

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. november 8.)

a ragadós száj- és körömfájás vírus antigének vásárlásáról és tárolásáról

(2005/780/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állat-egészségügyi kiadásokról szóló, 1990. június 26-i 90/424/EGK tanácsi határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére,

tekintettel a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről, valamint a 85/511/EGK irányelv és a 89/531/EGK és a 91/665/EGK határozat hatályon kívül helyezéséről, és a 92/46/EGK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 29-i 2003/85/EK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 80. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A ragadós száj- és körömfájás elleni vakcina közösségi tartalékainak létrehozásáról szóló, 1991. december 11-i 91/666/EGK tanácsi határozat ⁽³⁾ értelmében a száj- és körömfájás elleni vakcinák gyors formulázása céljából antigénkészleteket hoztak létre, és ezeket biztonsági okokból a gyártó létesítményeinek elkülönített, kijelölt helyszínein tárolják.
- (2) A 2003/85/EK irányelv szerint a Bizottság biztosítja, hogy a közösségi antigén- és vakcinabank telephelyén közösségi tartalékokat tartsanak fenn a ragadós száj- és körömfájás-vakcinák előállítására használt, koncentrált inaktívált antigénekből.

- (3) Ebből a célból a ragadós száj- és körömfájás vírus közösségi antigén- és vakcinabankban tárolt antigénje törzs- és altípus-diverzitásáról és az adagok számáról a készenléti tervek és a járványhelyzet ismeretében becsült szükségleteket figyelembe véve kell határozni, adott esetben a közösségi referencialaboratóriummal történő konzultációt követően.

- (4) A közösségi száj- és körömfájás referencialaboratórium kijelölése során figyelembe kell venni a FAO száj- és körömfájás világ-referencialaboratóriumának az antigénbankok számára javasolt elsőbbségi antigének listáját tartalmazó jelentését, amelyet az Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezet ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottságának (EUFMD) technikai bizottsága az EUFMD 36. általános ülészakán jóváhagyott.

- (5) A világ egyes részein a ragadós száj- és körömfájás helyzet romlása következtében, a Közösség és a szomszédos országok járványügyi helyzete tekintetében az ebből a folyamatból adódó kockázatoknak megfelelően bizonyos antigénkészleteket sürgősen pótolni kell.

- (6) A további ragadós száj- és körömfájás vírus antigén mennyiségek és altípusok beszerzéséről való döntés során figyelembe kell venni a rendelkezésre álló antigénmennyiségeket, a polivalens vakcinákban való alkalmazáshoz szükséges összeegyeztethetőséget, valamint az antigének gyártójának legalább egy tagállamban való piaci forgalmazási engedélyét, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽⁴⁾ megfelelően.

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 19. o. A legutóbb a 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 325., 2003.12.12., 31. o.) módosított határozat.

⁽²⁾ HL L 306., 2003.11.22., 1. o. A 2005/615/EK bizottsági határozattal (HL L 213., 2005.8.18., 14. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 368., 1991.12.31., 21. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított határozat.

⁽⁴⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

- (7) Mivel a közösségi antigén- és vakcinabankban tárolt antigének vagy engedélyezett vakcinák mennyiségére és altípusaira vonatkozó információ a 2003/85/EK irányelvvel összhangban bizalmas információként kezelendő, e határozat mellékletét nem szabad közzétenni.
- (8) A 90/424/EGK határozat 14. cikkének megfelelően az említett antigéntartalékok létrehozásában való közösségi részesedés mértékét és e részesedés feltételeit szintén meg kell határozni.
- (9) Az ebben a határozatban foglalt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

- (1) A Bizottság a mellékletben meghatározott mennyiségű és altípusú ragadós száj- és körömfájás vírus antigéneket vásárol.
- (2) A Bizottság biztosítja, hogy az antigéneket a melléklettel összhangban a gyártó létesítményeinek két kijelölt helyszíne közt elosztva tárolják.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett intézkedéseket a Bizottság hajtja végre a már az európai antigénbankban tárolt szóban forgó antigének beszállítójával együttműködve.
- (4) Az 1. cikkben előírt intézkedéseket legkésőbb 2005. december 31-ig teljesíteni kell.

2. cikk

- (1) A Bizottság viseli az 1. cikk (1) és (2) bekezdésében említett intézkedések teljes költségét, amely nem haladja meg a 2 500 000 euróban meghatározott maximumot.
- (2) A Bizottság a 2003/85/EK irányelv 80. cikkének (4) bekezdésével összhangban szerződést köt az (1) bekezdésben előírt vásárlásokról.
- (3) A Bizottság biztosítja, hogy az 1. cikk (1) bekezdésében említett antigének az antigének tárolására, valamint az antigénekből előállított vakcinák formulázására, gyártására, kiszerezésére, címkézésére és szállítására vonatkozó, érvényben lévő szerződések hatálya alá tartozzanak.
- (4) Az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság főigazgatója jogosult a (2) bekezdésben előírt szerződést a Bizottság nevében aláírni.

3. cikk

A 2003/85/EK irányelv 80. cikkének (3) bekezdésével összhangban e határozat melléklete nem kerül közzétételre.

Kelt Brüsszelben, 2005. november 8-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja