



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 24 novembre 2011 (28.11)
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2010/0326 (COD)**

**17447/11
ADD 1 REV 1**

**AGRILEG 138
VETER 53
CODEC 2172**

ADDENDUM RIVEDUTO ALLA NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti (parte prima)
n. prop. Comm.: 16363/10 - COM(2010) 366 definitivo
Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2000/75/CE concernente misure di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini
- Accordo politico in vista dell'adozione della posizione del Consiglio in prima lettura

Si allega per le delegazioni il documento in oggetto.

PROGETTO

**Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2000/75/CE
concernente misure di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini
(COM(2010)0666– 2010/0326(COD))**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

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 ovini³, 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 solo 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. È diventato pertanto difficile riuscire a controllare la diffusione del virus.

¹ Parere del 15 marzo 2011 (non ancora pubblicato nella Gazzetta Ufficiale).

² Posizione del Parlamento europeo del 7 aprile 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

³ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 74.

- (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 2008 e del 2009 ha condotto a un significativo miglioramento della situazione. Oggi si concorda ampiamente nel ritenere che la vaccinazione eseguita con vaccini inattivati costituisca lo strumento d'elezione per la lotta alla febbre catarrale degli ovini e la prevenzione di forme cliniche nell'Unione.
- (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) Onde consentire che la stagione vaccinale 2012 possa beneficiare delle nuove norme, è opportuno che la presente direttiva entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.
- (7) Le deroghe di cui in questa direttiva renderanno le norme in materia di vaccinazioni più flessibili, prendendo altresì in considerazione il fatto che sono oggi disponibili vaccini inattivi, i quali possono essere impiegati con successo anche al di fuori di zone dove sono state imposte restrizioni allo spostamento del bestiame.
- (8) Inoltre, e purché siano adottate misure di precauzione adeguate, l'impiego di vaccini vivi attenuati non dovrebbe essere escluso, poiché il loro impiego potrebbe ancora 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.
- (9) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2000/75/CE.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2000/75/CE è così modificata:

1) all'articolo 2 è aggiunta la lettera seguente:

"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 decidere di 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, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) La zona di sorveglianza è costituita da una parte del territorio dell'Unione profonda almeno 50 km oltre i limiti della zona di protezione e in cui nei dodici mesi precedenti non sia stata praticata alcuna vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini con vaccini vivi attenuati."

5) All'articolo 10, il punto 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* le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal** al più tardi.

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 giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

* GU: inserire la data: sei mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: inserire la data: sei mesi e un giorno dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ,

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente
