

## I

(Lagstiftningsakter)

## DIREKTIV

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/5/EU

av den 14 mars 2012

## om ändring av rådets direktiv 2000/75/EG vad gäller vaccinering mot blåtunga

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artikel 43.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-  
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-  
téens yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) I rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue <sup>(3)</sup> fastställs kontrollregler och åtgärder för bekämpning och utrotning av blåtunga (tidigare: bluetongue), inklusive regler för fastställande av skydds- och övervakningsområden samt vaccinering mot blåtunga.

(2) Tidigare har endast sporadiska introduktioner av vissa serotyper av blåtungevirus rapporterats, främst i de södra delarna av unionen. Efter antagandet av direktiv 2000/75/EG, och särskilt efter det att serotyperna 1

och 8 av blåtungevirus infördes i unionen under 2006 och 2007, har viruset blivit mer utbredd i unionen och riskerar att bli endemiskt i vissa områden. Det har därför blivit svårt att bekämpa spridningen av viruset.

(3) Reglerna för vaccinering mot blåtunga i direktiv 2000/75/EG bygger på erfarenheter från användning av så kallat *modifierat levande vaccin* eller *levande, försvagat vaccin*, som var de enda vacciner som fanns när det direktivet antogs. Användningen av dessa vacciner kan medföra oönskad lokal cirkulation av vaccinviruset hos ovaccinerade djur.

(4) Under de senaste åren har ny teknik gjort det möjligt att utveckla *inaktiverat vaccin* mot blåtunga som inte medför risk för oönskad lokal cirkulation av vaccinviruset till ovaccinerade djur. Den utbredda användningen av sådant vaccin under vaccinationskampanjen under 2008 och 2009 har lett till en markant förbättring av sjukdomssituationen. Det är nu allmänt accepterat att vaccinering med inaktiverat vaccin är den lämpligaste metoden för att bekämpa blåtunga och förebygga klinisk sjukdom i unionen.

(5) För att säkerställa en bättre kontroll av spridningen av blåtungeviruset och för att minska den belastning som sjukdomen innebär för jordbrukssektorn, bör de nuvarande vaccinationsreglerna i direktiv 2000/75/EG anpassas till den senaste tekniska utvecklingen inom vaccinframställning.

(6) För att 2012 års vaccinationssäsong ska kunna dra fördel av de nya bestämmelserna bör detta direktiv träda i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(7) Ändringarna i detta direktiv bör göra vaccinationsreglerna mer flexibla och också ta hänsyn till att det nu finns inaktiverat vaccin som också med framgång kan användas utanför områden som omfattas av restriktioner för djurförflyttningar.

<sup>(1)</sup> EUT C 132, 3.5.2011, s. 92.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 7 april 2011 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 15 december 2011 (EUT C 46 E, 17.2.2012, s. 15). Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 februari 2012 (ännu ej offentliggjort i EUT).

<sup>(3)</sup> EGT L 327, 22.12.2000, s. 74.

- (8) Dessutom, och under förutsättning att lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas, bör användningen av levande, försvagat vaccin inte uteslutas eftersom det under särskilda omständigheter fortfarande kan vara nödvändigt att använda sådant vaccin, t.ex. när en ny serotyp av blåtungevirus introduceras, mot vilken det kanske inte finns något inaktiverat vaccin.
- (9) Direktiv 2000/75/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Direktiv 2000/75/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till:

”j) *levande, försvagat vaccin*: vaccin som framställs genom att fältisolat av blåtungevirus anpassas genom upprepade passager i vävnadskultur eller i embryonerade hönsägg.”

2. Artikel 5 ska ersättas med följande:

”Artikel 5

1. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får besluta att tillåta vaccinering mot blåtunga under förutsättning att

- a) beslutet fattas på grundval av en särskild riskbedömning som utförts av den behöriga myndigheten,
- b) kommissionen underrättas innan vaccineringen utförs.

2. När levande, försvagat vaccin används ska medlemsstaterna se till att den behöriga myndigheten fastställer följande:

- a) Ett skyddsområde som åtminstone omfattar vaccinationsområdet.
- b) Ett övervakningsområde som består av en del av unionens territorium och sträcker sig minst 50 km utanför skyddsområdet.”

3. Artikel 6.1 d ska ersättas med följande:

”d) Genomföra de åtgärder som beslutats i enlighet med förfarandet i artikel 20.2, särskilt när det gäller genomförandet av ett eventuellt vaccineringsprogram eller andra alternativa åtgärder.”

4. Artikel 8.2 b ska ersättas med följande:

”b) Övervakningsområdet ska bestå av en del av unionens territorium och sträcka sig minst 50 km utanför skyddsområdet och där ingen vaccinering mot blåtunga med levande, försvagat vaccin har utförts under de senaste 12 månaderna.”

5. Artikel 10.2 ska ersättas med följande:

”2. All vaccinering mot blåtunga med levande, försvagat vaccin ska vara förbjuden inom övervakningsområdet.”

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 23 september 2012 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa.

De ska tillämpa dessa bestämmelser senast från och med den 24 september 2012.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 14 mars 2012.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

N. WAMMEN

Ordförande