# KOMISIJA

## KOMISIJAS LĒMUMS

**(2008. gada 4. jūlijs)**

**par mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu uzglabāšanas finansēšanu un no šādiem antigēniem rekonstruēto vakcīnu pagatavošanu**

(2008/581/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Lēmumu 90/424/EEK par izdevumiem veterinārijas jomā [1] un jo īpaši tā 14. pantu,

ņemot vērā Padomes 2003. gada 29. septembra Direktīvu 2003/85/EK par Kopienas pasākumiem mutes un nagu sērgas kontrolei, ar kuru atceļ Direktīvu 85/511/EEK un Lēmumus 89/531/EEK un 91/665/EEK un groza Direktīvu 92/46/EEK [2], un jo īpaši tās 80. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Padomes 1991. gada 11. decembra Lēmumu 91/666/EEK, ar ko nosaka Kopienas mutes un nagu sērgas vakcīnu rezerves izveidošanu [3], ir izveidoti antigēnu krājumi ātrai vakcīnu pret mutes un nagu sērgu pagatavošanai un drošības apsvērumu dēļ tie tiek uzglabāti konkrēti tam paredzētās vietās ražotāja telpās.

(2) Saskaņā ar Direktīvu 2003/85/EK Komisijai ir jānodrošina, lai Kopienas koncentrētu inaktivētu antigēnu rezerves, kas paredzētas vakcīnu pagatavošanai pret mutes un nagu sērgu, tiktu glabātas Kopienas antigēnu un vakcīnu bankas telpās.

(3) Minētajā nolūkā par devu skaitu un mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu celmu un serotipu daudzveidību, kas glabājas Kopienas antigēnu un vakcīnu bankā, lemj, ņemot vērā ārkārtas rīcības plānos paredzētās vajadzības un epidemioloģisko situāciju, vajadzības gadījumā apspriežoties ar Kopienas references laboratoriju.

(4) Ar Komisijas 1993. gada 5. novembra Lēmumu 93/590/EK par mutes un nagu sērgas antigēnu iegādi, ko Kopiena veic tās rīcības ietvaros, attiecībā uz mutes un nagu sērgas vakcīnu rezervēm [4], ir veikti pasākumi mutes un nagu sērgas vīrusa A5 Eiropas, A22 Vidējo Austrumu un O1 Eiropas antigēnu iegādei.

(5) Ar Komisijas 1997. gada 23. maija Lēmumu 97/348/EK par mutes un nagu sērgas antigēnu iegādi un par mutes un nagu sērgas vakcīnas pagatavošanu, ražošanu, fasēšanu un izplatīšanu [5] ir veikti pasākumi mutes un nagu sērgas vīrusa A22 Irākas, C1 un ASIA 1 antigēnu iegādei.

(6) Ar Komisijas 1999. gada 17. decembra Lēmumu 2000/77/EK par mutes un nagu sērgas antigēnu iegādi un par mutes un nagu sērgas vakcīnas pagatavošanu, ražošanu, fasēšanu un izplatīšanu [6] ir veikti pasākumi mutes un nagu sērgas vīrusa A Irānas 96, A Irānas 99, A Malaizijas 97, SAT 1, SAT 2 (Austrumāfrikas un Dienvidāfrikas celmi) un SAT 3 antigēnu devu iegādei.

[1] OV L 224, 18.8.1990., 19. lpp. Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1791/2006 (OV L 363, 20.12.2006., 1. lpp.).
[2] OV L 306, 22.11.2003., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2006/104/EK (OV L 363, 20.12.2006., 352. lpp.).
[3] OV L 368, 31.12.1991., 21. lpp. Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 807/2003 (OV L 122, 16.5.2003., 36. lpp.).
[4] OV L 280, 13.11.1993., 33. lpp. Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2000/112/EK (OV L 33, 8.2.2000., 21. lpp.).
[5] OV L 148, 6.6.1997., 27. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2000/112/EK.
[6] OV L 30, 4.2.2000., 35. lpp.

(7) Ar Komisijas 2000. gada 8. septembra Lēmumu 2000/569/EK par mutes un nagu sērgas antigēnu iegādi Kopienā un par mutes un nagu sērgas vakcīnas pagatavošanu, ražošanu, fasēšanu un izplatīšanu [1] ir veikti pasākumi mutes un nagu sērgas vīrusa A22 Irākas, A Malaizijas 97, O1 Manisas, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (Austrumāfrikas un Dienvidāfrikas celmi) un SAT 3 antigēnu devu iegādei.

(8) Saskaņā ar Komisijas Lēmumu C(2002) 4326 par mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu iegādi un uzglabāšanu [2] 2003. gadā tika iegūti epidemioloģiski atbilstīgu antigēnu papildu daudzumi.

(9) Saskaņā ar Lēmuma 90/424/EEK 14. pantu jānosaka Kopienas dalības apjoms šādu antigēnu rezervju izveidē, kā arī minētās līdzdalības nosacījumi.

(10) Jāpārbauda visu to antigēnu iedarbība, kuri vecāki par pieciem gadiem.

(11) Kopš 2005. gada nepastāv ilgtermiņa saistības starp līgumslēdzēju un Komisiju attiecībā uz laikposmā no 1993. gada līdz 2005. gadam iegādāto mutes un nagu sērgas antigēnu uzglabāšanu, pagatavošanu, izplatīšanu, fasēšanu, marķēšanu un transportēšanu.

(12) Mutes un nagu sērgas antigēnu uzglabāšanas izmaksas 2005., 2006. un 2007. gadā sedz ar finanšu ieguldījumu atbilstīgi Finanšu regulai.

(13) Laikposmā no 2005. gada līdz 2007. gadam attiecībā uz mutes un nagu sērgas antigēniem radušās vienīgi uzglabāšanas izmaksas.

(14) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR NOLĒMUSI ŠĀDI.

*1. pants*

Komisijai jāveic vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu pielikumā minēto mutes un nagu sērgas antigēnu uzglabāšanu vismaz piecus gadus, sākot ar 2008. gada 1. janvāri.

Komisija nodrošina arī šādu antigēnu iedarbības pārbaudes, pagatavošanu, izplatīšanu, fasēšanu, marķēšanu un transportēšanu.

*2. pants*

Šā lēmuma 1. pantā minēto pakalpojumu kopējās izmaksas nepārsniedz EUR 4 000 000.

*3. pants*

Veselības un patērētāju aizsardzības ģenerāldirektorāta ģenerāldirektors ir pilnvarots Komisijas vārdā parakstīt 1. pantā paredzētos līgumus.

*4. pants*

Konkursa rīkošana tiks sākta 2008. gada pirmajā pusgadā. Līdz 2008. gada 30. septembrim jānoslēdz pakalpojumu līgums saskaņā ar Padomes 2002. gada 25. jūnija Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienu vispārējam budžetam [3], un īstenošanas kārtību, kas noteikta Komisijas Regulā (EK, *Euratom*) Nr. 2342/2002 [4].

Briselē, 2008. gada 4. jūlijā

*Komisijas vārdā —*
*Komisijas locekle*
Androulla VASSILIOU

[1] OV L 238, 22.9.2000., 61. lpp.
[2] Lēmums nav publicēts.
[3] OV L 248, 16.9.2002., 1. lpp.
[4] OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp.

*PIELIKUMS*

**(Nav paredzēts publicēšanai)**