

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 8 ноември 2005 година

за закупуване и съхранение на антигени срещу вируса на шап

(2005/780/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно някои разходи във ветеринарната област¹, и по-специално член 14 от него,

като взе предвид Директива 2003/85/ЕО на Съвета от 29 септември 2003 г. относно мерки на Общността за контрол на болестта шап и за отмяна на Директива 85/511/ЕИО и Решения 89/531/ЕИО и 91/665/ЕИО и за изменение на Директива 92/46/ЕИО², и по-специално член 80, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

(1) в съответствие с Решение 91/666/ЕИО на Съвета от 11 декември 1991 г. относно създаване на резерви в Общността от противошапни ваксини³ бяха създадени запаси от антигени за бързо производство на ваксини срещу болестта шап и се поддържат с цел безопасност на определени места от помещенията на производителя.

(2) Съгласно Директива 2003/85/ЕО Комисията осигурява, запасите на Общността от концентрирани неактивни антигени за производството на ваксини против шап, се поддържат в помещенията на банката на Общността за антигени и ваксини.

(3) За тази цел броят на дозите и разнообразието от щамове и подтипове на антигени на вирусите на болестта шап, съхранявани в банката на Общността за антигени и ваксини, следва да бъде решен, като се отчитат потребностите, както са оценени в контекста на плановите за спешни случаи и епидемиологичната ситуация, когато е подходящо – след консултации с Референтната лаборатория на Общността.

(4) До определянето на Референтната лаборатория на Общността за болестта шап се взема предвид докладът на Световната референтна лаборатория на FAO за болестта шап относно списък на приоритетни антигени, препоръчани за антигенни банки, който беше подкрепен от Техническият комитет на Европейската комисия за контрол на

¹ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19. Решение, последно изменено с Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 31).

² ОВ L 306, 22.11.2003 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Решение 2005/615/ЕО на Съвета (ОВ L 213, 18.8.2005 г., стр. 14).

³ ОВ L 368, 31.12.1991 г., стр. 21. Решение, последно изменено с Регламент (ЕО) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36).

болестта шап (EUFMD) към Организацията по прехрана и земеделие (FAO) на 36-та Обща сесия на EUFMD.

(5) Влошаването на ситуацията по отношение болестта шап в някои части на света изисква спешно да бъдат добавени някои запаси от антигени в съответствие с рисковете, свързани с това развитие за епидемиологичната ситуация в Общността и съседни страни.

(6) Когато се взема решение за набавянето на допълнителни количества и подтипове антигени на вируса на шап, следва да се отчитат съществуващите количества от тези антигени, съвместимостта, изисквана за комбинация в поливалентни ваксини и на пазарното одобрение, направено от производителя на антигени най-малко в една от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кода на Общността относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти⁴.

(7) Тъй като информацията за количества и подтипове на антигени или разрешени ваксини, съхранявани в банката на Общността за антигени и ваксини, се третира като класифицирана информация в съответствие с Директива 2003/85/ЕО, приложението към настоящото решение не следва да бъде публикувано.

(8) В съответствие с член 14 от Решение 90/424/ЕИО, нивото на участието на Общността за създаване на такъв запас от антигени и условията, на които това участие може да бъде предмет, също следва да бъдат определени.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

РЕШИ:

Член 1

1. Комисията закупува антигени за вируса на болестта шап в количествата и подтиповете, определени в приложението.
2. Комисията осигурява, антигените да бъдат разпределени за съхранение между двете определени места от помещенията на производителя в съответствие с приложението.
3. Мерките, посочени в параграф 1 и 2 се осъществяват от Комисията в съответствие с доставчика на съответните антигени, които вече се съхраняват в Европейската банка за антигени.
4. Мерките, предвидени в член 1, се изпълняват най-късно до 31 декември 2005 г.

Член 2

⁴ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

1. Комисията поема всички разноси по мерките, посочени в член 1, параграфи 1 и 2, които не надвишават максимума от 2 500 000 EUR.
2. Комисията сключва договор за покупките, предвидени в параграф 1 в съответствие с член 80, параграф 4 от Директива 2003/85/ЕО.
3. Комисията осигурява че антигените по член 1, параграф 1 да бъдат включени в обхвата на съществуващите договори относно съхранението на антигени, както и формулирането, производството, бутилирането, етиктирането и доставката на ваксини, които са изградени от такива антигени.
4. Генералният директор на Генералната дирекция по здравеопазване и защита на потребителите е оправомощен да подпише договора, предвиден в параграф 2 от името на Комисията.

Член 3

В съответствие с член 80, параграф 3 от Директива 2003/85/ЕО, приложението към настоящото решение не се публикува.

Съставено в Брюксел на 8 ноември 2005 година.

За Комисията
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията