

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 22 päivänä kesäkuuta 2009,
suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenien ostamisesta
 (2009/486/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä kesäkuuta 1990 tehdyn neuvoston päätöksen 90/424/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan toisen kohdan,

ottaa huomioon yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi, direktiivin 85/511/ETY sekä päätösten 89/531/ETY ja 91/665/ETY kumoamisesta ja direktiivin 92/46/ETY muuttamisesta 29 päivänä syyskuuta 2003 annetun neuvoston direktiivin 2003/85/EY ⁽²⁾ ja erityisesti sen 80 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Päätöksessä 90/424/ETY säädetään menettelystä, jota käytetään myönnettäessä yhteisön rahoitusta yksittäisiin eläinlääkinnällisiin toimiin. Nämä toimet sisältävät suu- ja sorkkataudin torjunnan. Kyseisessä päätöksessä säädetään, että yhteisön suu- ja sorkkataudin vastaisten rokotteiden varaston perustamiseen voidaan myöntää yhteisön tukea ja että yhteisön rahoitusosuus ja sen edellytykset on määritettävä.
- (2) Yhteisön suu- ja sorkkatautirokotevaraston perustamisesta 11 päivänä joulukuuta 1991 tehdyn neuvoston päätöksen 91/666/ETY ⁽³⁾ mukaisesti on perustettu antigeenivarastoja, joiden avulla voidaan nopeasti valmistaa suu- ja sorkkatautirokotuksia.
- (3) Direktiivin 2003/85/EY mukaisesti komission on varmistettava, että suu- ja sorkkatautirokotteiden valmistukseen tarkoitettujen tiivistettyjen inaktivoitujen antigeenien yhteisön varannot säilytetään yhteisön antigeeni- ja rokote-pankin tiloissa. Kyseisiä varantoja säilytetään turvallisuussyistä niille varatuissa paikoissa valmistajan tiloissa.
- (4) Yhteisön antigeeni- ja rokote-pankissa varastoitavien suu- ja sorkkatautivirusten antigeenien annosten määrää, kantatyyppisiä ja alatyyppejä koskevia päätöksiä tehtäessä on otettava huomioon kyseisen direktiivin mukaisissa valmiussuunnitelmissa arvioitu tarve ja epidemiologinen tilanne sekä tarpeen vaatiessa kuultava ensin yhteisön vertailulaboratoriota.

(5) Koska suu- ja sorkkatautitilanne on vaikeutunut eräissä osissa maailmaa, eräitä antigeenivarantoja on ripeästi liisättävä yhteisön ja sen naapurivaltioiden epidemiologiseen tilanteeseen kohdistuvien riskien vuoksi.

(6) Päätettäessä suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenien lisämäärien ja alatyyppeiden ostamisesta on otettava huomioon kyseisten antigeenien olemassa olevat määrät, yhteensopivuus käytettäessä niitä yhdessä monitehorokotteiden kanssa sekä antigeenien valmistajan vähintään yhdessä jäsenvaltiossa saama myyntilupa eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti.

(7) Lisäksi olisi otettava huomioon YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) suu- ja sorkkatautia koskevan kansainvälisen vertailulaboratorion – joka on myös komission päätöksen 2006/393/EY ⁽⁵⁾ mukaisesti nimetty yhteisön vertailulaboratorio suu- ja sorkkatautia varten – raportin luettelo etusijalle asetetuista antigeeneistä, joiden varastointia antigeenipankkeihin suositellaan; luettelon hyväksyi tekninen komitea ⁽⁶⁾ lokakuussa 2008 ja FAO:n yhteydessä toimivan suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan komission (EUFMD) hallintokomitea ⁽⁷⁾ 77. kokouksessaan joulukuussa 2008.

(8) Hankintamenettelystä päätettäessä olisi otettava huomioon, että rokotteita voidaan toimittaa päätöksen 90/424/ETY 12 artiklan ja direktiivin 2003/85/EY 83 artiklan 3 kohdan mukaisesti maihin, joissa tautia esiintyy paikallisesti, jos se on yhteisön edun mukaista. Tästä syystä antigeenit on hankittava samalta valmistajalta, jotta niitä voidaan käyttää yhdessä koostumukseltaan erilaisten monitehorokotteiden kanssa kunkin kohdemaan tilanteen mukaisesti. Sen vuoksi on tarpeen käyttää Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 ⁽⁸⁾ 126 artiklan 1 kohdan b, g ja i alakohdassa tarkoitettua neuvottelumenettelyä.

⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 152, 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⁾ EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 19.

⁽²⁾ EUVL L 306, 22.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 368, 31.12.1991, s. 21.

- (9) Direktiivin 2003/85/EY 80 artiklan 4 kohdan mukaisesti yhteisön antigeenivarannon ja hyväksytyjen rokotteiden varannon perustamista ja säilyttämistä tuotantolaitosten tiloissa koskevista vaatimuksista määrätään sopimuksissa, jotka tehdään komission ja tuotantolaitosten välillä.
- (10) Direktiivissä 2003/85/EY säädetään, että yhteisön anti-geeni- ja rokotepankkiin varastoitujen antigeenien tai hyväksytyjen rokotteiden määriä ja alatyyppejä koskevia tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina. Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot hankittavien suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenien määristä ja alatyypeistä ei sen vuoksi julkaista.
- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

1. Komissio ostaa 31 päivään joulukuuta 2009 mennessä liitteessä vahvistetut määrät ja alatyypit tiivistettyä inaktivoitua suu- ja sorkkatautivirusantigeeniä.
2. Komission on varmistettava 31 päivään joulukuuta 2009 mennessä, että 1 kohdassa tarkoitettujen antigeenien toimitetaan ja varastoidaan kahteen niille varattuun paikkaan valmistajan tiloissa liitteen mukaisesti.
3. Komission on varmistettava kyseisistä antigeeneistä valmistettujen rokotteiden formulointi, viimeistely, pullottaminen, pakkausmerkinnät ja jakelu.

4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttaa komissio, joka toimii yhteistyössä yhteisön antigeeni- ja rokotepankkiin varastoitujen antigeenejä valmistavan laitoksen kanssa.

2 artikla

1. Yhteisön rahoitusosuus 1 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden aiheuttamien kuluista on 100 prosenttia; se ei voi kuitenkaan olla enemmän kuin 4 706 950 euroa.
2. Komissio tekee sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen antigeenien ostamisesta ja niiden toimittamisesta ja varastoisesta yhteisön antigeeni- ja rokotepankkiin sekä erillisen sopimuksen kyseisistä antigeeneistä valmistettujen rokotteiden formulointiin, viimeistelyyn, pullottamiseen, pakkausmerkintöihin ja jakeluun liittyvistä toimenpiteistä.
3. Terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston pääjohtaja valtuutetaan allekirjoittamaan 2 kohdassa tarkoitettujen sopimusten komission puolesta.

3 artikla

Direktiivin 2003/85/EY 80 artiklan 3 kohdan mukaisesti tämän päätöksen liitettä ei julkaista.

Tehty Brysselissä 22 päivänä kesäkuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen