

II

(Aktai, kurių skelbti neprivaloma)

KOMISIJA

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2005 m. lapkričio 8 d.

dėl snukio ir nagų ligos viruso antigenų išsigijimo ir laikymo

(2005/780/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos sprendimą 90/424/EEB dėl išlaidų veterinarijos srityje⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos direktyvą 2003/85/EB dėl Bendrijos snukio ir nagų ligos kontrolės priemonių, naikinančią Direktyvą 85/511/EEB, Sprendimus 89/531/EEB bei 91/665/EEB ir iš dalies pakeičiančią Direktyvą 92/46/EEB⁽²⁾, ypač į jos 80 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Pagal 1991 m. gruodžio 11 d. Tarybos sprendimą 91/666/EEB dėl Bendrijos vakcinų nuo snukio ir nagų ligos rezervų įsteigimo⁽³⁾ buvo nustatytos skubiam vakcinų nuo snukio ir nagų ligos paruošimui reikalingos antigeno atsargos, kurios saugumo sumetimais turi būti laikomos atskirose tam skirtose gamintojo patalpose.

(2) Pagal Direktyvą 2003/85/EB Komisija turi užtikrinti, kad Bendrijos koncentruotų inaktyvuotų snukio ir nagų ligos vakcinoms gaminti skirtų antigenų išteklių būtų laikomi Bendrijos antigenų ir vakcinų banko patalpose.

⁽¹⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 19. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/99/EB (OL L 325, 2003 12 12, p. 31).

⁽²⁾ OL L 306, 2003 11 22, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2005/615/EB (OL L 213, 2005 8 18, p. 14).

⁽³⁾ OL L 368, 1991 12 31, p. 21. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 807/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 36).

(3) Tuo tikslu Bendrijos antigenų ir vakcinų banke laikomų snukio ir nagų ligos viruso antigeno dozių skaičius ir štamų bei potipių įvairovė nustatomi atsižvelgiant į nenumatytų atvejų planuose numatytus poreikius ir epidemiologinę padėtį, tam tikrais atvejais pasikonsultavus su Bendrijos etalonine laboratorija.

(4) Kol bus paskirta Bendrijos etaloninė snukio ir nagų ligos laboratorija, turi būti atsižvelgiama į Maisto ir žemės ūkio organizacijos (MŽŪO) Pasaulio etaloninės snukio ir nagų ligos laboratorijos atskaitą apie antigenų bankams rekomenduojamų svarbiausių antigenų sąrašą, kurį 36 MŽŪO generalinėje sesijoje patvirtino Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisijos (ESNLKK) techninis komitetas.

(5) Pablogėjus snukio ir nagų ligos padėčiai konkrečiose pasaulio dalyse svarbu skubiai papildyti tam tikras antigenų atsargas, atsižvelgiant į tokio pokyčio keliamus pavojus epidemiologinei padėčiai Bendrijoje ir kaimyninėse šalyse.

(6) Sprendimas dėl papildomo snukio ir nagų ligos viruso antigenų kiekio ir potipių išsigijimo turi būti priimtas atsižvelgiant į turimus šių antigenų kiekius, polivalentinių vakcinų kombinavimui reikalingą suderinamumą ir antigenų gamintojo turimą leidimą prekiauti bent vienoje valstybėje narėje pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus⁽⁴⁾.

⁽⁴⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

- (7) Kadangi informacija apie Bendrijos antigenų ir vakcinų banke laikomų antigenų arba leistinių vakcinų kiekį ir potipius pagal Direktyvą 2003/85/EB turi būti traktuojama kaip slapta informacija, šio sprendimo priedas yra neskelbiamas.
- (8) Pagal Sprendimo 90/424/EEB 14 straipsnį taip pat turi būti nurodytas Bendrijos dalyvavimo lygis kuriant šiuos antigenų rezervus ir sąlygos, kurios gali būti taikomos tokiam dalyvavimui.
- (9) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

1. Komisija perka priede nurodytus snukio ir nagų ligos viruso antigenų kiekius ir potipius.
2. Komisija užtikrina, kad antigenai paskirstomi laikymui dviejose tam skirtose gamintojo patalpų vietose, remiantis priedu.
3. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse minimas priemonės įgyvendins Komisija, bendradarbiaudama su Europos antigenų banke jau saugomų atitinkamų antigenų tiekėju.
4. 1 straipsnyje nustatytos priemonės bus užbaigtos ne vėliau kaip iki 2005 m. gruodžio 31 d.

2 straipsnis

1. Komisija padengia visas išlaidas 1 straipsnio 1 ir 2 dalyse minimoms priemonėms, tačiau išlaidų suma negali viršyti 2 500 000 EUR.
2. Komisija sudaro šio straipsnio 1 dalyje numatytų pirkimų sutartį pagal Direktyvos 2003/85/EB 80 straipsnio 4 dalį.
3. Komisija užtikrina, kad 1 straipsnio 1 dalyje minimi antigenai būtų įtraukti į galiojančias antigenų saugojimo ir iš šių antigenų atkurtų vakcinų paruošimo, gamybos, išpilstymo, ženklavimo ir platinimo sutartis.
4. Sveikatos ir vartotojų apsaugos generalinio direktorato generalinis direktorius įgaliojamas Komisijos vardu pasirašyti šio straipsnio 2 dalyje minimą sutartį.

3 straipsnis

Pagal Direktyvos 2003/85/EB 80 straipsnio 3 dalį šio sprendimo priedas yra neskelbiamas.

Priimta Briuselyje, 2005 m. lapkričio 8 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys