

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 4 lipca 2008 r.

w sprawie finansowania przechowywania antygenów wirusa pryszczycy oraz opracowywania szczepionek otrzymanych na bazie tych antygenów

(2008/581/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

szczepionek przeciwko pryszczycy były przechowywane na terenie wspólnotowego banku antygenów i szczepionek.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając decyzję Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii⁽¹⁾, w szczególności jej art. 14,

- (3) W tym celu decyzja o liczbie dawek i różnorodności serotypów i szczepów antygenów wirusa pryszczycy przechowywanych we wspólnotowym banku antygenów i szczepionek powinna być podejmowana z uwzględnieniem potrzeb oszacowanych w kontekście planów awaryjnych i sytuacji epidemiologicznej, jeśli to konieczne, w porozumieniu ze wspólnotowym laboratorium referencyjnym.

uwzględniając dyrektywę Rady 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy, uchylającą dyrektywę 85/511/EWG i decyzje 89/531/EWG i 91/665/EWG oraz zmieniającą dyrektywę 92/46/EWG⁽²⁾, w szczególności jej art. 80 ust. 2,

- (4) Decyzją Komisji 93/590/WE z dnia 5 listopada 1993 r. w sprawie zakupu przez Wspólnotę antygenów pryszczycy w ramach działania wspólnotowego dotyczącego rezerw szczepionek przeciwko pryszczycy⁽⁴⁾ poczyniono ustalenia mające na celu zakup antygenów wirusa pryszczycy A5 (szczep europejski), A22 (szczep bliskowschodni) oraz O1 (szczep europejski).

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z decyzją Rady 91/666/EWG z dnia 11 grudnia 1991 r. ustanawiającą wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy⁽³⁾ ustanowiono rezerwy antygenów do szybkiego opracowywania szczepionki przeciwko pryszczycy, które ze względów bezpieczeństwa są przechowywane w wyznaczonych oddzielnych miejscach na terenie zakładu producenta.

- (5) Decyzją Komisji 97/348/WE z dnia 23 maja 1997 r. w sprawie zakupu przez Wspólnotę antygenów pryszczycy oraz opracowania, produkcji, butelkowania i dystrybucji szczepionek przeciwko pryszczycy⁽⁵⁾ poczyniono ustalenia mające na celu zakup antygenów wirusa pryszczycy A22 Iraq, C1 oraz ASIA1.

(2) Na mocy dyrektywy 2003/85/WE Komisja ma obowiązek dopilnować, by wspólnotowe rezerwy skoncentrowanych inaktywowanych antygenów do produkcji

- (6) Decyzją Komisji 2000/77/WE z dnia 17 grudnia 1999 r. w sprawie zakupu przez Wspólnotę antygenów pryszczycy oraz opracowania, produkcji, butelkowania i dystrybucji szczepionek przeciwko pryszczycy⁽⁶⁾, poczyniono ustalenia mające na celu zakup pewnych ilości antygenów wirusa pryszczycy: A Iran 96, A Iran 99, A Malaysia 97, SAT 1, SAT 2 (szczepy wschodnioafrykański i południowoafrykański) oraz SAT 3.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 19. Decyzja ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 306 z 22.11.2003, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/104/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 352).

⁽³⁾ Dz.U. L 368 z 31.12.1991, s. 21. Decyzja ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 280 z 13.11.1993, s. 33. Ostatnio zmieniona decyzją 2000/112/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2000, s. 21).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 148 z 6.6.1997, s. 27. Ostatnio zmieniona decyzją 2000/112/WE.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 30 z 4.2.2000, s. 35.

- (7) Decyzją Komisji 2000/569/WE z dnia 8 września 2000 r. w sprawie zakupu przez Wspólnotę antygenów pryszczycy oraz opracowania, produkcji, butelkowania i dystrybucji szczepionek przeciwko pryszczycy⁽¹⁾, poczyniono ustalenia mające na celu zakup pewnych ilości antygenów wirusa pryszczycy: A22 Iraq, A Malaysia 97, 01 Manisa, ASIA 1, SAT 1, SAT 2 (szczepy wschodnioafrykański i południowoafrykański) oraz SAT 3.
- (8) W roku 2003 oraz zgodnie z decyzją Komisji C(2002) 4326 w sprawie zakupu i przechowywania antygenów wirusa pryszczycy⁽²⁾ pozyskano dodatkowe ilości antygenów odpowiednich z punktu widzenia epidemiologicznego.
- (9) Zgodnie z art. 14 decyzji 90/424/EWG należy ustalić poziom udziału Wspólnoty w tworzeniu rezerw antygenów i ewentualne warunki, jakim taki udział musi odpowiadać.
- (10) Wszystkie antygeny starsze niż 5 lat należy poddawać badaniu skuteczności.
- (11) Od 2005 roku żadne wiążące długoterminowe zobowiązanie prawne między wykonawcą a Komisją nie reguluje kwestii przechowywania, opracowywania, dystrybucji, butelkowania, etykietowania i transportu antygenów pryszczycy zakupionych w latach 1993–2005.
- (12) Koszty przechowywania antygenów pryszczycy w latach 2005, 2006 i 2007 objęte są zobowiązaniem finansowym zgodnie z rozporządzeniem finansowym.
- (13) W latach 2005–2007 jedynymi kosztami, jakie wystąpiły w związku z wymienionymi antygenami pryszczycy, były koszty przechowywania.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Komisja powinna podjąć kroki niezbędne do zapewnienia przechowywania wszystkich antygenów pryszczycy wymienionych w załączniku przez okres co najmniej 5 lat, począwszy od dnia 1 stycznia 2008 r.

Komisja zapewni również badanie skuteczności, opracowywanie, dystrybucję, butelkowanie, etykietowanie oraz transport tych antygenów.

Artykuł 2

Całkowity koszt usług, o których mowa w art. 1, nie przekracza 4 000 000 EUR.

Artykuł 3

Dyrektor Generalny Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów zostaje niniejszym upoważniony do podpisywania w imieniu Komisji umów przewidzianych w ust. 1.

Artykuł 4

Procedura przetargowa zostanie uruchomiona w ciągu pierwszego półrocza 2008 r. Umowa o świadczenie usług, zgodna z rozporządzeniem finansowym (rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r.) mającym zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽³⁾ oraz z zasadami jego wykonania określonymi w rozporządzeniu Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002⁽⁴⁾, powinna zostać zawarta do dnia 30 września 2008 r.

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 lipca 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 238 z 22.9.2000, s. 61.

⁽²⁾ Decyzja nieopublikowana.

⁽³⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1 Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1525/2007 (Dz.U. L 343 z 27.12.2007, s. 9).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 478/2007 (Dz.U. L 111 z 28.4.2007, s. 13).

ZAŁĄCZNIK

(Załącznik nieprzeznaczony do publikacji)
