

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 22 юни 2009 година

за закупуване на антигени на вируса на болестта шап

(2009/486/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област ⁽¹⁾, и по-специално член 14, втора алинея от него,

като взе предвид Директива 2003/85/ЕО на Съвета от 29 септември 2003 г. относно мерки на Общността за борба с болестта шап и за отмяна на Директива 85/511/ЕИО и решения 89/531/ЕИО и 91/665/ЕИО, и за изменение на Директива 92/46/ЕИО ⁽²⁾, и по-специално член 80, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 90/424/ЕИО се определят процедурите за финансовото участие на Общността, свързано с конкретни ветеринарни мерки. В тези мерки трябва да бъде включена кампанията против болестта шап. В посоченото решение е предвидено, че помощта на Общността може да бъде дадена за създаването на общностен резервен фонд от противошапни ваксини и се изисква определянето на равнището на участие на Общността и условията, на които подлежи.
- (2) В съответствие с Решение 91/666/ЕИО на Съвета от 11 декември 1991 г. относно създаване на резерви в Общността на противошапни ваксини ⁽³⁾ бяха формирани запаси от антигени за бързо формулиране на ваксина против болестта шап.
- (3) Съгласно Директива 2003/85/ЕО Комисията гарантира, че в помещенията на банката на Общността за антигени и ваксини се поддържат резерви на Общността от концентрирани инактивирани антигени за производството на ваксини против шап. От съображения за сигурност тези резерви се съхраняват на определени за целта места в помещенията на производителя.
- (4) Броят на дозите и разнообразието от щамове и подвидове на антигени на вируса на шап, съхранявани в банката на Общността за антигени и ваксини, се определят, като се вземат под внимание нуждите съгласно изчисленията, направени във връзка с плановете за действие при извънредни ситуации, предвидени в посочената директива, и епидемиологичната обстановка, когато е подходящо, след консултация с референтната лаборатория на Общността за болестта шап.

(5) Влошаването на ситуацията по отношение на болестта шап в някои части на света изисква спешно да бъдат добавени някои запаси от антигени вследствие на рисковете, свързани с епидемиологичната обстановка в Общността и съседни страни.

(6) Когато се взема решение за закупуване на допълнителни количества и подвидове антигени на вируса на болестта шап, следва да се отчетат съществуващите количества от тези антигени, съвместимостта, изисквана за комбинация в поливалентни ваксини, и разрешителното за пускане на пазара, предоставено на производителя на антигените в най-малко една от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекс на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁽⁴⁾.

(7) Също така следва да се вземе предвид докладът на световната референтна лаборатория на FAO за болестта шап, която действа и като референтна лаборатория на Общността за болестта шап, определена в съответствие с Решение 2006/393/ЕО на Комисията ⁽⁵⁾, относно списък на приоритетни антигени, препоръчани за антигенни банки, който беше подкрепен от Техническият комитет ⁽⁶⁾ през октомври 2008 г. и през декември 2008 г. ⁽⁷⁾ на 77-ото заседание на Изпълнителния комитет на Европейската комисия за контрол на болестта шап (EUFMD) към Организацията по прехрана и земеделие (FAO).

(8) При вземане на решение относно процедурите относно възлагане на обществени поръчки следва да се отчита фактът, че когато това е в интерес на Общността, ваксини могат да бъдат доставяни на страни с ендемична ситуация в съответствие с член 12 от Решение 90/424/ЕИО и член 83, параграф 3 от Директива 2003/85/ЕО. По тази причина антигените трябва да произхождат от един и същ производител, за да бъдат комбинирани в поливалентни ваксини с различен състав, подходящ за обстановката в целевата държава. Следователно е необходимо да се използва процедурата за преговори, предвидена в член 126, параграф 1, буква б) и буква ж), подточка и) от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19.

⁽²⁾ ОВ L 306, 22.11.2003 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 368, 31.12.1991 г., стр. 21.

⁽⁴⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 152, 7.6.2006 г., стр. 31.

⁽⁶⁾ http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/en/documents/reports/erice/APPENDIX_05.pdf

⁽⁷⁾ <http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/excom77/App05.pdf>

⁽⁸⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1.

- (9) В съответствие с член 80, параграф 4 от Директива 2003/85/ЕО условията за създаването и поддържането на резерви на Общността от антигени и разрешени ваксини в помещенията на производствените предприятия се определят в договори, сключени между Комисията и производствените предприятия.
- (10) Директива 2003/85/ЕО предвижда информацията за количествата и подвидовете антигени или разрешени ваксини, съхранявани в банката на Общността за антигени и ваксини, да се счита за класифицирана информация. Поради това информацията, посочена в приложението към настоящото решение, относно количествата и подвидовете антигени на вируса на болестта шап, които да бъдат закупени, следва да не бъде публикувана.
- (11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

РЕШИ:

Член 1

1. До 31 декември 2009 г. Комисията закупува концентрирани и инактивирани антигени на вируса на болестта шап съгласно количествата и подвидовете, определени в приложението.
2. До 31 декември 2009 г. Комисията гарантира, че антигените, посочени в параграф 1, са разпределени и се съхраняват в двете определени места в помещенията на производителя, както е посочено в приложението.
3. Комисията също така гарантира формулирането, окончателното приготвяне, бутилирането, етикетирването и доставянето на ваксини, получени от тези антигени.

4. Мерките, предвидени в параграфи 1, 2 и 3, се осъществяват от Комисията в сътрудничество с производственото предприятие на съответните антигени, които вече се съхраняват в банката на Общността за антигени и ваксини.

Член 2

1. Финансовото участие на Общността, свързано с мерките, предвидени в член 1, параграфи 1, 2 и 3, е в размер на 100 % от извършените разходи и не надхвърля 4 706 950 EUR.
2. Комисията сключва договор за закупуване на антигените, посочени в член 1, параграф 1, и за тяхното доставяне и съхраняване в банката на Общността за антигени и ваксини, както и друг договор относно мерките, свързани с изготвянето, окончателното приготвяне, бутилирането, етикетирването и доставянето на ваксини, получени от тези антигени.
3. Генералният директор на генерална дирекция „Здравеопазване и защита на потребителите“ се упълномощава да подпише от името на Комисията договорите, предвидени в параграф 2.

Член 3

В съответствие с член 80, параграф 3 от Директива 2003/85/ЕО приложението към настоящото решение не се публикува.

Съставено в Брюксел на 22 юни 2009 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията