

## I

(Actes législatifs)

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2012/5/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 14 mars 2012

## portant modification de la directive 2000/75/CE du Conseil en ce qui concerne la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton ou bluetongue

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton ou *bluetongue* <sup>(3)</sup> prévoit des règles de contrôle et des mesures de lutte contre cette maladie et d'éradication de celle-ci, notamment des règles relatives à l'établissement de zones de protection et de surveillance et à l'utilisation de vaccins contre la maladie.

(2) Par le passé, seules des apparitions sporadiques de certains sérotypes du virus de la *bluetongue* ont été recensées, essentiellement dans les parties méridionales de l'Union. Or, depuis l'adoption de la directive 2000/75/CE, et surtout depuis l'introduction des sérotypes 1 et 8 du virus de la maladie dans l'Union, en 2006 et 2007, le virus s'est répandu dans l'Union et risque de devenir

endémique dans certaines zones. Il est par conséquent devenu difficile d'endiguer la propagation de ce virus.

(3) Les règles en matière de vaccination contre la *bluetongue* établies par la directive 2000/75/CE sont fondées sur l'expérience acquise avec les «vaccins vivants modifiés», ou «vaccins vivants atténués», qui étaient les seuls disponibles lors de l'adoption de ladite directive. Le recours à ces vaccins est susceptible d'entraîner une circulation non souhaitée du virus vaccinal sur le plan local chez les animaux non vaccinés.

(4) Ces dernières années, les nouvelles technologies ont permis la mise au point de «vaccins inactivés» contre la *bluetongue*, lesquels ne présentent pas le risque de circulation non souhaitée du virus vaccinal au niveau local pour les animaux non vaccinés. Le recours généralisé à ce type de vaccins lors de la campagne de vaccination de 2008 et 2009 a permis d'améliorer considérablement la situation sanitaire. Aujourd'hui, la vaccination à l'aide de vaccins inactivés est généralement admise comme la solution privilégiée de lutte contre la *bluetongue* et de prévention de ses formes cliniques dans l'Union.

(5) Pour mieux endiguer la propagation du virus de la *bluetongue* et réduire la charge qu'elle fait peser sur le secteur agricole, il convient d'adapter les règles en vigueur en matière de vaccination prévues par la directive 2000/75/CE à l'évolution récente des technologies utilisées pour la production du vaccin.

(6) Afin que la saison des vaccinations de 2012 bénéficie des nouvelles règles, la présente directive devrait entrer en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(7) Les modifications prévues par la présente directive devraient assouplir les règles en matière de vaccination et tenir compte du fait que sont disponibles aujourd'hui des vaccins inactivés pouvant aussi donner des résultats en dehors des zones où les mouvements d'animaux sont limités.

<sup>(1)</sup> JO C 132 du 3.5.2011, p. 92.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 7 avril 2011 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 15 décembre 2011 (non encore parue au Journal officiel (JO C 46 E du 17.2.2012, p. 15). Position du Parlement européen du 14 février 2012 (non encore parue au Journal officiel).

<sup>(3)</sup> JO L 327 du 22.12.2000, p. 74.

- (8) Par ailleurs, et pour autant que les mesures de précaution indiquées soient prises, il n'y a pas lieu d'interdire le recours aux vaccins vivants atténués, dès lors que leur usage pourrait demeurer nécessaire dans certaines circonstances, notamment à la suite de l'introduction d'un nouveau sérotype du virus de la *bluetongue* contre lequel il pourrait ne pas exister de vaccins inactivés.
- (9) Il convient dès lors de modifier la directive 2000/75/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

La directive 2000/75/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 2, le point suivant est ajouté:

- «j) "vaccins vivants atténués": vaccins produits en atténuant les isolats du virus de la *bluetongue* par des passages successifs sur culture cellulaire ou sur œufs de poule embryonnés.»

2) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 5*

1. L'autorité compétente d'un État membre peut décider d'autoriser le recours à des vaccins contre la *bluetongue*, à condition:

- a) que cette décision soit fondée sur les résultats d'une analyse des risques spécifique effectuée par l'autorité compétente;
- b) que la Commission soit informée avant pareille vaccination.

2. Lorsque des vaccins vivants atténués sont utilisés, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente délimite:

- a) une zone de protection, qui comprend au moins la zone de vaccination;
- b) une zone de surveillance, consistant en une partie du territoire de l'Union d'une profondeur d'au moins 50 kilomètres qui s'étend au-delà des limites de la zone de protection.»

3) À l'article 6, paragraphe 1, le point d) est remplacé par le texte suivant:

- «d) applique les dispositions prises conformément à la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2, notamment en ce qui concerne la mise en place d'un éventuel programme de vaccination ou de toutes autres mesures;».

4) À l'article 8, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

- «b) La zone de surveillance se compose d'une partie du territoire de l'Union d'une profondeur d'au moins 50 kilomètres qui s'étend au-delà des limites de la zone de protection et dans laquelle aucune vaccination contre la *bluetongue* à l'aide de vaccins vivants atténués n'a été pratiquée au cours des douze derniers mois.»

5) À l'article 10, le point 2) est remplacé par le texte suivant:

- «2. toute vaccination contre la *bluetongue* à l'aide de vaccins vivants atténués soit interdite dans la zone de surveillance.»

*Article 2*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 23 septembre 2012, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 24 septembre 2012 au plus tard.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 14 mars 2012.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

N. WAMMEN