ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 15.11.2010
COM(2010) 666 τελικό

2010/0326 (NLE)
2010/0326 (NLE)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/75/ΕΚ όσον αφορά τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Ο καταρροϊκός πυρετός του προβάτου είναι μια νόσος που πλήττει τα μηρυκαστικά (όπως τα βοοειδή, τα πρόβατα και οι αίγες) και μεταδίδεται με έντομα-φορείς που διαδίδουν τον ιό από το ένα ζώο στο άλλο. Αυτό σημαίνει ότι η εμφάνιση και η διασπορά του επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από περιβαλλοντικές συνθήκες και ότι τα μέτρα που συνήθως εφαρμόζονται για τον έλεγχο των μολυσματικών νόσων των ζώων, όπως ο αφθώδης πυρετός, δεν είναι κατάλληλα για τον έλεγχο και την εκρίζωση του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου. Όταν υπάρχουν ευνοϊκές περιβαλλοντικές και κλιματικές συνθήκες, ενδέχεται να εμφανιστούν κύματα επιδημίας, σε πλήρως δεκτικούς (δηλ. μη άνοσους) πληθυσμούς μηρυκαστικών στα τέλη καλοκαιριού-φθινόπωρο, που είναι εξαιρετικά δύσκολο να ελεγχθούν. Γενικά, η καταπολέμηση του καταρροϊκού πυρετού βασίζεται σε έναν συνδυασμό εμβολιασμού, προστασίας από φορείς και περιορισμών στις μετακινήσεις των ζώων.

Η εν λόγω νόσος θεωρήθηκε εξωτική στην ΕΕ έως τα τέλη της δεκαετίας του 1990, καθώς εκείνη την περίοδο είχαν αναφερθεί σποραδικές μόνον εμφανίσεις στο νότιο τμήμα της ΕΕ. Ωστόσο, η κατάσταση άλλαξε δραματικά από τις αρχές της δεκαετίας του 2000: αρκετά κύματα επιδημίας της νόσου εμφανίστηκαν σε πολλά κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων κρατών στην κεντρική και βόρεια Ευρώπη, προκαλώντας σημαντικές απώλειες όσον αφορά την νοσηρότητα, τη θνησιμότητα και τη διακοπή στο εμπόριο ζώντων ζώων. Τα τελευταία λίγα χρόνια η κατάσταση βελτιώθηκε σημαντικά, ως αποτέλεσμα των μαζικών εκστρατειών εμβολιασμού που συγχρηματοδοτήθηκαν σε μεγάλο βαθμό από την Ένωση (~150 εκατομμύρια ευρώ το 2008, και διάθεση ~120 εκατομμυρίων ευρώ το 2009 καθώς και ~100 εκατομμυρίων ευρώ τα μεταγενέστερα χρόνια) και βασίστηκαν σε νέα «αδρανοποιημένα εμβόλια», τα οποία ήταν διαθέσιμα από το 2008 και μετά. Ωστόσο, η νόσος έχει επίσης δείξει μια τάση να καταστεί ενδημική σε ορισμένες περιοχές και είναι δυνατόν από εκεί να ξεκινήσουν περαιτέρω κύματα επιδημίας της νόσου στο μέλλον.

Η οδηγία 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2000, θεσπίζει γενικές διατάξεις σχετικές με μέτρα καταπολέμησης και εξάλειψης του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για τον εμβολιασμό. Οι κανόνες αυτοί βασίζονται στην εμπειρία με τα αποκαλούμενα «τροποποιημένα ζωντανά εμβόλια» ή «ζώντα εξασθενημένα εμβόλια», που ήταν και τα μόνα διαθέσιμα όταν εκδόθηκε η οδηγία πριν από μία δεκαετία. Τα εμβόλια αυτά μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την ανεπιθύμητη κυκλοφορία του ιού του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα στις περιοχές στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το εμβόλιο. Ωστόσο, τα τελευταία χρόνια αναπτύχθηκαν αδρανοποιημένα εμβόλια από ορισμένες εταιρείες και χρησιμοποιήθηκαν σε μεγάλη έκταση στην ΕΕ. Αυτά τα αδρανοποιημένα εμβόλια δεν συνιστούν κίνδυνο ανεπιθύμητης κυκλοφορίας του ιού του εμβολίου.

Είναι πλέον ευρέως αποδεκτό ότι ο εμβολιασμός με τα εν λόγω εμβόλια είναι το προτιμώμενο μέσο για την καταπολέμηση και την πρόληψη του καταρροϊκού πυρετού της κλινικής νόσου στην ΕΕ. Η χρήση τους, ωστόσο, περιορίζεται από τους ισχύοντες κανόνες, που προβλέπουν συγκεκριμένα τη χρήση εμβολίων μόνον σε

περιοχές όπου εμφανίστηκε η νόσος και οι οποίες συνεπώς υπόκεινταν σε περιορισμούς μετακίνησης των ζώων.

Για να εξασφαλιστεί ο καλύτερος έλεγχος του καταρροϊκού πυρετού και για να μειωθεί η επιβάρυνση στον γεωργικό τομέα που επιφέρει η εν λόγω νόσος, κρίνεται κατάλληλο να επικαιροποιηθούν οι ισχύοντες κανόνες για τον εμβολιασμό με βάση τις πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις όσον αφορά την παραγωγή εμβολίων. Η παρούσα πρόταση τροποποιεί τους κανόνες για τον εμβολιασμό που θεσπίστηκαν στην οδηγία 2000/75/ΕΚ ώστε να τους κάνει πιο ευέλικτους, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι είναι πλέον διαθέσιμα αδρανοποιημένα εμβόλια, τα οποία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν εκτός περιοχών που υπόκεινται σε περιορισμούς μετακίνησης των ζώων. Ωστόσο, η χρήση ζώντων εξασθενημένων εμβολίων δεν θα πρέπει να αποκλειστεί, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προφύλαξης, καθώς η χρήση τους ενδέχεται να εξακολουθεί να είναι αναγκαία υπό ορισμένες περιστάσεις, όπως π.χ. ύστερα από την εισαγωγή νέου οροτύπου ιού του καταρροϊκού πυρετού κατά του οποίου ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα αδρανοποιημένα εμβόλια.

2. ΠΡΟΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ ΤΗΣ

2.1. Λόγοι για την τροποποίηση του νομοθετικού πλαισίου της ΕΕ σε σύγκριση με άλλες επιλογές

Βάσει των ισχυόντων κανόνων, η χρήση εμβολίων για την καταπολέμηση του καταρροϊκού πυρετού απαγορεύεται εκτός των «απαγορευμένων ζωνών». Συνεπώς, τα κράτη μέλη που επιθυμούν να πραγματοποιήσουν προληπτικό εμβολιασμό πρέπει να διατηρήσουν μια απαγορευμένη ζώνη πέραν των δύο ετών απουσίας της κυκλοφορίας του ιού, ενώ άλλα κράτη μέλη αποφασίζουν να καταστούν τμήμα ζώνης περιορισμού, παρόλο που ο καταρροϊκός πυρετός δεν εμφανίστηκε ποτέ. Η κατάσταση αυτή οδηγεί σε περιττούς περιορισμούς στις εν λόγω περιοχές με πρόσθετες επιβαρύνσεις για τους γεωργούς και τις εθνικές αρχές.

Τα προηγούμενα τρία χρόνια κατέστησαν διαθέσιμα σύγχρονα αδρανοποιημένα εμβόλια κατά του καταρροϊκού πυρετού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ασφαλώς εκτός των απαγορευμένων ζωνών. Συνεπώς, θα πρέπει, να τροποποιηθούν οι διατάξεις για τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού για να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να αναπτύξουν τις εθνικές στρατηγικές τους σχετικά με την πρόληψη και την καταπολέμηση της νόσου χωρίς την περιττή παρέμβαση της Ένωσης.

2.2. Οικονομικός και κοινωνικός αντίκτυπος της πρότασης

Η πρόταση αναμένεται να μειώσει τον αρνητικό οικονομικό και κοινωνικό αντίκτυπο και την επιβάρυνση που συνδέεται με την εφαρμογή ορισμένων κτηνιατρικών περιορισμών ως αποτέλεσμα του καταρροϊκού πυρετού, αυξάνοντας τον αριθμό των διαθέσιμων επιλογών για τον έλεγχο της νόσου. Ωστόσο, είναι δύσκολο να ορίσουμε ποσοτικά επακριβώς αυτά τα οφέλη, καθώς θα κυμαίνονται ανάλογα με την σε μεγάλο βαθμό απρόβλεπτη φύση της εξέλιξης της νόσου στην Ευρώπη.

2.2.1. *Οικονομικός αντίκτυπος*

Α. Επιπτώσεις στα συγχρηματοδοτούμενα προγράμματα ελέγχου νοσημάτων των ζώων

Η πρόταση δεν έχει επίπτωση στα μέτρα καταπολέμησης, συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων εμβολιασμού, που πραγματοποιούνται εντός περιοχών που πλήττονται από τον καταρροϊκό πυρετό. Συνεπώς, η πρόταση δεν θα έχει άμεσο αντίκτυπο στα ετήσια και πολυετή προγράμματα της ΕΕ για την εκρίζωση, την καταπολέμηση και την παρακολούθηση ορισμένων νοσημάτων των ζώων.

Β. Επιπτώσεις στον γεωργικό τομέα

Επιτρέποντας την ευρεία χρήση εμβολιασμού στην Ένωση, η παρούσα πρόταση έχει το δυναμικό να μειώσει τον αρνητικό οικονομικό αντίκτυπο του καταρροϊκού πυρετού που προκλήθηκε τόσο από άμεσες όσο και από έμμεσες απώλειες (νοσηρότητα και θνησιμότητα, διαταραχή του εμπορίου ως προς τα ζώντα θηλαστικά) οι οποίες προκλήθηκαν από το εν λόγω νόσημα. Επιπλέον, θετική συνέπεια μπορεί να αναμένεται όσον αφορά την επιβάρυνση των γεωργών που οφείλεται σε μέτρα καταπολέμησης της νόσου και σε περιορισμούς στο εμπόριο που εφαρμόζονται σήμερα σε περιοχές όπου εφαρμόζεται εμβολιασμός και οι οποίες, συνεπώς, περιλαμβάνονται σήμερα σε απαγορευμένες ζώνες (βλέπε σημείο 2.1).

Γ. Συνέπειες σε άλλα είδη παραγόντων

Η πρόταση θα επιτρέψει την ευρύτερη χρήση του εμβολιασμού και, συνεπώς, μια δυνητική αυξημένη αγορά για τις φαρμακευτικές εταιρείες που παράγουν τα αδρανοποιημένα εμβόλια κατά του καταρροϊκού πυρετού.

Δ. Επιπτώσεις στις διοικητικές δαπάνες

Δεν αναμένεται ότι η ευρύτερη και πιο ευέλικτη χρήση των αδρανοποιημένων εμβολίων κατά του καταρροϊκού πυρετού θα έχει κάποια συνέπεια στη διοικητική επιβάρυνση για τα κράτη μέλη. Δεν απαιτούνται πρόσθετη εγγραφή ή διαδικασίες, εκτός από τις πληροφορίες που τα κράτη μέλη πρέπει να παράσχουν στην Επιτροπή σχετικά με την πρόθεσή τους να εφαρμόσουν ένα πρόγραμμα εμβολιασμού.

2.2.2. *Κοινωνικός αντίκτυπος*

Πέραν κάποιας θετικής συνέπειας που προκύπτει από την ευελιξία που θα επιτραπεί στα κράτη μέλη, τους γεωργούς και λοιπούς εκτροφείς ζώων στο πλαίσιο της λήψης αποφάσεων σχετικά με τη στρατηγική καταπολέμησης του καταρροϊκού πυρετού, αναμένεται ότι η πρόταση δεν θα έχει σημαντικό κοινωνικό αντίκτυπο.

2.3. Συμπέρασμα

Η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι αναγκαία η τροποποίηση της νομοθεσίας για να εκφράσει την τεχνολογική πρόοδο στον τομέα της ανάπτυξης εμβολίων. Τα τρέχοντα εμπόδια για τον προληπτικό εμβολιασμό εκτός περιοχών που υπόκεινται σε περιορισμούς μετακίνησης ζώων δεν είναι αναγκαία, όταν χρησιμοποιούνται σύγχρονα ασφαλή «αδρανοποιημένα εμβόλια». Η προτεινόμενη τροποποίηση θα διευκολύνει την λήψη αποφάσεων σχετικά με τις στρατηγικές για την καταπολέμηση του καταρροϊκού πυρετού με βάση τη συγκεκριμένη κατάσταση εντός των κρατών μελών χωρίς περιττή παρέμβαση από την Ένωση.

Η προσέγγιση αυτή αναμένεται να αντιμετωπίσει τις απαιτήσεις ορισμένων κρατών μελών και να λάβει την υποστήριξη των ενδιαφερόμενων μερών. Εκτιμάται, επίσης, ότι τα πιθανά οικονομικά και κοινωνικά οφέλη της παρούσας πρότασης είναι πιθανό να υπερκαλύπτουν τα πιθανά μειονεκτήματα. Οι αναμενόμενες επιπτώσεις δεν θεωρούνται αρκετά σημαντικές ώστε να δικαιολογούν αξιολόγηση επιπτώσεων πλήρους έκτασης.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η νομική βάση της οδηγίας 2000/75/ΕΚ είναι η δεύτερη περίπτωση του άρθρου 15 της οδηγίας 92/119/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τη θέσπιση γενικών κοινοτικών μέτρων καταπολέμησης ορισμένων ασθενειών των ζώων καθώς και ειδικών μέτρων για τη φυσαλιδώδη νόσο των χοίρων (η «βασική πράξη»), που προβλέπει ότι το Συμβούλιο μπορεί να θεσπίσει ειδικές διατάξεις σχετικά με τα μέτρα καταπολέμησης και εκρίζωσης για καθεμία από τις λοιπές ασθένειες του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία βάσει πρότασης της Επιτροπής. Δεδομένου ότι η βασική πράξη που προβλέπει αυτήν τη νομική βάση εξακολουθεί να ισχύει, η νομιμότητα των εξουσιών του Συμβουλίου στην παρούσα πράξη δεν επηρεάζεται από την έναρξη ισχύος της συνθήκης της Λισαβόνας και οι εξουσίες αυτές εξακολουθούν να ανήκουν αποκλειστικά στο Συμβούλιο.

4. ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΤΗΣ ΕΕ

Η παρούσα πρόταση είναι σύμφωνη με την στρατηγική για την υγεία των ζώων (2007-2013) «Η πρόληψη είναι καλύτερη από τη θεραπεία», καθώς κινείται προς μια πιο ευέλικτη προσέγγιση ως προς τον εμβολιασμό, καθώς και προς τη βελτίωση των ισχυόντων μέτρων για την καταπολέμηση σημαντικών νοσημάτων των ζώων.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/75/ΕΚ όσον αφορά τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 92/119/ΕΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τη θέσπιση γενικών κοινοτικών μέτρων καταπολέμησης ορισμένων ασθενειών των ζώων καθώς και ειδικών μέτρων για τη φυσαλιδώδη νόσο των χοίρων[1], και ιδίως το άρθρο 15 δεύτερη περίπτωση,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2000, για τη θέσπιση ειδικών διατάξεων σχετικών με μέτρα καταπολέμησης και εξάλειψης του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου[2] θεσπίζει τους κανόνες ελέγχου και τα μέτρα καταπολέμησης και εξάλειψης του καταρροϊκού πυρετού των προβάτων, συμπεριλαμβανομένων των ζωνών προστασίας και εποπτείας και της χρήσης εμβολίων κατά του καταρροϊκού πυρετού των προβάτων.

(2) Κατά το παρελθόν, σποραδικές μόνον εμφανίσεις ορισμένων οροτύπων του ιού του καταρροϊκού πυρετού των προβάτων καταγράφονταν στην Ένωση. Οι εν λόγω εμφανίσεις συνέβαιναν κυρίως στα νότια μέρη της Ένωσης. Ωστόσο, μετά την έκδοση της οδηγίας 2000/75/ΕΚ και, ιδίως, μετά την εισαγωγή στην Ένωση του ιού του καταρροϊκού πυρετού των προβάτων, ορότυποι 1 και 8, κατά τα έτη 2006 και 2007, ο ιός του καταρροϊκού πυρετού των προβάτων έχει διαδοθεί περισσότερο στην Ένωση, με πιθανότητα να καταστεί ενδημικός σε ορισμένες περιοχές. Συνεπώς, έχει καταστεί δύσκολη η καταπολέμηση της διάδοσης του εν λόγω ιού.

(3) Οι κανόνες για τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού που ορίζονται στην οδηγία 2000/75/ΕΚ βασίζονται στην χρήση των αποκαλούμενων «τροποποιημένων ζωντανών εμβολίων» ή «ζώντων εξασθενημένων εμβολίων», που ήταν τα μόνα διαθέσιμα εμβόλια όταν εκδόθηκε η εν λόγω οδηγία. Η χρήση των εν λόγω εμβολίων ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη τοπική κυκλοφορία του ιού του εμβολίου και σε μη εμβολιασμένα ζώα.

---

[1] ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 69.
[2] ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 74.

(4) Τα τελευταία χρόνια, ως αποτέλεσμα της νέας τεχνολογίας, έχουν καταστεί διαθέσιμα «αδρανοποιημένα εμβόλια» κατά του καταρροϊκού πυρετού, που δεν παρουσιάζουν αυτόν τον κίνδυνο για τα μη εμβολιασμένα ζώα. Η εκτεταμένη χρήση αυτών των εμβολίων κατά τη διάρκεια της εκστρατείας εμβολιασμού, την περίοδο 2008-2009, οδήγησε σε σημαντική βελτίωση της κατάστασης της νόσου. Είναι πλέον ευρύτερα αποδεκτό ότι ο εμβολιασμός με αδρανοποιημένα εμβόλια είναι το προτιμώμενο μέσο για την καταπολέμηση του καταρροϊκού πυρετού και για την πρόληψη της κλινικής νόσου στην Ένωση.

(5) Για να εξασφαλιστεί ο καλύτερος έλεγχος της διάδοσης του ιού του καταρροϊκού πυρετού και για να μειωθεί η επιβάρυνση στον γεωργικό τομέα που προκαλείται από την εν λόγω νόσο, κρίνεται κατάλληλη η τροποποίηση των ισχυόντων κανόνων για τον εμβολιασμό που ορίζονται στην οδηγία 2000/75/ΕΚ, έτσι ώστε να ληφθούν υπόψη οι πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις όσον αφορά την παραγωγή εμβολίων.

(6) Οι τροποποιήσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να καταστήσουν τους κανόνες για τον εμβολιασμό πιο ευέλικτους, καθώς επίσης και να λάβουν υπόψη το γεγονός ότι είναι πλέον διαθέσιμα αδρανοποιημένα εμβόλια που μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν επιτυχώς εκτός περιοχών που υπόκεινται σε περιορισμούς μετακίνησης των ζώων.

(7) Επιπλέον, δεν θα πρέπει να αποκλειστεί η χρήση των ζώντων εξασθενημένων εμβολίων, υπό τον όρο ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης, καθώς η χρήση τους ενδέχεται να εξακολουθεί να είναι αναγκαία υπό ορισμένες περιστάσεις, όπως η συνέχεια της εισαγωγής νέου οροτύπου του ιού του καταρροϊκού πυρετού κατά του οποίου ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα αδρανοποιημένα εμβόλια.

(8) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ανάλογα η οδηγία 2000/75/ΕΚ.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2000/75/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ι):

«ι) *«ζώντα εξασθενημένα εμβόλια»:* εμβόλια που παρήχθησαν με την προσαρμογή απομονωμάτων του ιού του καταρροϊκού πυρετού μέσω σειριακών διόδων σε καλλιέργεια ιστών ή σε γονιμοποιημένα αυγά κότας.»

2) Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

1. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να επιτρέψει τη χρήση εμβολίων κατά του καταρροϊκού πυρετού υπό την προϋπόθεση ότι:

α) η απόφαση αυτή βασίζεται στο αποτέλεσμα ειδικής αξιολόγησης κινδύνου που πραγματοποιήθηκε από την αρμόδια αρχή·

β) η Επιτροπή ενημερώνεται πριν από τη διενέργεια αυτού του εμβολιασμού.

2. Όποτε χρησιμοποιούνται ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή οριοθετεί:

α) μια ζώνη προστασίας, που αποτελείται τουλάχιστον από την περιοχή εμβολιασμού·

β) μια ζώνη εποπτείας, που αποτελείται από ένα τμήμα της επικράτειας της Ένωσης βάθους τουλάχιστον 50 χιλιομέτρων το οποίο εκτείνεται πέραν των ορίων της ζώνης προστασίας.»

3) Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) εφαρμόζει τα μέτρα που έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 20 παράγραφος 2, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή ενδεχόμενου προγράμματος εμβολιασμού ή κάθε άλλου εναλλακτικού μέτρου·»

4) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Η ζώνη εποπτείας αποτελείται από ένα τμήμα του εδάφους της ΕΕ βάθους τουλάχιστον 50 χιλιομέτρων που εκτείνεται πέρα από τα όρια της ζώνης προστασίας και εντός της οποίας δεν έχει διενεργηθεί εμβολιασμός κατά του καταρροϊκού πυρετού με ζώντα εξασθενημένα εμβόλια κατά τη διάρκεια των τελευταίων δώδεκα μηνών.»

5) Στο άρθρο 10, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. να απαγορεύεται ο εμβολιασμός κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου με τη χρήση ζώντων εξασθενημένων εμβολίων στη ζώνη εποπτείας.»

Άρθρο 2

(1) Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως τις 30 Απριλίου 2011 το αργότερο, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Οι διατάξεις αυτές τίθενται σε ισχύ από την 1η Μαΐου 2011.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

(2) Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος