

STALIŠČE SVETA (EU) št. 5/2012 V PRVI OBRAVNAVI
z namenom sprejetja direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembah Direktive Sveta
2000/75/ES, glede cepljenja proti boleznim modrikastega jezika

Sprejeto v Svetu dne 15. decembra 2011

(2012/C 46 E/02)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 43(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 2000/75/ES z dne 20. novembra 2000 o določitvi posebnih določb za boj zoper in izkoreninjenje bolezni modrikastega jezika ⁽³⁾ določa pravila in ukrepe nadzora za boj zoper bolezen modrikastega jezika in njeno izkoreninjenje, vključno s pravili o vzpostavitvi okuženih in ogroženih območij ter uporabi cepiv proti boleznim modrikastega jezika.

(2) V preteklosti so bili v Uniji evidentirani le občasni vdori nekaterih serotipov virusa bolezni modrikastega jezika. Ti vdori so se pojavili predvsem v južnih delih Unije. Vendar pa je po sprejetju Direktive 2000/75/ES in zlasti po pojavu serotipov 1 in 8 virusa bolezni modrikastega jezika v letih 2006 in 2007 virus bolezni modrikastega jezika postal bolj široko razširjen v Uniji z možnostjo, da na določenih območjih postane endemičen. Zato je postalo težko nadzirati širitev navedenega virusa.

(3) Pravila o cepljenju proti boleznim modrikastega jezika, kot so določena v Direktivi 2000/75/ES, temeljijo na izkušnjah z uporabo tako imenovanih „modificiranih živih

cepiv“ ali „oslabljenih živih cepiv“, ki so bila v času sprejetja navedene direktive edina razpoložljiva cepiva. Uporaba navedenih cepiv lahko pripelje tudi do nezaželenega lokalnega kroženja cepilnega virusa tudi med necepljenimi živalmi.

(4) V zadnjih letih so kot posledica nove tehnologije postala na voljo „inaktivirana cepiva“ proti boleznim modrikastega jezika, ki ne pomenijo navedenega tveganja nezaželenega lokalnega kroženja cepilnega virusa tudi med necepljenimi živalmi. S široko uporabo takih cepiv med akcijo cepljenja v letih 2008 in 2009 se je stanje glede bolezni znatno izboljšalo. Splošno sprejeto je, da je cepljenje z inaktiviranimi cepivi najprimernejše orodje za nadzor bolezni modrikastega jezika in preprečevanje klinične bolezni v Uniji.

(5) Za zagotovitev boljšega nadzora bolezni modrikastega jezika in zmanjšanja bremena, ki ga kmetijskemu sektorju povzroča navedena bolezen, je primerno spremeniti trenutna pravila o cepljenju iz Direktive 2000/75/ES, da se upošteva najnovejši tehnološki razvoj pri proizvodnji cepiv.

(6) Da bi novi predpisi veljali za cepljenje v letu 2012, bi morala ta direktiva začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

(7) S spremembami te direktive bi bilo treba pravila o cepljenju narediti prožnejša in obenem upoštevati dejstvo, da so zdaj na voljo inaktivirana cepiva, ki se lahko uspešno uporabljajo tudi zunaj območij, za katera veljajo omejitve gibanja živali.

(8) Poleg tega uporaba oslabljenih živih cepiv ne bi smela biti izvzeta, če se uvedejo ustrezni varnostni ukrepi, saj bi ta lahko bila še vedno potrebna v določenih razmerah, kot na primer po pojavu novega serotipa virusa bolezni modrikastega jezika, proti kateremu inaktivirana cepiva morda še ne bodo na voljo.

(9) Zato bi bilo treba Direktivo 2000/75/ES ustrezno spremeniti –

⁽¹⁾ UL C 132, 3.5.2011, str. 92.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 7. aprila 2011 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL L 327, 22.12.2000, str. 74.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2000/75/ES se spremeni, kot sledi:

1. v členu 2 se doda naslednja točka:

„(j) ‚oslabljena živa cepiva‘: cepiva, ki so proizvedena s prilagoditvijo v naravi prisotnih izolatov virusa bolezni modrikastega jezika z zaporednimi pasažami na tkivnih kulturah ali na oplojenih kokošjih jajcih.“;

2. člen 5 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

1. Pristojni organ države članice lahko dovoli uporabo cepiva proti bolezni modrikastega jezika, če:

(a) taka odločitev temelji na rezultatih posebne ocene tveganja, ki jo je izvedel pristojni organ;

(b) je Komisija obveščena pred izvajanjem takega cepljenja.

2. Kadar koli se uporabijo oslabljena živa cepiva, države članice zagotovijo, da pristojni organ določi meje:

(a) okuženega območja, ki vključuje vsaj območje cepljenja;

(b) ogroženega območja, ki vključuje del ozemlja Unije in sega najmanj 50 kilometrov čez meje okuženega območja.“;

3. v členu 6(1) se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) izvaja ukrepe, sprejete v skladu s postopkom iz člena 20(2), še zlasti v zvezi z uvedbo kakršnega koli programa cepljenja ali drugih alternativnih ukrepov“;

4. v členu 8(2) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) Ogroženo območje obsega del ozemlja Unije, ki sega najmanj 50 kilometrov čez meje okuženega območja in na katerem ni bilo v preteklih 12 mesecih opravljeno nikakršno cepljenje proti bolezni modrikastega jezika z oslabljenimi živimi cepivi.“;

5. v členu 10 se točka 2 nadomesti z naslednjim:

„2. je na ogroženem območju prepovedano kakršno koli cepljenje proti bolezni modrikastega jezika z oslabljenimi živimi cepivi.“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise za uskladitev s to direktivo najpozneje do ... (*). Komisijo nemudoma obvestijo o besedilih zadevnih določb teh predpisov.

Te predpise začnejo uporabljati najpozneje od ... (**).

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisijo obvestijo o besedilih zadevnih določb predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V ...,

Za Evropski parlament
Predsednik

...

Za Svet
Predsednik

...

(*) Datum šest mesecev po začetku veljavnosti te direktive.

(**) Datum šest mesecev in en dan po začetku veljavnosti te direktive.

UTEMELJITEV SVETA

I. UVOD

Komisija je 15. novembra 2010 Svetu predložila predlog direktive Sveta na podlagi člena 15 Direktive Sveta 92/119/EGS ⁽¹⁾. Po nasvetu pravne službe Sveta je bila izvedena pravna podlaga predloga Komisije nadomeščena s členom 43(2) PDEU, ki vključuje redni zakonodajni postopek ⁽²⁾.

Evropski parlament je mnenje predložil 7. aprila 2011 ⁽³⁾.

Ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel 15. marca 2011 ⁽⁴⁾.

Svet je 15. decembra 2011 v skladu s členom 294 Pogodbe sprejel stališče v prvi obravnavi.

II. CILJI

Cilj osnutka direktive je posodobiti veljavna pravila o cepljenju proti bolezni modrikastega jezika iz Direktive 2000/75/ES tako, da bodo prožnejša. Bolezen modrikastega jezika prizadene prežvekovalce (kot so govedo, ovce in koze) ter se prenaša z insektnimi vektorji, ki širijo virus z ene živali na drugo. Cepljenje je najprimernejše orodje za nadzor bolezni modrikastega jezika in preprečevanje klinične bolezni v EU. Vendar uporabo cepiv omejujejo trenutna pravila iz Direktive 2000/75/ES, ki predvidevajo uporabo le na območjih, kjer se je bolezen pojavila in za katera so zato veljale omejitve gibanja živali. Ta pravila temeljijo na izkušnjah s tako imenovanimi „modificiranimi živimi cepivi“ ali „oslabljenimi živimi cepivi“, edinimi cepivi, ki so bila na voljo, ko je bila direktiva pred desetletjem sprejeta. Navedena cepiva lahko povzročijo nezaželeno kroženje cepilnega virusa med necepljenimi živalmi na območjih, kjer je bilo cepivo uporabljeno. Nova prožna pravila, ki jih uvaja osnutek direktive, temeljijo na dejstvu, da so zdaj na voljo inaktivirana cepiva, ki se jih lahko uspešno uporabi zunaj območij, za katera veljajo omejitve gibanja živali.

III. ANALIZA STALIŠČA SVETA

Svet je v svojem stališču potrdil cilje, ki jih predlaga Komisija, in vanj vključil skoraj vse spremembe, ki jih je Evropski parlament predlagal v prvi obravnavi.

Svet se zlasti strinja z Evropskim parlamentom, da je člen 43(2) PDEU ustrezna pravna podlaga za to direktivo. To stališče je potrdil tudi Coreper (1. del), ki je – v skladu z mnenjem pravne službe Sveta, ki se je izrekla proti uporabi izvedene pravne podlage pri tem predlogu – na seji 26. januarja 2011 sklenil Evropskemu parlamentu predlagati, da sozakonodajalca ustrezno spremenita pravno podlago, saj službe Komisije predloga s tako spremenjeno pravno podlago niso mogle tako hitro ponovno predložiti ⁽⁵⁾.

Stališče Sveta mnenje Evropskega parlamenta v prvi obravnavi spreminja le na dveh področjih:

1. Medtem ko se v stališču Sveta ohranijo vse druge predlagane zahteve v zvezi z obveščanjem Komisije o nacionalnih predpisih, se črta posebna zahteva o uporabi korelacijskih tabel. Svet meni, da je to v skladu s sklepi, sprejetimi v okviru horizontalnih pogajanj med institucijami o vprašanju korelacijskih tabel, in se seznanja z zagotovilom predstavnika Komisije, da bi Komisija takšno posebno zahtevo v primeru navedene direktive štela za neutemeljeno.
2. Druga sprememba se nanaša na rok za prenos direktive v nacionalno pravo.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 92/119/EGS z dne 17. decembra 1992 o splošnih ukrepih Skupnosti za nadzor nad določenimi živalskimi boleznimi in o posebnih ukrepih v primeru vezikularne bolezni prašičev (UL L 62, 15.3.1993, str. 69)

⁽²⁾ Dok. 5498/11.

⁽³⁾ P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ NAT/512 – CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Dok. 5498/11 in 5499/11.