EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 15.11.2010
KOM(2010) 666 v konečném znění

2010/0326 (NLE)

Návrh

SMĚRNICE RADY

kterou se mění směrnice 2000/75/ES, pokud jde o očkování proti katarální horečce ovcí

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Katarální horečka ovcí je nákaza, která postihuje přežvýkavce (např. dobytek, ovce a kozy). Je přenášena hmyzem, který virus předává z jednoho zvířete na druhé. Její výskyt a šíření jsou tak do velké míry ovlivněny přírodními podmínkami prostředí a opatření používaná obvykle k tlumení nakažlivých chorob, např. slintavky a kulhavky, nejsou pro tlumení a eradikaci katarální horečky ovcí vhodná. Při existenci příznivých okolních a klimatických podmínek může koncem léta a během podzimu docházet k výskytu velmi obtížně kontrolovatelných vln epidemie nákazy u velmi vnímavých (tj. neimunních) populací přežvýkavců. Tlumení katarální horečky ovcí se obecně zakládá na kombinaci očkování, ochrany před napadením vektory a omezení pro přemisťování zvířat.

Až do konce devadesátých let 20. století byla nákaza na území EU považována za exotickou, neboť do té doby byly zaznamenány pouze sporadické případy jejího zavlečení do jižní části EU. Na počátku prvního desetiletí tohoto století se však situace dramaticky změnila: v mnoha členských státech, včetně zemí střední a severní Evropy, se vyskytlo několik vln epidemie nákazy a došlo k významným ztrátám z hlediska nemocnosti, úmrtnosti a narušení obchodu s živými zvířaty. V posledních několika letech se situace výrazně zlepšila v důsledku rozsáhlých očkovacích kampaní, na jejichž financování se velkou měrou podílela Evropská unie (~150 milionů EUR v roce 2008; pro rok 2009 bylo vyčleněno ~120 milionů EUR a ~100 milionů EUR pro následující roky) a které byly založeny na nových „inaktivovaných očkovacích látkách“, které jsou k dispozici od roku 2008. Nákaza ovšem také vykazuje tendenci k endemickému výskytu v některých oblastech a je možné, že odtud by se v budoucnu mohly šířit další vlny nákazy.

Směrnice Rady 2000/75/ES ze dne 20. listopadu 2000 stanoví zvláštní ustanovení týkající se tlumení a eradikace katarální horečky ovcí, včetně pravidel očkování. Tato pravidla jsou založena na zkušenostech s tzv. „modifikovanými živými očkovacími látkami“ nebo „živými oslabenými očkovacími látkami“, které jediné byly dostupné v době přijetí uvedené směrnice před deseti lety. Tyto očkovací látky mohou vést k nežádoucímu oběhu očkovacího viru u neočkovaných zvířat v oblastech, kde byly použity. V posledních letech nicméně několik společností vyvinulo inaktivované očkovací látky, které se již v EU běžně používají. Tyto inaktivované očkovací látky nepředstavují riziko v podobě nežádoucího oběhu viru.

V současné době panuje shoda v tom, že očkování těmito očkovacími látkami je upřednostňovaným řešením pro tlumení katarální horečky ovcí a prevenci klinické nákazy v EU. Jejich použití je ovšem omezeno stávajícími pravidly, která konkrétně předpokládají použití očkovacích látek pouze v oblastech výskytu nákazy a podléhajících tudíž omezením pro přemisťování zvířat.

Za účelem zajištění lepšího tlumení katarální horečky ovcí a snížení zátěže, kterou pro zemědělský sektor tato nákaza představuje, je vhodné aktualizovat stávající pravidla očkování, aby odpovídala nejnovějšímu technologickému vývoji v oblasti výroby očkovacích látek. Tento návrh pozměňuje pravidla očkování v současnosti stanovená směrnicí 2000/75/ES, aby byla pružnější, a zohledňuje skutečnost, že jsou

nyní k dispozici inaktivované očkovací látky, které je možné s úspěchem používat také mimo oblasti podléhající omezením pro přemisťování zvířat. Za předpokladu přijetí náležitých preventivních opatření by však nemělo být vyloučeno ani používání živých oslabených očkovacích látek, jejichž nasazení může být za určitých okolností stále nezbytné, např. po zavlečení nového sérotypu viru katarální horečky ovcí, proti němuž nemusí být k dispozici inaktivované očkovací látky.

2. UPŘEDNOSTŇOVANÁ VARIANTA A POSOUZENÍ JEJÍCH DOPADŮ

2.1. Důvody pro úpravu právního rámce EU ve srovnání s jinými variantami

Podle stávajících pravidel je použití očkovacích látek proti katarální horečce ovcí zakázáno mimo „uzavřená pásma“. Členské státy, které chtějí provádět preventivní očkování, tak musí zachovat trvání uzavřeného pásma po dobu delší než požadované dva roky od nepřítomnosti výskytu viru, zatímco jiné členské státy se do uzavřeného pásma rozhodnou začlenit i přesto, že se v nich katarální horečka ovcí nikdy nevyskytla. Tato situace vede ke zbytečným omezením v dotčených oblastech a představuje zátěž navíc pro zemědělce a vnitrostátní orgány.

Během posledních tří let jsou k dispozici moderní inaktivované očkovací látky proti katarální horečce ovcí, které mohou být bezpečně používány mimo uzavřená pásma. Ustanovení o očkování proti katarální horečce ovcí by proto měla být pozměněna, aby členským státům umožňovala vytvořit si vnitrostátní strategii prevence a tlumení nákazy bez zbytečného zasahování Unie.

2.2. Hospodářské a sociální dopady návrhu

Návrh zvyšuje počet dostupných možností tlumení nákazy, a měl by tak snížit nepříznivé hospodářské a sociální dopady a zátěž související s prováděním některých veterinárních omezení v důsledku katarální horečky ovcí. Tyto přínosy je však těžké přesně vyčíslit, neboť se budou lišit v závislosti na z větší části nepředvídatelné povaze vývoje nákazy v Evropě.

2.2.1. *Hospodářské dopady*

A. Dopady na spolufinancované programy tlumení nákaz zvířat

Návrh nemá dopad na opatření na tlumení nákaz, včetně programů očkování prováděných uvnitř oblastí zasažených nákazou katarální horečky ovcí. Návrh tudíž nebude mít přímý dopad na roční a víceleté programy EU na eradikaci, tlumení a sledování některých nákaz zvířat.

B. Dopady na zemědělský sektor

Povolením rozsáhlého používání očkování v Unii může tento návrh pomoci snížit nepříznivý hospodářský dopad katarální horečky ovcí zapříčiněný přímými i nepřímými ztrátami (nemocnost a úmrtnost, narušení obchodu s živými přežvýkavci) v důsledku této nákazy. Kromě toho lze očekávat pozitivní dopad z hlediska zátěže pro

zemědělce plynoucí z opatření na tlumení nákazy a omezení obchodu uplatňovaných v současnosti v oblastech, v nichž se používá očkování a které tudíž spadají do uzavřených pásem (viz oddíl 2.1.).

C. Dopady na jiné typy provozovatelů

Návrh umožní rozsáhlejší použití očkování, a zvýší tudíž možnosti odbytu farmaceutickým společnostem, které vyrábějí inaktivované očkovací látky proti katarální horečce ovcí.

D. Dopady na správní náklady

Neočekává se, že by rozsáhlejší a flexibilnější používání inaktivovaných očkovacích látek proti katarální horečce ovcí mělo jakýkoliv dopad na administrativní zátěž pro členské státy. Nevyžaduje se žádná další registrace ani se nezavádí nové postupy kromě toho, že členské státy musí Komisi informovat o svém úmyslu zavést očkovací program.

2.2.2. *Sociální dopady*

Kromě jistého pozitivního účinku plynoucího z flexibility poskytnuté členským státům, zemědělcům a jiným chovatelům zvířat v rozhodování o strategii tlumení nákazy katarální horečky ovcí se neočekává, že by měl návrh významný sociální dopad.

2.3. Závěr

Komise považuje za nezbytné upravit právní předpisy, aby zohledňovaly technologický pokrok v oblasti vývoje očkovacích látek. Při používání moderních a bezpečných „inaktivovaných očkovacích látek“ již není nutné zachovávat překážky kladené v současnosti preventivnímu očkování mimo oblasti podléhající omezením pro přemisťování zvířat. Navrhovaná úprava umožní rozhodování o strategiích tlumení nákazy katarální horečky ovcí s přihlédnutím ke specifickým podmínkám členských států bez zbytečného zasahování Unie.

Předpokládá se, že zvolený přístup vhodně reaguje na požadavky vznesené několika členskými státy a setká se s podporou zainteresovaných stran. Dále se odhaduje, že možné hospodářské a sociální přínosy tohoto návrhu budou pravděpodobně převažovat nad jeho možnými nevýhodami. Očekávané dopady nejsou považovány za natolik významné, aby si vyžádaly zpracování plnohodnotného hodnocení dopadu.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Právním základem směrnice 2000/75/ES je druhá odrážka článku 15 směrnice Rady 92/119/EHS ze dne 17. prosince 1992, kterou se zavádějí obecná opatření Společenství pro tlumení některých nákaz zvířat a zvláštní opatření týkající se vezikulární choroby prasat (dále jen „základní akt“), která stanoví, že Rada může

svým rozhodnutím přijatým kvalifikovanou většinou na návrh Komise stanovit zvláštní předpisy pro tlumení a eradikaci nákazy pro kteroukoliv nákazu zvířat uvedenou v příloze I uvedené směrnice. Protože je základní akt tvořící tento právní základ stále v platnosti, není pravomoc svěřená Radě tímto aktem dotčena vstupem Lisabonské smlouvy v platnost a pravomoc si zachovává výhradně Rada.

4. VZTAH K JINÝM INICIATIVÁM EU

Tento návrh je v souladu se strategií EU v oblasti zdraví zvířat (2007–2013) – „Prevence je nejlepší léčba“ tím, že se ubírá směrem k pružnějšímu přístupu k očkování a vylepšuje stávající opatření pro tlumení závažných nákaz zvířat.

2010/0326 (NLE)

Návrh

SMĚRNICE RADY

kterou se mění směrnice 2000/75/ES, pokud jde o očkování proti katarální horečce ovcí

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 92/119/EHS ze dne 17. prosince 1992, kterou se zavádějí obecná opatření Společenství pro tlumení některých nákaz zvířat a zvláštní opatření týkající se vezikulární choroby prasat[1], a zejména na druhou odrážku článku 15 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Rady 2000/75/ES ze dne 20. listopadu 2000, kterou se stanoví zvláštní ustanovení týkající se tlumení a eradikace katarální horečky ovcí[2], stanoví pravidla a opatření pro tlumení a eradikaci katarální horečky ovcí, včetně vymezení ochranných pásem a pásem dozoru a pravidla použití očkovacích látek proti katarální horečce ovcí.

(2) V minulosti byly zaznamenány pouze sporadické případy zavlečení některých sérotypů viru katarální horečky ovcí do Unie. Tyto případy zavlečení se objevily hlavně v jižních částech Unie. Po přijetí směrnice 2000/75/ES, a zejména po zavlečení sérotypů 1 a 8 viru katarální horečky ovcí do Unie v letech 2006 a 2007, se však virus v Unii více rozšířil, přičemž v některých oblastech by mohlo docházet k endemickému výskytu. Šíření tohoto viru se tak obtížněji dostávalo pod kontrolu.

(3) Pravidla očkování proti katarální horečce ovcí stanovená směrnicí 2000/75/ES jsou založena na zkušenostech s tzv. „modifikovanými živými očkovacími látkami“ nebo „živými oslabenými očkovacími látkami“, které jediné byly dostupné v době přijetí uvedené směrnice. Použití těchto očkovacích látek může vést k nežádoucímu lokálnímu oběhu očkovacího viru i u neočkovaných zvířat.

(4) Díky nové technologii jsou v posledních letech k dispozici „inaktivované očkovací látky“ proti katarální horečce ovcí, které nepředstavují riziko pro neočkovaná zvířata. Rozsáhlé použití takovýchto očkovacích látek během očkovacích kampaní v letech 2008 a 2009 vedlo k výraznému zlepšení nákazové situace. V současné době panuje všeobecná shoda na tom, že očkování inaktivovanými očkovacími látkami je upřednostňovaným řešením pro tlumení katarální horečky ovcí a prevenci klinické nákazy v Unii.

---

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

(5) Za účelem zajištění lepší kontroly šíření viru katarální horečky ovcí a snížení zátěže, kterou pro zemědělský sektor představuje tato nákaza, je vhodné změnit stávající pravidla očkování stanovená směrnicí 2000/75/ES, aby odpovídala nejnovějšímu technologickému vývoji v oblasti výroby očkovacích látek.

(6) Změny stanovené touto směrnicí by měly zpružnit pravidla očkování a zohledňují také skutečnost, že jsou nyní k dispozici inaktivované očkovací látky, které je možné s úspěchem používat i mimo oblasti podléhající omezením pro přemisťování zvířat.

(7) Za předpokladu přijetí náležitých preventivních opatření by navíc nemělo být vyloučeno ani používání živých oslabených očkovacích látek, jejichž použití může být za určitých okolností stále nezbytné, např. po zavlečení nového sérotypu viru katarální horečky ovcí, proti němuž nemusí být k dispozici inaktivované očkovací látky.

(8) Směrnice 2000/75/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2000/75/ES se mění takto:

(1) V článku 2 se doplňuje nové písmeno j), které zní:

„j) „*živými oslabenými očkovacími látkami*“: očkovací látky vyráběné upravením izolátu virového pole katarální horečky ovcí pomocí následných pasáží do tkáňové kultury nebo do zárodečných slepičích vajec.“

(2) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

1. Příslušný orgán členského státu může povolit použití očkovacích látek proti katarální horečce ovcí za předpokladu, že:

   a) takové rozhodnutí je založeno na výsledcích zvláštního posouzení rizik provedeném příslušným orgánem,

   b) Komise bude informována před zahájením takového očkování.

2. Při každém použití živých oslabených očkovacích látek členský stát zajistí, aby příslušný orgán vymezil:

   a) ochranné pásmo, které se skládá přinejmenším z oblasti očkování,

   b) pásmo dozoru, které se skládá z části území Unie rozprostírající se alespoň 50 km za ochranným pásmem.‘

(3) V čl. 6 odst. 1 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) provede opatření přijatá postupem podle čl. 20 odst. 2, zejména pokud jde o zahájení programu očkování nebo jiných, alternativních opatření;“

(4) V čl. 8 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) Pásmo dozoru se skládá z části území Unie rozprostírající se alespoň 50 km za ochranným pásmem, ve které nebylo posledních 12 měsíců prováděno očkování proti katarální horečce ovcí živými oslabenými očkovacími látkami.“

(5) V článku 10 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. v pásmu dozoru bylo zakázáno veškeré očkování proti katarální horečce ovcí pomocí živých oslabených očkovacích látek.“

Článek 2

(1) Členské státy přijmou a zveřejní do 30. dubna 2011 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. května 2011.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

(2) Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

Za Radu
předseda