COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 15.11.2010
COM(2010) 666 final

2010/0326 (NLE)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2000/75/CE privind vaccinarea împotriva febrei catarale ovine

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Febra catarală ovină este o boală care afectează rumegătoarele (cum ar fi vitele, oile şi caprele) şi se propagă prin insecte vectori care transmit virusul de la un animal la altul. Acest lucru înseamnă că apariţia bolii şi răspândirea sunt în mare măsură influenţate de condiţiile de mediu şi că măsurile luate în mod obişnuit pentru controlul bolilor animale contagioase, cum ar fi febra aftoasă, nu sunt adecvate pentru controlul şi eradicarea febrei catarale ovine. Atunci când există condiţii de mediu şi de climă favorabile, pot apărea valuri epidemice ale bolii, spre sfârşitul verii sau în toamnă, la populaţiile de rumegătoare complet receptive (de exemplu, neimune), valuri care sunt extrem de greu de controlat. În general, controlul febrei catarale ovine se bazează pe combinarea unor elemente: vaccinare, protecţie împotriva vectorilor şi restricţii ale circulaţiei animalelor.

Până spre sfârşitul anilor 1990, în UE boala a fost considerată ca fiind exotică, întrucât, în acea perioadă, au fost înregistrate numai focare sporadice în sudul UE. Totuşi, situaţia s-a schimbat radical la începutul anilor 2000. În numeroase state membre, inclusiv în Europa centrală şi de nord, au apărut mai multe valuri epidemice de febră catarală ovină, care au cauzat pierderi semnificative în ceea ce priveşte morbiditatea, mortalitatea şi perturbarea comerţului cu animale vii. În ultimii ani, situaţia s-a îmbunătăţit considerabil, în urma campaniilor de vaccinare masivă, cofinanţate în mare măsură de Uniune (aproximativ 150 milioane de euro în 2008, alocarea a aproximativ 120 milioane de euro în 2009 şi aproximativ 100 milioane de euro în anii următori). Campaniile s-au bazat pe noile „vaccinuri inactivate” care au devenit disponibile din 2008. Totuşi, s-a manifestat totodată o tendinţă a bolii de a fi endemică în unele zone şi este posibil ca, din aceste zone, să pornească în viitor alte valuri epidemice.

Directiva 2000/75/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2000 stabileşte dispoziţii specifice privind măsurile de control şi de eradicare a febrei catarale ovine, inclusiv norme de vaccinare. Normele se bazează pe experienţa cu aşa-numitele „vaccinuri vii modificate” sau „vaccinuri vii atenuate” care erau unicele vaccinuri disponibile cu un deceniu în urmă când directiva a fost adoptată. Aceste vaccinuri pot provoca circulaţia nedorită a virusului vaccinal la animalele nevaccinate din zonele în care a fost folosit vaccinul. Totuşi, în ultimii ani, o serie de societăţi au dezvoltat vaccinuri inactivate care au fost folosite pe scară largă în UE. Vaccinurile inactivate nu prezintă riscul circulaţiei nedorite a virusului vaccinal.

În momentul de faţă, este pe larg acceptat faptul că vaccinarea cu vaccinuri inactivate este instrumentul preferat pentru controlul febrei catarale ovine şi pentru prevenirea bolii clinice în Uniune. Cu toate acestea, utilizarea lor este limitată de normele actuale care prevăd, în special, utilizarea de vaccinuri numai în zonele în care a apărut boala şi care, prin urmare, fac obiectul restricţiilor referitoare la circulaţia animalelor.

În vederea asigurării unui mai bun control al febrei catarale ovine şi în vederea reducerii impactului negativ pe care această boală îl are asupra sectorului agricol, este necesar să se actualizeze normele curente privind vaccinarea în funcţie de

evoluțiile tehnologice recente în materie de producere a vaccinurilor. Prezenta propunere modifică normele de vaccinare prevăzute în momentul de față de Directiva 2000/75/CE pentru a le face mai flexibile, ținând cont de faptul că în prezent sunt disponibile vaccinuri inactivate, care pot fi deopotrivă utilizate cu succes în afara zonelor care fac obiectul restricțiilor referitoare la circulația animalelor. Totuși, nu ar trebui exclusă utilizarea vaccinurilor vii atenuate, cu condiția luării de măsuri de precauție adecvate, întrucât folosirea acestora ar putea fi în continuare necesară în anumite circumstanțe, cum ar fi după introducerea unui nou serotip de virus al febrei catarale ovine împotriva căruia nu pot fi disponibile vaccinuri inactivate.

2. OPȚIUNEA PREFERATĂ ȘI EVALUAREA IMPACTULUI SĂU

2.1. Motive pentru modificarea cadrului legislativ al UE, în comparație cu alte opțiuni

În conformitate cu normele actuale, utilizarea vaccinurilor împotriva febrei catarale ovine este interzisă în afara „zonelor de restricție”. Prin urmare, statele membre care intenționează să realizeze o vaccinare preventivă trebuie fie să mențină o zonă de restricție pentru o perioadă mai lungă decât cea de doi ani de absență a circulației virusului, fie să decidă să facă parte dintr-o zonă de restricție, deși pe teritoriul lor nu s-a înregistrat vreodată prezența febrei catarale ovine. Această situație duce la restricții inutile în zonele în cauză și implică obligații suplimentare pentru fermieri și autoritățile naționale.

În ultimii trei ani, au devenit disponibile vaccinuri inactivate moderne împotriva febrei catarale ovine, care ar putea fi utilizate în condiții de siguranță în afara zonelor de restricție. În consecință, dispozițiile referitoare la vaccinarea împotriva febrei catarale ovine ar trebui modificate pentru a permite statelor membre să elaboreze strategii naționale privind prevenirea și controlul acestei boli, fără a fi necesară intervenția nejustificată din partea Uniunii.

2.2. Impactul economic și social al propunerii

Se preconizează că propunerea va reduce impactul economic și social negativ, precum și obligațiile legate de implementarea anumitor restricții veterinare în urma apariției febrei catarale ovine, prin creșterea numărului de opțiuni disponibile pentru controlul bolii. Totuși, cuantificarea exactă a acestor beneficii este dificilă, întrucât ele variază în funcție de caracterul, în mare parte imprevizibil, al evoluției bolii în Europa.

2.2.1. *Impactul economic*

A. Efecte asupra programelor cofinanțate de control al bolilor animale

Propunerea nu prezintă efecte asupra măsurilor de control și nici asupra programelor de vaccinare care se desfășoară în zone care sunt afectate de febra catarală ovină. Prin urmare, propunerea nu va avea un impact direct asupra programelor UE anuale și multianuale de eradicare, control și supraveghere a anumitor boli animale.

B. Efecte asupra sectorului agricol

Permițând utilizarea pe scară largă a vaccinării în Uniune, prezenta propunere are potențialul de a reduce impactul economic negativ al febrei catarale ovine cauzat atât de pierderile directe, cât și indirecte (morbiditate și mortalitate, perturbări ale comerțului cu rumegătoare vii) generate de această boală. În plus, se poate preconiza un efect pozitiv în ceea ce privește obligațiile care revin fermierilor ca rezultat al măsurilor de control al bolii și al restricțiilor privind comerțul, aplicabile în prezent în zonele în care se realizează vaccinarea și care, prin urmare sunt incluse, în momentul de față, în zonele de restricție (a se vedea punctul 2.1).

C. Efecte asupra altor tipuri de operatori

Propunerea va permite o utilizare pe scară mai largă a vaccinării și, prin urmare, va favoriza o piață cu potențial crescut pentru societățile farmaceutice care produc vaccinuri inactivate împotriva febrei catarale ovine.

D. Efecte asupra costurilor administrative

Nu se așteaptă ca utilizarea mai vastă și mai flexibilă a vaccinurilor împotriva febrei catarale ovine să aibă vreun efect asupra obligațiilor administrative ale statelor membre. Nu este necesară o înregistrare suplimentară sau proceduri suplimentare, cu excepția notificării pe care statele membre trebuie să o trimită Comisiei cu privire la intenția lor de a realiza un program de vaccinare.

2.2.2. *Impactul social*

Cu excepția unui anumit efect pozitiv care decurge din flexibilitatea de care vor beneficia statele membre, fermierii și alți deținători de animale în ceea ce privește luarea deciziilor referitoare la strategia de control a febrei catarale ovine, se preconizează că propunerea nu va avea niciun impact social semnificativ.

2.3. Concluzie

Comisia consideră că modificarea legislației este necesară pentru a reflecta progresele tehnologice din domeniul dezvoltării vaccinurilor. Obstacolele actuale privind vaccinarea preventivă în afara zonelor care fac obiectul restricțiilor referitoare la circulația animalelor nu sunt necesare atunci când se utilizează „vaccinuri inactivate” sigure și moderne. Modificarea propusă va facilita luarea de decizii referitoare la strategiile de control al febrei catarale ovine, pe baza situației specifice din statele membre și fără intervenția nejustificată a Uniunii.

Se așteaptă ca această metodă să răspundă cererilor din partea mai multor state membre și să se bucure de sprijinul părților interesate. De asemenea, se estimează că beneficiile economice și sociale potențiale ale prezentei propuneri

ar compensa eventualele dezavantaje. Impactul preconizat nu este considerat ca fiind îndeajuns de important pentru a necesita o evaluare completă.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Temeiul juridic al Directivei 2000/75/CE este articolul 15 a doua liniuță din Directiva 92/119/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a măsurilor comunitare generale de combatere a unor boli la animale, precum și a măsurilor specifice împotriva bolii veziculoase a porcului (denumită în continuare „actul de bază"), care prevede că, acționând cu o majoritate calificată la o propunere din partea Comisiei, Consiliul poate adopta dispoziții specifice privind măsurile de control și de eradicare a oricăreia dintre bolile animale menționate în anexa I la directiva respectivă. Având în vedere că actul de bază care oferă temeiul juridic este în continuare în vigoare, legalitatea competențelor conferite Consiliului pentru prezentul act nu este afectată de intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona, competențele revenind în continuare exclusiv Consiliului.

4. LEGĂTURA CU ALTE INIȚIATIVE ALE UE

Prezenta propunere este conformă cu Strategia privind sănătatea animală (2007-2013), „Prevenirea este mai eficientă decât vindecarea", întrucât urmărește o abordare mai flexibilă a vaccinării, precum și îmbunătățirea măsurilor actuale de control al principalelor boli animale.

2010/0326 (NLE)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2000/75/CE privind vaccinarea împotriva febrei catarale ovine

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 92/119/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a măsurilor comunitare generale de combatere a unor boli la animale, precum și a măsurilor specifice împotriva bolii veziculoase a porcului[1], în special articolul 15 a doua liniuță,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) Directiva 2000/75/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2000 de stabilire a dispozițiilor specifice privind măsurile de combatere și de eradicare a febrei catarale ovine[2] prevede norme de control și măsuri de combatere și de eradicare a febrei catarale ovine, inclusiv norme referitoare la instituirea zonelor de protecție și supraveghere și la utilizarea vaccinurilor împotriva febrei catarale ovine.

(2) În trecut, în Uniune s-au înregistrat numai focare sporadice de anumite serotipuri ale virusului febrei catarale ovine. Focarele au apărut, în principal, în părți din sudul Uniunii. Cu toate acestea, după adoptarea Directivei 2000/75/CE, și, în special, după introducerea în Uniune a serotipurilor virusului febrei catarale ovine 1 și 8 în anii 2006 și 2007, virusul febrei catarale ovine s-a răspândit pe o scară mai largă în Uniune, existând posibilitatea de a deveni endemic în anumite zone. Prin urmare, controlul răspândirii acestui virus a devenit dificil.

(3) Normele de vaccinare împotriva febrei catarale ovine prevăzute în Directiva 2000/75/CE se bazează pe experiența utilizării așa-numitelor „vaccinuri vii modificate” sau „vaccinuri vii atenuate” care erau unicele vaccinuri disponibile în momentul adoptării directivei menționate anterior. Utilizarea acestor vaccinuri poate duce la o circulație locală nedorită a virusului vaccinal și la animalele nevaccinate.

(4) În ultimii ani, ca rezultat al noilor tehnologii, au devenit disponibile „vaccinurile inactivate” împotriva febrei catarale ovine, care nu prezintă acest risc pentru animalele nevaccinate. Utilizarea extensivă a acestor vaccinuri pe parcursul campaniei de vaccinare din anii 2008 și 2009 a dus la o îmbunătățire semnificativă a situației

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

sanitare. În momentul de față, este pe larg acceptat faptul că vaccinarea cu vaccinuri inactivate este instrumentul preferat pentru controlul febrei catarale ovine și pentru prevenirea bolii clinice în Uniune.

(5) În vederea asigurării unui mai bun control al răspândirii virusului febrei catarale ovine și a reducerii impactului negativ pe care această boală îl are asupra sectorului agricol, este necesar să se modifice normele actuale de vaccinare prevăzute de Directiva 2000/75/CE, pentru a ține cont de evoluțiile tehnologice recente în materie de producere a vaccinurilor.

(6) Modificările prevăzute de prezenta directivă ar trebui să mărească gradul de flexibilitate al normelor privind vaccinarea și ar trebui totodată să țină cont că, în momentul de față, sunt disponibile vaccinurile inactivate, care pot fi deopotrivă folosite cu succes în afara zonelor care fac obiectul restricțiilor referitoare la circulația animalelor.

(7) În plus, nu ar trebui exclusă utilizarea vaccinurilor vii atenuate cu condiția luării de măsuri de precauție adecvate, întrucât folosirea acestora ar putea fi în continuare necesară în anumite circumstanțe, cum ar fi după introducerea unui nou serotip de virus al febrei catarale ovine împotriva căruia nu pot fi disponibile vaccinuri inactivate.

(8) Prin urmare, Directiva 2000/75/CE ar trebui modificată în consecință.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2000/75/CE se modifică după cum urmează:

(1) La articolul 2, se adaugă următoarea literă (j):

„(j) „*vaccinuri vii atenuate*”: vaccinuri produse prin adaptarea izolatelor sălbatice ale virusului febrei catarale ovine prin intermediul unor pasaje repetate în culturi de celule sau în ouă embrionate de găină.”

(2) Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 5

1. Autoritatea competentă dintr-un stat membru poate autoriza utilizarea de vaccinuri împotriva febrei catarale ovine cu condiția ca:

   (a) o astfel de decizie să se bazeze pe rezultatul unei evaluări a riscului specific realizată de autoritatea competentă;

   (b) Comisia să fie informată înainte de realizarea vaccinării.

2. Atunci când se utilizează vaccinuri vii atenuate, statele membre se asigură că autoritatea competentă stabilește:

   (a) o zonă de protecție care include cel puțin zona de vaccinare;

(b) o zonă de supraveghere care se compune dintr-o parte din teritoriul Uniunii de cel puțin 50 de kilometri care se întinde dincolo de limitele zonei de protecție.”

(3) La articolul 6 alineatul (1), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) pune în aplicare dispozițiile luate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 20 alineatul (2), în special în ceea ce privește inițierea unui eventual program de vaccinare sau a oricăror altor măsuri alternative;”

(4) La articolul 8 alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) zona de supraveghere se compune dintr-o parte din teritoriul Uniunii de cel puțin 50 kilometri, care se întinde dincolo de limitele zonei de protecție și în care nu s-a efectuat nicio vaccinare împotriva febrei catarale ovine cu vaccinuri vii atenuate, în cursul ultimelor douăsprezece luni.”

(5) La articolul 10, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„2. interzicerea, în zona de supraveghere, a oricărei vaccinări împotriva febrei catarale ovine cu vaccinuri vii atenuate.”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică până la 30 aprilie 2011 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Comisiei îi este comunicat de îndată de statele membre textul acestor acte, precum şi un tabel de corespondență între aceste acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 mai 2011.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi este comunicat de statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu,
Preşedintele