

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****(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 50, paragrafo 1,

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, del suddetto 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), di tale regolamento riguardo alle quali la vaccinazione non è vietata da un atto delegato adottato a norma dell'articolo 47 del medesimo regolamento. L'istituzione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici promuoverebbe il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione in materia di sanità animale consentendo una risposta rapida ed efficace laddove sono richieste le risorse di tali banche 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. Gli Stati membri, quando autorizzano l'uso negli animali terrestri detenuti e selvatici di vaccini contro le malattie di categoria A, tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, devono tenere conto anche delle norme stabilite in tali atti delegati.
- (3) Conformemente all'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, la Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2022/139 ⁽³⁾, che integra il regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le norme per la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte di antigeni, vaccini e, se del caso, altri prodotti biologici nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. Esso stabilisce inoltre prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento per il funzionamento di tali banche.

⁽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).

⁽³⁾ 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 (cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

