

Štvrtok 7. apríla 2011

## Vakcinácia proti katarálnej horúčke oviec \*\*\*I

P7\_TA(2011)0147

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2011 o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2000/75/ES, pokiaľ ide o vakcináciu proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) (KOM(2010)0666 – 05499/2011 – C7-0032/2011 – 2010/0326(COD))**

(2012/C 296 E/40)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Radu (KOM(2010)0666),
  - so zreteľom na list Rady z 26. januára 2011, v ktorom Rada vyjadrila názor, že právny základ by sa mal zmeniť, a ktorým požiadala Európsky parlament, aby prijal svoju pozíciu k návrhu Komisie na základe článku 43 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (05499/2011 – C7-0032/2011),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 43 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 15. marca 2011 <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na stanovisko Výboru pre právne veci k požadovanej zmene právneho základu,
  - so zreteľom na články 55 a 37 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka (A7-0121/2011),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

---

<sup>(1)</sup> Zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku.

Štvrtok 7. apríla 2011

**P7\_TC1-COD(2010)0326**

**Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 7. apríla 2011 na účely prijatia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/.../EÚ, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2000/75/ES, pokiaľ ide o vakcináciu proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, **a najmä na jej článok 43 ods. 2,**

**I**

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Smernica Rady 2000/75/ES z 20. novembra 2000 stanovujúca špecifické ustanovenia pre kontrolu a likvidáciu katarálnej horúčky oviec – modrého jazyka <sup>(3)</sup> stanovuje pravidlá pre kontrolu a opatrenia na boj s katastrálnou horúčkou oviec (modrým jazykom) a jej likvidáciu vrátane pravidiel pre zriaďovanie zón ochrany a pozorovania a pre nasadzovanie vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku).
- (2) V minulosti sa v Únii zaznamenal len sporadický výskyt určitých sérotypov vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka). K tomuto výskytu došlo najmä v južných častiach Únie. Po prijatí smernice 2000/75/ES, a najmä po preniknutí sérotypov 1 a 8 vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) do Únie v rokoch 2006 a 2007 sa však vírus tohto ochorenia stal v Únii rozšírenejším a v určitých oblastiach má dokonca potenciál nadobudnúť endemický charakter. Kontrola šírenia tohto vírusu sa preto stala ťažkou úlohou.
- (3) Pravidlá vakcinácie proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) stanovené v smernici 2000/75/ES sa zakladajú na skúsenostiach s nasadzovaním tzv. „modifikovaných živých vakcín“ alebo „živých atenuovaných vakcín“, ktoré boli jedinými dostupnými vakcínami v čase prijatia uvedenej smernice. Nasadzovanie uvedených vakcín mohlo viesť k neželanej miestnej cirkulácii vakcinačného vírusu aj medzi nezaočkovanými zvieratami.
- (4) V posledných rokoch sa vďaka novej technológii stali dostupnými „inaktivované vakcíny“ proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku), ktoré nepredstavujú takéto riziko pre nezaočkované zvieratá. Extenzívne nasadzovanie takýchto vakcín počas vakcinačnej kampane v rokoch 2008 a 2009 viedlo k výraznému zlepšeniu situácie, pokiaľ ide o dané ochorenie. V súčasnosti sa všeobecne prijal názor, že vakcinácia inaktivovanými vakcínami predstavuje uprednostňovaný nástroj kontroly katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a prevencie klinického ochorenia v Únii.
- (5) S cieľom zaistiť lepšiu kontrolu šírenia vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a znížiť zaťaženie, ktoré predstavuje uvedené ochorenie pre odvetvie poľnohospodárstva, je vhodné zmeniť a doplniť súčasné pravidlá vakcinácie stanovené v smernici 2000/75/ES, aby sa zohľadnil najnovší technologický vývoj výroby vakcín.
- (6) ***Aby sa mohli využiť tieto nové pravidlá v očkovacej sezóne 2011, mala by táto smernica nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.***
- (7) Zmenami a doplneniami stanovenými v tejto smernici by sa mali pravidlá vakcinácie stať pružnejšími a mala by sa v nich takisto zohľadniť dostupnosť inaktivovaných vakcín, ktoré sa môžu úspešne nasadzovať aj mimo oblastí, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia pohybu zvierat.

<sup>(1)</sup> Stanovisko z 15. marca 2011 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2011.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 74.

## Štvrtok 7. apríla 2011

- (8) Popritom by sa nemalo vylúčiť nasadzovanie živých atenuovaných vakcín, a to za predpokladu, že sa prijímú vhodné preventívne opatrenia, keďže ich nasadenie môže byť za určitých podmienok ešte stále potrebné, ako napr. potom, čo sa objaví nový sérotyp vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka), proti ktorému nemusia byť dostupné inaktivované vakcíny.
- (9) Smernica 2000/75/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

Smernica 2000/75/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v článku 2 sa dopĺňa toto písmeno:

- „j) ‚živé atenuované vakcíny‘: vakcíny, ktoré sa vyrábajú prispôbením izolátov vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) z terénu prostredníctvom za sebou nasledujúceho pasážovania na tkanivovej kultúre alebo embryonálnych slepačích vajčkách.“;

2. článok 5 sa nahrádza takto:

## „Článok 5

1. Príslušný orgán členského štátu môže rozhodnúť, že povolí nasadzovanie vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) za predpokladu, že:

- a) takéto rozhodnutie sa zakladá na výsledku špecifického posúdenia rizík, ktoré vykonal príslušný orgán;
- b) Komisia je o takejto vakcinácii informovaná pred jej vykonaním.

2. Členský štát pri každom nasadení živých atenuovaných vakcín zabezpečí, aby príslušný orgán vymedzil:

- a) zónu ochrany, ktorá pozostáva aspoň z vakcinačnej oblasti;
- b) zónu pozorovania, ktorá pozostáva z časti územia Únie, ktorá siaha aspoň 50 kilometrov za hranice zóny ochrany.“;

3. v článku 6 ods. 1 sa písmeno d) nahrádza takto:

- „d) vykoná opatrenia prijaté podľa postupu stanoveného v článku 20 ods. 2, najmä pokiaľ ide o zavedenie akéhokoľvek programu vakcinácie alebo iné alternatívne opatrenia“;

4. v článku 8 ods. 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

- „b) Zónu pozorovania tvorí časť územia Únie, ktorá siaha aspoň 50 kilometrov za hranice zóny ochrany a v ktorej sa nevykonala žiadna vakcinácia živými atenuovanými vakcínami proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) počas predchádzajúcich 12 mesiacov.“;

5. v článku 10 sa bod 2 nahrádza takto:

- „2. sa v zóne pozorovania zakázala akákoľvek vakcinácia živými atenuovanými vakcínami proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku).“.

Štvrtok 7. apríla 2011

## Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do **30. júna 2011** zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú **najneskôr od 1. júla 2011**.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

## Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť ■ dňom **nasledujúcim** po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

## Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V

Za Európsky parlament  
predseda

Za Radu  
predseda

---