

## KOMISIA

## ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 4. júla 2008

## o financovaní skladovania vírusových antigénov slintačky a krívačky a formulácii rekonštituovaných vakcín z týchto antigénov

(2008/581/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

a krívačky zostali uložené v priestoroch banky Spoločenstva s antigénom a vakcínou.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

- (3) Z tohto dôvodu sa rozhoduje o počte dávok a výbere sérotypov a kmeňov vírusových antigénov slintačky a krívačky skladovaných v banke Spoločenstva s antigénom a vakcínou, a ak je to vhodné, po konzultácii s referenčným laboratóriom Spoločenstva sa zohľadňujú potreby odhadnuté v kontexte pohotovostných plánov a epidemiologického stavu.

so zreteľom na rozhodnutie Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch na veterinárnom úseku<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 14,so zreteľom na smernicu Rady 2003/85/ES z 29. septembra 2003 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky, ktorou sa zrušuje smernica 85/511/EHS, a rozhodnutia 89/531/EHS a 91/665/EHS a mení a dopĺňa smernica 92/46/EHS<sup>(2)</sup>, a najmä na jej článok 80 ods. 2,

- (4) Rozhodnutím Komisie 93/590/ES z 5. novembra 1993 o nákupe antigénov slintačky a krívačky Spoločenstvom v rámci akcie Spoločenstva týkajúcej sa rezervy vakcín proti slintačke a krívačke<sup>(3)</sup> sa vykonali prípravy na nákup antigénov vírusu slintačky a krívačky typu A5 European, A22 Middle East a O1 European.

keďže:

- (1) V súlade s rozhodnutím Rady 91/666/EHS z 11. decembra 1991 stanovujúcim rezervu vakcín Spoločenstva proti slintačke a krívačke<sup>(3)</sup> sa vytvorili zásoby antigénov na rýchlu formuláciu vakcín proti slintačke a krívačke a z bezpečnostných dôvodov sú uložené na osobitne určených miestach výrobných priestorov.

- (5) Rozhodnutím Komisie 97/348/ES z 23. mája 1997 o nákupe antigénov slintačky a krívačky Spoločenstvom a o formulácii, produkcii, plnení a distribúcii vakcín proti slintačke a krívačke<sup>(5)</sup> sa vykonali prípravy na nákup antigénov vírusu slintačky a krívačky typu A22 Iraq, C1 a ASIA 1.

- (2) V zmysle smernice 2003/85/ES má Komisia zabezpečiť, aby rezervy Spoločenstva koncentrovaných inaktivovaných antigénov na výrobu vakcín proti slintačke

- (6) Rozhodnutím Komisie 2000/77/ES zo 17. decembra 1999 o nákupe antigénov slintačky a krívačky Spoločenstvom a o formulácii, produkcii, plnení a distribúcii vakcín proti slintačke a krívačke<sup>(6)</sup> sa vykonali prípravy na nákup určitých dávok antigénov vírusu slintačky a krívačky typu A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (východoafrické a juhoafrické kmene) a SAT 3.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 306, 22.11.2003, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/104/ES (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 352).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 368, 31.12.1991, s. 21. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36).

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 280, 13.11.1993, s. 33. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2000/112/ES (Ú. v. ES L 33, 8.2.2000, s. 21).

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 148, 6.6.1997, s. 27. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2000/112/ES.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 30, 4.2.2000, s. 35.

- (7) Rozhodnutím Komisie 2000/569/ES z 8. septembra 2000 o nákupe antigénov slintačky a krívačky Spoločenstvom a o formulácii, produkcii, plnení a distribúcii vakcín proti slintačke a krívačke <sup>(1)</sup> sa vykonali prípravy na nákup určitých dávok antigénov vírusu slintačky a krívačky A 22 Iraq, A Malaysia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (východoafrické a juhoafrické kmene) a SAT 3.
- (8) V roku 2003 a v súlade s rozhodnutím Komisie K(2002) 4326 o nákupe a skladovaní vírusových antigénov slintačky a krívačky <sup>(2)</sup> sa získali dodatočné množstvá epidemiologicky relevantných antigénov.
- (9) V súlade s článkom 14 rozhodnutia 90/424/EHS by sa mala stanoviť miera účasti Spoločenstva na vytváraní takýchto antigénových rezerv a podmienky, ktoré by mali platiť pre túto účasť.
- (10) Účinnosť všetkých antigénov starších ako 5 rokov sa musí testovať.
- (11) Od roku 2005 neexistuje žiadna záväzná dlhodobá právna povinnosť medzi dodávateľom a Komisiou, ktorá by sa týkala skladovania, formulácie, distribúcie, plnenia, označovania a transportu vakcín proti slintačke a krívačke zakúpených v rokoch 1993 až 2005.
- (12) Skladovacie náklady antigénov slintačky a krívačky za roky 2005, 2006 a 2007 sú pokryté finančnými záväzkami v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách.
- (13) V období rokov 2005 až 2007 nevznikli pre antigény slintačky a krívačky žiadne iné náklady okrem skladovacích nákladov.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

ROZHODLA TAKTO:

#### Článok 1

Komisia musí podniknúť potrebné kroky na zabezpečenie skladovania všetkých antigénov slintačky a krívačky uvedených v prílohe, a to od 1. januára 2008 a na minimálne obdobie trvania päť rokov.

Komisia taktiež zabezpečí testovanie účinnosti, formuláciu, distribúciu, plnenie, označovanie a transport týchto antigénov.

#### Článok 2

Celkové náklady na pokrytie služieb uvedených v článku 1 neprekročia sumu 4 000 000 EUR.

#### Článok 3

Generálny riaditeľ Generálneho riaditeľstva pre zdravie a ochranu spotrebiteľa je týmto oprávnený v mene Komisie podpísať zmluvy stanovené v článku 1.

#### Článok 4

Výberové konanie sa začne v prvom polroku 2008. Zmluva o poskytovaní služieb v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev <sup>(3)</sup>, a jej vykonávacie pravidlá uvedené v nariadení Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 <sup>(4)</sup> by sa mali začať uplatňovať k 30. septembru 2008.

V Bruseli 4. júla 2008

Za Komisiu  
Androulla VASSILIOU  
členka Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 238, 22.9.2000, s. 61.

<sup>(2)</sup> Neuvěřené rozhodnutie.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1.

PRÍLOHA

(Príloha sa neuverejňuje)

---