

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2012/5/EU

af 14. marts 2012

om ændring af Rådets direktiv 2000/75/EF for så vidt angår vaccination mod bluetongue

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får ⁽³⁾ er der fastsat regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue, herunder regler om oprettelse af iagttagelsesdistrikter og overvågningsområder og anvendelse af vacciner mod bluetongue.

(2) Tidligere blev der kun registreret sporadiske forekomster af visse serotyper bluetonguevirus i Unionen. Forekomsterne var hovedsagelig i den sydlige del af Unionen. Efter

vedtagelsen af direktiv 2000/75/EF og navnlig efter indslæbning i Unionen af serotyperne bluetonguevirus 1 og 8 i 2006 og 2007 er bluetonguevirus blevet mere udbredt i Unionen og har potentiale til at blive endemisk i visse områder. Det er derfor blevet vanskeligt at bekæmpe spredningen af det pågældende virus.

(3) Reglerne om vaccination mod bluetongue i direktiv 2000/75/EF er baseret på erfaringer med anvendelse af de såkaldte »modificerede levende vacciner« eller »levende svækkede vacciner«, som var de eneste disponible vacciner, da det nævnte direktiv blev vedtaget. Anvendelse af sådanne vacciner kan medføre uønsket lokal cirkulation af vaccinevirus hos uvaccinerede dyr.

(4) I de seneste år er »inaktiverede vacciner« mod bluetongue blevet disponible som et resultat af ny teknologi, og de udgør ikke en sådan risiko for uønsket lokal cirkulation af vaccinevirus hos uvaccinerede dyr. Den omfattende brug af sådanne vacciner i forbindelse med vaccinationskampagnen i 2008 og 2009 har ført til en markant forbedring af sygdomssituationen. Det er nu bredt anerkendt, at vaccination med inaktiverede vacciner er det foretrukne redskab til bekæmpelse af bluetongue og forebyggelse af klinisk sygdom i Unionen.

(5) For at sikre en bedre kontrol med spredningen af bluetonguevirus og mindske den byrde, som sygdommen udgør for landbrugssektoren, bør de eksisterende vaccinationsregler i direktiv 2000/75/EF ændres, så de tager højde for den seneste teknologiske udvikling vedrørende vaccinefremstilling.

(6) For at de nye regler kan komme vaccinationssæsonen 2012 til gavn, bør dette direktiv træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(7) Ændringerne i dette direktiv bør gøre vaccinationsreglerne mere fleksible og tage hensyn til, at der nu er inaktiverede vacciner, som også med et vellykket resultat kan anvendes uden for områder, der er omfattet af restriktioner for flytning af dyr, til rådighed.

⁽¹⁾ EUT C 132 af 3.5.2011, s. 92.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 7.4.2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af 15.12.2011 (EUT C 46 E af 17.2.2012, s. 15). Europa-Parlamentets holdning af 14.2.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74.

- (8) Anvendelsen af levende svækkede vacciner bør dog ikke udelukkes, forudsat at man tager de fornødne forholdsregler, eftersom det under visse omstændigheder fortsat kan være nødvendigt at anvende dem, f.eks. når der er indslæbt en ny serotype bluetonguevirus, for hvilken der måske ikke er inaktiverede vacciner til rådighed.
- (9) Direktiv 2000/75/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2000/75/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende litra:

- »j) *»levende svækkede vacciner«*: vacciner, der fremstilles ved at tilpasse isolater af naturligt forekommende bluetonguevirus via gentagne passager i vævskultur eller i befrugtede hønseæg.«

2) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

1. En medlemsstats kompetente myndighed kan tillade anvendelse af vacciner mod bluetongue, forudsat at:

- a) en sådan beslutning træffes på baggrund af en specifik risikovurdering, der foretages af den kompetente myndighed
- b) Kommissionen underrettes, inden vaccinationen finder sted.

2. Når der anvendes levende svækkede vacciner, sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed afgrænser:

- a) et iagttagelsesdistrikt, der som minimum omfatter vaccinationsområdet
- b) et overvågningsområde, der består af en del af Unionens område, og som i en bredde på mindst 50 km strækker sig uden om iagttagelsesdistriktet.«

3) Artikel 6, stk. 1, litra d), affattes således:

- »d) han iværksætter de bestemmelser, der er truffet efter proceduren i artikel 20, stk. 2, navnlig med hensyn til gennemførelse af et eventuelt vaccinationsprogram eller andre alternative foranstaltninger.«

4) Artikel 8, stk. 2, litra b), affattes således:

- »b) Overvågningsområdet består af en del af Unionens område, som i en bredde på mindst 50 km strækker sig uden om iagttagelsesdistriktet, og hvor der ikke er foretaget vaccination mod bluetongue med levende svækkede vacciner i de seneste 12 måneder.«

5) Artikel 10, nr. 2), affattes således:

- »2) at al vaccination mod bluetongue med anvendelse af levende svækkede vacciner forbydes i overvågningsområdet.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 23. september 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra senest den 24. september 2012.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 14. marts 2012.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
N. WAMMEN
Formand