

KOMISJONI OTSUS,

18. detsember 2008,

millega luuakse ühenduses hobuste Aafrika katku vaktsiini varud

(2009/3/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 26. juuni 1990. aasta otsust 90/424/EMÜ kulutuste kohta veterinaaria valdkonnas, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 6 lõiget 2 ja artiklit 8,võttes arvesse nõukogu 29. aprilli 1992. aasta direktiivi 92/35/EMÜ, milles sätestatakse hobuste Aafrika katku kontrollieskirjad ja tõrjemeetmed, ⁽²⁾ eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Hobuste Aafrika katk on lülijalgsetega edasikanduv haigus, mida esineb eelkõige Sahara-taguses Aafrikas. Puhuti on taud levinud Aafrikast väljapoole kuni Indiani, aga ka Põhja-Aafrikasse ja Ibeeria poolsaarele ja nimetatud piirkondade vahelisele alale. Taudi põhjustaja on *Orbivirus*, mis on ka lammaste katarraalse palaviku tekitaja. Erinevalt lammastel ja veistel esinevast lammaste katarraalsest palavikust on hobuste Aafrika katk hobuste jaoks peaaegu alati surmav.
- (2) Viiruse neutraliseerimise teel on tehtud kindlaks üheksa antigeenselt erinevat serotüüpi, kuid serotüüpide 1 ja 2, 3 ja 7, 5 ja 8 ning 6 ja 9 vahel on ilmnenud ka teatavaid vastastikuseid toimeid, mida kasutatakse vaktsiinide valmistamisel.
- (3) Lammaste katarraalse palaviku pidev esinemine teatavates liikmesriikides on piisav tõend selle kohta, et asjaomastel aladel on peaaegu alati olemas kompetentseid vektoreid. Hobuste Aafrika katku viirus ja lammaste katarraalse palaviku viirus levivad ühe ja sama *Culicoidese* vektoriga ja seetõttu ei saa lugeda viiruse liikmesriikidesse levimise ohtu tühiseks. Ühenduse alad, kus esineb lammaste katarraalset palavikku, on ühtlasi väärtuslike hobusepopulatsioonide tõuaretuse alad, mis on seetõttu eriti tundlikud hobuste Aafrika katku suhtes.
- (4) Direktiivi 92/35/EMÜ artikli 6 lõike 1 punktiga d on ette nähtud, et hobuste Aafrika katku puhkemise korral tuleb viivitamata kasutada vaktsineerimist. Vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 9 lõikele 2 võib komisjon teha otsuse, millega nähakse ette hobuslaste süstemaatiline vaktsineerimine hobuste Aafrika katku vastu, kuid ei ühenduses paiknev farmaatsiatööstus ega Euroopas registreeritud rahvusvahelised tootjad valmista praegu hobuste Aafrika katku vastast vaktsiini.
- (5) Tänu ühenduse laiaulatuslikule toetusele Hispaaniale, Portugalile ja hiljem ka Marokole suudeti likvideerida 1987.–1991. aasta taudipuhang kõnealuses ökosüsteemis ja alates 1993. aastast vastavad kõik Euroopa Liidu liikmesriigid ühenduse õigusaktides sätestatud hobuste Aafrika katkust vaba riigi tingimustele.
- (6) Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni maismaaloomade tervishoiu eeskirja ⁽³⁾ (edaspidi „eeskiri“) 12. peatüki 1. osas on muu hulgas sätestatud standardid vaktsineeritud või seroposiitivsete hobuslaste liikumise kohta ja esitatud juhised, mida tuleb täita, et säilitada taudist vaba riigi staatust või et pärast taudipuhangut taasomandada taudist vaba riigi staatus.
- (7) Et Euroopa farmakopöas ei ole spetsiifilist monograafiat hobuste Aafrika katku vastaste vaktsiinide kohta, on maismaaloomade diagnostiliste testide ja vaktsiinide käsi- raamatu ⁽⁴⁾ 2. peatüki 5. osa punktis 1 esitatud kirjeldus Onderstepoort Biological Products Ltd poolt Lõuna-Aafrikas toodetava vaktsiini kohta ainus kättesaadav ja autentne hobuste Aafrika katku vastase nõrgestatud elusvaktsiini standard.
- (8) Arvestades liikmesriikide kogemusi seoses lammaste katarraalse palaviku vastu vaktsineerimisega, tuleks selleks, et ära hoida avastamata jäänud serotüüpide toomist ökosüsteemi, luua valmisolek, et hädaolukorras kasutada monovalentseid vaktsiine, mis sisaldavad ainult vaadeldavas piirkonnas valdavalt esinevaid või piirkonda otseselt ähvardavaid serotüüpe. Äriühingul Onderstepoort Biological Products Ltd on tehnoloogia, mille abil saab toota sobivaid monovalentseid nõrgestatud vaktsiine seitsmest serotüübist, mida leidub rutiinselt toodetavates tri- ja tetraivalentsetes nõrgestatud elusvaktsiinides, mis on ette nähtud endemaalises olukorras kombineeritult kasutamiseks, mis on tõhus hobuste Aafrika katku viiruse kõigi üheksa serotüübi suhtes.
- (9) Onderstepoort Biological Products Ltd on seega ainus võimalik tööettevõtja, kellel on vajalikud vahendid, et toota hobuste Aafrika katku vastu tõhusaid vaktsiine, mis vastavad rahvusvaheliselt heaks kiidetud standarditele komisjoni 23. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ, Euratom) nr 2342/2002 (millega kehtestatakse Euroopa ühenduste üldelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 üksikasjalikud rakenduseeskirjad) ⁽⁵⁾ artikli 123 lõike 3 tähenduses.

⁽¹⁾ EÜT L 224, 18.8.1990, lk 19.⁽²⁾ EÜT L 157, 10.6.1992, lk 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⁾ EÜT L 357, 31.12.2002, lk 1.

- (10) Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni käsiraamatus väidetakse, et lüofiliseeritud vaktsiin säilib temperatuuril 4–8 °C püsivana pikemat aega, vaktsiini garanteeritud kaubanduslik säilivusaeg on aga kaks aastat. Seetõttu tuleb võtta õigeaegselt vastu otsus vaktsiinivarude uuendamise kohta enne säilivusaja lõppemist ja arvestades epidemioloogilist olukorda ning võimalikku uute vaktsiinide loomist.
- (11) Arvestades kogemusi muude ühenduse vaktsiinivarudega ja seda, et hobuste Aafrika katku täielik esmane vaktsineerimine koosneb vaktsiini esimesest manustamisest, mille järgneb teine nn võimendav vaktsineerimine, on esmase päästeplaani jaoks piisav varu 100 000 annust igat seitset nõrgestatud serotüüpi.
- (12) Vastuvõtlike hobuslaste kaitseks on seega asjakohane luua ühenduse vaktsiinivarud hobuste Aafrika katku vastu ja teha varud kättesaadavaks kasutamiseks hädaolukorras liikmesriikides või naabruses asuvates kolmandates riikides, kui seal tekib hobuste Aafrika katku oht.
- (13) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

1. Ühendusel tuleb võtta meetmed, et hädaolukorras kasutamiseks osta lüofiliseeritud monovalentse nõrgestatud hobuste Aafrika katku elusvaktsiini serotüüpe 1, 2, 3, 4, 6, 7 ja 8, igaühte 100 000 annust, sealhulgas ka vajalikke lahusteid.
2. Lõigus 1 osutatud meetmed hõlmavad 700 000 lüofiliseeritud vaktsiini annuse tarnimist ja ladustamist ning asjaomaste

vaktsiinide viivitamatut kohaletoimetamist kas Euroopa Liidus asuvasse kohta või epidemioloogiliselt asjakohasesse kohta Euroopa Liidu vahetus läheduses, nagu komisjon on hädaolukorra jaoks määranud.

Artikkel 2

Artiklis 1 osutatud meetmete maksimumkulutused on 500 000 eurot kaheaastase perioodi kohta.

Artikkel 3

Artiklites 1 ja 2 sätestatud eesmärkide täitmiseks sõlmib komisjon Lõuna-Aafrika äriühinguga Onderstepoort Biological Products Ltd aastateks 2009 ja 2010 hankelepingu, milles käsitletakse järgmist:

- artikli 1 lõikes 1 kirjeldatud vaktsiinide tarnimine ja säilitamine;
- vaktsiinide ja vajalike lahustite kohaletoimetamine, nagu sätestatud artikli 1 lõikes 2, ning
- teave säilivusaja ületanud vaktsiinide kasutuselt kõrvaldamise kohta.

Brüssel, 18. detsember 2008

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU