

Čtvrtek, 7. dubna 2011

Očkování proti katarální horečce ovčí ***I

P7_TA(2011)0147

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2011 o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2000/75/ES, pokud jde o očkování proti katarální horečce ovčí (KOM(2010)0666 – 05499/2011 – C7-0032/2011 – 2010/0326(COD))

(2012/C 296 E/40)

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Radě (KOM(2010)0666),
 - s ohledem na dopis Rady ze dne 26. ledna 2011, v němž Rada vyjádřila názor, že je třeba změnit právní základ, a požádala Evropský parlament, aby svůj postoj k návrhu Komise přijal podle čl. 43 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (05499/2011 – C7-0032/2011),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 43 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 15. března 2011 ⁽¹⁾,
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro právní záležitosti k požadované změně právního základu,
 - s ohledem na články 55 a 37 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova (A7-0121/2011),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.

⁽¹⁾ Dosud nezveřejněno v Úředním věstníku.

Čtvrtek, 7. dubna 2011

P7_TC1-COD(2010)0326**Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 7. dubna 2011 k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/.../EU, kterou se mění směrnice 2000/75/ES, pokud jde o očkování proti katarální horečce ovcí**

EVROPSKÝ PARLEMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, **a zejména na čl. 43 odst. 2 této smlouvy,****I**

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 2000/75/ES ze dne 20. listopadu 2000, kterou se stanoví zvláštní ustanovení týkající se tlumení a eradikace katarální horečky ovcí ⁽³⁾, stanoví pravidla a opatření pro tlumení a eradikaci katarální horečky ovcí, včetně vymezení ochranných pásem a pásem dozoru a pravidla použití očkovacích látek proti katarální horečce ovcí.
- (2) V minulosti byly zaznamenány pouze sporadické případy zavlečení některých sérotypů viru katarální horečky ovcí do Unie. Tyto případy se objevily hlavně v jižních částech Unie. Po přijetí směrnice 2000/75/ES, a zejména po zavlečení sérotypů 1 a 8 viru katarální horečky ovcí do Unie v letech 2006 a 2007, se však tento virus v Unii více rozšířil, přičemž v některých oblastech by mohlo docházet k endemickému výskytu. Šíření tohoto viru se tak obtížněji dostávalo pod kontrolu.
- (3) Pravidla očkování proti katarální horečce ovcí stanovená směrnicí 2000/75/ES jsou založena na zkušenostech s tzv. „modifikovanými živými očkovacími látkami“ nebo „živými oslabenými očkovacími látkami“, které jediné byly dostupné v době přijetí uvedené směrnice. Použití těchto očkovacích látek může vést k nežádoucímu lokálnímu oběhu očkovacího viru i u neočkovaných zvířat.
- (4) Díky nové technologii jsou v posledních letech k dispozici „inaktivované očkovací látky“ proti katarální horečce ovcí, které nepředstavují riziko pro neočkovaná zvířata. Rozsáhlé použití takovýchto očkovacích látek během očkovacích kampaní v letech 2008 a 2009 vedlo k výraznému zlepšení nakažové situace. V současnosti panuje všeobecná shoda na tom, že přednostním řešením pro tlumení katarální horečky ovcí a prevenci klinické nákazy v Unii je očkování inaktivovanými očkovacími látkami.
- (5) Pro zajištění lepší kontroly šíření viru katarální horečky ovcí a snížení zátěže, kterou tato nákaza představuje pro zemědělský sektor, je vhodné změnit stávající pravidla očkování stanovená směrnicí 2000/75/ES, aby odpovídala nejnovějšímu technologickému vývoji v oblasti výroby očkovacích látek.
- (6) ***Aby mohla být nová pravidla použita již pro očkovací sezónu 2011, je třeba, aby směrnice vstoupila v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.***
- (7) Změny stanovené touto směrnicí by měly zpružnit pravidla očkování a také zohlednit skutečnost, že jsou nyní k dispozici inaktivované očkovací látky, které je možné s úspěchem používat i mimo oblasti podléhající omezením pro přemísťování zvířat.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 15. března 2011 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2011.

⁽³⁾ Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 74.

Čtvrtek, 7. dubna 2011

- (8) Za předpokladu přijetí náležitých preventivních opatření by navíc nemělo být vyloučeno ani používání živých oslabených očkovacích látek, jejichž použití může být za určitých okolností stále nezbytné, například po zavlečení nového sérotypu viru katarální horečky ovcí, proti němuž nemusí být k dispozici inaktivované očkovací látky.
- (9) Směrnice 2000/75/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2000/75/ES se mění takto:

- 1) V článku 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„j) ‚živými oslabenými očkovacími látkami‘: očkovací látky vyráběné upravením izolátu virového pole katarální horečky ovcí pomocí následných pasází do tkáňové kultury nebo do zárodečných slepičích vajec.“

- 2) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

1. Příslušný orgán členského státu může rozhodnutím povolit použití očkovacích látek proti katarální horečce ovcí za předpokladu, že:

- a) takové rozhodnutí je založeno na výsledcích zvláštního posouzení rizik provedeném příslušným orgánem,
- b) Komise je informována před zahájením takového očkování.

2. Při každém použití živých oslabených očkovacích látek členský stát zajistí, aby příslušný orgán vymezil:

- a) ochranné pásmo, které se skládá přinejmenším z oblasti očkování,
- b) pásmo dozoru, které se skládá z části území Unie rozprostírající se alespoň 50 km za ochranným pásmem.“

- 3) V čl. 6 odst. 1 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) provede opatření přijatá postupem podle čl. 20 odst. 2, zejména pokud jde o zahájení programu očkování nebo jiných, alternativních opatření;“.

- 4) V čl. 8 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) Pásmo dozoru se skládá z části území Unie rozprostírající se alespoň 50 km za ochranným pásmem, ve které nebylo posledních 12 měsíců prováděno očkování proti katarální horečce ovcí živými oslabenými očkovacími látkami.“

- 5) V článku 10 se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. v pásmu dozoru bylo zakázáno veškeré očkování proti katarální horečce ovcí pomocí živých oslabených očkovacích látek.“.

Čtvrtek, 7. dubna 2011

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní do **30. června 2011** právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi nimi a touto směrnicí.

Použijí tyto předpisy **nejpozději ode dne 1. července 2011**.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost **prvním** dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V ... dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně
