

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 4 juli 2008

om finansiering av lagring av antigener mot mul- och klövsjukesvirus och formulering av vacciner som rekonstruerats från sådana antigener

(2008/581/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 ska kommissionen se till att gemenskapens beredskapslager av koncentrerade inaktiverade antigener för framställning av mul- och klövsjukesvacciner förvaras hos gemenskapens antigen- och vaccinbank.

(3) I detta syfte ska beslut om antalet doser och om vilka olika serotyper och stammar 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) Genom kommissionens beslut 93/590/EG av den 5 november 1993 om gemenskapens inköp av mul- och klövsjukesantigener inom ramen för gemenskapens åtgärder för att skapa beredskapslager av vacciner mot mul- och klövsjuka ⁽⁴⁾ fastställs bestämmelser för inköp av mul- och klövsjukesvirusantigenerna A5 Europa, A22 Mellanöstern och O1 Europa.

(5) Genom kommissionens beslut 97/348/EG av den 23 maj 1997 om gemenskapens inköp av mul- och klövsjukesantigener och om sammansättning, framställning, tappning på flaskor samt distribution av mul- och klövsjukesvacciner ⁽⁵⁾ fastställs bestämmelser för inköp av mul- och klövsjukesvirusantigenerna A22 Irak, C1 och Asien 1.

(6) Genom kommissionens beslut 2000/77/EG av den 17 december 1999 om gemenskapens inköp av mul- och klövsjukesantigener och om sammansättning, framställning, tappning på flaskor samt distribution av mul- och klövsjukesvacciner ⁽⁶⁾, fastställs bestämmelser för inköp av bestämt antal doser av mul- och klövsjukesvirusantigenerna A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (stammar från östra respektive södra Afrika) och SAT 3.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 306, 22.11.2003, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 352).

⁽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).

⁽⁴⁾ EGT L 280, 13.11.1993, s. 33. Beslutet senast ändrat genom beslut 2000/112/EG (EGT L 33, 8.2.2000, s. 21).

⁽⁵⁾ EGT L 148, 6.6.1997, s. 27. Beslutet senast ändrat genom beslut 2000/112/EG.

⁽⁶⁾ EGT L 30, 4.2.2000, s. 35.

- (7) Genom kommissionens beslut 2000/569/EG av den 8 september 2000 om gemenskapens inköp av mul- och klövsjukaantigener och om sammansättning, framställning, tappning på flaskor samt distribution av mul- och klövsjukaantigener⁽¹⁾, fastställs bestämmelser för inköp av bestämt antal doser av mul- och klövsjukaantigenerna A 22 Irak, A Malaysia 97, O1 Manisa, Asien 1, SAT 1, SAT 2 (stammar från östra respektive södra Afrika) och SAT 3.
- (8) År 2003 anskaffades, i enlighet med kommissionens beslut K(2002) 4326⁽²⁾ om inköp och lagring av antigener mot mul- och klövsjuka, ytterligare mängder epidemiologiskt relevanta antigener.
- (9) Enligt artikel 14 i beslut 90/424/EEG ska även storleken på gemenskapsstödet för att upprätta sådana antigenlager och villkoren för stödet fastställas.
- (10) Immuniseringsförmågan hos alla antigener som är äldre än fem år måste testas.
- (11) Sedan 2005 finns inte något långsiktigt rättsligt bindande avtal mellan avtalsparten och kommissionen om lagring, framställning, distribution, tappning på flaskor, märkning och transport av mul- och klövsjukaantigener som anskaffats 1993–2005.
- (12) Lagring av mul- och klövsjukaantigener under 2005, 2006 och 2007 omfattas av ett finansiellt åtagande i enlighet med budgetförordningen.
- (13) Under 2005–2007 har inga andra kostnader än lagringskostnader uppstått för dessa mul- och klövsjukaantigener.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kommissionen ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa lagring av alla mul- och klövsjukaantigener som förtecknas i bilagan, med början den 1 januari 2008 och under minst fem år.

Kommissionen ska även säkerställa kontroll av immuniseringsförmågan samt framställning, distribution, tappning på flaskor, märkning och transport av dessa antigener.

Artikel 2

De totala kostnaderna för de tjänster som förtecknas i artikel 1 får inte överstiga 4 000 000 euro.

Artikel 3

Generaldirektören för generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd bemyndigas härmed att på Europeiska kommissionens vägnar underteckna de avtal som avses i artikel 1.

Artikel 4

Ett anbudsförfarande kommer att inledas under första halvåret 2008. Ett avtal om tjänster i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget⁽³⁾ och dess tillämpningsföreskrifter enligt kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002⁽⁴⁾ ska ingås senast den 30 september 2008.

Utfärdad i Bryssel den 4 juli 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 238, 22.9.2000, s. 61.

⁽²⁾ Beslutet ej offentliggjort.

⁽³⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1525/2007 (EUT L 343, 27.12.2007, s. 9).

⁽⁴⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 478/2007 (EUT L 111, 28.4.2007, s. 13).

BILAGA

(Ej för offentliggörande)
