

POZÍCIA RADY V PRVOM ČÍTANÍ (EÚ) č. 5/2012

na účely prijatia smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2000/75/ES, pokiaľ ide o vakcináciu proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku)

Prijatá Radou 15. decembra 2011

(2012/C 46 E/02)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernica Rady 2000/75/ES z 20. novembra 2000 stanovujúca špecifické ustanovenia pre kontrolu a likvidáciu katarálnej horúčky oviec – modrého jazyka ⁽³⁾ stanovuje pravidlá pre kontrolu a opatrenia na boj s katastrálnou horúčkou oviec (modrým jazykom) a jej likvidáciu vrátane pravidiel pre zriaďovanie zón ochrany a pozorovania a pre nasadzovanie vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku).
- (2) V minulosti sa v Únii zaznamenal len sporadický výskyt určitých sérotypov vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka). K tomuto výskytu došlo najmä v južných častiach Únie. Po prijatí smernice 2000/75/ES, a najmä po preniknutí sérotypov 1 a 8 vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) do Únie v rokoch 2006 a 2007 sa však vírus tohto ochorenia stal v Únii rozšírenejším a v určitých oblastiach má dokonca potenciál nadobudnúť endemický charakter. Kontrola šírenia tohto vírusu sa preto stala ťažkou úlohou.
- (3) Pravidlá vakcinácie proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) stanovené v smernici 2000/75/ES sa zakladajú na skúsenostiach s nasadzovaním tzv. „modifikovaných živých vakcín“ alebo „živých atenuovaných

vakcín“, ktoré boli jedinými dostupnými vakcínami v čase prijatia uvedenej smernice. Nasadzovanie uvedených vakcín mohlo tiež viesť k neželanej miestnej cirkulácii vakcinačného vírusu medzi nezaočkovanými zvieratami.

- (4) V posledných rokoch sa vďaka novej technológii stali dostupnými „inaktivované vakcíny“ proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku), ktoré nepredstavujú riziko neželanej miestnej cirkulácii vakcinačného vírusu pre nezaočkované zvieratá. Extenzívne nasadzovanie takýchto vakcín počas vakcinačnej kampane v rokoch 2008 a 2009 viedlo k výraznému zlepšeniu situácie, pokiaľ ide o dané ochorenie. V súčasnosti sa všeobecne prijal názor, že vakcinácia inaktivovanými vakcínami predstavuje uprednostňovaný nástroj kontroly katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a prevencie klinického ochorenia v Únii.
- (5) S cieľom zaistiť lepšiu kontrolu šírenia vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a znížiť zaťaženie, ktoré predstavuje uvedené ochorenie pre odvetvie poľnohospodárstva, je vhodné zmeniť a doplniť súčasné pravidlá vakcinácie stanovené v smernici 2000/75/ES, aby sa zohľadnil najnovší technologický vývoj výroby vakcín.
- (6) Aby sa mohli využiť tieto nové pravidlá v očkovacej sezóne 2012, mala by táto smernica nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.
- (7) Zmenami a doplneniami stanovenými v tejto smernici by sa mali pravidlá vakcinácie stať pružnejšími a mala by sa v nich takisto zohľadniť dostupnosť inaktivovaných vakcín, ktoré sa môžu úspešne nasadzovať aj mimo oblastí, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia pohybu zvierat.
- (8) Popritom by sa nemalo vylúčiť nasadzovanie živých atenuovaných vakcín, a to za predpokladu, že sa prijímú vhodné preventívne opatrenia, keďže ich nasadenie môže byť za určitých podmienok ešte stále potrebné, ako napr. po tom, čo sa objaví nový sérotyp vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka), proti ktorému nemusia byť dostupné inaktivované vakcíny.
- (9) Smernica 2000/75/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 132, 3.5.2011, s. 92.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2011 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 74.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2000/75/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. V článku 2 sa dopĺňa toto písmeno:

„j) „živé atenuované vakcíny“: vakcíny, ktoré sa vyrábajú prispôbením izolátov vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) z terénu prostredníctvom za sebou nasledujúceho pasážovania na tkanivovej kultúre alebo embryonálnych slepačích vajčkách.“

2. Článok 5 sa nahrádza takto:

„Článok 5

1. Príslušný orgán členského štátu môže rozhodnúť, že povolí nasadzovanie vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) za predpokladu, že:

a) takéto rozhodnutie sa zakladá na výsledku špecifického posúdenia rizík, ktoré vykonal príslušný orgán;

b) Komisia je o takejto vakcinácii informovaná pred jej vykonaním.

2. Členský štát pri každom nasadení živých atenuovaných vakcín zabezpečí, aby príslušný orgán vymedzil:

a) zónu ochrany, ktorá pozostáva aspoň z vakcinačnej oblasti;

b) zónu pozorovania, ktorá pozostáva z časti územia Únie, ktorá siaha aspoň 50 kilometrov za hranice zóny ochrany.“

3. V článku 6 ods. 1 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) vykoná opatrenia prijaté podľa postupu stanoveného v článku 20 ods. 2, najmä pokiaľ ide o zavedenie akéhokoľvek programu vakcinácie alebo iné alternatívne opatrenia;“.

4. V článku 8 ods. 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) Zónu pozorovania tvorí časť územia Únie, ktorá siaha aspoň 50 kilometrov za hranice zóny ochrany a v ktorej sa nevykonala žiadna vakcinácia živými atenuovanými vakcínami proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) počas predchádzajúcich 12 mesiacov.“

5. V článku 10 sa bod 2 nahrádza takto:

„2. sa v zóne pozorovania zakázala akákoľvek vakcinácia živými atenuovanými vakcínami proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku).“

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do ... (*) zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú najneskôr od ... (**).

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V

Za Európsky parlament
predseda

...

Za Radu
predseda

...

(*) Šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tejto smernice.

(**) Šesť mesiacov a jeden deň po nadobudnutí účinnosti tejto smernice.

ODÔVODNENÉ STANOVISKO RADY

I. ÚVOD

Komisia predložila 15. novembra 2010 Rade návrh smernice Rady založený na článku 15 smernice Rady 92/119/EHS ⁽¹⁾. Na základe odporúčania právneho servisu Rady sa odvodený právny základ návrhu Komisie nahradil článkom 43 ods. 2 ZFEÚ, ktorý zahŕňa riadny legislatívny postup ⁽²⁾.

Európsky parlament zaujal stanovisko 7. apríla 2011 ⁽³⁾.

Hospodársky a sociálny výbor prijal svoje stanovisko 15. marca 2011 ⁽⁴⁾.

V súlade s článkom 294 zmluvy Rada prijala svoju pozíciu v prvom čítaní 15. decembra 2011.

II. CIELE

Cieľom návrhu smernice je aktualizovať súčasné pravidlá vakcinácie proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) stanovené v smernici 2000/75/ES tak, že sa stanú pružnejšími. Katarálna horúčka oviec (modrý jazyk) je ochorenie, ktoré postihuje prežúvavce (ako napr. hovädzí dobytok, ovce a kozy), a jeho prenášačom (vektorom) je hmyz, ktorý šíri vírus zo zvierat na zviera. Vakcinácia je uprednostňovaným nástrojom na kontrolu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a prevenciu klinického ochorenia v EÚ. Nasadzovanie vakcín však obmedzujú súčasné pravidlá stanovené v smernici 2000/75/ES, podľa ktorých sa s nasadením vakcín počíta len v oblastiach, kde sa už zaznamenal výskyt ochorenia a kde sa teda uplatňujú obmedzenia pohybu zvierat. Uvedené pravidlá sa zakladajú na skúsenostiach s takzvanými modifikovanými živými vakcínami alebo „živými atenuovanými vakcínami“, ktoré boli pred desiatimi rokmi, keď sa smernica prijala, jedinými dostupnými vakcínami. Dané vakcíny môžu v oblastiach, kde došlo k ich nasadeniu, viesť k neželanej cirkulácii vakcinačného vírusu medzi nezaočkovanými zvieratami. Nové pružné pravidlá stanovené v návrhu smernice sa zakladajú na skutočnosti, že v súčasnosti sú dostupné inaktivované vakcíny, ktoré sa môžu úspešne nasadzovať aj mimo oblastí, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia pohybu zvierat.

III. ANALÝZA POZÍCIE RADY

V pozícii Rady sa potvrdzujú ciele, ktoré navrhla Komisia, a sú v nej zapracované skoro všetky pozmeňujúce a doplnujúce návrhy, ktoré Európsky parlament prijal v prvom čítaní.

Rada najmä súhlasí s názorom Európskeho parlamentu, že správnym právnym základom pre túto smernicu je článok 43 ods. 2 ZFEÚ. Potvrdil to Coreper (časť I), ktorý sa v nadväznosti na odporúčanie právneho servisu Rady proti použitiu odvodeného právneho základu pre tento návrh rozhodol na svojom zasadnutí 26. januára 2011, že navrhne Európskemu parlamentu, aby túto zmenu právneho základu spravili spoluzákonodarcovia, keďže útvary Komisie sa nemohli zaviazat, že urýchlene opätovne predložia návrh so zmeneným právnym základom ⁽⁵⁾.

V porovnaní s pozíciou Európskeho parlamentu v prvom čítaní sa v pozícii Rady zavádzajú zmeny len v dvoch oblastiach:

1. Kým všetky ostatné požiadavky týkajúce sa oznamovania vnútroštátnych ustanovení Komisii sa v pozícii Rady zachovávajú, konkrétna povinnosť používať tabuľky zhody sa vypustila. Rada zastáva názor, že je to v súlade so záverom, ku ktorému sa dospelo počas horizontálnych rokovaní medzi inštitúciami o otázke tabuliek zhody, a berie na vedomie potvrdenie zástupcu Komisie, že v súvislosti s touto smernicou Komisia nepovažuje túto konkrétnu požiadavku za opodstatnenú.
2. Druhá zmena sa týka lehoty na transpozíciu smernice v členských štátoch.

⁽¹⁾ Smernica Rady 92/119/EHS zo 17. decembra 1992, ktorou sa zavádzajú všeobecné opatrenia na kontrolu určitých chorôb zvierat a osobitné opatrenia týkajúce sa vezikulárnej choroby ošipaných (Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, s. 69).

⁽²⁾ Dokument 5498/11.

⁽³⁾ Dokument P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ Dokument NAT/512 - CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Dokumenty 5498/11 a 5499/11.