

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 18. december 2008

om oprettelse af fællesskabsberedskabslagre af afrikansk hestepest-vaccine

(2009/3/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 2, og artikel 8,

under henvisning til Rådets direktiv 92/35/EØF af 29. april 1992 om fastsættelse af regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse af hestepest ⁽²⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Afrikansk hestepest er en hovdyrsygdom, der overføres af led dyr, hovedsagligt i Afrika syd for Sahara. Sygdommen har nogle få gange spredt sig uden for Afrika, helt til Indien, men også til Nordafrika og den iberiske halvø og mellem sidstnævnte. Sygdommen forårsages af en orbivirus af lignende type som den, der forårsager bluetongue. I modsætning til bluetongue hos får og kvæg er afrikansk hestepest dog næsten altid dødelig for heste.

(2) Der er ved virusneutralisation påvist ni antigenet forskellige serotyper af afrikansk hestepest-virus, men der er iagttaget en vis krydsreaktion mellem serotype 1 og 2, mellem serotype 3 og 7, mellem serotype 5 og 8 og mellem serotype 6 og 9, der anvendes ved vaccinefremstilling.

(3) Den konstante cirkulation af bluetonguevirus i visse medlemsstater er tilstrækkeligt bevis på den næsten uafbrudte tilstedeværelse af potentielle vektorer i de berørte områder. Afrikansk hestepest-virus og bluetonguevirus overføres af samme vektor, culicoides, og derfor er risikoen for indslæbning af virus til medlemsstaterne større end ubetydelig. De områder i Fællesskabet, der er ramt af bluetongue, er også vigtige avlsområder for værdifulde hestepopulationer, der derfor er særlig truede af afrikansk hestepest.

(4) Der er i artikel 6, stk. 1, litra d), i direktiv 92/35/EØF fastsat bestemmelser om omgående anvendelse af vaccine i tilfælde af et udbrud af afrikansk hestepest. I henhold til nævnte direktivs artikel 9, stk. 2, kan medlemsstaterne træffe beslutning om systematisk vaccination af enhovede dyr mod afrikansk hestepest, men lægemiddelindustrien i medlemsstaterne fremstiller for øjeblikket ikke vaccine mod afrikansk hestepest, og ingen international producent har registreret en sådan vaccine i Europa.

(5) Ved hjælp af omfattende EF-tilskud til Spanien, Portugal og senere også Marokko blev udbruddet i 1987-1991 i det pågældende økosystem nedkæmpet, og siden 1993 har alle EU-medlemsstaterne opfyldt betingelserne for at opnå status som frie for afrikansk hestepest i overensstemmelse med kriterierne i fællesskabslovgivningen.

(6) I kapitel 12.1 i den zoosanitære kodeks vedrørende landdyr fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) ⁽³⁾ er der bl.a. fastsat standarder for flytning af vaccinerede eller seropositive hovdyr, ligesom der er fastsat retningslinjer for, hvordan status som sygdomsfri bevares eller generhverves efter et udbrud.

(7) Da der ikke findes en specifik monografi for afrikansk hestepest-vacciner i den europæiske farmakopé, er beskrivelsen i kapitel 2.5.1 i »Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals« ⁽⁴⁾ af den vaccine, der fremstilles af Onderstepoort Biological Products Ltd i Sydafrika, den eneste tilgængelige og autentiske standard for levende svækkede vacciner mod afrikansk hestepest.

(8) I betragtning af erfaringerne med vaccination mod bluetongue i medlemsstaterne og for at forebygge indslæbning af ikke tidligere påviste serotyper i et økosystem er det nødvendigt at etablere kapacitet til, at der i nødstilfælde kan anvendes monovalente vacciner, der kun indeholder den serotype, som allerede forekommer eller udgør en direkte trussel for området. Onderstepoort Biological Products Ltd råder over den nødvendige teknologi til at fremstille egnede monovalente, svækkede vacciner af de syv serotyper, der indgår i de rutinemæssigt fremstillede tri- og tetravalente, svækkede levende vacciner til efterfølgende kombineret brug i endemiske områder, som virker effektivt på alle ni serotyper af afrikansk hestepest-virus.

(9) Onderstepoort Biological Products Ltd er således den eneste potentielle kontrahent, der har den fornødne kapacitet til at tilvejebringe effektive afrikansk hestepest-vacciner, som opfylder internationalt anerkendte standarder, jf. artikel 123, stk. 3, i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19.

⁽²⁾ EFT L 157 af 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⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1.

- (10) I OIE's manual er der angivet en længere stabilitetsperiode, når lyofiliseret vaccine opbevares ved 4-8 °C; fabrikanten garanterer imidlertid en holdbarhed på to år. Der bør derfor træffes en beslutning om udskiftning af vaccinelagrene i god tid inden holdbarhedsperiodens udløb i lyset af den epidemiologiske situation og en eventuel udvikling af nye vacciner.
- (11) På grundlag af erfaringerne med andre fællesskabsberedskabslagre af vacciner og under hensyntagen til, at det indledende fulde vaccinationsforløb for afrikansk hestepest består af en første vaccination efterfulgt af en revaccination, vil et samlet antal på 100 000 doser af hver af de syv svækkede serotyper være tilstrækkeligt i forbindelse med en første beredskabsplan.
- (12) Af hensyn til beskyttelsen af modtagelige hovdyr bør der derfor oprettes fællesskabsberedskabslagre af afrikansk hestepest-vaccine, som stilles til rådighed til nødvaccination i medlemsstaterne eller i epidemiologisk relevante tredjelande, der støder op til og udgør en særlig risiko for medlemsstaterne for så vidt angår afrikansk hestepest.
- (13) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Fællesskabet træffer foranstaltninger til oprette et beredskab og indkøbe 100 000 doser lyofiliseret, monovalent, svækket levende afrikansk hestepest-vaccine, herunder de nødvendige fortyndingsmidler, af hver af serotyperne 1, 2, 3, 4, 6, 7 og 8.

2. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger omfatter forsyning og opbevaring af i alt 700 000 doser lyofiliseret vaccine og omgående forsendelse af specificeret vaccine i en nødsituation til et af Kommissionen fastlagt sted i Den Europæiske Union eller i epidemiologisk relevante tredjelande, der støder direkte op til Den Europæiske Union.

Artikel 2

Maksimumsudgifterne til de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, fastsættes til højst 500 000 EUR i en periode på to år.

Artikel 3

For at nå målene i artikel 1 og 2 indgår Kommissionen en forsyningsaftale med Onderstepoort Biological Products Ltd, Sydafrika, for årene 2009 og 2010 om:

- forsyning og opbevaring af den i artikel 1, stk. 1, omhandlede vaccine
- levering af vaccine og fortyndingsmidler som anført i artikel 1, stk. 2, og
- de nærmere vilkår for bortskaffelse af vacciner, hvis holdbarhedsdato er overskredet.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen