

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/139 DA COMISSÃO

de 16 de novembro de 2021

que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à gestão, armazenamento e substituição de reservas dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União e aos requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção para o funcionamento desses bancos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 48.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras para a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis aos animais ou aos seres humanos, incluindo regras para a criação e gestão dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União. Em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1, do referido regulamento, a Comissão pode criar e ser responsável por gerir bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União para o armazenamento e a substituição de reservas de antigénios, vacinas, reservas de inóculos primários de vacinas e reagentes de diagnóstico para as doenças listadas a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, alínea a), daquele regulamento, relativamente às quais a vacinação não é proibida por um ato delegado adotado nos termos do artigo 47.º do mesmo regulamento. A criação de bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, em conformidade com o aquele regulamento, promoveria a consecução dos objetivos de saúde animal da União, permitindo uma resposta rápida e eficaz quando os recursos desses bancos sejam necessários no caso da ocorrência de uma doença de categoria A, tal como definida e categorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão ⁽²⁾, e proporcionaria uma utilização eficiente de recursos limitados.
- (2) Além disso, o artigo 47.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 habilita a Comissão a adotar atos delegados que estabeleçam regras relativas à utilização de medicamentos veterinários, incluindo vacinas, para efeitos de prevenção e controlo de doenças listadas em animais terrestres. Esses atos delegados especificarão as doenças de categoria A que podem ser prevenidas ou controladas pela utilização de vacinas em animais terrestres detidos e selvagens. Por conseguinte, o presente regulamento deve complementar as regras estabelecidas na parte III do Regulamento (UE) 2016/429 e prever a criação de bancos de antigénios e vacinas da União para doenças de categoria A, para as quais a vacinação não é proibida, e a criação de bancos de reagentes de diagnóstico da União para doenças de categoria A

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão, de 3 de dezembro de 2018, relativo à aplicação de determinadas regras de prevenção e controlo de doenças a categorias de doenças listadas e que estabelece uma lista de espécies e grupos de espécies que apresentam um risco considerável de propagação dessas doenças listadas (JO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

abrangidas por esses atos delegados que devem ser adotados nos termos do artigo 47.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429. Além disso, o Regulamento de Execução (UE) 2022/140 da Comissão ⁽³⁾ estabelece uma lista de doenças de categoria A para as quais são criados e mantidos os bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União.

- (3) A Comissão deve adquirir os antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico a fornecer aos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União e cobrir as despesas de armazenamento dos antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico neles contidos. A fim de criar e manter esses bancos, a Comissão deve celebrar contratos adequados com fabricantes selecionados para a aquisição, fornecimento, armazenamento e substituição de antígenos, vacinas ou reagentes de diagnóstico. Para o efeito, deverá ser seguido um procedimento de contratação pública em conformidade com as regras estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.
- (4) Além disso, é necessário prever um mecanismo «híbrido», correspondente a contratos-quadro de fornecimento entre a Comissão e fabricantes selecionados para fornecer vacinas ou reagentes de diagnóstico aos Estados-Membros, países terceiros ou territórios, a pedido da Comissão. Esses bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União devem ser virtuais, dado que a Comissão não mantém quaisquer reservas físicas, mas recorre a um contrato-quadro de fornecimento com um ou mais fabricantes de vacinas para a libertação, expedição e entrega das vacinas ou dos reagentes de diagnóstico necessários. Os contratos-quadro de fornecimento podem ter de abranger os custos de locação. Os termos dos contratos-quadro de fornecimento devem permitir à Comissão exigir imediatamente aos fabricantes que procedam à libertação, expedição e entrega de vacinas ou reagentes de diagnóstico a um Estado-Membro, país terceiro ou território ao qual tenha sido concedido acesso aos bancos de antígenos e vacinas da União. A disponibilidade de reservas circulantes de vacinas ou reagentes de diagnóstico, associada a um processo de tomada de decisão rápido no seio da Comissão, garantiria um serviço que fornece rapidamente vacinas ou reagentes de diagnóstico de elevada qualidade.
- (5) Para além dos contratos-quadro de fornecimento, a Comissão deve, no âmbito de uma convenção de subvenção, poder incluir a constituição de reservas de reagentes de diagnóstico essenciais nos programas de trabalho anuais ou plurianuais dos laboratórios de referência da União Europeia designados para as doenças em causa em conformidade com o artigo 93.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Esses bancos de reagentes de diagnóstico da União são adequados para as tarefas dos laboratórios de referência da União Europeia referidas no artigo 94.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, nomeadamente na alínea f), na alínea k), subalínea iii), e na alínea l). Os laboratórios de referência da União Europeia possuem a experiência necessária em matéria de testes de qualidade, armazenamento, renovação atempada e eliminação dos reagentes de diagnóstico, representando uma utilização adequada das infraestruturas já existentes. Os programas de trabalho anuais ou plurianuais dos laboratórios de referência da União Europeia são definidos em conformidade com os objetivos e prioridades dos programas de trabalho pertinentes referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (UE) 2021/690 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ e adotados pela Comissão, proporcionando assim a oportunidade de reexaminar periodicamente as medidas.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/140 da Comissão, de 16 de novembro de 2021, que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União (ver página 11 do presente Jornal Oficial).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2021/690 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece um programa a favor do mercado interno, da competitividade das empresas, incluindo as pequenas e médias empresas, do setor dos vegetais, dos animais, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e das estatísticas europeias (Programa a favor do Mercado Interno) e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 99/2013, (UE) n.º 1287/2013, (UE) n.º 254/2014 e (UE) n.º 652/2014 (JO L 153 de 3.5.2021, p. 1).

- (6) Ao decidir sobre os princípios de seleção de estirpes e variações de antigénios e vacinas a fornecer aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União a fim de garantir que esses bancos disponham de quantidades suficientes, da qualidade exigida e dos tipos adequados de reservas, a Comissão deve ter em conta o parecer de peritos, incluindo peritos de instituições como os laboratórios de referência da União Europeia, ou quaisquer outros organismos internacionais de normalização relevantes para a doença em causa, incluindo a Comissão Europeia para a Luta contra a Febre Aftosa (EuFMD).
- (7) O contrato celebrado com um fabricante selecionado deve garantir condições adequadas para a destruição e eliminação segura de qualquer antigénio, vacina ou reagente de diagnóstico não utilizado armazenado nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União após o termo do seu período de validade. Nos casos em que um antigénio é fornecido a um banco de antigénios da União e permanece nesse banco após o termo do seu período de validade, o contrato pode estabelecer condições para a recompra do antigénio pelo fabricante contratado.
- (8) Os requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção para o funcionamento dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União devem ser estabelecidos no presente regulamento, tendo em conta as recomendações do capítulo 1.1.4 «Biossegurança e bioproteção: Norma para a gestão do risco biológico no laboratório veterinário e nas instalações dos animais» do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), edição de 2021. Os antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico devem também cumprir normas de qualidade reconhecidas, como as estabelecidas no capítulo 1.1.5 «Gestão da qualidade nos laboratórios de testes veterinários», no capítulo 1.1.8 «Princípios de produção de vacinas veterinárias», no capítulo 1.1.10 «Bancos de vacinas» e nos capítulos do referido manual relativos a cada doença.
- (9) É importante verificar, através de controlos, a conformidade com os requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção das operações efetuadas pelos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União. Por conseguinte, para além dos controlos regulares e baseados nos riscos efetuados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros aos fabricantes e laboratórios, a Comissão deve realizar controlos aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União a fim de assegurar o cumprimento contínuo das normas pertinentes acordadas nos contratos celebrados entre a Comissão e os fabricantes. Essas inspeções devem ser realizadas em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625.
- (10) Antes da data de aplicação do Regulamento (UE) 2016/429, em 21 de abril de 2021, a Comissão já tinha criado e mantinha os seguintes bancos da União: o banco de antigénios e vacinas contra a febre aftosa, em conformidade com a Decisão 91/666/CEE do Conselho ⁽⁷⁾ e com o artigo 80.º, n.º 1, da Diretiva 2003/85/CE do Conselho ⁽⁸⁾, o banco de vacinas contra a peste suína clássica, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, da Diretiva 2001/89/CE do Conselho ⁽⁹⁾ e com a Decisão 2007/682/CE da Comissão ⁽¹⁰⁾, e o banco de vacinas contra a dermatite nodular contagiosa, o banco de vacinas contra a peste dos pequenos ruminantes e o banco de vacinas contra a varíola ovina e caprina, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 652/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾. As Diretivas 2001/89/CE e 2003/85/CE e a Decisão 91/666/CEE são revogadas pelo Regulamento (UE) 2016/429 com efeitos a partir de 21 de abril de 2021. Além disso, o Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão ⁽¹²⁾ determina que as Diretivas 2001/89/CE e 2003/85/CE, bem como os atos adotados com base nas

⁽⁷⁾ Decisão 91/666/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1991, relativa ao estabelecimento de reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa (JO L 368 de 31.12.1991, p. 21).

⁽⁸⁾ Diretiva 2003/85/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2003, relativa a medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa, que revoga a Diretiva 85/511/CEE e as Decisões 89/531/CEE e 91/665/CEE, bem como altera a Diretiva 92/46/CEE (JO L 306 de 22.11.2003, p. 1).

⁽⁹⁾ Diretiva 2001/89/CE do Conselho, de 23 de outubro de 2001, relativa a medidas comunitárias de luta contra a peste suína clássica (JO L 316 de 1.12.2001, p. 5).

⁽¹⁰⁾ Decisão 2007/682/CE da Comissão, de 18 de outubro de 2007, relativa à renovação das reservas comunitárias de vacinas vivas atenuadas contra a peste suína clássica (JO L 281 de 25.10.2007, p. 25).

⁽¹¹⁾ Regulamento (UE) n.º 652/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que estabelece disposições para a gestão das despesas relacionadas com a cadeia alimentar, a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e o material de reprodução vegetal, que altera as Diretivas 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 882/2004 e (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, a Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Decisões 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE do Conselho (JO L 189 de 27.6.2014, p. 1).

⁽¹²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras de prevenção e controlo de certas doenças listadas (JO L 174 de 3.6.2020, p. 64).

mesmas, incluindo a Decisão 2007/682/CE, deixam de ser aplicáveis a partir de 21 de abril de 2021. O Regulamento (UE) n.º 652/2014 é revogado pelo Regulamento (UE) 2021/690 com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2021. O artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/690 assegura que as contribuições financeiras da União para a criação desses bancos da União concedidas ao abrigo do artigo 6.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 652/2014 continuam a ser aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2021. Por conseguinte, os bancos da União criados com base nesses atos revogados devem manter-se após a data de aplicação do presente regulamento até à data de expiração dos respetivos contratos.

- (11) A fim de assegurar o tempo necessário para a criação dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União com base nas novas regras, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de maio de 2022,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento complementa as regras estabelecidas no artigo 48.º do Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União para doenças de categoria A.
2. O presente regulamento estabelece:
 - a) As regras relativas à gestão, armazenamento e substituição de reservas de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União e, em especial:
 - i) as regras relativas aos contratos e subvenções para o fornecimento e armazenamento de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico,
 - ii) as condições para o fornecimento e armazenamento de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico,
 - iii) os princípios de seleção de estirpes e variações de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico,
 - iv) a destruição e eliminação segura de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico que tenham chegado ao termo do seu prazo de validade,
 - v) as possibilidades de recompra dos antigénios cujo período de validade tenha expirado;
 - b) Os requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção para o funcionamento dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União;
 - c) As disposições transitórias para os bancos de antigénios e vacinas da União criados e mantidos antes da data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Doença de categoria A», uma doença listada que não ocorre normalmente na União e que exige a adoção imediata de medidas de erradicação assim que for detetada, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2016/429;
- 2) «Banco de antigénios da União», uma reserva gerida pela Comissão de componentes antigénicos que podem ser rapidamente formulados para produzir o produto final para utilização de emergência ou outras campanhas de vacinação em Estados-Membros ou países terceiros ou territórios aos quais a União tenha acesso;
- 3) «Banco de vacinas da União», uma reserva gerida pela Comissão de vacinas prontas a usar para utilização de emergência ou outras campanhas de vacinação em Estados-Membros ou países terceiros ou territórios aos quais a União tenha acesso;

- 4) «Banco de reagentes de diagnóstico da União», uma reserva gerida pela Comissão de reagentes de diagnóstico ou seus componentes para o diagnóstico rápido de doenças de categoria A em Estados-Membros ou países terceiros ou territórios aos quais a União tenha acesso;
- 5) «Laboratórios de referência da União Europeia», laboratórios designados em conformidade com o artigo 93.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 6) «Fabricante contratado», um fabricante selecionado com o qual a Comissão celebrou um contrato como se refere no artigo 3.º, n.º 1, e no artigo 4.º, n.º 1;
- 7) «Bovino», um animal das espécies de ungulados pertencentes aos géneros *Bison*, *Bos* (incluindo os subgéneros *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) e *Bubalus* (incluindo o subgénero *Anoa*) e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- 8) «Ovino», um animal das espécies de ungulados pertencentes ao género *Ovis* e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- 9) «Caprino», um animal das espécies de ungulados pertencentes ao género *Capra* e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- 10) «Suíno», um animal das espécies de ungulados pertencentes à família Suidae listadas no anexo III do Regulamento (UE) 2016/429.

Artigo 3.º

Regras relativas aos contratos com fabricantes para a gestão dos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União

1. A Comissão deve celebrar contratos com fabricantes selecionados para a gestão, no caso de doenças de categoria A, tal como referido no artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/140 da Comissão, os seguintes bancos:
 - a) Bancos de antígenos da União;
 - b) Bancos de vacinas da União;
 - c) Bancos de reagentes de diagnóstico da União.
2. A Comissão deve implementar um procedimento de contratação pública, em conformidade com as regras estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, para a seleção dos fabricantes para os contratos referidos no n.º 1.
3. Os contratos referidos no n.º 1 devem abranger, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) As condições para o fornecimento de diferentes quantidades e tipos de reagentes de diagnóstico aos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União;
 - b) As condições para o armazenamento seguro e a substituição de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico;
 - c) No caso dos bancos de antígenos da União, as garantias e condições para:
 - i) a rápida formulação de vacinas com os antígenos,
 - ii) a produção, o envasilhamento e a rotulagem de vacinas reconstituídas a partir dos antígenos;
 - d) As condições para a libertação, expedição e entrega de vacinas ou reagentes de diagnóstico;
 - e) As condições para a destruição e eliminação segura dos antígenos, vacinas ou reagentes de diagnóstico, ou para a recompra de antígenos, para os quais o período de validade tenha expirado.

Artigo 4.º

Contratos-quadro de fornecimento para as vacinas e reagentes de diagnóstico

1. A Comissão pode celebrar os contratos referidos no artigo 3.º, n.º 1, sob a forma de contratos-quadro de fornecimento com fabricantes selecionados («contratos-quadro de fornecimento»).

2. Em derrogação do artigo 3.º, n.º 3, os contratos-quadro de fornecimento devem abranger, pelo menos, a libertação, a expedição e a entrega de vacinas ou reagentes de diagnóstico a pedido da Comissão.
3. Os contratos-quadro de fornecimento podem abranger os custos de locação.

Artigo 5.º

Gestão dos bancos de reagentes de diagnóstico da União através de subvenções concedidas aos laboratórios de referência da União Europeia

1. A Comissão pode criar e manter bancos de reagentes de diagnóstico da União para doenças de categoria A, como se refere no artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/140, nos laboratórios de referência da União Europeia.
2. A Comissão deve incluir a gestão e manutenção dos bancos de reagentes de diagnóstico da União, referidos no n.º 1 do presente artigo, nos programas de trabalho anual ou plurianual dos laboratórios de referência da União Europeia, referidos no artigo 94.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, para os quais tenha sido concedidas subvenções nos termos do artigo 180.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
3. Os programas de trabalho anual ou plurianual referidos no n.º 2 para efeitos dos bancos de reagentes de diagnóstico da União devem abranger, pelo menos, o seguinte:
 - a) O fornecimento de diferentes quantidades e tipos de reagentes de diagnóstico aos bancos de reagentes de diagnóstico da União;
 - b) O armazenamento seguro e a substituição de reagentes de diagnóstico;
 - c) A libertação, expedição e entrega de reagentes de diagnóstico;
 - d) A destruição e eliminação segura dos reagentes de diagnóstico cujo prazo de validade tenha expirado.

Artigo 6.º

Condições para o fornecimento e armazenamento de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico

1. A Comissão deve assegurar que os contratos, referidos no artigo 3.º, n.º 1, e no artigo 4.º, n.º 1, e os programas de trabalho anuais ou plurianuais dos laboratórios de referência da União Europeia para os bancos de reagentes de diagnóstico da União, referidos no artigo 5.º, n.º 2, garantem condições de fornecimento e armazenamento de antigénios, vacinas ou reagentes de diagnóstico pelo menos equivalentes às estabelecidas no anexo I.
2. Para além dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo, os contratos referidos no artigo 3.º, n.º 1, e no artigo 4.º, n.º 1, relativos à aquisição, fornecimento, armazenamento e substituição dos antigénios concentrados inativados do vírus da febre aftosa para a produção de vacinas contra a febre aftosa devem garantir condições de fornecimento e armazenamento de antigénios concentrados inativados do vírus da febre aftosa pelo menos equivalentes às estabelecidas no anexo II.

Artigo 7.º

Princípios de seleção de estirpes e variações de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico

A Comissão, em consulta com peritos de instituições científicas e de referência, incluindo os laboratórios de referência da União Europeia, e os organismos internacionais de normalização, deve selecionar as estirpes das vacinas e decidir as características dos antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico mantidos nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União.

*Artigo 8.º***Destrução e eliminação segura de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico**

A Comissão deve assegurar que os contratos referidos no artigo 3.º, n.º 1, ou os programas de trabalho anuais ou plurianuais dos laboratórios de referência da União Europeia, referidos no artigo 5.º, n.º 2, garantem condições adequadas para a destruição e eliminação segura de qualquer antigénio, vacina ou reagente de diagnóstico não utilizado após o termo do seu período de validade.

*Artigo 9.º***Recompra dos antigénios cujo período de validade tenha expirado**

Em derrogação do artigo 8.º, a Comissão pode acordar com os fabricantes contratados a recompra do antigénio fornecido a um banco de antigénios da União e que permaneça nesse banco após o termo do seu período de validade.

*Artigo 10.º***Requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção para o funcionamento dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União**

Os bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União devem funcionar, pelo menos, em conformidade com os seguintes requisitos em matéria de bioproteção, biossegurança e biocontenção:

- a) As instalações onde se encontram armazenados os antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico devem:
 - i) cumprir as normas de qualidade reconhecidas previstas nas normas internacionais referidas no anexo I, ponto 3, e no anexo II, ponto 4,
 - ii) ser submetidas a controlos pela Comissão para assegurar o cumprimento permanente das normas de qualidade reconhecidas referidas na subalínea i), para além dos controlos regulares e baseados nos riscos efetuados pelas autoridades competentes,
 - iii) ser seguras e estar protegidas contra danos acidentais ou intencionais, incluindo a contaminação microbiana;
- b) Se um banco de antigénios, vacinas ou reagentes de diagnóstico da União for colocalizado com um laboratório ou outra instalação onde sejam manuseados agentes patogénicos, as instalações de armazenamento referidas na alínea a) devem ser eficazmente protegidas contra a contaminação através de procedimentos de separação física e de biossegurança para o pessoal;
- c) O pessoal deve, caso tenha tido uma possível exposição a agentes patogénicos relevantes das doenças de categoria A referidas no artigo 3.º, n.º 1, ou no artigo 5.º, n.º 1, seguir um procedimento de quarentena antes de entrar nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União.

*Artigo 11.º***Medidas transitórias**

Os bancos da União criados antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser mantidos até à data do termo dos respetivos contratos ao abrigo dos quais esses bancos da União foram criados para as seguintes mercadorias:

- a) Antigénios do vírus da febre aftosa, criado em conformidade com a Decisão 91/666/CEE e com o artigo 80.º, n.º 1, da Diretiva 2003/85/CE;
- b) Vacinas contra a peste suína clássica, criado em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, da Diretiva 2001/89/CE e com a Decisão 2007/682/CE;
- c) Vacinas contra a dermatose nodular contagiosa, criado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 652/2014;

- d) Vacinas contra a peste dos pequenos ruminantes, criado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 652/2014;
- e) Vacinas contra a varíola ovina e caprina, criado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 652/2014.

Artigo 12.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de maio de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

CONDIÇÕES PARA O FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO DE ANTIGÉNIOS, VACINAS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO, COMO SE REFERE NO ARTIGO 6.º, N.º 1

1. Os antigénios, vacinas ou reagentes de diagnóstico devem ser armazenados no local e sob a responsabilidade dos fabricantes seleccionados referidos no artigo 3.º, n.º 1, ou no artigo 4.º, n.º 1, ou dos laboratórios de referência da União Europeia referidos no artigo 5.º.
2. No caso de vacinas produzidas e armazenadas na União, os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico devem ser respeitados ao longo de todo o processo de produção, tal como referido:
 - a) Na Diretiva 91/412/CEE da Comissão ⁽¹⁾, ou,
 - b) A partir da data da sua aplicação, nos atos de execução adotados nos termos do artigo 93.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

Os princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico devem também ser respeitados durante o armazenamento e o acabamento das vacinas reconstituídas a partir dos antigénios armazenados, nomeadamente o enchimento de frascos com vacinas e o acabamento do processo de embalagem para distribuição.

3. Os antigénios ou vacinas devem ser produzidos e armazenados pelo menos em conformidade com os princípios do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), edição de 2021.
4. A vacina deve ser objeto de uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comissão ou por uma autoridade competente em pelo menos um Estado-Membro, consoante o caso, em conformidade com:
 - a) O título III, capítulos 3 e 4, da Diretiva 2001/82/CE ou o título III, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, respetivamente, ou,
 - b) A partir de 28 de janeiro de 2022, o capítulo III do Regulamento (UE) 2019/6.

No entanto, em caso de epidemia grave, particularmente se for causada por uma doença emergente, quando não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado para a vacina na União, o fabricante deve disponibilizar à Comissão uma autorização de introdução no mercado, ou outro documento equivalente, concedida no país de produção dessa vacina.

⁽¹⁾ Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (JO L 228 de 17.8.1991, p. 70).

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

ANEXO II

**CONDIÇÕES ADICIONAIS PARA O FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO DE ANTIGÉNIOS
CONCENTRADOS INATIVADOS DO VÍRUS DA FEBRE AFTOSA, COMO SE REFERE NO
ARTIGO 6.º, N.º 2**

1. Cada antigénio deve ser constituído por um único lote homogéneo.
 2. Cada lote deve ser dividido de modo a permitir o seu armazenamento em capacidades de armazenamento separadas, a fim de evitar, em caso de problemas técnicos, a deterioração ou a perda da totalidade do lote.
 3. A vacina produzida a partir dos antigénios a fornecer deve estar em conformidade com o documento de tomada de posição do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário da Agência Europeia de Medicamentos sobre as vacinas contra a febre aftosa ⁽¹⁾.
 4. Os antigénios devem satisfazer, pelo menos, os requisitos da Farmacopeia Europeia ⁽²⁾ e as disposições pertinentes do capítulo 3.1.8 «Febre aftosa (infecção pelo vírus da febre aftosa)» do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), edição de 2021.
 5. Salvo disposto em contrário nos documento referidos no ponto 4, o antigénio deve ser purificado para remoção das proteínas não estruturais do vírus da febre aftosa. A purificação deve garantir, no mínimo, que o teor residual de proteínas não estruturais nas vacinas reconstituídas a partir desse antigénio não induza níveis detetáveis de anticorpos contra as proteínas não estruturais em animais a que foi administrada uma vacinação inicial e um reforço subsequente.
 6. A vacina reconstituída a partir dos antigénios armazenados no banco de antigénios da União deve ser objeto de uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comissão ou por uma autoridade competente em pelo menos um Estado-Membro, consoante o caso, em conformidade com:
 - a) O título III, capítulos 3 e 4, da Diretiva 2001/82/CE, ou do título III, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, respetivamente, ou,
 - b) A partir de 28 de janeiro de 2022, o capítulo III do Regulamento (UE) 2019/6.
- Na ausência de vacinas adequadas contra estirpes emergentes do vírus da febre aftosa, pode não ser exigida uma autorização de introdução no mercado para vacinas reconstituídas a partir de antigénios de alta e média prioridade ou de novos antigénios produzidos nas mesmas condições e segundo as mesmas normas de qualidade que os antigénios que beneficiam de uma autorização de introdução no mercado.
7. Cada dose de vacina produzida a partir de antigénios armazenados no banco de antigénios da União deve ter uma potência mínima de 6 PD₅₀ em bovinos e deve ser adequada para a vacinação de emergência de bovinos, ovinos, caprinos e suínos, dependendo do pedido da Comissão.

⁽¹⁾ Agência Europeia de Medicamentos (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>