

SKLEP KOMISIJE
z dne 22. junija 2009
o nakupu antigenov virusa slinavke in parkljevke
(2009/486/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

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 drugega odstavka člena 14 Odločbe,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2003/85/ES z dne 29. septembra 2003 o ukrepih Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke, ki razveljavljajo 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) Odločba 90/424/EGS določa postopek, ki ureja finančni prispevek Skupnosti za posebne veterinarske ukrepe. Navedeni ukrepi vključujejo boj proti slinavki in parkljevki. Navedena odločba določa, da se pomoč Skupnosti lahko dodeli za oblikovanje zalog cepiva proti slinavki in parkljevki v Skupnosti ter da se morajo določiti višina finančne udeležbe Skupnosti in morebitni pogoji zanjo.
- (2) 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 vzpostavljene zaloge antigenov za hitro pripravo cepiva proti slinavki in parkljevki.
- (3) V skladu z Direktivo 2003/85/ES mora Komisija zagotoviti, da se zaloge Skupnosti koncentriranih inaktiviranih antigenov za proizvodnjo cepiv proti slinavki in parkljevki hranijo v prostorih banke antigenov in cepiv Skupnosti. Navedene zaloge se zaradi varnosti shranjujejo na posebej določenih mestih v prostorih proizvajalca.
- (4) Število odmerkov ter različne vrste sevov in podtipov antigenov virusa slinavke in parkljevke, ki se hranijo v banki antigenov in cepiv Skupnosti, se določijo ob upoštevanju potreb, ocenjenih v sklopu načrtov ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih iz navedene direktive, epide-

mioloških razmer in, če je to primerno, po posvetovanju z referenčnim laboratorijem za slinavko in parkljevko Skupnosti.

- (5) Ker so se razmere v zvezi s slinavko in parkljevko v nekaterih delih sveta poslabšale, je treba zaradi epidemio- loškega tveganja v Skupnosti in sosednjih državah neka- tere zaloge antigenov takoj povečati.
- (6) Pri odločanju o nakupu dodatnih količin in podtipov antigenov virusa slinavke in parkljevke je treba upoštevati obstoječe količine takih antigenov, skladnost, potrebno pri kombinaciji v polivalentnih cepivih, in dovoljenje za promet v lasti proizvajalca antigenov v vsaj eni od držav članic v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parla- menta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medi- cini ⁽⁴⁾.
- (7) Upoštevati je treba tudi poročilo Svetovnega referenčnega laboratorija za slinavko in parkljevko Organizacije za prehrano in kmetijstvo (FAO), ki je v skladu z Odločbo Komisije 2006/393/ES ⁽⁵⁾ tudi referenčni laboratorij Skupnosti za slinavko in parkljevko, o seznamu pred- nostnih antigenov, ki se priporočajo za banke antigenov, ki sta ga potrdila Tehnični odbor ⁽⁶⁾ oktobra 2008 in na 77. srečanju decembra 2008 ⁽⁷⁾ Izvršni odbor Evropske komisije za obvladovanje slinavke in parkljevke (EUFMD) pri FAO.
- (8) Pri odločanju o postopkih naročanja je treba upoštevati dejstvo, da se v skladu s členom 12 Odločbe 90/424/EGS in členom 83(3) Direktive 2003/85/ES cepiva lahko dobavijo državam z endemičnimi razmerami, če je to v interesu Skupnosti. Zato mora antigene proizvesti isti proizvajalec, da se jih glede na razmere v ciljni državi lahko kombinira v polivalentna cepiva različnih sestav. Zato je treba uporabljati postopek s pogajanji iz točk (b) in (g)(i) odstavka 1 člena 126 Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 23. decembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 19.

⁽²⁾ UL L 306, 22.11.2003, str. 1.

⁽³⁾ UL L 368, 31.12.1991, str. 21.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 152, 7.6.2006, str. 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⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 1.

- (9) V skladu s členom 80(4) Direktive 2003/85/ES se pogoji za uvedbo in vodenje zalog Skupnosti antigenov in odobrenih cepiv v prostorih proizvodnih obratov določijo v pogodbah, sklenjenih med Komisijo in proizvodnimi obrati.
- (10) Direktiva 2003/85/ES določa, da se podatki o količinah in podtipih antigenov ali o odobrenih cepivih, ki se hranijo v banki antigenov in cepiv Skupnosti, štejejo za zaupne. Podatki iz Priloge k temu sklepu o količinah in podtipih antigenov virusa slinavke in parkljevke, ki se bodo kupili, se zato ne objavijo.
- (11) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SKLENILA:

Člen 1

1. Komisija do 31. decembra 2009 kupi koncentrirane in inaktivirane antigene virusa slinavke in parkljevke v količinah in podtipih iz Priloge.
2. Komisija do 31. decembra 2009 zagotovi distribucijo in hrambo antigenov iz odstavka 1 na dveh določenih mestih v prostorih proizvajalca v skladu s Prilogo.
3. Komisija zagotovi pripravo, proizvodnjo, polnjenje, označevanje in dobavo cepiv, pridobljenih iz navedenih antigenov.

4. Ukrepe iz odstavkov 1, 2 in 3 Komisija izvede v sodelovanju s proizvodnim obratom ustreznih antigenov, ki se že hranijo v banki antigenov in cepiv Skupnosti.

Člen 2

1. Finančni prispevek Skupnosti za ukrepe iz odstavkov 1, 2 in 3 člena 1 znaša 100 % nastalih stroškov in ne presega 4 706 950 EUR.
2. Komisija sklene pogodbo o nakupu in dobavi antigenov iz člena 1(1) ter o njihovi hrambi v banki antigenov in cepiv Skupnosti ter drugo pogodbo o ukrepih v zvezi s pripravo, proizvodnjo, polnjenjem, označevanjem in dobavo cepiv, pridobljenih iz navedenih antigenov.
3. Generalni direktor Generalnega direktorata za zdravje in varstvo potrošnikov se v imenu Komisije pooblasti za podpis pogodb iz odstavka 2.

Člen 3

V skladu s členom 80(3) Direktive 2003/85/ES se Priloga k temu sklepu ne objavi.

V Bruslju, 22. junija 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije