

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. december 18.)

az afrikai lópestis elleni közösségi vakcinatartalék felállításáról

(2009/3/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állat-egészségügyi kiadásokról szóló, 1990. június 26-i 90/424/EGK tanácsi határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (2) bekezdésére és 8. cikkére,tekintettel az afrikai lópestis elleni küzdelemre irányuló ellenőrzési szabályok és intézkedések meghatározásáról szóló, 1992. április 29-i 92/35/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az afrikai lópestis elsősorban a szubszaharai afrikai lovak betegsége, amelyet ízeltlábúak terjesztenek. A betegség néha Afrikán kívül is előfordult (egészen Indiáig terjedt); megjelent emellett Észak-Afrikában és az Ibériai-félszigeten, illetve a két térség között is. Az afrikai lópestist egy, a kéknyelv-betegséget terjesztő vírushoz hasonló *Orbivirus* okozza. A juhokat és a marhákat megtámadó kéknyelv-betegséggel ellentétben azonban az afrikai lópestis csaknem mindig halálos kimenetelű a lovak számára.
- (2) Vírusneutralizációs próbával az afrikai lópestis vírusának kilenc különböző antigén-tulajdonsággal rendelkező szerotípusát mutatták ki, de bizonyos számú keresztreakció volt megfigyelhető a vakcina-előállításakor használt 1-es és 2-es, 3-as és 7-es, 5-ös és 8-as, illetve 6-os és 9-es szerotípusok között.
- (3) Mivel egyes tagállamokban a kéknyelv-betegség vírusa folyamatosan terjed, ez elégséges bizonyíték arra, hogy a potenciális kórokozó-átvivők az érintett területeken szinte mindig előfordulnak. Az afrikai lópestis vírusát és a kéknyelv-betegség vírusát ugyanaz a *Culicoides*-vektor közvetíti, ezért nem elhanyagolható annak a veszélye, hogy a vírus megjelenik a tagállamokban. A Közösségnek a kéknyelv-betegséggel fertőzött részeit ráadásul azok a területek, ahol értékes lovakat tenyésztenek, amelyeket az afrikai lópestis így különösen veszélyeztet.
- (4) A 92/35/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdésének d) pontja előírja a vakcinák korai alkalmazását az afrikai lópestis megjelenése esetén. Ezen irányelv 9. cikke (2) bekezdésével összhangban a Bizottság határozatot hozhat a lófélék afrikai lópestis elleni módszeres vakcinázásáról; a tagállamokban székhellyel rendelkező gyógyszeripar azonban jelenleg nem gyárt afrikai lópestis elleni vakcinát, és ilyen típusú vakcinát nemzetközi gyártók sem gyéztek be Európában.

- (5) Miatán Spanyolország, Portugália és később Marokkó is jelentős közösségi támogatásban részesült, az 1987–1991-es járvány ezekben az ökoszisztémákban megszűnt, és 1993-tól az Európai Unió valamennyi tagállama megfelel az afrikai lópestistől mentes országokra vonatkozó és a közösségi jogszabályokban lefektetett feltételek szerinti követelményeknek.
- (6) Az Állat-egészségügyi Világszervezet által megjelentetett Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexének ⁽³⁾ (a továbbiakban: Kódex) 12.1. fejezete többek között rögzíti a vakcinázott vagy szeropozitív lófélék mozgásának szabványait, valamint meghatározza a betegségmentes állapot fenntartására vagy járványt követő visszaállítására alkalmazandó irányelveket.
- (7) Mivel az Európai Gyógyszerkönyvben nem létezik külön monográfia az afrikai lópestis elleni vakcinákra vonatkozóan, az Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) (Dél-Afrika) által gyártott vakcina szárazföldi állatokra vonatkozó diagnosztikai vizsgálatokról és vakcinákról szóló kézikönyvének ⁽⁴⁾ 2.5.1. fejezetében található leírás az egyetlen hozzáférhető és hiteles szabvány az afrikai lópestis elleni élő attenuált vakcinák tekintetében.
- (8) A kéknyelv-betegség elleni tagállami vakcinázással kapcsolatos tapasztalatokat figyelembe véve a korábban ki nem mutatott szerotípusok egy adott ökoszisztémába történő behurcolásának megelőzése érdekében szükség van olyan, vészhelyzetben mozgósítható monovalens vakcinatartalék létrehozására, amely kizárólag a már prevalens vagy a régiót közvetlenül fenyegető szerotípust tartalmazza. Az OBP technológiája lehetővé teszi, hogy megfelelő monovalens attenuált vakcinákat gyártson azon hét szerotípusból, amelyek jelen vannak a járványt sújtott területen történő kiegészítő kombinált alkalmazásra rendszeresen előállított élő attenuált tri- vagy tetra-valens vakcinákban; ezek felhasználása az afrikai lópestis mind a kilenc vírusszerotípusa ellen hatékony.
- (9) Az OBP tehát az egyetlen olyan lehetséges szerződő fél, amely rendelkezik az afrikai lópestis elleni azon hatékony vakcina biztosításához szükséges kapacitással, amely megfelel az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 123. cikke (3) bekezdésének értelmében nemzetközileg elfogadott szabványoknak.

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 19. o.⁽²⁾ HL L 157., 1992.6.10., 19. o.⁽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⁾ HL L 357., 2002.12.31., 1. o.

- (10) Az Állat-egészségügyi Világszervezet kézikönyve szerint, amennyiben a liofilizált vakcinát 4–8 °C-on tárolják, a stabilitási időtartam megnő; a forgalmazásához szavatolt eltarthatósági időt azonban két évben szabták meg. Ezért kellő időben, azaz az eltarthatósági időtartam lejárta előtt, illetve a járványügyi helyzetet, valamint új vakcinák lehetséges előállítását figyelembe véve határozatot kell hozni a vakcinatartalékok megújításáról.
- (11) Az egyéb közösségi vakcinatartalékokkal kapcsolatos tapasztalatok alapján, valamint figyelembe véve, hogy az afrikai lópestis előfordulása esetén az első teljes vakcinaszorozatot egy első vakcinázásból, majd pedig egy második, emlékeztető (booster) vakcinázásból áll, az első vészhelyzetre elégséges lenne a hét attenuált szerotípus mindegyikéből összesen 100 000 adag vakcina.
- (12) A betegségre fogékony lófélék védelme érdekében tehát helyénvaló létrehozni az afrikai lópestis ellen alkalmazandó közösségi vakcinatartalékokat, amelyek vészhelyzetben a tagállamok vagy járványügyiileg érintett olyan harmadik országok rendelkezésére bocsátható, amelyek az afrikai lópestis tekintetében különleges veszélyt jelentenek a tagállamok számára.
- (13) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

- (1) A Bizottság vészhelyzet esetére intézkedik 100 000 adag, az afrikai lópestis 1-es, 2-es, 3-as, 4-es, 6-os, 7-es és 8-as szerotípusa elleni liofilizált, monovalens élő attenuált vakcina és az ahhoz szükséges oldószer megvásárlásáról.

- (2) Az (1) bekezdésben említett intézkedések magukban foglalják az összesen 700 000 adag liofilizált vakcina beszerzését és tárolását, illetve az adott vakcinák haladéktalan elszállítását az Európai Unió azon részeire, vagy járványügyiileg érintett olyan közvetlen szomszédságukba, amelyeket a Bizottság vészhelyzet esetén megjelöl.

2. cikk

Az 1. cikkben említett intézkedések maximális költsége két évre 500 000 EUR.

3. cikk

Az 1. és 2. cikk célkitűzéseinek megvalósítása érdekében a Bizottság 2009-re és 2010-re ellátási szerződést köt az Onders-tepoort Biological Products Ltd-vel (OBP) (Dél-Afrika) a következőkről:

- az 1. cikk (1) bekezdésében említett vakcinák biztosítása és tárolása,
- a vakcinák és az 1. cikk (2) bekezdésében említett oldószer kiszállítása, valamint
- a lejárt vakcinák megsemmisítésének részletei.

Kelt Brüsszelben, 2008. december 18-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja