I

(Atti leġiżlattivi)

DIRETTIVI

DIRETTIVA 2012/5/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-14 ta' Marzu 2012

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE fir-rigward tat-tilqima kontra l-bluetongue

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [1],

Filwaqt li jaġixxi skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja [2],

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE tal-20 ta' Novembru 2000 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-kontroll u l-eradikazzjoni tal-bluetongue [3] tistipula regoli u miżuri ta' kontroll biex jiġġieldu u jeradikaw il-bluetongue, inklużi regoli dwar l-istabbiliment ta' żoni ta' protezzjoni u sorveljanza u l-użu ta' vaċċini kontra l-bluetongue.

(2) Fil-passat, ġew irreġistrati biss inkursjonijiet sporadiċi ta' ċerti stereotipi tal-virus tal-bluetongue fl-Unjoni. Dawk l-inkursjonijiet ġew irrappurtati prinċipalment fil-partijiet tan-Nofsinhar tal-Unjoni. Madankollu, mill-adozzjoni tad-Direttiva 2000/75/KE, u partikolarment mill-introduzzjoni fl-Unjoni tal-istereotipi 1 u 8 tal-virus tal-bluetongue fis-snin 2006 u 2007, il-virus tal-bluetongue infirex iktar mal-Unjoni, bir-riskju li jsir endemija f'ċerti żoni. Għalhekk, sar iktar diffiċli biex tiġi kkontrollata l-firxa tal-virus.

(3) Ir-regoli dwar it-tilqim kontra l-bluetongue stipulati fid-Direttiva 2000/75/KE huma bbażati fuq l-esperjenza tal-użu tal-ħekk imsejħa "vaċċini ħajjin immodifikati", jew "vaċċini ħajjin immoderati", li kienu l-uniċi vaċċini disponibbli meta d-Direttiva ġiet adottata. L-użu ta' dawk il-vaċċini jista' jwassal għal ċirkolazzjoni lokali mhux mixtieqa tal-virus tal-vaċċin f'annimali li ma jingħatawx it-tilqima.

(4) Reċentement, bħala riżultat ta' teknoloġija ġdida, saru disponibbli "vaċċini inattivati" kontra l-bluetongue li ma jippreżentawx ir-riskju ta' ċirkolazzjoni lokali mhux mixtieqa tal-virus tal-vaċċin għal annimali li ma jkunux ingħataw it-tilqima. L-użu estensiv ta' tali vaċċini waqt il-kampanja ta' tilqim fis-snin 2008 u 2009 wassal għal titjib sinifikanti fis-sitwazzjoni tal-marda. Attwalment jeżisti qbil ġenerali li t-tilqim b'vaċċini inattivati huwa l-għodda preferuta għall-kontroll tal-bluetongue u għall-prevenzjoni ta' mard kliniku fl-Unjoni.

(5) Biex jiġi żgurat kontroll aħjar tal-firxa tal-virus tal-bluetongue u biex jitħaffef il-piż fuq is-settur agrikolu ppreżentat minn dik il-marda, huwa xieraq li r-regoli eżistenti dwar it-tilqim stipulati fid-Direttiva 2000/75/KE jiġu emendati sabiex jiġu kkunsidrati l-iżviluppi teknoloġiċi fil-produzzjoni tal-vaċċini.

(6) Sabiex tippermetti liż-żmien tat-tilqim fl-2012 jibbenefika mir-regoli l-ġodda, id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(7) L-emendi stipulati f'din id-Direttiva għandhom jagħmlu r-regoli dwar it-tilqim iktar flessibbli u jieħdu inkonsiderazzjoni wkoll il-fatt li vaċċini inattivati, li jistgħu jintużaw b'suċċess ukoll barra miż-żoni suġġetti għar-restrizzjonijiet fuq iċ-ċaqliq tal-annimali, issa huma disponibbli.

[1] ĠU C 132, 3.5.2011, p. 92.
[2] Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' April 2011 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u l-Pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tal-15 ta' Diċembru 2011 (ĠU C 46 E, 17.2.2012, p. 15). Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Frar 2012 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).
[3] ĠU L 327, 22.12.2000, p. 74.

(8) Barra minn hekk, u sakemm jittieħdu l-miżuri prekawzjonarji adegwati, l-użu ta' vaċċini ħajjin immoderati ma għandux jiġi eskluż, billi l-użu tagħhom xorta waħda jista' jkun neċessarju taħt ċerti kundizzjonijiet, bħal pereżempju wara l-introduzzjoni ta' stereotip ta' virus ġdid tal-bluetongue li jista' jkun li ma jkunx hemm disponibbli vaċċini inattivati kontrih.

(9) Għalhekk, id-Direttiva 2000/75/KE għandha tiġi emendata kif meħtieġ,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 2000/75/KE hija b'dan emendata kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2, jiżdied il-punt li ġej:

"(j) 'vaċċini ħajjin immoderati': vaċċini li huma mmanifatturati bl-adattament ta' varjetajiet puri tal-virus tal-bluetongue minn każ ta' studju partikolari permezz ta' serje ta' passaġġi fit-trobbija tat-tessut jew fil-bajd tat-tiġieġ b'embriju.".

(2) L-Artikolu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 5*

1. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' tiddeċiedi li tippermetti l-użu ta' vaċċini kontra l-bluetongue jekk:

(a) tali deċiżjoni tkun ibbażata fuq ir-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskju speċifika mwettqa mill-awtorità kompetenti;

(b) il-Kummissjoni tiġi infurmata qabel tingħata tali tilqima.

2. Kull meta jintużaw vaċċini ħajjin immoderati, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti tiddemarka:

(a) żona ta' protezzjoni, li tikkonsisti minn tal-inqas żona waħda ta' tilqim;

(b) żona ta' sorveljanza, li tikkonsisti minn parti mit-territorju tal-Unjoni b'fond ta' tal-inqas 50 kilometru li testendi lil hinn mil-limiti taż-żona ta' protezzjoni.".

(3) Fl-Artikolu 6(1), il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) jiġu implimentati l-miżuri adattati skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 20(2), b'mod partikolari fir-rigward tal-introduzzjoni ta' kull programm ta' tilqim jew ta' xi miżuri alternattivi oħra;".

(4) Fl-Artikolu 8(2), il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) Iż-żona ta' sorveljanza għandha tikkonsisti minn parti mit-territorju tal-Unjoni b'fond ta' tal-inqas 50 kilometru u li testendi lil hinn mil-limiti taż-żona ta' protezzjoni u li fiha ma jkun sar l-ebda tilqim kontra l-bluetongue b'vaċċini ħajjin immoderati matul it-12-il xahar ta' qabel.".

(5) Fl-Artikolu 10, il-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. kull tilqim kontra l-bluetongue bl-użu ta' vaċċini ħajjin immoderati huwa pprojbit fiż-żona ta' sorveljanza.".

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux aktar tard mit-23 ta' Settembru 2012, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mhux iktar tard mill-24 ta' Settembru 2012.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn tali referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fil-jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, l-14 ta' Marzu 2012.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
M. SCHULZ	N. WAMMEN