

## I

(Atti legislativi)

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2012/5/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 14 marzo 2012

**che modifica la direttiva 2000/75/CE del Consiglio per quanto riguarda la vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini**

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 europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

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 <sup>(3)</sup>, fissa le norme di controllo e le misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini, incluse norme che istituiscono zone di protezione e sorveglianza, così come l'impiego di vaccini contro la febbre catarrale degli ovini.

(2) In passato si sono registrati nell'Unione solo sporadici casi di diffusione di determinati sierotipi del virus della febbre catarrale degli ovini. Tali occorrenze del morbo si sono verificate principalmente nelle aree meridionali dell'Unione. Tuttavia, a partire dall'adozione della direttiva 2000/75/CE e, in particolare, a partire dall'introduzione nell'Unione dei sierotipi 1 e 8 del virus della febbre catarrale degli ovini nel 2006 e nel 2007, il virus della febbre catarrale degli ovini si è diffuso maggiormente nell'Unione, diventando potenzialmente endemico in al-

cune aree. È diventato pertanto particolarmente difficile riuscire a controllare la diffusione del virus.

(3) Le norme sulle vaccinazioni contro la febbre catarrale degli ovini fissate dalla 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 condurre ad un'indesiderata circolazione locale del virus vaccinale nei capi non vaccinati.

(4) Negli ultimi anni lo sviluppo di nuove tecnologie ha reso disponibili «vaccini inattivati» contro la febbre catarrale degli ovini che non comportano il rischio di un'indesiderata circolazione locale del virus vaccinale per 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 in termini di diffusione della malattia. 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 casi clinici nell'Unione.

(5) Per garantire una maggiore efficacia nella lotta alla diffusione del virus della febbre catarrale degli ovini e ridurre l'onere che essa impone al settore agricolo, è opportuno modificare le vigenti norme in materia di vaccinazioni fissate dalla direttiva 2000/75/CE al fine di tenere conto 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 modifiche previste dalla presente direttiva dovrebbero rendere le norme in materia di vaccinazioni più flessibili, prendendo anche in considerazione il fatto che sono oggi disponibili vaccini inattivati che possono essere impiegati con successo anche al di fuori di zone dove sono state imposte restrizioni allo spostamento del bestiame.

<sup>(1)</sup> GU C 132 del 3.5.2011, pag. 92.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 7 aprile 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 15 dicembre 2011 (GU C 46 E del 17.2.2012, pag. 15). Posizione del Parlamento europeo del 14 febbraio 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> GU L 327 del 22.12.2000, pag. 74.

- (8) Inoltre, a condizione di prendere precauzioni 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 inattivati.
- (9) È opportuno 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 ceppi isolati del virus della febbre catarrale degli ovini attraverso passaggi seriali in colture di tessuti o in 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 specifica del rischio effettuata dall'autorità competente;
- b) la Commissione sia informata prima che tale vaccinazione sia eseguita.

2. Ogniqualvolta sono impiegati vaccini vivi attenuati, gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente delimiti:

- a) una zona di protezione, 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 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 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 23 settembre 2012 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 24 settembre 2012 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 di tale 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*.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 14 marzo 2012

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

N. WAMMEN