



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 3 May 2011**

**9568/11**

---

**Interinstitutional File:  
2010/0326 (NLE)**

---

**AGRILEG 56  
VETER 23  
INST 227  
PARLNAT 131**

**COVER NOTE**

---

from: The President of the Italian Senate  
date of receipt: 22 May 2011  
to: Mr Viktor Orbán, President of the Council of the European Union

---

Subject: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2000/75/EC as regards vaccination against bluetongue [doc. 16363/10 AGRILEG 143 VETER 41 - COM(2010) 666]  
- Opinion<sup>1</sup> on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached a copy of the above letter.

---

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address: <http://www.ipex.eu/ipex/cms/home/Documents/pid/10>.

*Senato della Repubblica*  
*Il Presidente*

Roma, 22 APR. 2011  
Prot. n. 567/UC

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Agricoltura e produzione agroalimentare del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2000/75/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente misure di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini (COM (2010) 666 definitivo).

Tale risoluzione reca osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.



Allegato: 1

Signor Viktor Orbán  
Presidente del Consiglio dell'Unione europea

1048 BRUXELLES

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XVI LEGISLATURA

Doc. XVIII

n. 90

## RISOLUZIONE DELLA 9<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Agricoltura e produzione agroalimentare)

(Estensore ALLEGRINI)

*approvata nella seduta del 18 aprile 2011*

SULLA

**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 (COM (2010) 666 definitivo)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

Comunicata alla Presidenza il 20 aprile 2011

TIPOGRAFIA DEL SENATO (200)

**INDICE**

Testo della risoluzione .....	Pag.	3
Parere della 14 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	5

La Commissione, esaminata, ai sensi dell'articolo 144 del Regolamento, la 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;

premessi che:

la proposta di direttiva in esame è volta a modificare la vigente normativa europea in materia di febbre catarrale ovina, altresì nota come *blue tongue*, malattia che colpisce i diversi tipi di ruminanti in base alla trasmissione del *virus* tramite insetti, e la cui comparsa e diffusione sono riconducibili soprattutto a fattori ambientali;

tale malattia viene attualmente contrastata attraverso una combinazione di misure di diverso tipo, quali vaccinazioni, protezione da insetti e restrizioni alle movimentazioni di bestiame;

la malattia in questione, manifestatasi nella sua gravità dai primi anni del 2000, è stata affrontata in sede europea con la direttiva 2000/75/CE del Consiglio, del 20 novembre 2000, le cui misure di lotta previste erano principalmente da ricondurre ai cosiddetti «vaccini vivi attenuati», i soli disponibili nel periodo in cui la direttiva fu adottata;

considerato che:

recenti sviluppi nel settore della ricerca hanno consentito negli ultimi anni il ricorso a nuove forme di vaccino, in particolare vaccini inattivi che, scongiurando anche il rischio di trasmissione di *virus* vaccinale, sono ormai comunemente ritenuti come lo strumento più efficace nel contrastare e nel prevenire la febbre catarrale ovina;

attualmente la direttiva 2000/75/CE, nel prevedere un sistema che vieta l'impiego di vaccini fuori dalle «zone soggette a protezione», di fatto comporta restrizioni eccessive e superflue nelle zone interessate, nonché rilevanti oneri per gli allevatori e per le autorità nazionali;

la recente disponibilità dei vaccini inattivi, che possono essere utilizzati in sicurezza anche al di fuori delle zone soggette a protezione, apre prospettive che consentono da un lato un oggettivo miglioramento del grado di sicurezza nella lotta alla malattia, dall'altro lo sviluppo di strategie nazionali in fatto di prevenzione e contrasto alla stessa da parte dei Paesi membri;

ritenuto che:

il progetto di direttiva in esame ha l'obiettivo di rendere più flessibile la disciplina vigente, sottolineando il rilievo dei nuovi vaccini inattivi senza peraltro escludere l'impiego dei cosiddetti vaccini attenuati, previa l'adozione delle dovute misure precauzionali;

i riflessi verso il comparto primario appaiono positivi per i potenziali vantaggi concernenti la produzione agro-zootecnica, con ricadute economiche positive con riguardo sia alla riduzione delle perdite degli animali, sia agli oneri sostenuti dagli allevatori dovuti alle misure previste dall'attuale regime;

si esprime, ai sensi del Protocollo n. 2 al Trattato sul funzionamento dell'Unione europea «Sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità», in senso favorevole.

Nel merito della proposta di direttiva in esame si prospettano i seguenti rilievi:

a) il ricorso alla cosiddetta «vaccinazione preventiva» è un'alternativa valida all'attuale sistema, in quanto strumento utile a limitare la diffusione del *virus*, nei territori nei quali sussiste un oggettivo e concreto rischio di introduzione dello stesso, o per elevata vocazione zootecnica o per motivazioni di carattere più strettamente epidemiologico connesse alla collocazione geografica;

b) quanto ai vaccini vivi attenuati, l'esperienza italiana in materia consente peraltro di affermare che la natura e la durata dell'immunità indotta dagli stessi è superiore, sia per qualità che per quantità, rispetto ai vaccini inattivati, a condizione che il ricorso a tale tipologia di vaccino sia limitato esclusivamente al periodo invernale. Inoltre, i vaccini vivi attenuati hanno un costo inferiore rispetto a quelli inattivati, attualmente prodotti da una singola ditta farmaceutica principalmente per i sierotipi 1 e 8, causando inconvenienti sul territorio nazionale per la mancanza di presidi immunizzanti nei confronti dei sierotipi storicamente circolanti (2, 4 e 9);

c) la modifica proposta alla vigente normativa rappresenta un notevole progresso in considerazione anche della possibilità di vaccinare gli animali nelle aree cosiddette indenni – ossia libere dalla circolazione virale – per cui si prevede un effetto positivo sia da un punto di vista sanitario che zootecnico, pur permanendo alcune perplessità, sopra richiamate, in merito alla disponibilità dei vaccini inattivati per i sierotipi circolanti in Italia;

d) ulteriore elemento positivo di valutazione è da ravvisare nel fatto che il nuovo sistema, prevedendo un approccio più flessibile alle vaccinazioni, nonché un miglioramento delle misure attualmente vigenti per la lotta alle principali malattie animali, è in linea con le strategie di sanità animale basate sulla prevenzione.

**PARERE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: SIRCANA)

23 marzo 2011

La Commissione, esaminato l'atto COM (2010) 666 definitivo,

considerato che esso è diretto a modificare le vigenti norme in tema vaccinazione, di cui alla direttiva 2000/75/CE del Consiglio, del 20 novembre 2000, al fine di poter impiegare i vaccini inattivi contro la febbre catarrale degli ovini (*blue tongue*) anche al di fuori delle sole zone dove il morbo si è effettivamente manifestato, assicurando una maggiore efficacia nella lotta alla diffusione della tosse catarrale ovina e ridurre l'onere che essa costituisce per il settore agricolo;

preso atto della modifica della base giuridica dell'atto ad opera del Consiglio,

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli con i seguenti rilievi:

la base giuridica appare adeguatamente individuata nell'articolo 43, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ai sensi del quale «il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, stabiliscono l'organizzazione comune dei mercati agricoli (...) e le altre disposizioni necessarie al perseguimento degli obiettivi della politica comune dell'agricoltura e della pesca»;

la proposta appare conforme al principio di sussidiarietà poiché solo l'azione coordinata al livello europeo assicura un valore aggiunto alle misure di profilassi contro la *blue tongue*. Solo norme comuni a tutti gli Stati membri possono infatti evitare che eventuali focolai di malattia apparsi in uno Stato si propaghino, attraverso il commercio o la movimentazione degli animali, anche nel resto dell'Unione;

la proposta appare infine conforme al principio di proporzionalità, in quanto pienamente congrua agli obiettivi che si intende perseguire.