

I

(Законодателни актове)

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2012/5/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 14 март 2012 година

за изменение на Директива 2000/75/ЕО на Съвета по отношение на ваксинацията против болестта син език

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален съвет ⁽¹⁾,в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) С Директива 2000/75/ЕО на Съвета от 20 ноември 2000 г. за определяне на условията за борба и ликвидиране на болестта син език ⁽³⁾ се определят правила за контрол и мерки за борба и ликвидиране на болестта син език, включително правила за създаването на предпазна и на надзорна зона и използването на ваксини против болестта син език.

(2) В миналото в Съюза бяха регистрирани само спорадични прояви на някои серотипове на вируса на болестта син език. Тези прояви бяха основно в южните части на територията на Съюза. След приемането на Директива 2000/75/ЕО, и особено след появата в Съюза на серотипове 1 и 8 на болестта син език през 2006 г. и 2007 г., вирусът на болестта син език се разпространи по-широко в Съюза и има потенциал да придобие ендемичен характер в някои области. Поради това борбата с разпространението на този вирус стана трудна.

(3) Установените в Директива 2000/75/ЕО правила относно ваксинацията против болестта син език се основават на опита от използването на т. нар. „модифицирани живи ваксини“ или „живи атенюирани ваксини“, които бяха единствените налични ваксини към момента на приемане на посочената директива. Използването на посочените ваксини може да доведе до нежелано разпространение на местно равнище на вируса от ваксината и сред неваксинирани животни.

(4) През последните години в резултат на нови технологии бяха създадени „инактивирани ваксини“ против болестта син език, които не носят риска от нежелано разпространение на местно равнище на вируса от ваксината за неваксинираните животни. Широкото използване на такива ваксини по време на кампанията за ваксинация през 2008 г. и 2009 г. доведе до значително подобрене в процеса на овладяване на болестта. Понастоящем е широко прието, че ваксинацията с инактивирани ваксини е предпочитаното средство за контрол на болестта син език и за предотвратяване на клинично заболяване в Съюза.

(5) С цел гарантиране на по-добър контрол върху разпространението на вируса на болестта син език и намаляване на причиняваната от тази болест тежест за селскостопанския сектор е целесъобразно да се изменят прилаганите понастоящем правила относно ваксинацията, определени в Директива 2000/75/ЕО, за да бъдат отчетени най-новите технологични постижения в областта на производството на ваксини.

(6) За да може ваксинацията през сезон 2012 да се възползва от новите правила, настоящата директива следва да влезе в сила в деня след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(7) Предвидените в настоящата директива изменения следва да направят правилата относно ваксинацията по-гъвкави и да отчетат също така факта, че вече има налични инактивирани ваксини, които могат да бъдат успешно използвани и извън областите, в които са наложени ограничения по отношение на движението на животни.

⁽¹⁾ ОВ С 132, 3.5.2011 г., стр. 92.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 7 април 2011 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и позиция на Съвета на първо четене от 15 декември 2011 г. (ОВ С 46 Е, 17.2.2012 г., стр. 15). Позиция на Европейския парламент от 14 февруари 2012 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

⁽³⁾ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 74.

- (8) Освен това, при условие че са предприети подходящи предпазни мерки, използването на атенюирани ваксини не следва да се изключва, тъй като те все още могат да бъдат необходими при определени обстоятелства, като например след появата на нов вирусен серотип на болестта син език, срещу който може да няма инактивирани ваксини.
- (9) Поради това Директива 2000/75/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2000/75/ЕО се изменя, както следва:

- 1) В член 2 се добавя следната буква:

„й) „живи атенюирани ваксини“: ваксини, които са произведени чрез адаптиране на полеви изолати на вируса на болестта син език чрез последователно преминаване в тъканни култури или в зародиши от кокоши яйца.“

- 2) Член 5 се заменя със следното:

„Член 5

1. Компетентният орган на дадена държава-членка може да реши да позволи използването на ваксини против болестта син език, при условие че:

- а) решението за това се основава на резултата от специална оценка на риска, извършена от компетентния орган;
- б) Комисията е информирана преди извършването на такава ваксинация.

2. Винаги, когато се използват живи атенюирани ваксини, държавите-членки гарантират, че компетентният орган определя границите на:

- а) предпазна зона, включваща най-малко областта на ваксинация;
- б) надзорна зона, включваща част от територията на Съюза, с радиус, увеличен най-малко с 50 km, считано от границите на предпазната зона.“

- 3) В член 6, параграф 1, буква г) се заменя със следното:

„г) прилага мерките, приети в съответствие с процедурата, установена в член 20, параграф 2, по-специално по отношение на въвеждането на програма за ваксинация или други алтернативни мерки;“.

- 4) В член 8, параграф 2, буква б) се заменя със следното:

„б) Надзорната зона обхваща част от територията на Съюза с радиус, увеличен най-малко с 50 km, считано от границите на предпазната зона, и в която не са правени ваксинации против болестта син език с живи атенюирани ваксини през последните 12 месеца.“

- 5) В член 10 точка 2 се заменя със следното:

„2. ваксинация против болестта син език с живи атенюирани ваксини е забранена в надзорната зона.“

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 23 септември 2012 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Държавите-членки прилагат посочените разпоредби най-късно от 24 септември 2012 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на деня след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 14 март 2012 година.

За Европейския парламент

Председател

M. SCHULZ

За Съвета

Председател

N. WAMMEN