A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. június 22.)

a ragadós száj- és körömfájás-vírusantigének vásárlásáról

(2009/486/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állat-egészségügyi kiadásokról szóló, 1990. június 26-i 90/424/EGK tanácsi határozatra [1] és különösen annak 14. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről, valamint a 85/511/EGK irányelv és a 89/531/EGK és a 91/665/EGK határozat hatályon kívül helyezéséről, és a 92/46/EGK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 29-i 2003/85/EK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 80. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 90/424/EGK határozat meghatározza a különleges állat-egészségügyi intézkedésekhez nyújtott közösségi pénzügyi hozzájárulást szabályozó eljárást. Az intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a ragadós száj- és körömfájás elleni kampányt is. A határozat előírja, hogy közösségi támogatás nyújtható a ragadós száj- és körömfájás elleni közösségi vakcinatartalék létrehozásához és úgy rendelkezik, hogy meg kell határozni a közösségi hozzájárulás mértékét és feltételeit.

(2) A ragadós száj- és körömfájás elleni vakcina közösségi tartalékainak létrehozásáról szóló, 1991. december 11-i 91/666/EGK tanácsi határozattal [3] összhangban antigénkészleteket hoztak létre a ragadós száj- és körömfájás elleni vakcinák gyors összeállítása érdekében.

(3) A 2003/85/EK irányelv értelmében a Bizottság biztosítja, hogy a Közösség antigén- és vakcinabank-létesítményeiben közösségi tartalékokat tartsanak fenn a ragadós száj- és körömfájás-vakcinák előállítására használt, koncentrált inaktivált antigénekből. Biztonsági okokból a tartalékokat a gyártó létesítményeiben kijelölt helyeken tárolják.

(4) Az adagok számáról és a ragadós száj- és körömfájás vírus közösségi antigén- és vakcinabankban tárolt antigénjeinek törzs- és altípus-diverzitásáról az irányelvben előírt készenléti tervek és a járványhelyzet ismeretében becsült szükségleteket figyelembe véve kell dönteni, adott esetben a ragadós száj- és körömfájást vizsgáló közösségi referencialaboratóriummal történő konzultációt követően.

(5) A világ egyes részein a ragadós száj- és körömfájás-helyzet súlyosbodása következtében sürgősen pótolni kell egyes antigénkészleteket, tekintettel annak kockázatára, hogy ez a járványügyi helyzet kialakulhat a Közösségben és a szomszédos országokban is.

(6) A ragadós száj- és körömfájás-vírusantigének további mennyiségeinek és altípusainak vásárlásáról való döntés során figyelembe kell venni a meglévő antigénmennyiségeket, a polivalens vakcinákban való kombinációhoz szükséges összeegyeztethetőséget, valamint az antigének gyártójának legalább egy tagállamra érvényes forgalomba hozatali engedélyét, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek [4] megfelelően.

(7) Figyelembe kell venni továbbá az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (FAO) száj- és körömfájást vizsgáló nemzetközi referencialaboratóriumának – mely egyúttal a 2006/393/EK bizottsági határozatnak [5] megfelelően kijelölt, ragadós száj- és körömfájást vizsgáló közösségi referencialaboratórium is – az antigénbankoknak ajánlott, prioritásként kezelt antigének listájáról szóló jelentését, melyet a FAO ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésért felelős európai bizottságának (EUFMD) technikai bizottsága [6] 2008 októberében, végrehajtó bizottsága [7] pedig 77. ülésén, 2008 decemberében hagyott jóvá.

(8) A beszerzési eljárásokról való döntés során figyelembe kell venni, hogy a 90/424/EGK határozat 12. cikkének és a 2003/85/EK irányelv 83. cikke (3) bekezdésének megfelelően amennyiben a Közösség érdeke azt megkívánja, olyan országok is elláthatók vakcinával, melyekben endemikus helyzet állt elő. Emiatt az antigéneknek ugyanattól a gyártótól kell származniuk, hogy kombinálhatók legyenek olyan polivalens vakcinákban, melyek összetétele a célországra jellemző helyzettől függően változik. Így az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet [8] 126. cikke (1) bekezdése b) pontjában és g) pontjának i. alpontjában előírt tárgyalásos eljárást kell alkalmazni.

[1] HL L 224., 1990.8.18., 19. o.
[2] HL L 306., 2003.11.22., 1. o.
[3] HL L 368., 1991.12.31., 21. o.
[4] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.
[5] HL L 152., 2006.6.7., 31. o.
[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] HL L 357., 2002.12.31., 1. o.

(9) A 2003/85/EK irányelv 80. cikke (4) bekezdésének megfelelően a közösségi antigén- és engedélyezett vakcinatartalékoknak a gyártóüzemek telepein való létesítésére és fenntartására vonatkozó feltételeket a Bizottság és a gyártó létesítmények közötti szerződésben határozzák meg.

(10) A 2003/85/EK irányelv előírja, hogy a közösségi antigén- és vakcinabankban tárolt antigének vagy engedélyezett vakcinák mennyiségére és altípusaira vonatkozó adatokat bizalmas információként kell kezelni. Az e határozat mellékletében szereplő, megvásárolandó ragadós száj- és körömfájás-vírusantigének mennyiségére és altípusaira vonatkozó adatok ezért nem hozhatók nyilvánosságra.

(11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

(1) A Bizottság 2009. december 31-ig a mellékletben meghatározott mennyiségű és altípusú, koncentrált és inaktivált ragadós száj- és körömfájás-vírusantigéneket vásárol.

(2) A Bizottság 2009. december 31-ig gondoskodik arról, hogy az (1) bekezdésben említett antigéneket a mellékletnek megfelelően a gyártó létesítményeinek két kijelölt helyszíne közt elosztva tárolják.

(3) A Bizottság biztosítja az említett antigénekből előállított vakcinák összeállítását, elkészítését, kiszerelését, címkézését és szállítását.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett intézkedéseket a Bizottság hajtja végre a már a közösségi antigén- és vakcinabankban tárolt, szóban forgó antigéneket gyártó létesítménnyel együttműködve.

2. cikk

(1) Az 1. cikk (1), (2) és (3) bekezdésében meghatározott intézkedésekre vonatkozó közösségi pénzügyi hozzájárulás mértéke a felmerült költségek 100 %-ának, de legfeljebb 4 706 950 EUR-nak felel meg.

(2) A Bizottság egyrészt szerződést köt az 1. cikk (1) bekezdésében szereplő antigének vásárlásáról, a közösségi antigén- és vakcinabankba való szállításáról, illetve az abban történő tárolásáról, másrészt pedig az említett antigénekből előállított vakcinák összeállításával, elkészítésével, kiszerelésével, címkézésével és szállításával kapcsolatos intézkedésekről.

(3) Az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság főigazgatója jogosult a (2) bekezdésben előírt szerződéseket a Bizottság nevében aláírni.

3. cikk

A 2003/85/EK irányelv 80. cikkének (3) bekezdésével összhangban e határozat melléklete nem hozható nyilvánosságra.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 22-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja