

**DECYZJA KOMISJI****z dnia 22 czerwca 2009 r.****w sprawie zakupu antygenów wirusa pryszczycy**

(2009/486/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając decyzję Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 14 akapit drugi,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>(2)</sup>, w szczególności jej art. 80 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja 90/424/EWG określa procedury mające zastosowanie do wkładu finansowego Wspólnoty przeznaczonego na specyficzne środki weterynaryjne. Środki te obejmują kampanię przeciwko pryszczycy. Decyzja ta przewiduje, że Wspólnota może przyznać pomoc w celu ustanowienia wspólnotowej rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy, oraz zawiera wymóg określenia poziomu udziału Wspólnoty 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 obowiązek dopilnować, by wspólnotowe rezerwy skoncentrowanych inaktywowanych antygenów do produkcji szczepionek przeciwko pryszczycy były przechowywane na terenie banku antygenów i szczepionek Wspólnoty. 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 banku antygenów i szczepionek Wspólnoty powinna być podjęta z uwzględnieniem potrzeb oszacowanych w kontekście planów gotowości przewidzianych w tej dyrektywie oraz sytuacji epidemiologicznej i, w stosowanych przypadkach, w porozumieniu ze wspólnym laboratorium referencyjnym ds. pryszczycy.
- (5) Pogarszająca się w niektórych częściach świata sytuacja dotycząca pryszczycy wymaga natychmiastowego zasilenia rezerw antygenów ze względu na ryzyko dla sytuacji epidemiologicznej we Wspólnocie i krajach sąsiadujących.
- (6) Decyzja w sprawie zakupu dodatkowych ilości i podtypów antygenów wirusa pryszczycy powinna uwzględniać istniejące ilości takich antygenów, zgodność wymaganą przy łączeniu antygenów w szczepionki poliwalentne oraz pozwolenie na dopuszczenie do obrotu posiadane przez producenta antygenów przynajmniej w jednym z państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(4)</sup>.
- (7) Należy także uwzględnić sprawozdanie Światowego Laboratorium Referencyjnego ds. Pryszczycy przy Organizacji ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), będącego także wspólnotowym laboratorium referencyjnym ds. pryszczycy, wyznaczonym zgodnie z decyzją Komisji 2006/393/WE <sup>(5)</sup>, dotyczące wykazu antygenów priorytetowych zalecanych dla banku antygenów, które zostało zatwierdzone w październiku 2008 r. przez Komitet Techniczny <sup>(6)</sup> oraz w grudniu 2008 r. na 77. posiedzeniu Komitetu Wykonawczego <sup>(7)</sup> Europejskiej Komisji ds. Zwalczania Pryszczycy (EUFMD) przy FAO.
- (8) Podejmując decyzję o procedurach przetargowych, należy uwzględnić możliwość dostarczania szczepionek do krajów, w których choroba ta występuje endemicznie, zgodnie z art. 12 decyzji 90/424/EWG oraz art. 83 ust. 3 dyrektywy 2003/85/WE, jeżeli leży to w interesie Wspólnoty. W związku z tym antygeny muszą pochodzić od tego samego producenta, tak aby umożliwić ich połączenie w szczepionkach poliwalentnych o różnym składzie, właściwych z punktu widzenia sytuacji kraju docelowego. Konieczne jest zatem stosowanie procedury negocjacyjnej przewidzianej w art. 126 ust. 1 lit. b) i g) ppkt (i) rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 19.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 306 z 22.11.2003, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 368 z 31.12.1991, s. 21.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.<sup>(5)</sup> Dz.U. L 152 z 7.6.2006, s. 31.<sup>(6)</sup> [http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/en/documents/reports/erice/APPENDIX\\_05.pdf](http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/en/documents/reports/erice/APPENDIX_05.pdf)<sup>(7)</sup> <http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/excom77/App05.pdf><sup>(8)</sup> Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 1.

- (9) Zgodnie z art. 80 ust. 4 dyrektywy 2003/85/WE warunki ustanowienia i utrzymywania wspólnotowych rezerw antygenów i zatwierdzonych szczepionek na terenach zakładów produkcyjnych są ustalone w umowach zawartych między Komisją a zakładami produkcyjnymi.
- (10) Dyrektywa 2003/85/WE przewiduje, że informacje dotyczące ilości i podtypów antygenów lub zatwierdzonych szczepionek przechowywanych w banku antygenów i szczepionek Wspólnoty 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.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

#### Artykuł 1

1. Komisja zakupi do dnia 31 grudnia 2009 r. określone w załączniku ilości i podtypy skoncentrowanych inaktywowanych antygenów wirusa pryszczycy.
2. Komisja dopilnowuje, by do dnia 31 grudnia 2009 r. antygeny, o których mowa w ust. 1, zostały rozproszczone do dwóch wyznaczonych miejsc na terenie zakładów producenta oraz były tam przechowywane, jak określono w załączniku.
3. Komisja zapewnia formowanie, produkcję, rozlewanie, etykietowanie i dystrybucję szczepionek odtworzonych z tych antygenów.

4. Działania przewidziane w ust. 1, 2 i 3 Komisja przeprowadza we współpracy z zakładem produkującym właściwe antygeny już przechowywane w banku antygenów i szczepionek Wspólnoty.

#### Artykuł 2

1. Wkład finansowy Wspólnoty na środki przewidziane w art. 1 ust. 1, 2 i 3 wynosi 100 % poniesionych kosztów i nie przekracza 4 706 950 EUR.
2. Komisja zawiera umowę dotyczącą zakupu antygenów, o których mowa w art. 1 ust. 1, oraz ich dostarczenia do i przechowywania w banku antygenów i szczepionek Wspólnoty, a także umowę dotyczącą środków związanych z formowaniem, produkcją, rozlewaniem, etykietowaniem i dystrybucją szczepionek odtworzonych z tych antygenów.
3. Niniejszym upoważnia się Dyrektora Generalnego Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów do podpisania w imieniu Komisji umów przewidzianych w ust. 2.

#### Artykuł 3

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 czerwca 2009 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji