

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1183****z dnia 14 lipca 2016 r.****zatwierdzająca program szczepień interwencyjnych przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła w Bułgarii oraz zmieniająca załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2016/645***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4360)***(Jedynie tekst w języku bułgarskim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotyczącą kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrzspółnotowym w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 9 ust. 4,uwzględniając dyrektywę Rady 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. dotyczącą kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych mających zastosowanie w handlu wewnątrzspółnotowym niektórymi żywymi zwierzętami i produktami w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego <sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 10 ust. 4,uwzględniając dyrektywę Rady 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzającą ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej świń <sup>(3)</sup>, w szczególności jej art. 14 ust. 2, art. 19 ust. 1 lit. a), art. 19 ust. 3 lit. a) i art. 19 ust. 6,uwzględniając dyrektywę Rady 2002/99/WE z dnia 16 grudnia 2002 r. ustanawiającą przepisy o wymaganiach zdrowotnych dla zwierząt regulujące produkcję, przetwarzanie, dystrybucję oraz wprowadzanie produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(4)</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 92/119/EWG określa ogólne środki zwalczania stosowane w przypadku wystąpienia ogniska niektórych chorób zwierząt, w tym choroby guzowatej skóry bydła (LSD). Takie środki zwalczania obejmują ustanowienie obszarów zapowietrzonych i zagrożonych wokół zakażonego gospodarstwa, przewidują również szczepienia interwencyjne w przypadku wystąpienia ogniska LSD jako uzupełnienie innych środków zwalczania.
- (2) Dnia 12 kwietnia 2016 r. Bułgaria powiadomiła Komisję o podejrzeniu wystąpienia choroby guzowatej skóry bydła w dwóch gospodarstwach utrzymujących bydło w wioskach Woden i Czernogorowo w gminie Dimitrowgrad w obwodzie Chaskowo w środkowo-południowej części Bułgarii, ok. 80 km od granicy z sąsiednimi państwami. Dnia 13 kwietnia 2016 r., po potwierdzeniu dwóch pierwszych ognisk w obwodzie Chaskowo, Bułgaria zgłosiła przypadki LSD w większej liczbie obwodów. W dniu 20 maja 2016 r. Bułgaria powiadomiła Komisję o wystąpieniu 98 potwierdzonych ognisk LSD, z których 19 odnotowano w obwodzie Chaskowo, 8 w obwodzie Stara Zagora, 5 w obwodzie Płowdiw, 54 w obwodzie Błagojewgrad, 6 w obwodzie Kiustendil, jedno w obwodzie Pernik, a 5 w obwodzie Smolan.
- (3) Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się LSD do innych regionów Bułgarii oraz do innych państw członkowskich i państw trzecich, Komisja przyjęła decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2016/645 <sup>(5)</sup>. W tej decyzji wykonawczej ustanowiono pewne środki ochronne dotyczące potwierdzonego wystąpienia LSD w Bułgarii i wprowadzono na szczeblu unijnym obszar objęty ograniczeniami, który określono w załączniku do tej decyzji; obejmuje on obszar, na którym potwierdzono LSD, oraz obszary zapowietrzone i zagrożone, które Bułgaria wprowadziła zgodnie z art. 10 dyrektywy 92/119/WE.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 395 z 30.12.1989, s. 13.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 29.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 62 z 15.3.1993, s. 69.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 18 z 23.1.2003, s. 11.<sup>(5)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/645 z dnia 22 kwietnia 2016 r. dotycząca niektórych środków ochronnych przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła w Bułgarii (Dz.U. L 108 z 23.4.2016, s. 61).

- (4) W tym samym okresie, od dnia 6 kwietnia 2016 r. do dnia 19 maja 2016 r., nowe ogniska LSD odnotowano w Grecji i w byłej jugosłowiańskiej republice Macedonii.
- (5) Zgodnie z opinią naukową Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności w sprawie choroby guzowatej skóry bydła <sup>(1)</sup> w obrocie handlowym dostępne są jedynie żywe szczepionki atenuowane przeciwko tej chorobie. W opinii stwierdzono, że Neethling – szczepionka atenuowana przeciwko wirusowi LSD – bardzo skutecznie zapobiega zachorowalności na tę chorobę. Jako że szczepionki homologiczne przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła są skuteczniejsze niż szczepionki oparte na atenuowanym wirusie ospy owiec, zaleca się ich stosowanie – o ile są dostępne, gdyż producenci tej szczepionki działają wyłącznie poza Unią.
- (6) Żadna szczepionka przeciwko LSD nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii. Szczepienia interwencyjne zgodnie z art. 19 dyrektywy 92/119/EWG mogą być zatem przeprowadzane jedynie zgodnie z art. 8 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>, który w przypadku poważnych chorób epizootycznych, jak to ma miejsce w odniesieniu do choroby guzowatej skóry bydła, zezwala państwom członkowskim na tymczasowe dopuszczenie użycia szczepionek bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (7) Dnia 25 kwietnia 2016 r. Bułgaria przedstawiła Komisji program szczepień interwencyjnych przeciwko LSD u bydła utrzymywanego w gospodarstwach w obszarach dotkniętych chorobą, jak również w niektórych sąsiadujących obszarach tego państwa członkowskiego („program szczepień interwencyjnych”). W programie szczepień interwencyjnych podano informacje na temat decyzji o wdrożeniu środków, szczegółowe informacje dotyczące geograficznego i administracyjnego zdefiniowania obszaru szczepień, liczbę gospodarstw i zwierząt, które mają być objęte szczepieniami, oraz przewidywany termin zakończenia szczepień. Dnia 20 maja 2016 r. Bułgaria poinformowała Komisję o zamiarze rozszerzenia programu szczepień interwencyjnych na całe terytorium Bułgarii. Wymaga to rozszerzenia obszaru objętego ograniczeniami określonego w załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2016/645. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2016/645.
- (8) Zgodnie z art. 19 ust. 6 dyrektywy 92/119/EWG dnia 28 kwietnia 2016 r. Bułgaria powiadomiła Komisję o nabyciu wystarczającej liczby dawek homologicznej szczepionki przeciwko LSD z banku szczepionek, który Komisja ustanowiła zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji z dnia 18 grudnia 2015 r. <sup>(3)</sup>, i o rozpoczęciu szczepień interwencyjnych na obszarze w promieniu 20 km wokół potwierdzonych ognisk LSD zgodnie z programem szczepień interwencyjnych.
- (9) Należy określić warunki, zgodnie z którymi Bułgaria powinna stosować szczepienia interwencyjne. Szybkie rozprzestrzenianie się LSD w Bułgarii stanowi zagrożenie dla innych części terytorium Bułgarii oraz dla sąsiednich państw. Należy zatem również zaostriżyć stosowane w Bułgarii środki zwalczania choroby i ograniczyć przemieszczanie niezaszczepionego bydła powyżej trzeciego miesiąca życia do innych gospodarstw na obszarze objętym ograniczeniami. Takie ograniczenie wiekowe pozwoli na niezbędne przemieszczanie młodych cieląt do innych gospodarstw w celu dalszego chowu w okresie po narodzinach, kiedy nie mogą zostać skutecznie zaszczepione. Jednocześnie na obszarze objętym ograniczeniami należy zezwolić na przemieszczanie niezaszczepionego bydła bezpośrednio do rzeźni.
- (10) Obszar, na którym mają zostać przeprowadzone szczepienia przeciwko LSD, może obejmować cały obszar objęty ograniczeniami zdefiniowany w decyzji wykonawczej (UE) 2016/645 i określony w załączniku do niej.
- (11) Pierwszą serię szczepień interwencyjnych należy zakończyć tak szybko, jak to możliwe, a najpóźniej dnia 30 czerwca 2016 r. Jeżeli na innych obszarach wystąpią kolejne ogniska choroby, szczepienia interwencyjne na obszarach dotkniętych chorobą należy zakończyć w ciągu dwóch miesięcy od potwierdzenia pierwszego wystąpienia ogniska LSD na tych obszarach, o ile dostępne będą szczepionki.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Opinia naukowa w sprawie choroby guzowatej skóry bydła – panel EFSA ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt (AHAW), Dziennik EFSA 2015;13(1):3986.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 18 grudnia 2015 r. w sprawie przyjęcia decyzji o finansowaniu w odniesieniu do wkładu finansowego Unii na środki nadzwyczajne służące zwalczaniu choroby guzowatej skóry bydła w Grecji w 2015 r. i w sprawie utworzenia zapasów szczepionek przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła (C(2015) 9573 final).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

1. Oprócz środków wprowadzonych przez Bułgarię zgodnie z art. 4, 5 i 10 dyrektywy 92/119/EWG Bułgaria może przeprowadzić szczepienia interwencyjne przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła w odniesieniu do bydła utrzymywanego w gospodarstwach w obwodach określonych w załączniku I i zgodnie z warunkami określonymi w załączniku II do niniejszej decyzji.
2. Zatwierdza się program szczepień interwencyjnych przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła dotyczący bydła utrzymywanego w gospodarstwach w obwodach określonych w załączniku I, który to program Bułgaria przedłożyła Komisji dnia 20 maja 2016 r.
3. Zakazuje się wszelkiego przemieszczania do pozostałych państw członkowskich bydła zaszczepionego przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła.
4. Zakazuje się wszelkiego przemieszczania do pozostałych państw członkowskich bydła w wieku poniżej sześciu miesięcy niezaszczepionego przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła, lecz urodzonego przez matki zaszczepione przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła.

#### Artykuł 2

Bułgaria musi wprowadzić wszelkie niezbędne środki w celu zastosowania się do niniejszej decyzji i poinformować o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie zgodnie z art. 19 ust. 5 dyrektywy 92/119/EWG.

#### Artykuł 3

Załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2016/645 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji.

#### Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Bułgarii.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK I

**Bułgaria:**

Następujące obwody w Bułgarii:

— całe terytorium Bułgarii.

---

## ZAŁĄCZNIK II

**Warunki stosowania szczepień interwencyjnych do celów kontroli i zwalczania choroby guzowatej skóry bydła w zastosowaniu art. 19 dyrektywy 92/119/EWG**

1.	Obszar geograficzny, na którym mają być prowadzone szczepienia interwencyjne	<p>Obszar szczepień musi mieścić się w obwodach Bułgarii określonych w załączniku I do niniejszej decyzji.</p> <p>Oprócz ograniczeń ustanowionych w art. 10 dyrektywy 92/119/EWG do obszaru szczepień mają zastosowanie ograniczenia przewidziane w niniejszej decyzji i w decyzji wykonawczej (UE) 2016/645.</p>
2.	Gatunki i wiek zwierząt, które mają zostać zaszczepione	<p>Całe bydło określone w art. 2 lit. a) decyzji wykonawczej (UE) 2016/645 niezależnie od płci, wieku, ciąży lub statusu produkcyjnego musi zostać zaszczepione podczas pierwszej serii szczepień, o której mowa w pkt 3.</p> <p>Potomstwo zaszczepionego bydła musi zostać zaszczepione zgodnie z instrukcjami producenta w wieku czterech miesięcy lub w wieku późniejszym.</p>
3.	Okres kampanii szczepień	<p>Pierwszą serię szczepień na obszarach dotkniętych chorobą należy zakończyć do dnia 30 czerwca 2016 r.</p> <p>Pierwszą serię szczepień na pozostałych obszarach obwodu określonego w załączniku I należy zakończyć tak szybko, jak to możliwe, i najpóźniej dwa miesiące od potwierdzenia wystąpienia pierwszego ogniska choroby na tym obszarze.</p>
4.	Szczególny okres karencji dla zwierząt i produktów z nich lub od nich uzyskanych	<p>Niezależnie od innych środków, które mogą obowiązywać na obszarze objętym ograniczeniami zdefiniowanym w decyzji wykonawczej (UE) 2016/645, bydła starszego niż 90 dni nie wolno przemieszczać do innego gospodarstwa, chyba że zostało zaszczepione i było regularnie ponownie szczepione co najmniej 28 dni przed datą przemieszczenia.</p> <p>Po upływie 28 dni od daty szczepienia w uzupełnieniu środków ustanowionych w art. 10 dyrektywy 92/119/EWG mają zastosowanie środki dotyczące przemieszczania zaszczepionego bydła i wprowadzania do obrotu produktów uzyskanych z zaszczepionego bydła lub od zaszczepionego bydła, jak określono w decyzji wykonawczej (UE) 2016/645.</p> <p>Niezaszczepione bydło można przemieszczać w celu natychmiastowego uboju do rzeźni znajdującej się na obszarze objętym ograniczeniami. O ile nie chodzi o przeprowadzenie uboju z konieczności, przed wysłaniem do uboju niezaszczepionego bydła z gospodarstw, w których przeprowadzono szczepienia, zachowuje się okres karencji liczący siedem dni od zaszczepienia stada.</p> <p>Niezaszczepione potomstwo w wieku poniżej sześciu miesięcy urodzone przez matki, które zaszczepiono co najmniej 28 dni przed porodem, i karmione siałą tych matek może być przemieszczane do innego gospodarstwa znajdującego się na obszarze objętym ograniczeniami.</p>
5.	Specjalna rejestracja zaszczepionych zwierząt	<p>Właściwy organ lokalny musi wpisać dane dotyczące szczepienia każdego zwierzęcia w specjalnej internetowej bazie danych połączonej z centralną bazą danych ustanowioną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1760/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady (<sup>1</sup>). Wpisy w rejestrze muszą zawierać informacje na temat związku między zaszczepioną matką a potomstwem.</p>

6.	Inne kwestie związane ze szczepieniami interwencyjnymi	
6.1.	Obszar zagrożony w Bułgarii wokół obszaru szczepień	Ustanawia się obszar zagrożony liczący co najmniej 10 km wokół obszaru szczepień, o którym mowa w pkt 1; na obszarze tym należy prowadzić intensywny nadzór, a przemieszczanie bydła musi podlegać kontrolom przeprowadzanym przez właściwy organ. Bydło niezaszczepione przeciwko LSD i utrzymywane w gospodarstwach znajdujących się na obszarze zagrożonym wokół obszaru szczepień nie może opuszczać gospodarstw przed upływem okresu karencji liczącego co najmniej 7 dni od zakończenia szczepień w gospodarstwach znajdujących się na obszarze szczepień w odległości poniżej 10 km.
6.2.	Okres obowiązywania środków stosowanych na obszarach utworzonych zgodnie z art. 10 dyrektywy 92/119/EWG i decyzji wykonawczej (UE) 2016/645	Środki stosowane na obszarze szczepień pozostają w mocy do czasu podjęcia decyzji o zaprzestaniu ich stosowania zgodnie z art. 19 ust. 6 dyrektywy 92/119/EWG.
6.3.	Realizacja kampanii szczepień	Szczepienia przeprowadza urzędnik właściwego organu lub prywatny lekarz weterynarii wyznaczony przez właściwy organ i pod nadzorem tego organu. Pierwszeństwo zaszczepienia musi mieć bydło utrzymywane w gospodarstwach znajdujących się na obszarach zapowietrzonych i zagrożonych oraz na obszarach graniczących z innymi państwami członkowskimi oraz z obwodami Bułgarii wolnymi od LSD. Należy wprowadzić niezbędne środki, aby uniknąć rozprzestrzeniania się ewentualnego wirusa. Ewentualne niewykorzystane szczepionki należy zwrócić do punktu dystrybucji szczepionek wraz z dokumentem określającym liczbę zaszczepionego bydła oraz liczbę wykorzystanych dawek.
6.4.	Szczepionka, która ma zostać wykorzystana	Szczepionka homologiczna z żywym atenuowanym wirusem przeciwko LSD (szczep Neethling) „Lumpy Skin Disease Vaccine For Cattle” (Szczepionka dla bydła przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła), Onderstepoort Biological Products, Republika Południowej Afryki. Ewentualnie: szczepionka z żywym atenuowanym wirusem przeciwko LSD (typ SIS) „Lumpyvax”, MSD Animal Health, Intervet, Republika Południowej Afryki. Szczepionkę stosuje się zgodnie z instrukcjami producenta oraz zgodnie z art. 8 dyrektywy 2001/82/WE na odpowiedzialność właściwych organów centralnych.
6.5.	Sprawozdanie z postępów i sprawozdanie końcowe	Zgodnie z art. 19 ust. 5 dyrektywy 92/119/EWG Komisji i państwom członkowskim należy przedłożyć sprawozdanie z postępów w realizacji programu szczepień interwencyjnych. Przed zniesieniem ograniczeń, o których mowa w pkt 6.1 i 6.2 niniejszego załącznika, zgodnie z art. 19 ust. 5 dyrektywy 92/119/EWG Komisji i państwom członkowskim należy przedłożyć szczegółowe sprawozdanie dotyczące zakończenia programu szczepień interwencyjnych.

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 1760/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 lipca 2000 r. ustanawiające system identyfikacji i rejestracji bydła i dotyczące etykietowania mięsa wołowego i produktów z mięsa wołowego oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 820/97 (Dz.U. L 204 z 11.8.2000, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK III

Załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2016/645 otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK

**Bułgaria:**

Następujące obwody w Bułgarii:

— całe terytorium Bułgarii.”

---