

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/139

tas-16 ta' Novembru 2021

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-ġestjoni, il-ħżin u r-riforniment tal-istokkijiet tal-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi, u rigward ir-rekwiziti tal-bijosigurtà, tal-bijosikurezza u tal-bijokonteniment għat-thaddim ta' dawk il-banek

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trasmisibbli tal-annimali u li jemenda u jhassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali ("Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali")⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 48(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard trażmissibbli lill-annimali jew lill-bnedmin, fosthom regoli għall-istabbiliment u l-ġestjoni tal-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi. F'konformità mal-Artikolu 48(1) ta' dak ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi u tkun responsabbli mill-ġestjoni tal-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi għall-ħżin u r-riforniment tal-istokkijiet tal-antigeni, tal-vaċċini, tal-istokkijiet ta' żrieragħ ewlenin tal-vaċċini, u tar-reagenti dijanjostiċi għall-mard elenkat imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 9(1) tiegħu, li fir-rigward tiegħu vaċċinazzjoni mhix ipprojbita minn att delegat adottat skont l-Artikolu 47 tiegħu. L-istabbiliment tal-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi, f'konformità ma' dak ir-Regolament, jippromwovi l-kisba tal-oġġettivi tal-Unjoni dwar is-saħħa tal-annimali billi jippermetti rispons rapidu u effettiv meta jkunu hemm bżonn ir-riżorsi ta' dawk il-banek f'każ li tfeġġ marda tal-kategorija A, kif definit u kategorizzat mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1882⁽²⁾, u jirrapprezenta użu effiċjenti ta' riżorsi limitati.
- (2) Barra minn hekk, l-Artikolu 47(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati li jstabbilixxu r-regoli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji, fosthom il-vaċċini, għall-fini tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard elenkat fl-annimali terrestri. Dawk l-atti delegati se jkunu jispeċifikaw il-mard tal-kategorija A li jista' jkun evitat jew ikkontrollat bil-vaċċini fl-annimali terrestri miżmuma u selvaġġi. Għalhekk, dan ir-Regolament jenħteġ li jissupplimenta r-regoli stabbiliti fil-Parti III tar-Regolament (UE) 2016/429, u li jipprevedi l-istabbiliment ta' banek tal-Unjoni tal-antigeni u tal-vaċċini għall-mard tal-kategorija A, li vaċċinazzjoni għalih mhix ipprojbita, u l-istabbiliment ta' banek tar-reagenti dijanjostiċi tal-Unjoni għall-mard tal-kategorija A kopert

⁽¹⁾ ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1882 tat-3 ta' Diċembru 2018 dwar l-applikazzjoni ta' ċerti regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard għal kategoriji ta' mard elenkat u li jstabbilixxi lista ta' speċijiet u gruppi ta' speċijiet li jipprezentaw riskju konsiderevoli għat-tixrid ta' dak il-mard elenkat (ĠU L 308, 4.12.2018, p. 21).

minn dawk l-atti delegati li jridu jiġu adottati skont l-Artikolu 47(1) tar-Regolament (UE) 2016/429. Barra minn hekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/140 ⁽³⁾ jipprovdi lista ta' mard tal-kategorija A li għalih huma stabbiliti u mantnuti banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi.

- (3) Il-Kummissjoni jenhtieg li tixtri l-antiġeni, il-vaċċini u r-reagenti dijanjostiċi li jridu jiġu fornuti lill-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi, u jenhtieg li tkopri l-ispejjeż għall-ħżin tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi fihom. Biex tistabbilixxi u tmanjni dawk il-banek, il-Kummissjoni jenhtieg li tikkonkludi kuntratti xierqa ma' manifatturi magħżula għax-xiri, il-forniment, il-ħżin u r-riforniment tal-antiġeni, tal-vaċċini jew tar-reagenti dijanjostiċi. Għal dak il-fini, jenhtieg li titwettaq proċedura tal-akkwist f'konformità mar-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾.
- (4) Barra minn hekk, jehtieg jiġi previst mekkaniżmu "ibridu" li jikkorrispondi għal kuntratti qafas ta' forniment bejn il-Kummissjoni u l-manifatturi magħżula biex jipprovdu vaċċini jew reagenti dijanjostiċi lill-Istati Membri, lil pajjiżi jew territorji terzi, meta l-Kummissjoni titlob dan. Dawk il-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi jenhtieg li jkunu virtwali għax l-Kummissjoni ma żżommx stokkijiet fiżiċi, iżda minflok tiddependi fuq kuntratt qafas ta' forniment ma' manifattur wiehed jew aktar tal-vaċċini għar-rilaxx, għall-garr u għat-twassil tal-vaċċini jew tar-reagenti dijanjostiċi mehtieġa. Jaf ikun hemm bżonn li l-kuntratti qafas ta' forniment ikunu jkopru l-kostijiet tal-kiri. It-termini tal-kuntratti qafas ta' forniment jenhtieg li jkunu jippermettu lill-Kummissjoni titlob minnufih lill-manifatturi għal rilaxx, garr u twassil ta' vaċċini jew reagenti dijanjostiċi lil Stat Membru, lil pajjiż jew territorju terzi li jkunu ngħataw aċċess għall-banek tal-Unjoni tal-antiġeni u tal-vaċċini. Id-disponibbiltà ta' stokkijiet kontinwi ta' vaċċini jew reagenti dijanjostiċi flimkien ma' proċess rapidu tat-tehid tad-deċiżjonijiet fil-Kummissjoni jiżguraw servizz ta' forniment rapidu ta' vaċċini jew reagenti dijanjostiċi tal-oghla kwalità.
- (5) Minbarra l-kuntratti qafas ta' forniment, jenhtieg li fil-qafas ta' ftehim ta' ghotja, il-Kummissjoni tkun tista' tinkludi l-istokk ta' reagenti dijanjostiċi essenzjali fil-programmi ta' hidma annwali jew pluriennali tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea deżinjati għall-mard rilevanti f'konformità mal-Artikolu 93(1) tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Dawn il-banek tar-reagenti dijanjostiċi tal-Unjoni huma adegwati għall-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea msemmija fl-Artikolu 94(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, u b'mod partikolari fil-punt (f), fil-punt k(iii) u fil-punt (l) tiegħu. Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom l-esperjenza mehtieġa fl-ittejtjar tal-kwalità, fil-ħżin, fit-tiġdid fil-hin u fir-rimi tar-reagenti dijanjostiċi, u jkun użu xieraq tal-infrastrutturi diġà fis-seħħ. Il-programmi ta' hidma annwali jew pluriennali tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea huma stabbiliti f'konformità mal-oġettivi u l-prijoritajiet tal-programmi ta' hidma rilevanti msemmija fil-punt (e) tal-Artikolu 3(2), tar-Regolament (UE) 2021/690 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ u adottati mill-Kummissjoni, u b'hekk jipprovdu l-opportunità għal rieżami regolari tal-miżuri.

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/140 tas-16 ta' Novembru 2021 li jstabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi (Ara paġna 11 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deciżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/690 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jstabbilixxi programm għas-suq intern, għall-kompetittività tal-intrapriżi, inkluż l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, għall-qasam tal-pjanti, l-annimali, l-ikel u l-għalf, u għall-istatistika Ewropea (Programm tas-Suq Uniku) u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 99/2013, (UE) Nru 1287/2013, (UE) Nru 254/2014 u (UE) Nru 652/2014 (ĠU L 153, 3.5.2021, p. 1).

- (6) Meta tiddeċiedi dwar il-prinċipji għall-għażla tar-razez u tal-varjazzjonijiet tal-antigeni u tal-vaċċini li jridu jiġu fornuti lill-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi biex ikunu żgurati kwantitajiet biżżejjed, il-kwalità meħtieġa u t-tipi xierqa ta' stokkijiet f'dawk il-banek, il-Kummissjoni jenħtieġ li tikkunsidra l-parir tal-esperti, inkluż tal-esperti minn istituzzjonijiet bħal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, jew minn xi korp internazzjonali iehor li jstabbilixxi l-istandards rilevanti għall-marda inkwistjoni, inkluż il-Kummissjoni Ewropea għall-Kontroll tal-Marda tal-Ilsien u d-Dwiefer (EuFMD).
- (7) Il-kuntratt konkluz ma' manifattur magħżul jenħtieġ li jiżgura l-kundizzjonijiet xierqa għall-qerda u r-rimi sikur ta' kull antigenu, vaċċin jew reagent dijanjostiku maħżun fil-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi li ma jkunx intuża wara li jkun skada l-perjodu ta' validità tiegħu. Meta antigenu jiġi furnut lil bank tal-antigeni tal-Unjoni u jibqa' f'dak il-bank wara l-iskadenza tal-perjodu ta' validità tiegħu, il-kuntratt jista' jipprevedi kundizzjonijiet għax-xiri lura tal-antigenu mill-manifattur ikkuntrattat.
- (8) Ir-rekwiżiti tal-bijosigurtà, tal-bijosikurezza u tal-bijokonteniment għat-tħaddim tal-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet tal-Kapitolu 1.1.4 "Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities" tal-Manwal tat-Testijiet Dijanjostiċi u l-Vaċċini għall-Animali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Sahha tal-Animali (OIE), l-Edizzjoni tal-2021. L-antigeni, il-vaċċini u r-reagenti dijanjostiċi jenħtieġ li jikkonformaw ukoll ma' standards tal-kwalità rikonoxxuti, bħal dawk stabbiliti fil-Kapitolu 1.1.5 "Quality management in veterinary testing laboratories", fil-Kapitolu 1.1.8 "Principles of veterinary vaccine production", fil-Kapitolu 1.1.10 "Vaccine banks", u fil-kapitolu tal-Manwal li huma speċifiċi għall-mard.
- (9) Hu importanti li jsiru kontrolli biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti tal-bijosigurtà, tal-bijosikurezza u tal-bijokonteniment tal-operazzjonijiet imwettqa mill-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi. Għalhekk, minbarra l-kontrolli regolari u bbażati fuq ir-riskju tal-manifatturi u tal-laboratorji mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni jenħtieġ li twettaq il-kontrolli fil-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi biex tiżgura konformità kontinwa mal-istandards rilevanti miftiehma fil-kuntratti konkluzi bejn il-Kummissjoni u l-manifatturi. Dawk l-ispezzjonijiet jenħtieġ li jsiru f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625.
- (10) Qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/429 fil-21 ta' April 2021, il-Kummissjoni kienet diġà stabbiliet u żammet il-banek tal-Unjoni li ġejjin: il-bank tal-antigeni u tal-vaċċini kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 91/666/KEE (7) u mal-Artikolu 80(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 2003/85/KE (8); il-bank tal-vaċċini kontra d-deni klassiku tal-hnieżer f'konformità mal-Artikolu 18(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/89/KE (9) u mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/682/KE (10); u l-bank tal-vaċċini kontra l-marda tal-inafet fil-ġilda, il-bank tal-vaċċini kontra l-pesta tan-nagħaġ u tal-mogħoż u l-bank tal-vaċċini kontra l-ġidri tan-nagħaġ u kontra l-ġidri tal-mogħoż f'konformità mal-Artikolu 6(5) tar-Regolament (UE) Nru 652/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (11). Id-Direttivi 2001/89/KE u 2003/85/KE u d-Deċiżjoni 91/666/KEE jiġihassru bir-Regolament (UE) 2016/429 b'effett mill-21 ta' April 2021. Barra minn hekk, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/687 (12) jipprevedi li d-Direttivi 2001/89/KE u 2003/85/KE u l-atti adottati abbażi

(7) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 91/666/KEE tal-11 ta' Diċembru 1991 li jstabbilixxi r-riservi tal-Komunità fuq it-tilqim kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer (ĠU L 368, 31.12.1991, p. 21).

(8) Id-Direttiva tal-Kunsill 2003/85/KE tad-29 ta' Settembru 2003 dwar miżuri tal-Komunità fuq il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer li tirrevoka d-Direttiva 85/511/KEE u d-Deċiżjoni 89/531/KEE u 91/665/KEE u temenda d-Direttiva 92/46/KEE (ĠU L 306, 22.11.2003, p. 1).

(9) Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/89/KE tat-23 ta' Ottubru 2001 dwar il-miżuri tal-Komunità għall-kontroll tal-marda tal-inafet vesikolari (deni klassiku) tal-hnieżer (ĠU L 316, 1.12.2001, p. 5).

(10) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/682/KE tat-18 ta' Ottubru 2007 dwar it-tiġdid tal-hażniet tal-Komunità ta' vaċċin haġ mitigat kontra d-deni klassiku tal-hnieżer (ĠU L 281, 25.10.2007, p. 25).

(11) Ir-Regolament (UE) Nru 652/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 li jstabbilixxi dispożizzjonijiet għall-ġestjoni tan-nefqa marbuta mal-katina alimentari, mas-sahha tal-annimali u mat-trattament xieraq tal-annimali, u marbuta mas-sahha tal-pjanti u mal-materjal riproduttiv tal-pjanti, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 98/56/KE, 2000/29/KE u 2008/90/KE, ir-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 882/2004 u (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deċiżjonijiet tal-Kunsill 66/399/KEE, 76/894/KEE u 2009/470/KE (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 1).

(12) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/687 tas-17 ta' Diċembru 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' ċertu mard elenkat (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 64).

tagħhom, inkluż id-Deciżjoni 2007/682/KE, iridu jieqfu japplikaw b'effett mill-21 ta' April 2021. Ir-Regolament (UE) Nru 652/2014 hu mhassar bir-Regolament (UE) 2021/690 b'effett mill-1 ta' Jannar 2021. L-Artikolu 24(1) tar-Regolament (UE) 2021/690 jiżgura li l-kontribuzzjonijiet finanzjarji tal-Unjoni għall-istabbiliment ta' dawk il-banek tal-Unjoni mogħtija skont l-Artikolu 6(5) tar-Regolament (UE) Nru 652/2014 jibqgħu applikabbli mill-1 ta' Jannar 2021. Għalhekk, il-banek tal-Unjoni stabbiliti abbażi ta' dawk l-atti revokati jenhtieg li jinżammu wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament sad-data tal-iskadenza tal-kuntratti rilevanti.

- (11) Biex ikun żgurat li jingħata ż-żmien meħtieġ għall-istabbiliment tal-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi abbażi tar-regoli l-ġodda, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika mill-1 ta' Mejju 2022,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jissupplimenta r-regoli stabbiliti fl-Artikolu 48 tar-Regolament (UE) 2016/429 fir-rigward tal-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi għall-mard tal-kategorija A.
2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:
 - (a) ir-regoli dwar il-ġestjoni, il-ħżin u r-riforniment tal-istokkijiet tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi, u b'mod partikolari dwar:
 - (i) ir-regoli dwar il-kuntratti u l-ghotjiet għall-forniment u l-ħżin tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi;
 - (ii) il-kundizzjonijiet għall-forniment u għall-ħżin tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi;
 - (iii) il-prinċipji tal-ghażla tar-razez u tal-varjazzjonijiet tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi;
 - (iv) il-qerda u r-rimi sikur tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi li jkunu waslu fi tmiem il-perjodu ta' validità tagħhom;
 - (v) il-possibiltajiet ta' xiri lura tal-antiġeni li jkun skada l-perjodu ta' validità tagħhom;
 - (b) ir-reqwiżiti tal-bijosigurtà, tal-bijosikurezza u tal-bijokonteniment għat-thaddim tal-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi;
 - (c) id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għall-banek tal-Unjoni tal-antiġeni u tal-vaċċini stabbiliti u miżmuma qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. "mard tal-kategorija A" tfisser mard elenkat li normalment ma jfegġx fl-Unjoni, u li għalih iridu jittiehdu miżuri ta' eradikazzjoni minnufih malli jiġi skopert, kif imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/429;
2. "bank tal-antiġeni tal-Unjoni" tfisser riżerva ġestita mill-Kummissjoni ta' komponenti antiġeniċi li jistgħu jiġu fformulati malajr fil-prodott finali għall-użu ta' emerġenza jew għal kampanji oħra ta' vaċċinazzjoni fl-Istati Membri jew f'pajjiżi jew territorji terzi mogħtija aċċess mill-Unjoni;
3. "bank tal-vaċċini tal-Unjoni" tfisser riżerva ġestita mill-Kummissjoni ta' vaċċini lesti biex jintużaw f'każ ta' emerġenza jew għal kampanji oħra ta' vaċċinazzjoni fl-Istati Membri jew f'pajjiżi jew territorji terzi mogħtija aċċess mill-Unjoni;

4. “bank tar-reagenti dijanjostiċi tal-Unjoni” tfisser riżerva ġestita mill-Kummissjoni ta’ reagenti dijanjostiċi jew tal-komponenti tagħhom għad-dijanjożi rapida ta’ mard tal-kategorija A fl-Istati Membri jew f’pajjiżi jew territorji terzi mogħtija aċċess mill-Unjoni;
5. “laboratorji ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea” tfisser laboratorji deżinjati f’konformità mal-Artikolu 93(1) tar-Regolament (UE) 2017/625;
6. “manifattur ikkuntrattat” tfisser manifattur magħżul li miegħu l-Kummissjoni għamlet kuntratt kif imsemmi fl-Artikoli 3(1) u 4(1);
7. “animal bovina” tfisser animal tal-ispeċijiet tal-ungulati tal-ġeneri *Bison*, *Bos* (inkluż is-sottoġeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) u *Bubalus* (inkluż is-sottoġeneru *Anoa*) u l-frieh tal-inkroċjament tar-razez ta’ dawk l-ispeċijiet;
8. “animal ovina” tfisser animal tal-ispeċijiet ta’ unġulati tal-ġeneru *Ovis* u l-frieh tal-inkroċjament tar-razez ta’ dawk l-ispeċijiet;
9. “animal kaprina” tfisser animal tal-ispeċijiet ta’ unġulati tal-ġeneru *Capra* u l-frieh tal-inkroċjament tar-razez ta’ dawk l-ispeċijiet;
10. “animal porċina” tfisser animal tal-ispeċijiet ta’ unġulati tal-familja *Suidae* elenkati fl-Anness III tar-Regolament (UE) 2016/429;

Artikolu 3

Regoli dwar il-kuntratti mal-manifatturi meħtieġa għall-ġestjoni tal-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi

1. Il-Kummissjoni għandha tikkonkludi kuntratti ma’ manifatturi magħżula biex, b’rabta mal-mard tal-kategorija A kif imsemmi fl-Artikolu 3 tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/140, tmexxi l-banek li ġejjin:
 - (a) il-banek tal-antiġeni tal-Unjoni;
 - (b) il-banek tal-vaċċini tal-Unjoni;
 - (c) il-banek tar-reagenti dijanjostiċi tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha timplimenta proċedura tal-akkwist pubbliku, f’konformità mar-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, għall-għażla tal-manifatturi għall-kuntratti msemmija fil-paragrafu 1.
3. Il-kuntratti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikopru mill-inqas dawn li ġejjin:
 - (a) il-kundizzjonijiet għall-forniment ta’ bosta kwantitajiet u tipi ta’ antiġeni, vaċċini u reagenti dijanjostiċi lill-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi;
 - (b) il-kundizzjonijiet għall-ħżin u r-riforniment sikuri tal-antiġeni, tal-vaċċini jew tar-reagenti dijanjostiċi;
 - (c) fil-każ tal-banek tal-antiġeni tal-Unjoni, garanziji u kundizzjonijiet għal:
 - (i) il-formulazzjoni rapida tal-antiġeni f’vaċċini;
 - (ii) il-produzzjoni, l-ibbottiljar u t-tikkettar ta’ vaċċini rikostitwiti mill-antiġeni;
 - (d) il-kundizzjonijiet għar-rilaxx, il-ġarr u t-twassil tal-vaċċini jew tar-reagenti dijanjostiċi;
 - (e) il-kundizzjonijiet għall-qerda u r-rimi sikur tal-antiġeni, tal-vaċċini jew tar-reagenti dijanjostiċi, jew għax-xiri lura tal-antiġeni, li jkun skada l-perjodu ta’ validità tagħhom.

Artikolu 4

Kuntratti qafas ta’ forniment għall-vaċċini u r-reagenti dijanjostiċi

1. Il-Kummissjoni tista’ tikkonkludi l-kuntratti msemmija fl-Artikolu 3(1) fil-forma ta’ kuntratti qafas ta’ forniment ma’ manifatturi magħżula (“kuntratti qafas ta’ forniment”).

2. B'deroga mill-Artikolu 3(3), il-kuntratti qafas ta' forniment għandhom jintalbu jkopru mill-anqas ir-rilaxx, il-garr u t-twassil tal-vaċċini jew tar-reagenti dijanjostiċi, meta l-Kummissjoni titlob dan.
3. Il-kuntratti qafas ta' forniment jistgħu jkopru l-kostijiet tal-kiri.

Artikolu 5

Il-ġestjoni tal-banek tar-reagenti dijanjostiċi tal-Unjoni permezz ta' għotjiet mogħtija lil-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

1. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi u tmantni banek tar-reagenti dijanjostiċi tal-Unjoni għall-mard tal-kategorija A kif imsemmi fl-Artikolu 3 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/140 fil-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea.
2. Il-Kummissjoni għandha tinkludi l-ġestjoni u ż-żamma tal-banek tar-reagenti dijanjostiċi tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fil-programmi ta' hidma annwali jew pluriennali tal-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea msemmi fl-Artikolu 94(2) tar-Regolament (UE) 2017/625 li għalihom ikunu ngħataw għotjiet f'konformità mal-Artikolu 180 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.
3. Il-programmi ta' hidma annwali jew pluriennali msemmija fil-paragrafu 2, għall-fini tal-banek tal-Unjoni tar-reagenti dijanjostiċi, għandhom ikopru mill-inqas dawn li ġejjin:
 - (a) il-forniment ta' bosta kwantitajiet u ta' tipi ta' reagenti dijanjostiċi lill-banek tar-reagenti dijanjostiċi tal-Unjoni;
 - (b) il-ħżin u r-riforniment sikuri tar-reagenti dijanjostiċi;
 - (c) ir-rilaxx, il-garr u t-twassil tar-reagenti dijanjostiċi;
 - (d) il-qerda u r-rimi sikur tar-reagenti dijanjostiċi li jkun skada l-perjodu ta' validità tagħhom.

Artikolu 6

Kundizzjonijiet għall-forniment u l-ħżin tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-kuntratti, imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 4 (1), u l-programmi ta' hidma annwali jew pluriennali tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-banek tar-reagenti dijanjostiċi tal-Unjoni, imsemmija fl-Artikolu 5(2), jiżguraw il-kundizzjonijiet għall-forniment u l-ħżin tal-antiġeni, tal-vaċċini jew tar-reagenti dijanjostiċi li mill-inqas huma ekwivalenti għal daww stabbiliti fl-Anness I.
2. Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-kuntratti msemmija fl-Artikoli 3(1) u 4 (1) għax-xiri, il-forniment, il-ħżin u r-riforniment tal-antiġeni inattivati kkonċentrati tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għall-produzzjoni ta' vaċċini kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer, għandhom jiżguraw il-kundizzjonijiet għall-forniment u l-ħżin ta' antiġeni inattivati kkonċentrati tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer li jkunu mill-inqas ekwivalenti għal daww stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 7

Prinċipji tal-għażla tar-razz u tal-varjazzjonijiet tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi

B'konsultazzjoni ma' esperti minn istituzzjonijiet xjentifiċi u ta' referenza, inkluż il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, u korpi internazzjonali li jstabbilixxu l-istandards, il-Kummissjoni għandha tagħżel ir-razz tal-vaċċini u tiddeċiedi l-karatteristiċi tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi miżmuma fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi.

*Artikolu 8***Qerda u rimi sikur tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi**

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-kuntratti msemmija fl-Artikolu 3(1) jew il-programmi ta' hidma annwali jew pluriennali tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea msemmija fl-Artikolu 5(2) jiżguraw l-kundizzjonijiet xierqa għall-qerda u r-rimi sikur ta' kull antigenu, vaċċin jew reagent dijanjostiku mhux uzat meta jkun skada l-perjodu ta' validità tiegħu.

*Artikolu 9***Xiri lura tal-antigeni li jkun skada l-perjodu ta' validità tagħhom**

B'deroga mill-Artikolu 8, il-Kummissjoni tista' tiftiehem mal-manifatturi kkuntrattati dwar ix-xiri lura tal-antigeni fornuti lil bank tal-antigeni tal-Unjoni li jkun għadu f'dak il-bank meta jkun skada l-perjodu ta' validità tiegħu.

*Artikolu 10***Rekwiżiti tal-bijosigurtà, tal-bijosikurezza u tal-bijokonteniment għat-thaddim tal-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi**

Il-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi għandhom jithaddmu mill-inqas f'konformità mar-rekwiżiti tal-bijosigurtà, tal-bijosikurezza u tal-bijokonteniment li ġejjin:

- (a) il-faċilitajiet tal-ħżin tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi għandhom:
 - (i) jikkonformaw mal-istandards tal-kwalità rikonoxxuti previsti fl-istandards internazzjonali msemmija fil-punt 3 tal-Anness I u fil-punt 4 tal-Anness II;
 - (ii) ikunu soġġetti għall-kontrolli tal-Kummissjoni biex tkun żgurata konformità kontinwa mal-istandards tal-kwalità rikonoxxuti msemmija fil-punt (i), minbarra kontrolli regolari u bbażati fuq ir-riskju mill-awtoritajiet kompetenti;
 - (iii) ikunu sikuri u protetti minn hsara aċċidentali jew intenzjonata, inkluż il-kontaminazzjoni mikrobjali;
- (b) meta bank tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi jiġi kolokat ma' laboratorju jew faċilità oħra ta' ġestjoni tal-patoġeni, il-faċilitajiet tal-ħżin imsemmija fil-punt (a) għandhom jiġu protetti b'mod effettiv mill-kontaminazzjoni b'separazzjoni fiżika u bi proceduri ta' bijosikurezza għall-persunal;
- (c) meta l-persunal ikun possibbilment ġie espost għal patoġeni rilevanti tal-mard tal-kategorija A msemmi fl-Artikolu 3(1) jew 5 (1), il-persunal għandu jikkonforma ma' procedura ta' kwarantina qabel ma jidhol fil-banek tal-Unjoni tal-antigeni, tal-vaċċini u tar-reagenti dijanjostiċi.

*Artikolu 11***Miżuri tranżizzjonali**

Il-banek tal-Unjoni stabbiliti qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jinżammu sad-data tal-iskadenza tal-kuntratti rilevanti li daww il-banek tal-Unjoni ġew stabbiliti skonthom għall-komoditajiet li ġejjin:

- (a) l-antigeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer stabbiliti f'konformità mad-Deċiżjoni 91/666/KEE u mal-Artikolu 80(1) tad-Direttiva 2003/85/KE;
- (b) il-vaċċini kontra d-deni klassiku tal-ħnieżer stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 18(2) tad-Direttiva 2001/89/KE u mad-Deċiżjoni 2007/682/KE;
- (c) il-vaċċini kontra l-marda tal-inafiet fil-ġilda stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6(5) tar-Regolament (UE) Nru 652/2014;

- (d) il-vaċċini kontra l-pesta tan-nagħaġ u tal-mogħoż stabbilit f'konformità mal-Artikolu 6(5) tar-Regolament (UE) Nru 652/2014;
- (e) il-vaċċini kontra l-ġidri tan-nagħaġ u kontra l-ġidri tal-mogħoż stabbilit f'konformità mal-Artikolu 6(5) tar-Regolament (UE) Nru 652/2014.

Artikolu 12

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

**KUNDIZZJONIJIET GĦALL-FORNIMENT U L-ĦŻIN TA' ANTIĠENI, VAĊĊINI U REAĠENTI
DIAGNOSTIĊI KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 6(1)**

1. L-antiġeni, il-vaċċini jew ir-reaġenti dijanjostiċi għandhom jinħażnu fis-sit u fir-responsabbiltà tal-manifatturi kkuntrattati kif imsemmi fl-Artikolu 3(1) jew 4(1) jew tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea msemmija fl-Artikolu 5.
2. Għall-vaċċini prodotti u maħżuna fl-Unjoni, il-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika ta' manifattura tajba għandhom jithaddmu tul il-proċess kollu tal-produzzjoni, kif imsemmi:
 - (a) fid-Direttiva 91/412/KEE tal-Kummissjoni ⁽¹⁾, jew
 - (b) mid-data tal-applikazzjoni tagħhom, fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 93(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.

Il-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika ta' manifattura tajba għandhom jithaddmu wkoll waqt il-ħżin u t-tlestija, jiġifieri waqt il-mili tal-kunjetti bil-vaċċin u waqt it-tlestija tal-proċess tal-imballaġġ għad-distribuzzjoni tal-vaċċin rikostitwit mill-antiġeni maħżuna.

3. L-antiġenu jew il-vaċċin għandu jiġi prodott u maħżun mill-inqas f'konformità mal-prinċipji tal-Manwal tat-Testijiet Dijanjostiċi u l-Vaċċini għall-Animali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Animali (OIE), l-Edizzjoni 2021.
4. Il-vaċċin għandu jkollu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Kummissjoni jew minn awtorità kompetenti f'mill-inqas Stat Membru wiehed, skont kif applikabbli, f'konformità:
 - (a) mal-Kapitoli 3 u 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/82/KE, jew mal-Kapitolu 1 tat-Titolu III tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, rispettivament, jew,
 - (b) mit-28 ta' Jannar 2022, mal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2019/6.

Madankollu, fil-każ ta' epidemija serja kkawżata b'mod partikolari minn mard emergenti, meta ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' vaċċin fl-Unjoni, il-manifattur għandu jipprovdi lill-Kummissjoni awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew dokument ekwivalenti iehor mogħti fil-pajjiż tal-produzzjoni ta' dak il-vaċċin.

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 228, 17.8.1991, p. 70).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

ANNEX II

**KUNDIZZJONIJET ADDIZZJONALI GHALL-FORNIMENT U L-ĦŻIN TA' ANTIGĒNI
KKONĊENTRATI TAL-VIRUS TAL-MARDA TAL-ILSIEN U D-DWIEFER KIF IMSEMMI
FL-ARTIKOLU 6(2)**

1. Kull antiġenu għandu jikkonsisti minn lott omoġenju wiehed.
 2. Kull lott għandu jinqasam biex ikun jista' jinħażen f'kapacitajiet separati tal-ħżin, halli jekk jinqalgħu xi problemi tekniċi, ikunu evitati d-deterjorament jew it-telf tal-lott kollu.
 3. Il-vaċċin prodott mill-antiġeni li jrid jiġi fornut għandu jikkonforma mad-dokument ta' pożizzjoni dwar ir-reqwiziti għall-vaċċini kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽¹⁾.
 4. L-antiġeni għandhom jissodisfaw mill-inqas ir-reqwiziti tal-Farmakopea Ewropea ⁽²⁾ u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Kapitolu 3.1.8 "Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)" tal-Manwal tat-Testijiet Dijanjostiċi u tal-Vaċċini għall-Animali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Animali (OIE), l-Edizzjoni 2021.
 5. Jekk ma jiġix speċifikat mod ieħor fid-dokumenti msemmija fil-punt 4, l-antiġenu għandu jiġi ppurifikat biex jitnehhew il-proteini mhux strutturali tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer. Il-purifikazzjoni għandha mill-inqas tiżgura li l-kontenut residwu tal-proteini mhux strutturali fil-vaċċini rikostitwiti minn dan l-antiġenu ma jwassalx għat-trobbija ta' antikorpi f'livelli traċċabbli kontra l-proteini mhux strutturali fl-animali mogħtija vaċċin inizzjali wiehed u mbaġħad "booster" wiehed.
 6. Il-vaċċin rikostitwit mill-antiġeni maħżuna fil-bank tal-antiġeni tal-Unjoni għandu jkollu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħti mill-Kummissjoni jew minn awtorità kompetenti f'mill-inqas Stat Membru wiehed, skont kif applikabbli, f'konformità:
 - (a) mal-Kapitolu 3 u 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/82/KE, jew mal-Kapitolu 1 tat-Titolu III tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, rispettivament, jew,
 - (b) mit-28 ta' Jannar 2022, mal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2019/6.
- Fin-nuqqas ta' vaċċini adegwati kontra r-razez emergenti tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jaf ma tkunx meħtieġa għall-vaċċini rikostitwiti minn antiġeni ta' priyorità għolja u medja jew minn antiġeni ġodda prodotti, bl-istess kundizzjonijiet u bl-istess standards tal-kwalità bħall-antiġeni li għandhom awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
7. Kull doża ta' vaċċin prodott minn antiġeni maħżuna fil-bank tal-antiġeni tal-Unjoni għandu jkollha potenza ta' mill-inqas 6 PD₅₀ fil-bhejjem tal-ifrat, u għandha tkun adegwata għall-vaċċinazzjoni ta' emerġenza tal-animali bovini, ovini, kaprini u porċini, skont it-talba tal-Kummissjoni.

⁽¹⁾ L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (2004), Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

⁽²⁾ <https://www.edqm.eu/en>