EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 15.11.2010
KOM(2010) 666 v konečnom znení

2010/0326 (NLE)

Návrh

SMERNICA RADY

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2000/75/ES, pokiaľ ide o vakcináciu proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Katarálna horúčka oviec (modrý jazyk) je ochorenie, ktoré postihuje prežúvavce (ako napr. hovädzí dobytok, ovce a kozy) a ktoré ako vektor prenáša hmyz šíriaci vírus zo zvieraťa na zviera. Znamená to, že výskyt a šírenie ochorenia sú vo veľkej miere ovplyvnené environmentálnymi podmienkami a že opatrenia, ktoré sa zvyčajne uplatňujú na kontrolu nákazlivých ochorení zvierat, ako napr. slintačky a krívačky, nie sú vhodné na kontrolu a likvidáciu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka). Vo vhodných environmentálnych a podnebných podmienkach môže v rámci populácií prežúvavcov, ktoré sú na ochorenie plne náchylné (t. j. nie imúnne), dôjsť na konci leta/na jeseň k epidemickým vlnám ochorenia, ktoré sa veľmi ťažko kontrolujú. Kontrola katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) sa vo všeobecnosti zakladá na kombinácii vakcinácie, ochrany pred vektormi a obmedzení pohybu zvierat.

Ochorenie sa až do konca 90. rokov 20. storočia považovalo v EÚ za nezvyčajné, keďže v tom čase bol zaznamenaný len jeho sporadický výskyt v južnej časti EÚ. Od začiatku druhého tisícročia sa však situácia začala dramaticky meniť: vyskytlo sa niekoľko epidemických vĺn ochorenia v mnohých členských štátoch vrátane štátov strednej a severnej Európy, ktoré spôsobili výrazné straty, pokiaľ ide o chorobnosť, úmrtnosť a narušenie obchodu so živými zvieratami. Situácia sa za posledných pár rokov výrazne zlepšila, a to v dôsledku masívnych vakcinačných kampaní, ktoré vo veľkej miere spolufinancovala Únia (~150 mil. EUR v roku 2008 a pridelenie ~120 mil. EUR v roku 2009 a ~100 mil. EUR v ďalších rokoch) a ktoré sa zakladali na nových „inaktivovaných vakcínach“, ktoré sú dostupné od roku 2008. Ochorenie má však v niektorých oblastiach tendenciu nadobudnúť endemický charakter a je možné, že tieto oblasti sa môžu v budúcnosti stať epicentrom ďalších epidemických vĺn.

Smernicou Rady 2000/75/ES z 20. novembra 2000 sa stanovujú špecifické ustanovenia pre kontrolu a likvidáciu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) vrátane pravidiel vakcinácie. Tieto pravidlá sa zakladajú na skúsenostiach s takzvanými „modifikovanými živými vakcínami“ alebo „živými atenuovanými vakcínami“, ktoré boli pred desiatimi rokmi, keď sa smernica prijala, jedinými dostupnými vakcínami. Dané vakcíny môžu v oblastiach, kde došlo k ich nasadeniu, viesť k neželanej cirkulácii vakcinačného vírusu v rámci nezaočkovaných zvierat. Početným spoločnostiam sa však za posledných pár rokoch podarilo vyvinúť inaktivované vakcíny, ktoré v rámci EÚ nachádzajú rozsiahlu mieru nasadenia. Tieto inaktivované vakcíny nepredstavujú riziko neželanej cirkulácie vakcinačného vírusu.

V súčasnosti vládne široký konsenzus, že vakcinácia týmito vakcínami predstavuje uprednostňovaný nástroj kontroly katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a prevencie klinického ochorenia v EÚ. Ich nasadzovanie však obmedzujú súčasné pravidlá, podľa ktorých sa nasadenie vakcíny plánuje konkrétne len v oblastiach, kde sa už zaznamenal výskyt ochorenia a kde sa teda uplatňujú obmedzenia pohybu zvierat.

S cieľom zaistiť lepšiu kontrolu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a znížiť zaťaženie, ktoré toto ochorenie pre odvetvie poľnohospodárstva predstavuje, je

vhodné zaktualizovať súčasné pravidlá vakcinácie, aby sa zohľadnilo najnovšie zdokonalenie technológie výroby vakcín. Pravidlá vakcinácie, ktoré sú v súčasnosti stanovené v smernici 2000/75/ES, sa týmto návrhom menia a dopĺňajú, aby sa stali pružnejšími a aby sa v nich zohľadnila dostupnosť inaktivovaných vakcín, ktoré sa môžu úspešne nasadzovať aj mimo oblastí, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia pohybu zvierat. Nasadzovanie živých atenuovaných vakcín by sa však nemalo vylúčiť, a to za predpokladu, že sa prijmú vhodné preventívne opatrenia, keďže ich nasadenie môže byť za určitých podmienok, ako napr. potom, čo sa objaví nový sérotyp vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka), proti ktorému nemusia byť dostupné inaktivované vakcíny, ešte stále potrebné.

2. UPREDNOSTŇOVANÁ MOŽNOSŤ A POSÚDENIE JEJ VPLYVU

2.1. Dôvody na zmenu právneho rámca EÚ v porovnaní s inými možnosťami

Nasadzovanie vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) sa podľa súčasných pravidiel zakazuje mimo „zón obmedzenia“. Členské štáty, ktoré majú záujem vykonávať preventívnu vakcináciu, musia v dôsledku toho buď zachovať zónu obmedzenia dlhšie ako požadované dva roky bez výskytu cirkulácie vírusu alebo sa musia rozhodnúť začleniť sa do zóny obmedzenia, hoci katarálna horúčka oviec (modrý jazyk) sa na ich území nikdy nevyskytla. Táto situácia vedie v dotknutých oblastiach k zbytočným obmedzeniam a znamená dodatočné zaťaženie poľnohospodárov a vnútroštátnych orgánov.

Za posledné tri roky sa stali dostupnými moderné inaktivované vakcíny proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku), ktoré by sa mohli bezpečne nasadzovať mimo zón obmedzenia. Ustanovenia týkajúce sa vakcinácie proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) by sa teda mali zmeniť a doplniť, aby sa členským štátom umožnilo vyvinúť vnútroštátne stratégie prevencie a kontroly tohto ochorenia bez zbytočných zásahov Únie.

2.2. Hospodársky a sociálny vplyv návrhu

Očakáva sa, že vďaka návrhu sa prostredníctvom zvýšenia počtu možností, ktoré sú v oblasti kontroly ochorenia k dispozícii, zníži nepriaznivý hospodársky a sociálny vplyv a zaťaženie spojené s vykonávaním určitých veterinárnych obmedzení v dôsledku katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka). Tieto výhody sa však dajú len ťažko presne kvantifikovať, keďže sa budú líšiť, a to v závislosti od vývoja ochorenia v Európe, ktorý je v rozsiahlej miere nepredvídateľný.

2.2.1. *Hospodársky vplyv*

A. Vplyv na spolufinancované programy kontroly ochorení zvierat

Program nemá vplyv na kontrolné opatrenia vrátane programov vakcinácie, ktoré sa vykonávajú v oblastiach postihnutých katarálnou horúčkou oviec (modrým jazykom). Návrh teda nebude mať priamy vplyv na ročné a viacročné programy EÚ zamerané na likvidáciu, kontrolu a monitorovanie určitých ochorení zvierat.

B. Vplyv na odvetvie poľnohospodárstva

Tento návrh má tým, že sa ním umožňuje široké nasadenie vakcinácie v Únii, potenciál znížiť záporný hospodársky vplyv katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka), ktorý vyplýva tak z priamych, ako aj nepriamych strát (chorobnosť a úmrtnosť, narušenie obchodu so živými prežúvavcami) spôsobených týmto ochorením. Popritom možno očakávať kladný vplyv, pokiaľ ide o zníženie zaťaženia poľnohospodárov, a to v dôsledku opatrení zameraných na kontrolu ochorenia a obmedzení obchodu, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú v oblastiach, v ktorých sa vykonáva vakcinácia a ktoré v súčasnosti preto patria do zón obmedzenia (pozri ods. 2.1).

C. Vplyv na iné druhy prevádzkovateľov

Návrhom sa umožní širšie nasadzovanie vakcinácie, a teda potenciálne rozšírenie trhu pre farmaceutické spoločnosti, ktoré vyrábajú inaktivované vakcíny proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku).

D. Vplyv na administratívne náklady

Neočakáva sa, že širšie a pružnejšie nasadzovanie inaktivovaných vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) bude mať vplyv na administratívne zaťaženie v rámci členských štátov. Nevyžadujú sa žiadne ďalšie registrácie alebo postupy s výnimkou informácií o zámere zaviesť program vakcinácie, ktoré musia členské štáty poskytnúť Komisii.

2.2.2. *Sociálny vplyv*

Popri určitých kladných vplyvoch, ktoré vyplývajú z pružnosti, ktorá sa členským štátom, poľnohospodárom a ostatným chovateľom zvierat umožní pri prijímaní rozhodnutí o stratégii kontroly katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka), sa očakáva, že návrh nebude mať žiadny významný sociálny vplyv.

2.3. Záver

Komisia zastáva názor, že zmena a doplnenie právnych predpisov sú potrebné na zohľadnenie technologického pokroku v oblasti vývoja vakcín. Súčasné prekážky obmedzujúce preventívnu vakcináciu mimo oblastí, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia pohybu zvierat, nie sú potrebné, ak sa nasadzujú moderné bezpečné „inaktivované vakcíny“. Navrhovanými zmenami a doplneniami sa uľahčí prijímanie rozhodnutí o stratégiách kontroly katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) na základe špecifickej situácie v členských štátoch bez zbytočných zásahov Únie.

Očakáva sa, že týmto prístupom sa zohľadnia požiadavky viacerých členských štátov a získa sa podpora zainteresovaných strán. Tiež sa predpokladá, že možný hospodársky a sociálny prínos tohto návrhu pravdepodobne vyváži jeho

možné nevýhody. Očakávaný vplyv sa nepovažuje za dostatočne významný nato, aby odôvodnil úplné posúdenie vplyvu.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Právnym základom smernice 2000/75/ES je druhá zarážka článku 15 smernice Rady 92/119/EHS zo 17. decembra 1992, ktorou sa zavádzajú všeobecné opatrenia Spoločenstva na kontrolu určitých chorôb zvierat a osobitné opatrenia týkajúce sa vezikulárnej choroby ošípaných („základný právny akt“), v ktorej sa stanovuje, že Rada môže prijať špecifické ustanovenia vzťahujúce sa na opatrenia zamerané na kontrolu a likvidáciu, pokiaľ ide o akékoľvek ochorenie zvierat uvedené v prílohe I k smernici, pričom Rada rozhodne kvalifikovanou väčšinou a na základe návrhu Komisie. Keďže základný právny akt, ktorým sa stanovuje tento právny základ, je stále v účinnosti, zákonnosť právomocí udelených Rade v tomto právnom akte nie je dotknutá tým, že Lisabonská zmluva nadobudla platnosť, a tieto právomoci zostávajú výlučne v kompetencii Rady.

4. VZŤAH K OSTATNÝM INICIATÍVAM EÚ

Tento návrh je v súlade so stratégiou týkajúcou sa zdravia zvierat (2007 – 2013) podľa zásady „prevencia je lepšia ako liečba“, keďže smeruje k pružnejšiemu prístupu k vakcinácii, ako aj zlepšeniu súčasných opatrení zameraných na kontrolu najvážnejších ochorení zvierat.

2010/0326 (NLE)

Návrh

SMERNICA RADY

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2000/75/ES, pokiaľ ide o vakcináciu proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 92/119/EHS zo 17. decembra 1992, ktorou sa zavádzajú všeobecné opatrenia Spoločenstva na kontrolu určitých chorôb zvierat a osobitné opatrenia týkajúce sa vezikulárnej choroby ošípaných[1], a najmä na druhú zarážku jej článku 15,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

(1) Smernicou Rady 2000/75/ES z 20. novembra 2000 stanovujúcou špecifické ustanovenia pre kontrolu a likvidáciu katarálnej horúčky oviec – modrého jazyka[2] sa stanovujú pravidlá kontroly katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a opatrenia zamerané na boj s týmto ochorením a jeho likvidáciu vrátane pravidiel zriaďovania zón ochrany a zón pozorovania a nasadzovania vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku).

(2) V minulosti sa v Únii zaznamenal len sporadický výskyt určitých sérotypov vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka), a to najmä v jej južných častiach. Po prijatí smernice 2000/75/ES, a najmä po preniknutí sérotypov 1 a 8 vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) do Únie v rokoch 2006 a 2007 sa však vírus tohto ochorenia stal v Únii rozšírenejším a v určitých oblastiach má dokonca potenciál nadobudnúť endemický charakter. Kontrola šírenia daného vírusu sa preto stala ťažkou úlohou.

(3) Pravidlá vakcinácie proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) stanovené v smernici 2000/75/ES sa zakladajú na skúsenostiach s nasadzovaním tzv. „modifikovaných živých vakcín“ alebo „živých atenuovaných vakcín“, ktoré boli jedinými dostupnými vakcínami v čase prijatia smernice. Nasadzovanie uvedených vakcín mohlo viesť k neželanej miestnej cirkulácii vakcinačného vírusu aj v rámci nezaočkovaných zvierat.

(4) V posledných rokoch sa vďaka novej technológii objavili „inaktivované vakcíny“ proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku), ktoré nepredstavujú takéto riziko pre

---

[1] Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, s. 69.
[2] Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 74.

nezaočkované zvieratá. Extenzívne nasadzovanie takýchto vakcín počas vakcinačnej kampane v rokoch 2008 a 2009 viedlo k výraznému zlepšeniu situácie, pokiaľ ide o dané ochorenie. V súčasnosti sa všeobecne prijal názor, že vakcinácia inaktivovanými vakcínami predstavuje uprednostňovaný nástroj kontroly katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a prevencie klinického ochorenia v EÚ.

(5) S cieľom zaistiť lepšiu kontrolu šírenia vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a znížiť zaťaženie, ktoré uvedené ochorenie pre odvetvie poľnohospodárska predstavuje, je vhodné zmeniť a doplniť súčasné pravidlá vakcinácie stanovené v smernici 2000/75/ES, aby sa zohľadnilo najnovšie zdokonalenie technológie výroby vakcín.

(6) Zmenami a doplneniami stanovenými v tejto smernici by sa mali pravidlá vakcinácie stať pružnejšími a mala by sa v nich takisto zohľadniť dostupnosť inaktivovaných vakcín, ktoré sa môžu úspešne nasadzovať aj mimo oblastí, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia pohybu zvierat.

(7) Popritom by sa nemalo vylúčiť nasadzovanie živých atenuovaných vakcín, a to za predpokladu, že sa prijmú vhodné preventívne opatrenia, keďže ich nasadenie môže byť za určitých podmienok, ako napr. potom, čo sa objaví nový sérotyp vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka), proti ktorému nemusia byť dostupné inaktivované vakcíny, ešte stále potrebné.

(8) Smernica 2000/75/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2000/75/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

(1) V článku 2 sa dopĺňa toto písmeno j):

„j) ‚*živé atenuované vakcíny*‘: vakcíny, ktoré sa vyrábajú prispôsobením izolátov katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) z terénu prostredníctvom za sebou nasledujúceho pasážovania na tkanivovej kultúre alebo embryonálnych slepačích vajíčkach.“

(2) Článok 5 sa nahrádza takto:

„Článok 5

1. Príslušný orgán členského štátu môže povoliť nasadzovanie vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) za predpokladu, že:

   a) takéto rozhodnutie sa zakladá na výsledku špecifického posúdenia rizík, ktoré vykonal príslušný orgán;

   b) Komisia je o takejto vakcinácii informovaná pred jej vykonaním.

2. Členský štát pri každom nasadení živých atenuovaných vakcín zaistí, že príslušný orgán vymedzí:

a) zónu ochrany, ktorá pozostáva aspoň z vakcinačnej oblasti;

b) zónu pozorovania, ktorá pozostáva z časti územia Únie, ktorá siaha aspoň 50 kilometrov za hranice zóny ochrany.“

(3) V článku 6 ods. 1 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) vykoná opatrenia prijaté podľa postupu stanoveného v článku 20 ods. 2, najmä pokiaľ ide o zavedenie akéhokoľvek programu vakcinácie alebo iné alternatívne opatrenia;“

(4) V článku 8 ods. 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) Zónu pozorovania tvorí časť územia Únie, ktorá siaha aspoň 50 kilometrov za hranice zóny ochrany a v ktorej sa nevykonala žiadna vakcinácia zvierat živými atenuovanými vakcínami proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) počas predchádzajúcich dvanástich mesiacov. “

(5) V článku 10 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. sa v zóne pozorovania zakázala akákoľvek vakcinácia zvierat živými atenuovanými vakcínami proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku).“

Článok 2

(1) Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 30. apríla 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa v nich uplatňujú od 1. mája 2011.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

(2) Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

Za Radu
predseda