

# KUMMISSJONI

## DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' 1-4 ta' Lulju 2008

**dwar l-iffinanzjar tal-hażna ta' l-antiġeni tal-virus tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer u l-formulazzjoni ta' vaċċini kkostitwiti mill-ġdid mit-tali antiġeni**

(2008/581/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

jinżammu fl-istabbiliment tal-bank Komunitarju ta' l-antiġeni u l-vaċċini.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Deciżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar in-nefqa fil-kamp veterinarju <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 tagħha,

- (3) Għal dak il-ghan, l-ghadd ta' dozi u d-diversità tas-serotipi u l-varjetajiet ta' antiġeni tal-virus tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer maħżuna fil-bank Komunitarju ta' l-antiġeni u l-vaċċini għandu jiġi deciż billi jitqiesu l-htigi-jiet kif ġie stmat fil-kuntest tal-pjanijiet ta' kontinġenza u s-sitwazzjoni epidemjoloġika u fejn xieraq wara konsul-tazzjoni mal-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza.

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2003/85/KE tad-29 ta' Settembru 2003 dwar il-miżuri tal-Komunità għall-kontroll tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer li tirrevoka d-Direttiva 85/511/KEE u d-Deciżjonijiet 89/531/KEE u 91/665/KEE u li temenda d-Direttiva 92/46/KEE <sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 80 <sup>(2)</sup> tagħha,

- (4) Bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 93/590/KE tal-5 ta' Novembru 1993 għax-xiri mill-Komunità ta' antiġeni tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer fil-kwadru ta' l-azzjoni Komunitarja li tirrigwarda r-riservi ta' vaċċini tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer <sup>(4)</sup>, saru arranġamenti għax-xiri ta' antiġeni A5 Ewropej, A22 Lvant Nofsani u O1 Ewropej, tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer.

Billi:

(1) Skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 91/666/KEE tal-11 ta' Diċembru 1991 li tistabbilixxi r-riservi tal-Komunità tal-vaċċini kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer <sup>(3)</sup>, hażniet ta' l-antiġeni ġew stabbiliti għall-formulazzjoni rapida ta' vaċċini kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer u dawn jinżammu, għal raġunijiet ta' sikurezza, f'postijiet speċifiċi magħzula għal dan il-ghan fl-istabbiliment tal-manifattur.

- (5) Bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/348/KE tat-23 ta' Mejju 1997 għax-xiri mill-Komunità ta' antiġeni tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer u għall-formulazzjoni, il-produzzjoni, l-ibbottiljar u t-tqassim ta' vaċċini kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer <sup>(5)</sup>, saru arranġamenti għax-xiri ta' antiġeni A22-Iraq, C1 u AŽJA1 tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer.

(2) Skond id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/85/KE, il-Kummissjoni għandha tiżgura li r-riservi Komunitarji ta' l-antiġeni mhux attivati kkonċentri għall-produzzjoni tal-vaċċini kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer

- (6) Bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/77/KE tas-17 ta' Diċembru 1999 għax-xiri mill-Komunità ta' antiġeni tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer u għall-formulazzjoni, il-produzzjoni, l-ibbottiljar u t-tqassim ta' vaċċini kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer <sup>(6)</sup>, saru arranġamenti għax-xiri ta' ċerti dozi ta' antiġeni A Iran 96, A Iran 99, A Malażja 97, SAT 1, SAT 2 (il-varjetajiet ta' l-Afrika tal-Lvant u ta' l-Afrika ta' Isfel) u SAT 3 tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer.

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, 18.8.1990, p. 19. Id-Direttiva kif l-aħhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> ĠU L 306, 22.11.2003, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħhar emendata l-aħhar bid-Direttiva 2006/104/KE (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 352).

<sup>(3)</sup> ĠU L 368, 31.12.1991, p. 21. Id-Deciżjoni kif emendata l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, 16.5.2003, p. 36).

<sup>(4)</sup> ĠU L 280, 13.11.1993, p. 33. Id-Deciżjoni kif emendata l-aħhar bid-Deciżjoni 2000/112/KE (ĠU L 33, 8.2.2000, p. 21).

<sup>(5)</sup> ĠU L 148, 6.6.1997, p. 27, kif emendata bid-Deciżjoni 2000/112/KE.

<sup>(6)</sup> ĠU L 30, 4.2.2000, p. 35.

(7) Bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/569/KE tat-8 ta' Settembru 2000 għax-xiri mill-Komunità ta' antiġeni tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer u għall-formulazzjoni, il-produzzjoni, l-ibbottiljar u t-tqassim ta' vaċċini kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer<sup>(1)</sup>, saru arranġamenti għax-xiri ta' ċerti doži ta' antiġeni A 22 Iraq, A Malażja 97, O1 Manisa, AŻJA 1, SAT 1, SAT 2 (il-varjetajiet ta' l-Afrika tal-Lvant u ta' l-Afrika ta' Isfel) u SAT 3 tal-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer.

(8) Fl-2003 u bi qbil mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni C(2002) 4326<sup>(2)</sup> dwar ix-xiri u l-ħażna ta' antiġeni kontra l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer inxtraw kwantitajiet addizzjonali ta' antiġeni epidemjoloġikament rilevanti.

(9) Skond l-Artikolu 14 tad-Deciżjoni 90/424/KEE, il-livell ta' parteċipazzjoni Komunitarja biex jiġu stabbiliti dawn il-ħażniet ta' riżerva ta' antiġeni u l-kondizzjonijiet li għalihom tista' tkun soġġetta din il-parteeċipazzjoni għandhom jiġu stipulati wkoll.

(10) L-antiġeni kollha li għandhom aktar minn 5 snin iridu jiġu ttestjati għall-potenza.

(11) Mill-2005, ma teżisti ebda rabta legali għat-tul bejn il-kuntrattur u l-Kummissjoni għall-ħażna, il-formulazzjoni, it-tqassim, l-ibbottiljar, l-ittikkettjar u l-ġarr ta' antiġeni FMD mixtrija bejn l-1993 u l-2005.

(12) L-ispejjeż ta' ħażna għall-antiġeni FMD għas-sena 2005, 2006 u 2007 huma koperti minn impenn finanzjarju skond ir-Regolament Finanzjarju.

(13) Bejn l-2005 u l-2007 ma kienx hemm ebda spejjeż marbuta ma' dawn l-antiġeni FMD għajr għal spejjeż ta' ħażna.

(14) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali,

IDDEĊIDIET KIF ĠEJ:

#### Artikolu 1

Il-Kummissjoni trid tiegħu l-passi meħtieġa biex tiżgura ħażna ta' l-antiġeni kollha FMD elenkati fl-Anness, mill-1 ta' Jannar 2008 u għal mhux inqas minn 5 snin.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura wkoll l-ittejtjar dwar il-potenza, il-formulazzjoni, it-tqassim, l-ibbottiljar, l-ittikkettjar u l-ġarr ta' dawn l-antiġeni.

#### Artikolu 2

L-ispiża totali li tkopri s-servizzi elenkati fl-Artikolu 1 ma għandhiex taqbeż EUR 4 000 000.

#### Artikolu 3

Id-Direttur Ġenerali tad-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u l-Harsien tal-Konsumatur b'dan hu awtorizzat li jiffirma l-kuntratti stipulati fl-Artikolu 1 fisem il-Kummissjoni.

#### Artikolu 4

Proċedura ta' sejha għal proposti se tiġi mnedija matul l-ewwel sitt xhur ta' l-2008. Kuntratt ta' servizz skond ir-Regolament Finanzjarju Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej<sup>(3)</sup> u r-regoli ta' implimentazzjoni tiegħu li huma ddefiniti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002<sup>(4)</sup> għandu jkun stabbilit qabel it-30 ta' Settembru 2008.

Magħmula fi Brussell, 4 ta' Lulju 2008.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

<sup>(1)</sup> ĠU L 238, 22.9.2000, p. 61.

<sup>(2)</sup> Deciżjoni mhux ippubblikata.

<sup>(3)</sup> ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1525/2007 (ĠU L 343, 27.12.2007, p. 9).

<sup>(4)</sup> ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE, Euratom) Nru 478/2007 (ĠU L 111, 28.4.2007, p. 13).

ANNEX

(L-anness mhux għall-pubblikazzjoni)

---