

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 15.11.2010
KOM(2010) 666 endelig

2010/0326 (NLE)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2000/75/EF for så vidt angår vaccination mod bluetongue

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

Bluetongue er en sygdom, der rammer drøvtyggere (f.eks. kvæg, får og geder), og den overføres af vektorinsekter, der spreder virus fra et dyr til et andet. Det betyder, at sygdomsforekomsten og –spredningen i vid udstrækning påvirkes af miljøvilkår, og at de foranstaltninger, der almindeligvis anvendes til bekæmpelse af smitsomme dyresygdomme, f.eks. mund- og klovesyge, ikke duer til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue. Når der er gunstige miljø- og klimavilkår, kan der forekomme epidemiske bølger af sygdommen hos fuldt modtagelige (dvs. ikke-immune) drøvtyggerpopulationer i eftersommeren/efteråret, som er ekstremt vanskelige at bekæmpe. Generelt bygger bekæmpelsen af bluetongue på en kombination af vaccination, beskyttelse over for vektorer og restriktioner for flytninger af dyr.

Sygdommen blev indtil slutningen af 90'erne betragtet som en eksotisk sygdom i EU, da der på det tidspunkt kun havde været meldinger om sporadiske forekomster i den sydlige del af EU. Siden begyndelsen af 2000'erne har situationen imidlertid ændret sig drastisk: Der har i mange medlemsstater været adskillige epidemiske bølger, også i Central- og Nordeuropa, som har forårsaget betydelige tab som følge af sygelighed, dødelighed og forstyrrelser af handelen med levende dyr. I de seneste par år er situationen blevet markant bedre som et resultat af massive vaccinationskampagner, der i vidt omfang har været medfinansieret af EU (ca. 150 mio. EUR i 2008, ca. 120 mio. EUR i 2009 og ca. 100 mio. EUR i de efterfølgende år), og som har været baseret på nye "inaktiverede vacciner", som blev disponible fra 2008. Sygdommen har imidlertid også vist en tendens til at blive endemisk i nogle områder, og det er muligt, at yderligere epidemiske bølger af sygdommen fremover kan tage deres begyndelse i disse områder.

Ved Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 er der fastsat specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue, herunder regler om vaccination. Reglerne er baseret på erfaringer med de såkaldte "modificerede levende vacciner" eller "levende svækkede vacciner", som var de eneste disponible vacciner, da direktivet blev vedtaget for ti år siden. Disse vacciner kan medføre uønsket cirkulation af vaccinevirusset hos uvaccinerede dyr i de områder, hvor vaccinen er blevet anvendt. I de seneste par år er der imidlertid blevet udviklet inaktiverede vacciner af en række virksomheder, og de anvendes i udstrakt grad i EU. Disse inaktiverede vacciner udgør ikke nogen risiko for uønsket vaccineviruscirkulation.

Der er nu bred enighed om, at vaccination med sådanne vacciner er det foretrukne redskab til bekæmpelse af bluetongue og forebyggelse af klinisk sygdom i EU. Anvendelsen af dem begrænses dog af de eksisterende regler, som bl.a. foreskriver, at vacciner kun må anvendes i områder, hvor sygdommen er forekommet, og som derfor er omfattet af restriktioner for flytning af dyr.

For at sikre en bedre bekæmpelse af bluetongue og mindske den byrde, som sygdommen udgør for landbrugssektoren, bør de eksisterende vaccinationsregler opdateres, så de er i tråd med den seneste teknologiske udvikling vedrørende vaccinefremstilling. Dette forslag ændrer de vaccinationsregler, der for øjeblikket er

fastsat i direktiv 2000/75/EF, så de blive mere fleksible, idet der tages hensyn til, at der nu er inaktiverede vacciner til rådighed, som med et vellykket resultat også kan anvendes uden for områder, der er omfattet af restriktioner for flytning af dyr. Anvendelsen af levende svækkede vacciner bør dog ikke udelukkes, forudsat at man tager de fornødne forholdsregler, eftersom det under visse omstændigheder fortsat kan være nødvendigt at anvende dem, f.eks. når der er indslæbt en ny bluetonguevirusserotype, for hvilken der måske endnu ikke findes inaktiverede vacciner.

2. FORETRUKKEN LØSNINGSMODEL OG VURDERING AF VIRKNINGERNE HERAF

2.1. Grunde til at ændre EU's lovramme i forhold til andre mulige løsningsmodeller

Ifølge de nuværende regler er det forbudt at anvende vacciner mod bluetongue uden for "spærrezoner". Medlemsstater, der ønsker at gennemføre forebyggende vaccination, skal derfor enten opretholde en spærrezone i længere tid end de to års fravær af viruscirkulation eller beslutte at indgå i en spærrezone, selv om der aldrig har været forekomst af bluetongue. Disse forhold medfører unødvendige restriktioner i de berørte områder og supplerende byrder for landbrugerne og de nationale myndigheder.

I de sidste tre år har moderne inaktiverede vacciner mod bluetongue, som trygt kan anvendes uden for spærrezoner, været til rådighed. Bestemmelserne om vaccination mod bluetongue bør derfor ændres, så medlemsstaterne får lov til at udforme deres nationale strategier for forebyggelse og bekæmpelse af sygdommen uden unødigt indblanding fra EU's side.

2.2. Forslagets økonomiske og sociale virkninger

Forslaget forventes at mindske de negative økonomiske og sociale virkninger og lette byrden i forbindelse med gennemførelsen af visse veterinærrestriktioner som følge af bluetongue ved at give flere valgmuligheder med hensyn til bekæmpelse af sygdommen. Det er imidlertid vanskeligt præcist at sætte tal på disse fordele, da de vil variere, fordi sygdommens udvikling i Europa i høj grad er uforudsigelig.

2.2.1. Økonomiske virkninger

A. *Virkninger for samfinansierede programmer for bekæmpelse af dyresygdomme*

Forslaget har ingen virkninger for de bekæmpelsesforanstaltninger, herunder vaccinationsprogrammer, der gennemføres i områder, der er ramt af bluetongue. Derfor vil forslaget ikke have direkte virkninger for de årlige og flerårige EU-programmer for udryddelse, bekæmpelse og overvågning af visse dyresygdomme.

B. Virkninger for landbrugssektoren

Ved at tillade udbredt anvendelse af vaccination i EU har forslaget potentiale til at reducere bluetongues negative virkninger som følge af både direkte og indirekte tab (sygelighed og dødelighed, forstyrrelser i handelen med levende drøvtyggere) forårsaget af sygdommen. Dertil kommer, at der kan forventes en positiv virkning for landbrugernes byrde som følge af de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og handelsrestriktioner, der for øjeblikket finder anvendelse, når der vaccineres, og som medfører, at landbrugerne nu er omfattet af spærrezoner (jf. punkt 2.1).

C. Virkninger for andre erhvervsdrivende

Forslaget tillader en mere udbredt anvendelse af vaccination og medfører derfor et potentielt større marked for lægemiddelvirksomheder, som producerer de inaktiverede vacciner mod bluetongue.

D. Virkninger for administrationsomkostningerne

Den mere udbredte og fleksible anvendelse af inaktiverede vacciner mod bluetongue forventes ikke at have nogen virkninger for medlemsstaternes administrative byrde. Der kræves ingen ekstra registreringer eller procedurer, bortset fra at medlemsstaterne skal give Kommissionen meddelelse, hvis de agter at iværksætte et vaccinationsprogram.

2.2.2. Sociale virkninger

Bortset fra en vis positiv virkning af den fleksibilitet, medlemsstaterne, landbrugere og andre, der holder dyr, får med hensyn til at træffe beslutning om strategien for bekæmpelse af bluetongue, forventes forslaget ikke at have sociale virkninger af betydning.

2.3. Konklusion

Efter Kommissionens opfattelse er det nødvendigt at ændre lovgivningen for at afspejle de teknologiske fremskridt vedrørende udvikling af vacciner. De eksisterende hindringer for forebyggende vaccination uden for områder, der er omfattet af restriktioner for flytning af dyr, er ikke nødvendige, når der anvendes moderne, sikre "inaktiverede vacciner". Den foreslåede ændring vil lette beslutningstagningen vedrørende strategier for bekæmpelse af bluetongue på basis af de særlige forhold i de enkelte medlemsstater uden unødigt indblanding fra EU's side.

En sådan fremgangsmåde forventes at imødekomme en række medlemsstaters ønsker og at blive støttet af de berørte parter. Det er ligeledes vurderingen, at de potentielle økonomiske og sociale fordele ved dette forslag kan forventes at ville opveje de potentielle ulemper. De forventede virkninger anses ikke for at

være tilstrækkelig omfattende til, at der er behov for en fuldt udbygget konsekvensanalyse.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

Retsgrundlaget for direktiv 2000/75/EF er artikel 15, andet led, i direktiv 92/119/EØF af 17. december 1992 om generelle fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse dyresygdomme samt om specifikke foranstaltninger vedrørende blæreudslæt hos svin ("basisretsakten"), som foreskriver, at Rådet kan fastsætte specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltningerne til bekæmpelse og udryddelse for de sygdomme, der er nævnt i bilag I til samme direktiv, med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen. Eftersom basisretsakten, der udgør retsgrundlaget, fortsat er i kraft, påvirkes lovligheden af de beføjelser, Rådet har fået tillagt ved nævnte retsakt, ikke af Lissabontraktatens ikrafttrædelse, og Rådet har altså fortsat enebeføjelse.

4. RELATION TIL ANDRE EU-INITIATIVER

Forslaget er i tråd med dyresundhedsstrategien (2007-2013), "Det er bedre at forebygge end at helbrede", da det går i retning af en mere fleksibel indfaldsvinkel til vaccination og forbedrer de eksisterende foranstaltninger til bekæmpelse af vigtige dyresygdomme.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2000/75/EF for så vidt angår vaccination mod bluetongue

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 92/119/EØF af 17. december 1992 om generelle fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse dyresygdomme samt om specifikke foranstaltninger vedrørende blæreudslæt hos svin¹, særlig artikel 15, andet led,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får² er der fastsat regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue, herunder regler om oprettelse af beskyttelses- og overvågningszoner (iagttagelsesdistrikter og overvågningsområder) og anvendelse af vacciner mod bluetongue.
- (2) Førhen blev der kun registreret sporadiske forekomster af visse typer bluetonguevirusserotyper i Unionen. Forekomsterne var hovedsagelig i den sydlige del af Unionen. Efter vedtagelsen af direktiv 200/75/EF og navnlig efter indslæbning i Unionen af bluetonguevirusserotyperne 1 og 8 i 2006 og 2007 er bluetonguevirus blevet mere udbredt i Unionen og har potentiale til at blive endemisk i visse områder. Det er derfor blevet vanskeligt at bekæmpe spredningen af det pågældende virus.
- (3) Reglerne om vaccination mod bluetongue i direktiv 2000/75/EF er baseret på erfaringer med anvendelse af de såkaldte "modificerede levende vacciner" eller "levende svækkede vacciner", som var de eneste disponible vacciner, da direktivet blev vedtaget. Anvendelse af sådanne vacciner kan medføre uønsket lokal cirkulation af vaccinevirusset hos uvaccinerede dyr.
- (4) I de seneste år er "inaktiverede vacciner" mod bluetongue blevet disponible som et resultat af ny teknologi, og de udgør ikke en sådan risiko for uvaccinerede dyr. Den omfattende brug af sådanne vacciner i forbindelse med vaccinationskampagnen i 2008 og 2009 har ført til en markant forbedring af sygdomssituationen. Det er nu bredt

¹ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 69.

² EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74.

anerkendt, at vaccination med inaktiverede vacciner er det foretrukne redskab til bekæmpelse af bluetongue og forebyggelse af klinisk sygdom i Unionen.

- (5) For at sikre en bedre bekæmpelse af spredningen af bluetonguevirus og mindske den byrde, som sygdommen udgør for landbrugssektoren, bør de eksisterende vaccinationsregler i direktiv 2000/75/EF ændres, så de tager højde for den seneste teknologiske udvikling vedrørende vaccinefremstilling.
- (6) Ændringerne i nærværende direktiv bør gøre vaccinationsreglerne mere fleksible og tage hensyn til, at der nu er inaktiverede vacciner til rådighed, som også med et vellykket resultat kan anvendes uden for områder, der er omfattet af restriktioner for flytning af dyr.
- (7) Anvendelsen af levende svækkede vacciner bør dog ikke udelukkes, forudsat at man tager de fornødne forholdsregler, eftersom det under visse omstændigheder fortsat kan være nødvendigt at anvende dem, f.eks. når der er indslæbt en ny bluetonguevirusserotype, for hvilken der måske endnu ikke findes inaktiverede vacciner.
- (8) Direktiv 2000/75/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2000/75/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 2 indsættes som litra j):

"j) *"levende svækkede vacciner"*: vacciner, der fremstilles ved at tilpasse isolater af naturligt forekommende bluetonguevirus via gentagne passager i vævskultur eller i befrugtede hønseæg."

- 2) Artikel 5 affattes således:

"Artikel 5

1. En medlemsstats kompetente myndighed kan tillade anvendelse af vacciner mod bluetongue, forudsat at:
 - a) en sådan beslutning træffes på baggrund af en specifik risikovurdering, der foretages af den kompetente myndighed
 - b) Kommissionen underrettes, inden vaccinationen finder sted.
2. Når der anvendes levende svækkede vacciner, sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed afgrænser:
 - a) et iagttagelsesdistrikt, der som minimum omfatter vaccinationsområdet
 - b) et overvågningsområde, der består af en del af Unionens område, og som i en bredde på mindst 50 km strækker sig uden om iagttagelsesdistriktet.

- 3) Artikel 6, stk. 1, litra d), affattes således:
- "d) han iværksætter de bestemmelser, der er truffet efter proceduren i artikel 20, stk. 2, navnlig med hensyn til gennemførelse af et eventuelt vaccinationsprogram eller andre alternative foranstaltninger".
- 4) Artikel 8, stk. 2, litra b), affattes således:
- "b) Overvågningsområdet består af en del af Unionens område, som i en bredde på mindst 50 km strækker sig uden om iagttagelsesdistriktet, og hvor der ikke er foretaget vaccination mod bluetongue med levende svækkede vacciner i de seneste 12 måneder."
- 5) Artikel 10, stk. 2, affattes således:
- "2. at al vaccination mod bluetongue med anvendelse af levende svækkede vacciner forbydes i overvågningsområdet."

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. april 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. maj 2011.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*