

**BESLUIT VAN DE COMMISSIE**

van 22 juni 2009

**betreffende de aankoop van mond-en-klauwzeerantigeen**

(2009/486/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, tweede alinea,

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) In Beschikking 90/424/EEG is de procedure vastgesteld voor de financiële bijdrage van de Gemeenschap in de kosten van specifieke veterinaire maatregelen. Bestrijding van mond-en-klauwzeer valt ook onder die maatregelen. Die beschikking bepaalt dat de vorming van een communautaire reserve van mond-en-klauwzeervaccins in aanmerking kan komen voor steun van de Gemeenschap; de hoogte van de communautaire bijdrage en de voorwaarden waaronder deze kan worden verstrekt, moeten dan worden vastgesteld.
- (2) 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.
- (3) Overeenkomstig Richtlijn 2003/85/EG moet de Commissie erop toezien dat communautaire reserves van geconcentreerd geïnactiveerd antigeen voor de productie van mond-en-klauwzeervaccins in de vestigingen van de communautaire antigeen- en vaccinbank worden aangelegd. Om veiligheidsredenen worden die reserves in aangewezen ruimten in het bedrijf van de fabrikant opgeslagen.
- (4) Met inachtneming van de geraamde behoeften in het kader van de in die richtlijn bedoelde rampenplannen en van de epizoötiologische situatie moet, zo nodig na overleg met het communautaire referentielaboratorium voor mond-en-klauwzeer, worden bepaald hoeveel doses en welke stammen en subtypen van het mond-en-klauwzeerantigeen moeten worden opgeslagen.

(5) In het licht van de verslechterende mond-en-klauwzeersituatie in sommige delen van de wereld moeten in verband met de risico's voor de epizoötiologische situatie in de Gemeenschap en de omringende landen bepaalde anti-geenvoorraden 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>.

(7) Ook moet rekening worden gehouden met het verslag van het wereldreferentielaboratorium voor mond-en-klauwzeer van de Voedsel- en Landbouworganisatie (FAO), dat overeenkomstig Beschikking 2006/393/EG van de Commissie <sup>(5)</sup> tevens is aangewezen als communautair referentielaboratorium voor mond-en-klauwzeer, over een lijst van prioritaire, voor antigeenbanken aanbevolen antigenen die in oktober 2008 door het technisch comité <sup>(6)</sup> en in december 2008 door de 77e vergadering van het uitvoerend comité <sup>(7)</sup> van de Commissie voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer (EUFMD) bij de FAO is goedgekeurd.

(8) Bij de besluitvorming over de aanschafprocedures moet in aanmerking genomen worden dat als het in het belang van de Gemeenschap is, overeenkomstig artikel 12 van Beschikking 90/424/EEG en artikel 83, lid 3, van Richtlijn 2003/85/EG, vaccins kunnen worden geleverd aan derde landen waar mond-en-klauwzeer endemisch is. Daarom moeten de antigenen van dezelfde producent afkomstig zijn, zodat zij in polyvalente vaccins van verschillende samenstellingen kunnen worden gecombineerd, afhankelijk van de situatie in het desbetreffende land. Daarom moet gebruikgemaakt worden van de onderhandelingsprocedure overeenkomstig artikel 126, lid 1, onder b) en g) i), van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het financieel reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19.

<sup>(2)</sup> PB L 306 van 22.11.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 368 van 31.12.1991, blz. 21.

<sup>(4)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 152 van 7.6.2006, blz. 31.

<sup>(6)</sup> [http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/en/documents/reports/erice/APPENDIX\\_05.pdf](http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/en/documents/reports/erice/APPENDIX_05.pdf)

<sup>(7)</sup> <http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/excom77/App05.pdf>

<sup>(8)</sup> PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1.

- (9) Overeenkomstig artikel 80, lid 4, van Richtlijn 2003/85/EG worden de voorwaarden voor het aanleggen en het aanhouden van de communautaire antigeen- en vaccinreserves in producerende inrichtingen vastgelegd in contracten tussen de Commissie en de producerende inrichtingen.
- (10) Richtlijn 2003/85/EG bepaalt dat de informatie inzake hoeveelheden en subtypes van de antigenen en de goedgekeurde vaccins die in de communautaire antigeen- en vaccinbanken zijn opgeslagen, als gerubriceerde informatie wordt beschouwd. De informatie in de bijlage over de aan te schaffen hoeveelheden en subtypes mond-en-klauwzeerantigeen dient derhalve niet bekendgemaakt te worden.
- (11) De in deze beschikking 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 uiterlijk op 31 december 2009 de in de bijlage aangegeven hoeveelheden en subtypes geconcentreerd geïnactiveerd mond-en-klauwzeerantigeen.
2. De Commissie ziet erop toe dat de in lid 1 bedoelde antigenen uiterlijk op 31 december 2009 overeenkomstig de bijlage verdeeld over de beide aangewezen ruimten in het bedrijf van de fabrikant opgeslagen worden.
3. De Commissie draagt zorg voor de aanmaak, afwerking, botteling, etikettering en levering van vaccin dat met die antigenen wordt aangemaakt.

4. De in de leden 1, 2 en 3 bedoelde maatregelen worden door de Commissie uitgevoerd in samenwerking met de fabrikant van de desbetreffende antigenen die reeds in de Europese antigeenbank zijn opgeslagen.

#### *Artikel 2*

1. De Gemeenschap draagt voor 100 % bij in de uitgaven voor de in artikel 1, leden 1, 2 en 3, bedoelde maatregelen, met een maximum van 4 706 950 EUR.
2. De Commissie sluit een contract voor de aankoop van de in artikel 1, lid 1, bedoelde antigenen en de aflevering en opslag daarvan in de communautaire antigeen- en vaccinbank en een tweede contract voor de aanmaak, afwerking, botteling, etikettering en levering van de met die antigenen aangemaakte vaccins.
3. De directeur-generaal van het directoraat-generaal Gezondheid en consumenten wordt gemachtigd de in lid 2 bedoelde contracten namens de Commissie 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, 22 juni 2009.

*Voor de Commissie*  
Androulla VASSILIOU  
*Lid van de Commissie*