EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2010.11.15.
COM(2010) 666 végleges

2010/0326 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

a 2000/75/EK irányelvnek a kéknyelv-betegség elleni vakcinálás tekintetében történő módosításáról

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

A kéknyelv-betegség a kérődző állatok (szarvasmarha, juh, kecske stb.) betegsége, amelynek közvetítői (úgynevezett vektorai) rovarok, amelyek a vírust átviszik az egyik állatról a másikra. A betegség megjelenése és elterjedése tehát nagymértékben függ a környezeti feltételektől, és a fertőző állatbetegségek, így például a száj- és körömfájás leküzdésére általában hozott intézkedések nem alkalmasak a kéknyelv-betegség elleni védekezésre és e betegség felszámolására. Kedvező környezeti és éghajlati viszonyok mellett a betegségre nagyon fogékony (azaz immunitással nem rendelkező) kérődző állatállomány körében nyár végére, őszre olyan járványhullám alakulhat ki, amellyel szemben rendkívül nehéz védekezni. A kéknyelv-betegség elleni védekezés általában a vakcinálás, a kórokozó-átvivőkkel szembeni védelem és az állatok szállítására vonatkozó korlátozások együttes alkalmazásán alapul.

A kéknyelv-betegséget az 1990-es évek végéig egzotikus betegségként tartották számon az Európai Unióban, addig ugyanis csak szórványos előfordulását jelentették az EU déli részéről. A 2000-es évek elején azonban drámai fordulat következett be: számos tagállamot több járványhullám is sújtott, többek között Közép- és Észak-Európában, ami a morbiditás és a mortalitás megnövekedésével járt, valamint akadályozta az élőállat-kereskedelmet, és ez jelentős veszteséget eredményezett. Az Unió nagyfokú társfinanszírozásában (megközelítőleg 150 millió EUR 2008-ban, 120 millió EUR 2009-ben és 100 millió EUR az azt követő években) megvalósuló intenzív vakcinálási kampányok eredményeképpen az utóbbi években számottevően javult a helyzet. A kampányok során már azokat az új „inaktivált vakcinákat” használták, amelyek 2008 óta állnak rendelkezésre. A betegségről azonban kiderült, hogy endémiás jelleget ölthet egyes területeken, amelyek azután további járványhullámok kiindulási pontjai lehetnek a jövőben.

A 2000. november 20-i 2000/75/EK tanácsi irányelv különös rendelkezéseket állapít meg a kéknyelv-betegség elleni védekezésre és a betegség felszámolására vonatkozóan, többek között szabályokat határoz meg a vakcinálással kapcsolatban. E szabályok az úgynevezett „módosított élő vakcinákkal” vagy „élő attenuált vakcinákkal” kapcsolatos tapasztalatokon alapulnak, az irányelv elfogadásakor – vagyis egy évtizede – ugyanis még csak ezek álltak rendelkezésre. E vakcinák használata azonban azzal a nem kívánt hatással járhat, hogy a vakcinavírus a vakcinálási területen lévő nem vakcinázott állatokra is átterjed. Az Unióban ugyanakkor az utóbbi években széles körben alkalmazták azokat a több vállalat által kifejlesztett inaktivált vakcinákat, amelyek esetében a vakcinavírus nem kívánt terjedésének kockázata nem áll fenn.

Ma már általánosan elfogadott, hogy a kéknyelv-betegség leküzdésére és a klinikai stádium megelőzésére az említett inaktivált vakcinákkal történő vakcinálás jelenti a legelőnyösebb megoldást. E vakcinák használatát azonban a jelenleg hatályos szabályozás korlátozza, mégpedig azokra a területekre, ahol a betegség megjelent, és ahol ezért az állatok szállítását korlátozzák.

A kéknyelv-betegség elleni hatékonyabb védekezés és a betegség következtében a mezőgazdasági ágazatra nehezedő terhek csökkentése érdekében indokolt

naprakésszé tenni a jelenleg hatályos vakcinálási szabályokat, hogy azok figyelembe vegyék a vakcinagyártás terén elért legújabb technológiai eredményeket. E javaslat a vakcinálásra vonatkozóan a 2000/75/EK irányelvben meghatározott rendelkezések módosításával rugalmasabbá teszi az érintett szabályokat, figyelembe véve azt, hogy ma már olyan inaktivált vakcinák állnak rendelkezésre, amelyek az állatok szállítására vonatkozó korlátozások által érintett területeken kívül is eredményesen alkalmazhatók. Megfelelő óvintézkedések mellett azonban továbbra is indokolt lehetővé tenni az élő attenuált vakcinák használatát, mivel bizonyos körülmények között még mindig szükségesek lehetnek, például a kéknyelvbetegség-vírus egy olyan új szerotípusának megjelenése esetén, amelynek megfékezésére még nem áll rendelkezésre inaktivált vakcina.

2. A JAVASOLT MEGOLDÁS ÉS HATÁSAINAK ÉRTÉKELÉSE

2.1. Az uniós jogszabályi keret módosításának más megoldásokkal szembeni előnyben részesítésének indokai

A jelenlegi szabályozás tiltja a kéknyelv-betegség elleni vakcinák használatát a „korlátozás alá vont körzeteken” kívül. Ezért azok a tagállamok, amelyek megelőző vakcinálást kívánnak végrehajtani, vagy fenntartják a korlátozás alá vont körzetet két éven túl is, akkor is, ha a szóban forgó két év alatt a vírus nem terjedt tovább, vagy úgy döntenek, hogy bekerülnek egy korlátozás alá vont körzetbe, annak ellenére, hogy a betegség sosem jelentkezett a szóban forgó területen. Ez a helyzet az érintett területeken szükségtelen korlátozásokhoz vezet és többletterheket ró a mezőgazdasági termelőkre, valamint a nemzeti hatóságokra.

Az elmúlt három évben a kéknyelv-betegség ellen olyan modern vakcinákat hoztak létre, az inaktivált vakcinákat, amelyek a korlátozás alá vont körzeteken kívül is biztonsággal használhatóak. A kéknyelv-betegség elleni vakcinálásra vonatkozó rendelkezéseket ezért módosítani kell oly módon, hogy a tagállamok az Unió szükségtelen beavatkozása nélkül kialakíthassák a betegség megelőzésére és leküzdésére irányuló nemzeti stratégiáikat.

2.2. A javaslat gazdasági és társadalmi hatásai

A betegség leküzdésére rendelkezésre álló lehetőségek bővítésével a javaslat várhatóan hozzájárul a kéknyelv-betegség miatt kialakuló kedvezőtlen gazdasági és társadalmi hatások enyhítéséhez, valamint a betegség következtében alkalmazandó egyes állat-egészségügyi korlátozásokkal járó terhek csökkentéséhez. Mindazonáltal nehéz pontosan számszerűsíteni az említett kedvező hatásokat, mivel azok a betegség előre nem látható európai alakulásától függően változnak.

2.2.1. *Gazdasági hatások*

A. Az állatbetegségek elleni védekezésre irányuló társfinanszírozott programokra gyakorolt hatás

A javaslat nincs hatással a betegségekkel szembeni védekezési intézkedésekre, így a kéknyelv-betegség által érintett területeken

végzett vakcinálási programokra sem. A javaslat ezért nem lesz közvetlenül hatással az egyes állatbetegségek felszámolására, az azok elleni védekezésre és folyamatos ellenőrzésükre irányuló éves és többéves uniós programokra.

B. A mezőgazdasági ágazatra gyakorolt hatás

A javaslat engedélyezi a vakcinák széles körű használatát az Európai Unióban, ezáltal pedig lehetővé teszi a kéknyelv-betegség okozta közvetlen és közvetett veszteségek (morbiditás és mortalitás, valamint az élőállat-kereskedelemben kialakult zavarok) csökkentését és ezáltal a betegség kedvezőtlen gazdasági hatásainak mérséklését. Ezenkívül a javaslat várhatóan enyhíteni fogja a vakcinálási – és ennél fogva jelenleg korlátozás alá vont körzetekhez tartozó – területeken alkalmazott betegség elleni védekezésre irányuló intézkedések és kereskedelmi korlátozások következtében a mezőgazdasági termelőkre háruló terheket (lásd a 2.1. pontot).

C. Az egyéb gazdasági szereplőkre gyakorolt hatás

A javaslat szélesebb körű vakcinálást fog lehetővé tenni, ezáltal pedig növeli a kéknyelv-betegség elleni inaktivált vakcinát előállító gyógyszergyártók potenciális piaci lehetőségeit.

D. Az igazgatási költségekre gyakorolt hatás

Nem valószínű, hogy az inaktivált vakcinák szélesebb körű és rugalmasabb használata befolyásolná a tagállamok igazgatási terheit. Nincs szükség további nyilvántartásra vagy egyéb kiegészítő eljárásra, leszámítva azt, hogy a tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot arról, hogy vakcinálási programot kívánnak végrehajtani.

2.2.2. *Társadalmi hatások*

A javaslat várhatóan nem jár jelentős társadalmi hatással azon a pozitív hatáson kívül, amely abból adódik, hogy a tagállamok, a mezőgazdasági termelők és más állattartók rugalmasabban határozhatják meg a betegség leküzdésére irányuló stratégiát.

2.3. Következtetés

A Bizottság úgy ítéli meg, hogy a vakcinák kifejlesztése terén bekövetkezett technológiai eredmények figyelembevétele céljából módosítani kell a vonatkozó jogszabályokat. A modern és biztonságos „inaktivált vakcinák” használata esetében már nincs szükség arra, hogy a megelőző vakcinálást az állatok szállítására vonatkozó korlátozások által érintett területeken kívül korlátozni kelljen. A javasolt módosítás meg fogja könnyíteni a kéknyelv-betegség leküzdésére irányuló stratégiák meghatározását, amelyet a tagállamok sajátos helyzetük alapján az Unió szükségtelen beavatkozása nélkül alakíthatnak ki.

Ez a megközelítés várhatóan több tagállam elvárásának eleget tesz és az érintettek támogatását is el fogja nyerni. E javaslat lehetséges gazdasági és társadalmi előnyei továbbá valószínűleg jelentősebbek lesznek az esetleges hátrányoknál. A várható hatások nem minősülnek elég jelentősnek ahhoz, hogy külön, teljes körű hatásvizsgálatra lenne szükség.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

A 2000/75/EK irányelv jogalapja az egyes állatbetegségek elleni védekezésre irányuló általános közösségi intézkedések, valamint a sertések hólyagos betegségére vonatkozó külön intézkedések bevezetéséről szóló, 1992. december 17-i 92/119/EGK tanácsi irányelv (a továbbiakban: alap-jogiaktus) 15. cikkének második francia bekezdése, amelynek értelmében az irányelv I. mellékletében felsorolt állatbetegségek leküzdésére és felszámolására vonatkozó intézkedésekkel kapcsolatos különös rendelkezéseket a Bizottság javaslatára a Tanács fogadja el minősített többséggel. Mivel az említett jogalapot tartalmazó alap-jogiaktus még hatályos, a jogszabály által a Tanácsra ruházott hatásköröket a Lisszaboni Szerződés hatálybalépése nem érinti, ezáltal azokat továbbra is kizárólag a Tanács gyakorolja.

4. ÖSSZEFÜGGÉS MÁS UNIÓS KEZDEMÉNYEZÉSEKKEL

Azáltal, hogy a javaslat rugalmasabb vakcinálási megközelítést vezet be, valamint hozzájárul a főbb állatbetegségek leküzdésére irányuló jelenlegi intézkedések javításához, összhangban van az EU állat-egészségügyi stratégiájával (2007–2013), amelynek alapelve „jobb megelőzni, mint gyógyítani”.

2010/0326 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

a 2000/75/EK irányelvnek a kéknyelv-betegség elleni vakcinálás tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egyes állatbetegségek elleni védekezésre irányuló általános közösségi intézkedések, valamint a sertések hólyagos betegségére vonatkozó külön intézkedések bevezetéséről szóló, 1992. december 17-i 92/119/EGK tanácsi irányelvre[1] és különösen annak 15. cikke második francia bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) A kéknyelv-betegség elleni védekezésre és felszámolására vonatkozó külön rendelkezések megállapításáról szóló, 2000. november 20-i 2000/75/EK tanácsi irányelv[2] meghatározza a kéknyelv-betegség elleni védekezéshez és felszámolásához szükséges ellenőrzési szabályokat és intézkedéseket, beleértve a védő- és megfigyelési körzetek kialakítását és a kéknyelv-betegség elleni vakcinák használatát.

(2) Az Európai Unióban korábban csak szórványosan fordultak elő a kéknyelv-betegség egyes szerotípusai, az esetek nagy többségében az Unió déli részén. A 2000/75/EK irányelv elfogadása után, különösen pedig azt követően, hogy a kéknyelvbetegség-vírus 1-es és 8-as szerotípusa 2006-ban, illetve 2007-ben megjelent az Európai Unióban, a kéknyelvbetegség-vírus terjedése az Unióban fokozódott, és egyes területeken fennállt annak a veszélye, hogy endémiás helyzet alakuljon ki. A vírus terjedésének megfékezése így megnehezült.

(3) A kéknyelv-betegség elleni vakcinálásra vonatkozóan a 2000/75/EK irányelvben meghatározott szabályok kizárólag az irányelv elfogadásakor rendelkezésre álló úgynevezett „módosított élő vakcinák” vagy „élő attenuált vakcinák” használatával kapcsolatos tapasztalatokon alapultak. Az említett vakcinák használata azonban azzal a nem kívánt hatással járhat, hogy a vírus a vakcinázott állatok környezetében lévő nem vakcinázott állatokra is átterjed.

(4) A technológiai újítások eredményeképpen az utóbbi években „inaktivált vakcinák” is rendelkezésre állnak, amelyek már nem jelentenek kockázatot a nem vakcinázott

---

[1] HL L 62., 1993.3.15., 69. o.
[2] HL L 327., 2000.12.22., 74. o.

állatokra nézve. A 2008. és 2009. évi vakcinálási kampány idején e vakcinák széles körű alkalmazásának köszönhetően jelentősen javult a járványügyi helyzet. Ma már általánosan elfogadott, hogy a kéknyelv-betegség leküzdésére és a klinikai betegségek megelőzésére legelőnyösebb az inaktivált vakcinák használata.

(5) A kéknyelvbetegség-vírus terjedésének hatékonyabb megakadályozása és a betegség következtében a mezőgazdasági ágazatra nehezedő terhek csökkentése érdekében indokolt módosítani a 2000/75/EK irányelvben meghatározott jelenleg hatályos vakcinálási szabályokat, hogy azok figyelembe vegyék a vakcinagyártás terén elért legújabb technológiai eredményeket.

(6) Az ezen irányelvben előírt módosítások arra irányulnak, hogy rugalmasabbá váljanak a vakcinálásra vonatkozó szabályok, valamint figyelembe lehessen venni azt, hogy ma már olyan inaktivált vakcinák állnak rendelkezésre, amelyek az állatok szállítására vonatkozó korlátozások által érintett területeken kívül is eredményesek.

(7) Megfelelő óvintézkedések mellett továbbra is indokolt lehetővé tenni az élő attenuált vakcinák használatát, mivel bizonyos körülmények között még mindig szükségesek lehetnek, például a kéknyelvbetegség-vírus egy olyan új szerotípusának megjelenése esetén, amelynek megfékezésére még nem áll rendelkezésre inaktivált vakcina.

(8) A 2000/75/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2000/75/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő j) ponttal egészül ki:

„j) »*élő attenuált vakcina*«: olyan vakcina, amelyet a vad kéknyelvbetegség-vírus izolátumainak szövetkultúrán vagy embrionált tyúktojásban végzett többszöri átoltással történő legyengítésével állítanak elő.”

2. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

(1) A tagállam illetékes hatósága abban az esetben engedélyezheti a kéknyelv-betegség elleni vakcina használatát, ha:

a) az erre vonatkozó döntés az illetékes hatóság által elvégzett külön kockázatértékelés eredményén alapul,

b) a döntésről a Bizottság a vakcinálás elvégzése előtt értesítést kap.

(2) Élő attenuált vakcina használata esetén a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóság kijelöljön:

a) egy, legalább a vakcinálási területet magában foglaló védőkörzetet,

b) egy megfigyelési körzetet, amely az Unió területének akkora részére terjed ki, amely a védőkörzet határain legalább 50 kilométerrel túlnyúlik.”

3. A 6. cikk (1) bekezdésének d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) végrehajtja a 20. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően megállapított intézkedéseket, különös tekintettel a vakcinálási programok vagy más alternatív intézkedések bevezetésére;”

4. A 8. cikk (2) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) A megfigyelési körzetnek az Unió területének akkora részére kell kiterjednie, amely a védőkörzet határain legalább 50 kilométerrel túlnyúlik, és amelyben az elmúlt tizenkét hónapban a kéknyelv-betegség ellen élő attenuált vakcinával nem vakcináztak.”

5. A 10. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) a kéknyelv-betegség megfékezésére ne lehessen élő attenuált vakcinát használni.”

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2011. április 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. május 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben,

a Tanács részéről
az elnök