

**SL**

**SL**

**SL**



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 15.11.2010  
COM(2010) 666 konč.

2010/0326 (NLE)

Predlog

**DIREKTIVA SVETA**

**o spremembi Direktive 2000/75/ES glede cepljenja proti boleznimodrikastega jezika**

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OZADJE PREDLOGA

Bolezen modrikastega jezika prizadene prežvekovalce (kot so govedo, ovce in koze) ter se prenaša z insektnimi vektorji, ki širijo virus z ene živali na drugo. To pomeni, da sta pojav bolezni in njeno širjenje odvisna predvsem od okoljskih razmer, ter da ukrepi, ki se ponavadi uvedejo za nadzor nalezljivih živalskih bolezni, kot sta slinavka in parkljevka, niso primerni za nadzor in izkoreninjenje bolezni modrikastega jezika. V ugodnih okoljskih in klimatskih razmerah se bolezen v popolnoma dovzetnih (tj. neimunih) populacijah prežvekovalcev lahko pojavi pozno poleti oziroma jeseni v epidemičnih valovih, ki jih je izjemno težko nadzorovati. Na splošno nadzor bolezni modrikastega jezika temelji na kombinaciji cepljenja, zaščite pred vektorji in omejitvah gibanja živali.

Ta bolezen je v EU veljala za eksotično do poznih devetdesetih let prejšnjega stoletja, saj so do takrat poročali le o občasnih vdorih v južnem delu EU. Vendar pa se je stanje dramatično spremenilo od začetka 21. stoletja: več epidemičnih valov bolezni se je pojavilo v številnih državah članicah, vključno v osrednji in severni Evropi, kar je povzročilo znatne izgube glede obolevnosti, umrljivosti in oviranja trgovine z živimi živalmi. V zadnjih nekaj letih se je stanje občutno izboljšalo kot posledica velikih akcij cepljenja, ki jih je v večini sofinancirala Unija (približno 150 milijonov EUR v letu 2008, in dodelitev približno 120 milijonov EUR v letu 2009 in približno 100 milijonov EUR v prihodnjih letih), ter so temeljile na novih „inaktiviranih cepivih“, ki so na voljo od leta 2008 dalje. Vendar pa je bolezen začela kazati znake, da lahko postane endemična na nekaterih območjih in obstaja možnost, da se v prihodnosti od tam lahko začnejo širiti nadaljnji epidemični valovi bolezni.

Direktiva Sveta 2000/75/ES z dne 20. novembra 2000 določa posebne določbe za boj zoper bolezen modrikastega jezika in njeno izkoreninjenje, vključno s pravili o cepljenju. Ta pravila temeljijo na izkušnjah s tako imenovanimi „modificiranimi živimi cepivi“ ali „oslabljenimi živimi cepivi“, ki so bila edina cepiva na voljo, ko je bila Direktiva pred desetletjem sprejeta. Navedena cepiva lahko povzročijo nezaželeno kroženje cepilnega virusa med necepljenimi živalmi na območjih, kjer je bilo cepivo uporabljeno. Vendar je v zadnjih nekaj letih več podjetij razvilo inaktivirana cepiva, ki se široko uporabljajo v EU. Ta inaktivirana cepiva ne pomenijo tveganja, da bi prišlo do nezaželenega kroženja cepilnega virusa.

Danes obstaja splošno soglasje, da je cepljenje z navedenimi cepivi najprimernejše orodje za nadzor bolezni modrikastega jezika in preprečevanje klinične bolezni v EU. Vendar je njihova uporaba omejena s trenutnimi pravili, ki predvsem predvidevajo uporabo le na območjih, kjer se je bolezen pojavila in za katera so zato veljale omejitve gibanja živali.

Za zagotovitev boljšega nadzora bolezni modrikastega jezika in zmanjšanja bremena, ki ga kmetijskemu sektorju povzroča ta bolezen, je primerno prilagoditi trenutna pravila o cepljenju najnovejšemu tehnološkemu razvoju pri proizvodnji cepiv. Ta predlog spreminja pravila o cepljenju, kot so trenutno določena v Direktivi 2000/75/ES, da bi bila ta prožnejša ter upoštevala dejstvo, da so zdaj na voljo inaktivirana cepiva, ki se jih lahko uspešno uporabi zunaj območij, za katera veljajo

omejitve gibanja živali. Vendar pa uporaba oslabljenih živih cepiv ne sme biti izvzeta, če se uvedejo ustrezni varnostni ukrepi, saj bi ta lahko bila še vedno potrebna v določenih razmerah, kot na primer po pojavu novega serotipa virusa bolezn modrikastega jezika, proti kateremu inaktivirana cepiva morda še ne bodo na voljo.

## 2. NAJPRIMERNEJŠA MOŽNOST IN OCENA NJENEGA VPLIVA

### 2.1 Razlogi za spremembo zakonodajnega okvira EU v primerjavi z drugimi možnostmi

Obstoječa pravila prepovedujejo uporabo cepiv proti bolezn modrikastega jezika zunaj „območij z omejitvami“. Posledično morajo države članice, ki želijo izvesti preventivna cepljenja, obdržati območje z omejitvami več kot dve leti po odsotnosti kroženja virusa, medtem ko se druge države članice odločijo, da postanejo del območja z omejitvami, čeprav se bolezen modrikastega jezika ni nikoli pojavila. To vodi do nepotrebnih omejitev na zadevnih območjih, kar pomeni dodatno breme za kmete in nacionalne organe.

V zadnjih treh letih so postala na voljo sodobna inaktivirana cepiva proti bolezn modrikastega jezika, ki bi se lahko varno uporabljala zunaj območij z omejitvami. Določbe o cepljenju proti bolezn modrikastega jezika bi bilo zato treba spremeniti, da bi omogočale državam članicam razvoj nacionalnih strategij o preventivi in nadzoru bolezn brez nepotrebne poseganja Unije.

### 2.2 Gospodarski in družbeni vplivi predloga

Pričakuje se, da bo predlog zmanjšal škodljiv gospodarski in družbeni vpliv ter breme, povezano z izvajanjem nekaterih veterinarskih omejitev, ki so posledica bolezn modrikastega jezika, s povečanjem števila možnosti, ki so na voljo, za nadzor bolezn. Vendar je težko natančno številčno opredeliti navedene koristi, saj se bodo spreminjale glede na zelo nepredvidljiv način razvoja bolezn v Evropi.

#### 2.2.1 Gospodarski vplivi

##### A. *Vplivi na sofinancirane programe nadzora živalskih bolezn*

Ta predlog ne vpliva na ukrepe nadzora, vključno s programi cepljenja, ki se izvajajo na območjih, prizadetih zaradi bolezn modrikastega jezika. Zato predlog ne bo neposredno vplival na letne in večletne programe EU za izkoreninjenje, nadzor in spremljanje nekaterih živalskih bolezn.

##### B. *Vplivi na kmetijski sektor*

Z dovoljenjem široke uporabe cepljenja v Uniji bi ta predlog lahko zmanjšal negativni gospodarski vpliv bolezn modrikastega jezika, ki ga bolezen povzroča z neposrednimi ali posrednimi izgubami (obolevnost in umrljivost, oviranje trgovine z živimi prežvekovalci). Poleg tega je lahko pričakovati pozitiven učinek na

breme kmetov zaradi ukrepov nadzora bolezni in omejitev trgovine, ki trenutno velja na območjih, kjer se izvaja cepljenje in so zato trenutno vključena v območja z omejitvami (glej 2.1).

*C. Vplivi na druge vrste subjektov*

Predlog bo dopuščal širšo uporabo cepljenja in zato možnost za večji trg za farmacevtske družbe, ki proizvajajo inaktivirana cepiva proti bolezni modrikastega jezika.

*D. Vplivi na upravne stroške*

Ne pričakuje se, da bi širša in prožnejša uporaba inaktiviranih cepiv proti bolezni modrikastega jezika kakor koli vplivala na upravne obremenitve držav članic. Razen informacij, ki jih morajo države članice predložiti Komisiji o svoji nameri, da vzpostavijo program cepljenja, ni treba izvesti nobene dodatne registracije ali postopkov.

2.2.2 Družbeni vplivi

Razen nekaterih pozitivnih učinkov, ki izhajajo iz fleksibilnosti, ki bo omogočena državam članicam, kmetom in drugim imetnikom živali pri odločanju o strategiji nadzora bolezni modrikastega jezika, se ne pričakuje, da bi predlog znatno vplival na družbo.

2.3 Sklepna ugotovitev

Komisija meni, da je treba spremeniti zakonodajo, da bo ta odsevala tehnološki napredek na področju razvoja cepiv. Trenutne ovire za preventivno cepljenje zunaj območij, za katera veljajo omejitve gibanja živali, niso potrebne, če se uporabljajo sodobna varna „inaktivirana cepiva“. Predlagana sprememba bo olajšala postopek sprejemanja odločitev o strategijah nadzora bolezni modrikastega jezika na podlagi posebnih okoliščin znotraj držav članic brez nepotrebnega poseganja Unije.

Pričakuje se, da bo ta pristop izpolnil zahteve več držav članic in prejel podporo zainteresiranih strani. Prav tako se ocenjuje, da bodo morebitne gospodarske in družbene koristi tega predloga verjetno prevladale nad morebitnimi pomanjkljivostmi. Pričakovani vplivi se ne štejejo za dovolj pomembne, da bi bilo treba izvesti celotno oceno učinka.

### **3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA**

Pravna podlaga za Direktivo 2000/75/ES je druga alineja člena 15 Direktive Sveta 92/119/EGS z dne 17. decembra 1992 o splošnih ukrepih Skupnosti za nadzor nad določenimi živalskimi boleznimi in o posebnih ukrepih v primeru vezikularne bolezni prašičev („temeljni akt“), ki določa, da lahko Svet s kvalificirano večino na predlog Komisije sprejme posebne določbe v zvezi z ukrepi za nadzor in izkoreninjenje katerih koli živalskih bolezni, ki so naštet v Prilogi I Direktive. Ker temeljni akt, ki daje pravno podlago, še vedno velja, veljavnost Lizbonske pogodbe

ne vpliva na zakonitost pooblastil, ki so dane Svetu s tem aktom, ta pooblastila pa ostanejo v izključni pristojnosti Sveta.

#### **4. POVEZAVE Z DRUGIMI POBUDAMI EU**

Ta predlog je v skladu s strategijo za zdravstveno varstvo živali (2007–2013) „Bolje preprečiti kot zdraviti“, saj pomeni korak k prožnejšemu pristopu do cepljenja kot tudi izboljšanju trenutnih ukrepov za nadzor resnejših bolezni živali.

Predlog

**DIREKTIVA SVETA**

**o spremembi Direktive 2000/75/ES glede cepljenja proti bolezni modrikastega jezika**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 92/119/EGS z dne 17. decembra 1992 o splošnih ukrepih Skupnosti za nadzor nad določenimi živalskimi boleznimi in o posebnih ukrepih v primeru vezikularne boleznimi prašičev<sup>1</sup>, ter zlasti druge alineje člena 15 Direktive,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 2000/75/ES z dne 20. novembra 2000 o določitvi posebnih določb za boj zoper in izkoreninjenje boleznimi modrikastega jezika<sup>2</sup> določa pravila in ukrepe nadzora za boj zoper bolezen modrikastega jezika in njeno izkoreninjenje, vključno s pravili o vzpostavitvi okuženih in ogroženih območij ter uporabi cepiv proti boleznimi modrikastega jezika.
- (2) V preteklosti so bili v Uniji evidentirani le občasni vdori nekaterih serotipov virusa boleznimi modrikastega jezika. Ti vdori so se pojavili predvsem v južnih delih Unije. Vendar pa je po sprejetju Direktive 2000/75/ES in zlasti po pojavu serotipov 1 in 8 virusa boleznimi modrikastega jezika v letih 2006 in 2007 virus boleznimi modrikastega jezika postal bolj široko razširjen v Uniji z možnostjo, da postane endemičen na določenih območjih. Zato je širitev navedenega virusa postalo težko nadzirati.
- (3) Pravila o cepljenju proti boleznimi modrikastega jezika, kot so določena v Direktivi 2000/75/ES, temeljijo na izkušnjah z uporabo tako imenovanih „modificiranih živih cepiv“ ali „oslabljenih živih cepiv“, ki so bila edina cepiva na voljo, ko je bila Direktiva sprejeta. Uporaba navedenih cepiv lahko pripelje do nezaželenega lokalnega kroženja cepilnega virusa tudi med necepljenimi živalmi.
- (4) V zadnjih letih so kot posledica nove tehnologije postala na voljo „inaktivirana cepiva“ proti boleznimi modrikastega jezika, ki ne pomenijo navedenega tveganja za necepljene živali. S široko uporabo takih cepiv med akcijo cepljenja v letih 2008 in 2009 se je stanje glede boleznimi znatno izboljšalo. Splošno sprejeto je, da je cepljenje z inaktiviranimi cepivi najprimernejše orodje za nadzor boleznimi modrikastega jezika in preprečevanje klinične boleznimi v Uniji.

---

<sup>1</sup> UL L 62, 15.3.1993, str. 69.

<sup>2</sup> UL L 327, 22.12.2000, str. 74.

- (5) Za zagotovitev boljšega nadzora boleznih modrikastega jezika in zmanjšanja bremena, ki ga kmetijskemu sektorju povzroča navedena bolezen, je primerno spremeniti trenutna pravila o cepljenju iz Direktive 2000/75/ES, da se upošteva najnovejši tehnološki razvoj pri proizvodnji cepiv.
- (6) Spremembe iz te direktive morajo narediti pravila o cepljenju prožnejša in obenem upoštevati dejstvo, da so zdaj na voljo inaktivirana cepiva, ki se lahko uspešno uporabljajo tudi zunaj območij, za katera veljajo omejitve gibanja živali.
- (7) Poleg tega uporaba oslabljenih živih cepiv ne sme biti izvzeta, če se uvedejo ustrezni varnostni ukrepi, saj bi ta lahko bila še vedno potrebna v določenih razmerah, kot na primer po pojavu novega serotipa virusa boleznih modrikastega jezika, proti kateremu inaktivirana cepiva morda še ne bodo na voljo.
- (8) Direktivo 2000/75/ES je zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

### *Člen 1*

Direktiva 2000/75/ES se spremeni:

- (1) V členu 2 se doda naslednja točka (j):

„(j) „*oslabljena živa cepiva*“: cepiva, ki so proizvedena s prilagoditvijo v naravi prisotnih izolatov virusa boleznih modrikastega jezika z zaporednimi pasažami na tkivnih kulturah ali na oplojenih kokošjih jajcih.“

- (2) Člen 5 se nadomesti z naslednjim:

### *„Člen 5*

1. Pristojni organ države članice lahko dovoli uporabo cepiva proti boleznih modrikastega jezika, če:
  - (a) taka odločitev temelji na rezultatih posebne ocene tveganja, ki jo je izvedel pristojni organ;
  - (b) je Komisija obveščena pred izvajanjem takega cepljenja.
2. Kadar koli se uporabijo oslabljena živa cepiva, države članice zagotovijo, da pristojni organ določi meje:
  - (a) okuženega območja, ki vključuje vsaj območje cepljenja;
  - (b) ogroženega območja, ki vključuje del ozemlja Unije in sega najmanj 50 kilometrov čez meje okuženega območja.“
- (3) V členu 6(1) se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) izvaja ukrepe, sprejete v skladu s postopkom iz člena 20(2), še zlasti v zvezi z uvedbo kakršnega koli programa cepljenja ali drugih alternativnih ukrepov;“

- (4) V členu 8(2) se točka (b) nadomesti z naslednjim:
- „(b) Ogroženo območje obsega del ozemlja Skupnosti, ki sega najmanj 50 kilometrov čez meje okuženega območja in na katerem ni bilo v zadnjih dvanajstih mesecih opravljeno nikakršno cepljenje proti boleznim modrikastega jezika z oslabljenimi živimi cepivi.“
- (5) V členu 10 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:
- „2. je na ogroženem območju prepovedano kakršno koli cepljenje proti boleznim modrikastega jezika z oslabljenimi živimi cepivi.“

### *Člen 2*

- (1) Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise za uskladitev s to direktivo najpozneje do 30. aprila 2011. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. maja 2011.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

- (2) Države članice Komisiji sporočijo besedilo bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

### *Člen 3*

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

### *Člen 4*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Svet*  
*Predsednik*