ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. júna 2009

o nákupe vírusových antigénov slintačky a krívačky

(2009/486/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch na veterinárnom úseku [1], a najmä na druhý odsek článku 14,

so zreteľom na smernicu Rady 2003/85/ES z 29. septembra 2003 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky, ktorou sa zrušuje smernica 85/511/EHS a rozhodnutia 89/531/EHS a 91/665/EHS a mení a dopĺňa smernica 92/46/EHS [2], a najmä na jej článok 80 ods. 2,

keďže:

(1) Rozhodnutím 90/424/EHS sa ustanovujú postupy upravujúce finančný príspevok Spoločenstva na osobitné veterinárne opatrenia. Súčasťou týchto opatrení má byť kampaň proti slintačke a krívačke. V rozhodnutí sa ustanovuje, že pomoc Spoločenstva sa môže poskytnúť na vytvorenie rezervy vakcín proti slintačke a krívačke na úrovni Spoločenstva a vyžaduje sa, aby sa určil rozsah účasti EÚ a podmienky, ktoré sa na takúto účasť vzťahujú.

(2) V súlade s rozhodnutím Rady 91/666/EHS z 11. decembra 1991 stanovujúcim rezervu vakcín Spoločenstva proti slintačke a krívačke [3] boli vytvorené zásoby antigénov na rýchlu formuláciu vakcín proti slintačke a krívačke.

(3) V zmysle smernice 2003/85/ES má Komisia zabezpečiť, aby rezervy Spoločenstva koncentrovaných inaktivovaných antigénov na výrobu vakcín proti slintačke a krívačke zostali uložené v priestoroch antigénovej a vakcínovej banky Spoločenstva. Tieto rezervy sú z bezpečnostných dôvodov uskladnené na určených miestach v priestoroch výrobcu.

(4) O počte dávok a výbere kmeňov a podtypov vírusových antigénov slintačky a krívačky skladovaných v antigénovej a vakcínovej banke Spoločenstva sa rozhoduje, ak je to vhodné, po konzultácii s referenčným laboratóriom Spoločenstva pre slintačku a krívačku, pričom sa zohľadňujú potreby odhadnuté v kontexte pohotovostných plánov stanovených v smernici a epidemiologického stavu.

(5) Zhoršenie stavu slintačky a krívačky si v určitých častiach sveta vyžaduje bezodkladné doplnenie zásob antigénov podľa ohrozenia, ktoré predstavuje pre epidemiologický stav v Spoločenstve a susedných krajinách.

(6) Pri rozhodovaní o obstarávaní dodatočných množstiev a podtypov vírusových antigénov by sa mali zohľadniť súčasné množstvá takýchto antigénov, kompatibilita požadovaná pri kombinácii polyvalentných vakcín a trhové osvedčenie majiteľa antigénov minimálne v jednom členskom štáte v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch [4].

(7) Do úvahy by sa mala vziať aj správa referenčného laboratória pre slintačku a krívačku Organizácie pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO), ktoré je aj referenčným laboratóriom Spoločenstva pre slintačku a krívačku ustanoveným v súlade s rozhodnutím Komisie 2006/393/ES [5], o zozname prioritných antigénov odporučených pre banky antigénov, ktorú potvrdil technický výbor [6] v októbri 2008 a zároveň bola potvrdená v decembri 2008 na 77. zasadnutí Výkonného výboru [7] Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky v rámci FAO.

(8) Pri rozhodovaní o postupoch obstarávania by sa mal vziať do úvahy fakt, že ak je to v záujme Spoločenstva, do krajín s výskytom endemickej nákazy sa môžu dodať vakcíny podľa článku 12 rozhodnutia 90/424/EHS a článku 83 ods. 3 smernice 2003/85/ES. Antigény musia preto pochádzať od rovnakého výrobcu, aby mohli byť kombinované v polyvalentných vakcínach rôzneho zloženia v závislosti od situácie v cieľovej krajine. Preto je potrebné použiť rokovací postup podľa článku 126 ods. 1 písm. b) a g) bodu i) nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev [8].

---

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19.
[2] Ú. v. EÚ L 306, 22.11.2003, s. 1.
[3] Ú. v. ES L 368, 31.12.1991, s. 21.
[4] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.
[5] Ú. v. EÚ 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] Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1.

(9) V súlade s článkom 80 ods. 4 smernice 2003/85/ES podmienky na zriadenie a uchovávanie rezerv antigénov a povolených očkovacích látok Spoločenstva v priestoroch prednostne výrobných prevádzkarní sa ustanovia v zmluvách uzatvorených medzi Komisiou a výrobnými prevádzkarňami.

(10) V smernici 2003/85/ES sa ustanovuje, že informácie o množstve a podtypoch antigénov alebo schválených vakcín skladovaných v antigénovej a vakcínovej banke Spoločenstva sa považujú za dôverné. Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu týkajúce sa množstva a podtypov vírusových antigénov slintačky a krívačky, ktoré sa majú nakúpiť, by preto nemali byť zverejňované.

(11) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

ROZHODLA TAKTO:

Článok 1

1. Komisia do 31. decembra 2009 nakúpi koncentrované a inaktivované vírusové antigény slintačky a krívačky takých podtypov a v takých množstvách, ako sa uvádza v prílohe.

2. Komisia do 31. decembra 2009 zabezpečí, aby boli antigény uvedené v odseku 1 distribuované a uskladnené v dvoch určených miestach priestorov výrobcu, ako je uvedené v prílohe.

3. Komisia zabezpečí formuláciu, výrobu, plnenie do fliaš, označovanie a dodávky vakcín rekonštituovaných z uvedených antigénov.

4. Opatrenia uvedené v odsekoch 1, 2 a 3 Komisia vykoná v spolupráci s výrobnou prevádzkarňou príslušných antigénov, ktoré sa už skladujú v antigénovej a vakcínovej banke Spoločenstva.

Článok 2

1. Finančný príspevok Spoločenstva na opatrenia stanovené v odsekoch 1, 2 a 3 článku 1 je na úrovni 100 % vzniknutých nákladov a nepresahuje sumu 4 706 950 EUR.

2. Komisia uzavrie zmluvu na nákup antigénov uvedených v článku 1 ods. 1 a ich dodávku a uskladnenie v antigénovej a vakcínovej banke Spoločenstva a ďalšiu zmluvu týkajúcu sa formulácie, výroby, plnenia do fliaš, označovania a dodávky vakcín rekonštituovaných z týchto antigénov.

3. Generálny riaditeľ Generálneho riaditeľstva pre zdravie a spotrebiteľov je oprávnený v mene Komisie podpísať zmluvy uvedené v odseku 2.

Článok 3

V súlade s článkom 80 ods. 3 smernice 2003/85/ES sa príloha k tomuto rozhodnutiu neuverejňuje.

V Bruseli 22. júna 2009

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie