

DECIZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Ġunju 2009

dwar ix-xiri ta' antiġeni tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer

(2009/486/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tieni paragrafu tal-Artikolu 14 tagħha,Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2003/85/KE tad-29 ta' Settembru 2003 dwar miżuri tal-Komunità fuq il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer li tirrevoka d-Direttiva 85/511/KEE u d-Deciżjoni 89/531/KEE u 91/665/KEE u tammenda d-Direttiva 92/46/KEE ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 80(2) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni 90/424/KEE tistipula l-proċedura li tirregola l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Komunità għal miżuri veterinarji speċifiċi. Dawk il-miżuri għandhom jinkludu l-kampanja kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer. Dik id-Deciżjoni tipprovdi li tista' tinghata għajnuna Komunitarja biex tiġi stabbilita riserva Komunitarja ta' vaċċini kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer u tehtieg li jkun iddeterminat il-livell ta' parteċipazzjoni Komunitarja u l-kundizzjonijiet ta' din il-parteċipazzjoni.
- (2) B'konformità mad-Deciżjoni tal-Kunsill Nru 91/666/KEE tal-11 ta' Diċembru 1991 li tistabbilixxi r-riservi tal-Komunità fuq it-tilqim kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer ⁽³⁾, ġew stabbiliti hażniet ta' antiġeni għall-formulazzjoni espressa tal-vaċċini kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer.
- (3) Skont id-Direttiva 2003/85/KE, il-Kummissjoni għandha tiżgura li r-riservi Komunitarji tal-antiġeni inattivati kkonċentri għall-produzzjoni tal-vaċċini kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer jinżammu fl-istabbilimenti tal-bank Komunitarju tal-antiġeni u l-vaċċini. Dawk ir-riservi jinżammu għal raġunijiet ta' sigurtà f'siti nominati fl-istabbilimenti tal-manifattur.
- (4) L-għadd ta' dozi u d-diversità tal-varjetajiet u s-sottotipi ta' antiġeni tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer mahżuna fil-bank Komunitarju tal-antiġeni u l-vaċċini għandhom jiġu deciżi billi jitqiesu l-htigijiet kif stmati fil-kuntest tal-pjanijiet ta' kontinġenza stipulati f'dik id-Direttiva u s-sitwazzjoni epidemjoloġika, fejn hu xieraq wara konsultazzjoni mal-Laboratorju Komunitarju tar-Referenzi għall-marda tal-ilsien u d-dwiefer.

(5) Id-deterjorament tas-sitwazzjoni tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer f'ċerti partijiet tad-dinja jitlob li ċerti hażniet ta' antiġeni jkunu ssupplimentati urgentement, minhabba r-riskji għas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-Komunità u l-pajjiżi ġirien.

(6) Meta jsiru d-deciżjonijiet dwar ix-xiri ta' kwantitajiet u sottotipi addizzjonali tal-antiġeni tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, trid titqies il-kwantità eżistenti ta' dawn l-antiġeni, tal-kompatibilità mehtieġa għall-kumbinazzjoni f'vaċċini polivalenti u tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jkollu l-manifattur tal-antiġeni f'tal-inqas wiehed mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji ⁽⁴⁾.

(7) Għandu jitqies ukoll ir-rapport tal-Laboratorju ta' Referenza Dinji tal-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agricoltura (FAO) għall-Marda tal-Il-sien u Dwiefer, li huwa wkoll il-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju għall-marda tal-ilsien u d-dwiefer nominat b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/393/KE ⁽⁵⁾, dwar lista ta' antiġeni prijoritarji li huma rrakkomandati għall-banek tal-antiġeni, li kienet sostnuta mill-Kumitat Tekniku ⁽⁶⁾ f'Ottubru 2008 u sas-77 Laqgħa tal-Kumitat Eżekuttiv f'Diċembru 2008 ⁽⁷⁾ tal-Kummissjoni Ewropea għall-Kontroll tal-Marda tal-Il-sien u d-Dwiefer (EuFMD) fil-FAO.

(8) Fit-tehid ta' deciżjoni dwar il-proċeduri ta' akkwist, għandu jitqies il-fatt li meta jkun fl-interess tal-Komunità, il-vaċċini jistgħu jkunu fornuti lil pajjiżi b'sitwazzjoni endemika b'konformità mal-Artikolu 12 tad-Deciżjoni 90/424/KEE u l-Artikolu 83(3) tad-Direttiva 2003/85/KE. Għal din ir-raġuni l-antiġeni jridu jkunu mill-istess produttur sabiex ikunu kkombinati f'vaċċini polivalenti ta' kompożizzjonijiet li jvarjaw rilevanti għas-sitwazzjoni fil-pajjiż fil-mira. Għalhekk hemm bżonn li tintuża l-proċedura ta' negozju stipulata fil-punti (b) u (g)(i) tal-paragrafu 1 tal-Artikolu 126 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat-23 ta' Diċembru 2002 li jippreskrivi regoli ddettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 fuq ir-Regolamenti Finanzjaru li jgħodd għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽⁸⁾,

⁽¹⁾ ĠU L 224, 18.8.1990, p. 19.

⁽²⁾ ĠU L 306, 22.11.2003, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 368, 31.12.1991, p. 21.

⁽⁴⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Edizzjoni Speċjali bil-Malti ĠU L 118M, 8.5.2007, p. 838.

⁽⁵⁾ ĠU L 152, 7.6.2006, 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⁾ ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1.

- (9) B'konformità mal-Artikolu 80(4) tad-Direttiva 2003/85/KE, il-kundizzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti u jinżammu r-riservi Komunitarji tal-antiġeni u l-vaċċini awtorizzati fil-bini tal-istabbilimenti tal-manifattura għandhom ikunu stipulati f'kuntratti konklużi bejn il-Kummissjoni u l-istabbilimenti tal-manifattura.
- (10) Id-Direttiva 2003/85/KE tistipula li l-informazzjoni dwar il-kwantitajiet u s-sottotipi ta' antiġeni jew vaċċini awtorizzati maħżuna fil-bank Komunitarju tal-antiġeni u l-vaċċini għandha tiġi ttrattata b'halha informazzjoni klassifikata. L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deciżjoni rigward il-kwantitajiet u s-sottotipi tal-antiġeni tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer li jridu jinxtraw, għalhekk ma għandhomx jiġu ppubblikati.
- (11) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

IDDEĊIDIET KIF ĠEJ:

Artikolu 1

1. Il-Kummissjoni għandha tixtri l-antiġeni tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer ikkoncentrati u inattivati sal-31 ta' Diċembru 2009 fi kwantitajiet u sottotipi stabbiliti fl-Anness.
2. Il-Kummissjoni għandha taċċerta sal-31 ta' Diċembru 2009 li l-antiġeni msemmija fil-paragrafu 1 jitqassmu u jinhażnu fiz-żewġ siti nominati tal-istabbiliment tal-manifattur kif stabbiliti fl-Anness.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura wkoll il-formulazzjoni, it-tlestija, l-ibbottiljar, l-ittikkettjar u l-kunsinna ta' vaċċini rikostitwiti minn dawg l-antiġeni.

4. Il-miżuri stipulati fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jitwettqu mill-Kummissjoni b'kooperazzjoni mal-istabbiliment tal-manifattura tal-antiġeni rilevanti li huma diġà maħżuna fil-bank tal-antiġeni u l-vaċċini Komunitarju.

Artikolu 2

1. Il-kontribut finanzjarju mill-Komunità għall-miżuri stipulati fil-paragrafi 1, 2 u 3 tal-Artikolu 1 għandhom ikunu b'rata ta' 100 % tal-ispejjeż imġarrba, u ma għandhomx jaqbu l-EUR 4 706 950.
2. Il-Kummissjoni għandha tikkonkludi kuntratt dwar ix-xiri tal-antiġeni msemmija fl-Artikolu 1(1) u l-kunsinna u l-ħażna tagħhom fl-antiġenu Komunitarju u l-bank tal-vaċċini, u kuntratt iehor dwar il-miżuri marbuta mal-formulazzjoni, it-tlestija, l-ibbottiljar, l-ittikkettjar u l-kunsinna tal-vaċċini rikostitwiti minn dawn l-antiġeni.
3. Id-Direttur Ġenerali tad-Direttorat Ġenerali għas-Saħha u l-Konsumatur huwa awtorizzat li jiffirma l-kuntratti stipulati fil-paragrafu 2 f'isem il-Kummissjoni.

Artikolu 3

B'konformità mal-Artikolu 80(3) tad-Direttiva 2003/85/KE l-Anness ma' din id-Deciżjoni ma għandux jiġi ppubblikat.

Magħmul fi Brussell, 22 ta' Ġunju 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membri tal-Kummissjoni