ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουνίου 2009

σχετικά με την προμήθεια αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού

(2009/486/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα [1], και ιδίως το άρθρο 14 δεύτερο εδάφιο,

την οδηγία 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, την κατάργηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ [2], και ιδίως το άρθρο 80 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η απόφαση 90/424/ΕΟΚ καθορίζει τη διαδικασία που διέπει τη χρηματοδοτική συνδρομή της Κοινότητας για συγκεκριμένα κτηνιατρικά μέτρα. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται η εκστρατεία για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού. Στην εν λόγω απόφαση προβλέπεται χορήγηση κοινοτικής βοήθειας για τη δημιουργία κοινοτικού αποθέματος εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού και απαιτείται ο καθορισμός του επιπέδου της κοινοτικής συμμετοχής και των όρων στους οποίους υπόκειται η συμμετοχή αυτή.

(2) Σύμφωνα με την απόφαση 91/666/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1991, για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού [3], έχουν δημιουργηθεί αποθέματα αντιγόνων για την ταχεία παρασκευή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού.

(3) Σύμφωνα με την οδηγία 2003/85/ΕΚ, η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα κοινοτικά αποθέματα συμπυκνωμένων αδρανοποιημένων αντιγόνων για την παραγωγή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού διατηρούνται στις εγκαταστάσεις της κοινοτικής τράπεζας αντιγόνων και εμβολίων. Τα αποθέματα αυτά φυλάσσονται για λόγους ασφάλειας σε καθορισμένους χώρους στις εγκαταστάσεις του παρασκευαστή.

(4) Ο αριθμός των δόσεων και η ποικιλία των στελεχών και υποτύπων αντιγόνου του ιού του αφθώδους πυρετού που αποθηκεύονται στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων αποφασίζονται λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες που εκτιμώνται στο πλαίσιο των σχεδίων έκτακτης ανάγκης, τα οποία προβλέπονται από την εν λόγω οδηγία, καθώς και την επιδημιολογική κατάσταση, εάν χρειάζεται, μετά από διαβούλευση με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς για τον αφθώδη πυρετό.

(5) Λόγω της επιδείνωσης της κατάστασης όσον αφορά τον αφθώδη πυρετό σε ορισμένα μέρη του κόσμου, απαιτείται επειγόντως να συμπληρωθούν ορισμένα αποθέματα αντιγόνων καθώς υπάρχουν κίνδυνοι για την επιδημιολογική κατάσταση στην Κοινότητα και τις γειτονικές χώρες.

(6) Για να ληφθεί μια απόφαση σχετικά με την προμήθεια συμπληρωματικών ποσοτήτων και υποτύπων αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού πρέπει να ληφθούν υπόψη οι υφιστάμενες ποσότητες τέτοιων αντιγόνων, η απαιτούμενη συμβατότητα για το συνδυασμό με πολυδύναμα εμβόλια και η άδεια κυκλοφορίας που έχει λάβει ο παραγωγός των αντιγόνων σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [4].

(7) Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η έκθεση του Παγκόσμιου Εργαστηρίου Αναφοράς για τον αφθώδη πυρετό του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), το οποίο είναι και το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς για τον αφθώδη πυρετό όπως έχει οριστεί σύμφωνα με την απόφαση 2006/393/ΕΚ της Επιτροπής [5], σχετικά με κατάλογο αντιγόνων προτεραιότητας που συνιστάται να φυλάσσονται σε τράπεζες αντιγόνων. Η έκθεση εγκρίθηκε από την τεχνική επιτροπή [6] τον Οκτώβριο του 2008 και από την 77η συνεδρίαση της εκτελεστικής επιτροπής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού (EuFMD) στον FAO τον Δεκέμβριο του 2008 [7].

(8) Κατά τη λήψη της απόφασης σχετικά με τις διαδικασίες προμήθειας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι εάν είναι προς το συμφέρον της Κοινότητας, πρέπει να παρέχονται εμβόλια σε χώρες με ενδημική κατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 12 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ και το άρθρο 83 παράγραφος 3 της οδηγίας 2003/85/ΕΚ. Για τον λόγο αυτό τα αντιγόνα πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο παραγωγό ώστε να συνδυάζονται σε πολυδύναμα εμβόλια διαφορετικών συνθέσεων ανάλογα με την κατάσταση που επικρατεί στη χώρα-στόχο. Επομένως, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθεί η διαδικασία διαπραγμάτευσης που προβλέπεται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 στοιχείο β) και στοιχείο ζ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων [8].

---

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

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 4 της οδηγίας 2003/85/ΕΚ, οι όροι για τη δημιουργία και διατήρηση κοινοτικών αποθεμάτων αντιγόνου και εγκεκριμένων εμβολίων στους χώρους των εγκαταστάσεων παρασκευής καθορίζονται με συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής και των υπευθύνων των εγκαταστάσεων παρασκευής.

(10) Η οδηγία 2003/85/ΕΚ προβλέπει ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες και τους υποτύπους αντιγόνων ή εγκεκριμένων εμβολίων που είναι αποθηκευμένα στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων θεωρούνται διαβαθμισμένες πληροφορίες. Επομένως, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, σχετικά με τις ποσότητες και τους υποτύπους των αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού που πρόκειται να αγοραστούν, δεν πρέπει να δημοσιευτούν.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

1. Η Επιτροπή θα αγοράσει έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 συμπυκνωμένα και αδρανοποιημένα αντιγόνα του ιού του αφθώδους πυρετού στις ποσότητες και στους υποτύπους που καθορίζονται στο παράρτημα.

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 ότι τα αντιγόνα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κατανέμονται και αποθηκεύονται στους δύο καθορισμένους χώρους των εγκαταστάσεων του παρασκευαστή σύμφωνα με το παράρτημα.

3. Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη μορφοποίηση, την τελική παρασκευή, την εμφιάλωση, την επισήμανση και την παράδοση εμβολίων που ανασυνιστώνται από τα αντιγόνα αυτά.

4. Τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 εφαρμόζονται από την Επιτροπή σε συνεργασία με την εγκατάσταση παρασκευής των εν λόγω αντιγόνων που είναι ήδη αποθηκευμένα στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων.

Άρθρο 2

1. Η χρηματοδοτική συνδρομή της Κοινότητας για τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 του άρθρου 1 καλύπτει το 100 % του κόστους και δεν θα υπερβαίνει τα 4 706 950 ευρώ.

2. Η Επιτροπή συνάπτει μία σύμβαση για τις προμήθειες αντιγόνων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 και την παράδοση και αποθήκευσή τους στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων και άλλη σύμβαση για τα μέτρα που συνδέονται με τη μορφοποίηση, την τελική παρασκευή, την εμφιάλωση, την επισήμανση και την παράδοση εμβολίων που ανασυνιστώνται από τα αντιγόνα αυτά.

3. Ο γενικός διευθυντής της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών εξουσιοδοτείται να υπογράψει εξ ονόματος της Επιτροπής τις συμβάσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 3

Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 3 της οδηγίας 2003/85/ΕΚ, το παράρτημα της παρούσας απόφασης δεν δημοσιεύεται.

Βρυξέλλες, 22 Ιουνίου 2009.

Για την Επιτροπή

Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ

Μέλος της Επιτροπής