

BESLUIT VAN DE COMMISSIE**van 18 december 2008****tot het aanleggen van communautaire reserves van vaccins tegen paardenpest**

(2009/3/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied ⁽¹⁾, en met name op artikel 6, lid 2, en artikel 8,

Gelet op Richtlijn 92/35/EEG van de Raad van 29 april 1992 tot vaststelling van controlevoorschriften en van maatregelen ter bestrijding van paardenpest, ⁽²⁾ en met name op artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Paardenpest is een door geleedpotigen overgedragen ziekte van paardachtigen die voornamelijk optreedt in Afrika bezuiden de Sahara. De ziekte heeft zich nu en dan buiten Afrika tot in India, maar ook tot in Noord-Afrika en op het Iberisch schiereiland verspreid, en tussen deze laatstgenoemde gebieden onderling. De ziekte wordt veroorzaakt door een *Orbivirus* dat lijkt op het virus dat bluetongue veroorzaakt. Anders dan bluetongue bij schapen en vee, is paardenpest vrijwel altijd dodelijk voor paarden.
- (2) Door middel van virusneutralisatie zijn er negen in antigenetisch opzicht verschillende serotypes van het paardenpestvirus vastgesteld, maar er is enige kruisreactie waargenomen tussen de serotypes 1 en 2, 3 en 7, 5 en 8 alsook tussen 6 en 9, en hiervan wordt gebruikgemaakt voor de vaccinproductie.
- (3) De aanhoudende verspreiding van het bluetonguevirus in bepaalde lidstaten is een afdoende bewijs van de bijna ononderbroken aanwezigheid van competente vectoren in de getroffen gebieden. Het paardenpestvirus en het bluetonguevirus worden door dezelfde vector, culicoides, overgedragen en daarom valt het risico van virusinsleep in de lidstaten niet te verwaarlozen. De door bluetongue getroffen delen van de Gemeenschap zijn tevens de belangrijkste fokgebieden van waardevolle paardenpopulaties, die dus in het bijzonder bedreigd worden door paardenpest.
- (4) De vroegtijdige toepassing van vaccins bij een uitbraak van paardenpest is vastgesteld bij artikel 6, lid 1, onder d), van Richtlijn 92/35/EEG. Overeenkomstig artikel 9, lid 2, van die richtlijn kan de Commissie besluiten om paardachtigen systematisch te laten vaccineren tegen paardenpest. Er wordt momenteel echter geen vaccin tegen paardenpest geproduceerd door de geneesmiddelenindustrie in de lidstaten en geen enkele internationale producent heeft een dergelijk vaccin in Europa geregistreerd.
- (5) Met aanzienlijke steun van de Gemeenschap aan Spanje, Portugal en later ook Marokko werd de uitbraak van 1987-1991 in dat ecosysteem tot staan gebracht, en sinds 1993 voldoen alle lidstaten van de Europese Unie aan de voorwaarden van een land dat vrij is van paardenpest overeenkomstig de criteria van de communautaire wetgeving.
- (6) In hoofdstuk 12.1 van de Gezondheidscode voor landdieren („de Code”) van de Wereldgezondheidsorganisatie (OIE) ⁽³⁾ worden onder meer de normen voor de verplaatsing van gevaccineerde of seropositieve paardachtigen vastgesteld, evenals de te volgen richtsnoeren om de ziektevrije status na een uitbraak te behouden of opnieuw te verwerven.
- (7) Aangezien er geen specifieke monografie voor vaccins tegen paardenpest in de Europese Farmacopee is opgenomen, is de beschrijving in hoofdstuk 2.5.1 van het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals ⁽⁴⁾ (handboek inzake diagnostische tests en vaccins voor landdieren) van het door Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) in Zuid-Afrika geproduceerde vaccin de enig beschikbare en authentieke norm voor een verzwakt levend vaccin tegen paardenpest.
- (8) In het licht van de ervaring met vaccinatie tegen bluetongue in de lidstaten is het ter voorkoming van de insleep van voorheen onopgemerkte serotypes in een ecosysteem noodzakelijk om de capaciteit op te bouwen om in noodgevallen monovalente vaccins te kunnen inzetten die slechts het serotype bevatten dat reeds voorkomt of een directe bedreiging vormt voor de regio. OBP beschikt over de technologie om geschikte monovalente verzwakte vaccins te produceren van de zeven serotypes die zijn opgenomen in de routinematig geproduceerde tri- en tetravalente verzwakte levende vaccins, die gecombineerd en opeenvolgend worden ingezet in epizootische settings. Deze toepassing is werkzaam tegen alle negen serotypes van het virus van paardenpest.
- (9) OBP is derhalve de enige producent die over de vereiste bekwaamheden beschikt om effectieve vaccins tegen paardenpest te leveren, die aan internationaal aanvaarde normen voldoen in de zin van artikel 123, lid 3, van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19.

⁽²⁾ PB L 157 van 10.6.1992, blz. 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⁾ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1.

- (10) Het OIE-handboek geeft aan dat er sprake is van een langdurige stabiliteitsperiode als het gevriesdroogde vaccin bij 4-8 °C wordt bewaard. De voor het handelsverkeer gegarandeerde houdbaarheidstermijn bedraagt echter twee jaar. Daarom moet er vóór het verstrijken van de houdbaarheidstermijn en in het licht van de epizoötiologische situatie en de eventuele ontwikkeling van nieuwe vaccins tijdig een besluit worden genomen aangaande de vervanging van de vaccinvoorraden.
- (11) Op grond van de ervaring met andere communautaire vaccinreserves en gelet op het feit dat in het geval van paardenpest een volledige primaire vaccinatiecampagne bestaat uit een eerste vaccinatie gevolgd door een boostervaccinatie, zou een totaal aantal van 100 000 doses van elk van de zeven verzwakte serotypes voldoende zijn als eerste noodmaatregel.
- (12) Ter bescherming van voor de ziekte vatbare paardachtigen moeten daarom communautaire reserves van vaccins tegen paardenpest worden aangelegd en beschikbaar worden gehouden voor gebruik in noodgevallen in de lidstaten of in epizoötiologisch oogpunt relevante aangrenzende derde landen die een wat betreft paardenpest bijzonder risico voor de lidstaten opleveren.
- (13) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

BESLUIT:

Artikel 1

1. Voor gebruik in noodgevallen treft de Gemeenschap maatregelen voor de aankoop van 100 000 doses gevriesdroogde monovalente verzwakte levende vaccins, met inbegrip van de benodigde verdunningsmiddelen, tegen paardenpest van elk van de serotypes 1, 2, 3, 4, 6, 7 en 8.

2. Tot de in lid 1 bedoelde maatregelen behoren de aanmaak en opslag van in totaal 700 000 doses gevriesdroogde vaccins en het zo snel mogelijke vervoer van de genoemde vaccins naar een door de Commissie voor noodgevallen aangewezen plaats in de Europese Unie of in epizoötiologisch opzicht relevante aangrenzende derde landen.

Artikel 2

De in artikel 1 bedoelde maatregelen bedragen ten hoogste 500 000 euro gedurende een periode van 2 jaar.

Artikel 3

De Commissie sluit met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van de artikelen 1 en 2 voor 2009 en 2010 een leveringscontract met Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) in Zuid-Afrika voor:

- de aanmaak en opslag van de in artikel 1, lid 1, omschreven vaccins;
- de aflevering van de vaccins en de verdunningmiddelen als omschreven in artikel 1, lid 2; alsmede
- de gegevens betreffende de verwijdering van vaccins waarvan de houdbaarheidstermijn is verstreken.

Gedaan te Brussel, 18 december 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie