

32012L0005

21.3.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 81/1

DIREKTIVA 2012/5/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 14. ožujka 2012.****o izmjeni Direktive Vijeća 2000/75/EZ u pogledu cijepljenja protiv bolesti plavog jezika**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon dostave nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

u skladu s redovitim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktivom 2000/75/EZ od 20. studenoga 2000. o utvrđivanju posebnih odredaba za kontrolu i iskorjenjivanje bolesti plavog jezika ⁽³⁾ utvrđuju se pravila kontrole i mjere za suzbijanje i iskorjenjivanje bolesti plavog jezika, uključujući pravila o uspostavi zaraženih i ugroženih područja te upotrebi cjepiva protiv bolesti plavog jezika.

(2) U prošlosti su u Uniji bili zabilježeni samo povremeni naleti nekih serotipa virusa bolesti plavog jezika. Ti su se naleti događali uglavnom u južnim dijelovima Unije. Međutim, od donošenja Direktive 2000/75/EZ, a

posebno od pojave serotipa 1 i 8 virusa bolesti plavog jezika 2006. i 2007. godine u Uniji, virus bolesti plavog jezika postao je prošireniji u Uniji, uz mogućnost da u određenim područjima postane endemski. Stoga je kontrola širenja tog virusa postala problematična.

(3) Pravila o cijepljenju protiv bolesti plavog jezika utvrđena u Direktivi 2000/75/EZ temelje se na iskustvu s upotrebom takozvanih „modificiranih živih cjepiva” ili „živih atenuiranih cjepiva”, koja su u vrijeme donošenja te Direktive bila jedina raspoloživa cjepiva. Upotreba tih cjepiva može dovesti do neželjenog lokalnog kruženja virusa iz cjepiva kod necijepljenih životinja.

(4) Posljednjih godina, kao rezultat nove tehnologije, na raspolaganju su „inaktivirana cjepiva” protiv bolesti plavog jezika, koja ne predstavljaju rizik od neželjenog lokalnog kruženja virusa iz cjepiva kod necijepljenih životinja. Široka upotreba ovakvih cjepiva tijekom akcije cijepljenja 2008. i 2009. godine, dovela je do značajnog poboljšanja stanja u pogledu ove bolesti. Sada je široko prihvaćeno da je cijepljenje inaktiviranim cjepivima preferirano sredstvo za kontrolu bolesti plavog jezika i za sprečavanje kliničke bolesti u Uniji.

(5) Kako bi se osigurao bolja kontrola širenja virusa bolesti plavog jezika i smanjilo opterećenje koje za poljoprivredni sektor predstavlja ova bolest, primjereno je izmijeniti postojeća pravila o cijepljenju utvrđena u Direktivi 2000/75/EZ, kako bi se uvažila najnovija tehnološka dostignuća u proizvodnji cjepiva.

(6) Kako bi se u sezoni cijepljenja iskoristile prednosti novih pravila, ova bi Direktiva trebala stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

(7) Izmjenama predviđenim u ovoj Direktivi pravila o cijepljenju bi trebala postati fleksibilnija te bi se također trebala uzeti u obzir činjenica da su sada na raspolaganju inaktivirana cjepiva koja se mogu također uspješno upotrebljavati izvan područja koja podliježu ograničenjima premeštanja životinja.

⁽¹⁾ SL C 132, 3.5.2011., str. 92.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 7. travnja 2011. (još nije objavljeno u Službenom listu) i stajalište Vijeća pri prvom čitanju 15. prosinca 2011. (SL C 46 E, 17.2.2012., str. 15.). Stajalište Europskog parlamenta od 14. veljače 2012. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ SL L 327, 22.12.2000., str. 74.

- (8) Osim toga, ako su poduzete odgovarajuće mjere opreza, upotrebu živih atenuiranih cjepiva ne bi trebalo isključiti, budući da u nekim okolnostima njihova upotreba još uvijek može biti potrebna, kao, na primjer, nakon pojave novog serotipa virusa bolesti plavog jezika protiv kojeg možda nisu na raspolaganju inaktivirana cjepiva.
- (9) Direktivu 2000/75/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2000/75/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U članku 2., dodaje se sljedeća točka:

„(j) „živa atenuirana cjepiva: cjepiva koja su proizvedena prilagodbom terenskih izolata virusa bolesti plavog jezika serijskim pasażama na kulturi tkiva ili na oplodjenim kokošnjim jajima.”

2. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

1. Nadležno tijelo države članice može odlučiti da dopusti upotrebu cjepiva protiv bolesti plavog jezika, pod uvjetom:

- (a) da se takva odluka temelji na rezultatu posebne procjene rizika koju izvodi nadležno tijelo;
- (b) da se prije provođenja takvog cijepjenja obavijesti Komisija.

2. Kad god se upotrebljavaju živa atenuirana cjepiva, države članice osiguravaju da nadležno tijelo odredi granice:

- (a) zaraženog područja, koje obuhvaća najmanje područje cijepjenja;
- (b) ugroženog područja, koje obuhvaća dio područja Unije koje se proteže najmanje 50 kilometara iza granica zaraženog područja.”

3. U članku 6. stavku 1., točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) provoditi mjere donesene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 20. stavku 2., posebno u pogledu uvođenja bilo kakvog programa cijepjenja ili drugih alternativnih mjera.”

4. U članku 8. stavku 2., točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) Ugroženo područje obuhvaća dio područja Unije, koje se proteže najmanje 50 kilometara iza granica zaraženog područja i u kojem tijekom prethodnih 12 mjeseci nije bilo provedeno nikakvo cijepjenje živim atenuiranim cjepivima protiv bolesti plavog jezika.”

5. U članku 10., točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. bilo koje cijepjenje protiv bolesti plavog jezika upotrebom živih atenuiranih cjepiva bude zabranjeno u ugroženom području.”

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 23. rujna 2012. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe najkasnije od 24. rujna 2012.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 14. ožujka 2012.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

N. WAMMEN