



26 ΝΟΕ. 2013

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΠΟΥΡΓΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
Αχαρνών 2, 101 76 Αθήνα, Τηλ. 210-2124331 Fax : 210-5243522

Αθήνα 25-11-2013

Αριθμ. Πρωτ. : 288

Προς:

Βουλή των Ελλήνων

Δ/ση Κοιν/κού Ελέγχου

✓ Τμήμα Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: «Καταπολέμηση του νοσήματος της Ιογενούς Νευρικής Νέκρωσης (VNN) που προσβάλλει τα ψάρια»

ΣΧΕΤ: Η Ερώτηση 3046/23-10-2013

Απαντώντας στην παραπάνω Ερώτηση που κατέθεσε ο Βουλευτής κ. Π. Βογιατζής, σας πληροφορούμε τα εξής:

Η Ιογενής Εγκεφαλοπάθεια και Αμφιβληστροειδοπάθεια ή Ιογενής Νευρική Νέκρωση (VNN) είναι μια ευρέως διαδεδομένη ασθένεια των ιχθύων, η οποία, έχει εντοπιστεί σε περισσότερα από 50 είδη ψαριών, κυρίως θαλασσινά, σε πολλές περιοχές ανά τον κόσμο (Νότια και Ανατολική Ασία, Βόρεια Αμερική, Ωκεανία, Μεσόγειος κλπ). Το συγκεκριμένο νόσημα, το οποίο στη χώρα μας έχει διαπιστωθεί από το έτος 1995, προσβάλλει, αποκλειστικά, τα ευπαθή είδη ιχθύων, εκτρεφόμενα και άγρια. Δεδομένου ότι δεξαμενή του υπεύθυνου ιού (*betanodavirus*) στη φύση είναι οι πληθυσμοί άγριων ψαριών και ότι ο ιός επιδεικνύει σημαντική αντοχή στο υδάτινο περιβάλλον, δεν υφίσταται κίνδυνος μετάδοσης της ασθένειας μόνο από τα εκτρεφόμενα στα άγρια είδη ιχθύων, αλλά και αντίστροφα. Από τα μέχρι σήμερα επιστημονικά δεδομένα αποδεικνύεται ότι ο συγκεκριμένος ιός δε συνιστά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ακόμα και στην περίπτωση που προσβεβλημένα ψάρια ή παράγωγα αυτών τυχόν εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα.

✓ Σε ό,τι αφορά στο ισχύον θεσμικό πλαίσιο, η εν λόγω ασθένεια δεν περιλαμβάνεται στις λίστες της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας με τα νοσήματα εκείνα, για τα οποία επιβάλλεται η λήψη οιασδήποτε μορφής

υποχρεωτικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένου, ενδεχομένως, και του εμβολιασμού. Επομένως, η διαφοροποίηση του υφιστάμενου πλαισίου προϋποθέτει:

- Την τεκμηριωμένη αποτύπωση της επιδημιολογικής κατάστασης της ασθένειας και των συνεπειών της μέσω της κατάρτισης και διενέργειας ενός προγράμματος επιζωοτιολογικής διερεύνησης,

- Την εκτίμηση των δυσμενών επιπτώσεων στις μετακινήσεις ζωντανών ιχθύων από τη θέσπιση υποχρέωσης λήψης μέτρων και

- Το έμπρακτο ενδιαφέρον των φορέων που επισήμως εκπροσωπούν όσους δραστηριοποιούνται στο χώρο της ελληνικής ιχθυοκαλλιέργειας και αλιείας.

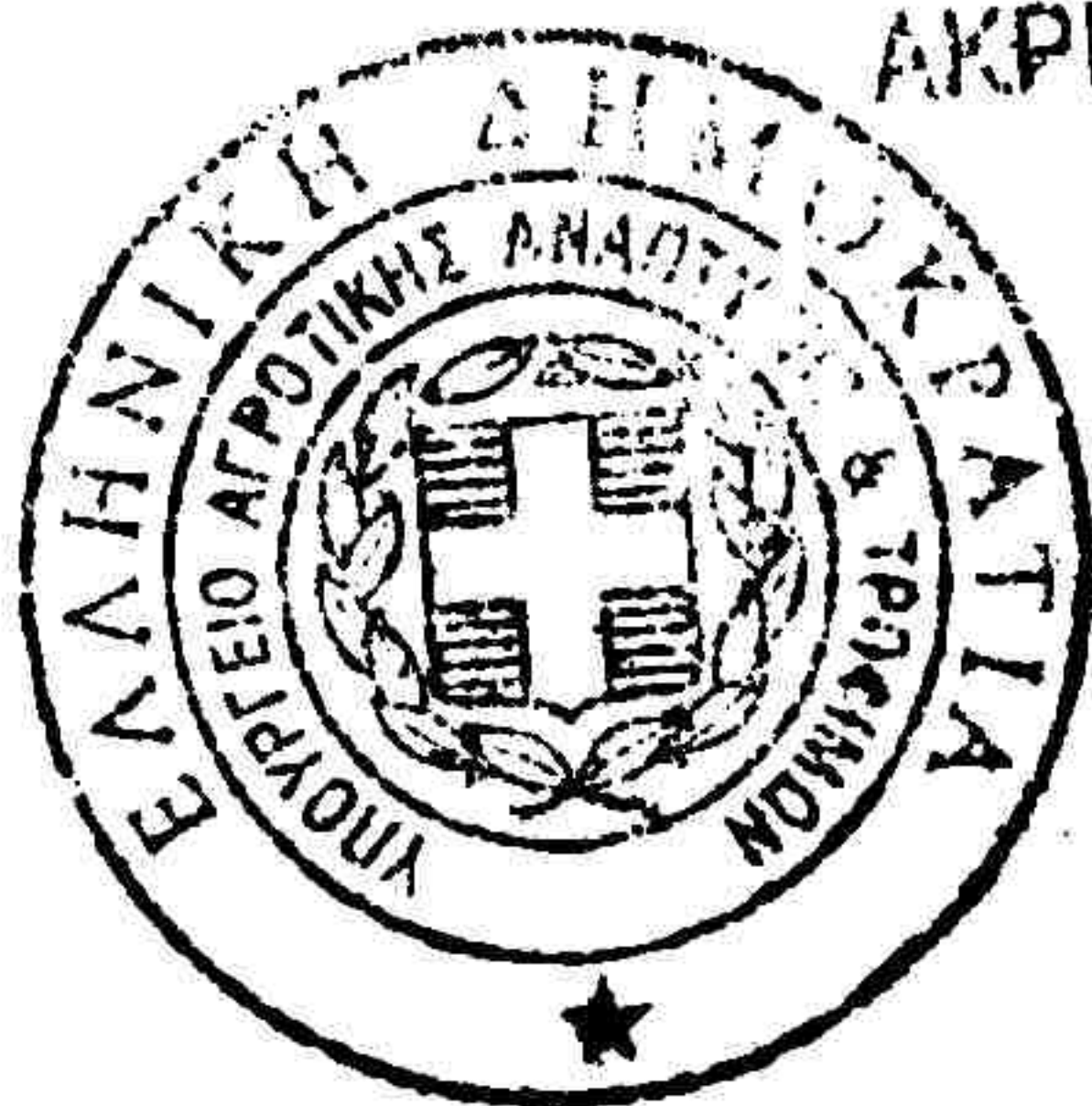
Επιπλέον, σημειώνεται ότι για τη συγκεκριμένη ασθένεια δεν έχουν κατατεθεί στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αιτήματα που να αναφέρονται στην αλλαγή του υφιστάμενου θεσμικού πλαισίου.

Όσον αφορά στο θέμα της έρευνας για την αντιμετώπιση των στελεχών του εν λόγω ιού μέσω εμβολιακών προγραμμάτων, επισημαίνεται ότι η έρευνα, σε διεθνές επίπεδο, δεν έχει ακόμη οδηγηθεί στην εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων που θα επιτρέψουν τη συστηματική εφαρμογή εμβολιακών προγραμμάτων στη χώρα μας, στην οποία, προς το παρόν, δεν κυκλοφορεί κανένα εγκεκριμένο εμβολιακό σκεύασμα. Αναφέρεται ότι στην προσπάθεια να αντιμετωπιστούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τα στελέχη του ιού που απασχολούν τις ελληνικές ιχθυοκαλλιέργειες, συμμετέχουν και ιδιωτικοί φορείς της χώρας μας, οι οποίοι έχουν λάβει έγκριση και υλοποιούν πειραματικά πρωτόκολλα για τη χρήση αυτεμβολίων.

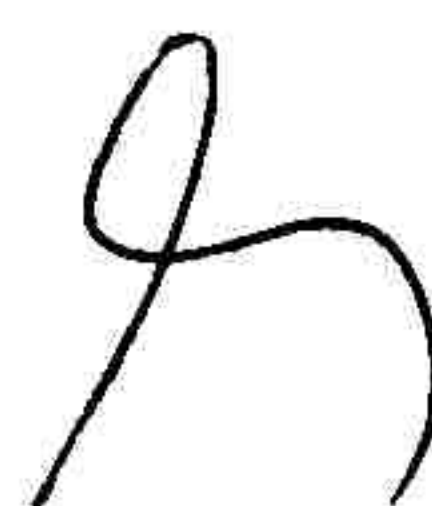
Όσον αφορά στην παρασκευή εμβολίων, σύμφωνα με το άρθρο 44 της αρ.282371/2006 (ΦΕΚ 731/τ Β΄) ΚΥΑ (άρθρο 44 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παρ. 25 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ), για την παραγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων, επομένως και εμβολίων, απαιτείται άδεια παραγωγής από τον ΕΟΦ. Η εν λόγω άδεια απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παραγωγή όσο και για τις εργασίες κατάτμησης, συσκευασίας και παρουσίασης των φαρμάκων. Επί του παρόντος, δεν έχει χορηγηθεί η εν λόγω άδεια στα δημόσια κτηνιατρικά εργαστήρια, δεδομένου ότι αυτά δεν διαθέτουν την προαπαιτούμενη υλικοτεχνική υποδομή και το εξειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 4 της ανωτέρω ΚΥΑ (άρθρο 3 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ), δίνεται η δυνατότητα εξαίρεσης από την απαίτηση της εν λόγω άδειας για τα αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα, τα οποία παράγονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα από ζώο ή ζώα της ίδιας κτηνοτροφικής εκμετάλλευσης και χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αγωγή τού ή των εν λόγω ζώων αυτής της εκμετάλλευσης στον ίδιο τόπο (ΑΥΤΕΜΒΟΛΙΑ). Στην περίπτωση αυτή, και εφόσον τηρούν τους κανόνες καλής παραγωγής (GMP), τα δημόσια κτηνιατρικά εργαστήρια επιτρέπεται να παράγουν αδρανοποιημένα αυτεμβόλια. Ωστόσο, η συγκεκριμένη διαδικασία

αφενός απαιτεί δέσμευση επιπλέον πόρων και προσωπικού και, αφετέρου, προϋποθέτει την τεκμηρίωση της ανάγκης και του οφέλους που σχετίζονται με την παραγωγή αυτή.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ


Α. Χαρακόπουλος

ΜΑΞΙΜΟΣ ΧΑΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Βουλευτή κ. Π. Βογιατζή