IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 15.11.2010
KUMM(2010) 666 finali

2010/0326 (NLE)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva 2000/75/KE fir-rigward tat-tilqima kontra l-bluetongue

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Il-bluetongue hija marda li taffettwa lill-annimali li jixtarru (bħall-qobla, in-nagħaġ u l-mogħoż) u tiġi trażmessa permezz tal-insetti li jxerrdu l-virus minn annimal għal ieħor. Dan ifisser li l-okkorrenza u l-firxa huma influwenzati ħafna minn kundizzjonijiet ambjentali u li l-miżuri li normalment jiġu applikati għall-kontroll ta' mard fl-annimali li jittieħed bħall-marda tal-ilsien u d-dwiefer, mhumiex adegwati għall-kontroll u l-eradikazzjoni tal-bluetongue. F'kundizzjonijiet ambjentali u klimatiċi favorevoli, jista' jkun hemm serjejiet epidemiċi ta' mard, f'popolazzjonijiet ta' annimali li jixtarru li huma totalment riċettivi (jiġifieri mhux immuni) bejn l-aħħar tas-sajf u l-ħarifa, li huwa diffiċli ħafna li jiġu kkontrollati. B'mod ġenerali, il-kontroll tal-bluetongue huwa bbażat fuq taħlita ta' tilqim, protezzjoni mill-organiżmi li jġorru l-mard u restrizzjonijiet fuq iċ-ċaqliq tal-annimali.

Din il-marda kienet ikkunsidrata bħala eżotika għall-UE sal-aħħar tas-snin disgħin, peress li sa dak iż-żmien kienu rrapurtati biss inkursjonijiet sporadiċi fin-naħa tan-Nofsinhar tal-UE. Madankollu, is-sitwazzjoni nbidlet drammatikament mill-bidu tas-snin elfejn: kien hemm diversi serjejiet epidemiċi ta' mard f'ħafna Stati Membri, inkluż fiċ-ċentru tal-Ewropa u fit-Tramuntana, li kkawżaw telf sinifikanti fir-rigward ta' morbożità, mortalità u taħwid fil-kummerċ fl-annimali ħajjin. Fl-aħħar ftit snin is-sitwazzjoni tjiebet sinifikament, bħala riżultat ta' kampanji kbar ta' tilqim li kienu ffinanzjati prinċipalment mill-Unjoni (~150 MEUR fl-2008, u l-allokazzjoni ta' ~120 MEUR fl-2009 u ~100 MEUR fis-snin ta' wara), li kienu bbażati fuq "vaċċini inattivati" ġodda, li saru disponibbli mill-2008. Madankollu, il-marda wriet ukoll it-tendenza li ssir endemika f'ċerti żoni u huwa possibbli li minn dan il-punt jistgħu jiżviluppaw serjejiet epidemiċi oħra fil-futur.

Id-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE tal-20ºta'ºNovembruº2000 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-kontroll u l-eradikazzjoni tal-bluetongue, inkluż regoli dwar it-tilqim. Dawn ir-regoli huma bbażati fuq l-ħekk imsejħa "vaċċini ħajjin immodifikati", jew "vaċċini ħajjin immoderati" li kienu l-uniċi vaċċini disponibbli meta d-Direttiva ġiet adottata deċennju ilu. Dawk il-vaċċini jistgħu jwasslu għal tixrid mhux mixtieq tal-virus tal-vaċċin f'annimali li ma rċevewx it-tilqima f'żoni fejn it-tilqima ġiet użata. Madankollu, reċentement ġew żviluppati vaċċini inattivati minn għadd kbir ta' kumpaniji u użati b'mod mifrux fl-UE. Dawn il-vaċċini inattivati ma jippreżentawx ir-riskju taċ-ċirkolazzjoni mhux mixtieqa tal-virus tal-vaċċin.

Attwalment hemm qbil mifrux li t-tilqima b'dawn il-vaċċini hija l-għodda preferuta għall-kontroll tal-bluetongue u l-prevenzjoni ta' mard kliniku fl-UE. L-użu tagħhom, madankollu, huwa limitat mir-regoli eżistenti, li partikolarment jipprevedu l-użu tal-vaċċini biss f'żoni li ntlaqtu mill-marda u li għalhekk ġew suġġetti għal restrizzjonijiet fuq iċ-ċaqliq tal-annimali.

Sabiex jiġi żgurat kontroll aħjar tal-bluetongue u jitnaqqas il-piż fuq is-settur agrikolu ppreżentat minn din il-marda, huwa xieraq li r-regoli dwar it-tilqim attwali jiġu aġġornati skont l-iżviluppi teknoloġiċi reċenti li saru fil-produzzjoni tal-vaċċini. Din il-proposta temenda r-regoli dwar it-tilqim li attwalment huma stipulati fid-Direttiva 2000/75/KE biex dawn isiru iktar flessibbli, bil-kunsiderazzjoni tal-fatt li l-

vaċċini inattivati, li jistgħu jiġu utilizzati wkoll b'suċċess barra minn dawk iż-żoni li huma ristretti fir-rigward tal-moviment tal-annimali, issa huma disponibbli. Madankollu, l-użu ta' vaċċini ħajjin immoderati ma għandux jiġi eskluż sakemm jittieħdu l-miżuri prekawzjonarji adegwati, billi l-użu tagħhom xorta waħda jista' jkun neċessarju taħt ċerti kundizzjonijiet, bħal pereżempju wara l-introduzzjoni ta' stereotip ta' virus ġdid tal-bluetongue li jista' jkun li ma jkunx hemm disponibbli vaċċini inattivati kontrih.

2. L-ALTERNATTIVA PPREFERUTA U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATTI TAGĦHA

2.1. Raġunijiet għall-modifika tal-qafas leġiżlattiv tal-UE mqabbla ma' alternattivi oħra

Skont ir-regoli eżistenti, l-użu ta' vaċċini kontra l-bluetongue huwa projbit barra miż-"żoni ristretti". Konsegwentement, l-Istati Membri li jkunu jixtiequ jagħtu tilqim preventiv jistgħu jżommu żona ristretta wara s-sentejn ta' assenza taċ-ċirkolazzjoni tal-virus, filwaqt li Stati Membri oħra jiddeċiedu li jsiru parti minn żona ta' restrizzjoni għalkemm qatt ma jkunu ntlaqtu mill-virus tal-bluetongue. Din is-sitwazzjoni twassal għal restrizzjonijiet li mhumiex neċessarji fiż-żoni kkonċernati, b'piżijiet addizzjonali għall-bdiewa u l-awtoritajiet nazzjonali.

Fit-tliet snin li għaddew il-vaċċini inattivati moderni kontra l-bluetongue, li jistgħu jintużaw b'mod sikur barra miż-żoni ristretti, saru disponibbli. Id-dispożizzjonijiet dwar it-tilqim kontra l-bluetongue għandhom għalhekk jiġu emendati biex l-Istati Membri jkunu jistgħu jiżviluppaw l-istrateġiji nazzjonali tagħhom dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-marda mingħajr il-bżonn li tintervjeni l-Unjoni.

2.2. L-impatti ekonomiċi u soċjali tal-proposta

Il-proposta hija mistennija li tnaqqas l-impatt ekonomiku u soċjali negattiv, u l-piż relatat mal-implimentazzjoni ta' ċerti restrizzjonijiet veterinarji bħala riżultat tal-bluetongue, billi żżid l-għadd ta' alternattivi disponibbli għall-kontroll tal-marda. Huwa, madankollu, diffiċli li dawn il-benefiċċji jiġu kwantifikati b'mod preċiż, peress li dawn ivarjaw skont in-natura pjuttost inprevedibbli tal-evoluzzjoni tal-marda fl-Ewropa.

2.2.1. *L-impatti ekonomiċi*

A. Effetti fuq programmi kofinanzjati ta' kontroll ta' mard tal-annimali

Il-proposta ma taffettwax il-miżuri ta' kontroll, inklużi programmi ta' tilqim li jsiru f'żoni milquta mill-marda tal-bluetongue. Għalhekk, il-proposta mhux se jkollha impatt dirett fuq il-programmi annwali u multiannwali tal-UE għall-eradikazzjoni, il-kontroll u l-monitoraġġ ta' ċertu mard tal-annimali.

B. L-effetti fuq is-settur agrikolu

Billi tippermetti l-użu mifrux tat-tilqima fl-Unjoni, din il-proposta għandha l-potenzjal li tnaqqas l-impatt ekonomiku negattiv tal-bluetongue kkawżat kemm minn telf dirett u kemm minn dak indirett (il-morbożità u l-mortalità, taħwid fir-rigward tal-kummerċ fl-annimali li jixtarru) ikkawżat minn din il-marda. Barra minn hekk, wieħed jista' jistenna effett pożittiv fuq il-piż fuq il-bdiewa bis-saħħa ta' miżuri ta' kontroll tal-marda u r-restrizzjonijiet fuq il-kummerċ li attwalment huma applikati f'żoni fejn it-tilqima tiġi applikata u li għalhekk attwalment huma inklużi f'żoni ristretti (ara 2.1).

C. L-effetti fuq tipi oħra ta' operaturi

Il-proposta se tippermetti użu iktar mifrux tat-tilqim u għalhekk suq potenzjali ikbar għall-kumpaniji farmaċewtiċi li jipproduċu vaċċini inattivati kontra l-bluetongue.

D. L-effetti fuq l-ispejjeż amministrattivi

Mhux mistenni li l-użu iktar mifrux u flessibbli ta' vaċċini inattivati kontra l-bluetongue se jkollu effett fuq il-piż amministrattiv tal-Istati Membri. Mhix meħtieġa reġistrazzjoni jew proċeduri addizzjonali, barra mill-informazzjoni li għandhom jipprovdu l-Istati Membri lill-Kummissjoni dwar l-intenzjoni tagħhom li jimplimentaw programm ta' tilqim.

2.2.2. *L-impatti soċjali*

Barra minn effett pożittiv żgur li jirriżulta mill-flessibbiltà li se tingħata lill-Istati Membri, il-bdiewa u persuni oħra li jrabbu l-annimali fit-teħid tad-deċiżjonijiet dwar l-istrateġija ta' kontroll tal-bluetongue, huwa mistenni li l-proposta mhux se jkollha impatt soċjali sinifikanti.

2.3. Konklużjoni

Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-emenda tal-leġiżlazzjoni hija neċessarja biex tirrifletti l-progress teknoloġiku fil-qasam tal-iżvilupp tal-vaċċini. L-ostakoli eżistenti għat-tilqim preventiv barra minn żoni suġġetti għal restrizzjonijiet fuq iċ-ċaqliq tal-annimali mhumiex neċessarji meta jintużaw "vaċċini inattivati" li huma moderni u sikuri. L-emenda proposta se tiffaċilita t-teħid ta' deċiżjonijiet dwar l-istrateġiji ta' kontroll tal-bluetongue abbażi tas-sitwazzjoni speċifika fl-Istati Membri mingħajr intervent bla bżonn min-naħa tal-Unjoni.

Dan l-approċċ huwa mistenni li jindirizza l-bżonnijiet ta' diversi Stati Membri u li jirċievi l-appoġġ tal-partijiet interessati. Huwa stmat ukoll li l-benefiċċji potenzjali ekonomiċi u soċjali ta' din il-proposta aktarx jegħlbu l-iżvantaġġi potenzjali. L-impatti mistennija mhumiex ikkunsidrati sinifikanti biżżejjed biex issirilhom valutazzjoni tal-impatt sħiħa.

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

Il-bażi legali tad-Direttiva 2000/75/KE hija t-tieni inċiż tal-Artikolu 15 tad-Direttiva tal-Kunsill 92/119/KEE tas-17 ta' Diċembru 1992 li tintroduċi miżuri ġenerali Komunitarji għall-kontroll ta' ċertu mard tal-annimali u l-miżuri speċifiċi li għandhom x'jaqsmu mal-marda vexxikolari tal-ħnieżer (l-"att bażiku"), li jistipula li l-Kunsill jista' jadotta dispożizzjonijiet speċifiċi relatati mal-miżuri ta' kontroll u eradikazzjoni għal kwalunkwe marda tal-annimali mniżżla fl-Anness I mad-Direttiva, meta jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni. Billi l-att bażiku li jistabbilixxi din il-bażi legali għadu fis-seħħ, il-legalità tas-setgħat mogħtija lill-Kunsill f'dan l-att mhumiex affettwati mid-dħul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona u dawn is-setgħat jibqgħu esklużivament tal-Kunsill.

4. IR-RELAZZJONI MA' INIZJATTIVI OĦRA TAL-UE

Din il-proposta hija skont l-Istrateġija dwar is-Saħħa tal-Annimali (2007-2013) "Il-prevenzjoni hija aqwa mill-kura", peress li tersaq lejn approċċ iktar flessibbli lejn it-tilqim, kif ukoll ittejjeb miżuri eżistenti għall-kontroll tal-mard prinċipali tal-annimali.

2010/0326 (NLE)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva 2000/75/KE fir-rigward tat-tilqima kontra l-bluetongue

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 92/119/KEE tas-17 ta' Diċembru 1992 li tintroduċi miżuri ġenerali Komunitarji għall-kontroll ta' ċertu mard tal-annimali u l-miżuri speċifiċi li għandhom x'jaqsmu mal-marda vexxikolari tal-ħnieżer[1] u b'mod partikolari t-tieni inċiż tal-Artikolu 15 tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE tal-20 ta' Novembru 2000 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-kontroll u l-eradikazzjoni tal-bluetongue[2] tistipula regoli u miżuri ta' kontroll biex jiġġieldu u jeradikaw il-bluetongue, inklużi regoli dwar l-istabbiliment ta' żoni ta' protezzjoni u sorveljanza u l-użu ta' vaċċini kontra l-bluetongue.

(2) Fil-passat, ġew irreġistrati biss inkursjonijiet sporadiċi ta' ċerti stereotipi tal-virus tal-bluetongue fl-Unjoni. Dawk l-inkursjonijiet ġew irrappurtati prinċipalment fil-partijiet tan-Nofsinhar tal-Unjoni. Madankollu, wara l-adozzjoni tad-Direttiva 2000/75/KE, u partikolarment wara l-introduzzjoni fl-Unjoni tal-istereotipi 1 u 8 tal-virus tal-bluetongue fis-snin 2006 u 2007, il-virus tal-bluetongue infirex iktar mal-Unjoni, bir-riskju li jsir endemija f'ċerti żoni. Għalhekk, sar iktar diffiċli biex tiġi kkontrollata l-firxa tal-virus.

(3) Ir-regoli dwar it-tilqim kontra l-bluetongue stipulati fid-Direttiva 2000/75/KE huma bbażati fuq l-esperjenza tal-użu tal-hekk imsejħa "vaċċini ħajjin immodifikati", jew "vaċċini ħajjin immoderati", li kienu l-uniċi vaċċini disponibbli meta d-Direttiva ġiet adottata. L-użu ta' dawk il-vaċċini jista' jwassal għal ċirkolazzjoni lokali mhux mixtieqa tal-virus tal-vaċċin anke f'annimali li ma jingħataw it-tilqima.

(4) Reċentement, bħala riżultat ta' teknoloġija ġdida, "vaċċini inattivati" kontra l-bluetongue saru disponibbli, li ma jippreżentawx riskju għal annimali li ma jkunux ingħataw it-tilqima. L-użu estensiv ta' tali vaċċini waqt il-kampanja ta' tilqim fis-snin 2008 u 2009 wassal għal titjib sinifikanti fis-sitwazzjoni tal-marda. Attwalment jeżisti

[1] ĠU L 62, 15.3.1993, p. 69.
[2] ĠU L 327, 22.12.2000, p. 74.

qbil ġenerali li t-tilqim b'vaċċini inattivati huwa l-għodda preferuta għall-kontroll tal-bluetongue u l-prevenzjoni ta' mard kliniku fl-Unjoni.

(5) Biex jiġi żgurat kontroll aħjar tal-firxa tal-virus tal-bluetongue u jitħaffef il-piż fuq is-settur agrikolu ppreżentat minn dik il-marda, huwa xieraq li r-regoli eżistenti dwar it-tilqim stipulati fid-Direttiva 2000/75/KE jiġu emendati sabiex jiġu kkunsidrati l-iżviluppi teknoloġiċi fil-produzzjoni tal-vaċċini.

(6) L-emendi stipulati f'din id-Direttiva għandhom jagħmlu r-regoli dwar it-tilqim iktar flessibbli u jieħdu inkonsiderazzjoni wkoll il-fatt li vaċċini inattivati, li jistgħu jintużaw b'suċċess ukoll barra miż-żoni suġġetti għar-restrizzjonijiet fuq iċ-ċaqliq tal-annimali, issa huma disponibbli.

(7) Barra minn hekk, l-użu ta' vaċċini ħajjin immoderati ma għandux jiġi eskluż sakemm jittieħdu l-miżuri prekawzjonarji adegwati, billi l-użu tagħhom xorta waħda jista' jkun neċessarju taħt ċerti kundizzjonijiet, bħal pereżempju wara l-introduzzjoni ta' stereotip ta' virus ġdid tal-bluetongue li jista' jkun li ma jkunx hemm disponibbli vaċċini inattivati kontrih.

(8) Għalhekk, id-Direttiva 2000/75/KE għandha tiġi emendata skont dan.

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 2000/75/KE hija b'dan emendata kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2, jiżdied il-punt (j) li ġej:

'(j) '*vaċċini ħajjin immoderati*': vaċċini li huma mmanifatturati bl-adattament ta' varjetajiet puri tal-virus tal-bluetongue minn każ ta' studju partikolari permezz ta' serje ta' passaġġi fit-trobbija tat-tessut jew fil-bajd tat-tiġieġ b'embriju.'

(2) L-Artikolu 5 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

'Artikolu 5

1. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' tippermetti l-użu ta' vaċċini kontra l-bluetongue jekk:

(a) tali deċiżjoni tkun ibbażata fuq ir-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskju speċifika mwettqa mill-awtorità kompetenti;

(b) il-Kummissjoni tiġi infurmata qabel tingħata tali tilqima.

2. Kull meta jintużaw vaċċini ħajjin immoderati, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti tiddemarka:

(a) żona ta' protezzjoni, li tikkonsisti minn tal-inqas żona waħda ta' tilqim;

(b) żona ta' sorveljanza, li tikkonsisti minn parti mit-territorju tal-Unjoni b'fond ta' tal-inqas 50 kilometru li testendi lil hinn mil-limiti taż-żona ta' protezzjoni.'

(3) Fl-Artikolu 6(1), il-punt (d) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

'(d) jiġu implimentati l-miżuri adattati skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 20(2), b'mod partikolari fir-rigward tal-introduzzjoni ta' kull programm ta' tilqim jew ta' xi miżuri alternattivi oħra;'

(4) Fl-Artikolu 8(2), il-punt (b) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

'(b) Iż-żona ta' sorveljanza għandha tikkonsisti minn parti mit-territorju tal-Unjoni b'fond ta' tal-inqas 50 kilometru u li testendi lil hinn mil-limiti taż-żona ta' protezzjoni u li fiha ma jkun sar l-ebda tilqim kontra l-bluetongue b'vaċċini ħajjin immoderati matul it-tnax-il xahar ta' qabel.

(5) Fl-Artikolu 10, il-paragrafu 2 għandhom jiġu mibdula b'dan li ġej:

'2. kull tilqim kontra l-bluetongue bl-użu ta' vaċċini ħajjin immoderati huwa pprojbit fiż-żona ta' sorveljanza.

Artikolu 2

(1) L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2011. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mil-1 ta' Mejju 2011.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir tali referenza.

(2) L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President