

STANDPUNT (EU) Nr. 5/2012 VAN DE RAAD IN EERSTE LEZING

met het oog op de aanneming van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2000/75/EG wat vaccinatie tegen bluetongue betreft

Vastgesteld door de Raad op 15 december 2011

(2012/C 46 E/02)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2000/75/EG van de Raad van 20 november 2000 tot vaststelling van specifieke bepalingen inzake de bestrijding en uitroeiing van bluetongue ⁽³⁾ bevat controlevoorschriften en maatregelen voor de bestrijding en de uitroeiing van bluetongue, waaronder voorschriften betreffende de instelling van beschermings- en toezichtsgebieden en het gebruik van vaccins tegen bluetongue.
- (2) In het verleden zijn slechts sporadische uitbraken van bepaalde serotypes van het bluetonguevirus in de Unie geregistreerd. Die uitbraken kwamen voornamelijk voor in de zuidelijke delen van de Unie. Sinds de vaststelling van Richtlijn 2000/75/EG en met name sinds de insleep in de Unie van de bluetonguevirusserotypes 1 en 8 in 2006 en 2007 heeft het bluetonguevirus zich echter meer in de Unie verspreid met het risico dat het in bepaalde gebieden endemisch wordt. Daarom is het moeilijk geworden de verspreiding van dat virus te bestrijden.
- (3) De in Richtlijn 2000/75/EG vastgestelde voorschriften inzake de vaccinatie tegen bluetongue zijn gebaseerd op de ervaring met het gebruik van zogenaamde „gemodificeerde levende vaccins” of „levende verzwakte vaccins”,

die de enige beschikbare vaccins waren toen de richtlijn werd vastgesteld. Het gebruik van die vaccins kan ook leiden tot een ongewenste lokale circulatie van het vaccinivirus bij niet-gevaccineerde dieren.

- (4) De laatste jaren zijn als gevolg van nieuwe technologie „geïnactiveerde vaccins” tegen bluetongue beschikbaar, die dat risico van ongewenste lokale circulatie van het vaccinivirus bij niet-gevaccineerde dieren niet inhouden. Het extensieve gebruik van deze vaccins tijdens de vaccinatiecampagne in 2008 en 2009 heeft geleid tot een aanzienlijke verbetering van de ziektesituatie. Het wordt nu algemeen aanvaard dat vaccinatie met geïnactiveerde vaccins het instrument bij uitstek is voor de bestrijding van bluetongue en de preventie van de klinische ziekte in de Unie.
- (5) Om te zorgen voor een betere bestrijding van de verspreiding van het bluetonguevirus en om de last te verminderen die door die ziekte voor de landbouwsector wordt veroorzaakt, is het gepast dat de huidige in Richtlijn 2000/75/EG vastgestelde voorschriften inzake vaccinatie worden gewijzigd om rekening te houden met de recente technologische ontwikkelingen bij de vaccinproductie.
- (6) Deze richtlijn dient de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* in werking te treden, zodat reeds tijdens het vaccinatie seizoen van 2012 de nieuwe regels kunnen toegepast worden.
- (7) De wijzigingen waarin in deze richtlijn wordt voorzien, moeten de vaccinatievoorschriften flexibeler maken en ook rekening houden met het feit dat geïnactiveerde vaccins die ook met succes kunnen worden gebruikt buiten gebieden waarvoor beperkingen op de verplaatsing van dieren gelden, nu beschikbaar zijn.
- (8) Daarnaast mag het gebruik van levende verzwakte vaccins niet worden uitgesloten, op voorwaarde dat passende voorzorgsmaatregelen worden genomen, aangezien het gebruik daarvan nog altijd nodig kan zijn onder bepaalde omstandigheden, zoals na de insleep van een nieuw bluetonguevirusserotype waartegen geen geïnactiveerde vaccins bestaan.
- (9) Richtlijn 2000/75/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

⁽¹⁾ PB C 132 van 3.5.2011, blz. 92.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 7 april 2011 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 74.

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2000/75/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2 wordt het volgende punt toegevoegd:

- „j) „levende verzwakte vaccins”: vaccins die worden geproduceerd door de aanpassing van veldisolaten van het bluetonguevirus via seriële passages in een weefselcultuur of in geëmbryoneerde kippeneieren.”.

2) Artikel 5 wordt vervangen door:

„Artikel 5

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat mag besluiten het gebruik van vaccins tegen bluetongue toe te staan op voorwaarde dat:

- a) een dergelijk besluit is gebaseerd op het resultaat van een door de bevoegde autoriteit uitgevoerde specifieke risico-beoordeling;
- b) de Commissie wordt geïnformeerd voordat een dergelijke vaccinatie wordt uitgevoerd.

2. Wanneer levende verzwakte vaccins worden gebruikt, zorgen de lidstaten ervoor dat de bevoegde autoriteit de volgende gebieden afbakt:

- a) een beschermingsgebied, bestaande uit ten minste het vaccinatiegebied;
- b) een toezichtsgebied, bestaande uit een deel van het grondgebied van de Unie dat een strook van ten minste 50 km rond het beschermingsgebied vormt.”.

3) In artikel 6, lid 1, wordt punt d) vervangen door:

- „d) hij voert de volgens de procedure van artikel 20, lid 2, vastgestelde maatregelen uit, met name wat betreft de uitvoering van een vaccinatieprogramma of andere alternatieve maatregelen.”.

4) In artikel 8, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

- „b) Het toezichtsgebied bestaat uit een deel van het grondgebied van de Unie dat een strook van ten minste 50 km rond het beschermingsgebied vormt en waar in de afgelopen 12 maanden geen vaccinatie tegen bluetongue met levende verzwakte vaccins is uitgevoerd.”.

5) In artikel 10 wordt punt 2 vervangen door:

- „2. vaccinatie tegen bluetongue met levende verzwakte vaccins wordt in het toezichtsgebied verboden.”.

Artikel 2

1. Uiterlijk op ... (*) stellen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast, en maken deze bekend om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen uiterlijk toe met ingang van ... (**).

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

...

Voor de Raad
De voorzitter

...

(*) Zes maand na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

(**) Zes maanden en één dag na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

De Commissie heeft, op basis van artikel 15 van Richtlijn 92/119/EEG van de Raad ⁽¹⁾, op 15 november 2010 bij de Raad een voorstel voor een richtlijn van de Raad ingediend. Op advies van de Juridische Dienst van de Raad is de afgeleide rechtsgrondslag van het Commissievoorstel gewijzigd in artikel 43, lid 2, VWEU, hetgeen inhoudt dat de gewone wetgevingsprocedure van toepassing is ⁽²⁾.

Het Europees Parlement heeft op 7 april 2011 zijn standpunt bepaald ⁽³⁾.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 15 maart 2011 advies uitgebracht ⁽⁴⁾.

Overeenkomstig artikel 294 van het Verdrag heeft de Raad zijn standpunt in eerste lezing op 15 december 2011 aangenomen.

II. DOELSTELLINGEN

Met de richtlijn wordt beoogd de huidige regels betreffende vaccinatie tegen bluetongue van Richtlijn 2000/75/EG te actualiseren door die te versoepelen. Bluetongue is een ziekte die herkauwers (zoals runderen, schapen en geiten) treft en wordt overgedragen door insectvectoren die het virus van het ene dier naar het andere overbrengen. Vaccinatie is het instrument bij uitstek voor de bestrijding van bluetongue en de preventie van de klinische ziekte in de EU. Het gebruik van vaccins is echter beperkt door de huidige voorschriften van Richtlijn 2000/75/EG, die bepalen dat vaccins alleen mogen worden gebruikt in gebieden waar de ziekte voorkwam en die daarom zijn onderworpen aan beperkingen op de verplaatsing van dieren. Deze voorschriften zijn gebaseerd op ervaringen met de zogenaamde „gemo-dificeerde levende vaccins” of „levende verzwakte vaccins”, die de enige beschikbare vaccins waren toen de richtlijn tien jaar geleden werd vastgesteld. Die vaccins kunnen leiden tot de ongewenste circulatie van het vaccinvirus bij niet-gevaccineerde dieren in de gebieden waar het vaccin is gebruikt. De nieuwe flexibele regels die met deze richtlijn worden ingevoerd, zijn gebaseerd op het feit dat nu geïnactiveerde vaccins beschikbaar zijn, die ook met succes kunnen worden gebruikt buiten gebieden waarvoor beperkingen op de verplaatsing van dieren gelden.

III. ANALYSE VAN HET STANDPUNT VAN DE RAAD

In het standpunt van de Raad worden de door de Commissie voorgestelde doelstellingen bekrachtigd en nagenoeg alle amendementen die het Europees Parlement in eerste lezing heeft aangenomen, overgenomen.

Met name deelt de Raad het standpunt van het Europees Parlement dat artikel 43, lid 2, VWEU de juiste rechtsgrondslag voor deze richtlijn is. Deze is bevestigd door het Coreper (eerste deel), dat na het negatief advies van de Juridische Dienst van de Raad over het gebruik van een afgeleide rechtsgrondslag voor dit voorstel, op 26 januari 2011 heeft besloten het Europees Parlement voor te stellen dat de medewetgevers deze wijziging van de rechtsgrondslag zouden doorvoeren, aangezien de diensten van de Commissie niet konden toezeggen dat zij snel een nieuw voorstel met deze gewijzigde rechtsgrondslag zouden indienen ⁽⁵⁾.

Met het standpunt van de Raad wordt het standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing slechts op twee punten gewijzigd:

1. de specifieke verplichting om concordantietabellen te gebruiken, is geschrapt, ofschoon alle andere voorgestelde voorschriften betreffende het meedelen van nationale bepalingen aan de Commissie in het standpunt van de Raad zijn gehandhaafd. Volgens de Raad stemt dit overeen met de conclusies van horizontale onderhandelingen over concordantietabellen tussen de instellingen, en wordt er rekening gehouden met hetgeen door de vertegenwoordiger van de Commissie is bevestigd, namelijk dat de Commissie dit soort specifiek voorschrift voor deze richtlijn niet gerechtvaardigd zou vinden;
2. de andere wijziging betreft de termijn voor de omzetting van de richtlijn in nationaal recht.

⁽¹⁾ Richtlijn 92/119/EEG van de Raad van 17 december 1992 tot vaststelling van algemene communautaire maatregelen voor de bestrijding van bepaalde dierziekten en van specifieke maatregelen ten aanzien van de vesiculaire varkens-ziekte (PB L 62 van 15.3.1993, blz. 69).

⁽²⁾ Doc. 5498/11.

⁽³⁾ Doc. P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ Doc. NAT/512 — CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Doc. 5498/11 en 5499/11.