



Ministero della Salute

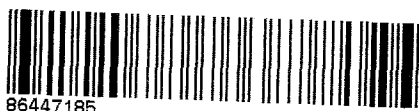
DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO

Ministero della Salute

UFFICIO I - III

DGSA

0005292-P-23/03/2011



Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento Politiche Comunitarie
Alla c.a. Coordinatore del CIACE
Min. Ple. Massimo GAIANI
SEDE

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2000/75/CE concernente misure di vaccinazione contro le febbre catarrale degli ovini (doc. 5499/11).

Si riscontra la vs. nota concernente l'oggetto, fornendo i richiesti elementi di informazione di cui all'articolo 4 quater, comma 2 della legge 4 febbraio 2005, n.11.

In premessa, si evidenzia il contesto di riferimento della proposta di direttiva COM (2010) 666 "che modifica la direttiva 2000/75/CE concernente misure di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini".

Essa, infatti, introduce modifiche alla Direttiva 2000/75/CE, recepita in Italia con il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, recante "Disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini", che riguardano, in particolare, le misure di vaccinazione previste contro la febbre catarrale ovina (blue tongue).

La febbre catarrale degli ovini è una malattia infettiva virale che colpisce i ruminanti, la cui comparsa e diffusione dipende in gran parte da fattori ambientali, poiché il morbo in questione è trasmesso da insetti vettori (*Culicoides* spp.).

Il virus della blue tongue è differenziabile in 24 sierotipi (BTV), diversi e non correlabili tra di loro. In Italia a partire dal 2000 ad oggi sono comparsi i sierotipi 1, 2, 4, 9, 16 e 8.

Le misure di prevenzione per la febbre catarrale degli ovini consistono in una combinazione di misure di vaccinazione, di protezione dagli insetti vettori e di restrizione degli spostamenti del bestiame, con ingenti ricadute a livello economico.

a) Valutazione complessiva della proposta di modifica

La proposta di direttiva citata in oggetto introduce la possibilità, attualmente vietata dalla Direttiva n. 2000/75/CE, di procedere alla vaccinazione anche degli animali sensibili presenti nelle zone di sorveglianza e pertanto indenni alla malattia.

Il ricorso alla cosiddetta “vaccinazione preventiva”, vale a dire al di fuori delle zone sottoposte a restrizione per Blue tongue, è un’alternativa da sempre richiesta dall’Italia poiché ritenuta strumento utile a limitare la diffusione del virus, soprattutto in caso di focolaio, così come nei territori nei quali sussiste un oggettivo e concreto rischio di introduzione del virus, o per elevata vocazione zootecnica e per ingenti quantità di capi importati, o in ordine a motivazioni di carattere più strettamente epidemiologico, per collocazione geografica (bacino del mediterraneo).

Unico aspetto oggetto di dubbio è riferito al timore della Commissione in merito all’uso dei vaccini vivi attenuati, motivato dal rischio di diffusione di virus vaccinale in una popolazione sensibile, con il conseguente rischio di diffusione della malattia.

L’esperienza italiana in materia, unitamente al supporto scientifico del Centro di Referenza Nazionale per le Malattie Esotiche presso l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Teramo, consentono di affermare senza dubbio che la natura e la durata dell’immunità indotta dai vaccini vivi attenuati è di gran lunga superiore, quali e quantitativamente, rispetto ai vaccini inattivati, a condizione che il ricorso a tale tipologia di vaccino sia limitato *esclusivamente* al periodo invernale, in quanto stagionalmente libero da insetti vettori.

Inoltre, i vaccini vivi attenuati hanno un costo nettamente inferiore rispetto a quelli inattivati, che al momento sono prodotti da una singola ditta farmaceutica principalmente per i sierotipi 1 e 8, destinati alla maggior parte degli Stati membri, causando inconvenienti sul territorio nazionale per la mancanza di presidi immunizzanti nei confronti dei sierotipi storicamente circolanti (2, 4 e 9).

La mancata vaccinazione dei capi sensibili nei confronti dei sierotipi sopra citati, ha provocato notevoli disagi in considerazione dell’impossibilità di procedere, come invece previsto dalla normativa vigente, all’immunizzazione dei capi sensibili verso tutti i sierotipi circolanti in uno specifico territorio, con il conseguente blocco delle movimentazioni.

Per le motivazioni sopra riportate, si ritiene che la modifica proposta rappresenti un notevole passo in avanti in considerazione anche della possibilità di vaccinare gli animali nelle aree cosiddette indenni, in quanto libere dalla circolazione virale.

b) Impatto su ordinamento interno

Fatte salve le perplessità in merito alla disponibilità dei vaccini inattivati per i sierotipi circolanti in Italia, si prevede un effetto positivo sia da un punto di vista sanitario, profonda analisi del rischio che influisce sulla scelta della strategia di contenimento della malattia, che zootecnico e

commerciale, tenuto conto della possibilità di ridurre i costi diretti ed indiretti (mancata movimentazione del bestiame).

Infine, è necessario sottolineare 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 la strategia di sanità animale "Prevenire è meglio che curare".

Tavola di concordanza

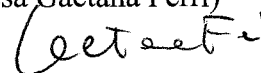
La direttiva 2000/75/CE è stata recepita dal decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225 "Attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo «lingua blu» degli ovini" pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2003.

In particolare si segnalano nel seguito le disposizioni oggetto di modifica.

Proposta di modifica alla direttiva 2000/75/CE (doc. 5499/11- 2010/0326(NLE))	Decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225
Art. 1, comma 1	Art. 2, comma 1
Art. 1, comma 2	Art. 5
Art. 1, comma 3	Art. 6, comma 1, lettera d)
Art. 1, comma 4	Art. 8, comma 2, lettera b)
Art. 1, comma 5	Art. 10, comma 2

Nel restare a disposizione per ogni ulteriore chiarimento, si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti.

Il Direttore Generale
(d.ssa Gaetana Ferri)



Referente: Dr. V. U. Santucci - e-mail: u.santucci@sanita.it

D.ssa O. Bessi - e-mail: o.bessi@sanita.it

D.ssa V. Curella - e-mail: v.curella@sanita.it

D.ssa A. Di Stefano - e-mail: an.distefano@sanita.it