

ПОЗИЦИЯ (ЕС) № 5/2012 НА СЪВЕТА НА ПЪРВО ЧЕТЕНЕ

с оглед приемането на директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2000/75/ЕО по отношение на ваксинацията против болестта син език

Приета от Съвета на 15 декември 2011 г.

(2012/C 46 E/02)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз и по-специално член 43, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален съвет ⁽¹⁾

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾

като имат предвид, че:

(1) С Директива 2000/75/ЕО на Съвета от 20 ноември 2000 г. за определяне на условията за борба и ликвидиране на болестта син език ⁽³⁾ се определят правила за контрол и мерки за борба и ликвидиране на болестта син език, включително правила за създаването на предпазна и на надзорна зона и използването на ваксини против болестта син език.

(2) В миналото в Съюза бяха регистрирани само спорадични прояви на някои серотипове на вируса на болестта син език. Тези прояви бяха основно в южните части на територията на Съюза. След приемането на Директива 2000/75/ЕО, и особено след появата в Съюза на серотипове 1 и 8 на болестта син език през 2006 г. и 2007 г., вирусът на болестта син език се разпространи по-широко в Съюза и има потенциал да придобие ендемичен характер в някои области. Поради това борбата с разпространението на този вирус стана трудна.

(3) Установените в Директива 2000/75/ЕО правила относно ваксинацията против болестта син език се основават на опита от използването на т. нар. „модифицирани живи ваксини“ или „живи атенюирани ваксини“, които бяха

единствените налични ваксини към момента на приемане на посочената директива. Използването на посочените ваксини може също да доведе до нежелано разпространение на местно равнище на вируса от ваксината и сред неваксинирани животни.

(4) През последните години в резултат на нови технологии бяха създадени „инактивирани ваксини“ против болестта син език, които не носят риска от нежелано разпространение на местно равнище на вируса от ваксината за неваксинираните животни. Широкото използване на такива ваксини по време на кампанията за ваксинация през 2008 г. и 2009 г. доведе до значително подобрене в процеса на овладяване на болестта. Понастоящем е широко прието, че ваксинацията с инактивирани ваксини е предпочитаното средство за контрол на болестта син език и за предотвратяване на клинично заболяване в Съюза.

(5) С цел гарантиране на по-добър контрол върху разпространението на вируса на болестта син език и намаляване на причиняваната от тази болест тежест за селскостопанския сектор е целесъобразно да се изменят прилаганите понастоящем правила относно ваксинацията, определени в Директива 2000/75/ЕО, за да бъдат отчетени най-новите технологични постижения в областта на производството на ваксини.

(6) За да може ваксинацията през сезон 2012 да се възползва от новите правила, настоящата директива следва да влезе в сила в деня след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

(7) Предвидените в настоящата директива изменения следва да направят правилата относно ваксинацията по-гъвкави и да отчетат също така факта, че вече има налични инактивирани ваксини, които могат да бъдат успешно използвани и извън областите, в които са наложени ограничения по отношение на движението на животни.

(8) Освен това, при условие че са предприети подходящи предпазни мерки, използването на атенюирани ваксини не следва да се изключва, тъй като те все още могат да бъдат необходими при определени обстоятелства, като например след появата на нов вирусен серотип на болестта син език, срещу който може да няма инактивирани ваксини.

(9) Поради това Директива 2000/75/ЕО следва да бъде съответно изменена,

⁽¹⁾ OL C 132, 3.5.2011 г., стр. 92.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 7 април 2011 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

⁽³⁾ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 74.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2000/75/ЕО се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавя следната буква:

„й) „живи атенюирани ваксини“: ваксини, които са произведени чрез адаптиране на полеви изолати на вируса на болестта син език чрез последователно премиване в тъканни култури или в зародиши от кокоши яйца.“.

2) Член 5 се заменя със следното:

„Член 5

1. Компетентният орган на дадена държава-членка може да реши да позволи използването на ваксини против болестта син език, при условие че:

а) решението за това се основава на резултата от специална оценка на риска, извършена от компетентния орган;

б) Комисията е информирана преди извършването на такава ваксинация.

2. Винаги, когато се използват живи атенюирани ваксини, държавите-членки гарантират, че компетентният орган определя границите на:

а) предпазна зона, включваща най-малко областта на ваксинация;

б) надзорна зона, включваща част от територията на Съюза, с радиус, увеличен най-малко с 50 km, считано от границите на предпазната зона.“.

3) В член 6, параграф 1, буква г) се заменя със следното:

„г) прилага мерките, приети в съответствие с процедурата, установена в член 20, параграф 2, по-специално по отношение на въвеждането на програма за ваксинация или други алтернативни мерки;“.

4) В член 8, параграф 2, буква б) се заменя със следното:

„б) Надзорната зона обхваща част от територията на Съюза с радиус, увеличен най-малко с 50 km, считано от границите на предпазната зона, и в която не са правени ваксинации против болестта син език с живи атенюирани ваксини през последните 12 месеца.“.

5) В член 10, точка 2 се заменя със следното:

„2. ваксинация против болестта син език с живи атенюирани ваксини е забранена в надзорната зона.“.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до ... (*) законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Държавите-членки прилагат посочените разпоредби най-късно от ... (**).

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на деня след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в на

За Европейския парламент
Председател

...

За Съвета
Председател

...

(*) Шест месеца след влизането в сила на настоящата директива.

(**) Шест месеца и един ден след влизането в сила на настоящата директива.

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ НА СЪВЕТА

I. ВЪВЕДЕНИЕ

На 15 ноември 2010 г. Комисията представи на Съвета предложение за директива на Съвета с правно основание член 15 от Директива 92/119/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾. По съвет на Правната служба на Съвета производното правно основание за предложението на Комисията беше заменено с член 43, параграф 2 от ДФЕС, съгласно който се прилага обикновената законодателна процедура ⁽²⁾.

Европейският парламент изрази становището си на 7 април 2011 г. ⁽³⁾.

Европейският икономически и социален комитет прие своето становище на 15 март 2011 г. ⁽⁴⁾

В съответствие с член 294 от Договора, Съветът прие позицията си на първо четене на 15 декември 2011 г.

II. ЦЕЛИ

Проектът за директива има за цел да се актуализират сегашните правила за ваксинация против болестта син език, определени в Директива 2000/75/ЕО, като се направят по-гъвкави. Болестта син език засяга преживните животни (като говедата, овцете и козите), като вирусът се пренася от едно животно на друго чрез насекоми вектори. Ваксинацията е предпочитаното средство за контрол на болестта син език и за предотвратяване на клинично заболяване в ЕС. Използването на ваксини обаче е ограничено от сегашните правила, определени в Директива 2000/75/ЕО, предвиждащи използването на ваксини само в областите, в които е възникнала болестта и които по тази причина са обект на ограничения по отношение на движението на животни. Тези правила се основават на опита с така наречените „модифицирани живи ваксини“ или „живи атенюирани ваксини“, които бяха единствените налични ваксини към момента на приемане на директивата преди десет години. Посочените ваксини могат да причинят нежелано разпространение на вируса от ваксината сред неваксинирани животни в областите, в които ваксината е била използвана. Новите гъвкави правила, съдържащи се в проекта за директива, се основават на факта, че вече съществуват инактивирани ваксини, които могат да бъдат успешно използвани и извън областите, в които са наложени ограничения по отношение на движението на животни.

III. АНАЛИЗ НА ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА

Позицията на Съвета потвърждава целите, предложени от Комисията, и включва почти всички изменения на Европейския парламент, предложени на първо четене.

По-специално, Съветът споделя виждането на Европейския парламент, че член 43, параграф 2 от ДФЕС е правилното правно основание за тази директива. Това виждане бе потвърдено от Корепер (I част), който, по съвет на Правната служба на Съвета срещу използването на производно правно основание за това предложение, на заседанието си от 26 януари 2011 г. реши да предложи на Европейския парламент съзаконодателите да направят промяна на правното основание в този смисъл, тъй като службите на Комисията не бяха в състояние да се ангажират с бързо повторно представяне на предложението с така промененото правно основание ⁽⁵⁾.

Позицията на Съвета въвежда промени спрямо становището на Европейския парламент на първо четене единствено в две области:

1. Всички други предложени изисквания, свързани с уведомяването на Комисията относно националните разпоредби, са запазени, като специфичното задължение за използване на таблици на съответствието е заличено. Съветът смята, че това отговаря на заключението, постигнато по време на хоризонталните преговори между институциите по въпроса за таблиците на съответствието, и взема под внимание потвърждението на представителя на Комисията, че неговата институция не би сметнала за основателно наличието в настоящата директива на подобно специфично изискване.
2. Другата промяна се отнася за крайния срок за транспониране на директивата в националното законодателство на държавите членки.

⁽¹⁾ Директива 92/119/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. за въвеждане на общи мерки на Общността за борба с някои болести по животните и на специфични мерки относно везикулозната болест по свинете (ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 69).

⁽²⁾ Док. 5498/11.

⁽³⁾ P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ NAT/512 - CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Док. 5498/11 и 5499/11.