

I

(Atos legislativos)

DIRETIVAS

DIRETIVA 2012/5/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 14 de março de 2012

que altera a Diretiva 2000/75/CE do Conselho no que respeita à vacinação contra a febre catarral ovina

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 Diretiva 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 proteção 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 adoção da Diretiva 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 Diretiva 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 adoção dessa diretiva. A utilização dessas vacinas pode conduzir 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 inativadas» contra a febre catarral ovina que não apresentam o 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 inativadas 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 de reduzir os encargos que pesam sobre o sector agrícola devido a esta doença, convém alterar as regras vigentes em matéria de vacinação estabelecidas na Diretiva 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 diretiva deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (7) As alterações previstas na presente diretiva deverão tornar as regras de vacinação mais flexíveis e ter igualmente em conta o facto de estarem atualmente disponíveis vacinas inativadas, que também podem ser utilizadas com êxito fora das zonas sujeitas a restrições à circulação de animais.

⁽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) e posição do Conselho em primeira leitura de 15 de dezembro de 2011 (JO C 46 E de 17.2.2012, p. 15). Posição do Parlamento Europeu de 14 de fevereiro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 74.

- (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 inativadas.
- (9) A Diretiva 2000/75/CE deverá, por conseguinte, ser alterada,

ADOTARAM 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 redação:

«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 efetuada.

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

- a) Uma zona de proteção, 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 proteção.».

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

- «d) Põe em prática as medidas adotadas nos termos do artigo 20.º, n.º 2, 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 redação:

- «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 proteção 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 redação:

- «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 adotam e publicam, até 23 de setembro de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 24 de setembro de 2012.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente diretiva 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 diretiva.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 14 de março de 2012.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
M. SCHULZ

Pelo Conselho
O Presidente
N. WAMMEN