

## I

(Legislatívne akty)

## SMERNICE

## SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2012/5/EÚ

zo 14. marca 2012,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 2000/75/ES, pokiaľ ide o vakcináciu proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) Smernica Rady 2000/75/ES z 20. novembra 2000 stanovujúca špecifické ustanovenia pre kontrolu a likvidáciu katarálnej horúčky oviec – modrého jazyka <sup>(3)</sup> stanovuje pravidlá na kontrolu a opatrenia na boj s katastrálnou horúčkou oviec (modrým jazykom) a jej likvidáciu vrátane pravidiel na zriaďovanie zón ochrany a pozorovania a na nasadzovanie vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku).

(2) V minulosti sa v Únii zaznamenal len sporadický výskyt určitých sérotypov vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka). K tomuto výskytu došlo najmä v južných častiach Únie. Po prijatí smernice 2000/75/ES, a najmä po preniknutí sérotypov 1 a 8 vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) do Únie v rokoch 2006 a 2007 sa však vírus tohto ochorenia stal v Únii rozšíre-

nejším a v určitých oblastiach má dokonca potenciál nadobudnúť endemický charakter. Kontrola šírenia tohto vírusu sa preto stala ťažkou úlohou.

(3) Pravidlá vakcinácie proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) stanovené v smernici 2000/75/ES sa zakladajú na skúsenostiach s nasadzovaním tzv. modifikovaných živých vakcín alebo „živých atenuovaných vakcín“, ktoré boli jedinými dostupnými vakcínami v čase prijatia uvedenej smernice. Nasadzovanie uvedených vakcín mohlo viesť k neželanej miestnej cirkulácii vakcinačného vírusu medzi nezaočkovanými zvieratami.

(4) V posledných rokoch sa vďaka novej technológii stali dostupnými „inaktivované vakcíny“ proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku), ktoré nepredstavujú riziko neželanej miestnej cirkulácie vakcinačného vírusu pre nezaočkované zvieratá. Extenzívne nasadzovanie takýchto vakcín počas vakcinačnej kampane v rokoch 2008 a 2009 viedlo k výraznému zlepšeniu situácie, pokiaľ ide o dané ochorenie. V súčasnosti sa všeobecne prijal názor, že vakcinácia inaktivovanými vakcínami predstavuje uprednostňovaný nástroj kontroly katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a prevencie klinického ochorenia v Únii.

(5) S cieľom zaistiť lepšiu kontrolu šírenia vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) a znížiť zaťaženie, ktoré predstavuje uvedené ochorenie pre odvetvie poľnohospodárstva, je vhodné zmeniť a doplniť súčasné pravidlá vakcinácie stanovené v smernici 2000/75/ES, aby sa zohľadnil najnovší technologický vývoj výroby vakcín.

(6) Aby sa mohli využiť tieto nové pravidlá v očkovacej sezóne 2012, mala by táto smernica nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

(7) Zmenami a doplneniami stanovenými v tejto smernici by sa mali pravidlá vakcinácie stať pružnejšími a mala by sa v nich takisto zohľadniť dostupnosť inaktivovaných vakcín, ktoré sa môžu úspešne nasadzovať aj mimo oblastí, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia pohybu zvierat.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 132, 3.5.2011, s. 92.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2011 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Rady v prvom čítaní z 15. decembra 2011 (Ú. v. EÚ C 46 E, 17.2.2012, s. 15). Pozícia Európskeho parlamentu zo 14. februára 2012 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 74.

- (8) Popritom by sa nemalo vylúčiť nasadzovanie živých atenuovaných vakcín, a to za predpokladu, že sa prijímú vhodné preventívne opatrenia, keďže ich nasadenie môže byť za určitých podmienok ešte stále potrebné, ako napr. po tom, čo sa objaví nový sérotyp vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka), proti ktorému nemusia byť dostupné inaktivované vakcíny.
- (9) Smernica 2000/75/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Smernica 2000/75/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. V článku 2 sa dopĺňa toto písmeno:

- „j) „živé atenuované vakcíny“ sú vakcíny, ktoré sa vyrábajú prispôbením izolátov vírusu katarálnej horúčky oviec (modrého jazyka) z terénu prostredníctvom za sebou nasledujúceho pasážovania na tkanivovej kultúre alebo embryonálnych slepačích vajčkách.“

2. Článok 5 sa nahrádza takto:

#### „Článok 5

1. Príslušný orgán členského štátu môže rozhodnúť, že povolí nasadzovanie vakcín proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) za predpokladu, že:

- a) takéto rozhodnutie sa zakladá na výsledku špecifického posúdenia rizík, ktoré vykonal príslušný orgán;
- b) Komisia je o takejto vakcinácii informovaná pred jej vykonaním.

2. Členský štát pri každom nasadení živých atenuovaných vakcín zabezpečí, aby príslušný orgán vymedzil:

- a) zónu ochrany, ktorá pozostáva aspoň z vakcinačnej oblasti;
- b) zónu pozorovania, ktorá pozostáva z časti územia Únie, ktorá siaha aspoň 50 kilometrov za hranice zóny ochrany.“

3. V článku 6 ods. 1 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) vykoná opatrenia prijaté podľa postupu stanoveného v článku 20 ods. 2, najmä pokiaľ ide o zavedenie akéhokoľvek programu vakcinácie, alebo iné alternatívne opatrenia;“.

4. V článku 8 ods. 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) Zónu pozorovania tvorí časť územia Únie, ktorá siaha aspoň 50 kilometrov za hranice zóny ochrany a v ktorej sa nevykonala žiadna vakcinácia živými atenuovanými vakcínami proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku) počas predchádzajúcich 12 mesiacov.“

5. V článku 10 sa bod 2 nahrádza takto:

„2. sa v zóne pozorovania zakázala akákoľvek vakcinácia živými atenuovanými vakcínami proti katarálnej horúčke oviec (modrému jazyku).“

#### Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 23. septembra 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú najneskôr od 24. septembra 2012.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

#### Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 14. marca 2012

Za Európsky parlament  
predseda  
M. SCHULZ

Za Radu  
predseda  
N. WAMMEN