

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 22. juni 2009

om indkøb af mund- og klovesygevirusantigener

(2009/486/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

den epidemiologiske situation, eventuelt efter høring af EF-referencelaboratoriet for mund- og klovesyge.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ⁽¹⁾, særlig artikel 14, andet afsnit,

under henvisning til Rådets direktiv 2003/85/EF af 29. september 2003 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, om ophævelse af direktiv 85/511/EØF og beslutningerne 89/531/EØF og 91/665/EØF og om ændring af direktiv 92/46/EØF ⁽²⁾, særlig artikel 80, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I beslutning 90/424/EØF fastsættes de nærmere vilkår for Fællesskabets finansielle deltagelse i specifikke veterinærforanstaltninger. Heri skal indgå bekæmpelse af mund- og klovesyge. Beslutningen giver mulighed for at yde fællesskabsstøtte til tilvejebringelse af en fællesskabsreserve af mund- og klovesygevacciner og foreskriver fastlæggelse af størrelsen af Fællesskabets finansielle tilskud og de betingelser, der kan fastsættes herfor.
- (2) I henhold til Rådets beslutning 91/666/EØF af 11. december 1991 om oprettelse af EF-beredskabslagre af mund- og klovesygevacciner ⁽³⁾ er der oprettet beholdninger af antigener til hurtig formulering af mund- og klovesygevacciner.
- (3) I henhold til direktiv 2003/85/EF skal Kommissionen sørge for, at der opbevares EF-beredskabslagre af koncentrerede, inaktiverede antigener til fremstilling af mund- og klovesygevacciner i EF-antigen- og vaccinebanken. Disse beredskabslagre skal af sikkerhedsgrunde opbevares på udpegede steder i fabrikantens bygninger.
- (4) Hvor mange doser og hvor mange forskellige stammer og undertyper af mund- og klovesygevirusantigener, der skal opbevares i EF-antigen- og vaccinebanken, bestemmes under hensyntagen til de anslåede behov i henhold til beredskabsplanerne i nævnte direktiv og

- (5) Forværringen af mund- og klovesygesituationen i visse dele af verden gør det nødvendigt, at visse antigenbeholdninger omgående suppleres pga. de risici for den epidemiologiske situation i Fællesskabet og de omkringliggende lande, der er forbundet med denne udvikling.
- (6) Ved beslutninger om indkøb af supplerende mængder og undertyper af mund- og klovesygevirusantigener bør der tages hensyn til de eksisterende mængder af sådanne antigener, til den kompatibilitet, der kræves med henblik på kombineret i polyvalente vacciner, og til antigenfabrikantens markedsføringstilladelse i mindst en af medlemsstaterne, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽⁴⁾.
- (7) Der bør også tages hensyn til den rapport, som er udarbejdet af Food and Agriculture Organisation (FAO) World Reference Laboratory for Foot-and-Mouth Disease, som også fungerer som EF-referencelaboratorium for mund- og klovesyge, udpeget i henhold til Kommissionens beslutning 2006/393/EF ⁽⁵⁾, om en liste over prioriterede antigener, der anbefales for antigenbanker, som blev godkendt af det tekniske udvalg ⁽⁶⁾ i oktober 2008 og på den 77. samling for eksekutivkomitéen under FAO's Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge (EuFMD) i december 2008 ⁽⁷⁾.
- (8) Når der træffes beslutning om udbudsprocedurerne, skal der tages hensyn til, at vacciner, såfremt det er i Fællesskabets interesse, kan leveres til endemiramte lande i overensstemmelse med artikel 12 i beslutning 90/424/EØF og artikel 83, stk. 3, i direktiv 2003/85/EF. Derfor skal antigenerne være fra samme producent for at kunne kombineres i de polyvalente vacciner af varierende sammensætninger, som er relevante i det pågældende lands situation. Det er således nødvendigt at følge den forhandlingsprocedure, der er anført i artikel 126, stk. 1, litra b) og litra g), nr. i), i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19.

⁽²⁾ EUT L 306 af 22.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 368 af 31.12.1991, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 152 af 7.6.2006, s. 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⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1.

- (9) I henhold til artikel 80, stk. 4, i direktiv 2003/85/EF fastsættes betingelserne for oprettelse og vedligeholdelse af EF-beredskabslagre af antigen og godkendte vacciner i fremstillingsvirksomheder i en kontrakt, der indgås mellem Kommissionen og fremstillingsvirksomhederne.
- (10) I henhold til direktiv 2003/85/EF skal oplysningerne om mængder og undertyper af antigener og godkendte vacciner, der er oplagret i EF-antigen- og vaccinebanken, behandles som klassificerede oplysninger. Oplysningerne i bilaget til nærværende afgørelse vedrørende de mængder og undertyper af mund- og klovesygevirusantigener, der skal indkøbes, bør derfor ikke offentliggøres.
- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Kommissionen indkøber inden den 31. december 2009 koncentrerede og inaktiverede mund- og klovesygevirusantigener i de mængder og undertyper, der er angivet i bilaget.
2. Kommissionen sørger for, at de i stk. 1 omhandlede antigener inden 31. december 2009 fordeles mellem og opbevares på de to udpegede steder i fabrikantens bygninger i overensstemmelse med bilaget.
3. Kommissionen sørger ligeledes for formulering, fremstilling, aftapning, mærkning og distribution af de vacciner, der er fremstillet af disse antigener.

4. Foranstaltningerne i stk. 1, 2 og 3 gennemføres af Kommissionen i samarbejde med den virksomhed, der fremstiller de pågældende antigener, der allerede er oplagret i EF-antigen- og vaccinebanken.

Artikel 2

1. Fællesskabets finansielle bidrag til de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, 2 og 3, udgør 100 % af de afholdte omkostninger dog højst 4 706 950 EUR.
2. Kommissionen indgår en kontrakt om indkøb af de antigener, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, og om levering og oplagring heraf i EF-antigen- og vaccinebanken samt en anden kontrakt om foranstaltninger vedrørende formulering, fremstilling, aftapning, mærkning og distribution af vaccine fremstillet af sådanne antigener.

3. Generaldirektøren for Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere bemyndiges til på Kommissionens vegne at underskrive kontrakten omhandlet i stk. 2.

Artikel 3

I henhold til artikel 80, stk. 3, i direktiv 2003/85/EF offentliggøres bilaget til denne afgørelse ikke.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juni 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen