

LT

LT

LT



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2010.11.15
KOM(2010) 666 galutinis

2010/0326 (NLE)

Pasiūlymas dėl

TARYBOS DIREKTYVA

kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2000/75/EB nuostatos dėl vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Mėlynojo liežuvio liga serga atrajotojai (pvz., galvijai, avys ir ožkos), ją platina vabzdžiai, kurie perneša virusą iš vieno gyvūno į kitą. Tai reiškia, kad iš esmės ji pasireiškia ir plinta priklausomai nuo aplinkos sąlygų, o įprastinės užkrečiamųjų gyvūnų ligų (pvz., snukio ir nagų ligos) kontrolės priemonės nėra tinkamos mėlynojo liežuvio ligai kontroliuoti ir likviduoti. Susiklosčius palankioms aplinkos ir klimato sąlygoms vasaros pabaigoje ir rudenį visiškai neatsparių (t. y. neturinčių imuniteto) atrajotojų populiacijoje gali kilti šios ligos epidemijos protrūkių, kuriuos būtų itin sunku suvaldyti. Paprastai mėlynojo liežuvio liga kontroliuojama taikant vakcinavimo, apsaugos nuo ligos platintojų ir gyvūnų judėjimo apribojimo priemonių derinį.

Iki XX a. dešimto dešimtmečio pabaigos ši liga buvo laikomai nebūdinga ES, nes anksčiau pasitaikydavo tik pavienių jos protrūkių ES pietinėje dalyje. Tačiau nuo pat XXI a. pradžios padėtis radikaliai pasikeitė – daugelyje valstybių narių, įskaitant centrinės ir šiaurės Europos valstybes, kilo keletas epidemijos protrūkių, atnešusių didelių nuostolių dėl gyvūnų sergamumo, mirtingumo ir sutrikusios prekybos gyvais gyvūnais. Per pastaruosius kelerius metus padėtis smarkiai pasikeitė dėl plataus masto vakcinavimo kampanijų, kurioms buvo skirta didelė dalis Sąjungos bendro finansavimo lėšų (2008 m. skirta apie 150 mln. EUR, 2009 m. – apie 120 mln. EUR, o vėlesniais metais – apie 100 mln. EUR) ir per kurias naudotos naujos „inaktyvintos vakcinos“, sukurtos 2008 m. Tačiau pastebėta tendencija, kad kai kuriose teritorijose liga tampa endemine, ir tikėtina, kad šiose teritorijose ateityje gali kilti naujų epidemijos protrūkių.

2000 m. lapkričio 20 d. Tarybos direktyva 2000/75/EB nustatyti mėlynojo liežuvio ligos kontrolės ir likvidavimo reikalavimai. Šios taisyklės grindžiamos vadinamųjų „modifikuotų gyvūnų vakcinų“ arba „gyvūnų susilpnintų vakcinų“ taikymo praktika, nes prieš dešimt metų, kai buvo priimta ši direktyva, tai buvo vienintelės turimos vakcinos. Galima nepageidautina šių vakcinų naudojimo pasekmė – vakcinavimo teritorijose vakcinose esantis virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų gyvūnų. Tačiau per pastaruosius kelerius metus keletas bendrovių sukūrė inaktyvintų vakcinų, kurios daugiausia naudojamos ES. Naudojant šias inaktyvintas vakcinas nekyla nepageidautinas pavojus, kad jose esantis virusas išplis.

Šiuo metu laikomasi bendros nuomonės, kad šių vakcinų naudojimas yra tinkamiausia aiškius simptomus turinčios mėlynojo liežuvio ligos kontrolės ir prevencijos priemonė ES. Tačiau jų naudojimas ribojamas galiojančiomis taisyklėmis, pagal kurias vakcinas leidžiama naudoti tik ligos pasireiškimo teritorijose, kuriose dėl šios priežasties ribojamas gyvūnų judėjimas.

Siekiant užtikrinti geresnę mėlynojo liežuvio ligos kontrolę ir sumažinti žemės ūkiui dėl ligos tenkančią naštą, tikslinga atnaujinti galiojančias vakcinacijos taisykles ir suderinti jas su naujausiais technologiniais vakcinų gamybos pokyčiais. Šiuo pasiūlymu iš dalies keičiamos Direktyva 2000/75/EB nustatytos galiojančios vakcinavimo taisyklės, kad jos būtų lankstesnės, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu esama inaktyvintų vakcinų, kurias galima sėkmingai naudoti taip pat ir teritorijose, kuriose neribojamas gyvūnų judėjimas. Tačiau nereikėtų visiškai atmesti gyvūnų

susilpnintų vakcinų naudojimo galimybės – su sąlyga, kad bus taikomos tinkamos atsargumo priemonės, nes jas vis dar gali būtina naudoti tam tikromis aplinkybėmis, pvz., aptikus naują mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipą, nuo kurio nėra inaktyvintų vakcinų.

2. PRIIMTINIAUSIA PASIRINKTIS IR JOS POVEIKIO VERTINIMAS

2.1. ES teisinės sistemos keitimo priešastys palyginti su kitomis pasirinktimis

Pagal galiojančias taisykles mėlynojo liežuvio ligos vakcinas draudžiama naudoti už ribojimų taikymo zonų. Todėl valstybės narės, norinčios vykdyti prevencinį vakcinavimą, privalo išlaikyti ribojimų taikymo zoną net jeigu joje viruso nebėra ilgiau nei dvejus metus, o kitos valstybės narės nusprendžia prisijungti prie ribojimų taikymo zonos, nors jose ir nepasitaikė mėlynojo liežuvio ligos atvejų. Dėl tokių aplinkybių susijusiose teritorijose įvedami bereikalingi apribojimai, sukuriantys papildomą našą ūkininkams ir nacionalinėms institucijoms.

Per pastaruosius trejus metus buvo sukurtos šiuolaikinės inaktyvintos mėlynojo liežuvio ligos vakcinos, kurias galima saugiai naudoti už ribojimų taikymo zonų ribų. Todėl nuostatos dėl vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos turėtų būti iš dalies pakeistos, kad valstybės narės galėtų sukurti nacionalines ligos kontrolės ir prevencijos strategijas be bereikalingo Sąjungos kišimosi.

2.2. Ekonominis ir socialinis pasiūlymo poveikis

Tikimasi, kad pasiūlymu bus padidintas mėlynojo liežuvio ligos kontrolės priemonių skaičius ir taip sumažės neigiamas ekonominis ir socialinis poveikis ir su tam tikrų dėl šios ligos nustatytų veterinarinių apribojimų įgyvendinimu susijusi našta. Tačiau sunku tiksliai kokybiškai įvertinti šią naudą, nes ji gali kisti priklausomai nuo sunkiai nuspėjamo ligos raidos Europoje pobūdžio.

2.2.1. Ekonominis poveikis

A. *Poveikis bendrai finansuojamoms gyvūnų ligų kontrolės programoms*

Pasiūlymas neturi poveikio kontrolės priemonėms, įskaitant vakcinavimo programas, kurios vykdomos nuo mėlynojo liežuvio ligos nukentėjusiose teritorijose. Todėl pasiūlymas neturės tiesioginio poveikio ES metinėms ir daugiamečioms tam tikrų gyvūnų ligų likvidavimo, kontrolės ir stebėsenos programoms.

B. *Poveikis žemės ūkio sektoriui*

Šiuo pasiūlymu leidžiama plačiu mastu vykdyti vakcinavimą, todėl bus galima sumažinti neigiamą ekonominį poveikį, kurį sukelia tiesioginiai ir netiesioginiai mėlynojo liežuvio ligos sukelti nuostoliai (sergamumas, mirštamumas, sutrikusi gyvų gyvūnų prekyba). Be to, galima tikėtis, kad sumažės ūkininkams tenkanti našta dėl ligos kontrolės priemonių ir prekybos apribojimų, šiuo

metu taikomų teritorijose, kuriose vykdomas vakcinavimas ir kurios dėl to įtrauktos į ribojimų taikymo zonas (žr. 2.1 punktą).

C. *Poveikis kitiems subjektams*

Pasiūlymu bus leista plačiau vykdyti vakcinavimą, dėl to galės padidėti inaktyvintą mėlynojo liežuvio ligos vakciną gaminančių farmacijos bendrovių rinka.

D. *Poveikis administracinėms išlaidoms*

Nesitikima, kad pradėjus plačiau ir lanksčiau naudoti inaktyvintas vakcinas nuo mėlynojo liežuvio ligos tai turės įtakos valstybių narių administracinei naštai. Nėra reikalavimų dėl papildomos registracijos arba procedūrų, išskyrus dėl informacijos, kurią valstybės narės turi pateikti Komisijai norėdamos pradėti taikyti vakcinavimo programą.

2.2.2. *Socialinis poveikis*

Tikimasi, kad pasiūlymas neturės žymaus socialinio poveikio, išskyrus tam tikrą teigiamą poveikį dėl to, kad valstybėms narėms, ūkininkams ir kitiems gyvūnų augintojams bus leidžiama lanksčiau priimti sprendimus dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės strategijų.

2.3. Išvada

Komisija mano, kad būtina iš dalies keisti teisės aktus, kad būtų atsižvelgta į technologinę vakcinų gamybos pažangą. Dabartinės kliūtys prevenciniam vakcinavimui už teritorijų, kuriose ribojamas gyvūnų judėjimas, ribų nėra būtinos, jeigu naudojamos šiuolaikiškos saugios „inaktyvintos vakcinos“. Priėmus siūlomą pakeitimą bus lengviau priimti sprendimus dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės strategijų remiantis konkrečia situacija valstybėse narėse be bereikalingo Sąjungos kišimosi.

Tikimasi, kad šis metodas leis atsižvelgti į kelių valstybių narių reikalavimus ir sulauks suinteresuotųjų šalių paramos. Taip pat nustatyta, kad galima ekonominė ir socialinė šio pasiūlymo nauda greičiausiai pranoks galimus trūkumus. Numanomas poveikis nelaikomas itin reikšmingu, kad būtų atliktas atskiras poveikio vertinimas.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

Teisinis Direktyvos 2000/75/EB pagrindas – tai 1992 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyvos 92/119/EEB, nustatančios Bendrijos bendrąsias tam tikrų gyvūnų ligų kontrolės priemones ir konkrečias priemones nuo kiaulių vezikulinės ligos (toliau – pagrindinis teisės aktas), 15 straipsnio antra įtrauka, kurioje nustatyta, kad Komisijai pateikus pasiūlymą Taryba kvalifikuota balsų dauguma gali priimti specialias nuostatas dėl bet kurios iš tos direktyvos I priede išvardytų gyvūnų ligų kontrolės ir likvidavimo priemonių. Kadangi tebegalioja pagrindinis teisės aktas, kuriame nustatytas šis teisinis pagrindas, įsigaliojusi Lisabonos sutartis neturi poveikio tame

teisės akte Tarybai suteiktų įgaliojimų teisėtumui, ir Taryba vienintelė gali naudotis šiais įgaliojimais.

4. RYŠYS SU KITOMIS ES INICIATYVOMIS

Pasiūlymas atitinka Gyvūnų sveikatos strategiją (2007 – 2013 m.) „Prevencija geriau už gydymą“, nes juo siekiama taikyti lankstesnį vakcinavimo metodą ir patobulinti taikomas pagrindinių gyvūnų ligų kontrolės priemones.

Pasiūlymas dėl

TARYBOS DIREKTYVA

kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2000/75/EB nuostatos dėl vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1992 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyvą 92/119/EEB, nustatančią Bendrijos bendrąsias tam tikrų gyvūnų ligų kontrolės priemones ir konkrečias priemones nuo kiaulių vezikulinės ligos¹, ypač į jos 15 straipsnio antrą įtrauką,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2000 m. lapkričio 20 d. Tarybos direktyvoje, nustatančioje mėlynojo liežuvio ligos kontrolės ir likvidavimo reikalavimus², nustatytos mėlynojo liežuvio ligos kontroliavimo taisyklės, kovos su ja ir jos likvidavimo priemonės, įskaitant apsaugos ir priežiūros zonų nustatymo ir mėlynojo liežuvio ligos vakcinų naudojimo taisykles.
- (2) Anksčiau Sąjungoje buvo užregistruoti tik pavieniai tam tikrų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų sukelti protrūkiai. Šie protrūkiai daugiausia pasitaikydavo pietinėse Sąjungos dalyse. Tačiau priėmus Direktyvą 2000/75/EB, o ypač po to, kai 2006 ir 2007 m. į Sąjungą pateko mėlynojo liežuvio ligos viruso 1 ir 8 serotipai, mėlynojo liežuvio ligos virusas Sąjungoje išplito plačiau, o kai kuriose teritorijose liga gali tapti endemine. Todėl tapo sunku kontroliuoti viruso plitimą.
- (3) Direktyvoje 2000/75/EB nustatytos vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos taisyklės grindžiamos vadinamųjų „modifikuotų gyvų vakcinų“ arba „gyvų susilpnintų vakcinų“ taikymo praktika, nes kai buvo priimta ši direktyva, tai buvo vienintelės turimos vakcinos. Galima nepageidautina šių vakcinų naudojimo pasekmė – vakcinose esantis virusas gali išplisti vietos lygmeniu tarp nevakcinuotų gyvūnų.
- (4) Pastaraisiais metais naudojant naujas technologijas buvo sukurtos inaktyvintos mėlynojo liežuvio ligos vakcinos, kurios nekelia šio pavojaus nevakcinuotiems gyvūnams. Per 2008 ir 2009 m. vakcinavimo kampanijas šios vakcinos buvo plačiai naudojamos, todėl šios ligos padėtis smarkiai pagerėjo. Šiuo metu bendrai pripažįstama, kad inaktyvintų vakcinų naudojimas yra tinkamiausia aiškius simptomus turinčios mėlynojo liežuvio ligos kontrolės ir prevencijos priemonė Sąjungoje.

¹ OL L 62, 1993 3 15, p. 69.

² OL L 327, 2000 12 22, p. 74.

- (5) Siekiant užtikrinti geresnę mėlynojo liežuvio ligos viruso plitimo kontrolę ir sumažinti žemės ūkio sektoriui tenkančią naštą dėl šios ligos, tikslinga iš dalies pakeisti Direktyva 2000/75/EB nustatytas galiojančias vakcinavimo taisykles, kad būtų atsižvelgta į naujausius technologinius vakcinų gamybos pokyčius.
- (6) Šioje direktyvoje siūlomi pakeitimai turėtų leisti lanksčiau taikyti vakcinavimo taisykles, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu esama inaktyvintų vakcinų, kurias galima sėkmingai naudoti teritorijose, kuriose neribojamas gyvūnų judėjimas.
- (7) Be to, nereikėtų atmesti gyvų susilpnintų vakcinų naudojimo galimybės – su sąlyga, kad bus taikomos tinkamos atsargumo priemonės, nes jas vis dar gali būtina naudoti tam tikromis aplinkybėmis, pvz., aptikus naują mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipą, nuo kurio nėra inaktyvintų vakcinų.
- (8) Todėl Sprendimas 2000/75/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2000/75/EB iš dalies keičiama taip:

- 1) 2 straipsnis papildomas šiuo j punktu:

„j) „gyvos susilpnintos vakcinos“ – vakcinos, kurios gaminamos adaptuojant mėlynojo liežuvio ligos viruso lauko izoliatus atliekant serijinį persėjimą audinių kultūroje arba užperėtuose vištų kiaušiniuose.“

- 2) 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„5 straipsnis

1. Valstybės narės kompetentinga institucija gali leisti naudoti mėlynojo liežuvio ligos vakcinas, jeigu:
 - a) toks sprendimas grindžiamas kompetentingos institucijos atlikto konkretaus rizikos vertinimo rezultatais;
 - b) Komisija informuojama prieš vykdant tokį vakcinavimą.
2. Visais atvejais, kai naudojamos gyvos susilpnintos vakcinos, valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija pažymėtų:
 - a) apsaugos zoną, kurią sudaro bent vakcinavimo teritorija;
 - b) priežiūros zoną, kurią sudaro Sąjungos teritorijos dalis, esanti mažiausiai 50 km atstumu nuo apsaugos zonos. “

- 3) 6 straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) įgyvendina priemonės, patvirtintas 20 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, ypač tas, kurios susijusios su vakcinacijos programos ar kitų alternatyvių priemonių įdiegimu;“

4) 8 straipsnio 2 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) priežiūros zoną sudaro Sąjungos teritorijos dalis, esanti mažiausiai 50 km atstumu nuo apsaugos zonos, kurioje per pastaruosius dvylika mėnesių gyvūnai nebuvo vakcinuojami nuo mėlynojo liežuvio ligos gyvomis susilpnintomis vakcinomis;“

5) 10 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. priežiūros zonoje būtų uždrausta vakcinuoti nuo mėlynojo liežuvio ligos naudojant gyvas susilpnintas vakcinas.“

2 straipsnis

1) Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2011 m. balandžio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2011 m. gegužės 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2) Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstą.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas*