

Torsdag den 7. april 2011

Vaccination mod bluetongue ***I

P7_TA(2011)0147

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 7. april 2011 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2000/75/EF for så vidt angår vaccination mod bluetongue (KOM(2010)0666 - 05499/2011 - C7-0032/2011 - 2010/0326(COD))

(2012/C 296 E/40)

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Rådet (KOM(2010)0666),
 - der henviser til Rådets skrivelse af 26. januar 2011, hvori Rådet gav udtryk for den opfattelse, at retsgrundlaget bør ændres, og anmodede Europa-Parlamentet om at vedtage dets holdning til Kommissionens forslag på grundlag af artikel 43, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (05499/2011 - C7-0032/2011),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 43, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 15. marts 2011 ⁽¹⁾,
 - der henviser til udtalelse fra Retsudvalget om det foreslåede retsgrundlag,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55 og 37,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter (A7-0121/2011),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

⁽¹⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Torsdag den 7. april 2011

P7_TC1-COD(2010)0326**Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 7. april 2011 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/.../EU om ændring af direktiv 2000/75/EF for så vidt angår vaccination mod bluetongue**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, *særlig artikel 43, stk. 2*,**I**

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får ⁽³⁾ er der fastsat regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue, herunder regler om oprettelse af beskyttelses- og overvågningszoner (iagttagelsesdistrikter og overvågningsområder) og anvendelse af vacciner mod bluetongue.
- (2) Tidligere blev der kun registreret sporadiske forekomster af visse typer bluetonguevirusserotyper i Unionen. Forekomsterne var hovedsagelig i den sydlige del af Unionen. Efter vedtagelsen af direktiv 2000/75/EF og navnlig efter indslæbning i Unionen af bluetonguevirusserotyperne 1 og 8 i 2006 og 2007 er bluetonguevirus blevet mere udbredt i Unionen og har potentiale til at blive endemisk i visse områder. Det er derfor blevet vanskeligt at bekæmpe spredningen af det pågældende virus.
- (3) Reglerne om vaccination mod bluetongue i direktiv 2000/75/EF er baseret på erfaringer med anvendelse af de såkaldte »modificerede levende vacciner« eller »levende svækkede vacciner«, som var de eneste disponible vacciner, da direktivet blev vedtaget. Anvendelse af sådanne vacciner kan medføre uønsket lokal cirkulation af vaccinevirusset hos uvaccinerede dyr.
- (4) I de seneste år er »inaktiverede vacciner« mod bluetongue blevet disponible som et resultat af ny teknologi, og de udgør ikke en sådan risiko for uvaccinerede dyr. Den omfattende brug af sådanne vacciner i forbindelse med vaccinationskampagnen i 2008 og 2009 har ført til en markant forbedring af sygdomssituationen. Det er nu bredt anerkendt, at vaccination med inaktiverede vacciner er det foretrukne redskab til bekæmpelse af bluetongue og forebyggelse af klinisk sygdom i Unionen.
- (5) For at sikre en bedre bekæmpelse af spredningen af bluetonguevirus og mindske den byrde, som sygdommen udgør for landbrugssektoren, bør de eksisterende vaccinationsregler i direktiv 2000/75/EF ændres, så de tager højde for den seneste teknologiske udvikling vedrørende vaccinefremstilling.
- (6) **For at de nye regler kan komme vaccinationssæsonen 2011 til gavn, bør dette direktiv træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.**
- (7) Ændringerne i dette direktiv bør gøre vaccinationsreglerne mere fleksible og tage hensyn til, at der nu er inaktiverede vacciner, som også med et vellykket resultat kan anvendes uden for områder, der er omfattet af restriktioner for flytning af dyr, til rådighed.

⁽¹⁾ Udtalelse af 15.3.2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 7. april 2011.

⁽³⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74.

Torsdag den 7. april 2011

- (8) Anvendelsen af levende svækkede vacciner bør dog ikke udelukkes, forudsat at man tager de fornødne forholdsregler, eftersom det under visse omstændigheder fortsat kan være nødvendigt at anvende dem, f.eks. når der er indslæbt en ny bluetonguevirusserotype, for hvilken der måske endnu ikke findes inaktiverede vacciner.
- (9) Direktiv 2000/75/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2000/75/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende litra:

- »j) »levende svækkede vacciner«: vacciner, der fremstilles ved at tilpasse isolater af naturligt forekommende bluetonguevirus via gentagne passager i vævskultur eller i befrugtede hønseæg.«.

2) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

1. En medlemsstats kompetente myndighed kan tillade anvendelse af vacciner mod bluetongue, forudsat at:

- a) en sådan beslutning træffes på baggrund af en specifik risikovurdering, der foretages af den kompetente myndighed

b) Kommissionen underrettes, inden vaccinationen finder sted.

2. Når der anvendes levende svækkede vacciner, sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed afgrænser:

- a) et iagttagelsesdistrikt, der som minimum omfatter vaccinationsområdet
- b) et overvågningsområde, der består af en del af Unionens område, og som i en bredde på mindst 50 km strækker sig uden om iagttagelsesdistriktet.«.

3) Artikel 6, stk. 1, litra d), affattes således:

- »d) han iværksætter de bestemmelser, der er truffet efter proceduren i artikel 20, stk. 2, navnlig med hensyn til gennemførelse af et eventuelt vaccinationsprogram eller andre alternative foranstaltninger«.

4) Artikel 8, stk. 2, litra b), affattes således:

- »b) Overvågningsområdet består af en del af Unionens område, som i en bredde på mindst 50 km strækker sig uden om iagttagelsesdistriktet, og hvor der ikke er foretaget vaccination mod bluetongue med levende svækkede vacciner i de seneste 12 måneder.«.

5) Artikel 10, nr. 2, affattes således:

- »2. at al vaccination mod bluetongue med anvendelse af levende svækkede vacciner forbydes i overvågningsområdet.«.

Torsdag den 7. april 2011

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest **den 30. juni 2011** de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse love og bestemmelser fra **senest den 1. juli 2011**.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft **dagen** efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand
