KOMMISSIONENS BESLUT

av den 18 december 2008

om upprättande av beredskapslager av vacciner mot afrikansk hästpest inom gemenskapen

(2009/3/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet [1], särskilt artiklarna 6.2 och 8,

med beaktande av rådets direktiv 92/35/EEG av den 29 april 1992 om kontrollåtgärder för bekämpning av afrikansk hästpest [2], särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Afrikansk hästpest (AHS) är en insektsburen sjukdom som drabbar hästdjur främst i Afrika söder om Sahara. I vissa fall har sjukdomen spridit sig så långt utanför Afrika som till Indien, men också till Nordafrika och Iberiska halvön och området däremellan. Sjukdomen orsakas av ett orbivirus som liknar det som orsakar blåtunga. Till skillnad från blåtunga hos får och nötkreatur har dock AHS hos hästar nästan alltid dödlig utgång.

(2) Med hjälp av virusneutralisation har man identifierat nio serotyper av AHS-viruset med olika antigensammansättning, men vissa korsreaktioner har observerats mellan serotyperna 1 och 2, serotyperna 3 och 7, serotyperna 5 och 8, samt mellan serotyperna 6 och 9, som används vid vaccintillverkning.

(3) Blåtungevirusets ständiga cirkulation i vissa medlemsstater är bevis nog för att det i stort sett alltid finns kompetenta vektorer i de drabbade områdena. AHS-viruset överförs av samma vektor som blåtungeviruset, *Culicoides*, och det finns därför en icke försumbar risk för införsel av viruset till medlemsstaterna. De områden inom gemenskapen där blåtunga förekommer är också viktiga avelsplatser för värdefulla hästpopulationer som alltså är särskilt hotade av AHS.

(4) Tidig användning av vaccin vid utbrott av AHS föreskrivs i artikel 6.1 d i direktiv 92/35/EEG. Enligt artikel 9.2 i det direktivet kan kommissionen besluta om systematisk vaccinering av hästdjur mot AHS, men läkemedelsindustrin i medlemsstaterna tillverkar i nuläget inget AHS-vaccin och ingen internationell tillverkare har heller registrerat något sådant vaccin i Europa.

(5) Med hjälp av omfattande gemenskapsstöd till Spanien, Portugal och senare också Marocko kunde sjukdomsutbrottet 1987–1991 i det aktuella ekosystemet bekämpas, och sedan 1993 uppfyller samtliga medlemsstater i Europeiska unionen gemenskapslagstiftningens kriterier för AHS-fria länder.

(6) I kapitel 12.1 i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* [3] fastställs bl.a. standarder för förflyttning av vaccinerade eller seropositiva hästdjur och föreskrivs riktlinjer som ska följas för att behålla eller återfå den sjukdomsfria statusen efter ett utbrott.

(7) Då det inte finns någon specifik monografi för vacciner mot AHS i den europeiska farmakopén, är beskrivningen i kapitel 2.5.1 i *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* [4] av det vaccin som Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) i Sydafrika tillverkar den enda tillgängliga autentiska standarden för levande försvagade vacciner mot AHS.

(8) Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts vid vaccinering mot blåtunga i medlemsstaterna måste man, för att förhindra införsel av serotyper som tidigare inte påvisats i det aktuella ekosystemet, upprätta en kapacitet för att i en nödsituation kunna använda monovalenta vacciner som innehåller endast den redan prevalenta serotypen eller den serotyp som direkt hotar regionen. OBP har den teknik som krävs för att tillverka lämpliga monovalenta försvagade vacciner av de sju serotyper som ingår i de rutinmässigt tillverkade tri- och tetravalenta levande försvagade vacciner som är avsedda för kombinerad användning i endemiska situationer och effektiva mot alla nio serotyperna av AHS-viruset.

(9) OBP är alltså den enda potentiella uppdragstagare som har den kapacitet som krävs för att tillhandahålla effektiva vacciner mot AHS som lever upp till internationellt erkända standarder enligt artikel 123.3 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget [5].

[1] EGT L 224, 18.8.1990, s. 19.
[2] EGT 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] EGT L 357, 31.12.2002, s. 1.

(10) I OIE:s manual anges en längre period av stabilitet om det frystorkade vaccinet förvaras vid 4–8 °C, men den kommersiellt garanterade hållbarhetstiden är satt till två år. Ett beslut om att förnya vaccinlagren bör därför tas i god tid före hållbarhetstidens utgång och med hänsyn till den epidemiologiska situationen och möjligheterna att utveckla nya vacciner.

(11) Baserat på erfarenheterna i samband med gemenskapens beredskapslager av andra vacciner och med beaktande av att en fullständig första vaccinering mot AHS består av en första dos vaccin följd av en boosterdos, bör 100 000 doser av var och en av de sju försvagade serotyperna räcka till en första nödinsats.

(12) För att skydda mottagliga hästdjur bör gemenskapen därför upprätta beredskapslager av vacciner mot AHS och göra dem tillgängliga för användning i nödsituationer i medlemsstaterna eller i epidemiologiskt relevanta angränsande tredjeländer som kan utgöra en AHS-risk för medlemsstaterna.

(13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Gemenskapen ska vidta åtgärder för inköp av 100 000 doser frystorkade, monovalenta, försvagade, levande vacciner mot afrikansk hästpest av var och en av serotyperna 1, 2, 3, 4, 6, 7 och 8, inklusive de spädningsmedel som krävs.

2. Åtgärderna i punkt 1 ska innefatta tillhandahållande och lagring av totalt 700 000 doser frystorkat vaccin och omgående leverans av de angivna vaccinerna till en plats i Europeiska unionen, eller dess epidemiologiskt relevanta angränsande områden, som i en nödsituation anvisas av kommissionen.

Artikel 2

Kostnaden för de åtgärder som avses i artikel 1 fastställs till högst EUR 500 000 för en tvåårsperiod.

Artikel 3

För att uppfylla målen i artiklarna 1 och 2 ska kommissionen ingå ett leveransavtal för åren 2009 och 2010 med Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) i Sydafrika om

— tillhandahållande och lagring av de vacciner som beskrivs i artikel 1.1,

— leverans av dessa vacciner och spädningsmedel enligt artikel 1.2,

— uppgifter om bortskaffande av utgångna vacciner.

Utfärdat i Bryssel den 18 december 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen