

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2013 година

относно закупуването и съхранението на антигени на вируса на болестта шап

(2013/C 30/09)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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 ⁽¹⁾, и по-специално член 80, параграф 2 от нея,като взе предвид Решение 2009/470/ЕО на Съвета от 25 май 2009 г. относно разходите във ветеринарната област ⁽²⁾, и по-специално член 17, втора алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2009/470/ЕО се определят процедурите, уреждащи финансовото участие на Съюза в конкретни ветеринарни мерки. Тези мерки включват и кампании за борба с болестта шап. В Решение 2009/470/ЕО се предвижда, че за създаването на резерви на Съюза от противощапни ваксини може да бъде отпусната помощ от Съюза и се изисква да се определи равнището на участие на Съюза, както и условията, на които това участие може да бъде подчинено.
- (2) В съответствие с Решение 91/666/ЕИО на Съвета от 11 декември 1991 г. относно създаване на резерви в Общността на противощапни ваксини ⁽³⁾ бяха формирани запаси от антигени за бързо изготвяне на ваксини против болестта шап.
- (3) Съгласно Директива 2003/85/ЕО Комисията гарантира, че в помещенията на банката на Съюза за антигени и ваксини се поддържат резерви на Съюза от концентрирани инактивирани антигени за произвеждане 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 различните шамове и подвидове на антигени на вируса на шап, съхранявани в банката на Съюза за антигени и ваксини, се определят, като се вземат под внимание нуждите съгласно изчисленията, направени във връзка с предвидените в Директива 2003/85/ЕО планове за действие при извънредни

ситуации, и епидемиологичната обстановка, когато е целесъобразно, след консултация с референтната лаборатория на Съюза за болестта шап ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾.

- (5) В съответствие с Решение 2009/486/ЕО на Комисията от 22 юни 2009 г. за закупуване на антигени на вируса на болестта шап ⁽⁷⁾ и Решение C(2010) 3913 на Комисията от 21 юни 2010 г. за закупуване на антигени на вируса на болестта шап, за унищожаване и подмяна на тези антигени в резервите на Съюза и за изменение на Решение 2009/486/ЕО ⁽⁸⁾ Комисията въведе нова организация на банката на Съюза за антигени и ваксини въз основа на новите договори, сключени с производителя.
- (6) В съответствие с член 83, параграф 3 от Директива 2003/85/ЕО и член 15 от Решение 2009/470/ЕО и когато това е в интерес на Съюза ваксини могат да бъдат доставяни на трети държави, по-специално на тези от тях, в които болестта шап е ендемична. В зависимост от епидемиологичната обстановка в съответната трета държава е възможно да са необходими поливалентни ваксини с различен състав на съвместими антигени.
- (7) Ситуацията по отношение на болестта шап в някои държави в Северна Африка и Западна Евразия се влоши значително главно поради разпространението на непознати за тези държави вируси на шап или в резултат на появата на нови видове на вече разпространени серотипове, отличаващи се с различни антигени.
- (8) Следователно, за да се отговори на епидемиологичната обстановка в съседните на Съюза държави, е необходимо закупуването на допълнителни количества антигени.
- (9) В съответствие с член 75 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности ⁽⁹⁾ („Финансовият регламент“), и член 90, параграф 1 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

⁽¹⁾ ОВ L 306, 22.11.2003 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 155, 18.6.2009 г., стр. 30.⁽³⁾ ОВ L 368, 31.12.1991 г., стр. 21.⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/antigen-vaccine-banks-task-force_en.htm⁽⁵⁾ Доклад от заседанието на 83-тия Изпълнителен комитет на Европейската комисия за контрол на болестта шап (EuFMD), проведено на 12—13 април 2012 г. в Букурещ, Румъния. Докладът е на разположение на адрес: <http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/eufmd/commissions/eufmd-home/reports/executive-committee/en/>⁽⁶⁾ http://www.wrlfmd.org/ref_labs/ref_lab_reports/OIE-FAO%20FMD%20Ref%20Lab%20Report%20Jan-Mar%202012.pdf⁽⁷⁾ ОВ L 160, 23.6.2009 г., стр. 27.⁽⁸⁾ Непубликувано решение.⁽⁹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

общия бюджет на Европейските общности ⁽¹⁾ („Правилата за прилагане“) поемането на разходите от бюджета на Съюза за предшества от решение за финансиране, прието от институцията или органите, на които тя е делегирала правомощия, което съдържа основните елементи на налагането извършване на разходи действие.

- (10) Тъй като общият размер на бюджетните средства, предназначени за планираните обществени поръчки, ориентировъчният брой и видът на договорите, които се предвижда да се сключат, както и сроковете за откриване на процедурите, посочени в настоящото решение, могат да бъдат приети за достатъчно подробна рамка по смисъла на член 90, параграф 3 от Правилата за прилагане, настоящото решение се явява решение за финансиране по смисъла на член 75 от Финансовия регламент.
- (11) В съответствие с член 80, параграф 4 от Директива 2003/85/ЕО Комисията следва да сключи с производителя договор с предмет закупуването, доставката и съхранението на антигените. В договора следва да бъде включена клауза за обратно изкупуване на антигените от страна на производителя преди изтичането на петгодишния им срок на годност.
- (12) В Директива 2003/85/ЕО се предвижда, че информацията за количествата и подвидовете антигени или разрешени ваксини, съхранявани в банката на Съюза за антигени и ваксини, се третира като класифицирана информация. Поради това посочената в приложението към настоящото решение информация относно количествата и подвидовете антигени на вируса на болестта шап, които ще бъдат закупени, следва да не се публикува.
- (13) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

РЕШИ:

Член 1

1. През първото шестмесечие на 2013 г. Комисията прави поръчка за доставка на концентрирани и инактивирани антигени на вируса на болестта шап съгласно количествата и подвидовете, определени в таблицата в приложението.

2. Комисията гарантира, че посочените в параграф 1 антигени са разпределени и се съхраняват на двете определени за целта места в помещенията на производителя, както е посочено в таблицата в приложението.

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

Член 2

1. Финансовото участие на Съюза по отношение на мерките, предвидени в член 1, параграфи 1 и 2, е в размер на 100 % от направените разходи и не надхвърля 3 000 000,00 EUR.

2. Комисията сключва с производителя един договор, чийто предмет е закупуването, доставката и съхранението в банката на Съюза за антигени и ваксини на посочените в член 1, параграф 1 антигени и обратното им изкупуване преди края на петгодишния им срок на годност.

3. Генералният директор на генерална дирекция „Здравеопазване и потребители“ се упълномощава да подпише от името на Комисията договора, предвиден в параграф 2.

Член 3

Настоящото решение представлява решение за финансиране по смисъла на член 75 от Финансовия регламент.

Член 4

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

Съставено в Брюксел на 30 януари 2013 година.

За Комисията

Tonio BORG

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1.