

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2013

σχετικά με την προμήθεια και την αποθήκευση αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού

(2013/C 30/09)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, την κατάργηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 80 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2009/470/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 2009, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα⁽²⁾, και ιδίως το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 17,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 2009/470/ΕΚ καθορίζει τη διαδικασία που διέπει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης για συγκεκριμένα κτηνιατρικά μέτρα. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται η εκστρατεία για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού. Στην απόφαση 2009/470/ΕΚ προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης βοήθειας από την Ένωση για τη δημιουργία ενωσιακού αποθέματος εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού και απαιτείται ο καθορισμός του επιπέδου της συμμετοχής της Ένωσης και των όρων στους οποίους υπόκειται η συμμετοχή αυτή.
- (2) Σύμφωνα με την απόφαση 91/666/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1991, για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού⁽³⁾, έχουν δημιουργηθεί αποθέματα αντιγόνων για την ταχεία παρασκευή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού.
- (3) Σύμφωνα με την οδηγία 2003/85/ΕΚ, η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα ενωσιακά αποθέματα συμπυκνωμένων αδρανοποιημένων αντιγόνων για την παραγωγή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού διατηρούνται στις εγκαταστάσεις της τράπεζας αντιγόνων και εμβολίων της Ένωσης. Τα αποθέματα αυτά φυλάσσονται για λόγους ασφάλειας σε καθορισμένους χώρους στις εγκαταστάσεις του παρασκευαστή.
- (4) Ο αριθμός των δόσεων και η ποικιλία των στελεχών και υποτύπων αντιγόνου του ιού του αφθώδους πυρετού που αποθηκεύονται στην τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων της Ένωσης αποφασίζονται λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες που εκτιμώνται στο πλαίσιο των σχεδίων έκτακτης ανάγκης, τα οποία προβλέπονται από την οδηγία 2003/85/ΕΚ, καθώς

και την επιδημιολογική κατάσταση, εάν χρειάζεται, μετά από διαβούλευση με το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον αφθώδη πυρετό⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾.

- (5) Σύμφωνα με την απόφαση 2009/486/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 2009, σχετικά με την προμήθεια αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού⁽⁷⁾ και την απόφαση C(2010) 3913 της Επιτροπής, της 21ης Ιουνίου 2010, σχετικά με την προμήθεια αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού και σχετικά με τη διάθεση και την αντικατάσταση των εν λόγω αντιγόνων στα αποθέματα της Ένωσης και την τροποποίηση της απόφασης 2009/486/ΕΚ⁽⁸⁾, η Επιτροπή αναδιοργάνωσε την τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων της Ένωσης βάσει των νέων συμβάσεων που συνήφθησαν με τον παρασκευαστή.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 83 παράγραφος 3 της οδηγίας 2003/85/ΕΚ και το άρθρο 15 της απόφασης 2009/470/ΕΚ και εφόσον αυτό είναι προς το συμφέρον της Ένωσης, τα εμβόλια είναι δυνατό να διατίθενται σε τρίτες χώρες, κυρίως χώρες με ενδημική κατάσταση αφθώδους πυρετού. Ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση στην τρίτη χώρα-στόχο, τα εν λόγω εμβόλια μπορεί να χρειάζεται να είναι πολυδύναμα με διαφορετική σύνθεση συμβατών αντιγόνων.
- (7) Η κατάσταση όσον αφορά τον αφθώδη πυρετό σε ορισμένα τμήματα της Βόρειας Αφρικής και της Δυτικής Ευρασίας έχει επιδεινωθεί σημαντικά κυρίως εξαιτίας της εξάπλωσης εξωτικών ιών του αφθώδους πυρετού στις χώρες των περιοχών αυτών ή εξαιτίας της εισβολής νέων, από άποψη αντιγόνων, γενεών των οροτύπων που κυκλοφορούσαν προηγουμένως.
- (8) Συνεπώς, είναι αναγκαίο να αγοραστούν επιπρόσθετες ποσότητες αντιγόνων για την αντιμετώπιση της επιδημιολογικής κατάστασης στις περιοχές που γειτνιάζουν με την Ένωση.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 75 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽⁹⁾ («δημοσιονομικός κανονισμός») και με το άρθρο 90 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού

⁽¹⁾ ΕΕ L 306 της 22.11.2003, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 155 της 18.6.2009, σ. 30.⁽³⁾ ΕΕ L 368 της 31.12.1991, σ. 21.⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/antigen-vaccine-banks-task-force_en.htm⁽⁵⁾ Έκθεση της 83ης συνεδρίασης της εκτελεστικής επιτροπής του EuFMD, Βουκουρέστι, Ρουμανία, 12-13 Απριλίου 2012, η οποία βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <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⁾ ΕΕ L 160 της 23.6.2009, σ. 27.⁽⁸⁾ Απόφαση που δεν έχει δημοσιευθεί.⁽⁹⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

(ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽¹⁾, («κανόνες εφαρμογής»), της ανάληψης δαπάνης από τον ενωσιακό προϋπολογισμό προηγείται απόφαση χρηματοδότησης στην οποία ορίζονται τα βασικά στοιχεία της δράσης που συνεπάγεται την εν λόγω δαπάνη και η οποία εκδίδεται από το θεσμικό όργανο ή από τις αρχές οι οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί από το θεσμικό όργανο.

- (10) Καθώς το συνολικό δημοσιονομικό κονδύλιο που προορίζεται για την προβλεπόμενη προμήθεια και ο ενδεικτικός αριθμός και το είδος των προβλεπόμενων συμβάσεων καθώς και το χρονικό πλαίσιο για την προκήρυξη της διαδικασίας προμήθειας που περιγράφεται στην παρούσα απόφαση αποτελούν επαρκώς λεπτομερές πλαίσιο κατά την έννοια του άρθρου 90 παράγραφος 3 των κανόνων εφαρμογής, η παρούσα απόφαση αποτελεί απόφαση χρηματοδότησης κατά την έννοια του άρθρου 75 του δημοσιονομικού κανονισμού.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 4 της οδηγίας 2003/85/ΕΚ, η Επιτροπή θα πρέπει να συνάψει σύμβαση προμήθειας με τον παρασκευαστή για την αγορά, παράδοση και αποθήκευση των αντιγόνων. Η σύμβαση θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα επαναγοράς από τον παρασκευαστή των αντιγόνων πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου εγγύησης.
- (12) Η οδηγία 2003/85/ΕΚ προβλέπει ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες και τους υποτύπους αντιγόνων ή εγκεκριμένων εμβολίων που είναι αποθηκευμένα στην τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων της Ένωσης θεωρούνται διαβαθμισμένες πληροφορίες. Επομένως, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, σχετικά με τις ποσότητες και τους υποτύπους των αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού που πρόκειται να αγοραστούν, δεν πρέπει να δημοσιευτούν.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

1. Η Επιτροπή θα παραγγείλει κατά το πρώτο εξάμηνο του 2013 συμπυκνωμένα και αδραντοποιημένα αντιγόνα του ιού του αφθώδους πυρετού στις ποσότητες και στους υποτύπους που καθορίζονται στον πίνακα του παραρτήματος.

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα αντιγόνα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κατανέμονται και αποθηκεύονται στους δύο καθορισμένους χώρους των εγκαταστάσεων του παρασκευαστή σύμφωνα με τον πίνακα του παραρτήματος.

3. Τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 εφαρμόζονται από την Επιτροπή σε συνεργασία με τον παρασκευαστή των εν λόγω αντιγόνων που είναι ήδη αποθηκευμένα στην τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων της Ένωσης.

Άρθρο 2

1. Η χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης για τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφοι 1 και 2 καλύπτει το 100 % του σχετικού κόστους και δεν υπερβαίνει τα 3 000 000,00 EUR.

2. Η Επιτροπή συνάπτει μία σύμβαση προμήθειας με τον παρασκευαστή για την αγορά, προμήθεια και αποθήκευση στην τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων της Ένωσης και για την επαναγορά πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου εγγύησης, των αντιγόνων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1.

3. Ο γενικός διευθυντής της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Καταναλωτών εξουσιοδοτείται να υπογράψει εξ' ονόματος της Επιτροπής τη σύμβαση που προβλέπεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση συνιστά απόφαση χρηματοδότησης κατά την έννοια του άρθρου 75 του δημοσιονομικού κανονισμού.

Άρθρο 4

Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 3 της οδηγίας 2003/85/ΕΚ, το παράρτημα της παρούσας απόφασης δεν δημοσιεύεται.

Βρυξέλλες, 30 Ιανουαρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Tonio BORG
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1.