

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 8 november 2005

om inköp och lagring av antigener mot mul- och klövsjuka

(2005/780/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet ⁽¹⁾, särskilt artikel 14, och

med beaktande av rådets direktiv 2003/85/EG av den 29 september 2003 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, om upphävande av direktiv 85/511/EEG och besluten 89/531/EEG och 91/665/EEG samt om ändring av direktiv 92/46/EEG ⁽²⁾, särskilt artikel 80.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med rådets beslut 91/666/EEG av den 11 december 1991 om att inom gemenskapen upprätta beredskapslager av vacciner mot mul- och klövsjuka ⁽³⁾ har beredskapslager av antigener upprättats för snabb framställning av vacciner mot mul- och klövsjuka, och dessa förvaras av säkerhetsskäl på särskilda lagringsställen hos tillverkaren.

(2) Enligt direktiv 2003/85/EG skall kommissionen se till att gemenskapens beredskapslager av koncentrerade inaktiverade antigener för framställning av mul- och klövsjukvacciner förvaras hos gemenskapens antigen- och vaccinbank.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG (EUT L 325, 12.12.2003, s. 31).

⁽²⁾ EUT L 306, 22.11.2003, s. 1. Beslutet ändrat genom kommissionens beslut 2005/61/EG (EUT L 213, 18.8.2005, s. 14).

⁽³⁾ EGT L 368, 31.12.1991, s. 21. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

(3) I detta syfte skall beslut om antalet doser och om vilka olika stammar och undertyper av antigener från mul- och klövsjukesvirus som lagras i gemenskapens antigen- och vaccinbank fattas med hänsyn till det behov som kan uppskattas utifrån beredskapsplanerna och den epidemiologiska situationen, i tillämpliga fall efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium.

(4) I avvaktan på att gemenskapen utser ett referenslaboratorium för mul- och klövsjuka beaktas den rapport om en förteckning av prioriterade antigener som rekommenderas för antigenbanker som utarbetats av FAO:s World Reference Laboratory for foot-and-mouth disease och som godkänts av tekniska kommittén vid Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka (EUFMD) inom FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) vid Europakommissionens 36:e ordinarie möte.

(5) Den försämrade situationen i vissa delar av världen när det gäller mul- och klövsjuka innebär att vissa lager av antigener snabbt måste kompletteras med tanke på de risker denna utveckling innebär för den epidemiologiska situationen i gemenskapen och dess grannländer.

(6) När beslut fattas om anskaffande av ytterligare mängder och undertyper av antigener mot mul- och klövsjuka bör man beakta befintliga mängder av sådana antigener, vilken kompatibilitet som krävs för kombinationsvacciner och huruvida antigenstillverkaren innehar godkännande för försäljning i minst en medlemsstat enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽⁴⁾.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

- (7) Eftersom information om mängder och undertyper av antigener eller godkända vacciner som förvaras i gemenskapens antigen- och vaccinbank skall vara sekretessbelagd enligt direktiv 2003/85/EG, bör bilagan till detta beslut inte offentliggöras.
- (8) Enligt artikel 14 i beslut 90/424/EEG skall även storleken på gemenskapsstödet för att upprätta sådana antigenlager och villkoren för stödet fastställas.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Kommissionen skall köpa in antigener mot mul- och klövsjukesvirus i de mängder och av de undertyper som anges i bilagan.
2. Kommissionen skall se till att antigenerna fördelas mellan de två särskilda lagringsställen hos tillverkaren som anges i bilagan.
3. De åtgärder som anges i punkterna 1 och 2 skall vidtas av kommissionen i samarbete med leverantören av relevanta antigener som redan lagras i gemenskapens antigenbank.
4. De åtgärder som föreskrivs i artikel 1 skall ha vidtagits senast den 31 december 2005.

Artikel 2

1. De åtgärder som avses i artikel 1.1 och 1.2, som får uppgå till högst 2 500 000 euro, skall helt finansieras av kommissionen.
2. Kommissionen skall sluta avtal om de inköp som avses i punkt 1 enligt artikel 80.4 i direktiv 2003/85/EG.
3. Kommissionen skall se till att de antigener som avses i artikel 1.1 omfattas av gällande avtal om lagring av antigener och formulering, framställning, förpackning, märkning och distribution av vacciner som färdigställts från sådana antigener.
4. Generaldirektören för Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd bemyndigas härmed att på Europeiska kommissionens vägnar underteckna de avtal som avses i punkt 2.

Artikel 3

I enlighet med artikel 80.3 i direktiv 2003/85/EG skall bilagan till detta beslut inte offentliggöras.

Utfärdat i Bryssel den 8 november 2005.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen