

2011. április 7., csütörtök

A kéknyelv-betegség elleni vakcinálás ***I

P7_TA(2011)0147

Az Európai Parlament 2011. április 7-i jogalkotási állásfoglalása a 2000/75/EK irányelvnek a kéknyelv-betegség elleni vakcinázás tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM(2010)0666 – 05499/2011 – C7-0032/2011 – 2010/0326(COD))

(2012/C 296 E/40)

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2010)0666),
 - tekintettel a Tanács 2011. január 26-i levelére, amelyben a Tanács kifejtette, hogy véleménye szerint a jogalapot meg kell változtatni, és kérte az Európai Parlamentet, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 43. cikkének (2) bekezdése alapján fogadja el a Bizottság javaslatával kapcsolatos álláspontját (05499/2011 – C7-0032/2011),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 43. cikkének (2) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2011. március 15-i véleményére ⁽¹⁾,
 - tekintettel a Jogi Bizottságnak a jogalap kért módosításáról szóló véleményére,
 - tekintettel eljárási szabályzata 55. és 37. cikkére,
 - tekintettel a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság jelentésére (A7-0121/2011),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja, vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

⁽¹⁾ A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

2011. április 7., csütörtök

P7_TC1-COD(2010)0326

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2011. április 7-én került elfogadásra a 2000/75/EK irányelvnek a kéknyelv betegség elleni vakcinálás tekintetében történő módosításáról szóló 2011/.../EU európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására tekintettel

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

I

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 kéknyelv betegség elleni védekezésre és felszámolására vonatkozó külön rendelkezések megállapításáról szóló, 2000. november 20-i 2000/75/EK tanácsi irányelv ⁽³⁾ meghatározza a kéknyelv betegség elleni védekezéshez és felszámolásához szükséges ellenőrzési szabályokat és intézkedéseket, beleértve a védő- és megfigyelési körzetek kialakítását és a kéknyelv betegség elleni vakcinák használatát.
- (2) Az Unióban korábban csak szórványosan fordultak elő a kéknyelv betegség egyes szerotípusai, az esetek nagy többségében az Unió déli részén. Azonban a 2000/75/EK irányelv elfogadása óta – különösen pedig azóta, hogy a kéknyelvbetegség-vírus 1-es és 8-as szerotípusa 2006-ban, illetve 2007-ben megjelent az Unióban – a kéknyelvbetegség-vírus terjedése az Unióban fokozódott, és egyes területeken fennállt annak a veszélye, hogy endémiás helyzet alakuljon ki. A vírus terjedésének megfékezése így megnehezült.
- (3) A kéknyelv betegség elleni vakcinálásra 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 átterjed.
- (4) A technológiai újítások eredményeképpen az utóbbi években a nem vakcinázott állatokra nézve e kockázattal nem járó „inaktivált vakcinák” is elérhetővé váltak. A 2008. és 2009. évi vakcinálási kampány idején e vakcinák széles körű alkalmazásának köszönhetően jelentősen javult a járványügyi helyzet. Ma már általánosan elfogadott, hogy az Unióban a kéknyelv betegség leküzdésére és a klinikai betegségek megelőzésére a legelőnyösebb megoldás az inaktivált vakcinák használata.
- (5) A kéknyelvbetegség-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 vakcinálási szabályokat, hogy azok figyelembe vegyék a vakcinagyártás terén elért legújabb technológiai eredményeket.
- (6) **Annak érdekében, hogy a 2011-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 vakcinálásra vonatkozó szabályok, valamint figyelembe lehessen venni azt, hogy ma már inaktivált vakcinák állnak rendelkezésre, amelyek az állatok szállítására vonatkozó korlátozások által érintett területeken kívül is eredményesek.

⁽¹⁾ 2011.3.15-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2011. április 7-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL L 327., 2000.12.22., 74. o.

2011. április 7., csütörtök

(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 kényelvbetegség-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 kényelvbetegség-vírus izolátumainak szövetkultúrán vagy embrionált tyúktojásban 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 kényelv betegség elleni vakcina használatát, ha:

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

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

- a) egy, legalább a vakcinálási 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 vakcinálási 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 kényelv betegség ellen élő attenuált vakcinával nem vakcináztak.”.

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

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

2011. április 7., csütörtök

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb **2011. június 30-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, valamint az e rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket **legkésőbb 2011. július 1-jétől** 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,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök
