COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 15.11.2010
COM(2010) 666 definitivo

2010/0326 (NLE)

Progetto di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 2000/75/CE concernente misure di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La febbre catarrale ovina è una malattia che colpisce i ruminanti (come bovini, ovini e caprini) e viene diffusa da insetti che trasmettono il virus da un capo di bestiame all'altro. Di conseguenza la comparsa e la diffusione del morbo dipendono in gran parte da fattori ambientali e le misure di prevenzione normalmente adottate per lottare contro malattie animali contagiose quali l'afta epizootica non risultano adeguate per la lotta alla febbre catarrale alla sua eradicazione. In presenza di condizioni ambientali e climatiche favorevoli possono verificarsi tra mandrie di ruminanti pienamente recettive (cioè non immuni) ondate epizootiche nel tardo periodo estivo, le quali risultano particolarmente difficili da debellare. Generalmente la lotta contro la febbre catarrale consiste in una combinazione di misure di vaccinazione, protezione dagli insetti e restrizione agli spostamenti del bestiame.

La malattia è stata considerata esotica nell'Unione Europea fino alla fine degli anni '90, poiché fino a quel momento erano state segnalate solo sporadiche occorrenze della malattia. Ciononostante la situazione è cambiata radicalmente a partire dai primi anni del nuovo decennio. In più stati membri, compresi quelli dell'Europa centro-settentrionale, si sono verificate diverse ondate epizootiche che hanno provocato danni significativi in termini di morbilità, mortalità e perdite commerciali di animali vivi. Negli ultimi anni la situazione è notevolmente migliorata grazie a intense campagne di vaccinazione, in parte finanziate dall'Unione (con circa 150 milioni di euro nel 2008, circa 120 milioni di euro nel 2009 e circa 100 milioni di euro per gli anni successivi), imperniate sull'impiego di un nuovo "vaccino inattivo", disponibile sul mercato dal 2008. Tuttavia il morbo ha mostrato la tendenza a divenire endemico in alcune aree, ed è possibile che in futuro da quelle aree possano partire nuove ondate epizootiche.

La direttiva 2000/75/CE del Consiglio del 20 novembre 2000 stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini, Queste norme si rifanno all'esperienza con i cosiddetti "vaccini vivi modificati", o "vaccini vivi attenuati", che erano i soli vaccini disponibili quando la direttiva è stata adottata dieci anni fa. Questi vaccini potrebbero condurre alla trasmissione indesiderata del virus vaccinale in capi non vaccinati nelle aree in cui è stato introdotto il vaccino. Negli ultimi anni tuttavia numerose aziende hanno sviluppato vaccini inattivi, i quali hanno trovato ampio impiego nell'Unione europea. Questi vaccini inattivi non determinano rischi di trasmissione indesiderata del virus vaccinale.

Oggi si concorda ampiamente nel ritenere che la vaccinazione eseguita con questo tipo di vaccino costituisca lo strumento d'elezione per lottare contro la tosse catarrale ovina e prevenire casi clinici nell'Unione europea. Il loro impiego è tuttavia limitato dalle norme vigenti, le quali in particolare lo autorizzano solo nelle zone dove il morbo si è effettivamente manifestato e nelle quali sono state imposte restrizioni allo spostamento del bestiame.

Per assicurare una migliore lotta alla tosse catarrale e ridurre l'onere che rappresenta per il settore agricolo si ritiene necessario aggiornare le vigenti norme in tema di

vaccinazione alle più recenti innovazioni tecnologiche nella produzione dei vaccini. Questa proposta modifica quanto attualmente disposto dalla direttiva 2000/75/CE per rendere più flessibile la normativa, in considerazione del fatto che sono oggi disponibili vaccini inattivi, i quali possono essere impiegati con successo al di fuori delle zone dove sono state imposte restrizioni allo spostamento del bestiame. Non dovrebbe tuttavia essere escluso l'impiego dei vaccini vivi attenuati, a condizione di adottare misure precauzionali adeguate, in quanto il loro impiego potrebbe rivelarsi necessario in alcuni casi, come quello dell'introduzione di un nuovo sierotipo virale, contro cui il vaccino inattivo potrebbe risultare inefficace.

2. OPZIONE PREFERITA E VALUTAZIONE DEI RELATIVI IMPATTI

2.1. Motivi per cui è preferibile modificare la normativa UE rispetto ad altre opzioni

In forza delle norme vigenti l'impiego di vaccini contro la febbre catarrale ovina è vietato al di fuori di "zone soggette a restrizioni". Di conseguenza gli Stati membri che intendono procedere alla vaccinazione preventiva, devono mantenere una zona soggetta a restrizioni per due anni dopo la scomparsa del virus, ovvero entrare a far parte della zona soggetta a restrizioni, nonostante il morbo non vi si sia mai diffuso. Questa situazione comporta restrizioni superflue nelle zone interessate, con ulteriori oneri a carico degli allevatori e delle autorità nazionali.

Negli ultimi tre anni sono diventati disponibili vaccini inattivi contro la febbre catarrale di nuova generazione, che possono essere impiegati in sicurezza al di fuori delle zone soggette a restrizione. Le disposizioni in tema di vaccinazione contro la febbre catarrale andrebbero pertanto modificate, così da consentirà agli Stati membri di sviluppare strategie nazionali in fatto di prevenzione e lotta contro il morbo senza che si renda necessario l'intervento dell'Unione.

2.2. Impatto economico e sociale della proposta

Si prevede che la proposta risulti atta a ridurre le ripercussioni negative sul piano economico e sociale, così come l'onere derivante all'applicazione di determinante restrizioni veterinarie dovute alla febbre catarrale, incrementando il numero di opzioni disponibili per debellare il morbo. Ciononostante risulta difficile quantificare in maniera precisa gli effetti positivi, poiché essi dipenderanno dalla natura essenzialmente imprevedibile dell'evoluzione della malattia in Europa.

2.2.1. *Impatto economico*

A. Effetti sui programmi cofinanziati di lotta alle malattie animali

La proposta non si ripercuote effetti sulle norme preventive, inclusi i programmi di vaccinazione che si attuano in zone in cui la malattia si è diffusa. La proposta non produrrà pertanto effetti diretti sui programmi annuali e pluriennali dell'Unione europea in tema di eradicazione, prevenzione e controllo di alcune malattie animali.

B. Effetti sulla produzione agricola.

Consente un diffuso impiego del vaccino nell'Unione questa proposta presenta il potenziale vantaggio di ridurre l'impatto economico negativo della febbre catarrale, causato da perdite dirette e indirette (morbilità e mortalità, perdite commerciali di animali vivi) Ci si attendono inoltre ricadute economiche positive per quanto riguarda gli oneri sostenuti dagli allevatori in rapporto alle misure preventive contro la malattia e alle restrizioni al commercio, attualmente imposte nelle zone in cui il vaccino viene impiegato e che vengono pertanto oggi considerate zone soggette a restrizioni (vedi paragrafo 2.1).

C. Effetti su altri operatori

La proposta determinerà un impiego più diffuso del vaccino e di conseguenza una potenziale crescita della domanda del prodotto, di cui beneficeranno le industrie farmaceutiche che producono il vaccino stesso.

D. Effetti sui costi amministrativi

Non si prevede che un impiego più diffuso e flessibile del vaccino inattivo contro la febbre catarrale incrementi l'entità dell'onere amministrativo che gli Stati membri sono chiamati a sostenere. Non sono necessarie registrazioni o procedure aggiuntive, eccezion fatta per le informazioni che gli stati membri devono fornire alla Commissione in merito alle loro intenzioni di attuare un programma di vaccinazione.

2.2.2. *Impatto sociale*

Fatta eccezione per l'effetto positivo che deriva dalla flessibilità concessa a Stati membri, allevatori e altri operatori del settore nel gestire il processo decisionale in merito alla strategia da adottare per lottare contro la febbre catarrale, non si prevede che la proposta possa avere ripercussioni di rilievo sul piano sociale.

2.3. Conclusioni

La Commissione ritiene che la deroga alla norma vigente sia necessaria per renderla atta riflettere il progresso tecnologico compiuto in campo farmaceutico. Le limitazioni alle vaccinazioni preventive attualmente vigenti in zone soggette a restrizioni allo spostamento del bestiame sono superflue,, data la possibilità di impiegare "vaccini inattivi" di nuova generazione. La deroga qui proposta snellirà il processo decisionale relativo alle strategie per lottare contro la febbre catarrale, in funzione delle realtà specifiche degli Stati membri, senza che si renda necessario l'intervento dell'Unione.

Si prevede che questa strategia possa far fronte alle esigenze dei singoli stati membri e ricevere il sostegno degli interessati. Si prevede altresì che i possibili vantaggi economici e sociali della presente proposta risulteranno superiori ai

potenziali risvolti negativi. Gli effetti attesi non vengono considerati di portata tale da meritare una valutazione completa dell'impatto.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

La base giuridica della direttiva 2000/75/CE è data dal secondo trattino dell'articolo 15 della direttiva 92/119/CEE del Consiglio del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini ("atto di base"), la quale prevede che il Consiglio possa adottare provvedimenti specifici in relazione a misure per la lotta e l'eradicazione di una qualsiasi delle malattie animali riportate nell'elenco allegato alla direttiva stessa, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione. Poiché l'atto di base che fornisce tale base giuridica è ancora in vigore, la legittimità dei poteri del Consiglio in questo atto non viene influenzata dall'entrata in vigore del trattato di Lisbona e questi poteri restano di esclusiva competenza del consiglio.

4. RELAZIONE CON ALTRE INIZIATIVE DELL'UE

Questa proposta è in linea con la Nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013) "Prevenire è meglio che curare", poiché prevede sia un approccio più flessibile alle vaccinazioni, sia un miglioramento delle misure attualmente vigenti per lottare contro le principali malattie animali.

2010/0326 (NLE)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 2000/75/CE concernente misure di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 92/119/CEE del Consiglio del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini[1], in particolare l'articolo 15, secondo trattino,

vista la proposta della Commissione europea,

Considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2000/75/CE del Consiglio del 20 novembre 2000 che stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini[2], fissa le norme di controllo e le misure di lotta e di eradicazione contro la febbre catarrale degli ovini, incluse norme che istituiscono zone di protezione e sorveglianza, così come l'impiego di vaccini contro la febbre catarrale.

(2) In passato si sono verificati sporadici casi di diffusione di determinati sierotipi del ceppo virale della febbre catarrale degli ovini. Tali occorrenze del morbo si sono verificate principalmente nelle aree meridionali dell'Unione. Dopo l'adozione della direttiva 2000/75/CE e in particolare dopo l'introduzione nell'Unione dei sierotipi del virus della febbre catarrale 1 e 8 nel 2006 e nel 2007 tuttavia, il virus della febbre catarrale si è diffuso maggiormente nell'Unione, diventando potenzialmente endemico in alcune aree. Risulta pertanto particolarmente difficile riuscire a controllarne la diffusione del virus.

(3) Le norme sulle vaccinazioni contro la febbre catarrale di cui alla direttiva 2000/75/CE si basano sull'esperienza dell'impiego dei cosiddetti "vaccini vivi modificati", o "vaccini vivi attenuati" che erano gli unici vaccini disponibili all'epoca in cui la direttiva è stata adottata. L'impiego di questi vaccini potrebbe avere l'effetto indesiderato di determinare la trasmissione del virus anche nei capi non vaccinati.

(4) Negli ultimi anni lo sviluppo di nuove tecnologie, ha reso disponibili "vaccini inattivi" contro la febbre catarrale, che non comportano alcun rischio di infettare i capi non vaccinati. L'impiego intensivo di tali vaccini durante le campagne di vaccinazione del

---

1 GU L 62 del 15.3.1993, pag. 69.
2 GU L 327 del 22.12.2000, pag. 74.

2008 e del 2009 ha condotto a un significativo miglioramento della situazione. Oggi si concorda ampiamente nel ritenere che la vaccinazione eseguita con questo tipo di vaccino possa costituire lo strumento d'elezione per la lotta alla tosse catarrale ovina e la prevenzione di casi clinici nell'Unione europea.

(5) Per garantire una maggiore efficacia nella lotta alla diffusione della tosse catarrale ovina e ridurre l'onere che essa costituisce per il settore agricolo, si ritiene necessario modificare le vigenti norme in tema vaccinazione di cui alla direttiva 2000/75/CE in funzione delle più recenti innovazioni tecnologiche nella produzione dei vaccini.

(6) Le deroghe di cui in questa direttiva renderanno le norme in materia di vaccinazioni più flessibili, prendendo in considerazione il fatto che sono oggi disponibili vaccini inattivi, i quali possono essere impiegati con successo al di fuori di zone dove sono state imposte restrizioni allo spostamento del bestiame.

(7) L'impiego dei vaccini vivi attenuati non andrebbe tuttavia escluso, a condizione di prendere precauzioni adeguate, poiché il loro impiego potrebbe rivelarsi necessario in determinate circostanze, come nel caso dell'apparizione di nuovi sierotipi virali della febbre catarrale degli ovini contro cui potrebbero non essere disponibili vaccini inattivi..

(8) Occorre pertanto modificare la direttiva 2000/75/CE.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2000/75/CE è così modificata:

(1) All'articolo 2 è aggiunta la seguente lettera j:

(j) "*vaccini vivi attenuati*": vaccini prodotti a partire da virus isolati attraverso una serie di passaggi in colture di tessuti o con uova fecondate di pollame.

(2) L'articolo 5 è sostituito dal seguente:

Articolo 5

1. L'autorità competente di uno Stato membro può autorizzare l'impiego di vaccini contro la febbre catarrale degli ovini, purché:

(a) tale decisione sia basata sul risultato di una valutazione completa del rischio, effettuata dall'autorità competente;

(b) la Commissione sia informata prima che tale programma di vaccinazione venga adottato.

2. Ogniqualvolta vengono impiegati vaccini vivi attenuati, gli Stati membri provvederanno a che l'autorità competente delimiti:

(a) una zona protetta, che comprenda almeno la zona di vaccinazione,

(b) una zona di sorveglianza, che consista in una parte del territorio dell'Unione profonda almeno 50 km oltre i limiti della zona di protezione

(3) All'articolo 6, paragrafo 1, la lettera (d), è sostituita dalla seguente:

(d) applica le disposizioni adottate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, in particolare per quanto riguarda l'attuazione di un eventuale programma di vaccinazione o di altre misure alternative,

(4) All'articolo 8, paragrafo 2, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente:

(b) La zona di sorveglianza è costituita da una parte del territorio comunitario profonda almeno 50 km oltre i limiti della zona di protezione e in cui nei dodici mesi precedenti non sia stata praticata alcuna vaccinazione con vaccini vivi attenuati.

(5) All'articolo 10, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

2. sia vietata qualsiasi vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini che impieghi vaccini vivi attenuati nella zona di sorveglianza.

Articolo 2

(1) Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 30 aprile 2011 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1 maggio 2011.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

(2) Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il Presidente