COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 15.11.2010
COM(2010) 666 final

2010/0326 (NLE)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

que modifica la Directiva 2000/75/CE en lo que atañe a la vacunación contra la fiebre catarral ovina

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La fiebre catarral ovina es una enfermedad que afecta a los rumiantes (bovinos, ovinos y caprinos) y es transmitida por insectos vectores, que propagan el virus de un animal a otro. Esto significa que su aparición y propagación se ven influidas en gran medida por las condiciones ambientales, y que las medidas aplicadas habitualmente para luchar contra las enfermedades contagiosas de los animales, como la fiebre aftosa, no son apropiadas para el control y la erradicación de la fiebre catarral ovina. A finales del verano y en otoño, en condiciones ambientales y climáticas favorables, pueden darse oleadas epidémicas de la enfermedad, sumamente difíciles de controlar, en poblaciones de rumiantes plenamente receptivas (es decir, no inmunes). En general, la lucha contra la fiebre catarral ovina se basa en una combinación de vacunación, protección frente a los vectores y restricciones de los movimientos de los animales.

Esta enfermedad se consideraba exótica en la UE hasta finales de los años noventa, ya que por entonces solo se habían registrado brotes esporádicos en el sur de la UE. Sin embargo, la situación ha cambiado radicalmente desde principios de la década del 2000: en muchos Estados miembros, incluso del centro y norte de Europa, se han producido oleadas epidémicas de la enfermedad que han causado graves pérdidas por su morbilidad y mortalidad, y por la perturbación del comercio de animales vivos. En los últimos años la situación ha mejorado significativamente, gracias a campañas de vacunación masiva ampliamente cofinanciadas por la Unión (con importes aproximados de 150 millones EUR en 2008, 120 en 2009 y 100 en años posteriores), y basadas en las nuevas «vacunas inactivadas», disponibles desde 2008. Sin embargo, la enfermedad también ha mostrado su tendencia a hacerse endémica en algunas zonas, y es posible que sea en ellas donde tengan su origen nuevas oleadas futuras.

La Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina, incluye normas sobre vacunación. Estas normas se basan en la experiencia con las llamadas «vacunas vivas modificadas», o «vacunas vivas atenuadas», que eran las únicas vacunas disponibles cuando hace una década se adoptó la Directiva. En las zonas en las que se han usado, estas vacunas pueden llevar a la circulación indeseada del virus vacunal en animales no vacunados. No obstante, en los últimos años varias empresas han desarrollado vacunas inactivadas, que han tenido un amplio uso en la UE. Estas vacunas inactivadas no presentan riesgo de circulación indeseada del virus vacunal.

Actualmente hay un amplio consenso en considerar que la vacunación con estas vacunas es la mejor herramienta para luchar contra la fiebre catarral ovina y prevenir la enfermedad clínica en la UE. Sin embargo, su uso está limitado por las normas actuales, que disponen el uso de vacunas solamente en zonas en las que ha habido casos de la enfermedad y que, por tanto, han estado sujetas a restricciones de los movimientos de animales.

Para mejorar el control de la fiebre catarral ovina y reducir la carga para el sector ganadero que entraña esta enfermedad, hay que poner al día las normas vigentes sobre vacunación atendiendo a los recientes progresos tecnológicos en la producción de vacunas. La presente propuesta modifica las normas sobre vacunación que actualmente establece la Directiva 2000/75/CE para hacerlas más flexibles, teniendo en cuenta que ahora se dispone de vacunas inactivadas, que pueden utilizarse también con buenos resultados fuera de las zonas sujetas a restricciones de los movimientos de animales. Sin embargo, no debe excluirse el uso de vacunas vivas atenuadas, con las debidas medidas preventivas, pues aún puede ser necesario en determinadas circunstancias, por ejemplo, si aparece un nuevo serotipo del virus de la fiebre catarral ovina para el que no se dispone de vacunas inactivadas.

2. OPCIÓN PREFERIDA Y EVALUACIÓN DE SUS CONSECUENCIAS

2.1. Motivos para modificar el marco legislativo de la UE y comparación con otras opciones

Con arreglo a las normas vigentes, el uso de vacunas contra la fiebre catarral ovina está prohibido fuera de las «zonas restringidas». Por consiguiente, los Estados miembros que deseen realizar la vacunación preventiva deben mantener una zona restringida a pesar de haber transcurrido ya dos años sin circulación del virus, o bien optar por formar parte de una zona de restricción a pesar de que no haya habido ningún caso de fiebre catarral ovina. Esta situación conduce a restricciones innecesarias en estas zonas, con más cargas para los ganaderos y las autoridades nacionales.

En los últimos tres años han aparecido modernas vacunas inactivadas contra la fiebre catarral ovina que pueden utilizarse de forma segura fuera de las zonas restringidas. Por tanto, procede revisar las disposiciones sobre la vacunación contra la fiebre catarral ovina para dar la oportunidad a los Estados miembros de desarrollar sus estrategias nacionales de prevención y control de la enfermedad sin la intervención innecesaria de la Unión.

2.2. Impactos económico y social de la propuesta

Se espera que, al aumentar así el número de opciones disponibles para luchar contra la fiebre catarral ovina, la propuesta reduzca el impacto económico y social negativo y la carga que implican determinadas restricciones veterinarias aplicadas en respuesta a esta enfermedad. No obstante, es difícil cuantificar sus beneficios con precisión, ya que dependen de la evolución, altamente imprevisible, de la enfermedad en Europa.

2.2.1. *Impacto económico*

A. Efectos en los programas cofinanciados de control de enfermedades de los animales

La propuesta no tiene efectos para las medidas de control, incluidos los programas de vacunación llevados a cabo en zonas afectadas por la fiebre catarral ovina. Por lo tanto, no tendrá un impacto directo en los programas anuales y plurianuales de la UE para la

erradicación, el control y el seguimiento de determinadas enfermedades de los animales.

B. Efectos en el sector ganadero

Al permitir un amplio uso de la vacunación en la Unión, la presente propuesta puede reducir el impacto económico negativo de la fiebre catarral ovina debido a las pérdidas directas o indirectas (morbilidad y mortalidad, perturbación del comercio de rumiantes vivos) causadas por esta enfermedad. Además, puede preverse un efecto positivo para la carga que implican para los ganaderos las medidas de control de enfermedad y las restricciones al comercio que se aplican en las zonas donde se vacuna, que actualmente quedan incluidas en las zonas restringidas (véase 2.1).

C. Efectos en otros tipos de operadores

La propuesta permitirá un mayor uso de la vacunación y, por tanto, un aumento potencial del mercado para las empresas farmacéuticas que producen las vacunas inactivadas contra la fiebre catarral ovina.

D. Incidencia en los costes administrativos

No se espera que el uso más amplio y más flexible de las vacunas inactivadas contra la fiebre catarral ovina tenga efectos en la carga administrativa para los Estados miembros. No se requiere ningún registro o procedimiento adicional, salvo la información que los Estados miembros deben proporcionar a la Comisión sobre su intención de establecer programas de vacunación.

2.2.2. *Impactos sociales*

Aparte de cierto efecto positivo derivado de la flexibilidad que se concederá a los Estados miembros, los ganaderos y otros criadores de animales para tomar decisiones sobre la estrategia de control de la fiebre catarral ovina, no se prevé que la propuesta tenga un impacto social significativo.

2.3. Conclusión

La Comisión considera que es necesario modificar la legislación para reflejar el progreso tecnológico en el desarrollo de vacunas. Los actuales impedimentos para la vacunación preventiva fuera de las zonas sujetas a restricciones de los movimientos de animales no son necesarios si se utilizan las modernas y seguras «vacunas inactivadas». La modificación propuesta facilitará la toma de decisiones sobre estrategias de control de la fiebre catarral ovina atendiendo a la situación específica en los Estados miembros, sin intervención innecesaria de la Unión.

Es de esperar que este planteamiento responda a las expectativas de varios Estados miembros y reciba el apoyo de las partes interesadas. Se considera

también que los posibles beneficios económicos y sociales de la presente propuesta compensarán con creces sus posibles inconvenientes. Las repercusiones previstas no se consideran suficientemente significativas para una evaluación de impacto completa.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El fundamento jurídico de la Directiva 2000/75/CE es el segundo guión del artículo 15 de la Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina («el acto de base»), en virtud del cual el Consejo puede adoptar disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de cada una de las enfermedades a que se refiere el Anexo I de esa Directiva, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión. Puesto que el acto de base que establece este fundamento jurídico sigue en vigor, la legalidad de los poderes conferidos al Consejo en este acto no se ve afectada por la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, y estos poderes descansan únicamente en el Consejo.

4. RELACIÓN CON OTRAS INICIATIVAS DE LA UE

La presente propuesta se ajusta a la Estrategia de Salud Animal (2007-2013) «más vale prevenir que curar», ya que se orienta hacia un enfoque más flexible de la vacunación y mejora las medidas actuales de lucha contra las principales enfermedades de los animales.

2010/0326 (NLE)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

que modifica la Directiva 2000/75/CE en lo que atañe a la vacunación contra la fiebre catarral ovina

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina[1], y, en particular, el segundo guión de su artículo 15,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina[2], establece normas y medidas de control para combatir y erradicar la fiebre catarral ovina, incluidas normas sobre el establecimiento de zonas de protección y de vigilancia y sobre el uso de vacunas contra la fiebre catarral ovina.

(2) En el pasado, en la Unión solo se habían registrado brotes esporádicos de algunos serotipos del virus de la fiebre catarral ovina. Estos brotes se producían principalmente en regiones meridionales. Sin embargo, después de la adopción de la Directiva 2000/75/CE, y sobre todo desde la aparición en la Unión de los serotipos 1 y 8 del virus de la fiebre catarral ovina en los años 2006 y 2007, el virus se ha extendido en la UE, con potencial para convertirse en endémico en algunas zonas. Por lo tanto, se hace difícil controlar la propagación de este virus.

(3) Las normas sobre vacunación contra la fiebre catarral ovina que establece la Directiva 2000/75/CE se basan en la experiencia del uso de las llamadas «vacunas vivas modificadas», o «vacunas vivas atenuadas», que eran las únicas vacunas disponibles cuando esa Directiva se adoptó. El uso de estas vacunas puede hacer que el virus vacunal tenga una circulación local indeseada e infecte también a animales no vacunados.

(4) Desde hace pocos años, gracias a la nueva tecnología, se dispone de «vacunas inactivadas» contra la fiebre catarral ovina que no plantean ese riesgo para los

[1] DO L 62 de 15.3.1993, p. 69.
[2] DO L 327 de 22.12.2000, p. 74.

animales no vacunados. El amplio uso de tales vacunas durante la campaña de vacunación de los años 2008 y 2009 trajo consigo una mejora significativa de la situación de la enfermedad. Actualmente tiene amplia aceptación la idea de que la vacunación con vacunas inactivadas es la mejor herramienta para luchar contra la fiebre catarral ovina y prevenir la enfermedad clínica en la Unión.

(5) Para controlar mejor la propagación del virus de la fiebre catarral ovina y reducir la carga para el sector ganadero que entraña esta enfermedad, procede modificar las normas vigentes sobre vacunación establecidas en la Directiva 2000/75/CE tomando en consideración los recientes progresos tecnológicos en la producción de vacunas.

(6) Las modificaciones previstas en la presente Directiva deben hacer más flexibles las normas sobre vacunación y también tener en cuenta que actualmente se dispone de vacunas inactivadas, que pueden utilizarse también con buenos resultados fuera de las zonas sujetas a restricciones de los movimientos de animales.

(7) Por otra parte, no debe excluirse el uso de vacunas vivas atenuadas, con las debidas medidas preventivas, pues aún puede ser necesario en determinadas circunstancias, por ejemplo, si aparece un nuevo serotipo del virus de la fiebre catarral ovina para el que no se dispone de vacunas inactivadas.

(8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2000/75/CE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2000/75/CE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 2, se añade la letra j) siguiente:

«j) "vacunas vivas atenuadas": vacunas que se producen adaptando aislamientos de campo del virus de la fiebre catarral ovina mediante pases seriados en cultivos de tejidos o en huevos embrionados de gallina.».

2) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

1. La autoridad competente de un Estado miembro podrá permitir el uso de vacunas contra la fiebre catarral ovina a condición de que:

a) esta decisión se base en el resultado de una evaluación de riesgos específica llevada a cabo por la autoridad competente;

b) la Comisión sea informada antes que se realice la vacunación.

2. Siempre que se utilicen vacunas vivas atenuadas, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente señale:

a) una zona de protección que abarque al menos la zona de vacunación;

b) una zona de vigilancia que consista en un área del territorio de la Unión con una amplitud de 50 kilómetros como mínimo a partir de los límites de la zona de protección.».

3) En el artículo 6, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) aplicará las disposiciones adoptadas según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20, en especial en lo concerniente a la aplicación de un posible programa de vacunación o de cualquier otra medida alternativa;».

4) En el artículo 8, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) La zona de vigilancia consistirá en una parte del territorio de la Unión de una amplitud de 50 kilómetros como mínimo a partir de los límites de la zona de protección, en la que no se haya practicado ninguna vacunación contra la fiebre catarral ovina con vacunas vivas atenuadas durante los doce meses anteriores.».

5) En el artículo 10, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2) se prohíba cualquier vacunación contra la fiebre catarral ovina en la zona de vigilancia utilizando vacunas vivas atenuadas.».

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de abril de 2011, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de mayo de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente