

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. birželio 22 d.

dėl snukio ir nagų ligos viruso antigenų pirkimo

(2009/486/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

pasikonsultavus su Bendrijos etalonine snukio ir nagų ligos laboratorija.

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 straipsnio antrą pastraipą,

- (5) Kadangi tam tikrose pasaulio šalyse pablogėjo snukio ir nagų ligos padėtis, svarbu skubiai papildyti tam tikras antigenų atsargas, nes Bendrijoje ir kaimyninėse šalyse kyla epidemiologinės padėties rizika.

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 keičiančią Direktyvą 92/46/EEB⁽²⁾, ypač į jos 80 straipsnio 2 dalį,

- (6) Priimant sprendimą dėl papildomo snukio ir nagų ligos viruso antigenų kiekio ir potipių pirkimo reikėtų atsižvelgti į turimus šių antigenų kiekius, jungimui polivalentinėse vakcinose būtiną suderinamumą, ir antigenų gamintojo turimą leidimą prekiauti bent vienoje valstybėje narėje pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus⁽⁴⁾.

kadangi:

- (1) Sprendime 90/424/EEB nustatyta Bendrijos finansinio įnašo, skirto specialiujių veterinarijos priemonių išlaidoms padengti, skyrimo procedūra. Į šias priemones turi būti įtraukta kampanija prieš snukio ir nagų ligą. Tame sprendime nustatyta, kad Bendrijos pagalba gali būti teikiama Bendrijos vakcinų nuo snukio ir nagų ligos rezervams steigti, ir reikalaujama nurodyti Bendrijos pagalbos lygį bei tokiai pagalbai taikomas sąlygas.

- (7) Be to, reikėtų atsižvelgti į Maisto ir žemės ūkio organizacijos (toliau – FAO) Pasaulio etaloninės snukio ir nagų ligos laboratorijos, kuri pagal Komisijos sprendimą 2006/393/EB⁽⁵⁾ paskirta ir Bendrijos etalonine snukio ir nagų ligos laboratorija, ataskaitą dėl antigenų bankams rekomenduojamų svarbiausių antigenų sąrašo, kurį 2008 m. spalio mėnesį patvirtino FAO Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisijos (toliau – EuFMD) Techninis komitetas⁽⁶⁾, o 2008 m. gruodžio mėnesį jis patvirtintas 77 vykdomojo komiteto posėdyje⁽⁷⁾.

- (2) Remiantis 1991 m. gruodžio 11 d. Tarybos sprendimu 91/666/EEB dėl Bendrijos vakcinų nuo snukio ir nagų ligos rezervų įsteigimo⁽³⁾ buvo sukauptos antigenų atsargos, kad būtų galima greitai sukurti vakcinas nuo snukio ir nagų ligos.

- (8) Priimant sprendimą dėl pirkimo procedūrų reikėtų atsižvelgti į tai, kad pagal Sprendimo 90/424/EEB 12 straipsnį ir Direktyvos 2003/85/EB 83 straipsnio 3 dalį, kai tai neprieštarauja Bendrijos interesams, vakcinas galima tiekti šalims, kuriose yra endemija. Dėl to, kad antigenus būtų galima jungti tikslinėse šalies padėčiai reikalingose skirtingos sudėties polivalentinėse vakcinose, jie turi būti iš to paties gamintojo. Todėl būtina taikyti 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatančio išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento įgyvendinimo taisykles⁽⁸⁾, 126 straipsnio 1 dalies b, g ir i punktuose numatytą derybų procedūrą.

- (3) Pagal Direktyvą 2003/85/EB Komisija privalo užtikrinti, kad Bendrijos koncentruotų nuslopinto aktyvumo antigenų skirtų snukio ir nagų ligos vakcinoms gaminti rezervai būtų laikomi Bendrijos antigenų ir vakcinų banko patalpose. Saugumo sumetimais tie rezervai turi būti laikomi nustatytoje gamintojo patalpų vietoje.

- (4) Bendrijos antigenų ir vakcinų banke laikomų snukio ir nagų ligos virusų antigenų dozių skaičius ir atmainų ir potipių įvairovė nustatoma atsižvelgiant į toje direktyvoje numatytuose nenumatytų atvejų planuose nustatytus poreikius ir epidemiologinę padėtį, tam tikrais atvejais

⁽¹⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 19.

⁽²⁾ OL L 306, 2003 11 22, p. 1.

⁽³⁾ OL L 368, 1991 12 31, p. 21.

⁽⁴⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 152, 2006 6 7, p. 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⁾ OL L 357, 2002 12 31, p. 1.

- (9) Remiantis Direktyvos 2003/85/EB 80 straipsnio 4 dalimi Bendrijos antigenų ir leistinų vakcinų rezervų gaminančių įstaigų patalpose steigimo ir priežiūros reikalavimai nustatomi Komisijos ir gaminančių įstaigų sutartyse.
- (10) Direktyvoje 2003/85/EB nustatyta, kad informaciją apie Bendrijos antigenų ir vakcinų banke laikomų antigenų arba leistinų vakcinų kiekį ir potipius reikia laikyti slapta. Todėl šio sprendimo priede išdėstyta informacija apie perkamą snukio ir nagų ligos viruso antigenų kiekį ir potipius neturėtų būti skelbiama.
- (11) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

1. Iki 2009 m. gruodžio 31 d. Komisija perka priede nurodytą koncentruotų ir nuslopinto aktyvumo snukio ir nagų ligos viruso antigenų kiekį ir potipius.
2. Iki 2009 m. gruodžio 31 d. Komisija užtikrina, kad 1 dalyje nurodyti antigenai būtų paskirstyti ir laikomi dviejose paskirtose gamintojo patalpų vietose, kaip nustatyta priede.
3. Komisija užtikrina iš tų antigenų gautų vakcinų kūrimą, paruošimą, supilstymą, ženklimą ir tiekimą.

4. Komisija įgyvendina 1, 2 ir 3 dalyse numatytas priemones bendradarbiaudama su Bendrijos antigenų ir vakcinų banke jau laikomus atitinkamus antigenus gaminančia įstaiga.

2 straipsnis

1. 1 straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse numatytų priemonių išlaidoms padengti skiriamas 100 % Bendrijos finansinis įnašas, ne didesnis kaip 4 706 950 EUR.

2. Komisija sudaro 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų antigenų pirkimo ir jų tiekimo į Bendrijos antigenų ir vakcinų banką ir laikymo jame sutartį, ir dar vieną sutartį dėl priemonių, susijusių su iš tų antigenų gautų vakcinų kūrimu, paruošimu, supilstymu, ženkliniu ir tiekimu.

3. Sveikatos ir vartotojų generalinio direktorato generalinis direktorius įpareigojamas Komisijos vardu pasirašyti 2 dalyje numatytas sutartis.

3 straipsnis

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

Priimta Briuselyje 2009 m. birželio 22 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė