KOMISJONI OTSUS,

22. juuni 2009,

mis käsitleb suu- ja sõrataudi viiruse antigeenide ostmist

(2009/486/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 26. juuni 1990. aasta otsust 90/424/EMÜ kulutuste kohta veterinaaria valdkonnas, [1] eriti selle artikli 14 teist lõiku,

võttes arvesse nõukogu 29. septembri 2003. aasta direktiivi 2003/85/EÜ ühenduse meetmete kohta suu- ja sõrataudi tõrjeks, millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 85/511/EMÜ ja otsused 89/531/EMÜ ja 91/665/EMÜ ning muudetakse direktiivi 92/46/EMÜ, [2] eriti selle artikli 80 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Otsuses 90/424/EMÜ on sätestatud kord, millega reguleeritakse ühenduse rahalist toetust veterinaariaalastele erimeetmetele. Nende meetmete hulka tuleb arvata ka suu- ja sõrataudivastane võitlus. Otsuses on sätestatud, et komisjoni toetust võib anda suu- ja sõrataudivaktsiinide varu loomiseks, ning esitatud nõue määratleda komisjoni osaluse määr ning tingimused.

(2) Kooskõlas nõukogu 11. detsembri 1991. aasta otsusega 91/666/EMÜ, millega loodi suu- ja sõrataudi vaktsiinide reservid ühenduses, [3] on loodud antigeenide varud suu- ja sõrataudi vaktsiinide kiireks koostamiseks.

(3) Vastavalt direktiivile 2003/85/EÜ peab komisjon tagama, et suu- ja sõrataudi vaktsiinide tootmiseks vajalike kontsentreeritud inaktiveeritud antigeenide varusid hoitakse ühenduse antigeeni- ja vaktsiinipangas. Ohutuse tagamiseks hoitakse neid varusid tootja valdustes selleks ettenähtud ruumides.

(4) Ühenduse antigeeni- ja vaktsiinipanka varutav suu- ja sõrataudi viiruse antigeeni dooside arv ning tüvede ja alatüüpide mitmekesisus otsustatakse nimetatud direktiivis sätestatud situatsiooniplaanide hinnangulisi vajadusi ning epidemioloogilist olukorda arvesse võttes, olles vajadusel eelnevalt konsulteerinud suu- ja sõrataudiga tegeleva tugilaboriga ühenduses.

(5) Suu- ja sõrataudiga seonduva olukorra halvenemine teatavates maailma piirkondades on tekitanud vajaduse antigeenide selliste varude järele, mida saab kiiresti täiendada, kui ühenduses ja naaberriikides ilmneb epideemia oht.

(6) Suu- ja sõrataudi viiruse antigeeni täiendavate koguste ja alatüüpide ostu plaanides tuleks arvestada ka antigeenide olemasolevate kogustega, nende ühilduvusega, kui neid polüvalentseteks vaktsiinideks kombineeritakse, ning sellega, et antigeeni tootjal oleks turustamisluba vähemalt ühes liikmesriigis vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivile 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta [4].

(7) Samuti tuleks arvesse võtta Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni ülemaailmse suu- ja sõrataudi tugilabori (mis on komisjoni otsuse 2006/393/EÜ [5] kohaselt nimetatud ka ühenduse suu- ja sõrataudi tugilaboriks) aruannet antigeenipankadele soovitatud esmaste antigeenide loetelu kohta, mille tehniline komitee [6] kinnitas oktoobris 2008 ja Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni raames suu- ja sõrataudi tõrjeks loodud Euroopa Komisjoni täitevkomitee 77. istungil detsembris 2008 [7].

(8) Hankimise planeerimisel tuleks arvesse võtta asjaolu, et ühenduse huvidest lähtuvalt võib tarnida vaktsiine endeemilises olukorras olevatesse riikidesse vastavalt otsuse 90/424/EMÜ artiklile 12 ja direktiivi 2003/85/EÜ artikli 83 lõikele 3. Seepärast peavad antigeenid, selleks et neid saaks sihtriigis vastavalt vajadusele erineva koostisega polüvalentseteks vaktsiinideks kombineerida, pärinema samalt tootjalt. Seepärast on vaja kasutada komisjoni 23. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ, Euratom) nr 2342/2002 (millega kehtestatakse Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 üksikasjalikud rakenduseeskirjad) artikli 126 esimese punkti alapunktides b, g ja i sätestatud läbirääkimismenetlust [8].

---

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

(9) Kooskõlas direktiivi 2003/85/EÜ artikli 80 lõikega 4 sätestatakse ühenduse antigeenide ja lubatud vaktsiinide varude loomise ja tootmisettevõtete valdustes hoidmise tingimused komisjoni ja tootmisettevõtete vahel sõlmitavates lepingutes.

(10) Direktiivis 2003/85/EÜ on sätestatud, et antigeenide koguseid ja alatüüpe või ühenduse antigeeni- ja vaktsiinipangas hoitavaid lubatud vaktsiine käsitlevat teavet tuleb kohelda salastatud teabena. Käesoleva otsuse lisas esitatud teavet selle kohta, milliseid suu- ja sõrataudi viiruse antigeenide alatüüpe ja millistes kogustes on kavas osta, seega ei avaldata.

(11) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON OTSUSTANUD JÄRGMIST:

Artikkel 1

1. Komisjon ostab kontsentreeritud inaktiveeritud suu- ja sõrataudi viiruse antigeeni lisas täpsustatud kogustes ja alatüüpides 31. detsembriks 2009.

2. Komisjon tagab, et esimeses lõikes osutatud antigeenid jaotatakse 31. detsembriks 2009 kahe lisas nimetatud tootmisettevõtte valduste vahel ning hoitakse seal selleks ettenähtud ruumides.

3. Komisjon vastutab nendest antigeenidest saadud vaktsiinide koostamise, tootmise, villimise, sildistamise ja jaotamise eest.

4. Lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud meetmed võtab komisjon koostöös vastavate Euroopa antigeenipangas juba ladustatud antigeenide tootjaga.

Artikkel 2

1. Komisjoni rahaline toetus artikli 1 lõigetes 1, 2 ja 3 sätestatud meetmetele hõlmab kulutusi 100 % ulatuses, kuid ei ületa 4 706 950 eurot.

2. Komisjon sõlmib ühe lepingu artikli 1 lõikes 1 osutatud antigeenide ostuks, jaotamiseks ja hoidmiseks ühenduse antigeeni- ja vaktsiinipangas ning teise lepingu nendest antigeenidest saadud vaktsiinide koostamise, tootmise, villimise, sildistamise ja jaotamisega seotud meetmete võtmiseks.

3. Tervise- ja tarbijakaitse peadirektoraadi peadirektorit volitatakse lõikes 2 osutatud lepingutele komisjoni nimel alla kirjutama.

Artikkel 3

Kooskõlas direktiivi 2003/85/EÜ artikli 80 lõikega 3 käesoleva otsuse lisa ei avaldata.

Brüssel, 22. juuni 2009

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Androulla VASSILIOU