

I

(Wetgevingshandelingen)

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2012/5/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 14 maart 2012

tot wijziging van Richtlijn 2000/75/EG van de Raad wat vaccinatie tegen bluetongue betreft

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 2000/75/EG van de Raad van 20 november 2000 tot vaststelling van specifieke bepalingen inzake de bestrijding en uitroeiing van bluetongue ⁽³⁾ bevat controlevoorschriften en maatregelen voor de bestrijding en de uitroeiing van bluetongue, waaronder voorschriften betreffende de instelling van beschermings- en toezichtsgebieden en het gebruik van vaccins tegen bluetongue.

(2) In het verleden zijn slechts sporadische uitbraken van bepaalde serotypes van het bluetonguevirus in de Unie geregistreerd. Die uitbraken kwamen voornamelijk voor in de zuidelijke delen van de Unie. Sinds de vaststelling van Richtlijn 2000/75/EG en met name sinds de insleep in de Unie van de bluetonguevirusserotypes 1 en 8 in 2006 en 2007 heeft het bluetonguevirus zich echter meer in de Unie verspreid met het risico dat het in

bepaalde gebieden endemisch wordt. Daarom is het moeilijk geworden de verspreiding van dat virus te bestrijden.

(3) De in Richtlijn 2000/75/EG vastgestelde voorschriften inzake de vaccinatie tegen bluetongue zijn gebaseerd op de ervaring met het gebruik van zogenaamde „gemodificeerde levende vaccins” of „levende verzwakte vaccins”, die de enige beschikbare vaccins waren toen die richtlijn werd vastgesteld. Het gebruik van die vaccins kan leiden tot een ongewenste lokale circulatie van het vaccinivirus bij niet-gevaccineerde dieren.

(4) De laatste jaren zijn als gevolg van nieuwe technologie „geïnactiverde vaccins” tegen bluetongue beschikbaar, die dat risico van ongewenste lokale circulatie van het vaccinivirus bij niet-gevaccineerde dieren niet inhouden. Het extensieve gebruik van deze vaccins tijdens de vaccinatiecampagne in 2008 en 2009 heeft geleid tot een aanzienlijke verbetering van de ziektesituatie. Het wordt nu algemeen aanvaard dat vaccinatie met geïnactiverde vaccins het instrument bij uitstek is voor de bestrijding van bluetongue en de preventie van de klinische ziekte in de Unie.

(5) Om te zorgen voor een betere bestrijding van de verspreiding van het bluetonguevirus en om de last te verminderen die door die ziekte voor de landbouwsector wordt veroorzaakt, is het gepast dat de huidige in Richtlijn 2000/75/EG vastgestelde voorschriften inzake vaccinatie worden gewijzigd om rekening te houden met de recente technologische ontwikkelingen bij de vaccinproductie.

(6) Deze richtlijn dient de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* in werking te treden, zodat reeds tijdens het vaccinatieseizoen van 2012 de nieuwe regels kunnen toegepast worden.

(7) De wijzigingen waarin in deze richtlijn wordt voorzien, moeten de vaccinatievoorschriften flexibeler maken en ook rekening houden met het feit dat geïnactiverde vaccins die ook met succes kunnen worden gebruikt buiten gebieden waarvoor beperkingen op de verplaatsing van dieren gelden, nu beschikbaar zijn.

⁽¹⁾ PB C 132 van 3.5.2011, blz. 92.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 7 april 2011 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 15 december 2011 (PB C 46 E van 17.2.2012, blz. 15). Standpunt van het Europees Parlement van 14 februari 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 74.

- (8) Daarnaast mag het gebruik van levende verzwakte vaccins niet worden uitgesloten, op voorwaarde dat passende voorzorgsmaatregelen worden genomen, aangezien het gebruik daarvan nog altijd nodig kan zijn onder bepaalde omstandigheden, zoals na de insleep van een nieuw bluetonguevirusserotype waartegen geen geïnactiveerde vaccins bestaan.
- (9) Richtlijn 2000/75/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2000/75/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2 wordt het volgende punt toegevoegd:

- „j) „levende verzwakte vaccins”: vaccins die worden geproduceerd door de aanpassing van veldisolaten van het bluetonguevirus via seriële passages in een weefselcultuur of in geëmbryoneerde kippeneieren.”.

2) Artikel 5 wordt vervangen door:

„Artikel 5

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat mag besluiten het gebruik van vaccins tegen bluetongue toe te staan op voorwaarde dat:

- a) een dergelijk besluit is gebaseerd op het resultaat van een door de bevoegde autoriteit uitgevoerde specifieke risico-beoordeling;
- b) de Commissie wordt geïnformeerd voordat een dergelijke vaccinatie wordt uitgevoerd.

2. Wanneer levende verzwakte vaccins worden gebruikt, zorgen de lidstaten ervoor dat de bevoegde autoriteit de volgende gebieden afbakt:

- a) een beschermingsgebied, bestaande uit ten minste het vaccinatiegebied;
- b) een toezichtsgebied, bestaande uit een deel van het grondgebied van de Unie dat een strook van ten minste 50 km rond het beschermingsgebied vormt.”.

3) In artikel 6, lid 1, wordt punt d) vervangen door:

- „d) hij voert de volgens de procedure van artikel 20, lid 2, vastgestelde maatregelen uit, met name wat betreft de

uitvoering van een vaccinatieprogramma of andere alternatieve maatregelen;”.

4) In artikel 8, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

- „b) Het toezichtsgebied bestaat uit een deel van het grondgebied van de Unie dat een strook van ten minste 50 km rond het beschermingsgebied vormt en waar in de afgelopen twaalf maanden geen vaccinatie tegen bluetongue met levende verzwakte vaccins is uitgevoerd.”.

5) In artikel 10 wordt punt 2 vervangen door:

- „2. vaccinatie tegen bluetongue met levende verzwakte vaccins wordt in het toezichtsgebied verboden.”.

Artikel 2

1. Uiterlijk op 23 september 2012 stellen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast en maken deze bekend om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen uiterlijk toe met ingang van 24 september 2012.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 14 maart 2012.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

N. WAMMEN