EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 15.11.2010
COM(2010) 666 galīgā redakcija

2010/0326 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA

ar ko groza Direktīvu 2000/75/EK attiecībā uz infekciozo katarālo drudzi

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Infekciozais katarālais drudzis ir slimība, kas skar atgremotājus (piemēram, liellopus, aitas un kazas) un ko slimību pārnēsātāji kukaiņi izplata no viena dzīvnieka uz otru. Tas nozīmē, ka slimības parādīšanos un izplatīšanos lielā mērā ietekmē vides apstākļi un ka pasākumi, ar ko parasti nodrošina dzīvnieku infekcijas slimību, piemēram, mutes un nagu sērgas, kontroli, nav piemēroti attiecībā uz infekciozā katarālā drudža kontroli un apkarošanu. Pastāvot labvēlīgiem vides un klimatiskajiem apstākļiem, slimību pilnīgi uzņēmīgās (t.i., neimūnās) atgremotāju populācijās vasaras nogalē un rudenī ir iespējami slimības epidēmijas viļņi, ko ir ārkārtīgi grūti kontrolēt. Vispārīgi runājot, infekciozā katarālā drudža kontroles pamatā ir vakcinācijas, aizsardzības pret slimību pārnēsātājiem kukaiņiem un dzīvnieku pārvietošanas ierobežojumu apvienojums.

Šo slimību ES līdz pagājušā gadsimta 90. gadu beigām uzskatīja par eksotisku, jo tajā laikā tika ziņots vienīgi par sporādiskiem slimības uzliesmojumiem ES dienvidos. Tomēr no 21. gadsimta sākuma situācija ir dramatiski mainījusies: daudzās dalībvalstīs, ieskaitot Centrāleiropas un Ziemeļeiropas valstis, ir bijuši vairāki epidēmijas viļņi, kas radījuši būtiskus zaudējumus dzīvu dzīvnieku saslimstības, mirstības un tirdzniecības traucējumu ziņā. Pēdējos dažos gados pēc masveida vakcinācijas kampaņām, ko līdzfinansēja galvenokārt ES (2008. gadā apmēram MEUR 150, un 2009. gadā piešķīrumi apmēram MEUR 120, un nākamajos gados — apmēram MEUR 100) un kuras balstījās uz jaunām "inaktivētām vakcīnām", kas kļuva pieejamas no 2008. gada, situācija ir ievērojami uzlabojusies. Tomēr dažos apgabalos bija vērojama tendence, ka slimība ir kļuvusi endēmiska, un ir iespējams, ka turpmāk no šiem apgabaliem varētu izraisīties epidēmijas viļņi.

Padomes 2000. gada 20. novembra Direktīvā 2000/75/EK ir paredzēti īpaši noteikumi infekciozā katarāla drudža kontrolei un apkarošanai, ieskaitot vakcinācijas noteikumus. Šie noteikumi ir balstīti uz pieredzi, kas gūta saistībā ar tā dēvētajām "dzīvām modificētām vakcīnām" vai "dzīvām novājinātām vakcīnām", kuras pirms desmit gadiem, kad direktīvu pieņēma, bija vienīgās pieejamās vakcīnas. Apgabalos, kuros minētās vakcīnas izmantotas, tās var radīt vakcīnas vīrusa nevēlamu cirkulāciju nevakcinētu dzīvnieku vidū. Tomēr pēdējos dažos gados daudzi uzņēmumi ir izstrādājuši inaktivētās vakcīnas, un ES tās plaši izmanto. Šīs inaktivētās vakcīnas nerada vakcīnas vīrusa nevēlamas cirkulācijas risku.

Vienprātība lielā mērā ir par to, ka vakcinācija ar šīm vakcīnām ES ir atzīta par vislabāko infekciozā katarālā drudža kontroles un klīniskās saslimšanas profilakses līdzekli. Tomēr to izmantošanu ierobežo pašreizējie noteikumi, kas jo īpaši paredz vakcīnu izmantošanu vienīgi slimības skartajos apgabalos un kuri tādējādi attiecas uz dzīvnieku pārvietošanas ierobežojumiem.

Lai nodrošinātu labāku infekciozā katarālā drudža kontroli un mazinātu slogu, ko šī slimība rada lauksaimniecības nozarei, ir lietderīgi atjaunināt pašreizējos noteikumus par vakcināciju atbilstīgi tehnoloģijas attīstībai vakcīnas ražošanā. Ar šo priekšlikumu izdara grozījumus Direktīvā 2000/75/EK paredzētajos noteikumos par vakcināciju, lai panāktu šo noteikumu lielāku elastību, ņemot vērā to, ka pašlaik ir

pieejamas inaktivētās vakcīnas, ko iespējams veiksmīgi izmantot arī ārpus apgabaliem, uz kuriem attiecas dzīvnieku pārvietošanas ierobežojumi. Tomēr nebūtu jāatsakās no dzīvu novājinātu vakcīnu izmantošanas ar noteikumu, ka tiek veikti atbilstīgi piesardzības pasākumi, jo to izmantošana varētu būt nepieciešama zināmos apstākļos, piemēram, pēc infekciozā katarālā drudža vīrusa jauna serotipa ieviešanas, kad inaktivētās vakcīnas, iespējams, vairs nebūtu pieejamas.

2. VĒLAMAIS RISINĀJUMS UN TĀ IETEKMES NOVĒRTĒJUMS

2.1. ES tiesiskā regulējuma grozīšanas apsvērumi salīdzinājumā ar citām iespējām

Saskaņā ar pašreizējiem noteikumiem vakcīnas pret infekciozo katarālo drudzi aizliegts izmantot ārpus "ierobežotajām zonām". Tādējādi dalībvalstīm, kuras vēlas veikt profilaktisko vakcināciju, divus gadus pēc tam, kad nav bijusi vīrusa cirkulācija, ierobežotā zona jāsaglabā, turpretī citām dalībvalstīm jālemj par to, vai kļūt par daļu no ierobežotās zonas, lai gan infekciozais katarālais drudzis tajās nav konstatēts. Šī situācija rada nevajadzīgus ierobežojumus attiecīgajos apgabalos un papildu slogu lauksaimniekiem un valsts iestādēm.

Pēdējos trijos gados ir kļuvušas pieejamas tādas modernas inaktivētās vakcīnas pret infekciozo katarālo drudzi, kuras varētu droši izmantot ārpus ierobežotajām zonām. Noteikumi par vakcināciju pret infekciozo katarālo drudzi tāpēc būtu jāgroza, lai dotu iespēju dalībvalstīm pilnveidot nacionālās stratēģijas profilakses jomā un bez Savienības nevajadzīgas iejaukšanās kontrolēt šo slimību.

2.2. Priekšlikuma ekonomiskā un sociālā ietekme

Gaidāms, ka ar priekšlikumu tiks mazināta nelabvēlīga ekonomiskā un sociālā ietekme un slogs saistībā ar dažiem veterinārajiem ierobežojumiem, ko, palielinot pieejamos slimības kontroles risinājumus, īsteno pēc infekciozā katarālā drudža. Tomēr precīzi noteikt šo priekšrocību daudzumu, jo tās Eiropā atšķirsies atkarībā no slimības attīstības gaitas, kas lielā mērā ir neprognozējama.

2.2.1. *Ekonomiskā ietekme*

A. Ietekme uz līdzfinansētajām dzīvnieku slimību kontroles programmām

Šis priekšlikums neietekmē kontroles pasākumus, ieskaitot vakcinācijas programmas, kuras notiek infekciozā katarālā drudža skartajos apgabalos. Tāpēc šis priekšlikums tieši neietekmē dažu dzīvnieku slimību izskaušanas, kontroles un monitoringa ES ikgadējās un daudzgadu programmas.

B. Ietekme uz lauksaimniecības nozari

Atļaujot Savienībā plaši izmantot vakcināciju, ar šo priekšlikumu, iespējams, tiks mazināta infekciozā katarālā drudža negatīvā ekonomiskā ietekme, kas šīs slimības rezultātā rada gan tiešus, gan

netiešus zaudējumus (saslimstība un mirstība, dzīvu atgremotāju tirdzniecības traucējumi). Turklāt var gaidīt pozitīvu ietekmi attiecībā uz slimības kontroles pasākumu radīto slogu lauksaimniekiem, kā arī uz tirdzniecības ierobežojumiem, ko pašlaik piemēro apgabalos, kuros izmanto vakcināciju un kuri tādējādi patlaban ir iekļauti ierobežotajās zonās (skatīt 2.1. punktu).

C. Ietekme uz pārējiem uzņēmēju veidiem

Ar šo priekšlikumu būs iespējams plašāk izmantot vakcināciju, un farmācijas uzņēmumiem, kuri izgatavo inaktīvētas vakcīnas pret infekciozo katarālo drudzi, tādējādi būs potenciāli plašāks tirgus.

D. Ietekme uz administratīvajām izmaksām

Nav gaidāms, ka, plašāk un elastīgāk izmantojot inaktīvētās vakcīnas pret infekciozo katarālo drudzi, būs kāda ietekme uz administratīvo slogu dalībvalstīm. Papildu reģistrācija vai procedūras nav vajadzīgas, izņemot to, ka dalībvalstu pienākums ir sniegt Komisijai informāciju par paredzēto vakcinācijas programmas ieviešanu.

2.2.2. *Sociālā ietekme*

Neatkarīgi no konkrētas pozitīvas ietekmes, ko rada elastīgums, kas dalībvalstīm, lauksaimniekiem un pārējiem dzīvnieku turētājiem būs ļauts, pieņemot lēmumus par infekciozā katarālā drudža kontroles stratēģiju, gaidāms, ka šis priekšlikums būtiski neietekmēs sociālo jomu.

2.3. Secinājums

Komisija uzskata, ka tiesību akta grozījums ir nepieciešams, lai atspoguļotu tehnikas attīstību vakcīnas izstrādes jomā. Pašreizējie šķēršļi profilaktiskajai vakcinācijai ārpus apgabaliem, uz kuriem attiecas dzīvnieku pārvietošanas ierobežojumi, nav nepieciešami, ja tiek izmantotas modernas, drošas "inaktīvētās vakcīnas". Ierosinātais grozījums sekmēs lēmumu pieņemšanu par infekciozā katarālā drudža kontroles stratēģijām, pamatojoties uz konkrēto situāciju dalībvalstīs, atsakoties no Savienības nevajadzīgas iejaukšanās.

Gaidāms, ka ar šo pieeju tiks apmierināts vairāku dalībvalstu pieprasījums un ka ieinteresētās personas to atbalstīs. Turklāt ir aprēķināts, ka šā priekšlikuma potenciālais ekonomiskais un sociālais ieguvums, iespējams, būs lielāks nekā potenciālie trūkumi. Tiek uzskatīts, ka gaidāmā ietekme nav tik nozīmīga, lai būtu nepieciešams pilnīgs ietekmes novērtējums.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

Direktīvas 2000/75/EK juridiskais pamats ir 15. pants Padomes 1992. gada 17. decembra Direktīvā 92/119/EEK, ar ko ievieš vispārīgus Kopienas pasākumus noteiktu dzīvnieku slimību kontrolei un īpašus pasākumus saistībā ar cūku vezikulāro slimību ("pamatdokuments"), kurā paredzēts, ka Padome ar kvalificētu balsu

vairākumu un pēc Komisijas priekšlikuma var pieņemt īpašus nosacījumus saistībā ar direktīvas I pielikumā katras uzskaitītās slimības kontroles un izskaušanas pasākumiem. Pamatdokuments, kurā paredzēts šā tiesību akta juridiskais pamats, vēl joprojām ir spēkā, tāpēc Lisabonas līguma stāšanās spēkā neskar to pilnvaru likumību, kas šajā tiesību aktā piešķirtas Padomei, un tās joprojām ir vienīgi Padomei.

4. SAISTĪBA AR CITĀM INICIATĪVĀM

Šis priekšlikums ir saskaņā ar 2007.–2013. gada stratēģiju dzīvnieku veselības jomā "Profilakse ir labāka nekā ārstēšana", jo tā ir vērsta uz elastīgu pieeju vakcinācijai, kā arī ar to tiek uzlaboti pašreizējie pasākumi izplatītāko dzīvnieku slimību kontroles jomā.

2010/0326 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA

ar ko groza Direktīvu 2000/75/EK attiecībā uz infekciozo katarālo drudzi

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1992. gada 17. decembra Direktīvu 92/119/EEK, ar ko ievieš vispārīgus Kopienas pasākumus noteiktu dzīvnieku slimību kontrolei un īpašus pasākumus saistībā ar cūku vezikulāro slimību[1] un jo īpaši tās 15. panta otro ievilkumu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

(1) Padomes 2000. gada 20. novembra Direktīvā 2000/75/EK, ar ko paredz īpašus noteikumus infekciozā katarālā drudža kontrolei un apkarošanai[2], ir paredzēti īpaši kontroles noteikumi un pasākumi, lai apkarotu un novērstu infekciozo katarālo drudzi, ieskaitot noteikumus par aizsardzības un uzraudzības zonu izveidošanu un par to, kā izmantot vakcīnas pret infekciozo katarālo drudzi.

(2) Agrāk Savienībā tika ziņots vienīgi par dažu serotipu infekciozā katarālā drudža vīrusa sporādiskiem uzliesmojumiem. Šie uzliesmojumi bija galvenokārt Savienības dienvidos. Tomēr pēc tam, kad bija pieņemta Direktīva 2000/75/EK, un jo īpaši pēc tam, kad Savienībā 2006. un 2007. gadā bija parādījušies infekciozā katarālā drudža 1. un 8. serotips, infekciozā katarālā drudža vīrusa izplatība Savienībā bija vēl plašāka, turklāt dažos apgabalos tas varēja kļūt endēmisks. Tāpēc sarežģījās minētā vīrusa izplatības kontrole.

(3) Direktīvā 2000/75/EK paredzētie noteikumi par vakcināciju pret infekciozo katarālo drudzi ir balstīti uz pieredzi, kas gūta saistībā ar tā dēvētajām "dzīvām modificētām vakcīnām" vai "dzīvām novājinātām vakcīnām", kuras minētās direktīvas pieņemšanas laikā bija vienīgās pieejamās vakcīnas. Minēto vakcīnu izmantošana var radīt vakcīnas vīrusa nevēlamu cirkulāciju arī nevakcinētu dzīvnieku vidū.

(4) Pēdējos gados, ieviešot jaunu tehnoloģiju, ir kļuvušas pieejamas tādas "inaktivētās vakcīnas" pret infekciozo katarālo drudzi, kuras minētajam riskam nepakļauj nevakcinētus dzīvniekus. Šādu vakcīnu plaša izmantošana vakcinācijas kampaņās 2008. un 2009. gadā ir radījusi slimības situācijas ievērojamu uzlabošanos. Lielā mērā

[1] OV L 62, 15.3.1993., 69. lpp.
[2] OV L 327, 22.12.2000., 74. lpp.

ir vienprātība par to, ka vakcinācija ar inaktīvētam vakcīnām ES ir atzīta par vislabāko infekciozā katarālā drudža kontroles un klīniskās saslimšanas profilakses līdzekli.

(5) Lai nodrošinātu infekciozā katarālā drudža vīrusa izplatības labāku kontroli un mazinātu minētās slimības radīto slogu lauksaimniecības nozarei, un nolūkā ņemt vērā jaunākās tehnoloģijas attīstību vakcīnas ražošanā, ir lietderīgi grozīt pašreizējos noteikumus par vakcināciju, kas paredzēta Direktīvā 2000/75/EK.

(6) Ar šajā direktīvā paredzētajiem grozījumiem jāpadara elastīgāki noteikumi par vakcināciju un jāņem vērā tas, ka pašlaik ir pieejamas inaktīvētās vakcīnas, kuras iespējams veiksmīgi izmantot arī ārpus apgabaliem, uz kuriem attiecas dzīvnieku pārvietošanas ierobežojumi.

(7) Turklāt nebūtu jāatsakās no dzīvu novājinātu vakcīnu izmantošanas ar noteikumu, ka tiek veikti atbilstīgi piesardzības pasākumi, jo to izmantošana varētu būt nepieciešama zināmos apstākļos, piemēram, pēc infekciozā katarālā drudža vīrusa jauna serotipa ieviešanas, pret kuru, iespējams, inaktivētās vakcīnas vairs nebūtu pieejamas.

(8) Tāpēc Direktīva 2000/75/EK attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2000/75/EK groza šādi.

1. Direktīvas 2. pantu papildina ar šādu j) punktu:

"j) "*dzīvas novājinātas vakcīnas*": vakcīnas, kuras izgatavo, adaptējot infekciozā katarālā drudža vīrusa izolātus, izmantojot sērijas pasāžas audu kultūrā vai vistu embrijos."

2. Direktīvas 5. pantu aizstāj ar šādu pantu.

"5. pants

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde var dot atļauju izmantot vakcīnas pret infekciozo katarālo drudzi ar noteikumu, ka:

a) šāds lēmums ir balstīts uz kompetentās iestādes veikta īpaša riska novērtējuma rezultātiem;

b) pirms šādas vakcinācijas veikšanas tiek informēta Komisija.

2. Kad vien tiek izmantotas dzīvas novājinātas vakcīnas, dalībvalstis nodrošina, lai kompetentā iestāde noteiktu robežas:

a) aizsardzības zonai, kura ir vismaz viens vakcinācijas apgabals;

b) uzraudzības zonai, kura ir Savienības teritorijas daļa, kas sniedzas vismaz 50 kilometrus aiz aizsardzības zonas robežas."

3. Direktīvas 6. panta 1. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu.

"d) ievieš 20. panta 2. punktā noteiktajā kārtībā paredzētos pasākumus, jo īpaši attiecībā uz jebkuras vakcinācijas programmas vai citu alternatīvu pasākumu ieviešanu;"

4. Direktīvas 8. panta 2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu.

b) Uzraudzības zona ir Savienības teritorijas daļa, kas sniedzas vismaz 50 kilometrus aiz aizsardzības zonas robežas un kur pēdējos 12 mēnešos ar dzīvām novājinātām vakcīnām nav veikta vakcinācija pret infekciozo katarālo drudzi."

5. Direktīvas 10. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu.

"2. jebkāda vakcinācija pret infekciozo katarālo drudzi ar dzīvām novājinātām vakcīnām uzraudzības zonā ir aizliegta."

2. pants

1. Dalībvalstīs pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2011. gada 30. aprīlim. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2011. gada 1. maija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs