

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-18 ta' Diċembru 2008

li twaqqaf riservi Komunitarji ta' vaċċini kontra l-marda Afrikana taż-żwiemel

(2009/3/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Deciżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar in-nefqa fil-kamp veterinarju ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 6(2) u 8 tagħha,Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 92/35/KEE tad-29 ta' April 1992 li tistabbilixxi miżuri u regoli ta' kontroll biex tkun miġġielda l-marda Afrikana taż-żwiemel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tagħha;

Billi:

- (1) Il-marda Afrikana taż-żwiemel (AHS) hija marda tal-antropodi fl-ekwidi prinċipalment fir-reġjuni tal-Afrika l'isfel mid-deżert tas-Sahara. Kultant il-marda nxterdet 'il barra mill-Afrika l' bogħod sal-Indja iżda wkoll fit-tramuntana tal-Afrika u fil-Penisola Iberjana, u bejn dawn tal-ahħar. Il-marda hija kkawżata mill-*Orbivirus* li huwa simili tal-virus li jikkawża d-deni katarrali tan-nagħaġ (bluetongue). Madankollu, għad-differenza tad-deni katarrali fin-nagħaġ u l-merhliet, l-AHS huwa kwazi dejjem fatali għaž-żwiemel.
- (2) Disa' serotipi tal-virus AHS li huma distinti antigenikament kienu identifikati permezz tan-newtralizzazzjoni tal-virus iżda xi reazzjoni kienet osservata bejn is-serotipi 1 u 2, 3 u 7, 5 u 8, 6 u 9, li huma wżati fil-manifattura tal-vaċċin.
- (3) Il-persistenza taċ-ċirkolazzjoni tal-virus tad-deni katarrali tan-nagħaġ f'ċerti Stati Membri hija prova suffiċjenti tal-preżenza kwazi kontinwa ta' fatturi kompetenti fiż-żoni affettwati. Il-virus AHS u l-virus tad-deni katarrali huma trażmessi bl-istess fattur *Culicoides* u għaldaqstant ir-riskju tal-introduzzjoni tal-virus fl-Istati Membri huwa oġhla min-negliġibbli. Il-partijiet tal-Komunità li huma affettwati mid-deni katarrali huma wkoll ambjent ta' tniissil għal popolazzjonijiet importanti ta' żwiemel u huma għalhekk b'mod partikolari friskju ta' AHS.
- (4) L-użu tal-vaċċini minn kmieni fil-każ ta' tifqigħa tal-AHS huwa stipulat fl-Artikolu 6(1)(d) tad-Direttiva tal-Kunsill 92/35/KEE. Skont l-Artikolu 9(2) ta' dik id-Direttiva, il-Kummissjoni tista' tiehu d-deċiżjoni li jsir tilqim sistematiku tal-ekwidi kontra l-AHS, iżda fil-preżent l-ebda vaċċin kontra l-AHS ma huwa prodott mill-industrija farmaċewtika bbażata fl-Istati Membri jew inkella reġistrazzjoni fl-Ewropa minn manifattur internazzjonali.

- (5) Permezz ta' sostenn sostanzjali mill-Komunità lil Spanja, il-Portugall u wara anke lill-Marokk, it-tifqigħa tal-1987-1991 f'dik l-ekosistema kien trażżan għal kollox, u mill-1993 l-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea huma konformi mal-kundizzjonijiet għal pajjiż hieles mill-AHS skont il-kriterji mwaqqfa mill-legiżlazzjoni Komunitarja.
- (6) Il-Kapitolu 12.1 tal-Kodiċi tas-Sahħa tal-Annimali Terrestri ("il-Kodiċi") tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa tal-Annimali (OIE) ⁽³⁾ jistabbilixxi, *inter alia*, l-istandards għall-moviment tal-ekwidi vaċċinati jew seropożittivi u jstipula linji gwida li jridu jkunu osservati sabiex jinżamm jew ikun irkuprat l-istat ta' mighajr il-marda wara tifqigħa.
- (7) Fl-assenza ta' monografija speċifika dwar il-vaċċini kontra l-AHS fil-Farmakopija Ewropea, id-deskrizzjoni fil-Kapitolu 2.5.1 tal-Manwal tat-Testijiet ta' Dijanjosi u Vaċċini għall-Annimali Terrestri ⁽⁴⁾ tal-vaċċin prodott minn Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) fl-Afrika t'Isfel huwa l-uniku standard disponibbli u dak awtentiku għall-vaċċini haġja ta' mitigazzjoni kontra l-AHS.
- (8) Fid-dawl tal-esperjenza bil-vaċċinazzjoni kontra d-deni katarrali fl-Istati Membri, għall-fini ta' prevenzjoni tal-introduzzjoni ta' serotipi mhux identifikati f'ekosistema, huwa neċessarju li titwaqqaf kapacià li tista' tipprovdi sostenn fil-każ ta' emerġenza ta' vaċċini monovalenti li fihom biss is-serotip diġà prevalenti jew li qed ikun ta' theddida fir-reġjun. L-OBP għandha t-teknologija biex tipproduċi vaċċini haġja attenwati monovalenti adegwati minn seba' serotipi inklużi fil-vaċċini haġja attenwati tri- u tetravalenti prodotti b'rutina għal użu sussegwenti kkumbinat f'kundizzjonijiet endemiċi li huma effettivi kontra d-disa' serotipi tal-virus tal-AHS.
- (9) L-OBOP huwa l-uniku kuntrattur potenzjali bil-kapacià jiet neċessarji biex jipprovdi vaċċini effettivi kontra l-AHS li huma konformi ma' standards internazzjonali aċċettati, fil-kuntest tal-Artikolu 123(3) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat-23 ta' Diċembru 2002, li jstipula regoli dettaljati għall-implemmentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru. 1605/2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 224, 18.8.1990, p. 19.⁽²⁾ ĠU L 157, 10.6.1992, p. 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⁾ ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1.

- (10) Il-Manwal tal-OIE jindika perjodu estiz ta' stabilità meta l-vaċċin lijoofilizzat ikun miżmum fit-temperatura bejn 4-8 °C; madankollu l-garanzija kummerċjali tal-validità tal-prodott hija ta' sentejn. Id-deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-ħażna ta' vaċċini għandha għalhekk tittiehed fi żmien propens qabel l-iskadenza tal-garanzija tal-prodott fid-dawl tas-sitwazzjoni epidemjoloġika u l-possibilità ta' żviluppi ta' vaċċini ġodda.
- (11) Fuq il-bażi tal-esperjenza b'riservi ta' vaċċini Komunitarji ohra u bil-kunsiderazzjoni li, fil-każ tal-AHS, kors primarju komplet jikkonsisti minn amministrazzjoni primarja tal-vaċċin segwita minn doża sekondarja tal-vaċċin, numru totali ta' 100 000 doża ta' kull waħda mis-seba' serotipi attenwati għandu jkun biżżejjed bhala l-ewwel rispons għal xi emerġenza.
- (12) Għall-protezzjoni tal-ekwidi suxxettibbli huwa għalhekk xieraq li jkunu stabbiliti riservi Komunitarji ta' vaċċini kontra l-AHS u li dawn ikunu disponibbli għall-użu f'emerġenza fl-Istati Membri jew f'pajjiżi terzi ġirien epidemjoloġikament relevanti li għalihom l-AHS huwa ta' riskju partikolari.
- (13) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali.

IDDEĊIDIET KIF ĠEJ:

Artikolu 1

1. Għall-użu fermerġenza l-Komunità għandha taġġmel l-arrangamenti meħtieġa għax-xiri ta' 100 000 doża ta' vaċċini ħajja attenwati monovalenti lijoofilizzati, inkluż it-tahlit neċessarju, kontra l-marda Afrikana taż-żwiemel għal kull wiehed mis-serotipi 1, 2, 3, 4, 6, 7 u 8.

2. L-arrangamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu l-provvista u l-ħażna tat-total ta' 700 000 doża ta' vaċċini lijoofilizzati u t-trasbord kemm jista' jkun malajar tal-vaċċini msemmija lejn post fl-Unjoni Ewropea, jew f'xi pajjiż tal-madwar dirett li huwa epidemjoloġikament relevanti, kif speċifikat f'każ ta' emerġenza mill-Kummissjoni.

Artikolu 2

L-ispiza massima għall-miżuri msemmija fl-Artikolu 1 għandha tkun sa EUR 500 000 għal perjodu ta' sentejn.

Artikolu 3

Biex jintlahqu l-għanijiet tal-Artikolu 1 u 2 il-Kummissjoni għandha tikkonkludi kuntratt ta' provvista għall-2009 u l-2010 mal-Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) tal-Afrika t'Isfel dwar:

- il-provvista u l-ħażna tal-vaċċini deskritti fl-Artikolu 1(1);
- il-tqassim tal-vaċċini flimkien mat-tahlit kif deskritti fl-Artikolu 1(2); kif ukoll
- id-dettalji dwar ir-rimi adegwat tal-vaċċini skaduti.

Magħmula fi Brussell, 18 ta' Dicembru 2008.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni