DÉCISION DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2008

constituant des réserves communautaires de vaccins contre la peste équine

(2009/3/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire [1], et notamment son article 6, paragraphe 2, et son article 8,

vu la directive 92/35/CEE du Conseil du 29 avril 1992 établissant les règles de contrôle et les mesures de lutte contre la peste équine [2], et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) La peste équine est une maladie transmise par des arthropodes qui touche les équidés, principalement en Afrique subsaharienne. La maladie s'est propagée de façon sporadique en dehors de l'Afrique, jusqu'en Inde mais également en Afrique du Nord, dans la péninsule Ibérique et entre celles-ci. Cette affection est causée par un orbivirus semblable au virus responsable de la fièvre catarrhale. Néanmoins, à la différence de la fièvre catarrhale ovine et bovine, la peste équine est quasiment toujours mortelle pour les chevaux.

(2) Neuf sérotypes du virus de la peste équine, différents sur le plan antigénique, ont été identifiés par neutralisation virale. On observe cependant entre les sérotypes 1 et 2, 3 et 7, 5 et 8, et 6 et 9, une réaction croisée qui est utilisée dans la fabrication de vaccins.

(3) La propagation constante du virus de la fièvre catarrhale dans certains États membres constitue une preuve suffisante de la présence quasi ininterrompue de vecteurs potentiels dans les zones touchées. Les virus de la peste équine et de la fièvre catarrhale sont transmis par le même vecteur du genre *Culicoïdes*. Par conséquent, leur risque d'introduction dans les États membres n'est pas négligeable. Les zones de la Communauté touchées par la fièvre catarrhale sont également les principaux lieux de reproduction de chevaux de valeur qui se voient ainsi particulièrement menacés par la peste équine.

(4) L'utilisation d'urgence de vaccins en cas de foyer de peste équine est prévue à l'article 6, paragraphe 1, point d), de la directive 92/35/CEE. Conformément à l'article 9, paragraphe 2, de ladite directive, la Commission peut décider de procéder à la vaccination systématique des équidés contre la peste équine. Toutefois, l'industrie pharmaceutique implantée dans les États membres ne produit actuellement aucun vaccin contre la peste équine, et aucun fabricant international n'a déposé de vaccin de ce type en Europe.

(5) Grâce à l'important soutien apporté par la Communauté à l'Espagne, au Portugal ainsi qu'au Maroc par la suite, les foyers d'infection observés dans ces écosystèmes entre 1987 et 1991 ont été éradiqués. Depuis 1993, tous les États membres de l'Union européenne remplissent les conditions de pays indemne de peste équine conformément aux critères établis par la législation communautaire.

(6) Le chapitre 12.1 du code sanitaire pour les animaux terrestres («le code») de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) [3] établit notamment les normes applicables aux mouvements des équidés vaccinés ou séropositifs et prévoit les recommandations à suivre afin de maintenir ou de recouvrer le statut indemne après l'apparition d'un foyer d'infection.

(7) En l'absence de monographie spécifique sur les vaccins contre la peste équine dans la pharmacopée européenne, la description, au chapitre 2.5.1 du manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres [4], du vaccin produit par Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP), en Afrique du Sud, est la seule norme disponible et authentique pour les vaccins vivants atténués contre la peste équine.

(8) À la lumière de l'expérience acquise avec la vaccination contre la fièvre catarrhale dans les États membres, il est nécessaire, pour empêcher l'introduction de sérotypes précédemment non détectés dans un écosystème, de prévoir la possibilité de recourir, en cas d'urgence, aux vaccins monovalents qui contiennent uniquement le sérotype déjà répandu ou menaçant directement la zone. OBP dispose de la technologie de production de vaccins atténués monovalents appropriés à partir des sept sérotypes contenus dans les vaccins trivalents ou tétravalents vivants atténués couramment produits pour être ensuite utilisés de manière conjuguée dans les zones d'endémie. Ce type d'utilisation se révèle efficace contre chacun des neuf sérotypes de la peste équine.

(9) OBP est ainsi le seul fournisseur potentiel justifiant des compétences nécessaires pour livrer des vaccins efficaces contre la peste équine répondant à des normes internationalement admises, au sens de l'article 123, paragraphe 3, du règlement (CE, Euratom) nº 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) nº 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes [5].

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 19.
[2] JO L 157 du 10.6.1992, p. 19.
[3] http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_chapitre_1.12.1.htm
[4] http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01_AHS.pdf
[5] JO L 357 du 31.12.2002, p. 1.

(10) Le manuel de l'OIE indique une période prolongée de stabilité lorsque le vaccin lyophilisé est entreposé à une température s'échelonnant de 4 à 8 °C. Toutefois, la durée de conservation garantie pour sa commercialisation est fixée à deux ans. Il convient donc de décider du renouvellement des stocks de vaccins en temps utile, avant l'expiration de leur durée de conservation, en fonction de la situation épidémiologique et de l'éventuelle mise au point de nouveaux vaccins.

(11) Sur la base de l'expérience acquise avec d'autres réserves communautaires et compte tenu de la campagne globale de vaccination initiale qui prévoit, en cas de peste équine, une première administration du vaccin suivie d'un rappel, un nombre total de 100 000 doses de chacun des sept sérotypes atténués serait suffisant pour une première intervention d'urgence.

(12) Pour la protection des équidés susceptibles de contracter la maladie, il convient donc d'établir des réserves communautaires de vaccins contre la peste équine et de les rendre disponibles, en cas d'urgence, dans les États membres ou dans les pays tiers voisins qui présentent un intérêt du point de vue épidémiologique et qui comportent un risque particulier de propagation de peste équine vers les États membres.

(13) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

DÉCIDE:

Article premier

1. En cas d'urgence, la Communauté prendra les dispositions nécessaires pour l'achat de 100 000 doses de vaccins monovalents vivants atténués à l'état lyophilisé, y compris les diluants nécessaires, contre les sérotypes 1, 2, 3, 4, 6, 7 et 8 de la peste équine.

2. Les dispositions mentionnées dans le paragraphe 1 prévoient l'approvisionnement et l'entreposage de la totalité des 700 000 doses de vaccins lyophilisés ainsi que l'expédition sans délai des vaccins spécifiques vers un lieu de l'Union européenne — ou de son voisinage immédiat qui présente un intérêt du point de vue épidémiologique — désigné en cas d'urgence par la Commission.

Article 2

Le coût des mesures visées à l'article premier s'élève au maximum à 500 000 EUR pour une période de deux ans.

Article 3

Aux fins des articles 1er et 2, la Commission conclura, pour les années 2009 et 2010, un contrat d'approvisionnement avec Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP), en Afrique du Sud, portant sur:

— l'approvisionnement et l'entreposage des vaccins visés à l'article premier, paragraphe 1,

— la livraison des vaccins et des diluants conformément à l'article premier, paragraphe 2, et

— les informations relatives à l'élimination des vaccins périmés.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission