

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 8. November 2005

über den Erwerb und die Lagerung von MKS-Antigenen

(2005/780/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14,

gestützt auf die Richtlinie 2003/85/EG des Rates vom 29. September 2003 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinien 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 80 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Entscheidung 91/666/EWG des Rates vom 11. Dezember 1991 über die Bildung gemeinschaftlicher MKS-Impfstoffreserven⁽³⁾ wurden Vorräte von Antigenen für die schnelle Herstellung von Impfstoffen gegen die Maul- und Klauenseuche (MKS) angelegt, die aus Sicherheitsgründen an mehreren ausgewiesenen Standorten auf dem Gelände der Herstellungsbetriebe gelagert werden.
- (2) Gemäß der Richtlinie 2003/85/EG trägt die Kommission dafür Sorge, dass in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank Gemeinschaftsreserven an konzentrierten

inaktivierten Antigenen für die Herstellung von Maul- und Klauenseucheimpfstoffen vorrätig gehalten werden.

- (3) Die Zahl der Dosen und die Art der Stämme und Subtypen des MKSV-Antigens, die in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank gelagert sind, wird unter Berücksichtigung der Bedarfsschätzungen im Rahmen der Krisenpläne und der Seuchenlage gegebenenfalls nach Konsultation des gemeinschaftlichen Referenzlabors festgelegt.
- (4) Bis zur Benennung des gemeinschaftlichen Referenzlabors für die Maul- und Klauenseuche wird der Bericht des FAO-Weltreferenzlaboratoriums für die Maul- und Klauenseuche über eine Liste vorrangiger, für Antigenbanken empfohlener Antigene, den der Technische Ausschuss der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (EUFMD) anlässlich der 36. Vollversammlung der EUFMD bei der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) vorgelegt hat, zugrunde gelegt.
- (5) Infolge der Verschärfung der Seuchenlage in Bezug auf MKS in einigen Teilen der Welt müssen bestimmte Antigenvorräte entsprechend den von dieser Entwicklung ausgehenden Gefahren hinsichtlich der Seuchenlage in der Gemeinschaft und ihren Nachbarländern dringend aufgestockt werden.

- (6) Bei der Entscheidung über die Beschaffung weiterer Mengen und Subtypen von MKS-Virus-Antigenen sind die vorhandenen Mengen solcher Antigene, die für den Einsatz in polyvalenten Impfstoffen erforderliche Kompatibilität sowie die Marktzulassung des Herstellers gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁽⁴⁾ in wenigstens einem Mitgliedstaat zu berücksichtigen.

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19. Entscheidung zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 325 vom 12.12.2003, S. 31).

⁽²⁾ ABl. L 306 vom 22.11.2003, S. 1. Richtlinie geändert durch die Entscheidung 2005/615/EG der Kommission (AbL. L 213 vom 18.8.2005, S. 14).

⁽³⁾ ABl. L 368 vom 31.12.1991, S. 21. Entscheidung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (AbL. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (AbL. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

- (7) Da die Angaben über die in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank vorrätig gehaltenen Mengen und Subtypen von Antigenen oder zugelassenen Impfstoffen gemäß der Richtlinie 2003/85/EG als vertrauliche Informationen behandelt werden, ist der Anhang des vorliegenden Beschlusses nicht zu veröffentlichen.
- (8) Gemäß Artikel 14 der Entscheidung 90/424/EWG sind die Höhe der Beteiligung der Gemeinschaft an den Kosten der Bildung solcher Antigenreserven und die Bedingungen, unter denen die gemeinschaftliche Beihilfe gewährt werden kann, ebenfalls festzulegen.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

BESCHLIESST:

Artikel 1

- (1) Die Kommission kauft MKS-Antigene der im Anhang genannten Subtypen in den dort angeführten Mengen.
- (2) Die Kommission sorgt dafür, dass die Antigene zur Lagerung auf die beiden ausgewiesenen Standorte auf dem Gelände der Herstellungsbetriebe dem Anhang gemäß aufgeteilt werden.
- (3) Die Maßnahmen gemäß den Absätzen 1 und 2 werden von der Kommission in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten der bereits in der Europäischen Antigenbank gelagerten Antigene durchgeführt.
- (4) Die Maßnahmen gemäß Artikel 1 werden bis spätestens 31. Dezember 2005 abgeschlossen.

Artikel 2

- (1) Die Kommission trägt die Kosten der Maßnahmen gemäß Artikel 1 Absätze 1 und 2, die den Höchstbetrag von 2 500 000 EUR nicht überschreiten dürfen, in vollem Umfang.
- (2) Die Kommission schließt über den in Absatz 1 vorgesehenen Kauf einen Vertrag gemäß Artikel 80 Absatz 4 der Richtlinie 2003/85/EG ab.
- (3) Die Kommission sorgt dafür, dass die Antigene gemäß Artikel 1 Absatz 1 in den Geltungsbereich laufender Verträge über die Formulierung, Herstellung, Abfüllung, Etikettierung und Abgabe der aus solchen Antigenen hergestellten Impfstoffe aufgenommen werden.
- (4) Der Generaldirektor der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz wird hiermit ermächtigt, den Vertrag gemäß Absatz 2 im Namen der Kommission zu unterzeichnen.

Artikel 3

Gemäß Artikel 80 Absatz 3 der Richtlinie 2003/85/EG darf der Anhang des vorliegenden Beschlusses nicht veröffentlicht werden.

Brüssel, den 8. November 2005

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission