

PT

PT

PT



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 15.11.2010
COM(2010) 666 final

2010/0326 (NLE)

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

**que altera a Directiva 2000/75/CE no que respeita à vacinação contra a febre catarral
ovina**

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A febre catarral ovina é uma doença que afecta os ruminantes (como os bovinos, os ovinos e os caprinos) e é transmitida por insectos vectores que propagam o vírus de um animal para outro. Isso significa que a sua ocorrência e propagação são grandemente influenciadas por condições ambientais e que as medidas normalmente aplicadas para o controlo das doenças contagiosas dos animais, como a febre aftosa, não são adequadas para o combate e erradicação da febre catarral ovina. Quando existem condições ambientais e climáticas favoráveis, podem ocorrer vagas epidémicas da doença, em populações de ruminantes plenamente receptivos (i.e. não imunes) no final do Verão e no Outono, que são extremamente difíceis de controlar. Em geral, o controlo da febre catarral ovina baseia-se numa combinação de vacinação, protecção contra vectores e restrições em matéria de circulação de animais.

Esta doença foi considerada exótica em relação à UE até finais da década de 1990, uma vez que apenas tinham sido comunicadas nessa altura incursões esporádicas no Sul da UE. Contudo, a situação mudou drasticamente desde o início da década de 2000: vários surtos epidémicos da doença ocorreram em muitos Estados-Membros, designadamente na Europa central e setentrional, provocando perdas significativas em termos de morbilidade, de mortalidade e de perturbações no comércio de animais vivos. Nos últimos anos, a situação melhorou significativamente, como resultado de importantes campanhas de vacinação, em grande medida co-financiadas pela União Europeia (cerca de 150 milhões de euros, em 2008, dotação de cerca de 120 milhões de euros em 2009 e de cerca de 100 milhões de euros nos anos seguintes), que se basearam em novas «vacinas inactivadas», disponíveis desde 2008. Contudo, a doença mostrou também uma tendência para se tornar endémica em certas regiões, sendo possível que, a partir daí, se possam vir a iniciar novas vagas epidémicas.

A Directiva 2000/75/CE do Conselho, de 20 de Novembro de 2000, aprova disposições específicas relativas às medidas de luta e de erradicação da febre catarral ovina ou língua azul, incluindo políticas de vacinação. Estas políticas baseiam-se em experiências com as chamadas «vacinas vivas modificadas» ou «vacinas vivas atenuadas», que eram as únicas vacinas disponíveis, aquando da adopção da directiva há dez anos. Essas vacinas podem dar azo a uma circulação indesejável do vírus da vacina em animais não vacinados, nas regiões em que a vacina tiver sido utilizada. No entanto, nos últimos anos, várias empresas desenvolveram vacinas inactivadas, amplamente utilizadas na UE. Essas vacinas inactivadas não apresentam o risco de circulação indesejada do vírus da vacina.

É hoje consensual que a vacinação com estas vacinas é o melhor instrumento para o controlo da febre catarral ovina e a prevenção da doença clínica na UE. A sua utilização está, no entanto, limitada pela regulamentação em vigor, que prevê, nomeadamente, a utilização de vacinas apenas nas zonas em que a doença tiver ocorrido e que tiverem sido, por conseguinte, sujeitas a restrições à circulação de animais.

A fim de assegurar um melhor controlo da febre catarral ovina ou língua azul e reduzir os encargos que esta doença representa para o sector agrícola, convém actualizar as regras em vigor em matéria de vacinação de acordo com os recentes desenvolvimentos tecnológicos na produção de vacinas. A presente proposta altera as disposições em matéria de vacinação actualmente previstas na Directiva 2000/75/CE, a fim de as tornar mais flexíveis, tendo em conta o facto de estarem actualmente disponíveis vacinas inactivadas, que também podem ser utilizadas com êxito fora das zonas sujeitas a restrições à circulação de animais. Contudo, não deve excluir-se a utilização de vacinas vivas atenuadas, desde que se tomem medidas cautelares adequadas, dado que a sua utilização poderá ainda ser necessária em certas circunstâncias, como, por exemplo, após a introdução de um novo serótipo do vírus da febre catarral ovina, contra o qual podem não existir vacinas inactivadas.

2. OPÇÃO PREFERIDA E AVALIAÇÃO DO SEU IMPACTO

2.1. Motivos para a alteração do quadro legislativo da UE em comparação com outras opções

De acordo com as regras actualmente em vigor, a utilização de vacinas contra a febre catarral ovina é proibida fora das «zonas submetidas a restrições». Consequentemente, os Estados-Membros que pretendam efectuar a vacinação preventiva têm de conservar uma zona submetida a restrições para lá dos dois anos de ausência de circulação do vírus ou decidir tornar-se parte de uma zona submetida a restrições no que respeita à febre catarral ovina, embora a doença nunca tenha ocorrido no seu território. Esta situação dá origem a restrições desnecessárias nas zonas afectadas, com encargos adicionais para os agricultores e para as autoridades nacionais.

Nos últimos três anos ficaram disponíveis vacinas inactivadas modernas contra a febre catarral ovina que podem ser utilizadas com segurança fora das zonas submetidas a restrições. As disposições em matéria de vacinação contra a febre catarral ovina devem, pois, ser alteradas, a fim de autorizar os Estados-Membros a desenvolverem as suas estratégias nacionais de prevenção e controlo da doença, sem a intervenção desnecessária da União.

2.2. Impactos económico e social da proposta

A presente proposta deverá reduzir o impacto económico e social adverso e os encargos relacionados com a aplicação de determinadas restrições de carácter veterinário decorrentes da febre catarral ovina, aumentando o número de opções disponíveis para controlar a doença. É, contudo, difícil quantificar estas vantagens com precisão, dado que elas variam em função da natureza em grande parte imprevisível da evolução da doença na Europa.

2.2.1. Impacto económico

A. *Efeitos nos programas co-financiados de controlo das doenças dos animais*

A proposta não tem efeito sobre as medidas de controlo, incluindo os programas de vacinação que têm lugar em zonas afectadas pela

febre catarral ovina. Por conseguinte, a presente proposta não terá um impacto directo nos programas anuais e plurianuais da UE para a erradicação, o controlo e a vigilância de determinadas doenças dos animais.

B. Efeitos no sector agrícola

Ao permitir a utilização generalizada da vacinação na União, a presente proposta tem potencial para reduzir o impacto económico negativo da febre catarral ovina provocado pelas perdas directas e indirectas (morbilidade e mortalidade e perturbações no comércio de ruminantes vivos) causadas por esta doença. Além disso, é de esperar um efeito positivo na carga imposta aos agricultores devido às medidas de controlo de doenças e às restrições comerciais actualmente aplicadas nas áreas onde a vacinação é aplicada e que, por conseguinte, estão actualmente incluídas nas zonas submetidas a restrições (ver 2.1).

C. Efeitos sobre outros tipos de operadores

A proposta irá permitir uma utilização mais alargada da vacinação e, por conseguinte, um maior mercado potencial para as empresas farmacêuticas que fabricam as vacinas inactivadas contra a febre catarral ovina.

D. Efeitos sobre os custos administrativos

Não se espera que a utilização mais ampla e flexível de vacinas inactivadas contra a febre catarral ovina venha a ter qualquer efeito sobre a carga administrativa a suportar pelos Estados-Membros. Não são exigidos registos ou procedimentos adicionais, excepto para as informações que os Estados-Membros têm de fornecer à Comissão sobre a sua intenção de pôr em prática um programa de vacinação.

2.2.2. Efeitos sociais

Para além de um certo efeito positivo decorrente da flexibilidade que será dada aos Estados-Membros, aos agricultores e a outros detentores de animais na tomada de decisões sobre a estratégia de controlo da febre catarral ovina, não se prevê que a proposta tenha um impacto social significativo.

2.3. Conclusão

A Comissão considera que a alteração à legislação é necessária para reflectir os progressos tecnológicos no domínio do desenvolvimento de vacinas. Os actuais obstáculos à vacinação preventiva fora das zonas submetidas a restrições à circulação de animais não são necessários se forem utilizadas «vacinas inactivadas» modernas e seguras. A alteração proposta vai facilitar a tomada de decisões sobre as estratégias de controlo da febre catarral ovina, com base na situação específica dos Estados-Membros e sem a intervenção desnecessária da União.

Esta abordagem deve responder às exigências de vários Estados-Membros e receber o apoio dos interessados. Estima-se que os potenciais benefícios económicos e sociais da presente proposta sejam superiores aos eventuais inconvenientes. Os impactos esperados não são considerados suficientemente importantes para merecer uma plena avaliação de impacto.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

A base jurídica da Directiva 2000/75/CE é o segundo travessão do artigo 15.º da Directiva 92/119/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que estabelece medidas comunitárias gerais de luta contra certas doenças animais, bem como medidas específicas respeitantes à doença vesiculosa do suíno («acto de base»), o qual estabelece que o Conselho pode adoptar disposições específicas relativas às medidas de luta e de erradicação próprias de qualquer das doenças animais constantes da lista do anexo I da directiva, deliberando por maioria qualificada e sob proposta da Comissão. Uma vez que o acto de base que prevê esta base jurídica se mantém em vigor, a legalidade dos poderes conferidos ao Conselho pelo presente acto não é afectada com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa e estas competências continuam a ser exclusivas do Conselho.

4. RELAÇÃO COM OUTRAS INICIATIVAS DA UE

A presente proposta está em conformidade com a Estratégia de Saúde Animal (2007-2013) «Mais vale prevenir do que remediar», dado que se orienta para uma abordagem mais flexível relativamente à vacinação, bem como para a melhoria das actuais medidas de controlo das principais doenças animais.

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

que altera a Directiva 2000/75/CE no que respeita à vacinação contra a febre catarral ovina

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 92/119/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que estabelece medidas comunitárias gerais de luta contra certas doenças animais, bem como medidas específicas respeitantes à doença vesiculosa do suíno¹, nomeadamente o artigo 15.º, segundo travessão,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2000/75/CE do Conselho, de 20 de Novembro de 2000, que aprova disposições específicas relativas às medidas de luta e de erradicação da febre catarral ovina ou língua azul² define as regras de controlo e as medidas de luta contra a febre catarral ovina, bem como as medidas de erradicação, incluindo regras relativas ao estabelecimento de zonas de protecção e de vigilância e à utilização de vacinas contra a febre catarral ovina.
- (2) No passado, só esporadicamente se registaram na União Europeia incursões de determinados serótipos do vírus da febre catarral ovina. Essas incursões ocorreram principalmente em zonas meridionais da União. Contudo, após a adopção da Directiva 2000/75/CE e, em especial, após a introdução na União dos serótipos 1 e 8 do vírus da febre catarral ovina, nos anos de 2006 e 2007, o vírus da febre catarral ovina generalizou-se na União, com potencial para se tornar endémico em certas áreas. Tornou-se, pois, difícil controlar a propagação desse vírus.
- (3) As regras relativas à vacinação contra a febre catarral ovina definidas na Directiva 2000/75/CE baseiam-se na experiência adquirida com a utilização das chamadas «vacinas vivas modificadas» ou «vacinas vivas atenuadas», que eram as únicas vacinas disponíveis, aquando da adopção da directiva. A utilização dessas vacinas pode conduzir a uma circulação indesejável local do vírus da vacina também em animais não vacinados.

¹ JO L 62 de 15.3.1993, p. 69.

² JO L 327 de 22.12.2000, p. 74.

- (4) Nos últimos anos, em resultado das novas tecnologias, ficaram disponíveis «vacinas inactivadas» contra a febre catarral ovina, que não apresentam riscos para os animais não vacinados. A generalização da utilização destas vacinas durante a campanha de vacinação nos anos de 2008 e 2009 deu origem a uma melhoria significativa da situação sanitária. É hoje consensual que a vacinação com vacinas inactivadas é o melhor instrumento para o controlo da febre catarral ovina e a prevenção da doença clínica na União.
- (5) A fim de garantir um melhor controlo da propagação do vírus da febre catarral ovina e reduzir os encargos que pesam sobre o sector agrícola devido a esta doença, convém alterar as regras vigentes em matéria de vacinação estabelecidas na Directiva 2000/75/CE, para ter em conta os recentes desenvolvimentos tecnológicos na produção de vacinas.
- (6) As alterações previstas na presente directiva devem tornar as regras em matéria de vacinação mais flexíveis e ter igualmente em conta o facto de estarem actualmente disponíveis vacinas inactivadas, que também podem ser utilizadas com êxito fora das zonas sujeitas a restrições à circulação de animais.
- (7) Por outro lado, não deve excluir-se a utilização de vacinas vivas atenuadas, desde que se tomem medidas cautelares adequadas, dado que a sua utilização poderá ainda ser necessária em certas circunstâncias, como, por exemplo, após a introdução de um novo serótipo do vírus da febre catarral ovina, contra o qual podem não existir vacinas inactivadas.
- (8) A Directiva 2000/75/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 2000/75/CE é alterada do seguinte modo:

- (1) Ao artigo 2.º é aditada a seguinte alínea j):
 - «j) «vacinas vivas atenuadas», vacinas produzidas por adaptação de isolados do vírus da febre catarral ovina através de passagens em série na cultura de tecidos ou em ovos de galinha embrionados.»
- (2) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

- 1 A autoridade competente de um Estado-Membro pode autorizar a utilização de vacinas contra a febre catarral ovina desde que:
 - a) essa decisão seja tomada com base no resultado de uma avaliação dos riscos específica realizada pela autoridade competente;
 - b) a Comissão seja informada antes de a vacinação ser efectuada.

- 2 Sempre que forem utilizadas vacinas vivas atenuadas, os Estados-Membros devem garantir que a autoridade competente delimita:
- a) uma zona de protecção constituída, pelo menos, pela zona de vacinação;
 - b) uma zona de vigilância constituída por uma parte do território da União com uma extensão mínima de 50 quilómetros para além dos limites da zona de protecção.»
- (3) No artigo 6.º, n.º 1, a alínea d) passa a ter a seguinte redacção:
- «d) Põe em prática as medidas adoptadas nos termos do artigo 20.º, nomeadamente no que se refere à execução de um programa de vacinação ou de quaisquer outras medidas alternativas;»
- (4) No artigo 8.º, n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:
- «b) A zona de vigilância é constituída por uma parte do território da União com uma extensão mínima de 50 quilómetros para além dos limites da zona de protecção e na qual não tenha sido feita qualquer vacinação sistemática contra a febre catarral ovina com vacinas vivas atenuadas no decurso dos últimos 12 meses;»
- (5) O artigo 10.º, n.º 2, passa a ter a seguinte redacção:
- ‘2. Seja proibida qualquer vacinação contra a febre catarral ovina com vacinas vivas atenuadas na zona de vigilância.»

Artigo 2.º

- (1) Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Abril de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre as mesmas e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Maio de 2011.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

- (2) Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*