

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2008

για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά της πανώλης των ίππων

(2009/3/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το άρθρο 8,την οδηγία 92/35/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1992, για τη θέσπιση των κανόνων ελέγχου και των μέτρων καταπολέμησης της πανώλους των ίππων <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η πανώλη των ίππων (AHS) είναι νόσος των ιπποειδών, της οποίας φορείς είναι τα αρθρόποδα, κυρίως της υποσαχάριας Αφρικής. Περιστασιακά, η νόσος εξαπλώθηκε εκτός της Αφρικής μέχρι την Ινδία, αλλά και στη βόρεια Αφρική και στην Ιβηρική Χερσόνησο και μεταξύ των δύο τελευταίων. Η νόσος προκαλείται από τον ιό ορθίνιρις που είναι παρόμοιος με τον ιό που προκαλεί τον καταρροϊκό πυρετό. Ωστόσο, σε αντίθεση με τον καταρροϊκό πυρετό των προβάτων και των βοοειδών, η πανώλη των ίππων είναι σχεδόν πάντα θανατηφόρα.
- (2) Έχουν εντοπιστεί εννέα διαφορετικοί από πλευράς αντιγόνου ορότυποι του ιού AHS μέσω δοκιμής ουδετεροποίησης του ιού αλλά παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση μεταξύ των οροτύπων 1 και 2, 3 και 7, 5 και 8, και 6 και 9, που χρησιμοποιείται στην παραγωγή εμβολίων.
- (3) Η διαρκής κυκλοφορία του ιού του καταρροϊκού πυρετού σε ορισμένα κράτη μέλη αποτελεί επαρκή απόδειξη για τη σχεδόν αδιάλειπτη παρουσία σχετικών φορέων στις περιοχές που έχουν προσβληθεί. Ο ιός AHS και ο ιός του καταρροϊκού πυρετού μεταδίδονται από τον ίδιο φορέα *Culicoides* και, επομένως, ο κίνδυνος να εισαχθεί ο ιός στα κράτη μέλη είναι υψηλότερος από αμελητέος. Οι περιοχές της Κοινότητας που έχουν προσβληθεί από τον καταρροϊκό πυρετό είναι κύριοι τόποι αναπαραγωγής για πληθυσμούς ίππων υψηλής αξίας και, επομένως, απειλούνται ιδιαίτερα από την AHS.
- (4) Η έγκαιρη χρήση εμβολίων σε περίπτωση κρούσματος AHS προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο δ) της οδηγίας 92/35/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 της ίδιας οδηγίας, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να εμβολιάζει συστηματικά τα ιπποειδή κατά της AHS, ωστόσο, κανένα εμβόλιο κατά της AHS δεν παράγεται από φαρμακοβιομηχανία που είναι εγκατεστημένη στα κράτη μέλη ούτε έχει καταχωριστεί στην Ευρώπη από διεθνή παραγωγό.
- (5) Με την ουσιαστική κοινοτική υποστήριξη της Ισπανίας, της Πορτογαλίας και αργότερα του Μαρόκο, η νόσος που είχε εκδηλωθεί την περίοδο 1987-1991 σε εκείνο το οικοσύστημα εξαλείφθηκε, και από το 1993 και μετά όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συμμορφώνονται με τις προϋποθέσεις για την απαλλαγή της χώρας από την AHS, σύμφωνα με τα κριτήρια που όρισε η κοινοτική νομοθεσία.
- (6) Στο κεφάλαιο 12.1 του κώδικα υγείας των χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ) <sup>(3)</sup>, ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα πρότυπα για τις μετακινήσεις των εμβολιασμένων ή οροθετικών ιπποειδών και προβλέπονται οι κατευθύνσεις που πρέπει να ακολουθηθούν για να διατηρηθεί ή να ανακτηθεί το καθεστώς απαλλαγής μετά την εμφάνιση της νόσου.
- (7) Δεδομένου ότι δεν διατίθεται ειδική μονογραφία για εμβόλια κατά της AHS στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, η περιγραφή στο κεφάλαιο 2.5.1 του «Έγχειριδίου για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια χερσαίων ζώων» <sup>(4)</sup> του εμβολίου που παρήγαγε η Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) στη Νότια Αφρική είναι το μόνο αυθεντικό πρότυπο που διατίθεται για ζώντα εξασθενημένα εμβόλια κατά της AHS.
- (8) Βάσει της εμπειρίας που αποκτήθηκε από τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού στα κράτη μέλη, είναι αναγκαίο, προκειμένου να προληφθεί η εισαγωγή ορότυπων που δεν ανιχνεύθηκαν προηγουμένως σε ένα οικοσύστημα, να δημιουργηθεί η ικανότητα προσφυγής, σε περίπτωση ανάγκης, σε μονοσθενή εμβόλια που περιέχουν μόνο τον ορότυπο που έχει ήδη εξαπλωθεί ή απειλεί άμεσα την περιοχή. Η OBP έχει την τεχνολογία να παράγει μονοσθενή εξασθενημένα εμβόλια από επτά ορότυπους που περιλαμβάνονται στα τρισθενή και τετρασθενή εξασθενημένα ζώντα εμβόλια που παράγονται κατά κανόνα, για συνδυασμένη μετέπειτα χρήση σε ενδημικές περιοχές. Τα εμβόλια αυτά είναι αποτελεσματικά και για τους εννέα ορότυπους του ιού AHS.
- (9) Η OBP είναι επομένως, ο μόνος εν δυνάμει προμηθευτής με τις απαιτούμενες ικανότητες να παρέχει αποτελεσματικά εμβόλια για την AHS που ικανοποιούν τα διεθνή αποδεκτά πρότυπα, κατά την έννοια του άρθρου 123 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, για τη θέσπιση του Δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 157 της 10.6.1992, σ. 19.<sup>(3)</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_1.12.1.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.12.1.htm)<sup>(4)</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01\\_AHS.pdf](http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01_AHS.pdf)<sup>(5)</sup> ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1.

- (10) Το εγχειρίδιο του ΟΙΕ υποδεικνύει μια παρατεταμένη περίοδο σταθερότητας όταν το λυοφιλωμένο εμβόλιο αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 4-8 °C· ωστόσο, η εμπορικά εγγυημένη διάρκεια διατήρησής του είναι 2 έτη. Επομένως, πρέπει να ληφθεί απόφαση ανανέωσης των αποθεμάτων εμβολίων εν ευθέτω χρόνω, πριν από τη λήξη της διάρκειας διατήρησής του, και λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση και την πιθανή ανάπτυξη νέων εμβολίων.
- (11) Με βάση την πείρα που έχει αποκτηθεί από άλλα κοινοτικά αποθέματα εμβολίων και λαμβάνοντας υπόψη ότι στην περίπτωση AHS μια πλήρης πρωτογενής σειρά εμβολιασμού συνίσταται στη χορήγηση της πρώτης δόσης του εμβολίου και στη συνέχεια του επαναληπτικού εμβολίου, ένας συνολικός αριθμός 100 000 δόσεων από κάθε ένα από τους εξασθενημένους ορότυπους θα ήταν επαρκής για μια πρώτη αντίδραση σε περίπτωση ανάγκης.
- (12) Για την προστασία των ευπαθών υποκειμένων είναι, επομένως, σκόπιμο να δημιουργηθούν κοινοτικά αποθέματα εμβολίων κατά της AHS τα οποία να είναι διαθέσιμα σε περίπτωση ανάγκης στα κράτη μέλη ή στις επιδημιολογικά ανάλογες γειτονικές τρίτες χώρες που παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο AHS για αυτά.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

#### Άρθρο 1

1. Σε περίπτωση ανάγκης η Κοινότητα προβαίνει σε ρυθμίσεις για την αγορά 100 000 δόσεων λυοφιλωμένων μονοσθενών εξασθενημένων ζώντων εμβολίων, συμπεριλαμβάνοντας τα αναγκαία διαλυτικά, κατά της πανώλους των ίππων για κάθε ορότυπο 1, 2, 3, 4, 6, 7 και 8.

2. Οι ρυθμίσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν την προμήθεια και την αποθήκευση συνολικά 700 000 δόσεων λυοφιλωμένων εμβολίων και την αποστολή χωρίς καθυστέρηση των συγκεκριμένων εμβολίων σε μέρος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή στην επιδημιολογικά ανάλογη γειτονική χώρα, που έχει οριστεί από την Επιτροπή σε περίπτωση ανάγκης.

#### Άρθρο 2

Το μέγιστο κόστος των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 1 ανέρχεται σε 500 000 ευρώ για περίοδο δύο ετών.

#### Άρθρο 3

Για να επιτευχθούν οι στόχοι των άρθρων 1 και 2 η Επιτροπή συνάπτει για τα έτη 2009 και 2010 σύμβαση προμήθειας με την Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) στη Νότια Αφρική σχετικά με:

- την προμήθεια και την αποθήκευση των εμβολίων που περιγράφονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1,
- την παράδοση των εμβολίων μαζί με τα διαλυτικά όπως περιγράφεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 και
- τις λεπτομέρειες της διάθεσης των εμβολίων που έχουν λήξει.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής