EUROOPA KOMISJON

Brüssel 15.11.2010
KOM(2010) 666 lõplik

2010/0326 (NLE)

Ettepanek

NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse direktiivi 2000/75/EÜ lammaste katarraalse palaviku vastase vaktsineerimise osas

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Lammaste katarraalne palavik on mäletsejaliste, sh veiste, lammaste ja kitsede haigus, mida levitavad putukad, kes kannavad viirust ühelt loomalt teisele edasi. See tähendab, et haiguse esinemist ja levikut mõjutavad suures osas keskkonnatingimused ning et tavalised loomade nakkushaiguste (nt suu- ja sõrataud) tõrjemeetmed ei sobi lammaste katarraalse palaviku tõrjeks ja likvideerimiseks. Soodsate keskkonna- ja ilmastikutingimuste korral võivad vastuvõtlike ehk immuunsuseta mäletsejaliste hulgas esineda hilissuvel ja sügisel epideemilised haigusepuhangud, mida on väga raske tõrjuda. Üldiselt kasutatakse lammaste katarraalse palaviku tõrjeks vaktsineerimise, putukate vastase kaitse ja loomade liikumispiirangute kombinatsiooni.

Lammaste katarraalset palavikku peeti kuni 1990. aastate teise pooleni Euroopa Liidus eksootiliseks haiguseks, kuna sel ajal esines vaid üksikuid haigusjuhtumeid ELi lõunaosas. Pärast 2000. aastat muutus olukord järsult – mitmes liikmesriigis, sh Kesk- ja Põhja-Euroopas, on esinenud epideemilisi haigusepuhanguid, mis tekitavad olulist kahju loomade haigestumuse ja suremuse tõttu ning takistavad elusloomadega kauplemist. Viimase paari aastaga on olukord kõvasti paranenud, seda eelkõige tänu Euroopa Liidu poolt kaasrahastatud (umbes 150 miljonit eurot 2008. aastal, 2009. aastal eraldatud umbes 120 miljonit eurot ja järgnevatel aastatel umbes 100 miljonit eurot) laiaulatuslikele vaktsineerimiskampaaniatele, mille käigus on kasutatud uusi, 2008. aastast saadavale tulnud inaktiveeritud vaktsiine. Kuid lammaste katarraalse palaviku puhul on täheldatud ka tendentsi muutuda mõnes piirkonnas endeemseks ehk paigustaudiliseks ja on võimalik, et tulevikus saavad nendest piirkondadest alguse epideemilised haigusepuhangud.

Nõukogu 20. novembri 2000. aasta direktiiviga 2000/75/EÜ on kehtestatud erisätted lammaste katarraalse palaviku tõrjeks ja likvideerimiseks, sh vaktsineerimiseeskirjad. Need eeskirjad põhinevad nõrgestatud elusvaktsiinide kasutamisel saadud kogemustel, kuna need olid ainsad vaktsiinid, mida kasutati kümme aastat tagasi, kui direktiiv vastu võeti. Nõrgestatud elusvaktsiini kasutamise tagajärjel võib piirkonnas, kus loomi on vaktsineeritud, vaktsiini viirus ettenägematult levida ka vaktsineerimata loomadele. Viimase paari aasta jooksul on aga hulk ettevõtteid Euroopa Liidus asunud inaktiveeritud vaktsiine välja töötama ja neid on hakatud ka laialdaselt kasutama. Inaktiveeritud vaktsiinide puhul ei ole ohtu, et vaktsiini viirus ka vaktsineerimata loomadele leviks.

Praeguseks on laialt levinud seisukoht, et Euroopa Liidus tuleks lammaste katarraalse palaviku tõrjeks ja ennetuseks kasutada eelkõige inaktiveeritud vaktsiine. Nende vaktsiinide kasutamist piiravad aga kehtivad eeskirjad, mille kohaselt tohib vaktsiine kasutada ainult piirkondades, kus haigus esines ja kus on seetõttu kehtestatud loomade liikumispiirangud.

Selleks et tõhustada lammaste katarraalse palaviku tõrjet ja vähendada selle haiguse negatiivset mõju põllumajandussektorile, tuleks kehtivaid vaktsineerimiseeskirju viimasel ajal vaktsiinitootmises toimunud tehnoloogia arengut arvesse võttes ajakohastada. Käesoleva ettepanekuga muudetakse hetkel direktiivis 2000/75/EÜ

sätestatud vaktsineerimiseeskirjad paindlikumaks, võttes arvesse asjaolu, et nüüd on saadaval inaktiveeritud vaktsiinid, mida saab ohutult kasutada ka väljaspool piirkondi, kus kehtivad loomade liikumispiirangud. Kuid ka nõrgestatud elusvaktsiinide kasutamist ei tohiks täielikult välistada, tingimusel et rakendatakse vajalikke ettevaatusabinõusid. Teatavates olukordades, nt uue lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi ilmnemisel, mille vastu ei ole veel inaktiveeritud vaktsiini, võib nõrgestatud elusvaktsiini kasutamine olla vajalik.

2. EELISTATUD VÕIMALUS JA SELLE MÕJUDE HINDAMINE

2.1. ELi õigusraamistiku muutmise põhjused teiste võimalustega võrreldes

Kehtivate eeskirjade kohaselt on lammaste katarraalse palaviku vastase vaktsiini kasutamine väljaspool piirangutsooni keelatud. Seetõttu peavad liikmesriigid, kes soovivad teostada ennetavat vaktsineerimist, kas säilitama piirangutsooni staatuse kauem kui kaks aastat pärast viiruse levimise lõppu või kehtestama piirangutsooni ka piirkondades, kus lammaste katarraalset palavikku ei ole esinenud. See tähendab, et asjaomastes piirkondades kehtivad põhjendamatud piirangud tekitavad põllumajandusettevõtjatele ja riikide ametiasutustele täiendavaid probleeme.

Viimase kolme aasta jooksul on kasutusele tulnud uued lammaste katarraalse palaviku vastased inaktiveeritud vaktsiinid, mida saaks ohutult kasutada ka väljaspool piirangutsoone. Lammaste katarraalse palaviku vastast vaktsineerimist käsitlevaid sätteid tuleks seetõttu muuta, et liikmesriigid saaksid välja töötada selle haiguse ennetuse ja tõrje riiklikud strateegiad ilma Euroopa Liidu liigse sekkumiseta.

2.2. Ettepaneku majanduslik ja sotsiaalne mõju

Ettepaneku eesmärk on vähendada negatiivset majanduslikku ja sotsiaalset mõju ning probleeme, mis on seotud teatavate lammaste katarraalse palaviku esinemisel kehtestatavate veterinaarpiirangute rakendamisega, suurendades haiguse tõrje võimaluste hulka. Ettepanekuga saavutatavat kasu on aga raske arvuliselt täpselt väljendada, kuna see sõltub lammaste katarraalse palaviku levikust Euroopas, mida on võimatu ennustada.

2.2.1. *Majanduslik mõju*

A. Mõju ELi kaasrahastatavatele loomahaiguste tõrje programmidele

Ettepanek ei mõjuta haigusetõrje meetmeid, sh vaktsineerimisprogramme piirkondades, kus lammaste katarraalset palavikku praegu esineb. Seetõttu ei ole ettepanekul otsest mõju ELi ühe- ja mitmeaastastele teatavate loomahaiguste likvideerimis-, tõrje- ja seireprogrammidele.

B. Mõju põllumajandussektorile

Kuna käesoleva ettepanekuga lubatakse vaktsineerimise laiemat kasutamist Euroopa Liidus, peaks selle tulemusena vähenema

lammaste katarraalse palaviku negatiivne majanduslik mõju, st haiguse tekitatud otsene ja kaudne kahju (loomade haigestumus ja suremus ning takistused elusloomadega kauplemisel). Lisaks sellele peaksid vähenema põllumajandusettevõtjate probleemid seoses haiguse tõrje meetmete ja kauplemispiirangutega, mida kohaldatakse vaktsineerimispiirkondades, mis praegu kuuluvad piirangutsoonide hulka (vt punkti 2.1).

C. Mõju teistele ettevõtjatele

Kuna ettepanekuga lubatakse vaktsineerimise laiemat kasutamist, peaks suurenema ka turg ravimifirmadele, kes toodavad lammaste katarraalse palaviku vastaseid inaktiveeritud vaktsiine.

D. Mõju halduskuludele

Eeldatakse, et lammaste katarraalse palaviku vastaste inaktiveeritud vaktsiinide laiem ja paindlikum kasutamine ei mõjuta liikmesriikide halduskoormust. Täiendavat registreerimist ega menetlusi ei kehtestata, v.a nõue, et liikmesriigid peavad teavitama komisjoni oma kavatsusest alustada vaktsineerimisprogrammi.

2.2.2. *Sotsiaalne mõju*

Peale selle, et ettepanek võimaldab liikmesriikidele, põllumajandusettevõtjatele ja teistele loomapidajatele teatavat paindlikkust strateegiliste otsuste tegemisel lammaste katarraalse palaviku tõrje valdkonnas, eeldatakse, et ettepanekul ei ole märkimisväärset sotsiaalset mõju.

2.3. Kokkuvõte

Komisjon on seisukohal, et õigusakti muudatus on vajalik, et kajastada tehnoloogia arengut vaktsiinitootmises. Piirangud, mis takistavad ennetava vaktsineerimise läbiviimist väljaspool piirkondi, kus kehtivad loomade liikumispiirangud, ei ole vajalikud, kui kasutatakse kaasaegseid ja ohutuid inaktiveeritud vaktsiine. Muudatuste tegemine hõlbustaks strateegiliste otsuste tegemist lammaste katarraalse palaviku tõrje valdkonnas, lähtudes reaalsest olukorrast liikmesriikides ja ilma Euroopa Liidu liigse sekkumiseta.

Muudatusettepanek vastab eeldatavasti mitme liikmesriigi nõudmistele ja seda toetavad ka sidusrühmad. Samuti ollakse seisukohal, et ettepanekust tulenev potentsiaalne majanduslik ja sotsiaalne kasu ületab tõenäoliselt võimalikke puudusi. Ettepaneku eeldatav mõju ei ole piisavalt suur, et oleks vaja läbi viia täielik mõjuhindamine.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

Direktiivi 2000/75/EÜ õiguslik alus on nõukogu 17. detsembri 1992. aasta direktiivi 92/119/EMÜ (millega seatakse sisse üldised ühenduse meetmed teatavate loomahaiguste tõrjeks ja konkreetsed meetmed seoses sigade vesikulaarhaigusega –

põhiõigusakt) artikli 15 teine taane, milles on sätestatud, et nõukogu võib võtta konkreetsed normid seoses I lisas loetletud haiguste tõrje ja likvideerimise meetmetega vastu kvalifitseeritud häälteenamusega, võttes aluseks komisjoni ettepaneku. Kuna põhiõigusakt, mis on käesoleval juhul õiguslik alus, kehtib endiselt, ei mõjuta selle õigusaktiga nõukogule antud volituste õiguspärasust Lissaboni lepingu jõustumine ja nõukogu volitused jäävad kehtima.

4. SEOS TEISTE ELI ALGATUSTEGA

Käesolev ettepanek on kooskõlas ELi loomatervishoiustrateegiaga aastateks 2007–2013 („Haiguste ennetamine on parem kui ravi”), kuna võimaldab paindlikumat vaktsineerimist ja aitab täiustada peamiste loomahaiguste praegusi tõrjemeetmeid.

2010/0326 (NLE)

Ettepanek

NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse direktiivi 2000/75/EÜ lammaste katarraalse palaviku vastase vaktsineerimise osas

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 17. detsembri 1992. aasta direktiivi 92/119/EMÜ (millega seatakse sisse üldised ühenduse meetmed teatavate loomahaiguste tõrjeks ja konkreetsed meetmed seoses sigade vesikulaarhaigusega),[1] eriti selle direktiivi artikli 15 teist taanet,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 20. novembri 2000. aasta direktiivis 2000/75/EÜ, millega kehtestatakse erisätted lammaste katarraalse palaviku tõrjeks ja likvideerimiseks,[2] on sätestatud eeskirjad ja meetmed lammaste katarraalse palaviku tõrjeks ja likvideerimiseks, sh ohustatud tsoonide ja järelevalvetsoonide kehtestamise ning lammaste katarraalse palaviku vastaste vaktsiinide kasutamise eeskirjad.

(2) Varem esines liidus ainult üksikuid lammaste katarraalse palaviku teatavate serotüüpidega seotud haigusjuhtumeid. Need haigusjuhtumid esinesid peamiselt liidu lõunaosas. Kuid pärast direktiivi 2000/75/EÜ vastuvõtmist ja eriti pärast lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 ja 8 ilmnemist liidus 2006. ja 2007. aastal, on lammaste katarraalse palaviku viirus hakanud liidus laialt levima ja on oht, et see võib muutuda mõnes piirkonnas endeemseks ehk paigustaudiliseks. Seetõttu on viiruse levikut järjest raskem kontrollida.

(3) Direktiivis 2000/75/EÜ sätestatud lammaste katarraalse palaviku vastase vaktsineerimise eeskirjad põhinevad nõrgestatud elusvaktsiinide kasutamisel saadud kogemustel, kuna need olid ainsad vaktsiinid, mida kasutati sel ajal, kui direktiiv vastu võeti. Nõrgestatud elusvaktsiini kasutamise tagajärjel võib vaktsiini viirus ettenägematult levida ka vaktsineerimata loomadele.

(4) Viimastel aastatel on tänu tehnoloogia arengule muutunud kättesaadavaks lammaste katarraalse palaviku vastased inaktiveeritud vaktsiinid, mille kasutamisel ei ole ohtu vaktsineerimata loomadele. Inaktiveeritud vaktsiinide laialdase kasutuse tulemusena 2008. ja 2009. aasta vaktsineerimiskampaanias on olukord lammaste katarraalse

[1] EÜT L 62, 15.3.1993, lk 69.
[2] EÜT L 327, 22.12.2000, lk 74.

palaviku tõrjes oluliselt paranenud. Praeguseks on laialt levinud seisukoht, et liidus tuleks lammaste katarraalse palaviku tõrjeks ja ennetuseks kasutada eelkõige inaktiveeritud vaktsiine.

(5) Selleks et tõhustada lammaste katarraalse palaviku tõrjet ja vähendada selle haiguse negatiivset mõju põllumajandussektorile, on asjakohane muuta direktiivis 2000/75/EÜ sätestatud kehtivaid vaktsineerimiseeskirju, et võtta arvesse viimasel ajal vaktsiinitootmises toimunud tehnoloogia arengut.

(6) Käesolevas direktiivis sätestatud muudatustega muudetakse vaktsineerimiseeskirjad paindlikumaks, võttes arvesse asjaolu, et nüüd on saadaval inaktiveeritud vaktsiinid, mida saab ohutult kasutada ka väljaspool piirkondi, kus kehtivad loomade liikumispiirangud.

(7) Lisaks ei tohiks ka nõrgestatud elusvaktsiinide kasutamist täielikult välistada, tingimusel et rakendatakse vajalikke ettevaatusabinõusid, kuna teatavates olukordades, nt uue lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi ilmnemisel, mille vastu ei ole veel inaktiveeritud vaktsiini, võib nõrgestatud elusvaktsiini kasutamine olla vajalik.

(8) Direktiivi 2000/75/EÜ tuleks seega vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2000/75/EÜ muudetakse järgmiselt:

(1) Artiklile 2 lisatakse punkt j:

„j) *nõrgestatud elusvaktsiin:* vaktsiin, mida toodetakse lammaste katarraalse palaviku viiruse loodusliku isolaadi adapteerimise teel passaažidega koekultuuris või kana embrüotes.”

(2) Artikkel 5 asendatakse järgmiselt:

„Artikkel 5

1. Liikmesriigi pädev asutus võib lubada lammaste katarraalse palaviku vastaste vaktsiinide kasutamist järgmistel tingimustel:

   a) vaktsiini kasutamise otsus tugineb pädeva asutuse teostatud konkreetse riski hindamise tulemustel;

   b) enne vaktsineerimise läbiviimist teavitatakse komisjoni.

2. Kui kasutatakse nõrgestatud elusvaktsiini, tagab liikmesriik, et pädev asutus piiritleb:

   a) ohustatud tsooni, mis koosneb vähemalt vaktsineerimispiirkonnast;

   b) järelevalvetsooni, mis koosneb liidu territooriumi osast, mis ulatub vähemalt 50 km väljapoole ohustatud tsooni piire.”

(3) Artikli 6 lõike 1 punkt d asendatakse järgmisega:

„d) rakendada meetmed, mis on vastu võetud artikli 20 lõikega 2 ettenähtud korras, eelkõige seoses vaktsineerimisprogrammi algatamise või muude, alternatiivsete meetmete kohaldamisega;”.

(4) Artikli 8 lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) Järelevalvetsoon koosneb liidu territooriumi osast, mis ulatub vähemalt 50 km väljapoole ohustatud tsooni piire ja kus ei ole loomi viimase 12 kuu jooksul lammaste katarraalse palaviku vastu vaktsineeritud nõrgestatud elusvaktsiiniga.”

(5) Artikli 10 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. keelatakse loomade vaktsineerimine lammaste katarraalse palaviku vastu nõrgestatud elusvaktsiiniga.”

Artikkel 2

(1) Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. aprillil 2011. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 1. maist 2011.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

(2) Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Nõukogu nimel
eesistuja