

DECYZJA KOMISJI

z dnia 18 grudnia 2008 r.

ustanawiająca wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciw afrykańskiemu pomorowi koni

(2009/3/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 ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 2 i art. 8,uwzględniając dyrektywę Rady 92/35/EWG z dnia 29 kwietnia 1992 r. ustanawiającą zasady kontroli i środki zwalczania afrykańskiego pomoru koni ⁽²⁾, w szczególności jej art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Afrykański pomór koni jest przenoszona przez stawonogi chorobą zwierząt z rodziny koniowatych, która występuje głównie w Afryce subsaharyjskiej. Sporadycznie choroba ta rozprzestrzeniała się poza obszar Afryki, aż do Indii, a także na obszar Afryki Północnej, Półwyspu Iberyjskiego oraz pomiędzy nie. Chorobę wywołuje *Orbivirus* podobny do wirusa powodującego chorobę niebieskiego języka. W przeciwieństwie jednak do występującej u owiec i bydła choroby niebieskiego języka afrykański pomór koni niemal we wszystkich przypadkach jest dla koni śmiertelny.
- (2) Poprzez neutralizację wirusa zidentyfikowano dziewięć odmiennych antygenowo serotypów wirusa afrykańskiego pomoru koni, przy czym zaobserwowano pewne reakcje krzyżowe między serotypami 1 i 2, 3 i 7, 5 i 8 oraz 6 i 9, które wykorzystuje się w produkcji szczepionek.
- (3) Stałe krążenie wirusa choroby niebieskiego języka na terytorium niektórych państw członkowskich w dostatecznym stopniu dowodzi prawie nieprzerwanej obecności potencjalnych wektorów w dotkniętych obszarach. Wirus afrykańskiego pomoru koni i wirus choroby niebieskiego języka przenoszone są przez ten sam wektor, *Culicoides*, przez co ryzyka wprowadzenia wirusa na obszar państw członkowskich nie można uznać za nieistotne. Dotknięte chorobą niebieskiego języka regiony Wspólnoty stanowią zarazem bardzo ważny teren hodowli cennych populacji koni, są więc szczególnie zagrożone afrykańskim pomorem koni.
- (4) W art. 6 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/35/EWG przewidziano wczesne zastosowanie szczepionek w przypadku pojawienia się ogniska afrykańskiego pomoru koni. Zgodnie z art. 9 ust. 2 tej dyrektywy Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu systematycznego szczepienia zwierząt z rodziny koniowatych przeciwko afrykańskiemu pomorowi koni, natomiast obecnie żadna szczepionka przeciw afrykańskiemu pomorowi koni nie jest wytwarzana przez przemysł farmaceutyczny państw członkowskich ani zarejestrowana w Europie przez jakiegokolwiek producenta międzynarodowego.
- (5) Przy znacznym wsparciu Wspólnoty udzielonym Hiszpanii, Portugalii, a później także Maroku, ogniska, jakie pojawiły się w latach 1987–1991 w tamtejszym ekosystemie zostały zlikwidowane, a od 1993 r. wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej spełniają warunki kraju wolnego od afrykańskiego pomoru koni zgodnie z kryteriami ustanowionymi w prawodawstwie wspólnotowym.
- (6) W rozdziale 12.1 Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych („Kodeks”) Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) ⁽³⁾ określono między innymi normy przemieszczania poddanych szczepieniu oraz seropozytywnych zwierząt z rodziny koniowatych, a także wytyczne, zgodnie z którymi należy postępować w celu zachowania lub odzyskania statusu obszaru wolnego od choroby po pojawieniu się jej ogniska.
- (7) Wobec braku monografii szczegółowej szczepionek przeciw afrykańskiemu pomorowi koni w Europejskiej Farmakopei, zamieszczony w rozdziale 2.5.1 Podręcznika badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych ⁽⁴⁾ opis szczepionki produkcji Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) z Republiki Południowej Afryki stanowi jedyną dostępną i autentyczną normę w zakresie żywych atenuowanych szczepionek przeciw afrykańskiemu pomorowi koni.
- (8) W świetle doświadczeń ze szczepieniami przeciw chorobie niebieskiego języka w państwach członkowskich, aby zapobiec wprowadzeniu do ekosystemu niewykrytych wcześniej serotypów, konieczne jest ustanowienie środków umożliwiających użycie w sytuacji zagrożenia szczepionek pojedynczych, zawierających wyłącznie serotyp już występujący bądź bezpośrednio zagrażający danemu regionowi. OBP dysponuje technologią produkcji odpowiednich atenuowanych szczepionek pojedynczych z siedmiu serotypów obecnych w produkowanych w sposób rutynowy żywych atenuowanych szczepionkach trój- i czterowalentnych, do późniejszego stosowania łącznego na obszarach endemicznych, skutecznych wobec wszystkich dziewięciu serotypów wirusa afrykańskiego pomoru koni.
- (9) OBP jest zatem jedynym potencjalnym kontrahentem posiadającym wymagane zdolności w zakresie dostarczenia spełniających międzynarodowo uznawane standardy skutecznych szczepionek przeciw afrykańskiemu pomorowi koni, w rozumieniu art. 123 ust. 3 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 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 19.⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 10.6.1992, s. 19.⁽³⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.12.1.htm⁽⁴⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01_AHS.pdf⁽⁵⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 1.

- (10) Podręcznik OIE podaje wydłużony okres stabilności w przypadku przechowywania liofilizowanej szczepionki przy temperaturze 4–8 °C, natomiast okres trwałości według gwarancji handlowej wynosi dwa lata. W związku z tym należy podjąć decyzję o odnowieniu zapasów szczepionek w odpowiednim czasie przed upływem okresu trwałości, biorąc także pod uwagę sytuację epidemiologiczną oraz ewentualne opracowanie nowych szczepionek.
- (11) W oparciu o doświadczenia z innymi wspólnotowymi rezerwami szczepionek oraz zważywszy na to, że w przypadku afrykańskiego pomoru koni pełny cykl szczepienia podstawowego obejmuje podanie pierwszej dawki szczepionki, a następnie dawki przypominającej, łączna liczba 100 000 dawek każdego z siedmiu atenuowanych serotypów byłaby wystarczająca do podjęcia pierwszej interwencji w sytuacji zagrożenia.
- (12) W celu ochrony podatnych zwierząt z rodziny koniowatych właściwe jest zatem utworzenie wspólnotowych rezerw szczepionek przeciw afrykańskiemu pomorowi koni oraz udostępnienie ich do użycia w sytuacji zagrożenia w państwach członkowskich lub w istotnych epidemiologicznie sąsiednich krajach trzecich, które stanowią dla nich szczególne ryzyko pod względem afrykańskiego pomoru koni.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

1. Wspólnota dokona uzgodnień dotyczących zakupu, do użycia w sytuacji zagrożenia, 100 000 dawek liofilizowanych żywych atenuowanych szczepionek pojedynczych przeciw afry-

kańskiemu pomorowi koni, łącznie z niezbędnymi rozcieńczalnikami, o każdym z serotypów 1, 2, 3, 4, 6, 7 i 8.

2. Uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, obejmują dostawę i przechowywanie łącznie 700 000 dawek szczepionek liofilizowanych oraz bezzwłoczne dostarczenie określonych szczepionek do miejsca w Unii Europejskiej lub w jej istotnym epidemiologicznie bezpośrednim sąsiedztwie, wskazanego przez Komisję w przypadku zagrożenia.

Artykuł 2

Maksymalny koszt środków określonych w art. 1 wynosi 500 000 EUR na okres dwóch lat.

Artykuł 3

Dążąc do realizacji celów art. 1 i 2, Komisja zawiera na lata 2009–2010 z Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) z Republiki Południowej Afryki umowę na dostawy dotyczącą:

- dostawy i przechowywania szczepionek określonych w art. 1 ust. 1,
- dostarczenia szczepionek wraz z rozcieńczalnikami zgodnie z art. 1 ust. 2 oraz
- szczegółowych warunków unieszkodliwiania szczepionek po upływie ich okresu trwałości.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji