

## II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

## KOMISJA

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 8 listopada 2005 r.

w sprawie zakupu i przechowywania antygenów wirusa pryszczycy

(2005/780/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,

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

(2) Na mocy dyrektywy 2003/85/WE Komisja zapewnia, by rezerwy skoncentrowanych inaktywowanych antygenów wirusa pryszczycy Wspólnoty do produkcji szczepionek przeciwko pryszczycy były przechowywane na terenie wspólnotowego banku antygenów i szczepionek.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19. Decyzja ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 31).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 306 z 22.11.2003, str. 1. Dyrektywa zmieniona decyzją Komisji 2005/615/WE (Dz.U. L 213 z 18.8.2005, str. 14).

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

(3) W tym celu decyzja o liczbie dawek i różnorodności szczepów i podtypów antygenów wirusa pryszczycy przechowywanych we wspólnotowym banku antygenów i szczepionek jest podejmowana z uwzględnieniem potrzeb określonych w kontekście planów gotowości i sytuacji epidemiologicznej, jeśli to konieczne, w porozumieniu ze wspólnotowym laboratorium referencyjnym.

(4) W oczekiwaniu na powołanie wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla pryszczycy pod uwagę brane jest sprawozdanie Światowego Laboratorium Referencyjnego FAO ds. Pryszczycy w sprawie wykazu antygenów priorytetowych zalecanych dla banków antygenów, które zostało zatwierdzone przez komitet techniczny Komisji Europejskiej ds. Zwalczania Pryszczycy (EUFMD) przy Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) na 36. posiedzeniu plenarnym EUFMD.

(5) Pogarszająca się w niektórych częściach świata sytuacja dotycząca pryszczycy wymaga natychmiastowego zaopiniowania rezerw antygenów ze względu na ryzyko, jakie stanowi osiągnięcie stadium epidemii dla Wspólnoty i krajów 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 przyznane producentowi 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>.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

- (7) Ponieważ informacje dotyczące ilości i podtypów antygenów lub zatwierdzonych szczepionek przechowywanych we wspólnotowym banku antygenów i szczepionek są traktowane jako informacje niejawne zgodnie z dyrektywą 2003/85/WE, Załącznik do niniejszej decyzji nie powinien być przeznaczony do publikacji.
- (8) Zgodnie z art. 14 decyzji 90/424/EWG należy ustalić poziom udziału Wspólnoty w tworzeniu rezerw antygenów i warunki, jakim taki udział podlega.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

#### Artykuł 1

1. Ilości i podtypy antygenów wirusa pryszczycy, które zakupuje Komisja, określone są w Załączniku.
2. Komisja zapewnia, by antygeny były rozprowadzane do przechowywania w dwóch wyznaczonych miejscach na terenie zakładu producenta zgodnie z Załącznikiem.
3. Komisja wprowadza środki wymienione w ust. 1 i 2, we współpracy z dostawcą właściwych antygenów przechowywanych już we wspólnotowym banku antygenów.
4. Środki przewidziane w art. 1 są wykonane najpóźniej do dnia 31 grudnia 2005 r.

#### Artykuł 2

1. Komisja ponosi całkowite koszty środków, o których mowa w art. 1 ust. 1 i 2, o maksymalnej wysokości nieprzekraczającej 2 500 000 EUR.
2. Komisja zawiera umowę zakupu na wartość przewidzianą w ust. 1 zgodnie z art. 80 ust. 4 dyrektywy 2003/85/WE.
3. Komisja zapewnia, by antygeny, o których mowa w art. 1 ust. 1, zostały objęte zakresem obowiązujących umów dotyczących przechowywania antygenów oraz opracowania, produkcji, pakowania, etykietowania i dostawy szczepionek otrzymanych na bazie tych antygenów.
4. Niniejszym upoważnia się Dyrektora Generalnego Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów do podpisania w imieniu Komisji umowy przewidzianej 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 8 listopada 2005 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji