KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 4. července 2008

o financování skladování antigenů viru slintavky a kulhavky a výroby očkovacích látek rekonstituovaných z těchto antigenů

(2008/581/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti [1], a zejména na článek 14 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na směrnici Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS [2], a zejména na čl. 80 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s rozhodnutím Rady 91/666/EHS ze dne 11. prosince 1991 o vytvoření rezerv očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství [3] byly vytvořeny zásoby antigenů pro rychlou výrobu očkovacích látek proti slintavce a kulhavce, které jsou z bezpečnostních důvodů uchovávány v prostorách výrobce na odlišných určených místech.

(2) Podle směrnice 2003/85/ES Komise zajistí, aby rezervy koncentrovaných inaktivovaných antigenů Společenství pro výrobu očkovacích látek proti slintavce a kulhavce byly skladovány v zařízeních banky antigenů a očkovacích látek Společenství.

(3) K tomuto účelu je třeba stanovit počet dávek a druhy sérotypů a kmenů antigenů viru slintavky a kulhavky skladovaných v bance antigenů a očkovacích látek Společenství, s ohledem na potřeby odhadované v rámci pohotovostních plánů a na základě epizootologické situace, případně po konzultaci s referenční laboratoří Společenství.

(4) Na základě rozhodnutí Komise 93/590/ES ze dne 5. listopadu 1993 o nákupu antigenů slintavky a kulhavky v rámci akce Společenství týkající se rezerv očkovacích látek proti slintavce a kulhavce [4] byla přijata opatření k nákupu antigenů slintavky a kulhavky A5 evropského, A22 středovýchodního a O1 evropského.

(5) Na základě rozhodnutí Komise 97/348/ES ze dne 23. května 1997 o nákupu antigenů slintavky a kulhavky Společenstvím a o složení, výrobě, plnění do lahví a rozdělení očkovacích látek proti slintavce a kulhavce [5] byla přijata opatření k nákupu antigenů slintavky a kulhavky A 22 Iraq, C1 a ASIA 1.

(6) Na základě rozhodnutí Komise 2000/77/ES ze dne 17. prosince 1999 o nákupu antigenů slintavky a kulhavky Společenstvím a o složení, výrobě, plnění do lahví a rozdělení očkovacích látek proti slintavce a kulhavce [6] byla přijata opatření k nákupu určitých dávek antigenů slintavky a kulhavky A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (východoafrické a jihoafrické kmeny) a SAT 3.

---

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením (ES) 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

[2] Úř. věst. L 306, 22.11.2003, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/104/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 352).

[3] Úř. věst. L 368, 31.12.1991, s. 21. Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

[4] Úř. věst. L 280, 13.11.1993, s. 33. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2000/112/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2000, s. 21).

[5] Úř. věst. L 148, 6.6.1997, s. 27. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2000/112/ES.

[6] Úř. věst. L 30, 4.2.2000, s. 35.

(7) Na základě rozhodnutí Komise 2000/569/ES ze dne 8. září 2000 o nákupu antigenů slintavky a kulhavky Společenstvím a o složení, výrobě, plnění do lahví a rozdělení očkovacích látek proti slintavce a kulhavce [1] byla přijata opatření k nákupu určitých dávek antigenů slintavky a kulhavky A 22 Iraq, A Malaysia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (východoafrické a jihoafrické kmeny) a SAT 3.

(8) V roce 2003 a na základě rozhodnutí Komise K(2002) 4326 o nákupu a skladování antigenů viru slintavky a kulhavky [2] byla získána dodatečná množství epizootologicky příslušných antigenů.

(9) V souladu s článkem 14 rozhodnutí 90/424/EHS by měla být rovněž stanovena výše účasti Společenství na vytvoření těchto rezerv antigenů a podmínky, které se na ni mohou vztahovat.

(10) U všech antigenů starších pěti let musí být provedeny testy jejich účinnosti.

(11) Od roku 2005 není v platnosti žádný závazný dlouhodobý právní závazek mezi smluvní stranou a Komisí, pokud jde o skladování, výrobu, rozdělení, plnění do lahví, etiketování a přepravu antigenů slintavky a kulhavky zakoupených v letech 1993 až 2005.

(12) Na náklady na skladování antigenů slintavky a kulhavky v letech 2005, 2006 a 2007 se vztahuje finanční závazek v souladu s finančním nařízením.

(13) V letech 2005 až 2007 nevznikly žádné jiné náklady spojené s těmito antigeny slintavky a kulhavky než náklady na jejich skladování.

(14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

Komise musí podniknout nezbytné kroky k zajištění skladování všech antigenů slintavky a kulhavky uvedených v příloze od 1. ledna 2008 na dobu nejméně pěti let.

Komise rovněž zajistí testy účinnosti těchto antigenů, jejich výrobu, rozdělení, plnění do lahví, etiketování a přepravu.

Článek 2

Celkové náklady na pokrytí služeb uvedených v článku 1 nepřesáhnou 4 000 000 EUR.

Článek 3

Generální ředitel generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele se tímto zmocňuje podepsat jménem Komise smlouvy podle článku 1.

Článek 4

V první polovině roku 2008 bude zahájeno nabídkové řízení. Zakázka na služby v souladu s nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002 o souhrnném rozpočtu Evropských společenství [3] a jeho prováděcími pravidly stanovenými v nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 [4] by měla být uzavřena do 30. září 2008.

V Bruselu dne 4. července 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

[1] Úř. věst. L 238, 22.9.2000, s. 61.
[2] Rozhodnutí nevyhlášeno.
[3] Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.
[4] Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1.

PŘÍLOHA

Příloha není určena ke zveřejnění