BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. július 4.)

a ragadós száj- és körömfájás vírusantigén tárolásának és az ilyen antigénekből előállított vakcinák formulázásának finanszírozásáról

(2008/581/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. cikkére,

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 ragadós száj- és körömfájás elleni vakcina közösségi tartalékainak létrehozásáról szóló, 1991. december 11-i 91/666/EGK tanácsi határozat [3] értelmében a ragadós száj- és körömfájás elleni vakcinák gyors formulázása céljából antigénkészleteket hoztak létre, és ezeket biztonsági okokból a gyártó létesítményeinek elkülönített, kijelölt helyiségeiben tárolják.

(2) A 2003/85/EK irányelv szerint a Bizottság biztosítja, hogy a közösségi antigén- és vakcinabank telephelyén közösségi tartalékokat tartsanak fenn a ragadós száj- és körömfájás-vakcinák előállítására használt, koncentrált inaktivált antigénekből.

(3) Ebből a célból a ragadós száj- és körömfájás vírus közösségi antigén- és vakcinabankban tárolt antigénje szerotípus- és törzsdiverzitásáról és az adagok számáról a készenléti tervek és a járványügyi helyzet ismeretében felbecsült szükségleteket figyelembe véve kell határozni, adott esetben a közösségi referencialaboratóriummal történő konzultációt követően.

(4) A ragadós száj- és körömfájás elleni antigéneknek a ragadós száj- és körömfájás elleni oltóanyagkészletekre vonatkozó közösségi program keretében a Közösség által történő megvásárlásáról szóló, 1993. november 5-i 93/590/EK bizottsági határozat [4] rendelkezik a ragadós száj- és körömfájás A5 európai, A22 közel-keleti és O1 európai típusú antigénjeinek beszerzéséről.

(5) A ragadós száj- és körömfájás elleni antigéneknek a Közösség által történő megvásárlásáról, valamint a ragadós száj- és körömfájás elleni vakcina összeállításáról, gyártásáról, kiszereléséről és forgalmazásáról szóló, 1997. május 23-i 97/348/EK bizottsági határozat [5] rendelkezik a ragadós száj- és körömfájás A22 Irak, C1 és ASIA 1 típusú antigének bizonyos mennyiségeinek beszerzéséről.

(6) A ragadós száj- és körömfájás elleni antigéneknek a Közösség által történő megvásárlásáról, valamint a ragadós száj- és körömfájás elleni vakcina összeállításáról, gyártásáról, kiszereléséről és forgalmazásáról szóló, 1999. december 17-i 2000/77/EK bizottsági határozat [6] rendelkezik a ragadós száj- és körömfájás A Irán 96, A Irán 99, A Malajzia 97, SAT 1, SAT 2 (kelet-afrikai és dél-afrikai törzs) és SAT 3 típusú antigének bizonyos mennyiségeinek beszerzéséről.

[1] HL L 224., 1990.8.18., 19. o. A legutóbb az 1791/2006/EK rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított határozat.
[2] HL L 306., 2003.11.22., 1. o. A legutóbb a 2006/104/EK irányelvvel (HL L 363., 2006.12.20., 352. o.) módosított irányelv.
[3] HL L 368., 1991.12.31., 21. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított határozat.
[4] HL L 280., 1993.11.13., 33. o. A legutóbb a 2000/112/EK határozattal (HL L 33., 2000.2.8., 21. o.) módosított határozat.
[5] HL L 148., 1997.6.6., 27. o. A legutóbb a 2000/112/EK határozattal módosított határozat.
[6] HL L 30., 2000.2.4., 35. o.

(7) A ragadós száj- és körömfájás elleni antigéneknek a Közösség által történő megvásárlásáról, valamint a ragadós száj- és körömfájás elleni vakcina összeállításáról, gyártásáról, kiszereléséről és forgalmazásáról szóló, 2000. szeptember 8-i 2000/569/EK bizottsági határozat [1] rendelkezik a ragadós száj- és körömfájás A22 Irak, A Malajzia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (kelet-afrikai és dél-afrikai törzs) és SAT 3 típusú antigének bizonyos mennyiségeinek beszerzéséről.

(8) A ragadós száj- és körömfájás vírus antigének megvásárlásáról és tárolásáról szóló C(2002) 4326 bizottsági határozattal [2] összhangban 2003-ban járványtanilag releváns antigének további mennyiségének beszerzésére került sor.

(9) A 90/424/EGK határozat 14. cikkének megfelelően az említett antigéntartalékok létrehozásában való közösségi részesedés mértékét és e részesedés feltételeit szintén meg kell határozni.

(10) Valamennyi öt évnél régebbi antigén hatását ellenőrizni kell.

(11) A szállító és a Bizottság között 2005 óta nem létezik hosszú távú, kötelező erejű jogi kötelezettség az 1993 és 2005 között megvásárolt ragadós száj- és körömfájás antigének tárolásával, összeállításával, elosztásával, kiszerelésével, címkézésével és szállításával kapcsolatban.

(12) A ragadós száj- és körömfájás antigének 2005-re, 2006-ra és 2007-re vonatkozó tárolási költségeit a költségvetési rendelettel összhangban egy pénzügyi kötelezettségvállalás fedezi.

(13) A ragadós száj- és körömfájás antigének vonatkozásában 2005 és 2007 között kizárólag tárolási költségek merültek fel.

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

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A Bizottságnak meg kell tennie a szükséges lépéseket a mellékletben felsorolt összes ragadós száj- és körömfájás antigénnek 2008. január 1-jétől kezdődően legalább öt évig történő tárolásának biztosítására.

A Bizottság emellett gondoskodik ezen antigének hatásának ellenőrzéséről, formulázásáról, elosztásáról, kiszereléséről, címkézéséről és szállításáról.

2. cikk

Az 1. cikkben felsorolt szolgáltatásokra vonatkozó összköltség nem haladja meg a 4 000 000 EUR-t.

3. cikk

Az Egészség és a Fogyasztók Főigazgatóságának főigazgatója jogosult az 1. cikkben előírt szerződéseket a Bizottság nevében aláírni.

4. cikk

2008 első félévében ajánlati felhívás közzétételére kerül sor. Az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelettel [3] és annak a 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendeletben meghatározott végrehajtási szabályaival [4] összhangban álló szolgáltatási szerződést 2008. szeptember 30. előtt megkötik.

Kelt Brüsszelben, 2008. július 4-én.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

[1] HL L 238., 2000.9.22., 61. o.
[2] A határozatot nem tették közzé.
[3] HL L 248., 2002.9.16., 1. o. A legutóbb az 1525/2007/EK rendelettel (HL L 343., 2007.12.27., 9. o.) módosított rendelet.
[4] HL L 357., 2002.12.31., 1. o. A legutóbb a 478/2007/EK, Euratom rendelettel (HL L 111., 2007.4.28., 13. o.) módosított rendelet.

MELLÉKLET

(Nem szánták közzétételre)