ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 15.11.2010
COM(2010) 666 окончателен

2010/0326 (NLE)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2000/75/ЕО по отношение на ваксинацията против болестта син език

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Болестта син език засяга дребните преживни животни (като говедата, овцете и козите) и се пренася от едно животно на друго чрез насекоми вектори. Това означава, че появата и разпространението ѝ в голяма степен се влияят от условията на околната среда и че обичайно прилаганите мерки за борба със заразни болести по животните, като например болестта шап, не са подходящи за борбата с болестта син език и нейното ликвидиране. При наличието на благоприятни за разпространение условия на околната среда и климат могат да възникнат епидемиологични вълни на болестта сред напълно възприемчивите (т.е. неразполагащи с имунитет) популации дребни преживни животни в периода на късното лято и есента, които вълни се поддават изключително трудно на контрол. По принцип борбата с болестта син език се основава на комбинация от ваксиниране, предпазване от вектори и ограничаване на движението на животните.

До края на 90-те години на 20-ти век болестта се считаше за много рядко срещана в ЕС, тъй като до тогава бяха докладвани само спорадични появи в южната част на ЕС. От началото на 21-ви век обаче положението рязко се промени: появиха се епидемични вълни на болестта в много държави-членки, включително в Централната и Северна Европа, които причиниха значителни загуби в следствие на повишена заболяемост и смъртност и нарушение на търговията с живи животни. Положението през последните няколко години значително се подобри в резултат на кампаниите за масова ваксинация, финансирани основно от Съюза (приблизително 150 млн. EUR през 2008 г., разпределение от приблизително 120 млн. EUR през 2009 г. и приблизително 100 млн. EUR през следващите години), като кампаниите бяха основани на нови „инактивирани ваксини“, които навлязоха в практиката от 2008 г. нататък. В същото време болестта показа и тенденция към превръщането в ендемична болест в някои области и е възможно в бъдеще от там да започнат нови епидемични вълни.

С Директива 2000/75/ЕО на Съвета от 20 ноември 2000 г. се определят условията за борба и ликвидиране на болестта син език, включително правилата за ваксинацията. Тези правила се основават на опита с така наречените „модифицирани живи ваксини“ или „живи атенюирани ваксини“, които бяха единствените налични ваксини към момента на приемане на директивата преди десет години. Посочените ваксини могат да причинят нежелано разпространение на вируса от ваксината сред неваксинирани животни в областите, в които ваксината не е била използвана. През последните няколко години обаче някои дружества разработиха инактивирани ваксини, които бяха широко използвани в ЕС. Тези инактивирани ваксини не създават риск от нежелано разпространение на вируса от ваксината.

Понастоящем е налице широк консенсус, че ваксинацията с тези ваксини е предпочитаното средство за борба с болестта син език и за предотвратяване на клинично заболяване в ЕС. Използването им обаче се ограничава от прилаганите понастоящем правила, които по-специално предвиждат ваксината

да бъде използвана само в области на проява на болестта, за които поради това са били наложени ограничения по отношение на движението на животни.

С цел гарантиране на по-ефективна борба с болестта син език и намаляване на причиняваната от нея тежест за селскостопанския сектор е целесъобразно прилаганите понастоящем правила за ваксинацията да бъдат актуализирани с оглед на последните технологични постижения в областта на производството на ваксини. С настоящото предложение се изменят прилагани понастоящем правила за ваксинация, определени с Директива 2000/75/ЕО, за да станат те по-гъвкави, като се отчита фактът, че вече има инактивирани ваксини, които могат да бъдат успешно използвани и извън областите, за които са наложени ограничения по отношение на движението на животни. Използването на атенюирани ваксини обаче не следва да се изключва, при условие че са предприети подходящи предпазни мерки, тъй като те все още могат да бъдат необходими при определени обстоятелства, като например след появата на нов вирусен серотип на болестта син език, срещу който може да няма инактивирани ваксини.

2. ПРЕДПОЧИТАН ВАРИАНТ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ОТ НЕГО

2.1. Основания за изменението на законодателната рамка на ЕС в сравнение с други варианти

По прилаганите понастоящем правила е забранено използването на ваксини против болестта син език извън „зоните с ограничен достъп“. Вследствие на това някои държави-членки, които желаят да извършат ваксинация с превантивни цели, се налага да поддържат статута на зона с ограничен достъп след изтичането на двугодишния период без установено разпространение на вируси, а други държави-членки решават да станат част от зона с ограничен достъп, въпреки че в тях никога не е имало случаи на болестта син език. Това положение води до ненужни ограничения в засегнатите области и допълнителна тежест за земеделските производители и националните органи.

През последните три години бяха създадени съвременни инактивирани ваксини против болестта син език, които биха могли да се използват безопасно извън зоните с ограничен достъп. Поради това разпоредбите относно ваксинацията против болестта син език следва да бъдат изменени, за да се даде възможност на държавите-членки да разработят свои национални стратегии за предотвратяването на болестта и борбата с нея без излишна намеса от страна на Съюза.

2.2. Икономическо и социално въздействие на предложението

Очаква се с предложението да се намали неблагоприятното икономическо и социално въздействие, както и тежестта, свързана с прилагането на някои произтичащи от болестта син език ветеринарни ограничения, като се увеличи броят на наличните възможности за борба с болестта. Трудно е обаче тези ползи да бъдат точно количествено изразени, тъй като те ще са различни в зависимост от предимно непредсказуемото развитие на болестта в Европа.

2.2.1. *Икономическо въздействие*

А. Въздействие по отношение на съфинансираните програми за борба с болестите по животните

С предложението не се оказва въздействие по отношение на мерките за борба, включително програмите за ваксинация, които се прилагат в засегнатите от болестта син език области. Поради това с предложението не се оказва пряко въздействие по отношение на годишните и многогодишните програми на ЕС за елиминирането, борбата и наблюдението на някои болести по животните.

Б. Въздействие по отношение на селскостопанския сектор

Чрез разрешаване на широкото използване на ваксинацията с предложението може евентуално да се намали отрицателното икономическо въздействие на болестта син език, причинено както от преките, така и от непреките свързани с нея загуби (заболяемост, смъртност и нарушаване на търговията с живи животни). Освен това може да се очаква благоприятно въздействие по отношение на тежестта за земеделските производители поради мерките за борба с болестта и ограниченията, които се прилагат понастоящем в области на прилагане на ваксинация, които области поради това са включени понастоящем в зони с ограничен достъп (вж. точка 2.1).

В. Въздействие по отношение на другите видове оператори

С предложението ще се позволи по-широкото прилагане на ваксинацията и поради това ще се даде възможност за евентуално увеличение на пазара за фармацевтичните дружества, които произвеждат инактивираните ваксини против болестта син език.

Г. Въздействие по отношение на административните разходи

Не се очаква по-широкото и по-гъвкаво използване на инактивираните ваксини против болестта син език да окаже каквото и да било въздействие по отношение на административната тежест за държавите-членки. Не се изискват допълнителна регистрация или процедури, освен информацията, която държавите-членки трябва да предоставят на Комисията за намерението си да започнат да прилагат програма за ваксинация.

2.2.2. *Социално въздействие*

Освен известно положително въздействие вследствие на гъвкавостта, която ще бъде предоставената на държавите-членки, земеделските производители и други животновъди при вземането на

решения относно стратегията за борба с болестта син език, не се очаква предложението да окаже значително социално въздействие.

2.3. Заключение

Комисията смята, че изменението на законодателството е необходимо, за да се отрази технологичният напредък в областта на разработването на ваксини. Наличните понастоящем пречки за превантивна ваксинация извън областите, за които има наложени ограничения по отношение на движението на животни, не са необходими при използването на модерни безопасни „инактивирани ваксини“. С предложеното изменение ще се улесни вземането на решения относно стратегиите за борба с болестта син език въз основа на конкретното положението в съответната държава-членка без излишна намеса от страна на Съюза.

Очаква се този подход да отговори на нуждите на няколко държави-членки и да получи подкрепата на заинтересованите страни. Очаква се също така потенциалните икономически и социални ползи от настоящото предложение да превишат потенциалните неблагоприятни последици. Очакваното въздействие не се счита за достатъчно значително, за да е наложително извършването на цялостна оценка на въздействието.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Правното основание на Директива 2000/75/ЕО е член 15, второ тире от Директива 92/119/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. за въвеждане на общи мерки на Общността за борба с някои болести по животните и на специфични мерки относно везикулозната болест по свинете („основният акт“), в който е предвидено, че Съветът може да приема специфични разпоредби във връзка с мерките за борбата и ликвидирането за всяка от болестите, изброени в приложение I към същата директива, с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията. Тъй като основният акт, който осигурява правното основание, все още е в сила, валидността на предоставените на Съвета правомощия по силата на този акт не е засегната от влизането в сила на Лисабонския договор и Съветът изцяло запазва тези правомощия.

4. ВРЪЗКА С ДРУГИ ИНИЦИАТИВИ НА ЕС

Настоящото предложение е в съответствие със Стратегията за здравето на животните (2007—2013 г.) „По-добре превенция, отколкото лечение“, тъй като с него се въвежда по-гъвкав подход по отношение на ваксинацията и освен това се подобряват прилаганите понастоящем мерки за борба с най-значимите болести по животните.

2010/0326 (NLE)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2000/75/ЕО по отношение на ваксинацията против болестта син език

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 92/119/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. за въвеждане на общи мерки на Общността за борба с някои болести по животните и специфични мерки относно везикулозната болест по свинете[1], и по-специално член 15, второ тире от нея,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

(1) С Директива 200/75/ЕО на Съвета от 20 ноември 2000 г. за определяне на условията за борба и ликвидиране на болестта син език[2] се определят правила и мерки за борба и ликвидиране на болестта син език, включително правила за създаването на предпазна и на надзорна зона и използването на ваксини против болестта син език.

(2) В миналото в Съюза бяха регистрирани само спорадични прояви на някои серотипове на вируса на болестта син език. Тези прояви бяха основно в южните части на територията на Съюза. След приемането на Директива 2000/75/ЕО, и особено след появата в Съюза на серотипове 1 и 8 на болестта син език през 2006 г. и 2007 г., вирусът на болестта син език се разпространи по-широко в Съюза и има потенциал да придобие ендемичен характер в някои области. Поради това борбата с разпространението на този вирус стана трудна.

(3) Определените в Директива 2000/75/ЕО правила относно ваксинацията против болестта син език се основават на опита от използването на т. нар. „модифицирани живи ваксини“ или „живи атенюирани ваксини“, които бяха единствените налични ваксини към момента на приемане на посочената директива. Използването на посочените ваксини може да доведе до нежелано разпространение на местно равнище на вируса от ваксината също и сред неваксинирани животни.

---

[1] ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 69.
[2] ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 74.

(4) През последните години в резултат на нови технологии бяха създадени „инактивирани ваксини“ против болестта син език, които не носят този риск за неваксинираните животни. Широкото използване на такива ваксини по време на кампанията за ваксинация през 2008 г. и 2009 г. доведе до значително овладяване на болестта. Понастоящем е налице широк консенсус, че ваксинацията с инактивирани ваксини е предпочитаното средство за борба с болестта син език и за предотвратяване на клинично заболяване в ЕС.

(5) С цел гарантиране на по-ефективна борба с разпространението на вируса на болестта син език и намаляване на причиняваната от тази болест тежест за селскостопанския сектор е целесъобразно да се изменят прилаганите понастоящем правила относно ваксинацията, определени в Директива 2000/75/ЕО, за да бъдат отчетени най-новите технологични постижения в областта на производството на ваксини.

(6) Предвидените в настоящата директива изменения следва да направят правилата относно ваксинацията по-гъвкави и да отчетат също така факта, че вече има налични инактивирани ваксини, които могат да бъдат успешно използвани и извън областите, в които са наложени ограничения по отношение на движението на животни.

(7) Освен това използването на атенюирани ваксини не следва да се изключва, при условие че са предприети подходящи предпазни мерки, тъй като те все още могат да бъдат необходими при определени обстоятелства, като например след появата на нов вирусен серотип на болестта син език, срещу който може да няма инактивирани ваксини.

(8) Поради това Директива 2000/75/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2000/75/ЕО се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавя следната буква й):

„й) „живи атенюирани ваксини“: ваксини, които са произведени чрез адаптиране на полеви изолати на вируса на болестта син език чрез последователно преминаване през тъканни култури или зародиши от кокоши яйца.“

2) Член 5 се заменя със следния текст:

„Член 5

1. Компетентният орган на дадена държава-членка може да позволи използването на ваксини против болестта син език, при условие че:

а) решението за това се основава на резултата от специална проверка на риска, извършена от компетентния орган;

б) Комисията е информирана преди извършването на такава ваксинация.

2. Винаги, когато се използват атенюирани ваксини, държавите-членки гарантират, че компетентният орган определя границите на:

а) предпазна зона, включваща най-малко областта на ваксинация;

б) надзорна зона, включваща част от територията на Съюза, с радиус, увеличен най-малко с 50 km, считано от границите на предпазната зона.“

3) В член 6, параграф 1 буква г) се заменя със следния текст:

„г) прилага мерките, приети в съответствие с процедурата, установена в член 20, параграф 2, по-специално по отношение на въвеждането на програма за ваксинация или други алтернативни мерки;“

4) В член 8, параграф 2 буква б) се заменя със следния текст:

„б) Надзорната зона обхваща част от територията на Съюза с радиус, увеличен най-малко с 50 km, считано от границите на предпазната зона, и в която не са правени ваксинации против болестта син език с живи атенюирани ваксини през последните дванадесет месеца.“

5) В член 10 параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. ваксинацията против болестта син език с живи атенюирани ваксини е забранена в надзорната зона.“

Член 2

1) В срок до 30 април 2011 г. държавите-членки приемат и публикуват необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Държавите-членки прилагат посочените разпоредби от 1 май 2011 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2) Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на … година.

За Съвета
Председател