

PER PIRMAJĄ SVARSTYMĄ PRIIMTA TARYBOS POZICIJA (ES) Nr. 5/2012**siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2000/75/EB dėl vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos****Tarybos priimta 2011 m. gruodžio 15 d.**

(2012/C 46 E/02)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

(1) 2000 m. lapkričio 20 d. Tarybos direktyvoje, nustatančioje mėlynojo liežuvio ligos kontrolės ir likvidavimo reikalavimus ⁽³⁾, nustatytos mėlynojo liežuvio ligos kontroliavimo taisyklės, kovos su ja ir jos likvidavimo priemonės, įskaitant apsaugos ir priežiūros zonų nustatymo ir mėlynojo liežuvio ligos vakcinų naudojimo taisykles;

(2) anksčiau Sąjungoje buvo užregistruoti tik pavieniai tam tikrų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų sukelti protrūkiai. Tie protrūkiai daugiausia pasitaikydavo pietinėse Sąjungos dalyse. Vis dėlto priėmus Direktyvą 2000/75/EB, o ypač po to, kai 2006 ir 2007 m. į Sąjungą pateko mėlynojo liežuvio ligos viruso 1 ir 8 serotipai, mėlynojo liežuvio ligos virusas Sąjungoje išplito plačiau, o kai kuriose teritorijose liga gali tapti endemine. Todėl tapo sunku kontroliuoti viruso plitimą;

(3) Direktyvoje 2000/75/EB nustatytos vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos taisyklės grindžiamos vadinamųjų „modifikuotų gyvų vakcinų“ arba „gyvų susilpnintų vakcinų“, kurios tos direktyvos priėmimo metu buvo vienini-

telės turimos vakcinos, taikymo praktika. Galima nepa-geidautina tų vakcinų naudojimo pasekmė – vakcinose esantis virusas gali taip pat išplisti vietos lygiu tarp nevakcinuotų gyvūnų;

(4) pastaraisiais metais naudojant naujas technologijas buvo sukurtos inaktyvintos mėlynojo liežuvio ligos vakcinos, kurios nekelia pavojaus išplisti vietos lygiu tarp nevakcinuotų gyvūnų. Per 2008 ir 2009 m. vakcinavimo kampanijas šios vakcinos buvo plačiai naudojamos, todėl šios ligos padėtis smarkiai pagerėjo. Šiuo metu bendrai pripažįstama, kad inaktyvintų vakcinų naudojimas yra tinkamiausia aiškius simptomus turinčios mėlynojo liežuvio ligos kontrolės ir prevencijos priemonė Sąjungoje;

(5) siekiant užtikrinti geresnę mėlynojo liežuvio ligos viruso plitimo kontrolę ir sumažinti žemės ūkio sektoriui tenkančią naštą dėl šios ligos, tikslinga iš dalies pakeisti Direktyva 2000/75/EB nustatytas galiojančias vakcinavimo taisykles, kad būtų atsižvelgta į naujausius technologinius vakcinų gamybos pokyčius;

(6) ši direktyva turėtų įsigaliooti kitą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, kad naująsias taisykles galima būtų taikyti 2012 m. vakcinavimo sezoną;

(7) šioje direktyvoje numatyti pakeitimai turėtų leisti lanksčiau taikyti vakcinavimo taisykles, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu esama inaktyvintų vakcinų, kurias galima sėkmingai naudoti teritorijose, kuriose neribojamas gyvūnų judėjimas;

(8) be to, nereikėtų atmesti gyvų susilpnintų vakcinų naudojimo galimybės – su sąlyga, kad bus taikomos tinkamos atsargumo priemonės, nes jas vis dar gali būtina naudoti tam tikromis aplinkybėmis, pvz., aptikus naują mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipą, nuo kurio nėra inaktyvintų vakcinų;

(9) todėl Sprendimas 2000/75/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

⁽¹⁾ OL C 132, 2011 5 3, p. 92.

⁽²⁾ 2011 m. balandžio 7 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽³⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 74.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2000/75/EB iš dalies keičiama taip:

1) 2 straipsnis papildomas šiuo punktu:

„j) „gyvos susilpnintos vakcinos“ – vakcinos, kurios gaminamos adaptuojant mėlynojo liežuvio ligos viruso lauko izoliatus atliekant serijinį persėjimą audinių kultūroje arba užperėtuose vištų kiaušiniuose.“;

2) 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„5 straipsnis

1. Valstybės narės kompetentinga institucija gali nuspręsti leisti naudoti mėlynojo liežuvio ligos vakciną, jeigu:

a) toks sprendimas grindžiamas kompetentingos institucijos atlikto konkretaus rizikos vertinimo rezultatais;

b) Komisija yra informuojama prieš vykdant tokį vakcinavimą.

2. Visais atvejais, kai naudojamos gyvos susilpnintos vakcinos, valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija pažymėtų:

a) apsaugos zoną, kurią sudaro bent vakcinavimo teritorija;

b) priežiūros zoną, kurią sudaro Sąjungos teritorijos dalis, esanti mažiausiai 50 km atstumu nuo apsaugos zonos.“;

3) 6 straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) įgyvendina priemones, patvirtintas 20 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, ypač tas, kurios susijusios su vakcinacijos programos ar kitų alternatyvių priemonių įdiegimu.“;

4) 8 straipsnio 2 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) priežiūros zoną sudaro Sąjungos teritorijos dalis, esanti mažiausiai 50 km atstumu nuo apsaugos zonos, kurioje per pastaruosius 12 mėnesių gyvūnai nebuvo vakcinuojami nuo mėlynojo liežuvio ligos gyvomis susilpnintomis vakcinomis.“;

5) 10 straipsnio 2 punktas pakeičiamas taip:

„2) priežiūros zonoje būtų uždrausta vakcinuoti nuo mėlynojo liežuvio ligos naudojant gyvas susilpnintas vakcinas.“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip ... (*) priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Tas nuostatas jos taiko ne vėliau kaip nuo ... (**).

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstą.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja kitą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

...

Tarybos vardu
Pirmininkas

...

(*) Šeši mėnesiai po šios direktyvos įsigaliojimo.

(**) Šeši mėnesiai ir viena diena po šios direktyvos įsigaliojimo.

TARYBOS MOTYVŲ PAREIŠKIMAS

I. ĮVADAS

2010 m. lapkričio 15 d. Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą dėl Tarybos direktyvos, grindžiamą Tarybos direktyvos 92/119/EEB ⁽¹⁾ 15 straipsniu. Gavus Tarybos Teisės tarnybos rekomendaciją, išvestinis Komisijos pasiūlymo teisinis pagrindas buvo pakeistas SESV 43 straipsnio 2 dalimi, kuriame numatyta įprasta teisėkūros procedūra ⁽²⁾.

Europos Parlamentas pateikė nuomonę 2011 m. balandžio 7 d. ⁽³⁾.

Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė nuomonę 2011 m. kovo 15 d. ⁽⁴⁾

Vadovaudamasi Sutarties 294 straipsniu Taryba priėmė poziciją per pirmąją svarstymą 2011 m. gruodžio 15 d.

II. TIKSLAI

Direktyvos projekto tikslas – atnaujinti dabartines vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvių ligos taisykles, išdėstytas Direktyvoje 2000/75/EB, kad jos būtų lankstesnės. Mėlynojo liežuvių liga serga atrajotojai (pvz., galvijai, avys ir ožkos), ją platina vabzdžiai, kurie perneša virusą iš vieno gyvūno kitam. Europos Sąjungoje vakcinavimas yra tinkamiausia mėlynojo liežuvių ligos kontrolės ir prevencijos priemonė. Tačiau vakcinų naudojimas ribojamas dabartinėmis Direktyvoje 2000/75/EB išdėstytomis taisyklėmis, pagal kurias vakcinas leidžiama naudoti tik ligos pasireiškimo teritorijose, kuriose dėl šios priežasties ribojamas gyvūnų judėjimas. Tos taisyklės grindžiamos vadinamųjų „modifikuotų gyvūnų vakcinų“ arba „gyvūnų susilpnintų vakcinų“ taikymo praktika, nes prieš dešimt metų, kai buvo priimta ši direktyva, tai buvo vienintelės turimos vakcinų. Galima nepageidautina šių vakcinų naudojimo pasekmė – vakcinavimo teritorijose vakcinose esantis virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų gyvūnų. Direktyvos projekte numatytos naujos lankštos taisyklės grindžiamos tuo, kad šiuo metu esama inaktyvintų vakcinų, kurias galima sėkmingai naudoti teritorijose, kuriose neribojamas gyvūnų judėjimas.

III. TARYBOS POZICIJOS ANALIZĖ

Tarybos pozicijoje patvirtinami Komisijos siūlomi tikslai ir įtraukiami beveik visi per pirmąją svarstymą Europos Parlamente priimti pakeitimai.

Visų pirma Taryba sutinka su Europos Parlamento nuomone, kad SESV 43 straipsnio 2 dalis yra tinkamiausias teisinis šios direktyvos pagrindas. Šią nuomonę patvirtino Nuolatinių atstovų komitetas (COREPER I), kuris, gavęs Tarybos Teisės tarnybos rekomendaciją šiam pasiūlymui nenaudoti išvestinio teisinio pagrindo, 2011 m. sausio 26 d. posėdyje nusprendė pasiūlyti Europos Parlamentui tokį teisinio pagrindo pakeitimą, kurį parengtų abu teisės aktų leidėjai, nes Komisijos tarnybos negalėjo išsipareigoti dar kartą greitai pateikti pasiūlymo su pakeistu teisiniu pagrindu ⁽⁵⁾.

Į Tarybos poziciją įtraukti per pirmąją svarstymą Europos Parlamente priimtos nuomonės pakeitimai tik dviejose srityse:

1. Nors visi kiti siūlomi reikalavimai, susiję su nacionalinių nuostatų pateikimu Komisijai, Tarybos pozicijoje yra išlaikyti, konkretus išsipareigojimas naudoti atitikties lenteles yra išbrauktas. Taryba mano, kad tai atitinka išvadą, prie kurios buvo prieita institucijų horizontaliųjų derybų dėl atitikties lentelių klausimo metu ir atkreipia dėmesį į Komisijos atstovo patvirtinimą, kad jo institucijai toks konkretus reikalavimas šiai direktyvai neatrodytų pagrįstas.
2. Kitas pakeitimas yra susijęs su direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę terminu.

⁽¹⁾ 1992 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyva 92/119/EEB, nustatanti Bendrijos bendrąsias tam tikrų gyvūnų ligų kontrolės priemones ir konkrečias priemones nuo kiaulių vezikulinės ligos (OL L 62, 1993 3 15, p. 69).

⁽²⁾ Dok. 5498/11.

⁽³⁾ P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ NAT/512 – CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Dok. 5498/11 ir 5499/11.