

I

(Leģislatīvi akti)

DIREKTĪVAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2012/5/ES

(2012. gada 14. marts),

ar ko Padomes Direktīvu 2000/75/EK groza attiecībā uz vakcinēšanu pret infekciozo katarālo drudzi

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas dalībvalstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Padomes Direktīvā 2000/75/EK (2000. gada 20. novembris), ar ko paredz īpašus noteikumus infekciozā katarālā drudža kontrolei un apkarošanai ⁽³⁾, ir paredzēti īpaši kontroles noteikumi un pasākumi, lai apkarotu un novērstu infekciozo katarālo drudzi, ietverot noteikumus par aizsardzības un uzraudzības zonu izveidošanu un par to, kā izmantot vakcīnas pret infekciozo katarālo drudzi.
- (2) Agrāk Savienībā tika konstatēti vienīgi dažu serotipu infekciozā katarālā drudža vīrusa sporādiski uzliesmojumi. Šie uzliesmojumi bija galvenokārt Savienības dienvidos. Tomēr kopš Direktīvas 2000/75/EK pieņemšanas un jo īpaši pēc tam, kad Savienībā 2006. un 2007. gadā bija parādījušies infekciozā katarālā drudža 1. un 8. serotips, infekciozā katarālā drudža vīrusa izplatība Savienībā

bija vēl plašāka, turklāt dažos apgabalos tas varēja kļūt endēmisks. Tāpēc sarežģījās minētā vīrusa izplatības kontrole.

- (3) Direktīvā 2000/75/EK paredzētie noteikumi par vakcināciju pret infekciozo katarālo drudzi ir balstīti uz pieredzi, kas gūta saistībā ar tā dēvētajām “dzīvām modificētām vakcīnām” vai “dzīvām novājinātām vakcīnām”, kuras minētās direktīvas pieņemšanas laikā bija vienīgās pieejamās vakcīnas. Minēto vakcīnu izmantošana var radīt vakcīnas vīrusa nevēlamu cirkulāciju nevakcinētu dzīvnieku vidū.
- (4) Pēdējos gados, ieviešot jaunu tehnoloģiju, ir kļuvušas pieejamas tādas “inaktivētās vakcīnas” pret infekciozo katarālo drudzi, kuras nerada vakcīnas vīrusa nevēlamas cirkulācijas risku nevakcinētu dzīvnieku vidū. Šādu vakcīnu plaša izmantošana vakcinācijas kampaņās 2008. un 2009. gadā ir radījusi slimības situācijas ievērojamu uzlabošanu. Lielā mērā ir vienprātība par to, ka vakcinācija ar inaktivētām vakcīnām Savienībā ir atzīta par vislabāko infekciozā katarālā drudža kontroles un klīniskās saslimšanas profilakses līdzekli.
- (5) Lai nodrošinātu infekciozā katarālā drudža vīrusa izplatības labāku kontroli un mazinātu minētās slimības radīto slogu lauksaimniecības nozarei, un nolūkā ņemt vērā jaunākās tehnoloģijas attīstību vakcīnas ražošanā, ir lietderīgi grozīt pašreizējos noteikumus par vakcināciju, kas paredzēti Direktīvā 2000/75/EK.
- (6) Lai jaunie noteikumi dotu labumu jau 2012. gada vakcinācijas sezonā, šai direktīvai būtu jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (7) Ar šajā direktīvā paredzētajiem grozījumiem būtu jāpārdara elastīgāki noteikumi par vakcināciju un jāņem vērā tas, ka pašlaik ir pieejamas inaktivētās vakcīnas, ko iespējams veiksmīgi izmantot arī ārpus apgabaliem, uz kuriem attiecas dzīvnieku pārvietošanas ierobežojumi.

⁽¹⁾ OV C 132, 3.5.2011., 92. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2011. gada 7. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2011. gada 15. decembra nostāja pirmajā lasījumā (OV C 46 E, 17.2.2012., 15. lpp.). Eiropas Parlamenta 2012. gada 14. februāra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta).

⁽³⁾ OV L 327, 22.12.2000., 74. lpp.

(8) Ar nosacījumu, ka tiek veikti atbilstīgi piesardzības pasākumi, papildus tam nebūtu jāatsakās no dzīvu novājinātu vakcīnu izmantošanas, jo to izmantošana varētu būt nepieciešama zināmos apstākļos, piemēram, pēc infekciozā katarālā drudža vīrusa jauna serotipa ieviešanas, pret kuru, iespējams, inaktivētās vakcīnas vairs nebūtu pieejamas.

(9) Tāpēc Direktīva 2000/75/EK būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Ar šo Direktīvu 2000/75/EK groza šādi:

1) direktīvas 2. pantam pievieno šādu punktu:

“j) “dzīvas novājinātas vakcīnas”: vakcīnas, kuras izgatavo, adaptējot infekciozā katarālā drudža vīrusa izolātus, izmantojot sērijas pasāžas audu kultūrā vai vistu embrijos.”;

2) direktīvas 5. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“5. pants

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde var nolemt dot atļauju izmantot vakcīnas pret infekciozo katarālo drudzi ar noteikumu, ka:

- a) šāds lēmums ir balstīts uz kompetentās iestādes veikta īpaša riska novērtējuma rezultātiem;
- b) pirms šādas vakcinācijas veikšanas tiek informēta Komisija.

2. Kad vien tiek izmantotas dzīvas novājinātas vakcīnas, dalībvalstis nodrošina, lai kompetentā iestāde noteiktu robežas:

- a) aizsardzības zonai, kura ir vismaz viens vakcinācijas apgabals;
- b) uzraudzības zonai, kura ir Savienības teritorijas daļa, kas sniedzas vismaz 50 kilometrus aiz aizsardzības zonas robežas.”;

3) direktīvas 6. panta 1. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“d) īsteno pasākumus, kas pieņemti saskaņā ar 20. panta 2. punktā noteikto kārtību, jo īpaši attiecībā uz jebkuras

vakcinācijas programmas vai citu alternatīvu pasākumu ieviešanu.”;

4) direktīvas 8. panta 2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“b) Uzraudzības zona ir Savienības teritorijas daļa, kas sniedzas vismaz 50 kilometrus aiz aizsardzības zonas robežas un kur pēdējos 12 mēnešos ar dzīvām novājinātām vakcīnām nav veikta vakcinācija pret infekciozo katarālo drudzi.”;

5) direktīvas 10. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2) jebkāda vakcinācija pret infekciozo katarālo drudzi ar dzīvām novājinātām vakcīnām uzraudzības zonā ir aizliegta.”

2. pants

1. Dalībvalstis, vēlākais, līdz 2012. gada 23. septembrim, pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Tās piemēro minētos noteikumus, vēlākais, no 2012. gada 24. septembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarāmas šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2012. gada 14. martā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
N. WAMMEN