EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 15.11.2010
KOM(2010) 666 lopullinen

2010/0326 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivin 2000/75/EY muuttamisesta bluetongue-tautia vastaan rokottamisen osalta

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Bluetongue-tauti on märehtijöiden (kuten nautaeläinten, lampaiden ja vuohien) tauti, joka tarttuu virusta eläimestä toiseen levittävien hyönteisten välityksellä. Tästä syystä sen esiintymiseen ja levinneisyyteen vaikuttavat merkittävästi ympäristöolosuhteet, eivätkä tarttuvien eläintautien kuten suu- ja sorkkataudin torjunnassa tavallisesti käytetyt toimenpiteet sovellu bluetongue-taudin torjuntaan ja hävittämiseen. Suotuisissa ympäristö- ja ilmasto-olosuhteissa taudille täysin alttiissa märehtijäkannoissa (eli eläimissä, joilla ei ole immuniteettia) voi ilmetä loppukesällä–syksyllä taudin epidemia-aaltoja, joiden torjunta on erittäin vaikeaa. Yleensä bluetongue-taudin torjunta perustuu seuraavien toimenpiteiden yhdistelmään: rokotukset, tartuntaa levittäviltä hyönteisiltä suojaaminen ja eläinten liikkumisen rajoittaminen.

Bluetongue-tautia pidettiin EU:ssa eksoottisena 1990-luvun lopulle saakka, sillä tuolloin oli raportoitu ainoastaan yksittäisiä esiintymisiä EU:n eteläisessä osassa. Tilanne kuitenkin muuttui merkittävästi 2000-luvun alussa: monissa jäsenvaltioissa, myös Keski- ja Pohjois-Euroopassa, on esiintynyt useita taudin epidemia-aaltoja, joihin liittyen sairastavuus, kuolleisuus ja elävien eläinten kaupan häiriöt ovat aiheuttaneet huomattavia menetyksiä. Muutaman viimeisen vuoden aikana tilanne on huomattavasti parantunut unionin suurelta osin osarahoittamien laajamittaisten rokotusohjelmien tuloksena (noin 150 miljoonaa euroa vuonna 2008, noin 120 miljoonan euron määräraha vuonna 2009 ja noin 100 miljoonan euron määräraha seuraavina vuosina). Rokotuksissa on käytetty uusia, niin sanottuja inaktivoituja rokotteita, jotka ovat olleet saatavilla vuodesta 2008. Tauti on kuitenkin näyttänyt muodostuvan endeemiseksi joillakin alueilla, ja on mahdollista, että taudin uusia epidemia-aaltoja lähtee niiltä myöhemmin liikkeelle.

Neuvoston direktiivissä 2000/75/EY, joka on annettu 20 päivänä marraskuuta 2000, vahvistetaan bluetongue-taudin torjunta- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat erityissäännökset, mukaan lukien rokotusta koskevat säännöt. Kyseiset säännöt perustuvat kokemuksiin niin sanotuista muunnetuista elävistä rokotteista tai elävistä heikennetyistä rokotteista, jotka olivat ainoat saatavilla olevat rokotteet kymmenen vuotta sitten, kun direktiivi annettiin. Nuo rokotteet voivat johtaa epätoivottuun rokoteviruksen leviämiseen rokottamattomiin eläimiin alueilla, joilla rokotetta on käytetty. Muutaman viimeisimmän vuoden aikana muutamat yhtiöt ovat kuitenkin kehittäneet inaktivoituja rokotteita, ja niitä on käytetty laajalti EU:ssa. Nämä inaktivoidut rokotteet eivät aiheuta epätoivottua rokoteviruksen leviämisen vaaraa.

Nykyisin ollaan laajalti sitä mieltä, että näiden rokotteiden käyttö on paras keino bluetongue-taudin torjuntaan ja kliinisten tautitapausten ennaltaehkäisyyn EU:ssa. Niiden käyttöä rajoittavat kuitenkin nykyiset säännöt, joiden mukaan rokotteita voidaan muun muassa käyttää vain alueilla, joilla tautia on ilmennyt ja joille on sen vuoksi asetettu eläinten liikkumista koskevia rajoituksia.

Bluetongue-taudin entistä paremman torjunnan varmistamiseksi ja tästä taudista maatalousalalle aiheutuvan rasitteen vähentämiseksi on aiheellista saattaa nykyiset rokotussäännöt vastaamaan rokotetuotannon viimeaikaista teknistä kehitystä. Tällä

ehdotuksella muutetaan direktiivissä 2000/75/EY vahvistettuja nykyisiä rokotussääntöjä joustavammiksi ottaen huomioon, että nykyisin on saatavilla inaktivoituja rokotteita, joita voidaan käyttää menestyksekkäästi myös muilla kuin niillä alueilla, joille on asetettu eläinten liikkumisrajoituksia. Elävien heikennettyjen rokotteiden käyttöä ei kuitenkaan tulisi sulkea pois, edellyttäen että toteutetaan asianmukaisia varotoimenpiteitä, sillä niiden käyttö saattaa yhä olla tarpeellista tietyissä olosuhteissa, esimerkiksi silloin, kun ilmenee uusi bluetongue-tautiviruksen serotyyppi, jota vastaan ei ehkä ole saatavilla inaktivoituja rokotteita .

2. PARHAANA PIDETTY VAIHTOEHTO JA SEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

2.1. Syyt EU:n lainsäädäntökehyksen muuttamiseen verrattuna muihin vaihtoehtoihin

Nykyisten sääntöjen mukaan bluetongue-tautirokotteiden käyttö on kielletty niin sanottujen rajoitusvyöhykkeiden ulkopuolella. Tästä syystä jäsenvaltioiden, jotka haluavat toteuttaa ennaltaehkäiseviä rokotuksia, on säilytettävä rajoitusvyöhyke pidempään kuin kaksi vuotta viruksen häviämisestä. Toiset jäsenvaltiot taas päättävät liittyä rajoitusvyöhykkeeseen, vaikka bluetongue-tautia ei ole koskaan esiintynyt niiden alueella. Tämä tilanne johtaa tarpeettomiin rajoituksiin kyseisillä alueilla ja aiheuttaa lisärasitteen maatalousyrittäjille ja kansallisille viranomaisille.

Viimeisten kolmen vuoden aikana on tullut saataville uudenaikaisia inaktivoituja bluetongue-tautirokotteita, joita voitaisiin turvallisesti käyttää rajoitusvyöhykkeiden ulkopuolella. Sen vuoksi bluetongue-tautirokotuksia koskevia säännöksiä olisi muutettava niin, että jäsenvaltiot voivat kehittää kansallisia strategioitaan taudin ennaltaehkäisyyn ja torjuntaan ilman unionin tarpeetonta väliintuloa.

2.2. Ehdotuksen taloudelliset ja sosiaaliset vaikutukset

Ehdotuksen odotetaan vähentävän kielteisiä taloudellisia ja sosiaalisia vaikutuksia sekä rasitetta, joka liittyy tiettyjen bluetongue-taudista johtuvien eläinlääkinnällisten rajoitusten täytäntöönpanoon, lisäämällä taudin torjuntaan käytettävissä olevien vaihtoehtojen määrää. On kuitenkin vaikeaa määrittää näitä hyötyjä tarkkaan määrällisesti, sillä ne vaihtelevat riippuen siitä, miten tauti kehittyy Euroopassa, mitä ei juurikaan pystytä ennakoimaan.

2.2.1. *Taloudelliset vaikutukset*

A. Vaikutukset osarahoitettuihin eläintautien torjuntaohjelmiin

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia torjuntatoimenpiteisiin, mukaan lukien rokotusohjelmat, jotka toteutetaan alueilla, joilla esiintyy bluetongue-tautia. Sen vuoksi ehdotuksella ei ole välittömiä vaikutuksia EU:n vuotuisiin eikä monivuotisiin tiettyjen eläintautien hävittämis-, torjunta- ja seurantaohjelmiin.

B. Vaikutukset maatalousalaan

Koska ehdotuksella sallitaan rokotusten laaja käyttö unionissa, sillä voidaan vähentää bluetongue-taudin kielteisiä taloudellisia vaikutuksia, jotka johtuvat sekä välittömistä että välillisistä taudin aiheuttamista menetyksistä (sairastavuus ja kuolleisuus, elävien märehtijöiden kaupan häiriöt). Lisäksi on odotettavissa helpotusta maatalousyrittäjien rasitteeseen, joka aiheutuu niistä taudin torjuntatoimenpiteistä ja kaupan rajoituksista, joita tällä hetkellä sovelletaan alueilla, joilla rokotuksia tehdään ja jotka sen vuoksi kuuluvat tällä hetkellä rajoitusvyöhykkeisiin (katso 2.1 kohta).

C. Vaikutukset muihin toimijoihin

Ehdotuksella sallitaan rokotusten laajempi käyttö, ja sen vuoksi inaktivoitua bluetongue-tautirokotetta tuottavien lääkealan yritysten markkinat voivat kasvaa.

D. Vaikutukset hallintokustannuksiin

Ei ole odotettavissa, että inaktivoitujen bluetongue-tautirokotteiden laajempi ja joustavampi käyttö vaikuttaisi mitenkään jäsenvaltioiden hallinnolliseen rasitteeseen. Lisärekisteröinnit tai -menettelyt eivät ole tarpeen, lukuun ottamatta tietoja, jotka jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle aikeistaan toteuttaa rokotusohjelma.

2.2.2. *Sosiaaliset vaikutukset*

Ehdotuksella ei odoteta olevan merkittäviä sosiaalisia vaikutuksia, lukuun ottamatta eräitä myönteisiä vaikutuksia jäsenvaltioille, maatalousyrittäjille ja muille eläinten kasvattajille, kun päätöksenteko bluetongue-taudin torjuntastrategiasta tulee joustavammaksi.

2.3. Päätelmät

Komissio katsoo, että lainsäädäntöä on tarpeen muuttaa siten, että otetaan huomioon rokotteiden kehittämisessä tapahtunut tekninen kehitys. Nykyiset rajoitteet ennaltaehkäisevälle rokottamiselle niiden alueiden ulkopuolella, joilla on voimassa eläinten liikkumisrajoituksia, eivät ole tarpeen, kun käytetään uudenaikaisia, turvallisia inaktivoituja rokotteita. Ehdotetun muutoksen avulla bluetongue-taudin torjuntastrategioita koskevat päätökset voidaan tehdä jäsenvaltioiden erityistilanteen pohjalta ilman unionin tarpeetonta väliintuloa.

Tämän toimintamallin odotetaan vastaavan useiden jäsenvaltioiden tarpeisiin ja saavan sidosryhmien tuen. Ehdotuksella mahdollisesti saavutettavat taloudelliset ja sosiaaliset edut arvioidaan suuremmiksi kuin siihen kenties liittyvät haitat. Odotettujen vaikutusten ei katsota olevan niin merkittäviä, että niistä olisi tehtävä täysimittainen vaikutustenarviointi.

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Direktiivin 2000/75/EY oikeusperusta on yhteisön yleisistä toimenpiteistä tiettyjen eläintautien torjumiseksi sekä swine vesicular -tautiin liittyvistä erityistoimenpiteistä 17 päivänä joulukuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/119/ETY, jäljempänä ’perussäädös’, 15 artiklan toinen luetelmakohta, jonka mukaan neuvosto voi antaa torjunta- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat erityismääräykset kaikkien kyseisen direktiivin liitteessä I tarkoitettujen tautien osalta määräenemmistöllä komission ehdotuksesta. Koska tämän oikeusperustan luova perussäädös on yhä voimassa, Lissabonin sopimuksen voimaantulo ei vaikuta neuvostolle tässä säädöksessä annetun toimivallan lainmukaisuuteen, ja tämä toimivalta pysyy yksinomaan neuvostolla.

4. SUHDE EU:N MUIHIN ALOITTEISIIN

Tämä ehdotus on eläinten terveyttä koskevan strategian (2007–2013) ”Mieluummin ennaltaehkäisy kuin hoito” mukainen, sillä siinä siirrytään kohti joustavampaa rokottamismallia sekä parannetaan nykyisiä keskeisten eläintautien torjuntatoimenpiteitä.

2010/0326 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivin 2000/75/EY muuttamisesta bluetongue-tautia vastaan rokottamisen osalta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön yleisistä toimenpiteistä tiettyjen eläintautien torjumiseksi sekä swine vesicular -tautiin liittyvistä erityistoimenpiteistä 17 päivänä joulukuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/119/ETY[1] ja erityisesti sen 15 artiklan toisen luetelmakohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Lampaan bluetongue-taudin torjunta- ja hävittämistoimenpiteitä koskevista erityissäännöksistä 20 päivänä marraskuuta 2000 annetussa neuvoston direktiivissä 2000/75/EY[2] vahvistetaan bluetongue-taudin valvontaa koskevat säännöt sekä sen torjunta- ja hävittämistoimenpiteet, mukaan lukien suoja- ja valvontavyöhykkeiden perustamista sekä bluetongue-tautirokotteiden käyttöä koskevat säännöt.

(2) Aiemmin unionissa rekisteröitiin vain yksittäisiä bluetongue-tautiviruksen tiettyjen serotyyppien esiintymisiä. Näitä esiintymisiä oli pääasiassa unionin eteläisissä osissa. Direktiivin 2000/75/EY antamisen jälkeen ja erityisesti bluetongue-tautiviruksen serotyyppien 1 ja 8 ilmettyä unionissa vuosina 2006 ja 2007 bluetongue-tautivirus on levinnyt unionissa laajemmalle, ja se saattaa muodostua endeemiseksi tietyillä alueilla. Sen vuoksi kyseisen viruksen leviämisen torjunta on vaikeutunut.

(3) Direktiivissä 2000/75/EY vahvistetut säännöt bluetongue-tautia vastaan rokottamisesta perustuvat kokemuksiin, joita on saatu käytettäessä niin sanottuja muunnettuja eläviä rokotteita tai eläviä heikennettyjä rokotteita, jotka olivat ainoat saatavilla olevat rokotteet direktiivin antamisen aikaan. Kyseisten rokotteiden käyttö voi johtaa epätoivottuun rokoteviruksen leviämiseen myös rokottamattomiin eläimiin.

(4) Viime vuosina on uuden teknologian ansiosta tullut saataville inaktivoituja bluetongue-tautirokotteita, joista ei aiheudu tällaista vaaraa rokottamattomille eläimille. Näiden rokotteiden laaja käyttö vuosien 2008 ja 2009 rokotusohjelmien aikana on parantanut tautitilannetta merkittävästi. Nykyisin ollaan laajalti sitä mieltä, että inaktivoitujen rokotteiden käyttö on paras keino bluetongue-taudin torjuntaan ja kliinisten tautitapausten ennaltaehkäisyyn unionissa.

---

1 EYVL L 62, 15.3.1993, s. 69.
2 EYVL L 327, 22.12.2000, s. 74.

(5) Jotta voitaisiin varmistaa bluetongue-tautiviruksen leviämisen tehokkaampi torjunta ja vähentää maatalousalalle taudista aiheutuvaa rasitetta, on aiheellista muuttaa direktiivissä 2000/75/EY vahvistettuja nykyisiä rokotussääntöjä siten, että rokotetuotannon viimeaikainen tekninen kehitys otetaan huomioon.

(6) Tässä direktiivissä säädetyillä muutoksilla on tarkoitus joustavoittaa rokotussääntöjä ja ottaa myös huomioon se, että nykyisin on saatavilla inaktivoituja rokotteita, joita voidaan käyttää menestyksekkäästi myös niiden alueiden ulkopuolella, joilla on voimassa eläinten liikkumista koskevia rajoituksia.

(7) Elävien heikennettyjen rokotteiden käyttöä ei tulisi sulkea pois, edellyttäen että toteutetaan asianmukaisia varotoimenpiteitä, sillä niiden käyttö saattaa yhä olla tarpeellista tietyissä olosuhteissa, esimerkiksi silloin, kun ilmenee uusi bluetongue-tautiviruksen serotyyppi, jota vastaan ei ehkä ole saatavilla inaktivoituja rokotteita.

(8) Sen vuoksi direktiiviä 2000/75/EY olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2000/75/EY seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklaan j alakohta seuraavasti:

”j) ”*elävillä heikennetyillä rokotteilla*” rokotteita, jotka on tuotettu muuntamalla luonnossa esiintyviä bluetongue-tautivirusisolaatteja sarjasiirrostuksilla kudosviljelmässä tai alkioasteella olevissa kananmunissa”.

2) Korvataan 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi sallia rokotteiden käytön bluetongue-tautia vastaan, edellyttäen että

a) tällainen päätös perustuu kyseisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän erityisen riskinarvioinnin tuloksiin,

b) komissiolle ilmoitetaan asiasta ennen tällaisten rokotusten suorittamista.

2. Aina kun käytetään eläviä heikennettyjä rokotteita, jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen määrittää

a) suojavyöhykkeen, joka koostuu vähintään rokotusalueesta,

b) valvontavyöhykkeen, joka koostuu sellaisesta unionin alueen osasta, joka ulottuu vähintään 50 kilometriä suojavyöhykkeen rajojen ulkopuolelle.”

3) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) toteutettava 20 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaiset toimenpiteet erityisesti järjestämällä mahdollinen rokottaminen tai toteuttamalla muita vastaavia toimenpiteitä;”

4) Korvataan 8 artiklan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) Valvontavyöhykkeen on muodostuttava sellaisesta unionin alueen osasta, joka ulottuu vähintään 50 kilometriä suojavyöhykkeen rajojen ulkopuolelle ja jolla ei ole suoritettu bluetongue-tautia vastaan rokotusta elävillä heikennetyillä rokotteilla 12 edellisen kuukauden aikana.”

5) Korvataan 10 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. kielletään bluetongue-tautia vastaan rokottaminen elävillä heikennetyillä rokotteilla.”

2 artikla

1) Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä toukokuuta 2011.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2) Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja