

KOMMISSION

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 4. Juli 2008

über die Finanzierung der Lagerung von MKS-Antigenen und der Herstellung von Impfstoffen aus solchen Antigenen

(2008/581/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14,

gestützt auf die Richtlinie 2003/85/EG des Rates vom 29. September 2003 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinie 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 80 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Entscheidung 91/666/EWG des Rates vom 11. Dezember 1991 über die Bildung gemeinschaftlicher MKS-Impfstoffreserven ⁽³⁾ wurden Antigenreserven zur schnellen Herstellung von Impfstoffen gegen die Maul- und Klauenseuche angelegt; aus Sicherheitsgründen werden sie an verschiedenen ausgewiesenen Standorten auf dem Gelände des Herstellers gelagert.

(2) Gemäß der Richtlinie 2003/85/EG trägt die Kommission dafür Sorge, dass in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank Gemeinschaftsreserven an konzentrierten inaktivierten Antigenen für die Herstellung von MKS-Impfstoffen vorrätig gehalten werden.

(3) Zu diesem Zweck ist die Zahl der Dosen und die Art der Stämme und Serotypen des MKS-Antigens, die in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank zu lagern sind, unter Berücksichtigung der Bedarfsschätzungen im Rahmen der Krisenpläne und der Seuchenlage gegebenenfalls nach Konsultation des gemeinschaftlichen Referenzlabors festzulegen.

(4) Mit der Entscheidung 93/590/EG der Kommission vom 5. November 1993 über den Kauf von MKS-Antigenen durch die Kommission im Rahmen der Bildung gemeinschaftlicher Reserven von MKS-Impfstoffen ⁽⁴⁾ wurde der Erwerb von MKS-Antigenen der Stämme A5 Europa, A22 Nahost und O1 Europa vorgesehen.

(5) Mit der Entscheidung 97/348/EG der Kommission vom 23. Mai 1997 über den Kauf von MKS-Antigenen und die Formulierung, Erzeugung, Einfüllung in Flaschen und Verteilung von MKS-Impfstoffen ⁽⁵⁾, wurde der Erwerb von MKS-Antigenen der Stämme A22 Irak, C1 und ASIA1 vorgesehen.

(6) Mit der Entscheidung 2000/77/EG der Kommission vom 17. Dezember 1999 über den Kauf von MKS-Antigenen durch die Gemeinschaft und über die Formulierung, Erzeugung, Einfüllung in Flaschen und Verteilung von MKS-Impfstoffen ⁽⁶⁾ wurde der Erwerb bestimmter Dosen von MKS-Antigenen der Stämme A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (ost- und südafrikanische Stämme) und SAT 3 vorgesehen.

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19. Entscheidung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 (AbL. L 363 vom 20.12.2006, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 306 vom 22.11.2003, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/104/EG (AbL. L 363 vom 20.12.2006, S. 352).

⁽³⁾ ABl. L 368 vom 31.12.1991, S. 21. Entscheidung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (AbL. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

⁽⁴⁾ ABl. L 280 vom 13.11.1993, S. 33. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 2000/112/EG (AbL. L 33 vom 8.2.2000, S. 21).

⁽⁵⁾ ABl. L 148 vom 6.6.1997, S. 27. Entscheidung geändert durch die Entscheidung 2000/112/EG.

⁽⁶⁾ ABl. L 30 vom 4.2.2000, S. 35.

- (7) Mit der Entscheidung 2000/569/EG der Kommission vom 8. September 2000 über den Kauf von MKS-Antigenen durch die Gemeinschaft und die Formulierung, Erzeugung, Einfüllung in Flaschen und Verteilung von MKS-Impfstoffen⁽¹⁾ wurde der Erwerb bestimmter Dosen von MKS-Antigenen der Stämme A 22 Irak, A Malaysia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (ost- und süd-afrikanische Stämme) und SAT 3 vorgesehen.
- (8) Im Jahr 2003 wurden gemäß der Entscheidung C(2002) 4326 der Kommission⁽²⁾ über den Kauf und die Lagerung von MKS-Antigenen zusätzliche Mengen von epidemiologisch relevanten Antigenen gewonnen.
- (9) Gemäß Artikel 14 der Entscheidung 90/424/EWG sollten auch die Höhe der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft an der Bildung solcher Antigenreserven und die Voraussetzungen für eine solche Beteiligung festgelegt werden.
- (10) Alle mehr als 5 Jahre alten Antigene sind auf ihre Wirksamkeit zu testen.
- (11) Seit 2005 fehlt es an einer langfristigen rechtsverbindlichen Vereinbarung zwischen dem Auftragnehmer und der Kommission über die Lagerung, Herstellung, Verteilung, Einfüllung in Flaschen, Etikettierung und Beförderung der zwischen 1993 und 2005 erworbenen MKS-Antigene.
- (12) Die Lagerungskosten für MKS-Antigene für die Jahre 2005, 2006 und 2007 fallen unter eine finanzielle Verpflichtung gemäß der Haushaltsordnung.
- (13) Zwischen 2005 und 2007 sind für diese MKS-Antigene keine anderen Kosten als Lagerungskosten angefallen.
- (14) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Die Kommission unternimmt die notwendigen Schritte, um ab dem 1. Januar 2008 mindestens 5 Jahre lang die Lagerung aller im Anhang aufgeführten MKS-Antigene sicherzustellen.

Außerdem trägt die Kommission Sorge für Wirksamkeitsprüfungen, Herstellung, Verteilung, die Einfüllung in Flaschen, Etikettierung und Beförderung dieser Antigene.

Artikel 2

Die Gesamtkosten für die in Artikel 1 aufgeführten Leistungen dürfen 4 000 000 EUR nicht übersteigen.

Artikel 3

Der Generaldirektor der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher wird hiermit ermächtigt, die in Artikel 1 vorgesehenen Verträge im Namen der Kommission zu unterzeichnen.

Artikel 4

Im ersten Halbjahr 2008 wird ein Ausschreibungsverfahren eingeleitet. Ein Dienstleistungsauftrag gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁽³⁾ und ihrer Durchführungsvorschriften gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission⁽⁴⁾ sollte bis zum 30. September 2008 vorliegen.

Brüssel, den 4. Juli 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 238 vom 22.9.2000, S. 61.

⁽²⁾ Nicht veröffentlichte Entscheidung.

⁽³⁾ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1525/2007 (ABl. L 343 vom 27.12.2007, S. 9).

⁽⁴⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 478/2007 (ABl. L 111 vom 28.4.2007, S. 13).

ANHANG

(Nicht zur Veröffentlichung bestimmt)
