

## STANOWISKO RADY (UE) NR 5/2012 W PIERWSZYM CZYTANIU

w sprawie przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2000/75/WE w zakresie szczepień przeciw chorobie niebieskiego języka

Przyjęte przez Radę w dniu 15 grudnia 2011 r.

(2012/C 46 E/02)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Rady 2000/75/WE z dnia 20 listopada 2000 r. ustanawiająca przepisy szczególne dotyczące kontroli i zwalczania choroby niebieskiego języka <sup>(3)</sup> ustanawia zasady i środki kontroli w celu zwalczania choroby niebieskiego języka, w tym zasady dotyczące ustanowienia obszarów ochronnych i obszarów nadzoru oraz użycia szczepionek przeciw chorobie niebieskiego języka.

(2) W przeszłości w Unii odnotowywano jedynie sporadyczne wtargnięcia niektórych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka. Wtargnięcia te występowały głównie w południowych częściach Unii. Jednakże od chwili przyjęcia dyrektywy 2000/75/WE, a w szczególności od pojawienia się w Unii serotypów 1 i 8 wirusa choroby niebieskiego języka w latach 2006 i 2007, wirus choroby niebieskiego języka rozpowszechnił się znacznie w Unii, stwarzając zagrożenie endemicznego występowania na niektórych obszarach. W konsekwencji kontrolowanie rozprzestrzeniania się tego wirusa stało się trudne.

(3) Zasady dotyczące szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka ustanowione w dyrektywie 2000/75/WE opierają się na doświadczeniu w stosowaniu tak zwanych „szczepionek żywych modyfikowanych” lub „szczepionek

żywych atenuowanych”, które były jedynymi dostępnymi szczepionkami w czasie, gdy przyjęto wspomnianą dyrektywę. Użycie tych szczepionek może również prowadzić do niepożądanego miejscowego krążenia wirusa szczepionkowego wśród zwierząt nieszczepionych.

(4) W ostatnich latach w wyniku opracowania nowej technologii dostępne stały się „szczepionki inaktywowane” przeciwko chorobie niebieskiego języka, które nie stwarzają ryzyka niepożądanego miejscowego krążenia wirusa szczepionkowego wśród zwierząt nieszczepionych. Szerokie użycie takich szczepionek w trakcie kampanii szczepień w latach 2008 i 2009 doprowadziło do znaczącej poprawy sytuacji w kwestii choroby. Obecnie panuje powszechna zgoda, że użycie szczepionek inaktywowanych jest preferowanym narzędziem zwalczania choroby niebieskiego języka i zapobiegania występowaniu klinicznych przypadków choroby w Unii.

(5) W celu zapewnienia lepszej kontroli rozprzestrzeniania się wirusa choroby niebieskiego języka i ograniczenia obciążenia sektora rolnego powodowanego tą chorobą, należy zmienić obecne przepisy dotyczące szczepień określone w dyrektywie 2000/75/WE celem uwzględnienia ostatnich zmian technologii wytwarzania szczepionek.

(6) Aby nowe przepisy mogły obowiązywać w sezonie szczepień na 2012 r., niniejsza dyrektywa powinna wejść w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

(7) Zmiany przewidziane w niniejszej dyrektywie powinny uelastyczyć przepisy dotyczące szczepień oraz uwzględnić fakt, iż dostępne są już szczepionki inaktywowane, które mogą być z powodzeniem stosowane również poza obszarami objętymi ograniczeniami dotyczącymi przemieszczania zwierząt.

(8) Ponadto nie należy wykluczać użycia szczepionek żywych atenuowanych, pod warunkiem podjęcia odpowiednich środków ostrożności, gdyż ich użycie może być nadal konieczne w pewnych okolicznościach, takich jak przypadki pojawienia się nowego serotypu wirusa choroby niebieskiego języka, przeciwko któremu szczepionki inaktywowane mogą być niedostępne.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 132 z 3.5.2011, s. 92.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 kwietnia 2011 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 74.

(9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2000/75/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W dyrektywie 2000/75/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 2 dodaje się literę w brzmieniu:

„j) »szczepionki żywe atenuowane«: szczepionki wytwarzane z izolatów terenowych wirusa choroby niebieskiego języka, adaptowanych na hodowli komórkowej lub na zarodkach kurzych metodą namnażania w kolejnych pasażach.”.

2) Art. 5 otrzymuje brzmienie:

#### „Artykuł 5

1. Właściwy organ państwa członkowskiego może podjąć decyzję o dopuszczeniu użycia szczepionek przeciwko chorobie niebieskiego języka, pod warunkiem że:

- a) decyzja taka opiera się na wynikach szczegółowej oceny ryzyka przeprowadzonej przez właściwy organ;
- b) Komisja jest poinformowana, zanim zostanie przeprowadzone takie szczepienie ochronne.

2. W każdym przypadku zastosowania szczepionek żywych atenuowanych państwa członkowskie zapewniają rozgraniczenie przez właściwy organ:

- a) obszaru ochronnego, obejmującego co najmniej obszar szczepień ochronnych;
- b) obszaru nadzoru, obejmującego część terytorium Unii o zasięgu wykraczającym o co najmniej 50 kilometrów poza granice obszaru ochronnego.”.

3) W art. 6 ust. 1, lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) stosuje środki przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 20 ust. 2, w szczególności w odniesieniu do każdego programu szczepień lub innych alternatywnych środków;”.

4) W art. 8 ust. 2, lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) Obszar nadzoru obejmuje część terytorium Unii o zasięgu wykraczającym o co najmniej 50 kilometrów poza granice obszaru ochronnego, i w którym nie przeprowadzono szczepień ochronnych przeciwko chorobie niebieskiego języka z użyciem szczepionek żywych atenuowanych w ciągu poprzednich 12 miesięcy.”.

5) W art. 10, pkt 2) otrzymuje brzmienie:

„2) obowiązywał zakaz szczepień ochronnych przeciwko chorobie niebieskiego języka z użyciem szczepionek żywych atenuowanych.”.

#### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia ... (\*), przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy najpóźniej od dnia ... (\*\*).

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu  
Europejskiego

...

Przewodniczący

W imieniu Rady

...

Przewodniczący

(\*) Sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

(\*\*) Sześć miesięcy i jeden dzień po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

## UZASADNIENIE RADY

### I. WPROWADZENIE

W dniu 15 listopada 2010 r. Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący dyrektywy Rady przygotowany w oparciu o art. 15 dyrektywy Rady 92/119/EWG<sup>(1)</sup>. Za radą Służby Prawnej Rady pochodna podstawa prawna wniosku Komisji została zastąpiona art. 43 ust. 2 TFUE, który zakłada stosowanie zwykłej procedury ustawodawczej<sup>(2)</sup>.

Parlament Europejski wydał opinię w dniu 7 kwietnia 2011 r.<sup>(3)</sup>

Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął opinię w dniu 15 marca 2011 r.<sup>(4)</sup>

W myśl art. 294 Traktatu, Rada przyjęła stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 15 grudnia 2011 r.

### II. CELE

Projekt dyrektywy ma na celu uaktualnienie i uelastycznienie obecnych przepisów dotyczących szczepień przeciw chorobie niebieskiego języka określonych w dyrektywie 2000/75/WE. Choroba niebieskiego języka jest chorobą dotykającą zwierzęta należące do przeżuwaczy (bydło, owce i kozy), przenoszona z jednego zwierzęcia na drugie przez owady. Preferowanym narzędziem zwalczania choroby niebieskiego języka i zapobiegania występowaniu klinicznych przypadków choroby w UE są szczepienia. Stosowanie ich ograniczone jest jednak przez obowiązujące przepisy dyrektywy 2000/75/WE, przewidujące użycie szczepionek jedynie na tych obszarach, na których choroba wystąpiła i które tym samym podlegają ograniczeniom dotyczącym przemieszczania zwierząt. Przepisy te opierają się na doświadczeniach z tak zwanymi „żywymi szczepionkami modyfikowanymi” lub „żywymi szczepionkami atenuowanymi”, które były jedynymi dostępnymi szczepionkami, gdy 10 lat temu przyjęto dyrektywę. Szczepionki te mogą prowadzić do niepożądanego krążenia wirusa szczepionkowego między zwierzętami nieszczepionymi na obszarach, na których szczepionka jest używana. Wprowadzając nowe, elastyczne przepisy zawarte w projekcie dyrektywy kierowano się faktem, że aktualnie są dostępne szczepionki inaktywowane, które mogą być z powodzeniem stosowane poza obszarami objętymi ograniczeniami dotyczącymi przemieszczania zwierząt.

### III. ANALIZA STANOWISKA RADY

W stanowisku Rady potwierdzono cele zaproponowane przez Komisję i zawarto praktycznie całość poprawek Parlamentu Europejskiego z pierwszego czytania.

W szczególności Rada podziela pogląd Parlamentu Europejskiego, zgodnie z którym art. 43 ust. 2 TFUE jest prawidłową podstawą prawną tej dyrektywy. Stanowisko to zostało potwierdzone przez Coreper (część I), który, zgodnie z sugestią Służby Prawnej Rady, by nie stosować do przedmiotowego wniosku pochodnej podstawy prawnej, postanowił na posiedzeniu w dniu 26 stycznia 2011 r., że przedstawi Parlamentowi Europejskiemu propozycję takiej modyfikacji podstawy prawnej przez współustawodawców, ponieważ służby Komisji nie były w stanie zagwarantować szybkiego ponownego przedłożenia wniosku ze zmienioną w taki sposób podstawą prawną<sup>(5)</sup>.

Stanowisko Rady wprowadza zmiany w opinii Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu jedynie w dwu obszarach:

1. Skreślony zostaje szczegółowy obowiązek stosowania tabel korelacji, natomiast wszystkie pozostałe wymagania dotyczące przekazywania Komisji przepisów krajowych są w stanowisku Rady zachowane. Rada uważa, że jest to zgodne z konkluzją osiągniętą w wyniku negocjacji horyzontalnych między Instytucjami dotyczących tabel korelacji oraz przyjmuje do wiadomości fakt potwierdzenia przez przedstawiciela Komisji, że Komisja nie uważa takiego szczegółowego wymagania za uzasadnione w przedmiotowej dyrektywie.
2. Druga zmiana dotyczy terminu transpozycji dyrektywy do prawa krajowego.

---

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzająca ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęchorkowej świń (Dz.U. L 62 z 15.3.1993, s. 69).

<sup>(2)</sup> Dok. 5498/11.

<sup>(3)</sup> P7\_TA-PROV(2011)0147.

<sup>(4)</sup> NAT/512 – CESE 538/11.

<sup>(5)</sup> Dok. 5498/11 i 5499/11.