

## I

(Actos legislativos)

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2012/5/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 14 de marzo de 2012

que modifica la Directiva 2000/75/CE del Consejo, en lo que atañe a la vacunación contra la fiebre catarral ovina

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina <sup>(3)</sup>, establece normas de control y medidas para la lucha contra la fiebre catarral ovina y su erradicación, incluidas normas sobre el establecimiento de zonas de protección y de vigilancia y sobre el uso de vacunas contra la fiebre catarral ovina.
- (2) En el pasado, solo se habían registrado en la Unión brotes esporádicos de algunos serotipos del virus de la fiebre catarral ovina. Estos brotes se producían principalmente en regiones meridionales de la Unión. Sin embargo, desde la adopción de la Directiva 2000/75/CE, y sobre todo desde la aparición en la Unión de los serotipos 1 y 8 del virus de la fiebre catarral ovina en los años 2006 y 2007, el virus de la fiebre catarral ovina se ha

extendido en la Unión, con potencial para convertirse en endémico en algunas zonas. Por lo tanto, se hace difícil controlar la propagación de este virus.

- (3) Las normas sobre vacunación contra la fiebre catarral ovina que establece la Directiva 2000/75/CE se basan en la experiencia del uso de las llamadas «vacunas vivas modificadas», o «vacunas vivas atenuadas», que eran las únicas vacunas disponibles cuando esa Directiva se adoptó. El uso de estas vacunas puede hacer que el virus vacunal tenga una circulación local indeseada e infecte también a animales no vacunados.
- (4) Desde hace pocos años, gracias a la nueva tecnología, se dispone de «vacunas inactivadas» contra la fiebre catarral ovina que no plantean el riesgo de que se produzca una circulación local indeseada del virus de la vacuna entre los animales no vacunados. El amplio uso de tales vacunas durante la campaña de vacunación de los años 2008 y 2009 ha traído consigo una mejora significativa de la situación de la enfermedad. Actualmente tiene amplia aceptación la idea de que la vacunación con vacunas inactivadas es la mejor herramienta para controlar la fiebre catarral ovina y prevenir la enfermedad clínica en la Unión.
- (5) Para garantizar un mejor control de la propagación del virus de la fiebre catarral ovina y reducir la carga que supone esta enfermedad para el sector ganadero, procede modificar las normas vigentes sobre vacunación establecidas en la Directiva 2000/75/CE con el fin de tener en cuenta el reciente avance tecnológico en la producción de vacunas.
- (6) Para que las nuevas normas puedan aprovecharse en la campaña de vacunación 2012, la presente Directiva debe entrar en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (7) Las modificaciones que aporta la presente Directiva deben hacer más flexibles las normas sobre vacunación y también tener en cuenta que actualmente se dispone de vacunas inactivadas que pueden utilizarse también con buenos resultados fuera de las zonas sujetas a restricciones de circulación de animales.

<sup>(1)</sup> DO C 132 de 3.5.2011, p. 92.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 7 de abril de 2011 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 15 de diciembre de 2011 (DO C 46 E de 17.2.2012, p. 15). Posición del Parlamento Europeo de 14 de febrero de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO L 327 de 22.12.2000, p. 74.

- (8) Por otra parte, y siempre que se tomen las debidas medidas preventivas, no debe excluirse el uso de vacunas vivas atenuadas, pues aún puede ser necesario en determinadas circunstancias, por ejemplo, si aparece un nuevo serotipo del virus de la fiebre catarral ovina para el que no se dispone de vacunas inactivadas.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2000/75/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La Directiva 2000/75/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, se añade la letra siguiente:

- «j) "vacunas vivas atenuadas": vacunas que se producen adaptando aislamientos de campo del virus de la fiebre catarral ovina mediante pases seriados en cultivos de tejidos o en huevos embrionados de gallina.».

2) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 5

1. La autoridad competente de un Estado miembro podrá permitir el uso de vacunas contra la fiebre catarral ovina a condición de que:

- a) el permiso se base en el resultado de una evaluación de riesgos específica llevada a cabo por la autoridad competente;
- b) la Comisión sea informada antes de que se realice la vacunación.

2. Siempre que se utilicen vacunas vivas atenuadas, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente determine:

- a) una zona de protección que abarque al menos la zona de vacunación;
- b) una zona de vigilancia que consista en un área del territorio de la Unión con una amplitud de 50 kilómetros como mínimo a partir de los límites de la zona de protección.».

3) En el artículo 6, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

- «d) aplicará las disposiciones adoptadas según el procedimiento previsto en el artículo 20, apartado 2, en especial en lo concerniente a la aplicación de un posible programa de vacunación o de cualquier otra medida alternativa;».

4) En el artículo 8, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

- «b) La zona de vigilancia consistirá en un área del territorio de la Unión de una amplitud de 50 kilómetros como mínimo a partir de los límites de la zona de protección, en la que no se haya practicado ninguna vacunación contra la fiebre catarral ovina con vacunas vivas atenuadas durante los 12 meses anteriores.».

5) En el artículo 10, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

- «2) se prohíba la utilización de vacunas vivas atenuadas para la vacunación contra la fiebre catarral ovina en la zona de vigilancia.».

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 23 de septiembre de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán esas disposiciones a más tardar el 24 de septiembre de 2012.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 14 de marzo de 2012.

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente  
M. SCHULZ

Por el Consejo  
El Presidente  
N. WAMMEN