

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 30 stycznia 2013 r.****w sprawie zakupu i przechowywania antygenów wirusa pryszczycy**

(2013/C 30/09)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 80 ust. 2,

uwzględniając decyzję Rady 2009/470/WE z dnia 25 maja 2009 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii <sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 17 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja 2009/470/WE określa procedury mające zastosowanie do wkładu finansowego Unii przeznaczanego na specyficzne środki weterynaryjne. Środki te obejmują kampanię przeciwko pryszczycy. Decyzja 2009/470/WE stanowi, że Unia może przyznać pomoc w celu ustanowienia unijnych rezerw szczepionek przeciwko pryszczycy oraz zawiera wymóg określenia poziomu udziału Unii i warunków, jakim taki udział musi odpowiadać.
- (2) Zgodnie z decyzją Rady 91/666/EWG z dnia 11 grudnia 1991 r. ustanawiającą wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy <sup>(3)</sup> utworzono zapasy antygenów do szybkiego opracowania szczepionek przeciwko pryszczycy.
- (3) Na mocy dyrektywy 2003/85/WE Komisja ma zapewnić, aby unijne rezerwy skoncentrowanych inaktywowanych antygenów do produkcji szczepionek przeciwko pryszczycy były przechowywane na terenie unijnego banku antygenów i szczepionek. Ze względów bezpieczeństwa rezerwy te są przechowywane w wyznaczonych miejscach na terenie zakładów producenta.
- (4) Decyzja o liczbie dawek i różnorodności szczepów i podtypów antygenów wirusa pryszczycy przechowywanych w unijnym banku antygenów i szczepionek powinna być podjęta z uwzględnieniem potrzeb oszacowanych w kontekście planów gotowości przewidzianych w dyrektywie 2003/85/WE oraz sytuacji epidemiolo-

gicznej i, w stosownych przypadkach, w porozumieniu z laboratorium referencyjnym Unii Europejskiej ds. pryszczycy <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup>.

- (5) Zgodnie z decyzją Komisji 2009/486/WE z dnia 22 czerwca 2009 r. w sprawie zakupu antygenów wirusa pryszczycy <sup>(7)</sup> oraz decyzją Komisji C(2010) 3913 z dnia 21 czerwca 2010 r. w sprawie zakupu antygenów wirusa pryszczycy oraz unieszkodliwienia i zastąpienia tych antygenów w rezerwach Unii oraz zmieniającą decyzję 2009/486/WE <sup>(8)</sup> Komisja dokonała reorganizacji unijnego banku antygenów i szczepionek w oparciu o nowe umowy zawarte z producentem.
- (6) Zgodnie z art. 83 ust. 3 dyrektywy 2003/85/WE oraz art. 15 decyzji 2009/470/WE w przypadku gdy jest to w interesie Unii, szczepionki mogą być dostarczane do państw trzecich, w szczególności do tych, w których stwierdzono endemiczne występowanie pryszczycy. W zależności od sytuacji epidemiologicznej w danym państwie trzecim potrzebne mogą być szczepionki poliwalentne o różnym składzie odpowiednich antygenów.
- (7) Sytuacja epidemiologiczna w zakresie pryszczycy w niektórych częściach Afryki Północnej i zachodniej Eurazji uległa znacznemu pogorszeniu, głównie ze względu na rozprzestrzenianie się wirusów pryszczycy, których wcześniej nie odnotowywano w tych państwach, oraz pojawienie się nowych, odmiennych antygenowo rodowodów już występujących serotypów.
- (8) W odpowiedzi na sytuację epidemiologiczną w sąsiedztwie Unii konieczny jest zatem zakup dodatkowych ilości antygenów.
- (9) Zgodnie z art. 75 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich <sup>(9)</sup> („rozporządzenie finansowe”) oraz art. 90 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 306 z 22.11.2003, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 155 z 18.6.2009, s. 30.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 368 z 31.12.1991, s. 21.<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/antigen-vaccine-banks-task-force\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/antigen-vaccine-banks-task-force_en.htm)<sup>(5)</sup> Sprawozdanie z 83. posiedzenia Komitetu Wykonawczego Europejskiej Komisji ds. Zwalczania Pryszczycy (EuFMD), Bukareszt (Rumunia), dnia 12–13 kwietnia 2012 r., dostępne na stronie internetowej: <http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/eufmd/commissions/eufmd-home/reports/executive-committee/en/><sup>(6)</sup> [http://www.wrlfmd.org/ref\\_labs/ref\\_lab\\_reports/OIE-FAO%20FMD%20Ref%20Lab%20Report%20Jan-Mar%202012.pdf](http://www.wrlfmd.org/ref_labs/ref_lab_reports/OIE-FAO%20FMD%20Ref%20Lab%20Report%20Jan-Mar%202012.pdf)<sup>(7)</sup> Dz.U. L 160 z 23.6.2009, s. 27.<sup>(8)</sup> Decyzja nieopublikowana.<sup>(9)</sup> Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich<sup>(1)</sup> („przepisy wykonawcze”) zaciąganie zobowiązań na wydatki z budżetu Unii powinno być poprzedzone decyzją w sprawie finansowania, określającą istotne elementy działania obejmującego wydatki oraz przyjętą przez instytucję lub organy, którym instytucja ta przekazała uprawnienia.

- (10) Ponieważ całkowity budżet przeznaczony na przewidziane zamówienia oraz orientacyjna liczba i rodzaj zamówień i harmonogram ich udzielenia, określone w niniejszej decyzji, stanowią dostatecznie szczegółową podstawę działań w rozumieniu art. 90 ust. 3 przepisów wykonawczych, niniejsza decyzja stanowi decyzję w sprawie finansowania w rozumieniu art. 75 rozporządzenia finansowego.
- (11) Zgodnie z art. 80 ust. 4 dyrektywy 2003/85/WE Komisja powinna zawrzeć z producentem umowę na dostawę, dotyczącą zakupu, dostarczenia i przechowywania antygenów. Umowa powinna przewidywać odkupienie antygenów przez producenta z upływem pięcioletniego okresu gwarancji.
- (12) Dyrektywa 2003/85/WE przewiduje, że informacje dotyczące ilości i podtypów antygenów lub zatwierdzonych szczepionek przechowywanych w unijnym banku antygenów i szczepionek powinny być traktowane jako informacje niejawne. W związku z tym nie należy publikować informacji zawartych w załączniku do niniejszej decyzji, dotyczących ilości i podtypów antygenów wirusa pryszczycy, które mają zostać zakupione.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

#### Artykuł 1

1. W pierwszym semestrze 2013 r. Komisja zamawia ilości i podtypy skoncentrowanych inaktywowanych antygenów wirusa pryszczycy określone w tabeli znajdującej się w załączniku.

2. Komisja zapewnia, aby antygeny, o których mowa w ust. 1, zostały rozprowadzone do dwóch wyznaczonych miejsc na terenie zakładów producenta oraz były tam przechowywane, jak określono w tabeli znajdującej się w załączniku.

3. Działania przewidziane w ust. 1 i 2 Komisja przeprowadza we współpracy z producentem właściwych antygenów już przechowywanych w unijnym banku antygenów i szczepionek.

#### Artykuł 2

1. Wkład finansowy Unii przeznaczony na środki przewidziane w art. 1 ust. 1 i 2 wynosi 100 % poniesionych kosztów i nie przekracza 3 000 000 EUR.

2. Komisja zawiera z producentem jedną umowę na dostawę, dotyczącą zakupu, dostarczenia i przechowywania w unijnym banku antygenów i szczepionek antygenów, o których mowa w art. 1 ust. 1, oraz ich odkupienia z upływem pięcioletniego okresu gwarancji.

3. Niniejszym upoważnia się Dyrektora Generalnego Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów do podpisania w imieniu Komisji umowy przewidzianej w ust. 2.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja stanowi decyzję w sprawie finansowania w rozumieniu art. 75 rozporządzenia finansowego.

#### Artykuł 4

Zgodnie z art. 80 ust. 3 dyrektywy 2003/85/WE załącznik do niniejszej decyzji nie jest przeznaczony do publikacji.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2013 r.

W imieniu Komisji  
Tonio BORG  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 1.