pagos a la empresa Rhône-Mérieux se efectuarán con arreglo a los términos de los contratos a que se refiere el apartado 1.

Artículo 5

El antígeno contemplado en el apartado 1 del artículo 1 se distribuirá entre los bancos de antígenos existentes del siguiente modo:

- a) Lyon: 2 millones de dosis de A 22 Iraq,
- b) Brescia: 2,5 millones de dosis de C 1 y de ASIA 1,
- c) Pirbright: 2,5 millones de dosis de C 1 y de ASIA 1.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 1997.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión