

POSIÇÃO (UE) N.º 5/2012 DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

tendo em vista a adoção da Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2000/75/CE no que respeita à vacinação contra a febre catarral ovina

Adotada pelo Conselho em 15 de dezembro de 2011

(2012/C 46 E/02)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2000/75/CE do Conselho, de 20 de novembro de 2000, que aprova disposições específicas relativas às medidas de luta e de erradicação da febre catarral ovina ou língua azul ⁽³⁾, define regras de controlo e medidas de luta contra a febre catarral ovina, nomeadamente medidas de erradicação, incluindo regras relativas ao estabelecimento de zonas de protecção e vigilância e à utilização de vacinas contra a febre catarral ovina.

(2) No passado, só esporadicamente se registaram na União incursões de alguns serótipos do vírus da febre catarral ovina. Essas incursões ocorreram principalmente em zonas meridionais da União. Contudo, desde a adopção da Directiva 2000/75/CE e, em especial, desde a introdução na União dos serótipos 1 e 8 do vírus da febre catarral ovina, em 2006 e 2007, o vírus da febre catarral ovina generalizou-se na União, com potencial para se tornar endémico em certas áreas. Tornou-se, pois, difícil controlar a propagação desse vírus.

(3) As regras relativas à vacinação contra a febre catarral ovina estabelecidas na Directiva 2000/75/CE baseiam-se na experiência adquirida com a utilização das chamadas «vacinas vivas modificadas» ou «vacinas vivas atenuadas»,

que eram as únicas vacinas disponíveis aquando da adopção da directiva. A utilização dessas vacinas pode conduzir também a uma circulação local indesejável do vírus da vacina em animais não vacinados.

(4) Nos últimos anos, em resultado das novas tecnologias, ficaram disponíveis «vacinas inactivadas» contra a febre catarral ovina, que não constituem um risco de circulação local indesejável do vírus da vacina para os animais não vacinados. A generalização da utilização destas vacinas durante a campanha de vacinação em 2008 e 2009 deu origem a uma melhoria significativa da situação sanitária. É hoje consensual que a vacinação com vacinas inactivadas é o melhor instrumento para o controlo da febre catarral ovina e para a prevenção da doença clínica na União.

(5) A fim de garantir um melhor controlo da propagação do vírus da febre catarral ovina e reduzir os encargos que pesam sobre o sector agrícola devido a esta doença, convém alterar as regras vigentes em matéria de vacinação estabelecidas na Directiva 2000/75/CE, para ter em conta a recente evolução tecnológica da produção de vacinas.

(6) A fim de permitir que a campanha de vacinação de 2012 beneficie das novas regras, a presente directiva deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(7) As alterações previstas na presente directiva deverão tornar as regras de vacinação mais flexíveis e ter igualmente em conta o facto de estarem actualmente disponíveis vacinas inactivadas, que também podem ser utilizadas com êxito fora das zonas sujeitas a restrições à circulação de animais.

(8) Por outro lado e desde que se tomem medidas cautelares adequadas, não deverá excluir-se a utilização de vacinas vivas atenuadas, dado que tal utilização poderá ainda ser necessária em certas circunstâncias, como, por exemplo, após a introdução de um novo serótipo do vírus da febre catarral ovina, contra o qual podem não existir vacinas inactivadas.

(9) A Directiva 2000/75/CE deverá, por conseguinte, ser alterada.

⁽¹⁾ JO C 132 de 3.5.2011, p. 92.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 7 de abril de 2011 (ainda não publicada no *Jornal Oficial*).

⁽³⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 74.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A Diretiva 2000/75/CE é alterada do seguinte modo:

1) Ao artigo 2.º é aditada a seguinte alínea:

- «j) “Vacinas vivas atenuadas”, vacinas produzidas por adaptação de isolados do vírus da febre catarral ovina através de passagens em série na cultura de tecidos ou em ovos de galinha embrionados.».

2) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

1. A autoridade competente de um Estado-Membro pode decidir autorizar a utilização de vacinas contra a febre catarral ovina desde que:

- a) Essa decisão seja tomada com base no resultado de uma avaliação de riscos específica realizada pela autoridade competente;

- b) A Comissão seja informada antes de a vacinação ser efectuada.

2. Caso sejam utilizadas vacinas vivas atenuadas, os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente delimite:

- a) Uma zona de protecção, constituída, pelo menos, pela zona de vacinação;

- b) Uma zona de vigilância, constituída por uma parte do território da União com uma extensão mínima de 50 quilómetros para além dos limites da zona de protecção.».

3) No artigo 6.º, n.º 1, a alínea d) passa a ter a seguinte redacção:

- «d) Põe em prática as medidas adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 20.º, nomeadamente no que se refere à execução de um programa de vacinação ou de outras medidas alternativas;».

4) No artigo 8.º, n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

- «b) A zona de vigilância deve ser constituída por uma parte do território da União com uma extensão mínima de 50 quilómetros para além dos limites da zona de protecção e na qual não tenha sido feita qualquer vacinação contra a febre catarral ovina com vacinas vivas atenuadas no decurso dos últimos 12 meses.».

5) No artigo 10.º, o ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

- «2. Seja proibida qualquer vacinação contra a febre catarral ovina com vacinas vivas atenuadas na zona de vigilância.».

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptam e publicam, até ... (*), as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de ... (**).

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em ..., em ...

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

...

Pelo Conselho
O Presidente

...

(*) Seis meses após a data de entrada em vigor da presente directiva.

(**) Seis meses e um dia após a data de entrada em vigor da presente directiva.

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

Em 15 de novembro de 2010, a Comissão enviou ao Conselho uma proposta de diretiva do Conselho, baseada no artigo 15.º da Diretiva 92/119/CEE do Conselho ⁽¹⁾. Na sequência do parecer do Serviço Jurídico do Conselho, a base jurídica derivada da proposta da Comissão foi substituída pelo artigo 43.º, n.º 2, do TFUE, que implica o processo legislativo ordinário ⁽²⁾.

O Parlamento Europeu deu parecer em 7 de abril de 2011 ⁽³⁾.

O Comité Económico e Social adotou o seu parecer em 15 de março de 2011 ⁽⁴⁾.

De acordo com o artigo 294.º do Tratado, o Conselho adotou a sua posição em primeira leitura em 15 de dezembro de 2011.

II. OBJETIVOS

O projeto de diretiva visa atualizar as atuais normas em matéria de vacinação contra a febre catarral ovina previstas na Diretiva 2000/75/CE, tornando-as mais flexíveis. A febre catarral ovina é uma doença que afeta os ruminantes (como os bovinos, os ovinos e os caprinos) e é transmitida por insetos vetores que propagam o vírus de um animal para outro. A vacinação é o meio preferencial para o controlo da febre catarral ovina e a prevenção da doença clínica na UE. O uso de vacinas é, no entanto, limitado pelas normas atuais previstas na Diretiva 2000/75/CE, que prevê o uso de vacinas somente em zonas onde a doença ocorreu e que foram, portanto, sujeitas a restrições dos movimentos de animais. Estas normas baseiam-se em experiências com as chamadas «vacinas vivas modificadas» ou «vacinas vivas atenuadas», que eram as únicas vacinas disponíveis aquando da adoção da diretiva há dez anos. Essas vacinas podem dar azo a uma circulação indesejável do vírus da vacina em animais não vacinados, nas regiões em que a vacina tiver sido utilizada. As novas normas flexíveis previstas no projeto de diretiva baseiam-se no facto de estarem atualmente disponíveis vacinas inativadas, que também podem ser utilizadas com êxito fora das zonas sujeitas a restrições à movimentação de animais.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO DO CONSELHO

A posição do Conselho confirma os objetivos propostos pela Comissão e incorpora a quase totalidade das alterações do Parlamento Europeu em primeira leitura.

Em particular, o Conselho comunga da posição do Parlamento Europeu de que o artigo 43.º, n.º 2, do TFUE é a base jurídica correta para esta diretiva. Este ponto de vista foi confirmado pelo Coreper (1.ª Parte) que, na sequência do parecer do Serviço Jurídico do Conselho contra a utilização de uma base jurídica derivada para esta proposta, decidiu na sua reunião de 26 de janeiro de 2011 propor ao Parlamento Europeu a alteração da base jurídica pelos co-legisladores, atendendo a que os serviços da Comissão foram incapazes de se comprometer a reapresentar rapidamente a proposta com esta base jurídica alterada ⁽⁵⁾.

A posição do Conselho introduz alterações ao parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura em apenas dois aspetos:

1. Enquanto todos os outros requisitos propostos relacionados com a comunicação das disposições nacionais à Comissão são mantidos na posição do Conselho, a obrigação específica de utilizar as tabelas de correspondência é suprimida. O Conselho considera que este aspeto está de acordo com a conclusão alcançada nas negociações horizontais entre as Instituições sobre a questão das tabelas de correspondência e toma nota da confirmação pelo representante da Comissão de que a sua Instituição não considera que este requisito específico se justifique para a presente diretiva.
2. A outra alteração diz respeito ao prazo para a transposição da diretiva na legislação nacional.

⁽¹⁾ Directiva 92/119/CEE do Conselho, de 17 de dezembro de 1992, que estabelece medidas comunitárias gerais de luta contra certas doenças animais, bem como medidas específicas respeitantes à doença vesiculosa do suíno (JO L 62 de 15.3.1993, p. 69).

⁽²⁾ Doc. 5498/11.

⁽³⁾ P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ NAT/512 – CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Docs. 5498/11 e 5499/11.