ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. června 2009

o nákupu antigenů viru slintavky a kulhavky

(2009/486/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti [1], a zejména na čl. 14 druhý pododstavec uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na směrnici Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS [2], a zejména na čl. 80 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí 90/424/EHS stanoví způsoby finančního přispívání Společenství na specifická veterinární opatření. Tato opatření by měla zahrnovat tlumení slintavky a kulhavky. Uvedené rozhodnutí stanoví, že podpora Společenství může být poskytnuta pro vytvoření rezervy očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství, a požaduje stanovení míry účasti Společenství a podmínek této účasti.

(2) V souladu s rozhodnutím Rady 91/666/EHS ze dne 11. prosince 1991 o vytvoření rezerv očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství [3] byly vytvořeny rezervy antigenů pro rychlou výrobu očkovacích látek proti slintavce a kulhavce.

(3) Podle směrnice 2003/85/ES Komise zajistí, aby rezervy koncentrovaných inaktivovaných antigenů Společenství pro výrobu očkovacích látek proti slintavce a kulhavce byly skladovány v prostorách banky antigenů a očkovacích látek Společenství. Tyto rezervy jsou z bezpečnostních důvodů uchovávány na určených místech v prostorách výrobce.

(4) Počet dávek a druhy kmenů a subtypů antigenů viru slintavky a kulhavky skladované v bance antigenů a očkovacích látek Společenství je třeba stanovit s ohledem na potřeby odhadované v rámci pohotovostních plánů stanovených v uvedené směrnici a na základě epizootologické situace, případně po konzultaci s referenční laboratoří Společenství pro slintavku a kulhavku.

(5) Zhoršení situace v případě slintavky a kulhavky v určitých částech světa vyžaduje, aby vzhledem k riziku, které tento vývoj přináší pro epizootologickou situaci ve Společenství a v sousedních zemích, byly urychleně doplněny některé rezervy antigenů.

(6) Při rozhodování o nákupu dodatečných množství a subtypů antigenů viru slintavky a kulhavky by se měla zohlednit stávající množství antigenů, kompatibilita požadovaná při kombinaci v polyvalentních očkovacích látkách a registrace udělená výrobci antigenů nejméně v jednom členském státě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [4].

(7) Rovněž je třeba přihlížet ke zprávě mezinárodní referenční laboratoře pro slintavku a kulhavku Organizace pro výživu a zemědělství (FAO), která byla rovněž rozhodnutím Komise 2006/393/ES [5] určena jako referenční laboratoř Společenství pro slintavku a kulhavku, jež se týká seznamu prioritních antigenů doporučených pro banky antigenů schváleného technickým výborem v říjnu 2008 [6] a na 77. zasedání výkonného výboru Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky (EuFMD) při Organizaci pro výživu a zemědělství (FAO) v prosinci 2008 [7].

(8) Při rozhodování o postupech zadávání zakázek by se mělo přihlédnout ke skutečnosti, že je-li to v zájmu Společenství, mohou být očkovací látky dodány v souladu s článkem 12 rozhodnutí 90/424/EHS a čl. 83 odst. 3 směrnice 2003/85/ES zemím s epizootologickou situací. Z toho důvodu musí antigeny pocházet od téhož výrobce, aby mohly být kombinovány v polyvalentních očkovacích látkách, jejichž složení se může lišit v závislosti na situaci v cílové zemi. Proto je potřeba použít vyjednávací řízení stanovené v čl. 126 odst. 1 písm. b) a písm. g) bodě i) nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství [8].

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19.
[2] Úř. věst. L 306, 22.11.2003, s. 1.
[3] Úř. věst. L 368, 31.12.1991, s. 21.
[4] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.
[5] Úř. věst. L 152, 7.6.2006, s. 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] Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1.

(9) V souladu s čl. 80 odst. 4 směrnice 2003/85/ES jsou podmínky zřízení a udržování rezerv antigenů a schválených očkovacích látek Společenství ve výrobních podnicích stanoveny ve smlouvách uzavřených mezi Komisí a dotyčnými výrobními podniky.

(10) Směrnice 2003/85/ES stanoví, že informace o množstvích a subtypech antigenů nebo schválených očkovacích látek skladovaných v bance antigenů a očkovacích látek Společenství se považují za důvěrné. Informace o množstvích a subtypech antigenů viru slintavky a kulhavky uvedené v příloze tohoto rozhodnutí by proto neměly být zveřejněny.

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

1. Komise zakoupí do 31. prosince 2009 koncentrované inaktivované antigeny viru slintavky a kulhavky v množstvích a subtypech stanovených v příloze.

2. Komise zajistí, že do 31. prosince 2009 se antigeny uvedené v odstavci 1 umístí pro účely skladování na dvou určených místech v prostorách výrobce v souladu s přílohou.

3. Komise zajistí přípravu, výrobu, plnění, etiketování a distribuci očkovacích látek rekonstituovaných z těchto antigenů.

4. Komise ve spolupráci s výrobním zařízením příslušných antigenů, které jsou již uskladněné v bance antigenů a očkovacích látek Společenství, provede opatření stanovená v odstavcích 1, 2 a 3.

Článek 2

1. Finanční příspěvek Společenství na opatření podle čl. 1 odst. 1, 2 a 3 činí 100 % vynaložených výdajů a nepřevýší částku 4 706 950 EUR.

2. Komise uzavře smlouvu o nákupu antigenů uvedených v čl. 1 odst. 1 a jejich umístění a skladování v bance antigenů a očkovacích látek Společenství a další smlouvu o opatřeních spojených s přípravou, výrobou, plněním, etiketováním a distribucí očkovacích látek rekonstituovaných z těchto antigenů.

3. Generální ředitel generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele se tímto zmocňuje podepsat jménem Komise smlouvy podle odstavce 2.

Článek 3

V souladu s čl. 80 odst. 3 směrnice 2003/85/ES se příloha tohoto rozhodnutí nezveřejní.

V Bruselu dne 22. června 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise