

I

(Zakonodajni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2012/5/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 14. marca 2012

o spremembah Direktive Sveta 2000/75/ES, glede cepljenja proti bolezni modrikastega jezika

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 43(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 2000/75/ES z dne 20. novembra 2000 o določitvi posebnih določb za boj zoper in izkoreninjenje boleznih modrikastega jezika ⁽³⁾ določa pravila in ukrepe nadzora za boj zoper bolezen modrikastega jezika in njeno izkoreninjenje, vključno s pravili o vzpostavitvi okuženih in ogroženih območij ter uporabi cepiv proti boleznih modrikastega jezika.

(2) V preteklosti so bili v Uniji evidentirani le občasni vdori nekaterih serotipov virusa boleznih modrikastega jezika. Ti vdori so se pojavili predvsem v južnih delih Unije. Vendar pa je po sprejetju Direktive 2000/75/ES in zlasti po pojavu serotipov 1 in 8 virusa boleznih modrikastega

jezika v letih 2006 in 2007 virus boleznih modrikastega jezika postal bolj široko razširjen v Uniji z možnostjo, da na določenih območjih postane endemičen. Zato je postalo težko nadzirati širitev navedenega virusa.

(3) Pravila o cepljenju proti boleznih modrikastega jezika, kot so določena v Direktivi 2000/75/ES, temeljijo na izkušnjah z uporabo tako imenovanih „modificiranih živih cepiv“ ali „oslabljenih živih cepiv“, ki so bila v času sprejetja navedene direktive edina razpoložljiva cepiva. Uporaba teh cepiv lahko pripelje do nezaželenega lokalnega kroženja cepilnega virusa med necepljenimi živalmi.

(4) V zadnjih letih so kot posledica nove tehnologije postala na voljo „inaktivirana cepiva“ proti boleznih modrikastega jezika, ki ne pomenijo tveganja nezaželenega lokalnega kroženja cepilnega virusa med necepljenimi živalmi. S široko uporabo takih cepiv med akcijo cepljenja v letih 2008 in 2009 se je stanje glede boleznih znatno izboljšalo. Splošno sprejeto je, da je cepljenje z inaktiviranimi cepivi najprimernejše orodje za nadzor boleznih modrikastega jezika in preprečevanje klinične boleznih v Uniji.

(5) Za zagotovitev boljšega nadzora boleznih modrikastega jezika in zmanjšanja bremena, ki ga kmetijskemu sektorju povzroča navedena bolezen, je primerno spremeniti trenutna pravila o cepljenju iz Direktive 2000/75/ES, da se upošteva najnovejši tehnološki razvoj pri proizvodnji cepiv.

(6) Da bi novi predpisi veljali za cepljenje v letu 2012, bi morala ta direktiva začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

(7) S spremembami v tej direktivi bi bilo treba pravila o cepljenju narediti prožnejša in obenem upoštevati dejstvo, da so zdaj na voljo inaktivirana cepiva, ki se lahko uspešno uporabljajo tudi zunaj območij, za katera veljajo omejitve gibanja živali.

⁽¹⁾ UL C 132, 3.5.2011, str. 92.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 7. aprila 2011 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 15. decembra 2011 (UL C 46 E, 17.2.2012, str. 15). Stališče Evropskega parlamenta z dne 14. februarja 2012 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL L 327, 22.12.2000, str. 74.

- (8) Poleg tega uporaba oslabljenih živih cepiv ne bi smela biti izvzeta, če se uvedejo ustrezni varnostni ukrepi, saj bi ta lahko bila še vedno potrebna v določenih razmerah, kot na primer po pojavu novega serotipa virusa bolezni modrikastega jezika, proti kateremu inaktivirana cepiva morda še ne bodo na voljo.
- (9) Zato bi bilo treba Direktivo 2000/75/ES ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2000/75/ES se spremeni, kot sledi:

1. v členu 2 se doda naslednja točka:

- „(j) „oslABLJENA živa cepiva“: cepiva, ki so proizvedena s prilagoditvijo v naravi prisotnih izolatov virusa bolezni modrikastega jezika z zaporednimi pasażami na tkivnih kulturah ali na oplojenih kokošjih jajcih.“;

2. člen 5 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

1. Pristojni organ države članice lahko dovoli uporabo cepiva proti bolezni modrikastega jezika, če:

- (a) taka odločitev temelji na rezultatih posebne ocene tveganja, ki jo je izvedel pristojni organ;
- (b) je Komisija obveščena pred izvajanjem takega cepljenja.

2. Kadar koli se uporabijo oslABLJENA živa cepiva, države članice zagotovijo, da pristojni organ določi meje:

- (a) okuženega območja, ki vključuje vsaj območje cepljenja;
- (b) ogroženega območja, ki vključuje del ozemlja Unije in sega najmanj 50 kilometrov čez meje okuženega območja.“;

3. v členu 6(1) se točka (d) nadomesti z naslednjim:

- „(d) izvaja ukrepe, sprejete v skladu s postopkom iz člena 20(2), še zlasti v zvezi z uvedbo kakršnega koli programa cepljenja ali drugih alternativnih ukrepov;“;

4. v členu 8(2) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

- „(b) Ogroženo območje obsega del ozemlja Unije, ki sega najmanj 50 kilometrov čez meje okuženega območja in na katerem ni bilo v preteklih 12 mesecih opravljeno nikakršno cepljenje proti bolezni modrikastega jezika z oslABLJENIMI živimi cepivi.“;

5. v členu 10 se točka 2 nadomesti z naslednjim:

- „2. je na ogroženem območju prepovedano kakršno koli cepljenje proti bolezni modrikastega jezika z oslABLJENIMI živimi cepivi.“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise za uskladitev s to direktivo najpozneje do 23. septembra 2012. Komisijo nemudoma obvestijo o besedilih zadevnih določb teh predpisov.

Te predpise začnejo uporabljati najpozneje od 24. septembra 2012.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisijo obvestijo o besedilih zadevnih določb predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 14. marca 2012

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

N. WAMMEN