

DECIZIA COMISIEI

din 18 decembrie 2008

de constituire a rezervelor comunitare de vaccinuri împotriva pestei cabaline africane

(2009/3/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Decizia 90/424/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind anumite cheltuieli în domeniul veterinar ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (2) și articolul 8,având în vedere Directiva 92/35/CEE a Consiliului din 29 aprilie 1992 de stabilire a normelor de control și a măsurilor pentru combaterea pestei cabaline africane ⁽²⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Pesta cabalină africană este o boală transmisă de artropode ecvideelor în special din Africa Subsahariană. Ocazional, boala s-a răspândit în afara Africii ajungând până în India, dar și în Africa de Nord și în Peninsula Iberică, precum și între acestea. Boala este cauzată de un *Orbivirus* similar virusului care cauzează boala limbii albastre. Cu toate acestea, spre deosebire de boala limbii albastre la ovine și bovine, pesta cabalină africană la cai este aproape întotdeauna fatală.
- (2) Prin neutralizarea virusului au fost identificate nouă serotipuri diferite din punct de vedere antigenic ale virusului pestei cabaline africane, dar au fost observate unele reacții încrucișate între serotipurile 1 și 2, 3 și 7, 5 și 8 și 6 și 9, care sunt utilizate la producerea vaccinului.
- (3) Circulația persistentă a virusului bolii limbii albastre în anumite state membre este o dovadă suficientă pentru prezența aproape neîntreruptă a vectorilor aferenți în zonele afectate. Virusul pestei cabaline africane și virusul bolii limbii albastre sunt transmise de același vector *Culicoides* și, prin urmare, riscul introducerii virusului în statele membre nu este neglijabil. Zonele din Comunitate afectate de boala limbii albastre sunt, de asemenea, zonele importante de reproducere pentru populațiile valoroase de cai care, astfel, sunt în mod deosebit amenințate de pesta cabalină africană.
- (4) Utilizarea timpurie a vaccinurilor în cazul unui focar de pestă cabalină africană este prevăzută la articolul 6 alineatul (1) litera (d) din Directiva 92/35/CEE a Consiliului. În conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din respectiva directivă, Comisia poate lua decizia de a efectua vaccinarea sistematică a ecvideelor împotriva pestei cabaline africane; cu toate acestea, în prezent, industria farmaceutică bazată în statele membre sau înregistrată în Europa de către un producător internațional nu produce niciun vaccin împotriva pestei cabaline africane.

- (5) Datorită sprijinului substanțial pe care Comunitatea l-a oferit Spaniei, Portugaliei și, mai târziu, și Marocului, focarul din 1987-1991 din acel ecosistem a fost eradicat, iar din 1993 toate statele membre ale Uniunii Europene îndeplinesc condițiile pentru o țară indemnă de pesta cabalină africană, în conformitate cu criteriile stabilite de legislația comunitară.
- (6) Capitolul 12.1 din Codul sanitar pentru animale terestre (denumit în continuare „codul”) al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) ⁽³⁾ stabilește, printre altele, normele pentru circulația ecvideelor vaccinate sau seropozitive și prevede orientări de urmat pentru a menține sau a recupera statutul de indemn în urma izbucnirii unei epidemii.
- (7) În lipsa unei monografii specifice pentru vaccinurile împotriva pestei cabaline africane în farmacopeea europeană, descrierea de la capitolul 2.5.1 din Manualul de teste diagnostice și vaccinuri pentru animale terestre ⁽⁴⁾ a vaccinului produs de Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) din Africa de Sud este singura normă autentică disponibilă pentru vaccinurile active atenuate împotriva pestei cabaline africane.
- (8) Ținând cont de experiența vaccinării împotriva bolii limbii albastre în statele membre, în scopul de a împiedica introducerea într-un ecosistem a serotipurilor care nu au fost detectate anterior, este necesar să se stabilească capacitatea de a recurge, în caz de urgență, la vaccinuri monovalente care conțin numai serotipul deja prevalent sau care amenință în mod direct regiunea. OBP este în posesia tehnologiei necesare pentru producerea de vaccinuri monovalente atenuate adecvate din cele șapte serotipuri incluse în vaccinurile cu virus viu atenuat trivalente și tetravalente produse în mod obișnuit pentru utilizarea ulterioară combinată în zone endemice, care este eficientă împotriva tuturor celor nouă serotipuri ale virusului pestei cabaline africane.
- (9) Astfel, OBP este singurul contractant potențial cu capacitățile necesare pentru a furniza vaccinuri eficiente împotriva pestei cabaline africane, care îndeplinesc normele acceptate la nivel internațional, în sensul articolului 123 alineatul (3) din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 19.⁽²⁾ JO L 157, 10.6.1992, p. 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⁾ JO L 357, 31.12.2002, p. 1.

- (10) Manualul OIE indică o perioadă de stabilitate extinsă atunci când vaccinul liofilizat este păstrat între 4 și 8 °C; cu toate acestea, perioada de valabilitate garantată din punct de vedere comercial este stabilită la 2 ani. Prin urmare, ar trebui luată, în timp util, o decizie privind reînnoirea stocurilor de vaccinuri, înainte de expirarea perioadei de valabilitate și ținând cont de situația epidemiologică și de posibila dezvoltare de noi vaccinuri.
- (11) Pe baza experienței cu alte rezerve comunitare de vaccinuri și luând în considerare faptul că, în cazul pestei cabaline africane, o campanie primară completă de vaccinare este reprezentată de o primă administrare a vaccinului, urmată de o a doua vaccinare de rapel, un număr total de 100 000 de doze din fiecare dintre cele șapte serotipuri atenuate ar fi suficient pentru un prim răspuns în caz de urgență.
- (12) Pentru a proteja ecvideele susceptibile este, prin urmare, oportun să se constituie rezerve comunitare de vaccinuri împotriva pestei cabaline africane și să se asigure disponibilitatea acestora pentru utilizări de urgență în statele membre sau în țările terțe vecine relevante din punct de vedere epidemiologic și care reprezintă un risc special de pestă cabalină africană pentru statele membre.
- (13) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

DECIDE:

Articolul 1

- (1) Pentru utilizarea de urgență, Comunitatea ia măsuri pentru cumpărarea a 100 000 de doze de vaccinuri cu virus viu atenuat monovalente liofilizate, inclusiv diluanții necesari,

împotriva fiecăruia dintre serotipurile 1, 2, 3, 4, 6, 7 și 8 de pestă cabalină africană.

- (2) Măsurile menționate la alineatul (1) includ furnizarea și depozitarea totalului de 700 000 de doze de vaccinuri liofilizate și expedierea, fără întârziere, a vaccinurilor specificate către un loc din Uniunea Europeană sau din vecinătatea sa direct relevantă din punct de vedere epidemiologic, desemnat în caz de urgență de către Comisie.

Articolul 2

Costul maxim al măsurilor menționate la articolul 1 este de până la 500 000 EUR pentru o perioadă de doi ani.

Articolul 3

Pentru a îndeplini obiectivele articolelor 1 și 2, Comisia încheie, pentru anii 2009 și 2010, un contract de achiziții cu Onders-tepoort Biological Products Ltd (OBP) din Africa de Sud privind:

- furnizarea și depozitarea vaccinurilor descrise la articolul 1 alineatul (1);
- livrarea vaccinurilor împreună cu diluanții, așa cum este descris la articolul 1 alineatul (2); precum și
- detaliile privind eliminarea vaccinurilor expirate.

Adoptată la Bruxelles, 18 decembrie 2008.

Pentru Comisie

Androulla VASSILIOU

Membru al Comisiei