

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 18. prosince 2008

o vytvoření rezerv očkovacích látek proti moru koní ve Společenství

(2009/3/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 2 a článek 8 uvedeného rozhodnutí,s ohledem na směrnici Rady 92/35/EHS ze dne 29. dubna 1992, kterou se stanoví pravidla a opatření pro tlumení moru koní ⁽²⁾, a zejména na článek 12 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Mor koní je nákaza koňovitých, která se vyskytuje převážně v subsaharské Africe a přenáší se členovci. Tato nákaza se příležitostně rozšířila mimo Afriku až do Indie a rovněž do severní Afriky a na Iberský poloostrov a mezi těmito dvěma územími. Původcem nákazy je *Orbivirus* podobný viru, který způsobuje katarální horečku ovcí. Na rozdíl od katarální horečky ovcí u ovcí a skotu je však mor koní pro koně téměř vždy smrtelný.
- (2) Neutralizací viru bylo zjištěno devět antigenově odlišných sérotypů viru moru koní, ale mezi sérotypy 1 a 2, 3 a 7, 5 a 8 a 6 a 9, které se používají při výrobě očkovacích látek, byly pozorovány některé zkřížené reakce.
- (3) Přetrvávající výskyt viru katarální horečky ovcí v některých členských státech je dostatečným dokladem téměř neustálé přítomnosti příslušných vektorů v dotčených oblastech. Virus moru koní a virus katarální horečky ovcí přenáší tentýž vektor *Culicoides*, a proto je riziko zavlečení viru do členských států vyšší než zanedbatelné. Oblasti Společenství zasažené katarální horečkou ovcí jsou zároveň zásadními centry chovu cenných populací koní, a proto jsou morem koní obzvlášť ohroženy.
- (4) Včasné užití očkovacích látek v případě ohniska moru koní je stanoveno v čl. 6 odst. 1 písm. d) směrnice 92/35/EHS. V souladu s čl. 9 odst. 2 uvedené směrnice může Komise přijmout rozhodnutí provést systematické očkování koňovitých proti moru koní, ale v současné době není žádná očkovací látka proti moru koní vyráběna ani farmaceutickým průmyslem v členských státech, ani registrována v Evropě mezinárodním výrobcem.

- (5) S významnou podporou Společenství pro Španělsko, Portugalsko a později i Maroko bylo zlikvidováno ohnisko v uvedeném ekosystému v letech 1987–1991 a od roku 1993 všechny členské státy Evropské unie splňují podmínky pro země prosté moru koní podle kritérií stanovených právními předpisy Společenství.
- (6) Kapitola 12.1 Kodexu zdraví suchozemských živočichů (Terrestrial Animal Health Code, dále jen „kodex“) Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) ⁽³⁾ stanoví mimo jiné standardy pro pohyb očkovaných nebo séropozitivních koňovitých a zásady, které je třeba dodržovat pro zachování nebo obnovení statusu země prosté nákazy po výskytu ohniska.
- (7) Jelikož v Evropském lékopisu neexistuje zvláštní monografie pro očkovací látky proti moru koní, je popis očkovací látky vyráběné společností Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) v Jihoafrické republice, který je obsažen v kapitole 2.5.1 Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) ⁽⁴⁾, jediným dostupným a spolehlivým standardem pro živé oslabené očkovací látky proti moru koní.
- (8) Vzhledem ke zkušenostem s očkováním proti katarální horečce ovcí v členských státech a aby se zabránilo zavlečení dříve nezjištěných sérotypů do ekosystému, je nutné pro využití v naléhavých případech vytvořit rezervy monovalentních očkovacích látek, které obsahují pouze již přítomné sérotypy nebo sérotypy přímo ohrožující danou oblast. Společnost OBP vlastní technologie na výrobu vhodných monovalentních oslabených očkovacích látek ze sedmi sérotypů obsažených v běžně vyráběných tri- a tetraivalentních oslabených živých očkovacích látkách pro kombinované následné použití v endemických podmínkách, které je účinné proti všem devíti sérotypům viru moru koní.
- (9) Společnost OBP je tedy jedinou možnou smluvní stranou s požadovanými kapacitami pro dodání účinných očkovacích látek proti moru koní, které splňují mezinárodně uznávané standardy, ve smyslu čl. 123 odst. 3 nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19.⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 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⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1.

- (10) Příručka OIE uvádí delší dobu použitelnosti, pokud je lyofilizovaná očkovací látka skladována při teplotě 4–8 °C; komerčně zaručená doba trvanlivosti je však dva roky. Proto by mělo být přijato rozhodnutí o obnově zásob očkovacích látek před tím, než vyprší doba jejich trvanlivosti, a s ohledem na epizootologickou situaci a možný vývoj nových očkovacích látek.
- (11) Na základě zkušeností s jinými rezervami očkovacích látek ve Společenství a s ohledem na to, že v případě moru koní se úplný první očkovací postup skládá z prvního podání očkovací látky, po němž následuje druhé, oživovací očkování, stačilo by pro první reakci na nouzovou situaci 100 000 dávek každého ze sedmi oslabených sérotypů.
- (12) Za účelem ochrany vnímavých koňovitých je proto vhodné vytvořit ve Společenství rezervy očkovacích látek proti moru koní a poskytnout je pro použití v nouzových situacích v členských státech nebo v epizootologicky relevantních sousedících třetích zemích, jež jsou pro ně obzvláště rizikové, pokud jde o mor koní.
- (13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

1. Pro použití v nouzových situacích učiní Společenství opatření pro nákup 100 000 dávek lyofilizovaných monovalentních oslabených živých očkovacích látek, včetně nezbytných roztoků, proti moru koní, a to od každého ze sérotypů 1, 2, 3, 4, 6, 7 a 8.

2. Opatření uvedená v odstavci 1 zahrnují dodání a uskladnění celkem 700 000 dávek lyofilizovaných očkovacích látek a neprodlené zasílání příslušných očkovacích látek na místo v Evropské unii nebo na epizootologicky relevantní místo přímo s ním sousedící, které bylo v nouzové situaci určeno Komisí.

Článek 2

Náklady na opatření uvedená v článku 1 činí nejvýše 500 000 EUR na období dvou let.

Článek 3

Aby byly splněny cíle článků 1 a 2, uzavře Komise na rok 2009 a 2010 dodavatelskou smlouvu se společností Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) v Jihoafrické republice o

- dodání a uskladnění očkovacích látek uvedených v čl. 1 odst. 1,
- dodání očkovacích látek společně s roztoky na místo určení, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 2, a
- podrobnostech likvidace očkovacích látek, jejichž doba trvanlivosti již vypršela.

V Bruselu dne 18. prosince 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise