KOMMISSIONENS BESLUT

av den 22 juni 2009

om inköp av antigener mot mul- och klövsjukevirus

(2009/486/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet [1], särskilt artikel 14 andra stycket,

med beaktande av rådets direktiv 2003/85/EG av den 29 september 2003 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, om upphävande av direktiv 85/511/EEG och besluten 89/531/EEG och 91/665/EEG samt om ändring av direktiv 92/46/EEG [2], särskilt artikel 80.2, och

av följande skäl:

(1) I beslut 90/424/EEG fastställs det förfarande som gäller för gemenskapens finansiella stöd till specifika veterinära åtgärder. I dessa åtgärder ingår bekämpning av mul- och klövsjuka. I det beslutet föreskrivs att gemenskapsstöd får beviljas för att bygga upp ett gemenskapslager av vaccin mot mul- och klövsjuka samt att storleken på och villkoren för gemenskapsstödet ska fastställas.

(2) I enlighet med rådets beslut 91/666/EEG av den 11 december 1991 om att inom gemenskapen upprätta beredskapslager av vacciner mot mul- och klövsjuka [3] har lager av antigener upprättats för snabb framställning av vacciner mot mul- och klövsjuka.

(3) Enligt direktiv 2003/85/EG ska kommissionen se till att gemenskapens beredskapslager av koncentrerade inaktiverade antigener för framställning av vaccin mot mul- och klövsjuka förvaras i gemenskapens antigen- och vaccinbank. Beredskapslagren förvaras av säkerhetsskäl på särskilda lagringsställen hos tillverkaren.

(4) Beslut om antalet doser och om vilka olika stammar och undertyper av antigener av mul- och klövsjukevirus som lagras i gemenskapens antigen- och vaccinbank ska fattas med hänsyn till det behov som kan uppskattas utifrån de beredskapsplaner som föreskrivs i det direktivet och den epidemiologiska situationen, i tillämpliga fall efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium för mul- och klövsjuka.

(5) Det försämrade läget i vissa delar av världen när det gäller mul- och klövsjuka innebär att vissa lager av antigener snabbt måste kompletteras med tanke på riskerna för den epidemiologiska situationen i gemenskapen och dess grannländer.

(6) Vid beslut om inköp av ytterligare kvantiteter och undertyper av antigener mot mul- och klövsjukevirus bör hänsyn tas till befintliga kvantiteter av sådana antigener, vilken kompatibilitet som krävs för kombinationsvacciner och huruvida antigentillverkaren innehar godkännande för försäljning i minst en medlemsstat enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel [4].

(7) Hänsyn bör också tas till rapporten från FN:s livsmedels- och jordbruksorganisations (FAO) internationella referenslaboratorium för mul- och klövsjuka, som också har utsetts till gemenskapens referenslaboratorium för mul- och klövsjuka i enlighet med kommissionens beslut 2006/393/EG [5], om en förteckning över prioriterade antigener som rekommenderas för antigenbanker, vilken godkändes i oktober 2008 av tekniska kommittén [6] och i december 2008 på det 77:e mötet i exekutiva kommittén [7] hos Europakommission för bekämpning av mul- och klövsjuka (EUFMD) inom FOA.

(8) Vid beslut om upphandlingsförfaranden bör hänsyn tas till det faktum att vacciner, när det är i gemenskapens intresse, i enlighet med artikel 12 i beslut 90/424/EEG och artikel 83.3 i direktiv 2003/85/EG får levereras till länder där det råder en endemisk situation. Antigenerna måste därför komma från samma tillverkare så att de kan kombineras till kombinationsvacciner med olika sammansättningar som är anpassade till situationen i det land som berörs. Det är därför nödvändigt att tillämpa det förhandlade förfarande som anges i artikel 126.1 b och g i i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget [8].

---

[1] EGT L 224, 18.8.1990, s. 19.
[2] EUT L 306, 22.11.2003, s. 1.
[3] EGT L 368, 31.12.1991, s. 21.
[4] EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.
[5] EUT 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] EGT L 357, 31.12.2002, s. 1.

(9) Enligt artikel 80.4 i direktiv 2003/85/EG ska villkoren för att inrätta och upprätthålla gemenskapens beredskapslager av antigener och godkända vacciner fastställas i avtal mellan kommissionen och produktionsanläggningarna.

(10) Enligt direktiv 2003/85/EG ska uppgifter om kvantiteter och undertyper av de antigener och godkända vacciner som lagras i gemenskapens antigen- och vaccinbank behandlas som sekretessbelagd information. De uppgifter i bilagan till detta beslut som avser kvantiteter och undertyper av antigener av mul- och klövsjukevirus som ska köpas in bör därför inte offentliggöras.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Kommissionen ska senast den 31 december 2009 köpa in koncentrerade och inaktiverade antigener mot mul- och klövsjukevirus i de kvantiteter och av de undertyper som anges i bilagan.

2. Kommissionen ska senast den 31 december 2009 se till att de antigener som avses i punkt 1 levereras till och förvaras på de två särskilda lagringsställen hos tillverkaren som anges i bilagan.

3. Kommissionen ska ansvara för formulering, framställning, förpackning, märkning och distribution av vacciner som har färdigställts från dessa antigener.

4. De åtgärder som anges i punkterna 1, 2 och 3 ska vidtas av kommissionen i samarbete med den produktionsanläggning för de relevanta antigener som redan lagras i gemenskapens antigen- och vaccinbank.

Artikel 2

1. Gemenskapens finansiella stöd till de åtgärder som anges i artikel 1.1, 1.2 och 1.3 ska uppgå till 100 % av de uppkomna kostnaderna, dock högst 4 706 950 euro.

2. Kommissionen ska ingå ett avtal om inköp av de antigener som avses i artikel 1.1 och om leverans till och lagring i gemenskapens antigen- och vaccinbank samt ett annat avtal om åtgärder i samband med formulering, framställning, förpackning, märkning och distribution av vacciner som färdigställs från dessa antigener.

3. Generaldirektören vid generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor bemyndigas härmed att på Europeiska kommissionens vägnar underteckna de avtal som avses i punkt 2.

Artikel 3

I enlighet med artikel 80.3 i direktiv 2003/85/EG ska bilagan till detta beslut inte offentliggöras.

Utfärdat i Bryssel den 22 juni 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen