BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22. Juni 2009

über den Erwerb von MKS-Antigenen

(2009/486/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich [1], insbesondere auf Artikel 14 Absatz 2,

gestützt auf die Richtlinie 2003/85/EG des Rates vom 29. September 2003 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinie 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG [2], insbesondere auf Artikel 80 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Entscheidung 90/424/EWG wurden die Modalitäten der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft an spezifischen veterinärrechtlichen Maßnahmen festgelegt. Diese Maßnahmen sollen die Kampagne zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche umfassen. Die genannte Entscheidung sieht die Gewährung einer Finanzhilfe der Gemeinschaft für die Bildung einer gemeinschaftlichen Reserve an Impfstoffen gegen die Maul- und Klauenseuche vor und verlangt die Festsetzung der Höhe der gemeinschaftlichen Beteiligung und der Bedingungen, denen eine solche Beteiligung unterliegt.

(2) Gemäß der Entscheidung 91/666/EWG des Rates vom 11. Dezember 1991 über die Bildung gemeinschaftlicher MKS-Impfstoffreserven [3] wurden Vorräte von Antigenen für die schnelle Herstellung vom Impfstoffen gegen die Maul- und Klauenseuche angelegt.

(3) Gemäß der Richtlinie 2003/85/EG trägt die Kommission dafür Sorge, dass Gemeinschaftsreserven an konzentrierten inaktivierten Antigenen für die Herstellung von MKS-Impfstoffen auf dem Gelände der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank vorrätig gehalten werden. Diese Reserven werden aus Sicherheitsgründen an ausgewiesenen Standorten auf dem Gelände der Herstellungsbetriebe gelagert.

(4) Die Zahl der Dosen und die Art der Stämme und Subtypen der MKS-Antigene, die in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank gelagert sind, wird unter Berücksichtigung der Bedarfsschätzungen im Rahmen der in der genannten Richtlinie vorgesehenen Krisenpläne und der Seuchenlage gegebenenfalls nach Konsultation des gemeinschaftlichen Referenzlabors für MKS festgelegt.

(5) Infolge der Verschärfung der Seuchenlage in Bezug auf MKS in einigen Teilen der Welt müssen bestimmte Antigenvorräte aufgrund der Risiken hinsichtlich der Seuchenlage in der Gemeinschaft und ihren Nachbarländern dringend aufgestockt werden.

(6) Bei der Entscheidung über die Beschaffung weiterer Mengen und Subtypen von MKS-Antigenen sind die vorhandenen Mengen solcher Antigene, die für den Einsatz in polyvalenten Impfstoffen erforderliche Kompatibilität sowie die Marktzulassung des Herstellers in wenigstens einem Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [4] zu berücksichtigen.

(7) Ebenfalls zu berücksichtigen ist der Bericht des gemäß der Entscheidung 2006/393/EG [5] der Kommission auch als Gemeinschaftliches Referenzlabor für MKS benannten FAO-Weltreferenzlabors (WRL) für MKS über eine Liste prioritärer für Antigenbanken empfohlener Antigene, der im Oktober 2008 vom Fachausschuss [6] und im Dezember 2008 [7] auf der 77. Sitzung des Exekutivausschusses der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (EuFMD) bei der FAO gebilligt wurde.

(8) Bei der Entscheidung über die Beschaffungsverfahren sollte die Tatsache berücksichtigt werden, dass, wenn es im Interesse der Gemeinschaft ist, Impfstoffe an Länder geliefert werden können, deren endemische Situation Artikel 12 der Entscheidung 90/424/EWG und Artikel 83 Absatz 3 der Richtlinie 2003/85/EG entspricht. Aus diesem Grund müssen die Antigene zur Kombination in polyvalenten Impfstoffen verschiedener Zusammensetzung, je nach Lage im Bestimmungsland, vom selben Hersteller stammen. Daher ist es erforderlich, das Verhandlungsverfahren gemäß Artikel 126 Absatz 1 Buchstaben b und g Ziffer i der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften [8] anzuwenden.

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19.
[2] ABl. L 306 vom 22.11.2003, S. 1.
[3] ABl. L 368 vom 31.12.1991, S. 21.
[4] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.
[5] ABl. L 152 vom 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] ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1.

(9) Gemäß Artikel 80 Absatz 4 der Richtlinie 2003/85/EG werden die Bedingungen für die Bildung und Unterhaltung der gemeinschaftlichen Antigen- und der zugelassenen Impfstoffreserven in den Räumen der Herstellungsbetriebe in Verträgen zwischen der Kommission und den Herstellungsbetrieben festgelegt.

(10) Gemäß der Richtlinie 2003/85/EG sind die Informationen über die Mengen und Subtypen der in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank gelagerten Antigene und zugelassenen Impfstoffe als Verschlusssache zu behandeln. Daher dürfen die im Anhang zur vorliegenden Entscheidung enthaltenen Informationen über die Mengen und Subtypen der zu erwerbenden MKS-Antigene nicht veröffentlicht werden.

(11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

BESCHLIESST:

Artikel 1

(1) Die Kommission kauft bis zum 31. Dezember 2009 konzentrierte und inaktivierte MKS-Antigene der im Anhang genannten Subtypen in den dort angeführten Mengen.

(2) Die Kommission sorgt dafür, dass die in Absatz 1 genannten Antigene bis zum 31. Dezember 2009 zur Lagerung auf die beiden ausgewiesenen Standorte auf dem Gelände der Herstellungsbetriebe so aufgeteilt werden, wie im Anhang festgelegt.

(3) Die Kommission sorgt für die Formulierung, Herstellung, Abfüllung, Etikettierung und Abgabe der aus diesen Antigenen hergestellten Impfstoffe.

(4) Die Maßnahmen gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 werden von der Kommission in Zusammenarbeit mit dem Hersteller der betreffenden bereits in der Europäischen Antigen- und Impfstoffbank gelagerten Antigene durchgeführt.

Artikel 2

(1) Die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an den in Artikel 1 Absätze 1, 2 und 3 vorgesehen Maßnahmen beträgt 100 % der entstandenen Kosten, höchstens aber 4 706 950 EUR.

(2) Die Kommission schließt einen Vertrag über den Erwerb der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Antigene und deren Lieferung an und Lagerung in der Gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank sowie einen weiteren Vertrag über die Maßnahmen zur Formulierung, Herstellung, Abfüllung, Etikettierung und Abgabe der aus diesen Antigenen hergestellten Impfstoffe.

(3) Der Generaldirektor der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz wird hiermit ermächtigt, den Vertrag gemäß Absatz 2 im Namen der Kommission zu unterzeichnen.

Artikel 3

Gemäß Artikel 80 Absatz 3 der Richtlinie 2003/85/EG darf der Anhang des vorliegenden Beschlusses nicht veröffentlicht werden.

Brüssel, den 22. Juni 2009

Für die Kommission

Androulla VASSILIOU

Mitglied der Kommission