ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουλίου 2008

σχετικά με τη χρηματοδότηση της αποθήκευσης αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού και την παρασκευή των εμβολίων που ανασυνιστώνται από τα αντιγόνα αυτά

(2008/581/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα [1], και ιδίως το άρθρο 14,

την οδηγία 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, την κατάργηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ [2], και ιδίως το άρθρο 80 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την απόφαση 91/666/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1991, για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού [3], έχουν δημιουργηθεί αποθέματα αντιγόνων για την ταχεία παρασκευή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού, τα οποία για λόγους ασφαλείας διατηρούνται σε διάφορους καθορισμένους χώρους στις εγκαταστάσεις του παρασκευαστή.

(2) Σύμφωνα με την οδηγία 2003/85/ΕΚ, η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα κοινοτικά αποθέματα συμπυκνωμένων αδρανοποιημένων αντιγόνων για την παραγωγή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού διατηρούνται στις εγκαταστάσεις της κοινοτικής τράπεζας αντιγόνων και εμβολίων.

(3) Για το σκοπό αυτό, ο αριθμός των δόσεων και η ποικιλία των στελεχών και υποτύπων αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού που αποθηκεύονται στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων αποφασίζονται λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες που εκτιμώνται στο πλαίσιο των σχεδίων έκτακτης ανάγκης καθώς και την επιδημιολογική κατάσταση, εάν χρειάζεται, ύστερα από διαβούλευση με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

(4) Με την απόφαση 93/590/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Νοεμβρίου 1993, για την αγορά από την Κοινότητα αντιγόνων αφθώδους πυρετού στο πλαίσιο της κοινοτικής δράσης που αφορά αποθέματα εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού [4], έγιναν ρυθμίσεις για την αγορά αντιγόνων αφθώδους πυρετού A5 (ευρωπαϊκό στέλεχος), A22 (στέλεχος Μέσης Ανατολής) και O1(ευρωπαϊκό στέλεχος).

(5) Με την απόφαση 97/348/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Μαΐου 1997, για την αγορά από την Κοινότητα αντιγόνων αφθώδους πυρετού και για την παρασκευή, παραγωγή, συσκευασία και διανομή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού [5], έγιναν ρυθμίσεις για την αγορά A22 Iraq, C1 και ASIA 1 αντιγόνων αφθώδους πυρετού.

(6) Με την απόφαση 2000/77/ΕΚ της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 1999, για την αγορά από την Κοινότητα αντιγόνων αφθώδους πυρετού και για την παρασκευή, παραγωγή, εμφιάλωση και διανομή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού [6], έγιναν ρυθμίσεις για την αγορά ορισμένων δόσεων A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (στελέχη Ανατολικής Αφρικής και Νότιας Αφρικής) και SAT 3 αντιγόνων αφθώδους πυρετού.

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

[2] ΕΕ L 306 της 22.11.2003, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/104/ΕΚ (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 352).

[3] ΕΕ L 368 της 31.12.1991, σ. 21. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

[4] ΕΕ L 280 της 13.11.1993, σ. 33. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2000/112/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2000, σ. 21).

[5] ΕΕ L 148 της 6.6.1997, σ. 27. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2000/112/ΕΚ.

[6] ΕΕ L 30 της 4.2.2000, σ. 35.

(7) Με την απόφαση 2000/569/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2000, για την αγορά από την Κοινότητα αντιγόνων αφθώδους πυρετού και για την παρασκευή, παραγωγή, εμφιάλωση και διανομή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού [1], έγιναν ρυθμίσεις για την αγορά ορισμένων δόσεων A22 Iraq, A Malaysia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (στελέχη Ανατολικής Αφρικής και Νότιας Αφρικής) και SAT 3 αντιγόνων αφθώδους πυρετού.

(8) Το 2003 και σύμφωνα με την απόφαση C(2002) 4326 της Επιτροπής [2] σχετικά με την προμήθεια και την αποθήκευση αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού, αποκτήθηκαν συμπληρωματικές ποσότητες σημαντικών από επιδημιολογικής άποψης αντιγόνων.

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 14 της απόφασης 90/424/ΕΚ, πρέπει επίσης να καθοριστούν το επίπεδο της κοινοτικής συμμετοχής στη δημιουργία των εν λόγω αποθεμάτων αντιγόνων και οι όροι στους οποίους μπορεί να υπόκειται η συμμετοχή αυτή.

(10) Όλα τα αντιγόνα παλαιότερα των πέντε ετών πρέπει να ελέγχονται ως προς τη δραστικότητά τους.

(11) Από το 2005 και μετά, δεν υπάρχει καμία δεσμευτική μακροπρόθεσμη νομική υποχρέωση μεταξύ του συμβαλλόμενου και της Επιτροπής για την αποθήκευση, παρασκευή, διανομή, εμφιάλωση, επισήμανση και μεταφορά των αντιγόνων αφθώδους πυρετού που αγοράστηκαν από το 1993 έως το 2005.

(12) Οι δαπάνες αποθήκευσης των αντιγόνων αφθώδους πυρετού για τα έτη 2005, 2006 και 2007 καλύπτονται από υποχρέωση χρηματοδότησης σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό.

(13) Από το 2005 έως το 2007, δεν προέκυψαν άλλες δαπάνες για τα αντιγόνα αφθώδους πυρετού, εκτός από τις δαπάνες αποθήκευσης.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Η Επιτροπή πρέπει να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει την αποθήκευση όλων των αντιγόνων αφθώδους πυρετού που περιέχονται στο παράρτημα, από την 1η Ιανουαρίου 2008 και για ελάχιστη διάρκεια πέντε ετών.

Η Επιτροπή θα μεριμνήσει επίσης για τη διενέργεια δοκιμών δραστικότητας, την παρασκευή, τη διανομή, την εμφιάλωση, την επισήμανση και τη μεταφορά των αντιγόνων αυτών.

Άρθρο 2

Οι συνολικές δαπάνες για την κάλυψη των υπηρεσιών που αναφέρονται στο άρθρο 1 δεν θα ξεπεράσουν τα 4 000 000 ευρώ.

Άρθρο 3

Ο γενικός διευθυντής της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών εξουσιοδοτείται να υπογράψει εξ ονόματος της Επιτροπής τις συμβάσεις που προβλέπονται στο άρθρο 1.

Άρθρο 4

Η διαδικασία υποβολής προσφορών αρχίζει το πρώτο εξάμηνο του 2008. Μια σύμβαση παροχής υπηρεσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων [3] και με τους κανόνες εφαρμογής του όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής [4] πρέπει να έχει συναφθεί το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2008.

Βρυξέλλες, 4 Ιουλίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 238 της 22.9.2000, σ. 61.
[2] Η απόφαση δεν έχει δημοσιευθεί.
[3] ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.
[4] ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Μη δημοσιεύσιμο)