EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 15.11.2010
KOM(2010) 666 slutlig

2010/0326 (NLE)

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2000/75/EG vad gäller vaccinering mot bluetongue

MOTIVERING

1. BAKGRUND

Bluetongue är en sjukdom som drabbar idisslare (t.ex. nötkreatur, får och getter) och överförs av insektsvektorer som sprider viruset från ett djur till ett annat. Detta innebär att sjukdomens förekomst och spridning i stor utsträckning påverkas av miljövillkor och att de åtgärder som vanligtvis vidtas för att bekämpa smittsamma djursjukdomar, t.ex. mul- och klövsjuka, inte lämpar sig för att bekämpa och utrota bluetongue. Vid gynnsamma miljö- och klimatförhållanden kan under sensommaren och hösten mycket svårbekämpade epidemivågor av bluetongue förekomma hos fullt mottagliga (dvs. icke immuna) idisslare. Bekämpning av bluetongue bygger i allmänhet på en kombination av vaccinering, skydd mot vektorangrepp och restriktioner för djurflyttningar.

Sjukdomen betraktades som exotisk i EU fram till slutet av 1990-talet eftersom endast sporadiska introduktioner rapporterats i de sydligare delarna av EU fram till dess. Situationen ändrades emellertid drastiskt i början av 2000-talet: flera epidemivågor svepte över en rad medlemsstater, även i Central- och Nordeuropa, och medförde betydande förluster i fråga om sjuklighet, dödlighet och störningar i handeln med levande djur. Under de senaste åren har situationen dock förbättrats avsevärt, tack vare massiva vaccinationskampanjer som till stor del samfinansierats av EU (ca 150 miljoner euro under 2008, ca 120 miljoner euro under 2009 och ca 100 miljoner euro under efterföljande år). Vaccineringarna har baserats på nya inaktiverade vacciner som blivit tillgängliga sedan 2008. Sjukdomen riskerar dock att bli endemisk i vissa områden och det är därför möjligt att nya epidemivågor kan komma att spridas därifrån i framtiden.

I rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 fastställs särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue, inklusive regler om vaccinering. Dessa regler bygger på erfarenheter med så kallat modifierat levande vaccin eller levande, försvagat vaccin, som var de enda vacciner som fanns när direktivet antogs för tio år sedan. Dessa vacciner kan medföra oönskad cirkulation av vaccinviruset hos ovaccinerade djur i de områden där vaccinet har använts. Under de senaste åren har dock inaktiverade vacciner utvecklats av en rad olika företag och de används i stor utsträckning inom EU. Dessa inaktiverade vacciner medför inte någon risk för oönskad cirkulation av vaccinvirus.

Det är nu allmänt accepterat att vaccinering med dessa vacciner är att föredra för att bekämpa bluetongue och förebygga klinisk sjukdom i EU. Användningen av dem begränsas dock av de nuvarande reglerna, som bl.a. föreskriver att vaccin endast får användas i områden där sjukdomen förekommit och som därför omfattas av restriktioner för djurförflyttningar.

För att bättre kunna bekämpa bluetongue och minska den börda som sjukdomen medför för jordbrukssektorn, bör de gällande vaccinationsreglerna uppdateras i enlighet med den senaste tekniska utvecklingen inom vaccinframställning. Genom det här förslaget ändras vaccinationsreglerna i direktiv 2000/75/EG så att de blir mer flexibla och tar hänsyn till att det nu finns inaktiverat vaccin som också med framgång kan användas utanför områden som omfattas av restriktioner för

djurförflyttningar. Användningen av levande, försvagat vaccin bör dock inte uteslutas under förutsättning att lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas, eftersom det under särskilda omständigheter fortfarande kan vara nödvändigt att använda sådant vaccin, t.ex. när en ny serotyp av bluetonguevirus introduceras, mot vilken det kanske inte finns något inaktiverat vaccin.

2. DET BÄSTA ALTERNATIVET OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

2.1. Anledning till att ändra EU-lagstiftningen i stället för andra alternativ

Enligt gällande regler är det förbjudet att vaccinera mot bluetongue utanför restriktionszoner. Medlemsstater som vill genomföra förebyggande vaccinering måste därför upprätthålla en restriktionszon under längre tid än två år utan virusförekomst eller besluta att ingå i en restriktionszon även om bluetongue aldrig har förekommit där. Detta medför onödiga restriktioner i de berörda områdena och en ytterligare börda för lantbrukarna och de nationella myndigheterna.

Under de tre senaste åren har modernt inaktiverat vaccin mot bluetongue blivit tillgängligt, och det kan på ett säkert sätt användas utanför restriktionszonerna. Reglerna om vaccinering mot bluetongue bör därför ändras så att medlemsstaterna tillåts utveckla sina nationella strategier för att förebygga och bekämpa sjukdomen, utan onödiga inblandning från EU:s sida.

2.2. Förslagets ekonomiska och sociala konsekvenser

Förslaget förväntas minska de negativa ekonomiska och sociala konsekvenserna och bördan i samband med genomförandet av vissa veterinära restriktioner till följd av bluetongue, genom att det ger fler valmöjligheter för att bekämpa sjukdomen. Det är dock svårt att exakt kvantifiera fördelarna med förslaget eftersom de kommer att variera på grund av att sjukdomens utveckling i Europa är mycket oförutsebar.

2.2.1. *Ekonomiska konsekvenser*

A. Konsekvenser för samfinansierade program för bekämpning av djursjukdomar

Förslaget har inga konsekvenser för de bekämpningsåtgärder, inklusive vaccinationsprogram, som genomförs inom de områden som drabbats av bluetongue. Förslaget kommer därför inte att ha några direkta konsekvenser för EU:s årliga och fleråriga program för utrotning, bekämpning och övervakning av vissa djursjukdomar.

B. Konsekvenser för jordbrukssektorn

Genom att tillåta utbredd vaccinering i EU har detta förslag potential att minska både direkta och indirekta förluster på grund av bluetongue (sjuklighet, dödlighet och störningar i handeln med levande idisslare) och därigenom minska sjukdomens negativa

ekonomiska konsekvenser. Dessutom förväntas förslaget minska jordbrukarnas börda till följd av sjukdomsbekämpningsåtgärder och handelsrestriktioner som för närvarande tillämpas i områden där vaccinering utförs och som därför för tillfället ingår i restriktionszoner (se punkt 2.1).

C. Konsekvenser för andra aktörer

Förslaget tillåter en mer utbredd vaccinering och kommer därför också att kunna öka marknaden för de läkemedelsföretag som framställer inaktiverat vaccin mot bluetongue.

D. Konsekvenser för de administrativa kostnaderna

Den mer utbredda och mer flexibla användningen av inaktiverat vaccin mot bluetongue förväntas inte öka medlemsstaternas administrativa börda. Inga ytterligare registreringar eller förfaranden krävs, utan medlemsstaterna måste bara underrätta kommissionen om de tänker införa vaccinationsprogram.

2.2.2. *Sociala konsekvenser*

Förslaget förväntas inte få några betydande sociala konsekvenser, bortsett från vissa positiva effekter av den flexibilitet som medlemsstaterna, jordbrukarna och andra djurhållare får när det gäller att besluta om strategier för att bekämpa bluetongue.

2.3. Slutsats

Kommissionen anser att lagstiftningen måste ändras för att ta hänsyn till de tekniska framstegen när det gäller utvecklingen av vaccin. De nuvarande hindren för förebyggande vaccinering utanför områden som omfattas av restriktioner för förflyttningar av djur är inte nödvändiga när man använder moderna, säkra inaktiverade vacciner. Den föreslagna ändringen kommer att göra det lättare att besluta om strategier för att bekämpa bluetongue utifrån de särskilda förhållanden som råder i de enskilda medlemsstaterna, utan onödig inblandning från EU:s sida.

Detta tillvägagångssätt förväntas tillgodose önskemålen från en rad medlemsstater och få stöd av berörda parter. De potentiella ekonomiska och sociala fördelarna med detta förslag kommer sannolikt också att uppväga de eventuella nackdelarna. De förväntade konsekvenserna anses inte vara tillräckligt omfattande för att en fullständig konsekvensanalys ska göras.

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den rättsliga grunden för direktiv 2000/75/EG är artikel 15 andra strecksatsen i rådets direktiv 92/119/EEG av den 17 september 1992 om införande av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka (nedan kallad *grundrättsakten*). I grundrättsakten fastställs att rådet med kvalificerad majoritet får anta särskilda bestämmelser för

bekämpnings- och utrotningsåtgärder mot de djursjukdomar som räknas upp i bilaga I till det direktivet, på förslag från kommissionen. Eftersom den grundrättsakt som utgör den rättsliga grunden fortfarande är i kraft påverkas inte de befogenheter som rådet har enligt det direktivet av Lissabonfördragets ikraftträdande, och rådet har följaktligen fortfarande ensam befogenhet.

4. FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA EU-INITIATIV

Detta förslag är förenligt med strategin för djurhälsa (2007–2013) *Det är bättre att förebygga än att behandla* eftersom det går i riktning mot en mer flexibel strategi för vaccinering samt förbättrar de nuvarande åtgärderna för att bekämpa allvarliga djursjukdomar.

2010/0326 (NLE)

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2000/75/EG vad gäller vaccinering mot bluetongue

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 92/119/EEG av den 17 december 1992 om införande av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka[1], särskilt artikel 15 andra strecksatsen,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) I rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue[2] fastställs kontrollregler och åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue, inklusive regler för fastställande av skydds- och övervakningsområden samt vaccinering mot bluetongue.

(2) Tidigare har endast sporadiska introduktioner av vissa serotyper av bluetonguevirus rapporterats, främst i de södra delarna av unionen. Efter antagandet av direktiv 2000/75/EG, och särskilt efter det att serotyperna 1 och 8 av bluetonguevirus infördes i unionen under 2006 och 2007, har viruset blivit mer utbrett i unionen och riskerar att bli endemiskt i vissa områden. Det har därför blivit svårt att bekämpa spridningen av viruset.

(3) Reglerna för vaccinering mot bluetongue i direktiv 2000/75/EG bygger på erfarenheter från användning av så kallat modifierat levande vaccin eller levande, försvagat vaccin, som var de enda vacciner som fanns när det direktivet antogs. Användningen av dessa vacciner kan medföra oönskad lokal cirkulation av vaccinviruset hos ovaccinerade djur.

(4) Under de senaste åren har ny teknik gjort det möjligt att utveckla inaktiverat vaccin mot bluetongue som inte medför några risker för ovaccinerade djur. Den utbredda användningen av sådant vaccin under vaccinationskampanjen under 2008 och 2009 har lett till en markant förbättring av sjukdomssituationen. Det är nu allmänt accepterat att vaccinering med inaktiverat vaccin är att föredra för att bekämpa bluetongue och förebygga klinisk sjukdom i unionen.

---

[1] EGT L 62, 15.3.1993, s. 69.
[2] EGT L 327, 22.12.2000, s. 74.

(5) För att bättre kunna hindra att bluetongueviruset sprider sig och för att minska den börda som sjukdomen medför för jordbrukssektorn, bör de nuvarande vaccinationsreglerna i direktiv 2000/75/EG anpassas till den senaste tekniska utvecklingen inom vaccinframställning.

(6) Ändringarna i det här direktivet bör göra vaccinationsreglerna mer flexibla och också ta hänsyn till att det nu finns inaktiverat vaccin som också med framgång kan användas utanför områden som omfattas av restriktioner för djurförflyttningar.

(7) Dessutom bör användningen av levande, försvagat vaccin inte uteslutas under förutsättning att lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas, eftersom det under särskilda omständigheter fortfarande kan vara nödvändigt att använda sådant vaccin, t.ex. när en ny serotyp av bluetonguevirus introduceras, mot vilken det kanske inte finns något inaktiverat vaccin.

(8) Direktiv 2000/75/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2000/75/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till som led j:

”j) *levande, försvagat vaccin*: vaccin som framställs genom att fältisolat av bluetonguevirus anpassas genom upprepade passager i vävnadskultur eller i embryonerade hönsägg.”

2. Artikel 5 ska ersättas med följande:

”Artikel 5

1. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får tillåta vaccinering mot bluetongue under förutsättning att

a) ett sådant beslut fattas på grundval av en särskild riskbedömning som utförts av den behöriga myndigheten,

b) kommissionen underrättas innan vaccineringen utförs.

2. När levande, försvagat vaccin används ska medlemsstaterna se till att den behöriga myndigheten fastställer följande:

a) Ett skyddsområde som åtminstone omfattar vaccinationsområdet.

b) Ett övervakningsområde som består av en del av unionens territorium och sträcker sig minst 50 km utanför skyddsområdet.”

3. Artikel 6.1 d ska ersättas med följande:

”d) Genomföra de åtgärder som beslutats enligt förfarandet i artikel 20.2, särskilt när det gäller genomförandet av ett eventuellt vaccineringsprogram eller andra alternativa åtgärder.”

4. Artikel 8.2 b ska ersättas med följande:

”b) Övervakningsområdet ska bestå av en del av unionens territorium och sträcka sig minst 50 km utanför skyddsområdet, där ingen vaccinering mot bluetongue med levande, försvagat vaccin har utförts under de senaste 12 månaderna.”

5. Artikel 10.2 ska ersättas med följande:

”2. All vaccinering mot bluetongue med levande, försvagat vaccin ska vara förbjuden inom övervakningsområdet.”

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 april 2011 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

   De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 maj 2011.

   När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande