

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2008

## che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro la peste equina

(2009/3/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafi 2 e 8,vista la direttiva 92/35/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1992, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

(1) La peste equina è una malattia trasmessa da artropodi che colpisce gli equini principalmente nell'Africa sub-sahariana. La malattia si è diffusa sporadicamente fuori dall'Africa, in India, ma anche nel Nordafrica e nella penisola iberica. La malattia è causata da un genere di virus «*Orbivirus*» simile a quello responsabile della febbre catarrale degli ovini. A differenza della febbre catarrale degli ovini e dei bovini, la peste equina causa quasi sempre il decesso degli animali.

(2) Sono stati identificati nove diversi sierotipi del virus responsabile della peste equina, distinti sotto il profilo antigenico, ma sono state osservate alcune reazioni incrociate tra i sierotipi 1 e 2, 3 e 7, 5 e 8, 6 e 9, impiegati nella fabbricazione del vaccino.

(3) La persistente circolazione del virus della febbre catarrale in taluni Stati membri costituisce una prova sufficiente della quasi ininterrotta presenza di vettori competenti nelle zone colpite. Il virus della peste equina e quello della febbre catarrale sono trasmessi dallo stesso *Culicoides* vettore e quindi il rischio di introduzione del virus negli Stati membri è lungi dall'essere irrilevante. Le zone colpite dalla febbre catarrale nella Comunità costituiscono anche importanti centri di allevamento di cavalli di elevato valore economico, e sono quindi particolarmente minacciate dalla peste equina.

(4) L'utilizzo precoce di vaccini in caso di comparsa di focolai di peste equina è previsto dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 92/35/CEE. In base all'articolo 9, paragrafo 2, di tale direttiva la Commissione può prendere la decisione di effettuare la vaccinazione sistematica degli equini contro la peste equina, ma attualmente non esistono vaccini contro la peste equina prodotti dall'industria farmaceutica in uno degli Stati membri o registrati in Europa da produttori internazionali.

(5) Grazie all'importante sostegno comunitario alla Spagna, al Portogallo e in seguito anche al Marocco, il focolaio del 1987-1991 in tale ecosistema è stato eliminato e dal 1993 tutti gli Stati membri dell'Unione europea soddisfano i requisiti fissati secondo i criteri della normativa comunitaria in quanto paesi indenni dalla peste equina.

(6) Il capitolo 12, paragrafo 1, del Codice sanitario per animali terrestri («il Codice») dell'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE) <sup>(3)</sup> disciplina i movimenti di equidi vaccinati o sieropositivi e fornisce gli orientamenti da seguire per mantenere o ottenere nuovamente la qualifica di regione indenne in seguito alla manifestazione di un focolaio.

(7) In assenza di una monografia specifica per i vaccini contro la peste equina nella farmacopea europea, la descrizione di cui al capitolo 2.5.1 del Manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri <sup>(4)</sup> del vaccino prodotto da Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) in Sudafrica costituisce l'unico standard disponibile e autentico per i vaccini vivi attenuati contro la peste equina.

(8) In base all'esperienza acquisita con la vaccinazione contro l'afte epizootica negli Stati membri, allo scopo di impedire l'introduzione di sierotipi non rivelati in precedenza in un ecosistema, è necessario prevedere la possibilità di ricorrere, in caso di emergenza, a vaccini monovalenti che contengono solo il sierotipo già prevalente o quello che minaccia direttamente la regione. OBP dispone della tecnologia per produrre vaccini attenuati monovalenti adatti dai sette sierotipi compresi nei vaccini vivi attenuati tri- e tetravalenti prodotti regolarmente, destinati al successivo uso combinato in situazioni endemiche, efficace contro tutti i nove sierotipi del virus della peste equina.

(9) OBP è quindi l'unico potenziale contraente che possiede le capacità tecniche necessarie per fornire vaccini efficaci contro la peste equina che siano conformi alle norme accettate a livello internazionale, ai sensi dell'articolo 123, paragrafo 3, del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità di esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee <sup>(5)</sup>.

<sup>(3)</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_1.12.1.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.12.1.htm)

<sup>(4)</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01\\_AHS.pdf](http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01_AHS.pdf)

<sup>(5)</sup> GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1.

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19.

<sup>(2)</sup> GU L 157 del 10.6.1992, pag. 19.

- (10) Il Manuale OIE indica un periodo esteso di stabilità quando il vaccino liofilizzato è conservato ad una temperatura che va da 4 a 8 °C; tuttavia, il periodo massimo di conservazione garantito per la commercializzazione è di due anni. È necessario quindi prendere una decisione sul rinnovo delle scorte di vaccino a tempo debito e prima della scadenza del periodo massimo di conservazione in base alla situazione epidemiologica e al possibile sviluppo di nuovi vaccini.
- (11) In base all'esperienza acquisita con le altre riserve comunitarie di vaccini e tenendo conto del fatto che nel caso della peste equina un primo ciclo completo di vaccinazioni consiste in una prima somministrazione del vaccino seguita da un richiamo, per una prima reazione d'emergenza dovrebbe essere sufficiente un numero totale di 100 000 dosi per ciascuno dei sette sierotipi attenuati.
- (12) Per la protezione degli equidi sensibili è quindi opportuno costituire riserve comunitarie di vaccini contro la peste equina e metterle a disposizione per uso in caso di emergenza negli Stati membri o in paesi terzi vicini di rilevanza epidemiologica per i quali esiste un rischio di propagazione della peste equina verso Stati membri.
- (13) Le misure previste nella presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

DECIDE:

*Articolo 1*

1. La Comunità conclude accordi per l'acquisto di 100 000 dosi di vaccini vivi attenuati monovalenti liofilizzati, compresi i diluenti necessari, contro la peste equina di ciascuno dei sierotipi 1, 2, 3, 4, 6, 7 e 8 per far fronte ai casi di emergenza.

2. Gli accordi di cui al paragrafo 1 includono la fornitura e lo stoccaggio di un totale di 700 000 dosi di vaccini liofilizzati e la spedizione immediata dei vaccini specifici in una località dell'Unione europea designata dalla Commissione in caso di emergenza, o di zone di rilevanza epidemiologica situate nelle sue immediate vicinanze.

*Articolo 2*

Il costo massimo delle misure di cui all'articolo 1 è di 500 000 EUR per un periodo di due anni.

*Articolo 3*

Ai fini di cui agli articoli 1 e 2, la Commissione conclude per gli anni 2009 e 2010 un contratto di fornitura con Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) in Sudafrica avente per oggetto:

- la fornitura e lo stoccaggio dei vaccini di cui all'articolo 1, paragrafo 1,
- la consegna dei vaccini e dei diluenti come indicato all'articolo 1, paragrafo 2,
- l'eliminazione dei vaccini scaduti.

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2008.

*Per la Commissione*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro della Commissione*