

I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

DIREKTYVOS

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2012/5/ES

2012 m. kovo 14 d.

kuria iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 2000/75/EB nuostatos dėl vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvių ligos

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus teisėkūros procedūra priimamo akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

(1) 2000 m. lapkričio 20 d. Tarybos direktyvoje 2000/75/EB, nustatančioje mėlynojo liežuvių ligos kontrolės ir likvidavimo reikalavimus ⁽³⁾, nustatytos mėlynojo liežuvių ligos kontroliavimo taisyklės, kovos su ja ir jos likvidavimo priemonės, įskaitant apsaugos ir priežiūros zonų nustatymo ir mėlynojo liežuvių ligos vakcinų naudojimo taisykles;

(2) anksčiau Sąjungoje buvo užregistruoti tik pavieniai tam tikrų mėlynojo liežuvių ligos viruso serotipų sukelti protrūkiai. Tie protrūkiai daugiausia pasitaikydavo pietinėse Sąjungos dalyse. Vis dėlto priėmus Direktyvą 2000/75/EB, o ypač po to, kai 2006 m. ir 2007 m. į Sąjungą pateko mėlynojo liežuvių ligos viruso 1 ir 8

serotipai, mėlynojo liežuvių ligos virusas Sąjungoje išplito plačiau, o kai kuriose teritorijose liga gali tapti endemine. Todėl tapo sunku kontroliuoti viruso plitimą;

(3) Direktyvoje 2000/75/EB nustatytos vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvių ligos taisyklės grindžiamos vadinamųjų „modifikuotų gyvūnų vakcinų“ arba „gyvūnų susilpnintų vakcinų“, kurios tos direktyvos priėmimo metu buvo vienintelės turimos vakcinų, taikymo praktika. Galima nepažeidautina tų vakcinų naudojimo pasekmė – vakcinose esantis virusas gali išplisti vietos lygiu tarp nevakcinuotų gyvūnų;

(4) pastaraisiais metais naudojant naujas technologijas buvo sukurtos inaktyvintos mėlynojo liežuvių ligos vakcinų, kurios nekelia pavojaus išplisti vietos lygiu tarp nevakcinuotų gyvūnų. Per 2008 m. ir 2009 m. vakcinavimo kampanijas šios vakcinų buvo plačiai naudojamos, todėl šios ligos padėtis labai pagerėjo. Šiuo metu bendrai pripažįstama, kad inaktyvintų vakcinų naudojimas yra tinkamiausia aiškius simptomus turinčios mėlynojo liežuvių ligos kontrolės ir prevencijos priemonė Sąjungoje;

(5) siekiant užtikrinti geresnę mėlynojo liežuvių ligos viruso plitimo kontrolę ir sumažinti žemės ūkio sektoriui tenkančią naštą dėl šios ligos, tikslinga iš dalies pakeisti Direktyva 2000/75/EB nustatytas galiojančias vakcinavimo taisykles, kad būtų atsižvelgta į naujausius technologinius vakcinų gamybos pokyčius;

(6) ši direktyva turėtų įsigaliooti kitą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, kad naująsias taisykles galima būtų taikyti 2012 m. vakcinavimo sezoną;

⁽¹⁾ OL C 132, 2011 5 3, p. 92.

⁽²⁾ 2011 m. balandžio 7 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2011 m. gruodžio 15 d. Tarybos pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą (OL C 46 E, 2012 2 17, p. 15). 2012 m. vasario 14 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽³⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 74.

(7) šioje direktyvoje numatyti pakeitimai turėtų leisti lanksčiau taikyti vakcinavimo taisykles, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu esama inaktyvintų vakcinų, kurias galima sėkmingai naudoti teritorijose, kuriose neribojamas gyvūnų judėjimas;

- (8) be to, nereikėtų atmesti gyvų susilpnintų vakcinų naudojimo galimybės – su sąlyga, kad bus taikomos tinkamos atsargumo priemonės, nes jas vis dar gali būtina naudoti tam tikromis aplinkybėmis, pvz., aptikus naują mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipą, nuo kurio nėra inaktyvintų vakcinų;
- (9) todėl Direktyva 2000/75/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2000/75/EB iš dalies keičiama taip:

1) 2 straipsnis papildomas šiuo punktu:

- „j) „gyvos susilpnintos vakcinos“ - vakcinos, kurios gaminamos adaptuojant mėlynojo liežuvio ligos viruso lauko izoliatus atliekant serijinį persėjimą audinių kultūroje arba užperėtuose vištų kiaušiniuose.“;

2) 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„5 straipsnis

1. Valstybės narės kompetentinga institucija gali nuspręsti leisti naudoti mėlynojo liežuvio ligos vakciną, jeigu:

- a) toks sprendimas grindžiamas kompetentingos institucijos atlikto konkretaus rizikos vertinimo rezultatais;
- b) Komisija yra informuojama prieš vykdant tokį vakcinavimą.

2. Visais atvejais, kai naudojamos gyvos susilpnintos vakcinos, valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija pažymėtų:

- a) apsaugos zoną, kurią sudaro bent vakcinavimo teritorija;
- b) priežiūros zoną, kurią sudaro Sąjungos teritorijos dalis, esanti bent 50 km atstumu nuo apsaugos zonos.“;

3) 6 straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas taip:

- „d) įgyvendina priemones, patvirtintas 20 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, ypač tas, kurios susijusios su vakcinacijos programos ar kitų alternatyvių priemonių įdiegimu.“

4) 8 straipsnio 2 dalies b punktas pakeičiamas taip:

- „b) priežiūros zoną sudaro Sąjungos teritorijos dalis, esanti bent 50 km atstumu nuo apsaugos zonos, kurioje per pastaruosius 12 mėnesių gyvūnai nebuvo vakcinuojami nuo mėlynojo liežuvio ligos gyvomis susilpnintomis vakcinomis.“;

5) 10 straipsnio 2 punktas pakeičiamas taip:

- „2. priežiūros zonoje būtų uždrausta vakcinuoti nuo mėlynojo liežuvio ligos naudojant gyvas susilpnintas vakciną.“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2012 m. rugsėjo 23 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko ne vėliau kaip nuo 2012 m. rugsėjo 24 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja kitą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2012 m. kovo 14 d.

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
M. SCHULZ

Tarybos vardu
Pirmininkas
N. WAMMEN