

## II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## COMMISSIE

## BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 8 november 2005

betreffende de aankoop en opslag van mond- en klauwzeerantigeen

(2005/780/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 14,

Gelet op Richtlijn 2003/85/EG van de Raad van 29 september 2003 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer, tot intrekking van Richtlijn 85/511/EEG en van de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG, en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG<sup>(2)</sup>, en met name op artikel 80, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Beschikking 91/666/EEG van de Raad van 11 december 1991 betreffende de vorming van communautaire reserves van mond- en klauwzeervaccins<sup>(3)</sup> zijn voorraden antigeen voor de snelle aanmaak van vaccins tegen mond- en klauwzeer aangelegd, die om veiligheidsredenen in verschillende aangewezen ruimten in het bedrijf van de fabrikant opgeslagen worden.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 2003/85/EG moet de Commissie erop toezien dat communautaire reserves van geconcentreerd geïnactiveerd antigeen voor de productie van mond- en klauwzeervaccin in de vestigingen van de communautaire antigeen- en vaccinbank worden aangelegd.

<sup>(1)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31).

<sup>(2)</sup> PB L 306 van 22.11.2003, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Beschikking 2005/615/EG van de Commissie (PB L 213 van 18.8.2005, blz. 14).

<sup>(3)</sup> PB L 368 van 31.12.1991, blz. 21. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

(3) Daartoe moet met inachtneming van de in het kader van de rampenplannen geraamde behoeften en van de epizoötiologische situatie en zo nodig na overleg met het communautaire referentielaboratorium worden bepaald hoeveel doses en welke stammen en subtypen van het mond- en klauwzeerantigeen moeten worden opgeslagen.

(4) In afwachting van de aanwijzing van een communautair referentielaboratorium voor mond- en klauwzeer wordt het verslag van het FAO-wereldreferentielaboratorium voor mond- en klauwzeer over een lijst van prioritaire, voor antigeenbanken aanbevolen antigenen die door het Technisch Comité van de Europese Commissie voor de bestrijding van mond- en klauwzeer (EUFMD) bij de Voedsel- en Landbouworganisatie (FAO) tijdens de 36e algemene vergadering van de EUFMD is goedgekeurd, als uitgangspunt genomen.

(5) In het licht van de verslechterende mond- en klauwzeersituatie in sommige delen van de wereld moeten in verband met de aan deze ontwikkeling verbonden risico's voor de epizoötiologische situatie in de Gemeenschap en de aangrenzende landen bepaalde antigeenvoorraden dringend worden aangevuld.

(6) Bij het besluit om nog meer hoeveelheden en subtypen van het mond- en klauwzeerantigeen aan te schaffen moet rekening worden gehouden met de bestaande hoeveelheden van dergelijke antigenen, met de voor het combineren in polyvalente vaccins vereiste compatibiliteit en met de vergunning van de fabrikant voor het in de handel brengen van de antigenen in ten minste één van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>(4)</sup>.

<sup>(4)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

- (7) Aangezien de informatie inzake hoeveelheden en subtypen van de antigenen en erkende vaccins die in de nationale antigeen- en vaccinbanken zijn opgeslagen overeenkomstig Richtlijn 2003/85/EG als gerubriceerde informatie moet worden beschouwd, dient de bijlage bij dit besluit niet te worden bekendgemaakt.
- (8) Overeenkomstig artikel 14 van Beschikking 90/424/EEG moeten de hoogte van de communautaire bijdrage aan de vorming van dergelijke antigeenvoorraden en de voorwaarden waaronder deze kan worden verstrekt, worden vastgesteld.
- (9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

BESLUIT:

*Artikel 1*

1. De Commissie koopt de in de bijlage aangegeven hoeveelheden en subtypen mond- en klauwzeerantigeen.
2. De Commissie ziet erop toe dat de antigenen overeenkomstig de bijlage verdeeld over de beide aangewezen ruimten in het bedrijf van de fabrikant opgeslagen worden.
3. De in de leden 1 en 2 genoemde maatregelen worden door de Commissie, uitgevoerd in samenwerking met de leverancier van de desbetreffende antigenen die reeds in de Europese antigeenbank zijn opgeslagen.
4. De in artikel 1 bedoelde maatregelen zijn uiterlijk op 31 december 2005 uitgevoerd.

*Artikel 2*

1. De Commissie draagt de volledige kosten van de in artikel 1, leden 1 en 2, genoemde maatregelen; deze kosten mogen niet meer dan 2 500 000 EUR bedragen.
2. Overeenkomstig artikel 80, lid 4, van Richtlijn 2003/85/EG sluit de Commissie een contract voor de in lid 1 bedoelde aankopen.
3. De Commissie draagt er zorg voor dat de in artikel 1, lid 1, bedoelde antigenen onder de lopende contracten voor de opslag, aanmaak, productie, botteling, etikettering en levering van met dergelijke antigenen aangemaakte vaccins vallen.
4. De directeur-generaal van het directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming wordt hierbij gemachtigd namens de Commissie het in lid 2 bedoelde contract te ondertekenen.

*Artikel 3*

Overeenkomstig artikel 80, lid 3, van Richtlijn 2003/85/EG wordt de bijlage bij dit besluit niet bekendgemaakt.

Gedaan te Brussel, 8 november 2005.

Voor de Commissie  
Markos KYPRIANOU  
Lid van de Commissie