

## I

(Gesetzgebungsakte)

## RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2012/5/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 14. März 2012

## zur Änderung der Richtlinie 2000/75/EG des Rates hinsichtlich der Impfung gegen die Blauzungenkrankheit

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2000/75/EG des Rates vom 20. November 2000 mit besonderen Bestimmungen für Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit <sup>(3)</sup> enthält Kontrollregeln und Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit, einschließlich Vorschriften für die Abgrenzung von Schutz- und Kontrollzonen sowie für den Einsatz von Impfstoffen gegen die Blauzungenkrankheit.
- (2) Früher wurde nur das sporadische Einschleppen bestimmter Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit in der Union verzeichnet. Diese wurden überwiegend in den Süden der Union eingeschleppt. Seit Erlass der Richtlinie 2000/75/EG und vor allem seit Einschleppen der Serotypen 1 und 8 des Virus der Blauzungenkrankheit in die Union in den Jahren 2006 und 2007 hat sich das Virus der Blauzungenkrankheit jedoch in der Union weiter aus-

gebreitet und wird möglicherweise in bestimmten Gebieten endemisch. Deshalb ist es schwierig geworden, die Ausbreitung des Virus einzudämmen.

- (3) Die in der Richtlinie 2000/75/EG festgelegten Vorschriften für die Impfung gegen die Blauzungenkrankheit beruhen auf Erfahrungen mit dem Einsatz der so genannten „modifizierten Lebendimpfstoffe“ oder der „abgeschwächten Lebendimpfstoffe“, der einzigen bei Erlass der genannten Richtlinie zur Verfügung stehenden Impfstoffe. Der Einsatz dieser Impfstoffe kann zu einer unerwünschten örtlichen Zirkulation des Impfstoffvirus bei ungeimpften Tieren führen.
- (4) In den letzten Jahren brachte eine neue Technologie „inaktivierte Impfstoffe“ gegen die Blauzungenkrankheit hervor, mit denen das Risiko einer unerwünschten örtlichen Zirkulation des Impfstoffvirus für ungeimpfte Tiere nicht einhergeht. Der umfangreiche Einsatz solcher Impfstoffe in der Impfkampagne 2008 und 2009 hat zu einer erheblichen Verbesserung der Seuchenlage geführt. Es besteht nunmehr breiter Konsens darüber, dass die Impfung mit inaktivierten Impfstoffen das Mittel der Wahl für die Bekämpfung der Blauzungenkrankheit und die Prävention klinischer Fälle in der Union darstellt.
- (5) Um sicherzustellen, dass die Ausbreitung des Virus der Blauzungenkrankheit besser bekämpft wird und um die Belastung für den Landwirtschaftssektor durch diese Seuche zu verringern, sollten die in der Richtlinie 2000/75/EG festgelegten derzeit geltenden Vorschriften für die Impfung geändert werden, damit den jüngsten technologischen Entwicklungen bei der Impfstoffherstellung Rechnung getragen wird.
- (6) Damit die neuen Vorschriften in der Impfsaison 2012 genutzt werden können, sollte die vorliegende Richtlinie am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Änderungen sollten die Vorschriften für die Impfung flexibler gestalten und außerdem berücksichtigen, dass nunmehr inaktivierte Impfstoffe zur Verfügung stehen, die auch außerhalb derjenigen Gebiete erfolgreich eingesetzt werden können, in denen Verbringungsbeschränkungen für Tiere gelten.

<sup>(1)</sup> ABl. C 132 vom 3.5.2011, S. 92.

<sup>(2)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 7. April 2011 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 15. Dezember 2011 (ABl. C 46 E vom 17.2.2012, S. 15). Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2012 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

<sup>(3)</sup> ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 74.

- (8) Darüber hinaus sollte der Einsatz abgeschwächter Lebendimpfstoffe nicht ausgeschlossen werden, vorausgesetzt, es werden geeignete Vorsorgemaßnahmen getroffen; ihr Einsatz könnte unter bestimmten Umständen weiterhin notwendig sein, beispielsweise nach Einschleppung eines neuen Serotyps des Virus der Blauzungenerkrankung, gegen den möglicherweise keine inaktivierten Impfstoffe zur Verfügung stehen.
- (9) Die Richtlinie 2000/75/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Richtlinie 2000/75/EG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

- „j) ‚abgeschwächte Lebendimpfstoffe‘: Impfstoffe, die durch Anpassung von Feldisolaten des Virus der Blauzungenerkrankung durch Passagenreihen in der Gewebekultur oder in embryonierten Hühnereiern hergestellt werden.“

2. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

#### „Artikel 5

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann beschließen, den Einsatz von Impfstoffen gegen die Blauzungenerkrankung zu erlauben, sofern:

- a) eine solche Entscheidung auf dem Ergebnis einer von der zuständigen Behörde durchgeführten spezifischen Risikobewertung beruht;
- b) die Kommission vor einer solchen Impfung informiert wird.

(2) Werden abgeschwächte Lebendimpfstoffe eingesetzt, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die zuständige Behörde Folgendes abgrenzt:

- a) eine Schutzzone, die mindestens aus dem Impfgebiet besteht;
- b) eine Kontrollzone, die aus einem Teil des Gebiets der Union besteht, der sich mindestens 50 Kilometer über die Grenzen der Schutzzone hinaus erstreckt.“

3. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

- „d) Er leitet die nach dem Verfahren des Artikels 20 Absatz 2 getroffenen Vorkehrungen in die Wege, insbesondere

was die Durchführung eines etwaigen Impfprogramms oder anderer alternativer Maßnahmen angeht.“

4. Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

- „b) Die Kontrollzone besteht aus einem Teil des Gebiets der Union, der sich mindestens 50 Kilometer über die Grenzen der Schutzzone hinaus erstreckt und in dem in den vorausgegangenen 12 Monaten keine Impfung mit abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen die Blauzungenerkrankung durchgeführt wurde.“

5. Artikel 10 Nummer 2 erhält folgende Fassung:

- „2. in der Kontrollzone Impfungen gegen die Blauzungenerkrankung mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen verboten sind.“

#### Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 23. September 2012 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften spätestens ab dem 24. September 2012 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

#### Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 14. März 2012.

*Im Namen des Europäischen  
Parlaments*

*Der Präsident*

M. SCHULZ

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

N. WAMMEN