32004D0288

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 26. marca 2004

o dodelitvi začasnega dostopa Avstraliji in Novi Zelandiji do rezerv antigenov virusa slinavke in parkljevke, ki jih ima Skupnost

(notificirano pod dokumentarno številko K(2004) 967)

(Besedilo velja za EGP)

(2004/288/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2003/85/ES z dne 29. septembra 2003 o ukrepih Skupnosti za nadzor slinavke in parkljevke, ki razveljavlja Direktivo 85/511/EGS in Odločbo 89/531/EGS ter 91/665/EGS in spreminja Direktivo 92/46/EGS [1], in zlasti člena 83(3) 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 [2], so bile vzpostavljene zaloge antigenov za hitro pripravo cepiva proti slinavki in parkljevki.

(2) V času dokončnega oblikovanja njunih lastnih ureditev glede zalog antigenov virusa slinavke in parkljevke, sta Avstralija in Nova Zelandija zaprosili za začasno pomoč Skupnosti v primeru, da bi bilo v izrednih razmerah uvedeno cepljenje za nadzor možnega izbruha bolezni slinavke in parkljevke.

(3) Pristojni organi Avstralije in Nove Zelandije so predložili podatke o njihovi oceni tveganja in oceni količin in podtipov antigenov, potrebnih v okviru njihovih načrtov ukrepov ob pojavu bolezni.

(4) Glede na oceno zaprosila, ki sta ga predložili Avstralija in Nova Zelandija ter ob upoštevanju kapacitete in razpoložljivosti količin podtipov antigenov, skladiščenih v zalogah antigenov Skupnosti, se zdi, da bi se zaprošeno pomoč lahko nudilo, ne da bi se po nepotrebnem ogrožalo programe ukrepanja Skupnosti ob pojavu bolezni.

(5) Avstraliji in Novi Zelandiji bi bilo treba podeliti začasni dostop do zalog antigenov Skupnosti v skladu z nekaterimi pogoji.

(6) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo ljudi verigo in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Avstraliji in Novi Zelandiji se dodeli začasni dostop do rezerv antigenov Skupnosti za pripravo cepiva proti slinavki in parkljevki, pod naslednjimi pogoji:

1. Dostop se dodeli do 31. decembra 2004, v obliki pravic do črpanja vsaki zadevni državi, največ po 500 000 cepiv, enakovrednih dozam za govedo ter v vsakem primeru za obe državi skupaj ne več kot 50 % obstoječih zalog vsakega antigena v rezervah Skupnosti;

2. Glede na specifikacijo v pisnem zaprosilu pristojnih organov Avstralije ali Nove Zelandije, Komisija takoj uredi vse potrebno za hitro ali takojšnjo pripravo ustreznih antigenov ter proizvodnjo, ustekleničenje, označitev in dostavo cepiv, skladno s pogoji obstoječih pogodb, sklenjenih med njo in izdelovalcem;

3. Komisija uredi vse potrebno za zagotovitev, da v primeru iz odstavka 2 stroške naslednjih dejavnosti v ustreznem razmerju nosijo pristojni organi Avstralije ali Nove Zelandije, ki so zaprosili za pripravo cepiva iz antigenov, skladiščenih v zalogah Skupnosti:

   (a) prenos antigenov iz kraja skladiščenja v obrat izdelovalca;

   (b) priprava in proizvodnja cepiv, vključno z dodatnim preizkušanjem, ki bi se lahko izkazalo za potrebno;

   (c) ustekleničenje in označitev cepiv ter njihov prevoz v navedeni kraj dostave;

   (d) takojšnja nadomestitev kakršne koli porabljene količine antigena z antigeni, ki so najmanj enake kakovosti in izvora.

[1] UL L 306, 22.11.2003, str. 1.
[2] UL L 368, 31.12.1991, str. 21. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 26. marca 2004

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije