

I

(Acte legislative)

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2012/5/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 14 martie 2012

de modificare a Directivei 2000/75/CE a Consiliului privind vaccinarea împotriva febrei catarale ovine

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și, în special, articolul 43 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Directiva 2000/75/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2000 de stabilire a dispozițiilor specifice privind măsurile de combatere și de eradicare a febrei catarale ovine ⁽³⁾ prevede norme de control și măsuri de combatere și de eradicare a febrei catarale ovine, inclusiv norme referitoare la instituirea zonelor de protecție și supraveghere și la utilizarea vaccinurilor împotriva febrei catarale ovine.

(2) În trecut, în Uniune s-au înregistrat numai focare sporadice de anumite serotipuri ale virusului febrei catarale ovine. Focarele au apărut, în principal, în părți din sudul Uniunii. Cu toate acestea, după adoptarea Directivei 2000/75/CE, și, în special, după introducerea în Uniune a serotipurilor virusului febrei catarale ovine 1 și 8 în anii 2006 și 2007, virusul febrei catarale ovine s-a răspândit pe o scară mai largă în Uniune, existând posi-

bilitatea de a deveni endemic în anumite zone. Prin urmare, controlul răspândirii acestui virus a devenit dificil.

(3) Normele de vaccinare împotriva febrei catarale ovine prevăzute în Directiva 2000/75/CE se bazează pe experiența utilizării așa-numitelor „vaccinuri vii modificate” sau „vaccinuri vii atenuate”, care erau unicele vaccinuri disponibile în momentul adoptării directivei menționate anterior. Utilizarea acestor vaccinuri poate duce la o circulație locală nedorită a virusului vaccinal și la animalele nevaccinate.

(4) În ultimii ani, ca rezultat al noilor tehnologii, au devenit disponibile „vaccinurile inactivate” împotriva febrei catarale ovine, care nu prezintă riscul unei circulații locale nedorite a virusului vaccinal la animalele nevaccinate. Utilizarea extensivă a acestor vaccinuri pe parcursul campaniei de vaccinare din anii 2008 și 2009 a dus la o îmbunătățire semnificativă a situației sanitare. În momentul de față, este în general acceptat faptul că vaccinarea cu vaccinuri inactivate este instrumentul preferat pentru controlul febrei catarale ovine și pentru prevenirea bolii clinice în Uniune.

(5) În vederea asigurării unui mai bun control al răspândirii virusului febrei catarale ovine și a reducerii impactului negativ pe care această boală îl are asupra sectorului agricol, este necesar să se modifice normele actuale de vaccinare prevăzute de Directiva 2000/75/CE, pentru a ține cont de evoluțiile tehnologice recente în materie de producere a vaccinurilor.

(6) Pentru ca noile norme să se poată aplica sezonului de vaccinare 2012, directiva ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(7) Modificările prevăzute de prezenta directivă ar trebui să mărească gradul de flexibilitate al normelor privind vaccinarea și ar trebui totodată să țină cont că, în momentul de față, sunt disponibile vaccinurile inactivate, care pot fi deopotrivă folosite cu succes în afara zonelor care fac obiectul restricțiilor referitoare la circulația animalelor.

⁽¹⁾ JO C 132, 3.5.2011, p. 92.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 7 aprilie 2011 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Poziția în primă lectură a Consiliului din 15 decembrie 2011 (JO C 46 E, 17.2.2012, p. 15). Poziția Parlamentului European din 14 februarie 2012 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ JO L 327, 22.12.2000, p. 74.

- (8) În plus, nu ar trebui exclusă utilizarea vaccinurilor vii atenuate cu condiția luării de măsuri de precauție adecvate, întrucât folosirea acestora ar putea fi în continuare necesară în anumite circumstanțe, cum ar fi după introducerea unui nou serotip de virus al febrei catarale ovine împotriva căruia nu pot fi disponibile vaccinuri inactivate.
- (9) Prin urmare, Directiva 2000/75/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2000/75/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 se adaugă următoarea literă:

„(j) «vaccinuri vii atenuate»: vaccinuri produse prin adaptarea izolatelor sălbatice ale virusului febrei catarale ovine prin intermediul unor pasaje repetate în culturi de țesut sau în ouă embrionate de găină.”

2. Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 5

(1) Autoritatea competentă dintr-un stat membru poate decide să autorizeze utilizarea de vaccinuri împotriva febrei catarale ovine cu condiția ca:

- (a) o astfel de decizie să se bazeze pe rezultatul unei evaluări a riscului specific realizată de autoritatea competentă;
- (b) Comisia să fie informată înainte de realizarea vaccinării.

(2) Atunci când se utilizează vaccinuri vii atenuate, statele membre se asigură că autoritatea competentă stabilește:

- (a) o zonă de protecție care include cel puțin zona de vaccinare;
- (b) o zonă de supraveghere care se compune dintr-o parte din teritoriul Uniunii care se întinde cel puțin 50 de kilometri dincolo de limitele zonei de protecție.”

3. La articolul 6 alineatul (1), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) pune în aplicare dispozițiile luate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 20 alineatul (2), în

special în ceea ce privește inițierea unui eventual program de vaccinare sau a oricăror altor măsuri alternative;”.

4. La articolul 8 alineatul (2) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) zona de supraveghere se compune dintr-o parte din teritoriul Uniunii care se întinde cel puțin 50 kilometri dincolo de limitele zonei de protecție și în care nu s-a efectuat nicio vaccinare împotriva febrei catarale ovine cu vaccinuri vii atenuate, în cursul ultimelor douăsprezece luni;”.

5. La articolul 10 punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. interzicerea oricărei vaccinări împotriva febrei catarale ovine cu vaccinuri vii atenuate.”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică până cel târziu la 23 septembrie 2012 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre transmit de îndată Comisiei textele acestor dispoziții.

Statele membre aplică aceste acte de la 24 septembrie 2012 cel târziu.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre transmit Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 14 martie 2012.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

N. WAMMEN