

32009D0003

6.1.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 2/9

ODLUKA KOMISIJE

od 18. prosinca 2008.

o uspostavi rezervi cjepiva Zajednice protiv konjske kuge

(2009/3/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 90/424/EEZ od 26. lipnja 1990. o troškovima u području veterinarstva⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 2. i članak 8.,uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 92/35/EEZ od 29. travnja 1992. o utvrđivanju pravila kontrole i mjera suzbijanja konjske kuge⁽²⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Konjska kuga (AHS) je bolest kopitara koju prenose član-konošci (*Arthropoda*) i koja se uglavnom pojavljuje u podsaharskoj zoni Afrike. Povremeno se bolest proširi izvan Afrike sve do Indije, ali i u sjevernu Afriku i na Iberijski poluotok, kao i između ovih dvaju područja. Uzročnik bolesti je *Orbivirus* sličan virusu uzročniku bolesti plavog jezika. Međutim, za razliku od bolesti plavog jezika u ovaca i goveda, konjska kuga je gotovo uvijek smrtonosna za konje.
- (2) Neutralizacijom virusa ustanovljeno je devet antigenski različitih serotipova virusa konjske kuge, no između serotipova 1 i 2, 3 i 7, 5 i 8 te 6 i 9 utvrđene su unakrsne reakcije, što se koristi kod proizvodnje cjepiva.
- (3) Neprekidno cirkuliranje virusa bolesti plavog jezika u nekim državama članicama dovoljan je dokaz gotovo neprekidne prisutnosti odgovarajućih vektora koji su sposobni prenositi virus u pogođenim područjima. Virus konjske kuge i virus bolesti plavog jezika prenose isti vektori vrsta *Culicoides* i zato je rizik od unošenja virusa u države članice veći od zanemarivog. Dijelovi Zajednice pogođeni bolešću plavog jezika su također središnja uzgojna područja vrijednih populacija konja koje su time posebno ugrožene od konjske kuge.
- (4) Pravodobna primjena cjepiva u slučaju izbijanja konjske kuge predviđena je člankom 6. stavkom 1. točkom (d) Direktive 92/35/EEZ. Prema članku 9. stavku 2. te Direktive Komisija može donijeti odluku o provedbi sistematskog cijepljenja kopitara protiv konjske kuge, međutim farmaceutska industrija sa sjedištem u državama članicama trenutačno ne proizvodi cjepivo protiv konjske kuge, niti je u Europi registrirano neko cjepivo od strane međunarodnog proizvođača.

- (5) Uz znatnu potporu Zajednice Španjolskoj, Portugalu i kasnije također Maroku, suzbijena je epidemija u tom ekosustavu iz 1987.-1991., a od 1993. sve države članice Europske unije ispunjavaju uvjete za zemlju slobodnu od konjske kuge prema mjerilima utvrđenim propisima Zajednice.
- (6) Poglavljem 12.1 Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja (Kodeks) Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE)⁽³⁾ određeni su, između ostalog, i standardi za premještanje cijepljenih ili seropozitivnih kopitara te su predviđene smjernice za zadržavanje ili ponovno stjecanje statusa slobodan od konjske kuge poslije izbijanja bolesti.
- (7) U nedostatku posebne monografije za cjepiva protiv konjske kuge u europskoj farmakopeji opis u poglavlju 2.5.1 Priručnika za dijagnostičke testove i cjepiva za kopnene životinje⁽⁴⁾ za cjepivo koje proizvodi Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) u Južnoj Africi, jedini je dostupan i mjerodavan standard za živa oslabljena (atenuirana) cjepiva protiv konjske kuge.
- (8) S obzirom na iskustva s cijepljenjem protiv bolesti plavog jezika u državama članicama, kako bi se spriječilo unošenje prethodno neotkrivenih serotipova u neki ekosustav, potrebno je uspostaviti kapacitete kako bi se u slučaju potrebe moglo posegnuti za monovalentnim cjepivima koja sadrže samo serotip koji već prevladava ili izravno ugrožava regiju. OBP raspolaže tehnologijom za proizvodnju odgovarajućih monovalentnih atenuiranih cjepiva iz sedam serotipova koji su uključeni u rutinsku proizvodnju tro- i četverovalentnih atenuiranih živih cjepiva, za naknadnu kombiniranu primjenu u endemskom okruženju, koja je učinkovita protiv svih devet serotipova virusa konjske kuge.
- (9) Tako je OBP jedini potencijalni ugovorni partner koji raspolaže potrebnim kapacitetima za proizvodnju učinkovitih cjepiva protiv konjske kuge koja ispunjavaju međunarodno priznate standarde u smislu članka 123. stavka 3. Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2342/2002 od 23. prosinca 2002. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 19.⁽²⁾ SL L 157, 10.6.1992., str. 19.⁽³⁾ /normes/mcode/en_chapitre_1.12.1.htm.⁽⁴⁾ /normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01_AHS.pdf.⁽⁵⁾ SL L 357, 31.12.2002., str. 1.

- (10) U Priručniku OIE-a navodi se produljeno razdoblje stabilnosti u slučaju skladištenja liofiliziranih cjepiva na 4-8 °C; međutim rok valjanosti koji se garantira u trgovini utvrđen je na dvije godine. Zato je potrebno pravodobno donijeti odluku o obnovi zaliha cjepiva prije isteka roka valjanosti s obzirom na epidemiološku situaciju i mogući razvoj novih cjepiva.
- (11) Na temelju iskustva s drugim rezervama cjepiva Zajednice i uzimajući u obzir da se u slučaju konjske kuge potpuno primarno cijepljenje sastoji od prve primjene cjepiva nakon koje slijedi drugo dodatno cijepljenje za pojačanje imuniteta, ukupan broj od 100 000 doza svakog od sedam atenuiranih serotipova bio bi dovoljan za prvo reagiranje u slučaju hitnosti.
- (12) Zato je za zaštitu osjetljivih kopitara razumno stvoriti rezerve cjepiva Zajednice protiv konjske kuge i staviti ga na raspolaganje u slučajevima potrebe u državama članicama ili u epidemiološki relevantnim susjednim trećim zemljama koje predstavljaju posebnu opasnost od konjske kuge.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Za primjenu u slučaju hitne potrebe Zajednica poduzima mjere za nabavu 100 000 doza liofiliziranog monovalentnog atenuiranog živog cjepiva, uključujući potrebne razrjeđivače, protiv bolesti konjske kuge od svakog od serotipova 1, 2, 3, 4, 6, 7 i 8.

2. Mjere navedene u stavku 1. odnose se na dobavu i skladištenje 700 000 doza liofiliziranog cjepiva i neodgodivu otpremu određenog cjepiva na mjesto u Europskoj uniji ili u njoj epidemiološki relevantno izravno susjedstvo, koje odredi Komisija u slučaju hitne potrebe.

Članak 2.

Maksimalni troškovi za mjere navedene u članku 1. ne smiju prijeći 500 000 EUR za razdoblje od dvije godine.

Članak 3.

Kako bi se ostvarili ciljevi iz članka 1. i 2., Komisija sklapa za godine 2009. i 2010. ugovor o isporuci s Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) u Južnoj Africi za:

- dobavu i skladištenje cjepiva opisanog u članku 1. stavku 1.,
- isporuku cjepiva zajedno s razrjeđivačima kako je opisano u članku 1. stavku 2., i
- pojedinosti uklanjanja cjepiva kojem je prošao rok valjanosti.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2008.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije