

Czwartek, 7 kwietnia 2011 r.

Szczepienia przeciw chorobie niebieskiego języka ***I

P7_TA(2011)0147

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 7 kwietnia 2011 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2000/75/WE w zakresie szczepień przeciw chorobie niebieskiego języka (COM(2010)0666 – 05499/2011 – C7-0032/2011 – 2010/0326(COD))

(2012/C 296 E/40)

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Radzie (COM(2010)0666),
 - uwzględniając pismo Rady z 26 stycznia 2011 r., w którym stwierdziła, że należy zmienić podstawę prawną wniosku, i zwróciła się do Parlamentu Europejskiego o przyjęcie stanowiska w sprawie wniosku Komisji na podstawie art. 43 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (05499/2011 - C7-0032/2011),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 i art. 43 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 15 marca 2011 r. ⁽¹⁾,
 - uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej zmiany podstawy prawnej wniosku,
 - uwzględniając art. 55 i 37 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi (A7-0121/2011),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom państw członkowskich.

⁽¹⁾ Dotychczas niepublikowana w Dzienniku Urzędowym.

Czwartek, 7 kwietnia 2011 r.

P7_TC1-COD(2010)0326**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 7 kwietnia 2011 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/.../UE zmieniającej dyrektywę 2000/75/WE w zakresie szczepień przeciw chorobie niebieskiego języka**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

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 ⁽³⁾ 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 ataki niektórych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka. Ataki te wystąpiły głównie w południowych częściach Unii. Jednakże od czasu przyjęcia dyrektywy 2000/75/WE, a w szczególności od czasu pojawienia się w Unii serotypów 1 i 8 wirusa choroby niebieskiego języka w latach 2006 i 2007, wirus choroby niebieskiego języka stał się bardziej powszechny w Unii, a na niektórych obszarach istnieje możliwość wystąpienia endemii. Trudne zatem stało się kontrolowanie rozprzestrzeniania się tego wirusa.
- (3) Zasady dotyczące szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka ustanowione w dyrektywie 2000/75/WE opierają się na doświadczeniu w stosowaniu tak zwanych „żywych szczepionek modyfikowanych” lub „żywych szczepionek atenuowanych”, które były jedynymi dostępnymi szczepionkami w czasach, gdy przyjęto wspomnianą dyrektywę. Użycie tych szczepionek może prowadzić do niepożądanego występowania wirusa szczepionkowego również u zwierząt nieszczepionych.
- (4) W ostatnich latach w wyniku opracowania nowej technologii dostępne stały się „inaktywowane szczepionki” przeciwko chorobie niebieskiego języka, które nie stanowią zagrożenia dla nieszczepionych zwierząt. 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 szczepienie inaktywowanymi szczepionkami 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 technologicznych w produkcji szczepionek.
- (6) **Aby nowe przepisy mogły obowiązywać w sezonie szczepień na 2011 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 inaktywowane szczepionki, które mogą być z powodzeniem stosowane również poza obszarami objętymi ograniczeniami dotyczącymi przemieszczania zwierząt.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 15.3.2011 (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 kwietnia 2011 r.⁽³⁾ Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 74.

Czwartek, 7 kwietnia 2011 r.

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

(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) »żywe szczepionki atenuowane«: szczepionki produkowane przez adaptację izolatów terenowych wirusa choroby niebieskiego języka do hodowli komórkowych 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 żywych szczepionek 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 żywych szczepionek atenuowanych w ciągu poprzednich 12 miesięcy.”.

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

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

Czwartek, 7 kwietnia 2011 r.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 **czerwca** 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy **najpóźniej** od dnia 1 **lipca** 2011 r.

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
