



Bruxelles, 13 maggio 2022
(OR. fr, en)

8955/22

LIMITE

AGRI 182
VETER 43

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Conclusioni sull'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI): un approccio strategico per lo sviluppo di un vaccino come strumento complementare per la prevenzione e il controllo - <i>Approvazione</i>

Nella riunione del 12 maggio 2022 il gruppo "Animali e questioni veterinarie" (Capi dei servizi veterinari) ha esaminato il progetto di conclusioni del Consiglio in oggetto.

Il testo non richiede più osservazioni da parte delle delegazioni.

Si invita pertanto il Comitato dei rappresentanti permanenti ad approvare il testo che figura nell'allegato e a sottoporlo al Consiglio per approvazione e successiva pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI): un approccio strategico per lo sviluppo di un vaccino come strumento complementare per la prevenzione e il controllo

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

- (1) SOTTOLINEA che l'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) è una malattia animale transfrontaliera che ha la capacità di diffondersi molto rapidamente indipendentemente dalle frontiere nazionali, causando gravi conseguenze socioeconomiche, ostacolando l'agricoltura e perturbando gli scambi commerciali.
- (2) RICORDA che, a causa della capacità zoonotica di alcuni suoi ceppi, l'HPAI può anche comportare un rischio per la salute umana.
- (3) OSSERVA con grande preoccupazione che, negli ultimi due anni, nel territorio dell'Unione europea si sono registrate tre grandi stagioni epidemiche e che l'attuale epizoozia di HPAI è la più grave della storia recente.
- (4) RICORDA le conclusioni del Consiglio del 2019¹, in cui si sottolinea con forza il ruolo chiave della biosicurezza e si afferma in generale che, al fine di ridurre al minimo le conseguenze negative delle malattie animali transfrontaliere, occorre compiere tutti gli sforzi per impedirne l'introduzione o prevenirne la diffusione nel territorio dell'UE.
- (5) OSSERVA che, in aggiunta all'applicazione di rigorose misure di biosicurezza, la vaccinazione potrebbe integrare le attuali misure preventive e di lotta contro l'HPAI e contribuire a ridurre il rischio di un'ulteriore diffusione del virus nella popolazione di volatili domestici, contribuendo in tal modo anche a ridurre l'esposizione umana.

¹ Conclusioni del Consiglio "Biosicurezza, un concetto generale e un approccio unitario per proteggere la sanità animale nell'UE", adottate il 18 giugno 2019 (doc. 10368/1/19 REV 1).

⁵ Conclusioni del Consiglio sulla strategia "Dal produttore al consumatore", adottate il 19 ottobre 2020 (doc. 12099/20).

- (6) RITIENE inoltre che la vaccinazione possa in fine contribuire anche a ridurre l'abbattimento preventivo di un gran numero di volatili sani a fini di controllo delle epizootie da HPAI, il che desta crescente preoccupazione nella società ed è difficile da conciliare con l'obiettivo di sviluppare un sistema alimentare europeo sostenibile, approvato dal Consiglio nell'ambito delle sue conclusioni sulla strategia "Dal produttore al consumatore"².
- (7) RICORDA che le norme internazionali dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) e la normativa dell'UE rendono già possibile la vaccinazione contro l'HPAI, ma per vari motivi tale vaccinazione non è praticata su larga scala. Tali motivi includono in particolare non solo la mancanza di vaccini efficaci e sicuri contro l'HPAI approvati nell'UE, ma anche il fatto che la vaccinazione potrebbe costituire un ostacolo alle esportazioni di pollame e prodotti a base di pollame, in quanto alcuni paesi terzi limitano le importazioni di animali vaccinati e dei relativi prodotti. Sono inoltre necessarie ulteriori conoscenze scientifiche, comprese valutazioni aggiornate dei rischi.

Alla luce di quanto precede,

- (8) RIBADISCE che la biosicurezza e la vigilanza continuano a essere importanti capisaldi della lotta contro l'HPAI, ma RITIENE che la vaccinazione possa diventare un opportuno strumento complementare.
- (9) ESORTA la Commissione e gli Stati membri a intensificare gli sforzi al fine di sviluppare strategie di vaccinazione per la prevenzione e il controllo dell'HPAI, concentrandosi su zone, specie e pratiche agricole a rischio. OSSERVA che per raggiungere tale obiettivo sono necessari sforzi congiunti in diversi settori, ma HA LA FERMA CONVINZIONE che tali sforzi sarebbero ben ricompensati.

- (10) CHIEDE l'ulteriore sviluppo e autorizzazione di vaccini efficaci e sicuri per le diverse specie di pollame, che offrano un'immunità sufficiente contro i ceppi circolanti del virus dell'HPAI. Tali vaccini dovrebbero essere facili da somministrare e compatibili con le pratiche agricole in uso nell'UE. In ogni caso, dovrebbe essere possibile distinguere gli animali infetti dagli animali vaccinati. INVITA la Commissione e gli Stati membri a collaborare con l'industria farmaceutica al fine di conseguire tale obiettivo.
- (11) SOTTOLINEA l'importanza di monitorare l'evoluzione dei ceppi virali circolanti nonché qualsiasi cambiamento nell'efficacia dei vaccini in relazione a qualsiasi nuovo ceppo virale.
- (12) RITIENE di fondamentale importanza individuare e colmare le lacune in materia di valutazione dei rischi per sostenere, se del caso, lo sviluppo di strategie di vaccinazione da parte delle autorità competenti e, pertanto, ACCOGLIE CON FAVORE l'intenzione della Commissione di incaricare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare di aggiornare il suo parere sulla vaccinazione contro l'HPAI⁶. INVITA inoltre la Commissione e gli Stati membri a incoraggiare e sostenere lo sviluppo di strumenti di modellizzazione per valutare l'impatto della vaccinazione sulla diffusione del virus e ottimizzare le strategie di vaccinazione.
- (13) INVITA la Commissione a definire norme affinché, una volta effettuata, la vaccinazione contro l'HPAI sia accompagnata da una sorveglianza adeguata, solida e mirata al fine di dimostrare lo status di "indenne da HPAI", tenendo conto nel contempo dei costi che ciò comporta.
- (14) INCORAGGIA la Commissione e gli Stati membri a effettuare studi per valutare i costi e i benefici della vaccinazione rispettivamente a livello dell'UE e a livello locale.
- (15) ESORTA gli Stati membri a sviluppare strategie e soluzioni basate sul rischio adatte ai loro tipi e alle loro circostanze di produzione locali.

⁶ EFSA Journal (2007) 489, parere scientifico sul tema "Vaccination against avian influenza of H5 and H7 subtype in domestic poultry and captive birds" (vaccinazione contro l'influenza aviaria dei sottotipi H5 e H7 nel pollame domestico e nei volatili in cattività) - EFSA-Q-2006-309, adottato l'11 maggio 2007.

- (16) INCORAGGIA gli Stati membri a effettuare sperimentazioni vaccinali e a condividerne i risultati attraverso la collaborazione scientifica, se del caso - nel rispetto del pertinente quadro giuridico - adottando al tempo stesso adeguate misure preventive per proteggere la salute umana e animale, in quanto tali sperimentazioni sono essenziali per assumere conoscenze scientifiche e contribuire alla definizione di strategie di vaccinazione.
- (17) INVITA la Commissione a esaminare le opzioni relative a meccanismi di acquisto in blocco o di banca dei vaccini al fine di garantire una fornitura solida e reattiva di vaccini.
- (18) INCORAGGIA tutti gli attori pertinenti a comunicare attivamente con i soggetti interessati al fine di sensibilizzare in merito all'importanza della vaccinazione e ai suoi effetti attesi.
- (19) CHIEDE sforzi congiunti per accrescere l'accettabilità del principio della vaccinazione contro l'HPAI nell'ambito del commercio internazionale. A tal fine INVITA la Commissione e gli Stati membri a:
- avviare congiuntamente un dialogo con i partner commerciali dell'UE;
 - promuovere le discussioni in seno all'OIE a livello mondiale e regionale al fine di sviluppare ulteriormente norme internazionali intese ad agevolare scambi commerciali sicuri, anche sulla base dei concetti di regionalizzazione e compartimentazione.

Per conseguire detti obiettivi, INVITA la Commissione e gli Stati membri a elaborare rapidamente una tabella di marcia operativa a sostegno di tali dialoghi e discussioni.
