

I

(Jogalkotási aktusok)

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2012/5/EU IRÁNYELVE

(2012. március 14.)

a 2000/75/EK tanácsi irányelvnek a kéknylev-betegség elleni vakcinázás tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A kéknylev-betegség elleni védekezésre és felszámolására vonatkozó külön rendelkezések megállapításáról szóló, 2000. november 20-i 2000/75/EK tanácsi irányelv ⁽³⁾ meghatározza a kéknylev-betegség elleni védekezéshez és felszámolásához szükséges ellenőrzési szabályokat és intézkedéseket, beleértve a védő- és megfigyelési körzetek kialakítását és a kéknylev-betegség elleni vakcinák használatát.
- (2) Az Unióban korábban csak szórványosan fordultak elő a kéknylev-betegség egyes szerotípusai, az esetek nagy többségében az Unió déli részén. Azonban a 2000/75/EK irányelv elfogadása óta – különösen pedig azóta, hogy a kéknylev-betegség-vírus 1-es és 8-as szerotípusa 2006-ban, illetve 2007-ben megjelent az Unióban – a kéknylev-betegség-vírus terjedése az Unióban fokozódott, és egyes területeken fennállt annak a veszélye, hogy endémias helyzet alakuljon ki. A vírus terjedésének megfékezése így megnehezült.

- (3) A kéknylev-betegség elleni vakcinázásra vonatkozóan a 2000/75/EK irányelvben meghatározott szabályok kizárólag az irányelv elfogadásakor rendelkezésre álló úgynevezett „módosított élő vakcinák” vagy „élő attenuált vakcinák” használatával kapcsolatos tapasztalatokon alapultak. Az említett vakcinák használata azzal a nem kívánt hatással járhat, hogy a vírus a vakcinázott állatok környezetében lévő nem vakcinázott állatokra is áttérjed.

- (4) A technológiai újítások eredményeképpen az utóbbi években olyan, a kéknylev-betegség elleni „inaktivált vakcinák” is elérhetővé váltak, amelyek nem járnak azzal a kockázattal, hogy a vírus a vakcinázott állatok környezetében lévő nem vakcinázott állatokra is áttérjed. A 2008. és 2009. évi vakcinázási kampány idején e vakcinák széles körű alkalmazásának köszönhetően jelentősen javult a járványügyi helyzet. Ma már általánosan elfogadott, hogy az Unióban a kéknylev-betegség leküzdésére és a klinikai betegségek megelőzésére a legelőnyösebb megoldás az inaktivált vakcinák használata.

- (5) A kéknylev-betegség-vírus terjedésének hatékonyabb megakadályozása és a betegség következtében a mezőgazdasági ágazatra nehezedő terhek csökkentése érdekében indokolt módosítani a 2000/75/EK irányelvben meghatározott, jelenleg hatályos vakcinázási szabályokat, hogy azok figyelembe vegyék a vakcinagyártás terén elért legújabb technológiai eredményeket.

- (6) Annak érdekében, hogy a 2012-es vakcinázási időny az új szabályok előnyeiből részesülhessen, ezen irányelvnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő napon kell hatályba lépnie.

- (7) Az ezen irányelvben előírt módosítások arra irányulnak, hogy rugalmasabbá váljanak a vakcinázásra vonatkozó szabályok, valamint figyelembe lehessen venni azt, hogy ma már olyan inaktivált vakcinák állnak rendelkezésre, amelyek az állatok szállítására vonatkozó korlátozások által érintett területeken kívül is eredményesek.

⁽¹⁾ HL C 132., 2011.5.3., 92. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2011. április 7-i álláspontra (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2011. december 15-i álláspontra első olvasatban (HL C 46. E, 2012.2.17., 15. o.). Az Európai Parlament 2012. február 14-i álláspontra (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL L 327., 2000.12.22., 74. o.

- (8) Ezenkívül – a megfelelő óvintézkedések megtétele esetén – nem indokolt kizárni az élő attenuált vakcinák használatát, mivel bizonyos körülmények között még mindig szükségesek lehetnek, például a kénnyelvbetegség-vírus egy olyan új szerotípusának megjelenése esetén, amelynek megfékezésére még nem áll rendelkezésre inaktivált vakcina.
- (9) A 2000/75/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2000/75/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő ponttal egészül ki:

„j) »élő attenuált vakcina»: olyan vakcina, amelyet a vad kénnyelvbetegség-vírus izolátumainak szövetkultúrán vagy embrionált tyúktörzsben végzett többszöri átoltással történő legyengítésével állítanak elő.”

2. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

(1) A tagállam illetékes hatósága abban az esetben határozhat úgy, hogy engedélyezi a kénnyelvbetegség elleni vakcina használatát, ha:

- a) az erre vonatkozó döntés az illetékes hatóság által elvégzett külön kockázatértékelés eredményén alapul;
- b) a döntésről a Bizottság a vakcinázás elvégzése előtt értesítést kap.

(2) Élő attenuált vakcina használata esetén a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóság kijelöljön:

- a) egy, legalább a vakcinázási területet magában foglaló védőkörzetet;
- b) egy megfigyelési körzetet, amely az Unió területének akkora részére terjed ki, amely a védőkörzet határain legalább 50 kilométerrel túlnyúlik.”

3. A 6. cikk (1) bekezdése d) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„d) végrehajtja a 20. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárás keretében elfogadott intézkedéseket, különös

tekintettel a vakcinázási programok vagy más alternatív intézkedések bevezetésére;”.

4. A 8. cikk (2) bekezdése b) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„b) A megfigyelési körzetnek az Unió területének akkora részére kell kiterjednie, amely a védőkörzet határain legalább 50 kilométerrel túlnyúlik, és amelyben az elmúlt 12 hónapban a kénnyelv-betegség ellen élő attenuált vakcinával nem vakcináztak.”

5. A 10. cikk 2. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„2. a kénnyelv-betegség megfékezésére ne lehessen élő attenuált vakcinát használni.”

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2012. szeptember 23-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. A tagállamok haladéktalanul közlik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét.

Ezeket a rendelkezéseket legkésőbb 2012. szeptember 24-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2012. március 14-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

N. WAMMEN