

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 18. decembra 2008,

ktorým sa v Spoločenstve ustanovujú rezervy vakcín proti africkému moru koní

(2009/3/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch na veterinárnom úseku ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 6 ods. 2 a článok 8,so zreteľom na smernicu Rady 92/35/EHS z 29. apríla 1992, ktorou sa stanovujú pravidlá kontroly a opatrenia na boj s africkým morom koní ⁽²⁾, a najmä na jej článok 12,

keďže:

(1) Africký mor koní (AMK) je článkonožcami prenášaná choroba postihujúca koňovité prevažne v subsaharskej Afrike. Táto choroba sa občas rozšírila mimo Afriky až do Indie, ale takisto do severnej Afriky a na Iberský polostrov a medzi tieto oblasti. Túto chorobu zapríčiňuje orbivírus podobný vírusu, ktorý je príčinou katarálnej horúčky oviec. Avšak na rozdiel od katarálnej horúčky oviec u oviec a hovädzieho dobytku AMK je pre kone takmer vždy smrteľný.

(2) Neutralizáciou vírusu bolo zistených deväť antigénne rozdielnych sérotypov vírusu AMK, ale krížová reakcia, ktorá sa používa pri výrobe vakcíny, sa spozorovala medzi sérotypmi 1 a 2, 3 a 7, 5 a 8, 6 a 9.

(3) Neprestávajúca cirkulácia vírusu katarálnej horúčky oviec v niektorých členských štátoch je dostatočným dôkazom stálej prítomnosti príslušných vektorov v postihnutých oblastiach. Vírus AMK a katarálnej horúčky oviec sa prenáša tým istým vektorom, rodom *Culicoides*, a preto riziko zavlečenia vírusu do členských štátov nie je zanedbateľné. Oblasť Spoločenstva postihnuté katarálnou horúčkou oviec sú takisto kľúčovými oblasťami chovu cenných populácií koní, ktoré sú týmto osobitne ohrozené AMK.

(4) V článku 6 ods. 1 písm. d) smernice 92/35/EHS sa ustanovuje včasné použitie vakcín v prípade výskytu AMK. V súlade s článkom 9 ods. 2 uvedenej smernice Komisia môže rozhodnúť o vykonávaní systematického očkovania koňovitých proti AMK, avšak žiadna vakcína proti AMK sa vo farmaceutickom priemysle v členskom štáte nevyrába ani nie je v Európe registrovaná medzinárodným výrobcom.

(5) Vďaka významnej podpore Spoločenstva Španielsku, Portugalsku a neskôr Maroku bolo ohnisko choroby v uvedenom ekosystéme zlikvidované v rokoch 1987 – 1991 a od roku 1993 sú všetky členské štáty Európskej únie v súlade s podmienkami pre krajinu bez výskytu AMK podľa kritérií stanovených v právnych predpisoch Spoločenstva.

(6) V kapitole 12.1 Zdravotného kódexu suchozemských zvierat (Terrestrial Animal Health Code, ďalej len „kódex“) Medzinárodnej organizácie pre zdravie zvierat (OIE) ⁽³⁾ sa okrem iného ustanovujú pravidlá premiestňovania vakcinovaných alebo séropozitívnych koňovitých a uvádzajú sa v nej usmernenia, ktoré treba dodržiavať s cieľom udržať alebo opätovne získať status krajiny bez výskytu choroby po výskyte ohniska.

(7) V prípade, že v Európskom liekopise nie je k dispozícii osobitná monografia vakcín proti AMK, jedinou dostupnou a autentickou normou pre živé oslabené vakcíny proti AMK je opis vakcíny vyrábanej spoločnosťou Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) v južnej Afrike, ktorý je uvedený v kapitole 2.5.1 Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) ⁽⁴⁾.

(8) S prihliadnutím na skúsenosti s vakcináciou proti katarálnej horúčke oviec v členských štátoch je v záujme toho, aby sa predišlo zavlečeniu predtým nezistených sérotypov do ekosystému, potrebné vytvoriť kapacity na to, aby sa v prípade núdze používali monovalentné vakcíny obsahujúce len už prevládajúci sérotyp alebo sérotyp priamo ohrozujúci daný región. OBP disponuje technológiou na výrobu vhodných monovalentných oslabených vakcín zo siedmich sérotypov obsiahnutých v bežne vyrábaných tri- a tetravalentných oslabených živých vakcínach na kombinované následné použitia v endemických podmienkach, ktoré sú účinné proti všetkým deviatim sérotypom vírusu AMK.

(9) OBP je teda v zmysle článku 123 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ⁽⁵⁾, jediným potenciálnym dodávateľom s požadovanými kapacitami na dodávanie účinných vakcín proti AMK, ktoré sú v súlade s medzinárodnými normami.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19.

⁽²⁾ Ú. v. ES 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⁾ Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1.

- (10) V manuáli OIE sa uvádza predĺžené obdobie stability, pokiaľ sa lyofilizovaná vakcína skladuje pri teplote 4 °C – 8 °C, avšak komerčne zarúčená trvanlivosť je stanovená na 2 roky. Z tohto dôvodu by sa rozhodnutie o obnovení zásob vakcíny malo prijať v primeranom čase pred skončením trvanlivosti a so zohľadnením epidemiologickej situácie a možného vývoja nových vakcín.
- (11) Na základe skúsenosti s inými rezervami vakcín v Spoločenstve a so zohľadnením skutočnosti, že v prípade AMK úplná počiatočná vakcinačná kampaň pozostáva z prvého podania vakcíny, po ktorom nasleduje preočkovanie, na prvú núdzovú reakciu by malo stačiť 100 000 dávok každého zo siedmich oslabených sérotypov.
- (12) Na ochranu vnímavých koňovitých je preto vhodné ustanoviť rezervy vakcín proti AMK v Spoločenstve a umožniť ich núdzové použitie v členských štátoch alebo v epidemiologicky relevantných susedných tretích krajinách, ktoré z hľadiska AMK predstavujú pre členské štáty osobitné riziko.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

ROZHODLA TAKTO:

Článok 1

1. Na účely núdzového použitia Spoločenstvo prijme opatrenia na zakúpenie 100 000 dávok lyofilizovaných monovalentných oslabených živých vakcín spolu s príslušnými riedidlami proti sérotypom 1, 2, 3, 4, 6, 7 a 8 afrického moru koní.

2. Opatrenia stanovené v odseku 1 zahŕňajú dodanie a uskladnenie všetkých 700 000 dávok lyofilizovaných vakcín a bezodkladné zaslanie konkrétnych vakcín na určité miesto v Európskej únii alebo v jej epidemiologicky relevantnom priamom susedstve, ktoré v prípade núdze určí Európska komisia.

Článok 2

Náklady na opatrenia uvedené v článku 1 sú maximálne 500 000 EUR na obdobie dvoch rokov.

Článok 3

V záujme naplnenia cieľov uvedených v článkoch 1 a 2 Komisia uzavrie na roky 2009 a 2010 dodávateľskú zmluvu so spoločnosťou Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) v Južnej Afrike o:

- zásobovaní vakcínami uvedenými v článku 1 ods. 1 a ich uskladnení,
- dodaní vakcín spolu s riedidlami v súlade s článkom 1 ods. 2 a
- podrobnostiach o likvidácii vakcín po skončení ich trvanlivosti.

V Bruseli 18. decembra 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie