

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») ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 specificherebbero 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

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

