

KOMISIJA

SKLEP KOMISIJE

z dne 4. julija 2008

o financiranju skladiščenja antigenov virusa slinavke in parkljevke ter izdelavi cepiv, pridobljenih iz takih antigenov

(2008/581/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

nosti stalno na zalogi koncentrirani neaktivirani antigeni za proizvodnjo cepiv proti slinavki in parkljevki.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Odločbe Sveta 90/424/EGS z dne 26. junija 1990 o odhodkih na področju veterine ⁽¹⁾ in zlasti člena 14 Odločbe,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2003/85/ES z dne 29. septembra 2003 o ukrepih Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke, ki razveljavlja Direktivo 85/511/EGS in odločbe 89/531/EGS in 91/665/EGS ter spreminja Direktivo 92/46/EGS ⁽²⁾, in zlasti člena 80(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Odločbo Sveta 91/666/EGS z dne 11. decembra 1991 o uvedbi zalog cepiva Skupnosti proti slinavki in parkljevki ⁽³⁾ so bile ustvarjene zaloge antigenov za hitro izdelavo cepiv proti slinavki in parkljevki, ki se jih zaradi varnosti skladišči na jasno določenih mestih v prostorih proizvajalca.

(2) V skladu z Direktivo 2003/85/ES mora Komisija zagotoviti, da so v prostorih banke antigenov in cepiv Skup-

(3) Določiti je treba število odmerkov in različnost serotipov ter sevov antigenov virusa slinavke in parkljevke, ki se skladiščijo v banki antigenov in cepiv Skupnosti, ob upoštevanju potreb, ocenjenih v okviru načrtov ukrepov v primeru pojava bolezni in epidemioloških razmer, ter, kadar je to potrebno, po posvetovanju z referenčnim laboratorijem Skupnosti.

(4) Z Odločbo Komisije 93/590/ES z dne 5. novembra 1993 o nakupu antigenov virusa slinavke in parkljevke s strani Skupnosti v okviru ukrepa Skupnosti v zvezi z zalogami cepiva proti slinavki in parkljevki ⁽⁴⁾ je bil dogovorjen nakup antigenov virusa slinavke in parkljevke A5 (evropski sev), A22 (bližnjevzhodni sev) in O1 (evropski sev).

(5) Z Odločbo Komisije 97/348/ES z dne 23. maja 1997 o nakupu antigenov virusa slinavke in parkljevke s strani Skupnosti ter o pripravi, izdelavi, polnjenju in distribuciji cepiva proti slinavki in parkljevki ⁽⁵⁾ je bil dogovorjen nakup antigenov virusa slinavke in parkljevke A22 Iraq, C1 in ASIA 1.

(6) Z Odločbo Komisije 2000/77/ES z dne 17. decembra 1999 o nakupu antigenov virusa slinavke in parkljevke s strani Skupnosti ter o pripravi, izdelavi, polnjenju in distribuciji cepiva proti slinavki in parkljevki ⁽⁶⁾ je bil dogovorjen nakup določenih količin antigenov virusa slinavke in parkljevke A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (vzhodnoafriški in južnoafriški sev) in SAT 3.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 19. Odločba, kakor je nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

⁽²⁾ UL L 306, 22.11.2003, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 352).

⁽³⁾ UL L 368, 31.12.1991, str. 21. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

⁽⁴⁾ UL L 280, 13.11.1993, str. 33. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2000/112/ES (UL L 33, 8.2.2000, str. 21).

⁽⁵⁾ UL L 148, 6.6.1997, str. 27. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2000/112/ES.

⁽⁶⁾ UL L 30, 4.2.2000, str. 35.

- (7) Z Odločbo Komisije 2000/569/ES z dne 8. septembra 2000 o nakupu antigenov slinavke in parkljevke s strani Skupnosti ter o pripravi, izdelavi, polnjenju in distribuciji cepiva proti slinavki in parkljevki ⁽¹⁾ je bil dogovorjen nakup določenih odmerkov antigenov slinavke in parkljevke, in sicer A22 Iraq, A Malaysia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (vzhodnoafriški in južnoafriški sev) in SAT 3.
- (8) Leta 2003 so bile v skladu z Odločbo Komisije C(2002) 4326 ⁽²⁾ o nakupu in skladiščenju antigenov virusa slinavke in parkljevke pridobljene dodatne količine epidemiološko pomembnih antigenov.
- (9) V skladu s členom 14 Odločbe 90/424/EGS se določi višina udeležbe Skupnosti pri pripravi takih rezerv antigenov in se navedejo pogoji, pod katerimi se taka udeležba odobri.
- (10) Pri vseh antigenih, ki so starejši od 5 let, je treba testirati učinkovitost.
- (11) Od leta 2005 ni v veljavi nobena zavezujoča in dolgoročna pravna obveznost med pogodbenikom in Komisijo za skladiščenje, pripravo, distribucijo, polnjenje, označevanje in prevoz antigenov virusa slinavke in parkljevke, ki so bili kupljeni med letoma 1993 in 2005.
- (12) Stroške skladiščenja antigenov virusa slinavke in parkljevke za leta 2005, 2006 in 2007 krije finančna obveznost, skladna s finančno uredbo.
- (13) Med letoma 2005 in 2007 ni bilo razen stroškov skladiščenja nobenih drugih stroškov v zvezi s temi antigeni virusa slinavke in parkljevke.
- (14) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SKLENILA:

Člen 1

Komisija mora ustrezno ukrepati, da zagotovi skladiščenje vseh antigenov virusa parkljevke in slinavke iz Priloge za obdobje najmanj 5 let, ki se začne s 1. januarjem 2008.

Komisija zagotavlja tudi testiranje učinkovitosti, pripravo, distribucijo, polnjenje, označevanje in prevoz teh antigenov.

Člen 2

Skupni stroški za storitve iz člena 1 ne smejo presegati 4 000 000 EUR.

Člen 3

Generalni direktor Generalnega direktorata za zdravje in potrošnike je s to odločbo pooblaščen za podpis pogodb iz člena 1 v imenu Komisije.

Člen 4

Razpisni postopek se bo začel v prvi polovici leta 2008. Pogodba o izvajanju storitve v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽³⁾, in njenimi izvedbenimi pravili iz Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 ⁽⁴⁾ mora biti sklenjena pred 30. septembrom 2008.

V Bruslju, 4. julija 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 238, 22.9.2000, str. 61.

⁽²⁾ Odločba ni objavljena.

⁽³⁾ UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 1.

PRILOGA

(Ni namenjeno objavi)
