

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/139 DELLA COMMISSIONE

del 16 novembre 2021

**che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e le prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento per il funzionamento di tali banche**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 48, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme per la prevenzione e il controllo delle malattie che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese norme per l'istituzione e la gestione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. Conformemente all'articolo 48, paragrafo 1, di tale regolamento, la Commissione può istituire ed essere responsabile della gestione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per lo stoccaggio e la sostituzione degli stock di antigeni, vaccini, semenze-madre dei vaccini e reagenti diagnostici per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del suddetto regolamento, riguardo alle quali la vaccinazione non è vietata da un atto delegato adottato a norma dell'articolo 47 dello stesso regolamento. L'istituzione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici in conformità a tale regolamento promuoverebbe il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione in materia di sanità animale consentendo una risposta rapida ed efficace laddove sono richieste le loro risorse nel caso si verifichi una malattia di categoria A, quale definita e classificata nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione <sup>(2)</sup>, e rappresenterebbe un uso efficiente di risorse limitate.
- (2) Inoltre l'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati che stabiliscono norme relative all'uso dei medicinali veterinari, compresi i vaccini, per la prevenzione e il controllo delle malattie elencate negli animali terrestri. Tali atti delegati specificano le malattie di categoria A che sarebbe possibile prevenire o controllare mediante l'uso di vaccini negli animali terrestri detenuti e selvatici. Il presente regolamento dovrebbe pertanto integrare le norme stabilite nella parte III del regolamento (UE) 2016/429 e disporre l'istituzione di banche degli antigeni e dei vaccini dell'Unione per le malattie di categoria A riguardo alle quali la vaccinazione non è vietata nonché l'istituzione di banche dei reagenti diagnostici dell'Unione per le malattie

<sup>(1)</sup> GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GU L 308 del 4.12.2018, pag. 21).

di categoria A contemplate dagli atti delegati che devono essere adottati a norma dell'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429. Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/140 della Commissione <sup>(3)</sup> fornisce inoltre un elenco delle malattie di categoria A per le quali sono istituite e mantenute le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici.

- (3) La Commissione dovrebbe acquistare gli antigeni, i vaccini e i reagenti diagnostici da fornire alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e coprire le spese per lo stoccaggio degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici in tali banche. Per istituire e mantenere tali banche, la Commissione dovrebbe concludere contratti appropriati con fabbricanti selezionati per l'acquisto, la fornitura, lo stoccaggio e la sostituzione di antigeni, vaccini o reagenti diagnostici. A tal fine, dovrebbe essere realizzata una procedura di appalto conformemente alle norme stabilite dal regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>.
- (4) È altresì necessario prevedere un meccanismo «ibrido», corrispondente a contratti quadro di fornitura tra la Commissione e fabbricanti selezionati per la fornitura di vaccini o reagenti diagnostici agli Stati membri, ai paesi terzi o ai territori, ove richiesto dalla Commissione. Queste banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dovrebbero essere virtuali in quanto la Commissione non conserverebbe scorte fisiche, ma ricorrerebbe a un contratto quadro di fornitura con uno o più fabbricanti di vaccini per il rilascio, la spedizione e la consegna dei vaccini o dei reagenti diagnostici necessari. È possibile che i contratti quadro di fornitura debbano includere i costi di locazione. I termini dei contratti quadro di fornitura dovrebbero consentire alla Commissione di esigere immediatamente dai fabbricanti il rilascio, la spedizione e la consegna di vaccini o reagenti diagnostici a uno Stato membro, un paese terzo o un territorio che abbia ottenuto l'accesso alle banche degli antigeni e dei vaccini dell'Unione. La disponibilità di scorte continuamente rinnovate di vaccini o reagenti diagnostici, associata a un rapido processo decisionale da parte della Commissione, garantirebbe un servizio in grado di fornire rapidamente vaccini o reagenti diagnostici di qualità elevata.
- (5) Oltre ai contratti quadro di fornitura, la Commissione dovrebbe essere autorizzata, nel quadro di una convenzione di sovvenzione, a includere la costituzione di scorte di reagenti diagnostici essenziali nei programmi di lavoro annuali o pluriennali dei laboratori di riferimento dell'Unione europea designati per le malattie pertinenti conformemente all'articolo 93, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Tali banche dei reagenti diagnostici dell'Unione sono adeguate ai compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 94, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, in particolare di quelli indicati alla lettera f), alla lettera k), punto iii), e alla lettera l). I laboratori di riferimento dell'Unione europea possiedono l'esperienza necessaria in materia di prove della qualità, stoccaggio, rinnovo tempestivo e smaltimento dei reagenti diagnostici e si tratterebbe di un uso appropriato delle infrastrutture già esistenti. I programmi di lavoro annuali o pluriennali dei laboratori di riferimento dell'Unione europea sono stabiliti conformemente agli obiettivi e alle priorità dei pertinenti programmi di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup> e adottati dalla Commissione, offrendo così la possibilità di un riesame periodico delle misure.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/140 della Commissione, del 16 novembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici (cfr. pag. 11 della presente Gazzetta ufficiale).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014 (GU L 153 del 3.5.2021, pag. 1).

- (6) Nel decidere i principi di selezione dei ceppi e delle variazioni degli antigeni e dei vaccini da fornire alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici al fine di garantire quantità sufficienti, la qualità richiesta e i tipi appropriati di scorte in tali banche, la Commissione dovrebbe tenere conto del parere di esperti, compresi gli esperti di istituzioni quali i laboratori di riferimento dell'Unione europea o di qualsiasi altro organismo di normazione internazionale competente per la malattia in questione, tra cui la commissione europea per la lotta contro la febbre aftosa (EuFMD).
- (7) Il contratto concluso con un fabbricante selezionato dovrebbe garantire condizioni adeguate per la distruzione e lo smaltimento sicuro degli antigeni, dei vaccini o dei reagenti diagnostici non utilizzati che sono conservati nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dopo la scadenza del periodo di validità. Qualora un antigene sia fornito a una banca degli antigeni dell'Unione e rimanga in tale banca dopo la scadenza del periodo di validità, il contratto può stabilire le condizioni per il riacquisto dell'antigene da parte del fabbricante aggiudicatario.
- (8) È opportuno stabilire nel presente regolamento prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento per il funzionamento delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, tenendo conto delle raccomandazioni del capitolo 1.1.4 «Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities» del manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), edizione 2021. Gli antigeni, i vaccini e i reagenti diagnostici dovrebbero anche essere conformi a norme di qualità riconosciute, come quelle stabilite nel capitolo 1.1.5 «Quality management in veterinary testing laboratories», nel capitolo 1.1.8 «Principles of veterinary vaccine production», nel capitolo 1.1.10 «Vaccine banks» e nei capitoli specifici per malattia di tale manuale.
- (9) È importante verificare mediante controlli il rispetto delle prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento nelle operazioni svolte dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. Pertanto, oltre a controlli periodici e basati sul rischio condotti dalle autorità competenti degli Stati membri sui fabbricanti e sui laboratori, la Commissione dovrebbe effettuare controlli presso le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per garantire la conformità costante alle norme pertinenti concordate nei contratti conclusi tra la Commissione e i fabbricanti. Tali ispezioni dovrebbero essere condotte conformemente al regolamento (UE) 2017/625.
- (10) Prima della data di applicazione del regolamento (UE) 2016/429, il 21 aprile 2021, la Commissione aveva già istituito e manteneva le seguenti banche dell'Unione: la banca degli antigeni e dei vaccini contro l'afta epizootica conformemente alla decisione 91/666/CEE del Consiglio <sup>(7)</sup> e all'articolo 80, paragrafo 1, della direttiva 2003/85/CE del Consiglio <sup>(8)</sup>; la banca dei vaccini contro la peste suina classica conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2001/89/CE del Consiglio <sup>(9)</sup> e alla decisione 2007/682/CE della Commissione <sup>(10)</sup>; e la banca dei vaccini contro la dermatite nodulare contagiosa, la banca dei vaccini contro la peste dei piccoli ruminanti e la banca dei vaccini contro il vaiolo degli ovi-caprini conformemente all'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(11)</sup>. Le direttive 2001/89/CE e 2003/85/CE e la decisione 91/666/CEE sono abrogate dal regolamento (UE) 2016/429 a decorrere dal 21 aprile 2021. Il regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione <sup>(12)</sup> dispone inoltre che le direttive 2001/89/CE e 2003/85/CE, nonché gli atti

<sup>(7)</sup> Decisione 91/666/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica (GU L 368 del 31.12.1991, pag. 21).

<sup>(8)</sup> Direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE (GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1).

<sup>(9)</sup> Direttiva 2001/89/CE del Consiglio, del 23 ottobre 2001, relativa a misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica (GU L 316 dell'1.12.2001, pag. 5).

<sup>(10)</sup> Decisione della Commissione 2007/682/CE, del 18 ottobre 2007, relativa al rinnovo delle scorte comunitarie di vaccino vivo attenuato contro la peste suina classica (GU L 281 del 25.10.2007, pag. 25).

<sup>(11)</sup> Regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale, che modifica le direttive 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le decisioni 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE del Consiglio (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 1).

<sup>(12)</sup> Regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 64).

adottati sulla base di tali direttive, compresa la decisione 2007/682/CE, cessano di applicarsi a decorrere dal 21 aprile 2021. Il regolamento (UE) 652/2014 è abrogato dal regolamento (UE) 2021/690 a decorrere dal 1° gennaio 2021. L'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/690 garantisce che i contributi finanziari dell'Unione per l'istituzione di tali banche dell'Unione concessi a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 652/2014 continuano ad applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2021. Le banche dell'Unione istituite sulla base di tali atti abrogati dovrebbero pertanto essere mantenute dopo la data di applicazione del presente regolamento fino alla data di scadenza dei contratti pertinenti.

- (11) Al fine di garantire il periodo di tempo necessario per l'istituzione delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici sulla base delle nuove norme, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° maggio 2022,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Oggetto e ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento integra le norme stabilite all'articolo 48 del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per le malattie di categoria A.
2. Il presente regolamento stabilisce:
  - a) le norme riguardanti la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte di antigeni, vaccini e reagenti diagnostici nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, in particolare per quanto riguarda:
    - i) le norme relative ai contratti e alle sovvenzioni per la fornitura e lo stoccaggio degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
    - ii) le condizioni per la fornitura e lo stoccaggio degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
    - iii) i principi di selezione dei ceppi e delle variazioni degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
    - iv) la distruzione e lo smaltimento sicuro degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici allo scadere del loro periodo di validità;
    - v) le possibilità di riacquisto degli antigeni il cui periodo di validità è scaduto;
  - b) le prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento per il funzionamento delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
  - c) disposizioni transitorie per le banche degli antigeni e dei vaccini dell'Unione istituite e mantenute prima della data di applicazione del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

### **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1. «malattia di categoria A»: malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena individuata, richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
2. «banca degli antigeni dell'Unione»: una riserva gestita dalla Commissione di componenti antigenici a partire dai quali può essere formulato rapidamente il prodotto finale per l'uso di emergenza o per altre campagne di vaccinazione negli Stati membri o nei paesi terzi o territori che hanno ottenuto l'accesso dall'Unione;
3. «banca dei vaccini dell'Unione»: una riserva gestita dalla Commissione di vaccini pronti per l'uso per l'uso di emergenza o per altre campagne di vaccinazione negli Stati membri o nei paesi terzi o territori che hanno ottenuto l'accesso dall'Unione;

4. «banca dei reagenti diagnostici dell'Unione»: una riserva gestita dalla Commissione di reagenti diagnostici o dei relativi componenti per la diagnosi rapida delle malattie di categoria A negli Stati membri o nei paesi terzi o territori che hanno ottenuto l'accesso dall'Unione;
5. «laboratori di riferimento dell'Unione europea»: laboratori designati conformemente all'articolo 93, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625;
6. «fabbricante aggiudicatario»: un fabbricante selezionato con il quale la Commissione ha concluso un contratto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 4, paragrafo 1;
7. «bovino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
8. «ovino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
9. «caprino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
10. «suino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Suidae* di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429.

#### Articolo 3

### **Norme relative ai contratti con i fabbricanti necessari per la gestione delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

1. La Commissione conclude contratti con fabbricanti selezionati ai fini della gestione, per le malattie di categoria A di cui all'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/140 della Commissione, delle seguenti banche:
  - a) banche degli antigeni dell'Unione;
  - b) banche dei vaccini dell'Unione;
  - c) banche dei reagenti diagnostici dell'Unione.
2. La Commissione avvia una procedura di appalto pubblico, conformemente alle norme stabilite nel regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, per la selezione dei fabbricanti per i contratti di cui al paragrafo 1.
3. I contratti di cui al paragrafo 1 includono almeno i seguenti elementi:
  - a) le condizioni per la fornitura delle varie quantità e dei vari tipi di antigeni, vaccini o reagenti diagnostici alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini o dei reagenti diagnostici;
  - b) le condizioni per lo stoccaggio sicuro e la sostituzione degli antigeni, dei vaccini o dei reagenti diagnostici;
  - c) nel caso delle banche degli antigeni dell'Unione, le garanzie e le condizioni per:
    - i) la rapida formulazione di vaccini con gli antigeni;
    - ii) la produzione, l'infialamento e l'etichettatura dei vaccini ricostituiti a partire dagli antigeni;
  - d) le condizioni per il rilascio, la spedizione e la consegna dei vaccini o dei reagenti diagnostici;
  - e) le condizioni per la distruzione e lo smaltimento sicuro degli antigeni, dei vaccini o dei reagenti diagnostici o per il riacquisto degli antigeni il cui periodo di validità è scaduto.

#### Articolo 4

### **Contratti quadro di fornitura per vaccini e reagenti diagnostici**

1. La Commissione può concludere i contratti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, sotto forma di contratti quadro di fornitura con fabbricanti selezionati («contratti quadro di fornitura»).

2. In deroga all'articolo 3, paragrafo 3, i contratti quadro di fornitura devono includere almeno il rilascio, la spedizione e la consegna dei vaccini o dei reagenti diagnostici su richiesta della Commissione.
3. I contratti quadro di fornitura possono includere i costi di locazione.

#### Articolo 5

### **Gestione delle banche dei reagenti diagnostici dell'Unione mediante sovvenzioni concesse ai laboratori di riferimento dell'Unione europea**

1. La Commissione può istituire e mantenere banche dei reagenti diagnostici dell'Unione per le malattie di categoria A di cui all'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/140 presso i laboratori di riferimento dell'Unione europea.
2. La Commissione include la gestione e il mantenimento delle banche dei reagenti diagnostici dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo nei programmi di lavoro annuali o pluriennali dei laboratori di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 94, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 per i quali sono state attribuite sovvenzioni conformemente all'articolo 180 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.
3. I programmi di lavoro annuali o pluriennali di cui al paragrafo 2 ai fini delle banche dei reagenti diagnostici dell'Unione includono perlomeno:
  - a) la fornitura delle varie quantità e dei vari tipi di reagenti diagnostici alle banche dei reagenti diagnostici dell'Unione;
  - b) lo stoccaggio sicuro e la sostituzione dei reagenti diagnostici;
  - c) il rilascio, la spedizione e la consegna dei reagenti diagnostici;
  - d) la distruzione e lo smaltimento sicuro dei reagenti diagnostici il cui periodo di validità è scaduto.

#### Articolo 6

### **Condizioni per la fornitura e lo stoccaggio degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

1. La Commissione provvede affinché i contratti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 4, paragrafo 1, come pure i programmi di lavoro annuali o pluriennali dei laboratori di riferimento dell'Unione europea per le banche dei reagenti diagnostici dell'Unione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, garantiscano condizioni per la fornitura e lo stoccaggio degli antigeni, dei vaccini o dei reagenti diagnostici almeno equivalenti a quelle stabilite all'allegato I.
2. Oltre alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, i contratti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 4, paragrafo 1, relativi all'acquisto, alla fornitura, allo stoccaggio e alla sostituzione degli antigeni inattivati concentrati del virus dell'afta epizootica per la produzione di vaccini contro l'afta epizootica garantiscono condizioni per la fornitura e lo stoccaggio degli antigeni inattivati concentrati del virus dell'afta epizootica almeno equivalenti a quelle stabilite all'allegato II.

#### Articolo 7

### **Principi di selezione dei ceppi e delle variazioni degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

La Commissione, in consultazione con esperti delle istituzioni scientifiche e di riferimento, compresi i laboratori di riferimento dell'Unione europea, e con gli organismi internazionali di normazione, seleziona i ceppi vaccinali e decide le caratteristiche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici conservati nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici.

*Articolo 8***Distruzione e smaltimento sicuro degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

La Commissione provvede affinché i contratti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o i programmi di lavoro annuali o pluriennali dei laboratori di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 5, paragrafo 2, garantiscano condizioni adeguate per la distruzione e lo smaltimento sicuro degli antigeni, dei vaccini o dei reagenti diagnostici non utilizzati dopo la scadenza del periodo di validità.

*Articolo 9***Riacquisto degli antigeni il cui periodo di validità è scaduto**

In deroga all'articolo 8, la Commissione può concordare con i fabbricanti aggiudicatari il riacquisto degli antigeni forniti a una banca degli antigeni dell'Unione rimasti in tale banca dopo la scadenza del periodo di validità.

*Articolo 10***Prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento per il funzionamento delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

Le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici funzionano almeno nel rispetto delle seguenti prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento:

- a) le strutture in cui sono conservati gli antigeni, i vaccini e i reagenti diagnostici:
  - i) sono conformi alle norme di qualità riconosciute previste dalle norme internazionali di cui all'allegato I, punto 3, e all'allegato II, punto 4;
  - ii) sono sottoposte a controlli da parte della Commissione per assicurare che continuino ad essere conformi alle norme di qualità riconosciute di cui al punto i), oltre a controlli periodici e basati sul rischio da parte delle autorità competenti;
  - iii) sono sicure e protette da danni accidentali o intenzionali, compresa la contaminazione microbica;
- b) se una banca dell'Unione degli antigeni, dei vaccini o dei reagenti diagnostici è ubicata presso un laboratorio o un'altra struttura in cui vengono manipolati agenti patogeni, le strutture di stoccaggio di cui alla lettera a) sono efficacemente protette dalla contaminazione mediante una separazione fisica e procedure di biosicurezza per il personale;
- c) in caso di possibile esposizione ad agenti patogeni delle malattie di categoria A di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o all'articolo 5, paragrafo 1, il personale segue una procedura di quarantena prima di entrare nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici.

*Articolo 11***Misure transitorie**

Le banche dell'Unione istituite prima della data di applicazione del presente regolamento sono mantenute fino alla data di scadenza dei pertinenti contratti a norma dei quali sono state istituite per i seguenti prodotti:

- a) antigeni del virus dell'afta epizootica, istituite conformemente alla decisione 91/666/CEE e all'articolo 80, paragrafo 1, della direttiva 2003/85/CE;
- b) vaccini contro la peste suina classica, istituite conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2001/89/CE e alla decisione 2007/682/CE;
- c) vaccini contro la dermatite nodulare contagiosa, istituite conformemente all'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 652/2014;

- d) vaccini contro la peste dei piccoli ruminanti, istituite conformemente all'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 652/2014;
- e) vaccini contro il vaiolo degli ovi-caprini, istituite conformemente all'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 652/2014;

*Articolo 12*

**Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## ALLEGATO I

**CONDIZIONI PER LA FORNITURA E LO STOCCAGGIO DEGLI ANTIGENI, DEI VACCINI E DEI REAGENTI DIAGNOSTICI DI CUI ALL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 1**

1. Gli antigeni, i vaccini o i reagenti diagnostici devono essere conservati nel sito e sotto la responsabilità dei fabbricanti selezionati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o all'articolo 4, paragrafo 1, o dei laboratori di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 5.
2. Nel caso di vaccini prodotti e conservati nell'Unione, durante l'intero processo di produzione sono rispettati i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione come indicato:
  - a) nella direttiva 91/412/CEE della Commissione <sup>(1)</sup>, o
  - b) a decorrere dalla data della loro applicazione, negli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.

I principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione sono rispettati anche durante lo stoccaggio e le fasi finali della messa a punto del vaccino ricostituito a partire dagli antigeni conservati, vale a dire il riempimento delle fiale con il vaccino e il completamento del processo di imballaggio per la distribuzione.

3. Gli antigeni o i vaccini devono essere prodotti e conservati almeno conformemente ai principi del manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), edizione 2021.
4. Il vaccino deve disporre di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Commissione o da un'autorità competente in almeno uno Stato membro, a seconda dei casi, conformemente:
  - a) rispettivamente al titolo III, capi 3 e 4, della direttiva 2001/82/CE o al titolo III, capo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, oppure
  - b) a decorrere dal 28 gennaio 2022, al capo III del regolamento (UE) 2019/6.

Tuttavia, in caso di epidemia grave, causata in particolare da una malattia emergente, qualora non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per un vaccino nell'Unione, il fabbricante deve mettere a disposizione della Commissione un'autorizzazione all'immissione in commercio o un altro documento equivalente rilasciato nel paese di produzione del vaccino in questione.

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70).

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

## ALLEGATO II

**CONDIZIONI SUPPLEMENTARI PER LA FORNITURA E LO STOCCAGGIO DEGLI ANTIGENI INATTIVATI CONCENTRATI DEL VIRUS DELL'AFTA EPIZOOTICA DI CUI ALL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 2**

1. Ogni antigene deve essere costituito da un unico lotto omogeneo.
2. Ogni lotto deve essere suddiviso in modo da poter essere conservato in capacità di stoccaggio separate al fine di evitare, in caso di problemi tecnici, il deterioramento o la perdita dell'intero lotto.
3. Il vaccino prodotto a partire dagli antigeni da fornire deve essere conforme al documento di sintesi sulle prescrizioni relative ai vaccini contro l'afta epizootica elaborato dal comitato per i medicinali veterinari dell'Agenzia europea per i medicinali <sup>(1)</sup>.
4. Gli antigeni devono soddisfare almeno le prescrizioni della Farmacopea europea <sup>(2)</sup> e le disposizioni pertinenti del capitolo 3.1.8 «Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)» del manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), edizione 2021.
5. Salvo altrimenti specificato nei documenti di cui al punto 4, l'antigene deve essere purificato per eliminare le proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica. La purificazione deve perlomeno garantire che il contenuto residuo di proteine non strutturali nei vaccini ricostituiti a partire da tale antigene non provochi livelli rilevabili di anticorpi contro le proteine non strutturali negli animali che hanno ricevuto una dose iniziale di vaccino e un successivo richiamo.
6. Il vaccino ricostituito a partire da antigeni conservati nella banca degli antigeni dell'Unione deve disporre di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Commissione o da un'autorità competente in almeno uno Stato membro, a seconda dei casi, conformemente:
  - a) rispettivamente al titolo III, capi 3 e 4, della direttiva 2001/82/CE o al titolo III, capo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, oppure
  - b) a decorrere dal 28 gennaio 2022, al capo III del regolamento (UE) 2019/6.In mancanza di vaccini adeguati contro ceppi emergenti del virus dell'afta epizootica, un'autorizzazione all'immissione in commercio può non essere richiesta per i vaccini ricostituiti a partire da antigeni nuovi o ad alta e media priorità prodotti alle stesse condizioni e in base alle stesse norme di qualità degli antigeni che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.
7. Ogni dose di vaccino prodotto a partire da antigeni conservati nella banca degli antigeni dell'Unione deve avere una potenza di almeno 6 PD<sub>50</sub> nei bovini ed essere idonea alla vaccinazione di emergenza dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini, a seconda della richiesta della Commissione.

---

<sup>(1)</sup> Agenzia europea per i medicinali (2004), «Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease», EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

<sup>(2)</sup> <https://www.edqm.eu/en>