32008D0581

ODLUKA KOMISIJE

od 4. srpnja 2008.

o financiranju skladištenja antigena virusa slinavke i šapa i izradi cjepiva dobivenih od tih antigena

(2008/581/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 90/424/EZ od 26. lipnja 1990. o troškovima u području veterinarstva [1], a posebno njezin članak 14.,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2003/85/EZ od 29. rujna 2003. o mjerama Zajednice za suzbijanje slinavke i šapa kojom se stavlja izvan snage Direktiva 85/511/EEZ i odluke 89/531/EEZ i 91/665/EEZ te mijenja Direktiva 92/46/EEZ [2], a posebno njezin članak 80. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s Odlukom Vijeća 91/666/EEZ od 11. prosinca 1991. o uspostavljanju zaliha cjepiva Zajednice protiv slinavke i šapa [3], uspostavljene su zalihe antigena za brzu izradu cjepiva protiv slinavke i šapa, te se one iz sigurnosnih razloga čuvaju na posebnim za to predviđenim mjestima u prostorima proizvođača.

(2) U skladu s Direktivom 2003/85/EZ Komisija mora osigurati da se zalihe Zajednice koncentriranih inaktiviranih antigena za proizvodnju cjepiva protiv slinavke i šapa stalno održavaju u prostorima banke antigena i cjepiva Zajednice.

(3) U tu svrhu je potrebno odlučiti o broju doza i raznolikosti serotipova i sojeva antigena virusa slinavke i šapa pohranjenih u banci antigena i cjepiva Zajednice, vodeći računa o potrebama koje su procijenjene u kontekstu hitnih planova i epidemiološkog stanja, prema potrebi nakon savjetovanja s referentnim laboratorijem Zajednice.

(4) Odlukom Komisije 93/590/EZ od 5. studenoga 1993. o kupovini antigena slinavke i šapa od strane Zajednice u okviru mjera Zajednice u vezi sa zalihama cjepiva protiv slinavke i šapa [4] predviđena je kupovina antigena slinavke i šapa A5 (europski soj), A22 (bliskoistočni soj) i O1 (europski soj).

(5) Odlukom Komisije 97/348/EZ od 23. svibnja 1997. o kupovini antigena slinavke i šapa od strane Zajednice i izradi, proizvodnji, punjenju i distribuciji cjepiva protiv slinavke i šapa [5] predviđena je kupovina antigena slinavke i šapa A22 Iraq, C1 i ASIA1.

(6) Odlukom Komisije 2000/77/EZ od 17. prosinca 1999. o kupovini antigena slinavke i šapa od strane Zajednice i izradi, proizvodnji, punjenju i distribuciji cjepiva protiv slinavke i šapa [6] predviđena je kupovina određenih količina antigena slinavke i šapa A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (istočnoafrički i južnoafrički sojevi) i SAT 3.

[1] SL L 224, 18.8.1990., str. 19. Odluka kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1791/2006 (SL L 363, 20.12.2006., str. 1.).
[2] SL L 306, 22.11.2003., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/104/EZ (SL L 363, 20.12.2006., str. 352.).
[3] SL L 368, 31.12.1991., str. 21. Odluka kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 36.).
[4] SL L 280, 13.11.1993., str. 33. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2000/112/EZ (SL L 33, 8.2.2000., str. 21.).
[5] SL L 148, 6.6.1997., str. 27. Odluka kako je izmijenjena Odlukom 2000/112/EZ.
[6] SL L 30, 4.2.2000., str. 35.

(7) Odlukom Komisije 2000/569/EZ od 8. rujna 2000. o kupovini antigena slinavke i šapa od strane Zajednice i izradi, proizvodnji, punjenju i distribuciji cjepiva protiv slinavke i šapa [1], predviđena je kupovina određenih količina antigena slinavke i šapa A 22 Iraq, A Malaysia 97, O1 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (istočnoafrički i južnoafrički sojevi) i SAT 3.

(8) 2003. godine su u skladu s Odlukom Komisije C(2002) 4326 [2] o kupovini i skladištenju antigena slinavke i šapa nabavljene dodatne količine epidemiološki relevantnih antigena.

(9) U skladu s člankom 14. Odluke 90/424/EEZ trebalo bi također utvrditi razinu sudjelovanja Zajednice pri uspostavi takvih zaliha antigena i uvjete toga sudjelovanja.

(10) Potrebno je ispitati potentnost svih antigena starijih od pet godina.

(11) Od 2005. ne postoje obvezujuće dugoročne pravne obveze između ugovaratelja i Komisije za skladištenje, izradu, distribuciju, punjenje, označivanje i prijevoz antigena slinavke i šapa kupljenih između 1993. i 2005.

(12) Troškovi skladištenja antigena slinavke i šapa za godine 2005., 2006. i 2007. obuhvaćeni su financijskom obvezom u skladu s Financijskom uredbom.

(13) Između 2005. i 2007. nisu nastali troškovi povezani s tim antigenima protiv slinavke i šapa, osim troškova skladištenja.

(14) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

ODLUČILA JE:

Članak 1.

Komisija mora poduzeti potrebne mjere kako bi osigurala skladištenje svih antigena slinavke i šapa s popisa u Prilogu u trajanju od najmanje pet godina počevši od 1. siječnja 2008.

Komisija također osigurava ispitivanje potencije, izradu, distribuciju, punjenje, označivanje i prijevoz tih antigena.

Članak 2.

Ukupni trošak za pokrivanje usluga navedenih u članku 1. ne premašuje 4 000 000 eura.

Članak 3.

Ovime se ovlašćuje glavnog direktora Opće uprave za zdravlje i zaštitu potrošača da potpiše ugovore iz članka 1. u ime Komisije.

Članak 4.

Tijekom prvog polugodišta 2008. bit će pokrenut natječajni postupak. Ugovor o pružanju usluga u skladu s Uredbom Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 od 25. lipnja 2002. o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica [3] i s njezinim provedbenim pravilima utvrđenim u Uredbi Komisije (EZ, Euratom) br. 2342/2002 [4] trebao bi biti sklopljen do 30. rujna 2008.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2008.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

[1] SL L 238, 22.9.2000., str. 61.
[2] Odluka nije objavljena.
[3] SL L 248, 16.9.2002., str. 1.
[4] SL L 357, 31.12.2002., str. 1.

PRILOG

(**Nije za objavu**)