

RÅDETS STÅNDPUNKT (EU) nr 5/2012 VID FÖRSTA BEHANDLINGEN
inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv
2000/75/EG vad gäller vaccinering mot blåtunga

Antagen av rådet den 15 december 2011

(2012/C 46 E/02)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 43.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) I rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue ⁽³⁾ fastställs kontrollregler och åtgärder för bekämpning och utrotning av blåtunga (tidigare: bluetongue), inklusive regler för fastställande av skydds- och övervakningsområden samt vaccinering mot blåtunga.

(2) Tidigare har endast sporadiska introduktioner av vissa serotyper av blåtungevirus rapporterats, främst i de södra delarna av unionen. Efter antagandet av direktiv 2000/75/EG, och särskilt efter det att serotyperna 1 och 8 av blåtungevirus infördes i unionen under 2006 och 2007, har viruset blivit mer utbrett i unionen och riskerar att bli endemiskt i vissa områden. Det har därför blivit svårt att bekämpa spridningen av viruset.

(3) Reglerna för vaccinering mot blåtunga i direktiv 2000/75/EG bygger på erfarenheter från användning av så kallat *modifierat levande vaccin* eller *levande, försvagat vaccin*, som var de enda vacciner som fanns när det di-

rektivet antogs. Användningen av dessa vacciner kan också medföra oönskad lokal cirkulation av vaccinviruset hos ovaccinerade djur.

(4) Under de senaste åren har ny teknik gjort det möjligt att utveckla *inaktiverat vaccin* mot blåtunga som inte medför risk för oönskad lokal cirkulation av vaccinviruset till ovaccinerade djur. Den utbredda användningen av sådant vaccin under vaccinationskampanjen under 2008 och 2009 har lett till en markant förbättring av sjukdomssituationen. Det är nu allmänt accepterat att vaccinering med inaktiverat vaccin är den lämpligaste metoden för att bekämpa blåtunga och förebygga klinisk sjukdom i unionen.

(5) För att säkerställa en bättre kontroll av spridningen av blåtungeviruset och för att minska den belastning som sjukdomen innebär för jordbrukssektorn, bör de nuvarande vaccinationsreglerna i direktiv 2000/75/EG anpassas till den senaste tekniska utvecklingen inom vaccinframställning.

(6) För att 2012 års vaccinationssäsong ska kunna dra fördel av de nya bestämmelserna bör detta direktiv träda i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(7) Ändringarna i detta direktiv bör göra vaccinationsreglerna mer flexibla och också ta hänsyn till att det nu finns inaktiverat vaccin som också med framgång kan användas utanför områden som omfattas av restriktioner för djurförflyttningar.

(8) Dessutom, och under förutsättning att lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas, bör användningen av levande, försvagat vaccin inte uteslutas eftersom det under särskilda omständigheter fortfarande kan vara nödvändigt att använda sådant vaccin, t.ex. när en ny serotyp av blåtungevirus introduceras, mot vilken det kanske inte finns något inaktiverat vaccin.

(9) Direktiv 2000/75/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT C 132, 3.5.2011, s. 92.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 7 april 2011 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 74.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2000/75/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till:

"j) *levande, försvagat vaccin*: vaccin som framställs genom att fältisolat av blåtungevirus anpassas genom upprepade passager i vävnadskultur eller i embryonerade hönsägg."

2. Artikel 5 ska ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får besluta att tillåta vaccinering mot blåtunga under förutsättning att

a) beslutet fattas på grundval av en särskild riskbedömning som utförts av den behöriga myndigheten,

b) kommissionen underrättas innan vaccineringen utförs.

2. När *levande, försvagat vaccin* används ska medlemsstaterna se till att den behöriga myndigheten fastställer följande:

a) Ett skyddsområde som åtminstone omfattar vaccinationsområdet.

b) Ett övervakningsområde som består av en del av unionens territorium och sträcker sig minst 50 km utanför skyddsområdet."

3. Artikel 6.1 d ska ersättas med följande:

"d) Genomföra de åtgärder som beslutats i enlighet med förfarandet i artikel 20.2, särskilt när det gäller genomförandet av ett eventuellt vaccineringsprogram eller andra alternativa åtgärder."

4. Artikel 8.2 b ska ersättas med följande:

"b) Övervakningsområdet ska bestå av en del av unionens territorium och sträcka sig minst 50 km utanför skyddsområdet och där ingen vaccinering mot blåtunga med *levande, försvagat vaccin* har utförts under de senaste 12 månaderna."

5. Artikel 10.2 ska ersättas med följande:

"2. All vaccinering mot blåtunga med *levande, försvagat vaccin* ska vara förbjuden inom övervakningsområdet."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den ... (*) anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa.

De ska tillämpa dessa bestämmelser senast från och med den ... (**).

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i ...

På Europaparlamentets vägnar

...

Ordförande

På rådets vägnar

...

Ordförande

(*) Sex månader efter detta direktivs ikraftträdande.

(**) Sex månader och en dag efter detta direktivs ikraftträdande.

UTKAST TILL RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

Den 15 november 2010 förelade kommissionen rådet ett förslag till rådets direktiv, grundat på artikel 15 i rådets direktiv 92/119/EEG ⁽¹⁾. På inrådan av rådets juridiska avdelning ersattes den härledda rättsliga grunden för kommissionens förslag med artikel 43.2 i EUF-fördraget, vilket innebär att det ordinarie lagstiftningsförfarandet ska användas ⁽²⁾.

Europaparlamentet avgav sitt yttrande den 7 april 2011 ⁽³⁾.

Ekonomiska och sociala kommittén antog sitt yttrande den 15 mars 2011 ⁽⁴⁾.

I enlighet med artikel 294 i fördraget antog rådet sin ståndpunkt vid första behandlingen den 15 december 2011.

II. MÅL

Utkastet till direktiv syftar till att uppdatera de nuvarande bestämmelserna för vaccinering mot blåtunga (bluetongue) i direktiv 2000/75/EG genom att göra dem mer flexibla. Blåtunga är en sjukdom som drabbar idisslare (t.ex. nötkreatur, får och getter) och överförs av insektsvektorer som sprider viruset mellan djur. Vaccination är det främsta verktyget för att bekämpa blåtunga och förebygga klinisk sjukdom i EU. Användningen av vacciner begränsas dock av de nuvarande bestämmelserna i direktiv 2000/75/EG som föreskriver vaccinering endast i de områden där sjukdomen brutit ut och som därför omfattas av restriktioner när det gäller förflyttning av djur. Dessa regler bygger på erfarenheterna av så kallat modifierat levande vaccin eller levande, försvagat vaccin, som var de enda vacciner som fanns när direktivet antogs för tio år sedan. Dessa vacciner kan medföra oönskad cirkulation av vaccinviruset hos ovaccinerade djur i de områden där vaccinet har använts. De nya flexibla bestämmelser som införts i utkastet till direktiv grundar sig på att det nu finns inaktiverat vaccin som också med framgång kan användas utanför områden som omfattas av restriktioner för djurförflyttningar.

III. ANALYS AV RÅDETS STÅNDPUNKT

Rådets ståndpunkt bekräftar de mål som föreslagits av kommissionen och innefattar nästintill alla ändringar från Europaparlamentet vid första behandlingen.

Rådet delar i synnerhet Europaparlamentets åsikt att artikel 43.2 i EUF-fördraget är den korrekta rättsliga grunden för detta direktiv. Coreper I bekräftade detta förhållningssätt och anslöt sig till rådets juridiska avdelning som avrådde från att en härledd rättslig grund används för förslaget. Coreper I beslutade vid sitt sammanträde den 26 januari 2011 att föreslå Europaparlamentet att medlagstiftarna ska ändra den rättsliga grunden eftersom kommissionen inte kunde åta sig att snabbt lägga fram förslaget på nytt med den ändrade rättsliga grunden ⁽⁵⁾.

Rådets ståndpunkt ändrar Europaparlamentets yttrande vid första behandlingen endast i två avseenden:

1. Den specifika skyldigheten att använda jämförelsetabeller har tagits bort i rådets ståndpunkt medan alla övriga föreslagna krav i samband med underrättelse om nationella bestämmelser till kommissionen kvarstår. Rådet anser att detta överensstämmer med resultatet av de övergripande förhandlingar mellan institutionerna när det gäller jämförelsetabeller och noterar att kommissionens företrädare har bekräftat att kommissionen inte anser att sådana specifika krav är motiverade i detta direktiv.
2. Den andra ändringen gäller tidsfristen för det nationella införlivandet av direktivet.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 92/119/EEG av den 17 december 1992 om införande av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka (EGT L 62, 15.3.1993, s. 69).

⁽²⁾ Dok. 5498/11.

⁽³⁾ P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ NAT/512 - CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Dok. 5498/11 och 5499/11.