

POZIȚIA (UE) NR. 5/2012 ÎN PRIMĂ LECTURĂ A CONSILIULUI

în vederea adoptării unei directive a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2000/75/CE privind vaccinarea împotriva febrei catarale ovine

Adoptată de Consiliu la 15 decembrie 2011

(2012/C 46 E/02)

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 posibilitatea 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 de asemenea 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.

(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,

⁽¹⁾ JO C 132, 3.5.2011, p. 92.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 7 aprilie 2011 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din

⁽³⁾ JO L 327, 22.12.2000, p. 74.

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 ... (*) 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 ... (**) 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 publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la ...,

Pentru Parlamentul European
Președintele

...

Pentru Consiliu
Președintele

...

(*) Șase luni de la intrarea în vigoare a prezentei directive.

(**) Șase luni și o zi de la intrarea în vigoare a prezentei directive.

EXPUNERE DE MOTIVE A CONSILIULUI

I. INTRODUCERE

La 15 noiembrie 2010, Comisia a înaintat către Consiliu o propunere de directivă a Consiliului, în temeiul articolului 15 din Directiva 92/119/CEE a Consiliului ⁽¹⁾. În urma recomandărilor Serviciului juridic al Consiliului, temeiul juridic derivat al propunerii Comisiei a fost înlocuit cu articolul 43 alineatul (2) din TFUE, care implică procedura legislativă ordinară ⁽²⁾.

Parlamentul European și-a dat avizul la 7 aprilie 2011 ⁽³⁾.

Comitetul Economic și Social și-a adoptat avizul la 15 martie 2011 ⁽⁴⁾.

În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 294 din tratat, Consiliul a adoptat poziția sa în primă lectură la 15 decembrie 2011.

II. OBIECTIVELE

Proiectul de directivă are ca scop aducerea la zi a normelor actuale privind vaccinarea împotriva febrei catarale ovine prevăzute în Directiva 2000/75/CE a Consiliului, prin creșterea gradului de flexibilitate a acestora. Febra catarală ovină este o boală care afectează rumegătoarele (cum ar fi vitele, oile și caprele) și se propagă prin insecte vectori care transmit virusul de la un animal la altul. Vaccinarea este instrumentul preferat pentru controlul febrei catarale ovine și pentru prevenirea bolii clinice în UE. Cu toate acestea, utilizarea vaccinurilor este limitată de normele actuale cuprinse în Directiva 2000/75/CE, care prevăd utilizarea de vaccinuri numai în zonele în care a apărut boala și care, prin urmare, fac obiectul restricțiilor referitoare la circulația animalelor. Normele respective se bazează pe experiența cu așa-numitele „vaccinuri vii modificate”, sau „vaccinuri vii atenuate”, care erau unicele vaccinuri disponibile cu un deceniu în urmă, când directiva a fost adoptată. Aceste vaccinuri pot provoca circulația nedorită a virusului vaccinal la animalele nevaccinate din zonele în care a fost folosit vaccinul. Noile norme flexibile, introduse prin proiectul de directivă, se bazează pe faptul că în prezent sunt disponibile vaccinuri inactivate, care pot fi deopotrivă utilizate cu succes în afara zonelor care fac obiectul restricțiilor referitoare la circulația animalelor.

III. ANALIZA POZIȚIEI CONSILIULUI

Poziția Consiliului confirmă obiectivele propuse de Comisie și încorporează aproape toate amendamentele Parlamentului European la prima lectură.

În special, Consiliul împărtășește opinia Parlamentului European conform căreia articolul 43 alineatul (2) din TFUE constituie temeiul juridic corect pentru această directivă. Această opțiune a fost confirmată de Coreper (partea I), care, în urma recomandărilor Serviciului juridic al Consiliului de a nu se utiliza un temei juridic derivat pentru această propunere, a hotărât, în cadrul reuniunii sale din 26 ianuarie 2011, să propună Parlamentului European respectiva modificare a temeiului juridic de către colegiitori, întrucât serviciile Comisiei nu se puteau angaja să retransmită rapid propunerea pe baza acestui temei juridic modificat ⁽⁵⁾.

Poziția Consiliului introduce modificări față de avizul Parlamentului European în primă lectură numai în două domenii:

1. În poziția Consiliului, sunt menținute toate celelalte cerințe propuse referitoare la comunicarea către Comisie a dispozițiilor naționale, dar se elimină obligația specifică de a utiliza tabele de corespondență. Consiliul consideră că acest lucru este conform concluziilor la care s-a ajuns în cadrul negocierilor orizontale dintre instituții cu privire la chestiunea tabelelor de corespondență și ia act de confirmarea, din partea reprezentantului Comisiei, că instituția acestuia nu ar considera drept justificată această cerință specifică, în cazul prezentei directive.
2. Cealaltă modificare se referă la termenul-limită pentru transpunerea directivei în legislația națională.

⁽¹⁾ Directiva 92/119/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a măsurilor comunitare generale de combatere a unor boli la animale, precum și a măsurilor specifice împotriva bolii veziculoase a porcului (JO L 62, 15.3.1993, p. 69)

⁽²⁾ Documentul 5498/11.

⁽³⁾ P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ NAT/512 - CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Documentele 5498/11 și 5499/11.