

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2012/5/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Μαρτίου 2012

για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2000, για τη θέσπιση ειδικών διατάξεων σχετικών με μέτρα καταπολέμησης και εξάλειψης του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου ⁽³⁾, θεσπίζει τους κανόνες ελέγχου και τα μέτρα καταπολέμησης και εξάλειψης του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικών με τις ζώνες προστασίας και εποπτείας και τη χρήση εμβολίων κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου.
- (2) Κατά το παρελθόν, σποραδικές μόνον εμφανίσεις ορισμένων οροτύπων του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου καταγράφονταν στην Ένωση. Οι εν λόγω εμφανίσεις συνέβαιναν κυρίως στα νότια μέρη της Ένωσης. Ωστόσο, από την έκδοση της οδηγίας 2000/75/ΕΚ και, ιδίως, μετά την εισαγωγή στην Ένωση του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, ορότυποι 1 και 8, κατά τα έτη 2006 και 2007, ο ιός του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου έχει διαδοθεί περισσότερο στην Ένωση, με πιθανότητα να καταστεί ενδη-

μικός σε ορισμένες περιοχές. Συνεπώς, έχει καταστεί δύσκολη η καταπολέμηση της διάδοσης του εν λόγω ιού.

- (3) Οι κανόνες για τον εμβολιασμό κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου που ορίζονται στην οδηγία 2000/75/ΕΚ βασίζονται στην εμπειρία από τη χρήση των αποκαλούμενων «τροποποιημένων ζωντανών εμβολίων» ή «ζώντων εξασθενημένων εμβολίων», που ήταν τα μόνα διαθέσιμα εμβόλια όταν εκδόθηκε η εν λόγω οδηγία. Η χρήση των εν λόγω εμβολίων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη τοπική κυκλοφορία του ιού του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα.
- (4) Τα τελευταία χρόνια, ως αποτέλεσμα της νέας τεχνολογίας, έχουν καταστεί διαθέσιμα «αδρανοποιημένα εμβόλια» κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, που δεν παρουσιάζουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητης τοπικής κυκλοφορίας του ιού του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα. Η εκτεταμένη χρήση αυτών των εμβολίων κατά τη διάρκεια της εκστρατείας εμβολιασμού, την περίοδο 2008-2009, οδήγησε σε σημαντική βελτίωση της κατάστασης της νόσου. Είναι πλέον ευρύτερα αποδεκτό ότι ο εμβολιασμός με αδρανοποιημένα εμβόλια είναι το προτιμώμενο μέσο για τον έλεγχο του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου και για την πρόληψη της κλινικής νόσου στην Ένωση.
- (5) Για να εξασφαλισθεί ο καλύτερος έλεγχος της διάδοσης του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου και για να μειωθεί η επιβάρυνση στον γεωργικό τομέα που προκαλείται από την εν λόγω νόσο, κρίνεται κατάλληλη η τροποποίηση των ισχυόντων κανόνων για τον εμβολιασμό που ορίζονται στην οδηγία 2000/75/ΕΚ, έτσι ώστε να ληφθούν υπόψη οι πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις όσον αφορά την παραγωγή εμβολίων.
- (6) Για να καταστεί δυνατόν να επωφεληθεί ο εμβολιασμός για την περίοδο 2012 από τους νέους κανόνες, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (7) Οι τροποποιήσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να καταστήσουν τους κανόνες για τον εμβολιασμό πιο ευέλικτους, καθώς επίσης και να λάβουν υπόψη το γεγονός ότι είναι πλέον διαθέσιμα αδρανοποιημένα εμβόλια που μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται επιτυχώς εκτός περιοχών που υπόκεινται σε περιορισμούς μετακίνησης των ζώων.

⁽¹⁾ ΕΕ C 132 της 3.5.2011, σ. 92.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Απριλίου 2011 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα*) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 15ης Δεκεμβρίου 2011 (ΕΕ C 46 E της 17.2.2012, σ. 15). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Φεβρουαρίου 2012 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα*).

⁽³⁾ ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 74.

- (8) Επιπλέον, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης, δεν θα πρέπει να αποκλεισθεί η χρήση των ζώντων εξασθενημένων εμβολίων, καθώς η χρήση τους ενδέχεται να εξακολουθεί να είναι αναγκαία υπό ορισμένες περιστάσεις, όπως η συνέχεια της εισαγωγής νέου οροτύπου του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου κατά του οποίου ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα αδρανολοιμένα εμβόλια.
- (9) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η οδηγία 2000/75/EK αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2000/75/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ι) “ζώντα εξασθενημένα εμβόλια”: εμβόλια που παρήχθησαν με την προσαρμογή απομονωμάτων του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου μέσω σειριακών διόδων σε καλλιέργεια ιστών ή σε γονιμοποιημένα αυγά κότας.»

- 2) Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

1. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να αποφασίσει να επιτρέψει τη χρήση εμβολίων κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) η απόφαση αυτή βασίζεται στο αποτέλεσμα ειδικής αξιολόγησης κινδύνου που πραγματοποιήθηκε από την αρμόδια αρχή·

β) η Επιτροπή ενημερώνεται πριν από τη διενέργεια αυτού του εμβολιασμού.

2. Οσάκις χρησιμοποιούνται ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή οριοθετεί:

α) μια ζώνη προστασίας, που αποτελείται τουλάχιστον από την περιοχή εμβολιασμού·

β) μια ζώνη εποπτείας, που αποτελείται από ένα τμήμα του εδάφους της Ένωσης, η οποία εκτείνεται σε τουλάχιστον 50 χιλιόμετρα πέρα από τα όρια της ζώνης προστασίας.»

- 3) Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) εφαρμόζει τα μέτρα που έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 20 παράγραφος 2, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή ενδεχόμενου προγράμματος εμβολιασμού ή κάθε άλλου εναλλακτικού μέτρου.»

- 4) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Η ζώνη εποπτείας αποτελείται από ένα τμήμα του εδάφους της Ένωσης, η οποία εκτείνεται σε τουλάχιστον 50 χιλιόμετρα πέρα από τα όρια της ζώνης προστασίας και εντός της οποίας δεν έχει διενεργηθεί εμβολιασμός κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου με ζώντα εξασθενημένα εμβόλια κατά τη διάρκεια των τελευταίων 12 μηνών.»

- 5) Στο άρθρο 10, το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. να απαγορεύεται ο εμβολιασμός κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου με τη χρήση ζώντων εξασθενημένων εμβολίων στη ζώνη εποπτείας.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως τις 23 Σεπτεμβρίου 2012 το αργότερο, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Γνωστοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 24 Σεπτεμβρίου 2012 το αργότερο.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 14 Μαρτίου 2012.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
N. WAMMEN