

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDirektiv 2012/5/EF

2017/EØS/6/02

av 14. mars 2012

om endring av rådsdirektiv 2000/75/EF med hensyn til vaksinasjon mot blåtunge(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 43 nr. 2,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter den ordinære regelverksprosessen⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I rådsdirektiv 2000/75/EF av 20. november 2000 om fastsettelse av særlige bestemmelser om tiltak for å bekjempe og utrydde blåtunge⁽³⁾ er det fastsatt kontrollregler og tiltak for å bekjempe og utrydde blåtunge, herunder regler for opprettelse av verne- og overvåkingssoner og bruk av vaksiner mot blåtunge.
- 2) Tidligere ble det bare registrert sporadiske forekomster av visse serotyper av blåtungeviruset i Unionen. Disse forekomstene ble hovedsakelig registrert i den sørlige delen av Unionen. Etter vedtakelsen av direktiv 2000/75/EF, og særlig etter at serotype 1 og 8 av blåtungeviruset

ble innført til Unionen i 2006 og 2007, har blåtungeviruset blitt mer utbredt i Unionen, og i visse områder risikerer det å bli endemisk. Det har derfor blitt vanskelig å bekjempe spredningen av viruset.

- 3) De reglene for vaksinasjon mot blåtunge som er fastsatt i direktiv 2000/75/EF, bygger på erfaringene med bruk av såkalte modifiserte levende vaksiner eller svekkede levende vaksiner, som var de eneste tilgjengelige vaksiner da direktivet ble vedtatt. Bruk av slike vaksiner kan føre til uønsket lokal sirkulasjon av vaksineviruset hos uvaksinerte dyr.
- 4) Som et resultat av ny teknologi er det i de senere årene blitt utviklet «inaktiverede vaksiner» som ikke medfører risiko for uønsket lokal sirkulasjon av vaksineviruset hos uvaksinerte dyr. Utstrakt bruk av slike vaksiner under vaksinasjonskampanjen i 2008 og 2009 har medført en betydelig bedring av sykdomssituasjonen. Det er nå allment anerkjent at vaksinasjon med inaktiverede vaksiner er den best egnede metoden for å bekjempe blåtunge og forebygge klinisk sykdom i Unionen.
- 5) For å sikre bedre kontroll med spredningen av blåtungeviruset og redusere den byrden som sykdommen påfører landbrukssektoren, bør de nåværende vaksinasjonsreglene fastsatt i direktiv 2000/75/EF endres for å ta hensyn til den seneste tekniske utviklingen innenfor vaksineframstilling.
- 6) For å gjøre det mulig å dra fordel av de nye reglene i vaksinasjonsperioden 2012 bør dette direktiv tre i kraft dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 81 av 21.3.2012, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 1/2013 av 1. februar 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 31 av 30.5.2013, s. 1.

⁽¹⁾ EUT C 132 av 3.5.2011, s. 92.

⁽²⁾ Europaparlamentets holdning av 7. april 2011 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og Rådets holdning ved første behandling av 15. desember 2011 (EUT C 46 E av 17.2.2012, s. 15). Europaparlamentets holdning av 14. februar 2012 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EFT L 327 av 22.12.2000, s. 74.

- 7) Endringene fastsatt i dette direktiv bør gjøre vaksinasjonsreglene mer fleksible og dessuten ta hensyn til at det nå finnes inaktiverede vaksiner som med godt resultat kan brukes også utenfor områder som er underlagt restriksjoner på flytting av dyr.

8) Dessuten, og forutsatt at det treffes egnede forebyggende tiltak, bør bruk av svekkede levende vaksiner ikke utelukkes, ettersom det fortsatt kan være nødvendig å bruke dem under visse omstendigheter, f.eks. dersom det innføres en ny serotype av blåtungeviruset som det ennå ikke finnes inaktiverte vaksiner mot.

9) Direktiv 2000/75/EF bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 2000/75/EF gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 2 skal ny bokstav j) lyde:

«j) «svekkede levende vaksiner» vaksiner som er framstilt ved å tilpasse isolater av naturlig forekommende blåtungevirus gjennom gjentatte passasjer i vevskultur eller i embryonerte hønseegg.»

2) Artikkel 5 skal lyde:

«Artikkel 5

1. Vedkommende myndighet i en medlemsstat kan beslutte å tillate bruk av vaksiner mot blåtunge, forutsatt at:

- a) beslutningen treffes på grunnlag av en særskilt risikovurdering som foretas av vedkommende myndighet,
- b) Kommissjonen underrettes før en slik vaksinasjon foretas.

2. Når det brukes svekkede levende vaksiner, skal medlemsstatene sikre at vedkommende myndighet avgrensar:

- a) en veronesone som minst omfatter vaksinasjonsområdet,
- b) en overvåkingssone som består av en del av Unionens territorium som strekker seg minst 50 km utenfor veronesonens grenser.»

3) I artikkel 6 nr. 1 skal bokstav d) lyde:

«d) gjennomføre bestemmelsene som er vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 20 nr. 2, særlig når det gjelder gjennomføringen av et eventuelt vaksinasjonsprogram eller ethvert alternativt tiltak.»

4) I artikkel 8 nr. 2 skal bokstav b) lyde:

«b) Overvåkingssonen skal bestå av en del av Unionens territorium som strekker seg minst 50 km utenfor veronesonens grenser, der det ikke er foretatt vaksinasjon mot blåtunge med svekkede levende vaksiner de siste 12 månedene.»

5) I artikkel 10 skal nr. 2 lyde:

«2. all vaksinasjon mot blåtunge ved bruk av svekkede levende vaksiner forbys i overvåkingssonen.»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal senest 23. september 2012 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 24. september 2012.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 14. mars 2012.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

N. WAMMEN

Formann