

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2012/5/EU,

annettu 14 päivänä maaliskuuta 2012,

neuvoston direktiivin 2000/75/EY muuttamisesta bluetongue-tautia vastaan rokottamisen osalta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Lampaan bluetongue-taudin torjunta- ja hävittämistoimenpiteitä koskevista erityissäännöksistä 20 päivänä marraskuuta 2000 annetussa neuvoston direktiivissä 2000/75/EY ⁽³⁾ vahvistetaan bluetongue-taudin valvontaa koskevat säännöt sekä sen torjunta- ja hävittämistoimenpiteet, mukaan lukien suoja- ja valvontavyöhykkeiden perustamista sekä bluetongue-taudin rokotteiden käyttöä koskevat säännöt.
- (2) Unionissa on aiemmin rekisteröity vain yksittäisiä bluetongue-tautiviruksen tiettyjen serotyypin esiintymisiä. Näitä esiintymisiä oli pääasiassa unionin eteläisissä osissa. Direktiivin 2000/75/EY antamisen jälkeen ja erityisesti bluetongue-tautiviruksen serotyypin 1 ja 8 ilmetyä unionissa vuosina 2006 ja 2007 bluetongue-tautivirus

on levinnyt unionissa laajemmalle, ja se saattaa muodostua endeemiseksi tietyillä alueilla. Sen vuoksi kyseisen viruksen leviämisen torjunta on vaikeutunut.

- (3) Direktiivissä 2000/75/EY vahvistetut säännöt bluetongue-tautia vastaan rokottamisesta perustuvat kokemuksiin, joita on saatu käytettäessä niin sanottuja muunnettuja eläviä rokotteita tai eläviä heikennettyjä rokotteita, jotka olivat ainoat saatavilla olevat rokotteet direktiivin antamisen aikaan. Kyseisten rokotteiden käyttö voi johtaa epätoivottuun rokoteviruksen leviämiseen rokottamattomiin eläimiin.
- (4) Viime vuosina on uuden teknologian ansiosta tullut saataville inaktivoituja bluetongue-taudin rokotteita, joista ei aiheudu vaaraa epätoivotusta rokoteviruksen leviämisestä rokottamattomiin eläimiin. Näiden rokotteiden laaja käyttö vuosien 2008 ja 2009 rokotusohjelmien aikana on parantanut tautitilannetta merkittävästi. Nykyisin ollaan laajalti sitä mieltä, että inaktivoitujen rokotteiden käyttö on paras keino bluetongue-taudin torjuntaan ja kliinisten tautitapausten ennaltaehkäisyyn unionissa.
- (5) Jotta voitaisiin varmistaa bluetongue-tautiviruksen leviämisen tehokkaampi torjunta ja vähentää maatalousalalle taudista aiheutuvaa rasitetta, on aiheellista muuttaa direktiivissä 2000/75/EY vahvistettuja nykyisiä rokotussääntöjä siten, että rokotetuotannon viimeaikainen tekninen kehitys otetaan huomioon.
- (6) Jotta uusista säännöistä olisi hyötyä vuoden 2012 rokotuskaudella, tämän direktiivin olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (7) Tässä direktiivissä säädetyillä muutoksilla olisi tarkoitus joustavoittaa rokotussääntöjä ja ottaa myös huomioon se, että nykyisin on saatavilla inaktivoituja rokotteita, joita voidaan käyttää menestyksekkäästi myös niiden alueiden ulkopuolella, joilla on voimassa eläinten liikkumista koskevia rajoituksia.

⁽¹⁾ EUVL C 132, 3.5.2011, s. 92.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 7. huhtikuuta 2011 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 15. joulukuuta 2011 (EUVL C 46 E, 17.2.2012, s. 15). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 14. helmikuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽³⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 74.

(8) Lisäksi elävien heikennettyjen rokotteiden käyttöä ei olisi suljettava pois, edellyttäen että toteutetaan asianmukaisia varotoimenpiteitä, sillä niiden käyttö saattaa yhä olla tarpeellista tietyissä olosuhteissa, kuten silloin, kun ilmenee uusi bluetongue-tautiviruksen serotyyppi, jota vastaan ei ehkä ole saatavilla inaktivoituja rokotteita.

(9) Sen vuoksi direktiiviä 2000/75/EY olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2000/75/EY seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklaan alakohta seuraavasti:

”j) ’elävillä heikennetyillä rokotteilla’ rokotteita, jotka on tuotettu muuntamalla luonnossa esiintyviä bluetongue-tautivirussoluaatteja sarjasiirrostuksilla kudosisijelmässä tai alioasteella olevissa kananmunissa.”

2) Korvataan 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomais voi päättää sallia rokotteiden käytön bluetongue-tautia vastaan, edellyttäen että

- tällainen päätös perustuu kyseisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän erityisen riskinarvioinnin tuloksiin;
- komissiolle ilmoitetaan asiasta ennen tällaisten rokotusten suorittamista.

2. Aina kun käytetään eläviä heikennettyjä rokotteita, jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomais määrittää

- suojavyöhykkeen, joka koostuu vähintään rokotusalueesta;
- valvontavyöhykkeen, joka koostuu sellaisesta unionin alueen osasta, joka ulottuu vähintään 50 kilometriä suojavyöhykkeen rajojen ulkopuolelle.”

3) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) toteutettava 20 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen hyväksytyt toimenpiteet, erityisesti järjestämällä mahdollinen rokottaminen tai toteuttamalla muita vaihtoehtoisia toimenpiteitä.”

4) Korvataan 8 artiklan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) Valvontavyöhykkeen on muodostuttava sellaisesta unionin alueen osasta, joka ulottuu vähintään 50 kilometriä suojavyöhykkeen rajojen ulkopuolelle ja jolla ei ole suoritettu bluetongue-tautia vastaan rokotusta elävillä heikennetyillä rokotteilla 12 edellisen kuukauden aikana.”

5) Korvataan 10 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. kielletään bluetongue-tautia vastaan rokottaminen elävillä heikennetyillä rokotteilla.”

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 23 päivänä syyskuuta 2012. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säädökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säädöksiä viimeistään 24 päivästä syyskuuta 2012.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 14 päivänä maaliskuuta 2012.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
M. SCHULZ

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
N. WAMMEN