EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 15.11.2010
COM(2010) 666 definitief

2010/0326 (NLE)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2000/75/EG wat vaccinatie tegen bluetongue betreft

TOELICHTING

1. CONTEXT VAN HET VOORSTEL

Bluetongue is een ziekte die herkauwers (zoals runderen, schapen en geiten) aantast en wordt overgedragen door insectvectoren die het virus van het ene dier op het andere verspreiden. Dat betekent dat het vóórkomen en de verspreiding daarvan sterk door milieuomstandigheden worden beïnvloed en dat de maatregelen die gewoonlijk worden toegepast voor de bestrijding van besmettelijke dierziekten zoals mond-en-klauwzeer niet geschikt zijn voor de bestrijding en uitroeiing van bluetongue. Wanneer gunstige milieu- en klimatologische omstandigheden bestaan, kunnen in de late zomer-herfst bij volledig receptieve (d.w.z. niet-immune) herkauwerspopulaties epidemische golven van de ziekte optreden, die uiterst moeilijk te bestrijden zijn. Over het algemeen is de bestrijding van bluetongue gebaseerd op een combinatie van vaccinatie, bescherming tegen vectoren en beperkingen op de verplaatsing van dieren.

Deze ziekte werd tot het einde van de jaren '90 als exotisch voor de EU beschouwd, aangezien toen alleen melding werd gemaakt van enkele sporadische uitbraken in het zuidelijke gedeelte van de EU. De situatie veranderde echter vanaf het begin van de jaren 2000 dramatisch: in veel lidstaten, ook in Midden- en Noord-Europa, traden verscheidene epidemische golven van de ziekte op die aanzienlijke verliezen veroorzaakten in termen van ziektegevallen, sterftegevallen en onderbreking van het handelsverkeer in levende dieren. De laatste jaren is de situatie aanzienlijk verbeterd als gevolg van massale vaccinatiecampagnes die grotendeels door de Unie zijn medegefinancierd (150 miljoen euro in 2008 en toewijzing van 120 miljoen euro in 2009 en 100 miljoen euro in de jaren daarna) en die zijn gebaseerd op nieuwe "geïnactiveerde vaccins" die sinds 2008 beschikbaar zijn. Uit de ontwikkeling van de ziekte is echter gebleken dat zij in sommige gebieden de neiging vertoont om endemisch te worden en het is mogelijk dat zich in de toekomst verdere epidemische golven van de ziekte voordoen.

Richtlijn 2000/75/EG van de Raad van 20 november 2000 stelt specifieke bepalingen inzake de bestrijding en uitroeiing van bluetongue, waaronder vaccinatievoorschriften, vast. Deze voorschriften zijn gebaseerd op ervaringen met de zogenaamde "gemodificeerde levende vaccins" of "levende verzwakte vaccins", die de enige beschikbare vaccins waren toen de richtlijn tien jaar geleden werd vastgesteld. Die vaccins kunnen leiden tot de ongewenste circulatie van het vaccinvirus bij niet-gevaccineerde dieren in de gebieden waar het vaccin is gebruikt. De laatste jaren zijn echter geïnactiveerde vaccins door een aantal ondernemingen ontwikkeld en op grote schaal in de EU gebruikt. Bij deze geïnactiveerde vaccins bestaat geen risico van ongewenste circulatie van het vaccinvirus.

Het wordt nu algemeen aanvaard dat vaccinatie met deze vaccins het instrument bij uitstek is voor de bestrijding van bluetongue en de preventie van de klinische ziekte in de EU. Het gebruik daarvan is echter beperkt door de huidige voorschriften die met name bepalen dat vaccins alleen mogen worden gebruikt in gebieden waar de ziekte voorkwam en die daarom zijn onderworpen aan beperkingen op de verplaatsing van dieren.

Om te zorgen voor een betere bestrijding van bluetongue en om de door deze ziekte voor de landbouwsector veroorzaakte last te verminderen, moeten de huidige voorschriften inzake vaccinatie worden aangepast aan de recente technologische ontwikkelingen op het gebied van de vaccinproductie. Dit voorstel wijzigt de in Richtlijn 2000/75/EG vastgestelde voorschriften inzake vaccinatie om deze flexibeler te maken, rekening houdend met het feit dat nu geïnactiveerde vaccins beschikbaar zijn die ook met succes kunnen worden gebruikt buiten gebieden waarvoor beperkingen op de verplaatsing van dieren gelden. Het gebruik van levende verzwakte vaccins mag echter niet worden uitgesloten als passende voorzorgsmaatregelen worden genomen, aangezien het gebruik daarvan nog altijd nodig kan zijn onder bepaalde omstandigheden, zoals na de insleep van een nieuw bluetonguevirusserotype waartegen geen geïnactiveerde vaccins bestaan.

2. VERKOZEN OPTIE EN BEOORDELING VAN DE EFFECTEN DAARVAN

2.1. Redenen voor de wijziging van het rechtskader van de EU in vergelijking met andere opties

Krachtens de huidige voorschriften is het gebruik van vaccins tegen bluetongue verboden buiten "beperkingsgebieden". Bijgevolg moeten lidstaten die een preventieve vaccinatie willen uitvoeren, een beperkingsgebied handhaven na de periode van twee jaar gedurende welke geen circulatie van het virus heeft plaatsgevonden of zij moeten besluiten dat zij deel uitmaken van een beperkingsgebied, hoewel bluetongue er nooit is voorgekomen. Deze situatie leidt tot onnodige beperkingen in de betrokken gebieden, wat extra last voor de veehouders en de nationale autoriteiten oplevert.

Sinds drie jaar zijn moderne geïnactiveerde vaccins tegen bluetongue beschikbaar, die veilig buiten beperkingsgebieden kunnen worden gebruikt. De bepalingen inzake vaccinatie tegen bluetongue moeten daarom worden gewijzigd om de lidstaten in staat te stellen hun nationale strategieën ter preventie en bestrijding van de ziekte zonder onnodig optreden van de Unie te ontwikkelen.

2.2. Economische en sociale effecten van het voorstel

Het voorstel zal naar verwachting de nadelige economische en sociale effecten en de lasten in verband met de uitvoering van bepaalde veterinaire beperkingen als gevolg van bluetongue verminderen door het aantal opties voor de bestrijding van de ziekte te vergroten. Het is echter moeilijk om deze voordelen precies te kwantificeren, aangezien zij zullen variëren afhankelijk van de in hoge mate onvoorspelbare aard van de ontwikkeling van de ziekte in Europa.

2.2.1. *Economische effecten*

A. Effecten op medegefinancierde programma's ter bestrijding van dierziekten

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de bestrijdingsmaatregelen, waaronder vaccinatieprogramma's, die worden uitgevoerd in gebieden die door de bluetongue-ziekte worden getroffen. Daarom

zal het voorstel geen direct effect hebben op de jaarlijkse en meerjarige programma's van de EU voor de uitroeiing, bestrijding en monitoring van bepaalde dierziekten.

B. Effecten op de landbouwsector

Door een ruim gebruik van vaccinatie in de Unie toe te staan, kan dit voorstel bijdragen tot de vermindering van het negatieve economische effect van bluetongue dat wordt veroorzaakt door de directe en indirecte verliezen (ziekte- en sterftegevallen, onderbreking van het handelsverkeer in levende herkauwers), die door die ziekte worden veroorzaakt. Bovendien kan een positief effect worden verwacht wat betreft de last die door de veehouders moet worden gedragen als gevolg van de ziektebestrijdingsmaatregelen en de beperkingen op het handelsverkeer die thans worden toegepast in gebieden waar vaccinatie wordt uitgevoerd en die daarom deel uitmaken van beperkingsgebieden (zie 2.1).

C. Effecten op andere actoren

Het voorstel zal een ruimer gebruik van vaccinatie mogelijk maken en daardoor een potentieel grotere markt creëren voor de farmaceutische bedrijven die de geïnactiveerde vaccins tegen bluetongue produceren.

D. Effecten op de administratieve kosten

Er wordt niet verwacht dat het ruimere en flexibelere gebruik van geïnactiveerde vaccins tegen bluetongue gevolgen zal hebben voor de administratieve last van de lidstaten. Er zijn geen aanvullende registraties of procedures vereist, met uitzondering van de informatie die de lidstaten aan de Commissie moeten verstrekken over hun voornemen om een vaccinatieprogramma op te zetten.

2.2.2. *Sociale effecten*

Afgezien van het mogelijke positieve effect van de flexibiliteit die de lidstaten, de veehouders en andere houders van dieren bezitten bij de besluitvorming over de strategie voor de bestrijding van bluetongue, wordt verwacht dat het voorstel geen significant sociaal effect zal hebben.

2.3. Conclusie

De Commissie is van mening dat de wijziging van de wetgeving nodig is om de technologische vooruitgang op het gebied van de ontwikkeling van vaccins te weerspiegelen. De huidige obstakels voor een preventieve vaccinatie buiten de gebieden waar beperkingen op de verplaatsing van dieren gelden, zijn niet nodig wanneer moderne, veilige "geïnactiveerde vaccins" worden gebruikt. De voorgestelde wijziging zal de besluitvorming over de strategieën ter bestrijding

van bluetongue op basis van de specifieke situatie in de lidstaten zonder onnodig optreden van de Unie vergemakkelijken.

Deze aanpak zal naar verwachting tegemoet komen aan de vraag van verscheidene lidstaten en de steun van belanghebbenden krijgen. Ook zullen de potentiële economische en sociale voordelen van dit voorstel waarschijnlijk opwegen tegen de mogelijke nadelen daarvan. De verwachte effecten worden niet significant genoeg geacht om een volledige effectbeoordeling te rechtvaardigen.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

De rechtsgrondslag van Richtlijn 2000/75/EG is artikel 15, tweede streepje, van Richtlijn 92/119/EEG van de Raad van 17 december 1992 tot vaststelling van algemene communautaire maatregelen voor de bestrijding van bepaalde dierziekten en van specifieke maatregelen ten aanzien van de vesiculaire varkensziekte (het "basisbesluit"), dat bepaalt dat de Raad specifieke bepalingen betreffende de bestrijdings- en uitroeiingsmaatregelen voor de in bijlage I bij de richtlijn opgenomen dierziekten op voorstel van de Commissie met gekwalificeerde meerderheid van stemmen kan vaststellen. Aangezien het basisbesluit dat deze rechtsgrondslag vormt, nog steeds van kracht is, wordt de wettigheid van de in dit besluit aan de Raad toegekende bevoegdheden niet aangetast door de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon en blijven deze bevoegdheden uitsluitend bij de Raad berusten.

4. RELATIE MET ANDERE EU-INITIATIEVEN

Dit voorstel is in lijn met de Diergezondheidsstrategie (2007-2013) "Voorkomen is beter dan genezen", aangezien het streeft naar een meer flexibele aanpak van vaccinatie, alsook naar de verbetering van de huidige maatregelen ter bestrijding van belangrijke dierziekten.

2010/0326 (NLE)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2000/75/EG wat vaccinatie tegen bluetongue betreft

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 92/119/EEG van de Raad van 17 december 1992 tot vaststelling van algemene communautaire bepalingen voor de bestrijding van bepaalde dierziekten en van specifieke maatregelen ten aanzien van de vesiculaire varkensziekte[1], en met name artikel 15, tweede streepje,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 2000/75/EG van de Raad van 20 november 2000 tot vaststelling van specifieke bepalingen inzake de bestrijding en uitroeiing van bluetongue[2] bevat voorschriften en maatregelen voor de bestrijding en de uitroeiing van bluetongue, waaronder voorschriften betreffende de instelling van beschermings- en toezichtsgebieden en het gebruik van vaccins tegen bluetongue.

(2) In het verleden werden slechts sporadische uitbraken van bepaalde serotypes van het bluetonguevirus in de Unie geregistreerd. Die uitbraken kwamen voornamelijk voor in de zuidelijke delen van de Unie. Na de vaststelling van Richtlijn 2000/75/EG en met name na de insleep in de Unie van de bluetonguevirusserotypes 1 en 8 in 2006 en 2007 heeft het bluetonguevirus zich echter meer in de Unie verspreid met het risico dat het in bepaalde gebieden endemisch wordt. Daarom is het moeilijk geworden de verspreiding van dat virus te bestrijden.

(3) De in Richtlijn 2000/75/EG vastgestelde voorschriften inzake de vaccinatie tegen bluetongue zijn gebaseerd op de ervaring met het gebruik van zogenaamde "gemodificeerde levende vaccins" of "levende verzwakte vaccins", die de enige beschikbare vaccins waren toen de richtlijn werd vastgesteld. Het gebruik van die vaccins kan leiden tot een ongewenste lokale circulatie van het vaccinvirus ook bij niet-gevaccineerde dieren.

(4) De laatste jaren zijn als gevolg van nieuwe technologie "geïnactiveerde vaccins" tegen bluetongue beschikbaar, die dat risico voor niet-gevaccineerde dieren niet inhouden. Het extensieve gebruik van deze vaccins tijdens de vaccinatiecampagne in 2008 en

---

1 PB L 62 van 15.3.1993, blz. 69.
2 PB L 327 van 22.12.2000, blz. 74.

2009 heeft geleid tot een aanzienlijke verbetering van de ziektesituatie. Het wordt nu algemeen aanvaard dat vaccinatie met geïnactiveerde vaccins het instrument bij uitstek is voor de bestrijding van bluetongue en de preventie van de klinische ziekte in de Unie.

(5) Om te zorgen voor een betere bestrijding van de verspreiding van het bluetonguevirus en om de last te verminderen die door die ziekte voor de landbouwsector wordt veroorzaakt, is het dienstig dat de huidige in Richtlijn 2000/75/EG vastgestelde voorschriften inzake vaccinatie worden gewijzigd om rekening te houden met de recente technologische ontwikkelingen bij de vaccinproductie.

(6) De wijzigingen waarin in deze richtlijn wordt voorzien, moeten de vaccinatievoorschriften flexibeler maken en ook rekening houden met het feit dat nu geïnactiveerde vaccins beschikbaar zijn, die ook met succes kunnen worden gebruikt buiten gebieden waarvoor beperkingen op de verplaatsing van dieren gelden.

(7) Daarnaast mag het gebruik van levende verzwakte vaccins niet worden uitgesloten, op voorwaarde dat passende voorzorgsmaatregelen worden genomen, aangezien het gebruik daarvan nog altijd nodig kan zijn onder bepaalde omstandigheden, zoals na de insleep van een nieuw bluetonguevirusserotype waartegen geen geïnactiveerde vaccins bestaan.

(8) Richtlijn 2000/75/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2000/75/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2 wordt het volgende punt j) toegevoegd:

"j) "*levende verzwakte vaccins*": vaccins die worden geproduceerd door de aanpassing van veldisolaten van het bluetonguevirus via seriële passages in een weefselcultuur of in geëmbryoneerde kippeneieren."

2) Artikel 5 wordt vervangen door:

"Artikel 5

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat mag het gebruik van vaccins tegen bluetongue toestaan op voorwaarde dat:

   a) een dergelijk besluit is gebaseerd op het resultaat van een door de bevoegde autoriteit uitgevoerde specifieke risicobeoordeling;

   b) de Commissie wordt geïnformeerd voordat een dergelijke vaccinatie wordt uitgevoerd.

2. Wanneer levende verzwakte vaccins worden gebruikt, zorgen de lidstaten ervoor dat de bevoegde autoriteit de volgende gebieden afbakent:

a) een beschermingsgebied, bestaande uit ten minste het vaccinatiegebied;

b) een toezichtsgebied, bestaande uit een deel van het grondgebied van de Unie dat een strook van ten minste 50 km rond het beschermingsgebied vormt."

3) in artikel 6, lid 1, wordt punt d) vervangen door:

"d) hij voert de volgens de procedure van artikel 20, lid 2, vastgestelde maatregelen uit, met name wat betreft de uitvoering van een eventueel vaccinatieprogramma of andere alternatieve maatregelen;"

4) In artikel 8, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

"b) Het toezichtsgebied bestaat uit een deel van het grondgebied van de Unie dat een strook van ten minste 50 km rond het beschermingsgebied vormt en waar in de afgelopen twaalf maanden geen vaccinatie tegen bluetongue met levende verzwakte vaccins is uitgevoerd."

(5) In artikel 10 wordt lid 2 vervangen door:

"2. vaccinatie tegen bluetongue met levende verzwakte vaccins wordt in het toezichtsgebied verboden."

Artikel 2

1) De lidstaten dienen uiterlijk op 30 april 2011 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 mei 2011.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2) De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter