

ΘΕΣΗ (ΕΕ) αριθ. 5/2012 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΕ ΠΡΩΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ

ενόψει της έκδοσης οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/75/ΕΚ όσον αφορά τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου

Εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 15 Δεκεμβρίου 2011

(2012/C 46 E/02)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2000, για τη θέσπιση ειδικών διατάξεων σχετικών με μέτρα καταπολέμησης και εξάλειψης του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου ⁽³⁾ θεσπίζει τους κανόνες ελέγχου και τα μέτρα καταπολέμησης και εξάλειψης του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με τις ζώνες προστασίας και εποπτείας και τη χρήση εμβολίων κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου.

(2) Κατά το παρελθόν, σποραδικές μόνον εμφανίσεις ορισμένων οροτύπων του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου καταγράφονταν στην Ένωση. Οι εν λόγω εμφανίσεις συνέβαιναν κυρίως στα νότια μέρη της Ένωσης. Ωστόσο, από την έκδοση της οδηγίας 2000/75/ΕΚ και, ιδίως, μετά την εισαγωγή στην Ένωση του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, οροτύποι 1 και 8, κατά τα έτη 2006 και 2007, ο ιός του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου έχει διαδοθεί περισσότερο στην Ένωση, με πιθανότητα να καταστεί ενδημικός σε ορισμένες περιοχές. Συνεπώς, έχει καταστεί δύσκολη η καταπολέμηση της διάδοσης του εν λόγω ιού.

(3) Οι κανόνες για τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου που ορίζονται στην οδηγία 2000/75/ΕΚ βασίζονται στην εμπειρία από τη χρήση των αποκαλούμενων

«τροποποιημένων ζωντανών εμβολίων» ή «ζώντων εξασθενημένων εμβολίων», που ήταν τα μόνα διαθέσιμα εμβόλια όταν εκδόθηκε η εν λόγω οδηγία. Η χρήση των εν λόγω εμβολίων μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη τοπική κυκλοφορία του ιού του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα.

(4) Τα τελευταία χρόνια, ως αποτέλεσμα της νέας τεχνολογίας, έχουν καταστεί διαθέσιμα «αδρανοποιημένα εμβόλια» κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, που δεν παρουσιάζουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητης τοπικής κυκλοφορίας του ιού του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα. Η εκτεταμένη χρήση αυτών των εμβολίων κατά τη διάρκεια της εκστρατείας εμβολιασμού, την περίοδο 2008-2009, οδήγησε σε σημαντική βελτίωση της κατάστασης της νόσου. Είναι πλέον ευρύτερα αποδεκτό ότι ο εμβολιασμός με αδρανοποιημένα εμβόλια είναι το προτιμώμενο μέσο για τον έλεγχο του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου και για την πρόληψη της κλινικής νόσου στην Ένωση.

(5) Για να εξασφαλισθεί ο καλύτερος έλεγχος της διάδοσης του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου και για να μειωθεί η επιβάρυνση στον γεωργικό τομέα που προκαλείται από την εν λόγω νόσο, κρίνεται κατάλληλη η τροποποίηση των ισχυόντων κανόνων για τον εμβολιασμό που ορίζονται στην οδηγία 2000/75/ΕΚ, έτσι ώστε να ληφθούν υπόψη οι πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις όσον αφορά την παραγωγή εμβολίων.

(6) Για να καταστεί δυνατόν να επωφεληθεί ο εμβολιασμός για την περίοδο 2012 από τους νέους κανόνες, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ την επόμενη ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(7) Οι τροποποιήσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να καταστήσουν τους κανόνες για τον εμβολιασμό πιο ευέλικτους, καθώς επίσης και να λάβουν υπόψη το γεγονός ότι είναι πλέον διαθέσιμα αδρανοποιημένα εμβόλια που μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται επιτυχώς εκτός περιοχών που υπόκεινται σε περιορισμούς μετακίνησης των ζώων.

(8) Επιπλέον, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης, δεν θα πρέπει να αποκλεισθεί η χρήση των ζώντων εξασθενημένων εμβολίων, καθώς η χρήση τους ενδέχεται να εξακολουθεί να είναι αναγκαία υπό ορισμένες περιστάσεις, όπως η συνέχεια της εισαγωγής νέου οροτύπου του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου κατά του οποίου ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα αδρανοποιημένα εμβόλια.

(9) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η οδηγία 2000/75/ΕΚ αναλόγως,

⁽¹⁾ ΕΕ C 132 της 3.5.2011, σ. 92.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Απριλίου 2011 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα*).

⁽³⁾ ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 74.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2000/75/EK τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ι) “ζώντα εξασθενημένα εμβόλια”: εμβόλια που παρήχθησαν με την προσαρμογή απομονωμάτων του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου μέσω σειριακών διόδων σε καλλιέργεια ιστών ή σε γονιμοποιημένα αυγά κότας.».

2) Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Άρθρο 5

1. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να αποφασίσει να επιτρέψει τη χρήση εμβολίων κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) η απόφαση αυτή βασίζεται στο αποτέλεσμα ειδικής αξιολόγησης κινδύνου που πραγματοποιήθηκε από την αρμόδια αρχή·

β) η Επιτροπή ενημερώνεται πριν από τη διενέργεια αυτού του εμβολιασμού.

2. Οσάκις χρησιμοποιούνται ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή οριοθετεί:

α) μια ζώνη προστασίας, που αποτελείται τουλάχιστον από την περιοχή εμβολιασμού·

β) μια ζώνη εποπτείας, που αποτελείται από ένα τμήμα του εδάφους της Ένωσης, η οποία εκτείνεται σε τουλάχιστον 50 χιλιόμετρα πέρα από τα όρια της ζώνης προστασίας.».

3) Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) εφαρμόζει τα μέτρα που έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 20 παράγραφος 2, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή ενδεχόμενου προγράμματος εμβολιασμού ή κάθε άλλου εναλλακτικού μέτρου.».

4) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Η ζώνη εποπτείας αποτελείται από ένα τμήμα του εδάφους της Ένωσης, η οποία εκτείνεται σε τουλάχιστον 50 χιλιόμετρα πέρα από τα όρια της ζώνης προστασίας και εντός της οποίας δεν έχει διενεργηθεί εμβολιασμός κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου με ζώντα εξασθενημένα εμβόλια κατά τη διάρκεια των τελευταίων 12 μηνών.».

5) Στο άρθρο 10, το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. να απαγορεύεται ο εμβολιασμός κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου με τη χρήση ζώντων εξασθενημένων εμβολίων στη ζώνη εποπτείας.».

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως ... (*) το αργότερο, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Γνωστοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από ... (**) το αργότερο.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει από την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, ...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

...

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

...

(*) Έξι μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

(**) Έξι μήνες και μία ημέρα από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στις 15 Νοεμβρίου 2010, η Επιτροπή κατέθεσε στο Συμβούλιο πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου, η οποία βασίζεται στο άρθρο 15 της οδηγίας 92/119/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Κατόπιν συμβουλής της Νομικής Υπηρεσίας του Συμβουλίου, η απορρέουσα νομική βάση της πρότασης της Επιτροπής αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, το οποίο προβλέπει τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διατύπωσε τη γνώμη του στις 7 Απριλίου 2011 ⁽³⁾.

Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ενέκρινε τη γνώμη της στις 15 Μαρτίου 2011 ⁽⁴⁾.

Σύμφωνα με το άρθρο 294 της Συνθήκης, το Συμβούλιο καθόρισε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση στις 15 Δεκεμβρίου 2011.

II. ΣΤΟΧΟΙ

Στόχος του σχεδίου οδηγίας είναι να επικαιροποιηθούν οι ισχύοντες κανόνες για τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού της οδηγίας 2000/75/ΕΚ του προβάτου, καθιστώντας τους ελαστικότερους. Ο καταρροϊκός πυρετός του προβάτου είναι μια νόσος που πλήττει τα μηρυκαστικά (όπως τα βοοειδή, τα πρόβατα και οι αίγες) και μεταδίδεται με έντομα-φορείς που μεταδίδουν τον ιό από το ένα ζώο στο άλλο. Ο εμβολιασμός αποτελεί το προτιμώμενο μέσο για τον έλεγχο του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου και την πρόληψη της κλινικής ασθένειας στην ΕΕ. Η χρήση ωστόσο του εμβολιασμού, περιορίζεται από τους ισχύοντες κανόνες της οδηγίας 2000/75/ΕΚ, που προβλέπουν συγκεκριμένα τη χρήση εμβολίων μόνον σε περιοχές όπου εμφανίστηκε η νόσος και οι οποίες συνεπώς υπόκειντο σε περιορισμούς μετακίνησης των ζώων. Οι κανόνες αυτοί βασίζονται στην εμπειρία με τα αποκαλούμενα «τροποποιημένα ζωντανά εμβόλια» ή «ζώντα εξασθενημένα εμβόλια», που ήταν και τα μόνα διαθέσιμα όταν εκδόθηκε η οδηγία πριν από μία δεκαετία. Τα εμβόλια αυτά μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την ανεπιθύμητη κυκλοφορία του ιού του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα στις περιοχές στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το εμβόλιο. Οι νέοι ελαστικότεροι κανόνες που εισάγονται με το σχέδιο οδηγίας βασίζονται στο γεγονός ότι τα αδρανοποιημένα εμβόλια, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιτυχώς και εκτός των περιοχών που υπόκεινται σε περιορισμούς της κίνησης των ζώων, είναι διαθέσιμα.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Στη θέση του Συμβουλίου επιβεβαιώνονται οι στόχοι που πρότεινε η Επιτροπή και ενσωματώνεται σχεδόν το σύνολο των τροπολογιών που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε πρώτη ανάγνωση.

Ειδικότερα, το Συμβούλιο συμφωνεί στην άποψη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ότι το άρθρο 43 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ αποτελεί την ορθή νομική βάση για την οδηγία. Την άποψη αυτή επιβεβαίωσε η ΕΜΑ (1ο τμήμα) η οποία, ακολουθώντας τη συμβουλή της Νομικής Υπηρεσίας του Συμβουλίου που απέτρεψε τη χρήση απορρέουσας νομικής βάσης για την πρόταση αυτή, αποφάσισε κατά τη συνεδρίασή της στις 26 Ιανουαρίου 2011 να προτείνει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τη σχετική τροποποίηση της νομικής βάσης από τους συννομοθέτες, καθόσον οι υπηρεσίες της Επιτροπής δεν ήταν σε θέση να υποβάλουν εκ νέου και ταχέως την πρόταση με την εν λόγω τροποποιημένη νομική βάση ⁽⁵⁾.

Με τη θέση του Συμβουλίου επιφέρει αλλαγές σε δύο μόνο τομείς στην γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση:

1. Αν και όλες οι λοιπές απαιτήσεις περί κοινοποίησης των εθνικών διατάξεων στην Επιτροπή διατηρούνται στη θέση του Συμβουλίου, απαλείφεται η συγκεκριμένη υποχρέωση περί χρήσης πινάκων αντιστοιχίας. Το Συμβούλιο εκτιμά ότι αυτό συνάδει με το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξαν στις οριζόντιες διαπραγματεύσεις τα θεσμικά όργανα ως προς το ζήτημα των πινάκων αντιστοιχίας, και σημειώνει την επιβεβαίωση εκ μέρους του αντιπροσώπου της Επιτροπής ότι η τελευταία δεν κρίνει δικαιολογημένη τη συγκεκριμένη απαίτηση για την παρούσα οδηγία.
2. Η άλλη αλλαγή αφορά την προθεσμία για τη μεταφορά της οδηγίας στην εθνική νομοθεσία.

⁽¹⁾ Οδηγία 92/119/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τη θέσπιση γενικών κοινοτικών μέτρων καταπολέμησης ορισμένων ασθενειών των ζώων καθώς και ειδικών μέτρων για τη φυσαλιδώδη νόσο των χοίρων (ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 69).

⁽²⁾ Έγγρ. 5498/11.

⁽³⁾ P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ NAT/512 - CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Έγγρ. 5498/11 και 5499/11.