

## I

(Legislativní akty)

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/5/EU

ze dne 14. března 2012,

kterou se mění směrnice Rady 2000/75/ES, pokud jde o očkování proti katarální horečce ovcí

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Rady 2000/75/ES ze dne 20. listopadu 2000, kterou se stanoví zvláštní ustanovení týkající se tlumení a eradikace katarální horečky ovcí <sup>(3)</sup>, stanoví pravidla a opatření pro tlumení a eradikaci katarální horečky ovcí, včetně pravidel pro vymezení ochranného pásma a pásma dozoru a pravidel pro používání očkovacích látek proti katarální horečce ovcí.

(2) V minulosti byly zaznamenány pouze sporadické případy zavlečení některých sérotypů viru katarální horečky ovcí do Unie. Tyto případy se objevily hlavně v jižních částech Unie. Po přijetí směrnice 2000/75/ES, a zejména po zavlečení sérotypů 1 a 8 viru katarální horečky ovcí do Unie v letech 2006 a 2007, se však tento virus v Unii

více rozšířil, přičemž v některých oblastech by se mohl stát endemickým. Proto se dohled nad šířením tohoto viru stal obtížnějším.

(3) Pravidla očkování proti katarální horečce ovcí stanovená směrnicí 2000/75/ES jsou založena na zkušenostech získaných při používání tzv. „modifikovaných živých očkovacích látek“ nebo „živých oslabených očkovacích látek“, které jediné byly dostupné v době přijetí uvedené směrnice. Použití těchto očkovacích látek může vést k nežádoucí místní cirkulaci viru použitého při očkování i u neočkovaných zvířat.

(4) Díky nové technologii se v posledních letech staly dostupnými „inaktivované očkovací látky“ proti katarální horečce ovcí, které nepředstavují riziko nežádoucí místní cirkulace viru použitého při očkování pro neočkovaná zvířata. Rozsáhlé použití takovýchto očkovacích látek během očkovacích kampaní v letech 2008 a 2009 vedlo k výraznému zlepšení nakažové situace. V současnosti panuje všeobecná shoda na tom, že přednostním řešením pro tlumení katarální horečky ovcí a prevenci klinické formy onemocnění v Unii je očkování inaktivovanými očkovacími látkami.

(5) Pro zajištění lepšího dohledu nad šířením viru katarální horečky ovcí a snížení nákladů, které tato nákaza představuje pro zemědělský sektor, je vhodné změnit stávající pravidla očkování stanovená směrnicí 2000/75/ES, aby odpovídala nejnovějšímu technologickému vývoji v oblasti výroby očkovacích látek.

(6) Aby mohla být tato nová pravidla použita již pro očkovací sezónu 2012, je třeba, aby směrnice vstoupila v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(7) Změny stanovené touto směrnicí by měly zpružnit pravidla očkování a také zohlednit skutečnost, že jsou nyní k dispozici inaktivované očkovací látky, které je možné s úspěchem používat i mimo oblasti, na které se vztahují omezení týkající se přemísťování zvířat.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 132, 3.5.2011, s. 92.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2011 (dosud nezveřejněný v *Úředním věstníku*) a postoj Rady v prvním čtení ze dne 15. prosince 2011 (Úř. věst. C 46 E, 17.2.2012, s. 15). Postoj Evropského parlamentu ze dne 14. února 2012 (dosud nezveřejněný v *Úředním věstníku*).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 74.

- (8) Za předpokladu přijetí náležitých preventivních opatření by navíc nemělo být vyloučeno ani používání živých oslabených očkovacích látek, jejichž použití může být za určitých okolností stále nezbytné, například po zavlečení nového sérotypu viru katarální horečky ovčí, proti němuž nemusí být k dispozici inaktivovaná očkovací látka.
- (9) Směrnice 2000/75/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Směrnice 2000/75/ES se mění takto:

- 1) V článku 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„j) „živými oslabenými očkovacími látkami“: očkovací látky vyráběné pasážováním terénních izolátů viru katarální horečky ovčí na tkáňové kultuře nebo kuřecích embryích.“

- 2) Článek 5 se nahrazuje tímto:

#### „Článek 5

1. Příslušný orgán členského státu může rozhodnutím povolit používání očkovacích látek proti katarální horečce ovčí za předpokladu, že:

- a) takové rozhodnutí je založeno na výsledcích zvláštního posouzení rizik provedeném příslušným orgánem;
- b) Komise je informována před zahájením takového očkování.

2. Při každém použití živých oslabených očkovacích látek členský stát zajistí, aby příslušný orgán vymezil:

- a) ochranné pásmo, které tvoří přinejmenším oblast, kde se provádí očkování;
- b) pásmo dozoru, které tvoří část území Unie rozprostírající se nejméně 50 km za hranici ochranného pásma.“

- 3) V čl. 6 odst. 1 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) provede opatření přijatá postupem podle čl. 20 odst. 2, zejména pokud jde o zahájení programu očkování nebo jiných, alternativních opatření;“.

- 4) V čl. 8 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) Pásmo dozoru tvoří část území Unie rozprostírající se nejméně 50 km za hranici ochranného pásma, ve které nebylo posledních 12 měsíců prováděno očkování proti katarální horečce ovčí živými oslabenými očkovacími látkami.“

- 5) V článku 10 se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. v pásmu dozoru bylo veškeré očkování proti katarální horečce ovčí pomocí živých oslabených očkovacích látek zakázáno.“

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní do 23. září 2012 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Použijí tyto předpisy nejpozději ode dne 24. září 2012.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 14. března 2012.

Za Evropský parlament  
předseda  
M. SCHULZ

Za Radu  
předseda  
N. WAMMEN