KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 15.11.2010
KOM(2010) 666 wersja ostateczna

2010/0326 (NLE)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

zmieniająca dyrektywę 2000/75/WE w odniesieniu do szczepień przeciw chorobie niebieskiego języka

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Choroba niebieskiego języka jest chorobą dotykającą przeżuwaczy (bydło, owce i kozy), przenoszoną przez owady będące nosicielami z jednego zwierzęcia na drugie. Oznacza to, że występowanie i rozprzestrzenianie się choroby jest w dużej mierze uzależnione od warunków środowiskowych oraz że środki stosowane zwykle do zwalczania zakaźnych chorób zwierząt, takich jak pryszczyca, nie są odpowiednie do zwalczania i kontroli choroby niebieskiego języka. W razie zaistnienia dogodnych warunków środowiskowych i klimatycznych mogą wystąpić fale epidemii tej choroby u w pełni podatnych (tj. nieodpornych) populacji przeżuwaczy późnym latem lub jesienią, której zwalczanie jest niezmiernie trudne. Ogólnie rzecz biorąc, zwalczanie choroby niebieskiego języka opiera się na połączeniu szczepień, ochrony przed nosicielami i ograniczeniu przemieszczania zwierząt.

Choroba ta była uznawana w UE za egzotyczną do późnych lat dziewięćdziesiątych, gdyż w tym okresie zanotowano jedynie sporadyczne ataki choroby w południowej części UE. Sytuacja zmieniła się jednak dramatycznie z początkiem pierwszej dekady nowego stulecia: w wielu państwach członkowskich wystąpiło kilka fal epidemii choroby, w tym w Europie Środkowej i Północnej, powodując znaczące straty wynikające z chorobowości, upadkowości i zakłóceń handlu żywymi zwierzętami. W ostatnich kilku latach sytuacja uległa znaczącej poprawie w wyniku szeroko zakrojonych kampanii szczepień w dużej mierze współfinansowanych przez Unię (w 2008 r. na kwotę ok. 150 mln EUR, w 2009 r. przeznaczono ok. 120 mln EUR i ok. 100 mln EUR w kolejnych latach), które opierały się na nowych „inaktywowanych szczepionkach" dostępnych od roku 2008. Choroba niebieskiego języka wykazała jednak również cechy choroby endemicznej w niektórych obszarach i jest możliwe, że mogą w nich przyszłości powstać kolejne fale epidemii.

Dyrektywa Rady 2000/75/WE z dnia 20 listopada 2000 r. ustanawia przepisy szczegółowe dotyczące kontroli i zwalczania choroby niebieskiego języka, w tym zasady dotyczące szczepień. Zasady 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 występowania wirusa szczepionkowego u zwierząt nieszczepionych na obszarach, na których szczepionka była używana. W ostatnich latach inaktywowane szczepionki są jednak opracowywane przez szereg firm i w dużej mierze stosowane w UE. Te inaktywowane szczepionki nie stanowią zagrożenia niepożądanego występowania wirusa szczepionkowego.

Obecnie panuje powszechna zgoda, że szczepienie tymi szczepionkami jest preferowanym narzędziem zwalczania choroby niebieskiego języka i zapobiegania występowaniu klinicznych przypadków choroby w UE. Stosowanie ich ograniczają jednak obowiązujące przepisy, które przewidują użycie szczepionek jedynie na obszarach, gdzie choroba wystąpiła i które tym samym podlegają ograniczeniom dotyczącym przemieszczania zwierząt.

W celu zapewnienia skuteczniejszego zwalczania choroby niebieskiego języka i zmniejszenia związanego z tą chorobą obciążenia sektora rolnego należy dostosować obecne przepisy dotyczące szczepień do ostatnich zmian technologicznych w produkcji szczepionek. Niniejszy wniosek zmienia przepisy dotyczące szczepień obecnie określone w dyrektywie 2000/75/WE, tak aby były bardziej elastyczne i uwzględniały fakt, że inaktywowane szczepionki są aktualnie dostępne i mogą być z powodzeniem stosowane poza obszarami objętymi ograniczeniami dotyczącymi przemieszczania zwierząt. Nie należy jednak wykluczać stosowania żywych szczepionek atenuowanych pod warunkiem podjęcia odpowiednich środków ostrożności, gdyż ich stosowanie może być wciąż konieczne w pewnych okolicznościach, na przykład w następstwie pojawienia się nowego serotypu wirusa choroby niebieskiego języka, przeciwko któremu inaktywowane szczepionki mogą być niedostępne.

2. PREFEROWANY WARIANT I OCENA JEGO SKUTKÓW

2.1. Powody zmiany ram prawnych UE w porównani z innymi wariantami

Na mocy obecnych przepisów stosowanie szczepionek przeciwko chorobie niebieskiego języka jest zakazane poza „obszarami objętymi ograniczeniami". W efekcie państwa członkowskie, które chcą przeprowadzić szczepienia prewencyjne muszą utrzymać obszar objęty ograniczeniami przez okres powyżej dwóch lat braku występowania wirusa, podczas gdy inne państwa członkowskie podejmują decyzje, aby stać się częścią obszaru objętego ograniczeniami, pomimo iż choroba niebieskiego języka nigdy nie wystąpiła. Taka sytuacja prowadzi do niepotrzebnych ograniczeń na przedmiotowych obszarach przy dodatkowych obciążeniach dla rolników i organów krajowych.

W ostatnich trzech latach dostępne stały się nowoczesne inaktywowane szczepionki przeciwko chorobie niebieskiego języka, które można bezpiecznie stosować poza obszarami objętymi ograniczeniami. Przepisy dotyczące szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka powinny tym samym zostać zmienione celem umożliwienia państwom członkowskim opracowania krajowych strategii w zakresie zapobiegania chorobie i jej zwalczania bez niepotrzebnej interwencji Unii.

2.2. Gospodarcze i społeczne skutki wniosku

Oczekuje się, że wniosek ograniczy niepożądane skutki gospodarcze i społeczne oraz obciążenia związane z wprowadzeniem pewnych ograniczeń weterynaryjnych wynikających z choroby niebieskiego języka, poprzez zwiększenie opcji dostępnych w ramach kontroli choroby. Trudne jest jednak dokonanie precyzyjnej ilościowej oceny tych korzyści, gdyż mogą być one różne w zależności od bardzo nieprzewidywalnego charakteru rozwoju choroby w Europie.

2.2.1. *Skutki gospodarcze*

A. Skutki w zakresie współfinansowanych programów zwalczania chorób zwierząt

Wniosek nie ma wpływu na środki zwalczania chorób, w tym programy szczepień, które są realizowane na obszarach objętych chorobą niebieskiego języka. Dlatego też wniosek nie będzie miał bezpośredniego wpływu na roczne i wieloletnie unijne programy zwalczania, kontroli i monitorowania niektórych chorób zwierzęcych.

B. Skutki dla rolnictwa

Umożliwiając szerokie użycie szczepień w Unii, niniejszy wniosek może ograniczyć negatywne skutki gospodarcze choroby niebieskiego języka powodowane zarówno przez straty bezpośrednie i pośrednie (chorobowość i upadkowość, zakłócenia w handlu żywymi przeżuwaczami) wynikające z tej choroby. Ponadto można oczekiwać pozytywnych skutków w zakresie obciążenia rolników wynikających ze środków zwalczania chorób i obecnie stosowanych ograniczeń w handlu na obszarach, na których stosuje się szczepienia i które należą w związku z tym do obszarów objętych ograniczeniami (zob. pkt 2.1).

C. Skutki dla innego rodzaju podmiotów

Wniosek umożliwi szersze użycie szczepień, a tym samym potencjalne poszerzenie rynku dla firm farmaceutycznych produkujących inaktywowane szczepionki przeciwko chorobie niebieskiego języka.

D. Skutki w zakresie kosztów administracyjnych

Nie oczekuje się, że szersze i bardziej elastyczne zastosowanie inaktywowanych szczepionek przeciwko chorobie niebieskiego języka będzie miało jakikolwiek wpływ na obciążenie administracyjne państw członkowskich. Nie jest wymagana żadna dodatkowa rejestracja czy procedury, z wyjątkiem informacji, które państwa członkowskie muszą przekazać Komisji na temat zamiaru wdrożenia programu szczepień.

2.2.2. *Skutki społeczne*

Poza pewnym pozytywnym skutkiem wynikającym z elastyczności, którą będą mieć państwa członkowskie, rolnicy oraz inni hodowcy zwierząt w podejmowaniu decyzji odnośnie do strategii zwalczania choroby niebieskiego języka, oczekuje się, że wniosek nie będzie miał znacznych skutków społecznych.

2.3. Wnioski

Komisja uważa, że zmiana prawodawstwa jest niezbędna do uwzględnienia postępu technologicznego w zakresie rozwoju szczepionek. Obecne przeszkody dla szczepień prewencyjnych poza obszarami objętymi ograniczeniami dotyczącymi przemieszczania zwierząt nie są konieczne w warunkach stosowania nowoczesnych, bezpiecznych inaktywowanych szczepionek. Proponowana zmiana ułatwi podejmowanie decyzji odnośnie do strategii zwalczania choroby niebieskiego języka na podstawie szczególnej sytuacji w państwach członkowskich bez niepotrzebnej interwencji Unii.

Oczekuje się, że podejście takie wyjdzie naprzeciw żądaniom szeregu państw członkowskich i uzyska poparcie zainteresowanych stron. Szacuje się również, że potencjalne korzyści gospodarcze i społeczne niniejszego wniosku najprawdopodobniej przeważą nad potencjalnymi ujemnymi stronami. Uznaje się, że oczekiwane skutki nie są na tyle znaczące, aby trzeba było opracowywać pełną ocenę skutków.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Podstawą prawną dyrektywy 2000/75/WE jest art. 15 tiret drugie dyrektywy Rady 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzającej ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej świń („akt podstawowy”), w którym przewiduje się, że Rada, stanowiąc kwalifikowaną większością głosów na wniosek Komisji, może przyjąć szczegółowe przepisy związane ze środkami kontroli i zwalczania wszelkich chorób zwierzęcych wymienionych w załączniku I do dyrektywy. Ponieważ nadal obowiązuje akt podstawowy stanowiący podstawę prawną, na legalność uprawnień nadanych Radzie tym aktem wpływu nie ma wejście w życie traktatu lizbońskiego, a zatem uprawnienia te pozostają w wyłącznej gestii Rady.

4. ZWIĄZEK Z INNYMI INICJATYWAMI UE

Niniejszy wniosek jest zgodny ze strategią w zakresie zdrowia zwierząt (2007-2013) „Lepiej zapobiegać niż leczyć”, gdyż zmierza on w kierunku bardziej elastycznego podejścia, jak również ulepszenia obecnych środków zwalczania głównych chorób zwierząt.

2010/0326 (NLE)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

zmieniająca dyrektywę 2000/75/WE w odniesieniu do szczepień przeciw chorobie niebieskiego języka

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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[1], w szczególności jej art. 15 tiret drugie,

uwzględniając wniosek Komisji,

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[2] ustanawia przepisy i środki kontroli w celu zwalczania choroby niebieskiego języka, w tym przepisy dotyczące ustanowienia obszarów zapowietrzonych i obszarów zagrożonych oraz użycia szczepionek przeciw chorobie niebieskiego języka.

(2) W przeszłości w Unii zanotowano jedynie sporadyczne ataki niektórych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka. Ataki te wystąpiły głównie w południowych częściach Unii. Po przyjęciu dyrektywy 2000/75/WE, a w szczególności po pojawieniu 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) Przepisy 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, gdy 10 lat temu 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 nie szczepionych zwierząt. Szerokie użycie takich

[1] Dz.U. L 62 z 15.3.1993, s. 69.
[2] Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 74.

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) Zmiany przewidziane w niniejszej dyrektywie powinny uelastycznić przepisy dotyczące szczepień oraz uwzględnić fakt, iż inaktywowane szczepionki są aktualnie dostępne i mogą być z powodzeniem stosowane poza obszarami objętymi ograniczeniami dotyczącymi przemieszczania zwierząt.

(7) 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 w następstwie pojawienia się nowego serotypu wirusa choroby niebieskiego języka, przeciwko któremu inaktywowane szczepionki mogą być niedostępne.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

1) w art. 2 dodaje się lit. j) 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 dopuścić użycie 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 zapowietrzonego, obejmującego co najmniej obszar szczepień ochronnych;

b) obszaru zagrożonego, obejmującego część terytorium Unii o zasięgu wykraczającym o co najmniej 50 kilometrów poza granice obszaru zapowietrzonego.”;

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 inne alternatywne środki;”;

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

„b) Obszar zagrożony obejmuje część terytorium Unii o zasięgu wykraczającym o co najmniej 50 kilometrów poza granice obszaru zapowietrzonego, w którym nie przeprowadzano szczepień ochronnych z użyciem żywych szczepionek atenuowanych w ciągu poprzednich dwunastu miesięcy.”;

5) w art. 10, ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 kwietnia 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 od dnia 1 maja 2011 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane 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 dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli

W imieniu Rady
Przewodniczący