



Sommario

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 ⁽¹⁾** 1
- ★ **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 ⁽¹⁾** 11
- ★ **Regolamento (UE) 2022/141 della Commissione, del 21 gennaio 2022, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) nei cefalopodi non trasformati ⁽¹⁾** 22

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2022/142 della Commissione, del 31 gennaio 2022, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/1741 per quanto riguarda la comunicazione di informazioni concernenti il volume di produzione e rettifica tale decisione di esecuzione [notificata con il numero C(2022) 451] ⁽¹⁾** 25

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

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») ⁽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 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

⁽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).

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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾. 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 ⁽⁶⁾ e adottati dalla Commissione, offrendo così la possibilità di un riesame periodico delle misure.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 ⁽⁷⁾ e all'articolo 80, paragrafo 1, della direttiva 2003/85/CE del Consiglio ⁽⁸⁾; la banca dei vaccini contro la peste suina classica conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2001/89/CE del Consiglio ⁽⁹⁾ e alla decisione 2007/682/CE della Commissione ⁽¹⁰⁾; 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 ⁽¹¹⁾. 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 ⁽¹²⁾ dispone inoltre che le direttive 2001/89/CE e 2003/85/CE, nonché gli atti

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.

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 ⁽³⁾, 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 ⁽¹⁾.
4. Gli antigeni devono soddisfare almeno le prescrizioni della Farmacopea europea ⁽²⁾ 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 PD₅₀ nei bovini ed essere idonea alla vaccinazione di emergenza dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini, a seconda della richiesta della Commissione.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ <https://www.edqm.eu/en>

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⁾ GUL 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 (GUL 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).

- (4) Il presente regolamento dovrebbe stabilire le necessarie norme di attuazione che devono essere applicate congiuntamente alle norme stabilite nella parte III del regolamento (UE) 2016/429 e nel regolamento delegato (UE) 2022/139 per quanto riguarda la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte di antigeni, vaccini e reagenti diagnostici delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, nonché le prescrizioni in materia di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento per il funzionamento di tali banche.
- (5) Il presente regolamento dovrebbe stabilire le prescrizioni necessarie riguardanti i tipi, i ceppi e le quantità di prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. Dovrebbe inoltre stabilire le prescrizioni necessarie riguardanti la fornitura, lo stoccaggio e la sostituzione dei prodotti biologici nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, nonché in relazione alla formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica conservati nelle banche degli antigeni dell'Unione.
- (6) Gli Stati membri dovrebbero avere accesso alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. Inoltre la Commissione dovrebbe poter fornire o prestare a paesi terzi o territori antigeni, vaccini o reagenti diagnostici provenienti dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. È pertanto necessario stabilire nel presente regolamento le prescrizioni procedurali e tecniche per chiedere l'accesso alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici.
- (7) Poiché il regolamento delegato (UE) 2022/139 si applica a decorrere dal 1° maggio 2022, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le norme per le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, specificando:

- a) i prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e le malattie di categoria A cui possono essere destinati;
- b) le prescrizioni riguardanti i tipi, i ceppi e le quantità di prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
- c) le prescrizioni supplementari riguardanti la fornitura e lo stoccaggio degli antigeni e dei vaccini che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
- d) le prescrizioni riguardanti la formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica conservati nelle banche degli antigeni dell'Unione e l'etichettatura dei vaccini pronti per l'uso;
- e) le procedure per il rilascio e la consegna dei vaccini dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
- f) le prescrizioni riguardanti la sostituzione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
- g) le prescrizioni procedurali e tecniche per chiedere l'accesso alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2022/139.

*Articolo 3***Prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per determinate malattie di categoria A**

1. La Commissione include nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici i prodotti biologici elencati nella colonna 2 della tabella figurante nell'allegato I («la tabella») per le malattie di categoria A indicate nella colonna 1 della tabella.
2. La Commissione mantiene nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici i tipi e i ceppi di prodotti biologici elencati nella colonna 3 della tabella e le quantità di prodotti biologici elencate nella colonna 4 della tabella e tiene conto del periodo di validità dei prodotti biologici indicato nella colonna 5.

*Articolo 4***Prescrizioni supplementari riguardanti la fornitura e lo stoccaggio degli antigeni e dei vaccini**

1. La Commissione organizza prove indipendenti della potenza e dell'innocuità dei vaccini forniti e conservati nelle banche dei vaccini dell'Unione come pure dei vaccini ricostituiti a partire dagli antigeni conservati nelle banche degli antigeni dell'Unione.
2. Il fabbricante aggiudicatario rispetta le prescrizioni supplementari riguardanti lo stoccaggio degli antigeni del virus dell'afta epizootica e dei vaccini contro le malattie di categoria A stabilite nell'allegato II.

*Articolo 5***Prescrizioni riguardanti la formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica e l'etichettatura dei vaccini pronti per l'uso**

1. In caso di emergenza e tenendo debitamente conto della situazione epidemiologica nell'Unione o in paesi terzi o territori in cui sia nell'interesse dell'Unione, la Commissione chiede per iscritto al fabbricante aggiudicatario di formulare vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica conservati nelle banche degli antigeni dell'Unione e di infialare, etichettare e conservare temporaneamente le quantità necessarie di tali vaccini.
2. Il fabbricante aggiudicatario soddisfa la richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo e rispetta le prescrizioni riguardanti la formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica e l'etichettatura dei vaccini pronti per l'uso stabilite nell'allegato III.

*Articolo 6***Procedure per il rilascio e la consegna dei vaccini**

1. La Commissione, ove necessario, chiede per iscritto al fabbricante aggiudicatario di consegnare i vaccini conservati nelle banche dei vaccini dell'Unione o i vaccini formulati di cui all'articolo 5, paragrafo 1.
2. Il fabbricante aggiudicatario soddisfa la richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo e rispetta le procedure per il rilascio e la consegna dei vaccini formulati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, stabilite nell'allegato IV.
3. Il fabbricante aggiudicatario rispetta le procedure per la consegna dei vaccini conservati nelle banche dei vaccini dell'Unione stabilite nell'allegato V.

*Articolo 7***Prescrizioni riguardanti la sostituzione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

Dopo l'utilizzo di antigeni, vaccini o reagenti diagnostici provenienti dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, la Commissione provvede affinché gli antigeni, i vaccini o i reagenti diagnostici utilizzati siano sostituiti quanto prima con equivalenti, se necessario, tenendo debitamente conto della situazione epidemiologica.

*Articolo 8***Prescrizioni procedurali e tecniche per chiedere l'accesso ad antigeni, vaccini e reagenti diagnostici provenienti dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

1. La Commissione concede l'accesso alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici agli Stati membri che ne fanno richiesta per iscritto.
2. La Commissione, nei limiti della disponibilità delle scorte delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, provvede immediatamente alla spedizione delle quantità e dei tipi di vaccini o reagenti diagnostici richiesti, tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 49, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 e dei criteri aggiuntivi per la distribuzione delle quantità e dei tipi di vaccini richiesti stabiliti nell'allegato VI del presente regolamento.
3. Gli Stati membri che mantengono banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici o che sono associati a una banca internazionale degli antigeni e dei vaccini hanno, in relazione alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, gli stessi diritti e obblighi di altri Stati membri che non dispongono di una banca nazionale degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici o che non hanno accesso a una banca internazionale degli antigeni e dei vaccini.
4. Laddove sia nell'interesse dell'Unione, la Commissione può fornire o prestare antigeni, vaccini o reagenti diagnostici provenienti dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici ai paesi terzi o territori che ne fanno richiesta.
5. L'accesso di paesi terzi e territori alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici è concesso conformemente a condizioni dettagliate concordate tra la Commissione e il paese terzo o territorio interessato.

*Articolo 9***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

Prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici di cui all'articolo 3

| Nome della malattia di categoria A | Prodotto biologico | Tipo e/o ceppo di prodotto biologico | Numero di dosi | Periodo di validità del prodotto biologico |
|--|--------------------|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Afta epizootica | antigene | inattivato vari ceppi che rappresentano i sette sierotipi: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3 | da un minimo di 1 000 000 a un massimo di 5 000 000 per ciascun antigene selezionato, in funzione della priorità | almeno 60 mesi |
| Peste suina classica | vaccino | vivo attenuato | un minimo di 1 000 000 | almeno 24 mesi |
| Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa | vaccino | vivo attenuato o inattivato | un minimo di 250 000 | almeno 20 mesi |
| Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti | vaccino | vivo attenuato o inattivato | un minimo di 250 000 | almeno 20 mesi |
| Vaiolo degli ovini e dei caprini | vaccino | vivo attenuato o inattivato | un minimo di 250 000 | almeno 20 mesi |

ALLEGATO II

Prescrizioni supplementari riguardanti lo stoccaggio degli antigeni e dei vaccini di cui all'articolo 4, paragrafo 2**A. Antigeni del virus dell'afta epizootica**

1. Gli antigeni del virus dell'afta epizootica devono essere conservati in uno stabilimento appositamente progettato per lo stoccaggio di antigeni congelati, nel rispetto dei principi e delle direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari conformemente alla direttiva 91/412/CEE della Commissione ⁽¹⁾ e, a decorrere dalla data della loro applicazione, agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, con controlli periodici e, se necessario, adeguamenti del regime di temperatura. Gli antigeni devono essere conservati a una temperatura pari o inferiore a $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$.
2. Il fabbricante aggiudicatario deve rispettare i requisiti tecnici indicati nella monografia specifica «Vaccino (inattivato) contro l'afta epizootica (ruminanti)» (numero 63) della Farmacopea europea in uso, in particolare i requisiti tecnici riguardanti la sicurezza, l'innocuità e la sterilità dei vaccini.
3. Il fabbricante aggiudicatario deve comunicare alla Commissione senza ritardo, e in ogni caso entro sette giorni dalla data in cui si è verificato, qualsiasi evento eccezionale connesso allo stoccaggio degli antigeni e in grado di deteriorarli.
4. Il fabbricante aggiudicatario deve elaborare una relazione annuale dettagliata sulle quantità e sui sottotipi di antigeni conservati nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e sui risultati delle prove di stabilità effettuate su tali antigeni.
5. Il fabbricante aggiudicatario deve conservare, a fini di monitoraggio interno, piccole aliquote di $20 \times 4,5$ ml di campioni di antigeni per ogni lotto di antigeni del virus dell'afta epizootica fabbricato e fornito alla banca dell'Unione. I campioni di antigeni devono essere messi a disposizione della Commissione, su richiesta, e forniti sotto forma di antigene purificato o di miscele di prova formulate di vaccini ($> 6\text{PD}_{50}$) per tutto il periodo di validità dell'antigene in questione.
6. Al termine del periodo di validità degli antigeni, e fino al completamento della distruzione e dello smaltimento sicuro o del riacquisto, gli antigeni restano di proprietà della Commissione e possono essere conservati a spese della Commissione per un periodo non superiore a 12 mesi per l'eventuale formulazione di vaccini con gli antigeni.

B. Vaccini

1. I vaccini devono essere conservati in condizioni tali da garantire il mantenimento della loro efficacia, sicurezza, innocuità e sterilità per tutto il periodo di stoccaggio.
2. In caso di variazione delle condizioni dello stoccaggio («un incidente») che possa alterare l'efficacia, la sicurezza, l'innocuità e la sterilità dei vaccini, il fabbricante aggiudicatario deve sottoporre i vaccini a tutte le prove necessarie per verificarne la conformità alle condizioni specificate nel contratto. Il fabbricante aggiudicatario deve informare immediatamente la Commissione del momento e delle condizioni in cui si è verificato tale incidente come pure in merito alle prove che saranno effettuate sui vaccini conservati e al tempo necessario per completarle. I risultati di tali prove devono essere comunicati alla Commissione, sotto forma di relazione scritta, entro due settimane dalla data del loro completamento.
3. Il fabbricante aggiudicatario deve elaborare una relazione annuale dettagliata sulle quantità e sui tipi di vaccini conservati nella banca dei vaccini dell'Unione e sui risultati delle prove di stabilità effettuate.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

4. Il fabbricante aggiudicatario deve garantire che i vaccini di ciascun lotto di vaccini nella banca dei vaccini dell'Unione siano regolarmente sottoposti a prove per la verifica della potenza e della sterilità durante tutto il periodo di stoccaggio e deve comunicare i risultati di tali prove alla Commissione.
-

ALLEGATO III

Prescrizioni riguardanti la formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica e l'etichettatura dei vaccini pronti per l'uso di cui all'articolo 5

1. La formulazione di vaccini con gli antigeni deve essere effettuata secondo le modalità seguenti:
 - a) per la fornitura immediata: il fabbricante aggiudicatario deve formulare, infialare ed etichettare un minimo di 300 000 dosi e un massimo di 2 000 000 dosi di vaccino finito $[Al(OH)_3/saponina]$ e/o DOE] per sito di formulazione nel periodo pari a sei giorni lavorativi a decorrere dalla data di notifica della richiesta di consegna da parte della Commissione; o
 - b) per la fornitura urgente ma non immediata: il fabbricante aggiudicatario deve formulare, infialare ed etichettare un minimo di 300 000 dosi e un massimo di 2 000 000 dosi di vaccino finito $[Al(OH)_3/saponina]$ e/o DOE] per sito di formulazione in un periodo compreso tra sette e quindici giorni lavorativi a decorrere dalla data di notifica della richiesta di consegna da parte della Commissione;
2. L'ordine più grande può arrivare fino a cinque milioni di dosi di ciascuno dei quattro diversi antigeni provenienti dalle scorte di antigeni delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, formulati in cinque milioni di dosi di vaccino tetravalente.
3. La potenza minima dei vaccini formulati a partire dalle scorte di antigeni delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici deve essere di almeno 6 PD₅₀.
4. L'infialamento, l'etichettatura e la distribuzione del vaccino devono essere effettuati tenendo conto delle esigenze specifiche della zona in cui deve essere realizzata la vaccinazione.
5. L'etichettatura del vaccino pronto per l'uso deve essere conforme all'autorizzazione all'immissione in commercio degli adiuvanti per vaccini $Al(OH)_3/saponina$ e/o DOE, adattata in base al contratto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/139.
6. Le scatole contenenti i vaccini devono recare la seguente etichetta in formato A4:



VACCINI DONATI

DALL'UNIONE EUROPEA

ALLEGATO IV

Procedure per il rilascio e la consegna dei vaccini formulati con antigeni del virus dell'afta epizootica di cui all'articolo 6, paragrafo 2

1. Dopo aver ricevuto la notifica della richiesta di consegna da parte della Commissione, il fabbricante aggiudicatario deve rispettare i seguenti termini di consegna:
 - a) per la fornitura urgente ma non immediata: un periodo compreso fra sette e 15 giorni lavorativi per la formulazione, l'infialamento e l'etichettatura, più tre giorni lavorativi per la consegna;
 - b) per la fornitura immediata: un periodo di sei giorni lavorativi per la formulazione, l'infialamento e l'etichettatura, più tre giorni lavorativi per la consegna;
 - c) in casi di estrema urgenza: il fabbricante aggiudicatario deve effettuare la consegna in tempi più brevi di quelli indicati alle lettere a) e b), a condizione che sia presentata la documentazione necessaria, come un certificato di rilascio anticipato o un'autorizzazione all'introduzione rilasciata dallo Stato membro, dal paese terzo o dal territorio di destinazione, e fatti salvi eventuali ritardi causati dalla società di trasporto o restrizioni imposte dalla medesima.

Il fabbricante aggiudicatario deve adottare le misure necessarie per facilitare l'ottenimento delle autorizzazioni o delle licenze necessarie per l'esecuzione del contratto a norma delle disposizioni legislative e regolamentari in vigore nel luogo in cui deve essere eseguito il contratto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/139.

Il fabbricante aggiudicatario non deve tuttavia essere considerato responsabile per l'ottenimento di documenti che dipendono da altri soggetti giuridici e autorità che non esercitano alcun controllo diretto o influenza sul medesimo.

2. Per il trasporto al luogo di destinazione i vaccini devono essere imballati in scatole di cartone isolate contenenti sei accumulatori di freddo per scatola di dimensioni standard (45 × 42 × 45 cm) o equivalente. Questa combinazione deve garantire il mantenimento delle condizioni della catena del freddo fino a 72 ore.

Se espressamente richiesto dalla Commissione, il fabbricante aggiudicatario deve spedire i vaccini con dispositivi di controllo della catena del freddo (*cold-chain monitor*) approvati dall'OMS ⁽¹⁾ in ciascuna scatola standard di vaccini. La scheda del dispositivo di controllo della catena del freddo dei vaccini deve essere dotata di un indicatore di tempo e temperatura con temperature soglia di risposta di + 10 °C e + 34 °C, che deve mostrare una colorazione blu se la temperatura è stata superata durante il trasporto o lo stoccaggio.

⁽¹⁾ OMS, Organizzazione mondiale della sanità, «Temperature monitor for vaccines and the cold chain», documento WHO/V&B/99.15 (1999).

ALLEGATO V

Procedure per la consegna dei vaccini conservati nelle banche dei vaccini dell'Unione di cui all'articolo 6, paragrafo 3

1. La consegna dei vaccini dal sito di stoccaggio deve essere effettuata nel periodo compreso tra tre e 15 giorni lavorativi a decorrere dalla notifica della richiesta di consegna da parte della Commissione, in funzione dell'urgenza.
2. L'infiamento, l'etichettatura e la distribuzione del vaccino devono essere effettuati tenendo conto delle esigenze specifiche della zona in cui deve essere realizzata la vaccinazione.
3. Le scatole contenenti i vaccini devono recare la seguente etichetta in formato A4:



**VACCINI DONATI
DALL'UNIONE EUROPEA**

ALLEGATO VI

Criteria aggiuntivi per la distribuzione delle quantità e dei tipi di vaccini richiesti di cui all'articolo 8, paragrafo 2

1. Uno Stato membro, un paese terzo o un territorio che ne faccia richiesta non può ricevere più della metà delle scorte di un antigene, di un vaccino o di un reagente diagnostico disponibili nella banca dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici.
 2. Oltre alla condizione di cui al punto 1, si deve tenere conto degli elementi seguenti:
 - a) il tempo necessario al fabbricante aggiudicatario per produrre il tipo e la quantità equivalenti di antigene, vaccino o reagente diagnostico per reintegrare la banca dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici; e
 - b) la disponibilità sul mercato dell'antigene, del vaccino o del reagente diagnostico.
-

REGOLAMENTO (UE) 2022/141 DELLA COMMISSIONE

del 21 gennaio 2022

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) nei cefalopodi non trasformati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Tale elenco può essere aggiornato secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (3) A norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, l'uso dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) come additivi alimentari è autorizzato in un'ampia gamma di alimenti in quantità *quantum satis*. Tale uso è tra l'altro autorizzato per la categoria di alimenti 9.2 «Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei».
- (4) Il 9 settembre 2020 la Commissione ha ricevuto una domanda di autorizzazione per l'uso dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) nei cefalopodi non trasformati.
- (5) I carbonati hanno un effetto sull'aspetto dei cefalopodi analogo a quello di acido fosforico — fosfati — di- tri- e polifosfati (E 338-452), attualmente autorizzati nei molluschi e crostacei congelati e surgelati. Il processo di fabbricazione dei cefalopodi comprende un trattamento di immersione per 2-3 giorni in bagni contenenti una soluzione di sale, citrati e carbonati a una concentrazione massima del 3 % per regolare l'acidità del bagno. I risultati del trattamento sono l'idratazione, una modifica della consistenza e della struttura del prodotto e la conservazione del colore. Dopo la cottura al vapore, i cefalopodi trattati con carbonati e citrati presentano proprietà organolettiche migliori, quali una polpa più morbida, un sapore migliore e un colore più chiaro, rispetto ai cefalopodi trattati solo con citrati. Dalla valutazione sensoriale effettuata dal richiedente risulta che l'uso proposto dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) come regolatori di acidità in alternativa ai fosfati migliora le proprietà organolettiche dei cefalopodi e la percezione che ne ha il consumatore.
- (6) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, per aggiornare l'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), salvo nel caso in cui l'aggiornamento in questione non può avere un effetto sulla salute umana.
- (7) La sicurezza del carbonato di sodio (E 500) e del carbonato di potassio (E 501) è stata valutata nel 1990 dal comitato scientifico dell'alimentazione umana, che ne ha stabilito la dose giornaliera ammissibile (DGA) come «non specificata» ⁽³⁾. La dicitura «non specificata» significa che, sulla base dei dati tossicologici, biochimici e clinici disponibili, l'assunzione giornaliera totale della sostanza, derivante dalla sua presenza naturale e dal suo attuale uso/dai suoi attuali usi negli alimenti ai livelli necessari per ottenere l'effetto tecnologico desiderato, non rappresenta

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana, 25a serie, 1991, pag. 13 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

un pericolo per la salute. Alla luce di quanto sopra e in assenza di priorità specifiche per una nuova valutazione dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) nell'ambito del programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari istituito dal regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione ⁽⁴⁾, la Commissione ritiene che l'autorizzazione dell'uso dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) come regolatori di acidità nei cefalopodi non trasformati costituisca un aggiornamento del suddetto elenco che non può avere un effetto sulla salute umana e che pertanto non sia necessario chiedere il parere dell'Autorità.

- (8) È pertanto opportuno autorizzare *quantum satis* per i cefalopodi l'uso dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) come regolatori di acidità nella categoria di alimenti 09.1.2 «Molluschi e crostacei non trasformati» di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008. In ragione della restrizione dell'uso dei fosfati ai molluschi e crostacei congelati e surgelati, l'uso dei carbonati di sodio (E 500) e dei carbonati di potassio (E 501) in alternativa ai fosfati nei cefalopodi non trasformati dovrebbe essere limitato ai cefalopodi congelati e surgelati non trattati con acido fosforico — fosfati — di- tri- e polifosfati (E 338-452).
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 21 gennaio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (GU L 80 del 26.3.2010, pag. 19).

ALLEGATO

L'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- i) nella categoria di alimenti 09.1.2 «Molluschi e crostacei non trasformati», dopo la voce relativa all'additivo E 385 Etilendiamminatetracetato di calcio disodico (EDTA di calcio disodico) sono inserite le voci seguenti:

| | | | | |
|--------|-----------------------|----------------------|------|--|
| «E 500 | Carbonati di sodio | <i>quantum satis</i> | (95) | Solo cefalopodi congelati e surgelati |
| E 501 | Carbonati di potassio | <i>quantum satis</i> | (95) | Solo cefalopodi congelati e surgelati; |

- ii) dopo la nota a piè di pagina (90) è aggiunta la nota a piè di pagina (95) seguente:

«(95) Non possono essere utilizzati in combinazione con acido fosforico — fosfati — di- tri- e polifosfati (E 338-452)».

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/142 DELLA COMMISSIONE

del 31 gennaio 2022

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/1741 per quanto riguarda la comunicazione di informazioni concernenti il volume di produzione e rettifica tale decisione di esecuzione

[notificata con il numero C(2022) 451]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 166/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e che modifica le direttive 91/689/CEE e 96/61/CE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione (UE) 2019/1741 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce il formato e la frequenza della comunicazione annuale dei dati sulle emissioni di inquinanti nell'aria, nell'acqua e nel suolo e sui trasferimenti fuori sito di rifiuti.
- (2) La decisione di esecuzione (UE) 2019/1741 stabilisce che gli Stati membri sono tenuti a comunicare i dati relativi al volume di produzione di ciascun impianto interessato per quanto riguarda i settori per i quali la Commissione ha stabilito unità e parametri ai fini della comunicazione.
- (3) Al fine di migliorare l'efficacia del registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (E-PRTR) in quanto fonte esaustiva di informazioni ambientali e l'uso dei dati comunicati per l'analisi comparativa delle prestazioni ambientali dei complessi industriali, occorre rendere obbligatoria la comunicazione dei dati relativi al volume di produzione per ciascun impianto interessato e, di conseguenza, fissare le unità e i parametri da utilizzare per tale comunicazione, con indicazioni più precise circa il formato da utilizzare per la comunicazione del volume di produzione.
- (4) È opportuno prevedere un periodo di tempo sufficiente per consentire ai gestori degli impianti interessati e alle autorità competenti degli Stati membri di adottare le misure necessarie per la comunicazione dei dati relativi al volume di produzione secondo il nuovo formato. L'obbligo di comunicare tali dati dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dall'anno di riferimento 2023.
- (5) Le note (9) e (10) in calce alla tabella di cui all'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2019/1741 rimandano alla nota (7) della tabella di tale allegato, che riguarda la natura obbligatoria e la data di applicazione della comunicazione del volume di produzione, mentre avrebbero dovuto rinviare alla nota (8) della tabella di tale allegato, che riguarda la pubblicazione dei punti di dati individuali.
- (6) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2019/1741.

⁽¹⁾ GU L 33 del 4.2.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1741 della Commissione, del 23 settembre 2019, che stabilisce il formato e la frequenza dei dati che gli Stati membri devono mettere a disposizione ai fini della comunicazione a norma del regolamento (CE) n. 166/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e che modifica le direttive 91/689/CEE e 96/61/CE del Consiglio (GU L 267 del 21.10.2019, pag. 3).

- (7) Questi sforzi contribuiscono alla dimensione prospettica del quadro di monitoraggio dell'inquinamento zero nell'ambito del piano d'azione dell'UE «Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo»⁽³⁾, aiutando così ad anticipare le sfide politiche e a individuare le soluzioni più efficaci e preventive.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 166/2006,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Modifiche della decisione di esecuzione (UE) 2019/1741

All'articolo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Le informazioni amministrative di cui alle sezioni da 1 a 4 dell'allegato sono trasmesse alla Commissione al più tardi entro il 30 settembre dell'anno di riferimento successivo. A titolo di deroga le informazioni amministrative di cui ai punti 2.12, 2.13 e 2.14 sono trasmesse alla Commissione al più tardi entro il 30 novembre dell'anno di riferimento successivo.».

L'allegato è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Rettifica della decisione di esecuzione (UE) 2019/1741

Nell'allegato, nel testo delle note (9) e (10) in calce alla tabella, «7» è sostituito da «8».

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31 gennaio 2022

Per la Commissione
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro della Commissione

⁽³⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni — Un percorso verso un pianeta più sano per tutti — Piano d'azione dell'UE: «Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo», COM(2021) 400 final.

ALLEGATO

L'allegato è così modificato:

- 1) dopo il titolo, è inserito il testo seguente:

«Parte 1

Informazioni amministrative e tematiche»;

- 2) il testo della nota (7) è sostituito dal seguente:

«(7) Facoltativo per gli anni di riferimento 2019, 2020, 2021 e 2022. A partire dall'anno di riferimento 2023, il volume di produzione di ciascun impianto è comunicato conformemente alle regole di cui alla parte 2.»;

- 3) è aggiunta la seguente parte 2:

«Parte 2

Definizione delle unità e dei parametri che gli Stati membri sono tenuti a comunicare al punto 2.12 "Volume della produzione"

1. Definizioni

Ai fini della presente parte si applicano le seguenti definizioni:

- (1) "tonnellate di prodotti/materiale estratto": salvo diversa indicazione, il peso del parametro indicato, compreso l'eventuale tenore di umidità intrinseco dei prodotti o del materiale estratto ma escluso qualsiasi imballaggio/contenitore del prodotto;
- (2) "tonnellate equivalenti di petrolio": la produzione di un impianto espressa come la quantità di energia rilasciata dalla combustione di una tonnellata di petrolio greggio, considerando che il contenuto energetico di una tonnellata di petrolio greggio è pari a 42 gigajoule;
- (3) "gigajoule di energia utile": l'energia effettivamente convertita in energia elettrica o termica espressa in gigajoule e fornita alla rete o all'utente finale;
- (4) "tonnellate di rifiuti in entrata": il peso di tutti i rifiuti in entrata in un impianto nel corso di un anno civile, che sono successivamente oggetto di un'attività di recupero o smaltimento svolta dallo stesso impianto, ad esclusione dei quantitativi di rifiuti non trattati trasferiti verso altri impianti;
- (5) "metri cubi di acque reflue in entrata": il volume di acqua che confluisce nelle operazioni di trattamento dell'impianto di trattamento delle acque reflue in questione;
- (6) "tonnellate di solvente organico": il peso totale dei solventi consumati nelle operazioni eseguite in seno all'impianto;
- (7) "tonnellate di vernice utilizzata e/o rimossa": il peso della vernice utilizzata, la migliore stima del peso della vernice rimossa o, se nello stesso impianto sono svolte attività sia di pittura che di rimozione, la somma di entrambi;
- (8) "numero di unità di bestiame adulto" (UBA): i tassi di conversione di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 808/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) ⁽¹⁾; le unità di bestiame adulto per gli animali non esplicitamente contemplati da tale regolamento dovrebbero basarsi su prove scientifiche, ad esempio polli da carne 0,007 UBA, struzzi 0,350 UBA.

2. Norme generali

- a) Salvo diversa indicazione, i dati relativi al volume di produzione riguardano la produzione utile totale di un impianto e includono la somma di tutti i prodotti venduti, immagazzinati in loco e utilizzati in loco per ulteriori trattamenti nel corso dell'anno. È esclusa la somma dei prodotti deteriorati, respinti o fuori specifica.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 808/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) (GU L 227 del 31.7.2014, pag. 18).

- b) Nella parte 1, il punto 2.12 “Volume di produzione” può contenere una o più attività. La comunicazione del volume di produzione riguarda le attività svolte nell'impianto e comunicate al registro dell'UE sui siti industriali ^(?) in riferimento all'impianto in questione. La comunicazione riguarda almeno un'attività.
- c) Laddove possibile, i dati sul volume di produzione sono comunicati conformemente alla metodologia Prodcop per le statistiche nazionali sulla produzione di manufatti e alla metodologia di cui al regolamento (UE) 2019/2152 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(?).
- d) Le seguenti informazioni sono riportate al punto 2.12 della parte 1:
- i) quantità espressa nell'unità/parametro di cui al punto 3;
- ii) osservazioni (facoltativo):

3. Unità e parametri

| Attività | | Unità/parametro |
|---|---|---|
| 1. Settore energetico | | |
| 1 a) | Raffinerie di petrolio e di gas | Tonnellate di prodotti espresse in equivalente petrolio |
| 1 b) | Impianti di gassificazione e liquefazione | Tonnellate di prodotti espresse in equivalente petrolio |
| 1 c) | Centrali termiche ed altri impianti di combustione | Gigajoule di energia utile |
| 1 d) | Cokerie | Tonnellate di prodotti espresse in equivalente petrolio |
| 1 e) | Frantumatoi rotativi per carbone | Tonnellate di prodotti espresse in equivalente petrolio |
| 1 f) | Impianti per la produzione di prodotti a base di carbone e di combustibili solidi senza fumo | Tonnellate di prodotti espresse in equivalente petrolio |
| 2. Produzione e trasformazione dei metalli | | |
| 2 a) | Impianti di arrostimento o sinterizzazione di minerali metalliferi (compresi i minerali solforati) | Tonnellate di prodotti |
| 2 b) | Impianti per la produzione di ghisa o acciaio (fusione primaria o secondaria), compresa la relativa colata continua | Tonnellate di prodotti |
| 2 c) i) | Impianti per la trasformazione di metalli ferrosi: laminatoi a caldo | Tonnellate di prodotti |
| 2 c) ii) | Impianti per la trasformazione di metalli ferrosi: forge a magli | Tonnellate di prodotti |
| 2 c) iii) | Impianti per la trasformazione di metalli ferrosi: applicazione di strati protettivi di metallo fuso | Tonnellate di prodotti |
| 2 d) | Fonderie di metalli ferrosi | Tonnellate di prodotti |
| 2 e) i) | Impianti: per la produzione di metalli non ferrosi grezzi da minerali, concentrati o materie prime secondarie mediante processi metallurgici, chimici o elettrolitici | Tonnellate di prodotti |
| 2 e) ii) | Impianti: per la fusione, anche di leghe, di metalli non ferrosi, inclusi i prodotti di recupero (affinazione, getto di fonderia ecc.) | Tonnellate di prodotti |

^(?) <https://cdr.eionet.europa.eu/help/euregistry>

^(?) Regolamento (UE) 2019/2152 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo alle statistiche europee sulle imprese, che abroga dieci atti giuridici nel settore delle statistiche sulle imprese (GU L 327 del 17.12.2019, pag. 1). PRODUCTION COMMUNAUTAIRE (produzione comunitaria). Cfr. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcop/overview>.

| | | |
|------|---|---|
| 2 f) | Impianti per il trattamento superficiale di metalli e materie plastiche mediante processi elettrolitici o chimici | Tonnellate di sostanze per il trattamento superficiale (in entrata) |
|------|---|---|

3. Industria mineraria

| | | |
|-----------|---|----------------------------------|
| 3 a) | Attività di coltivazione in sotterraneo e operazioni connesse | Tonnellate di materiale estratto |
| 3 b) | Estrazione a cielo aperto e in cava | Tonnellate di materiale estratto |
| 3 c) i) | Impianti per la produzione di: clinker (cemento) in forni rotativi | Tonnellate di prodotti |
| 3 c) ii) | Impianti per la produzione di: calce viva in forni rotativi | Tonnellate di prodotti |
| 3 c) iii) | Impianti per la produzione di: clinker (cemento) o calce viva in altri forni | Tonnellate di prodotti |
| 3 d) | Impianti per la produzione di amianto e la fabbricazione di prodotti a base di amianto | Tonnellate di prodotti |
| 3 e) | Impianti per la fabbricazione del vetro, comprese le fibre di vetro | Tonnellate di prodotti |
| 3 f) | Impianti per la fusione di sostanze minerali, compresa la produzione di fibre minerali | Tonnellate di prodotti |
| 3 g) | Impianti per la fabbricazione di prodotti ceramici mediante cottura, in particolare tegole, mattoni, mattoni refrattari, piastrelle, gres, porcellane | Tonnellate di prodotti |

4. Industria chimica

| | | |
|-----------|---|------------------------|
| 4 a) i) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: idrocarburi semplici (lineari o ciclici, saturi o insaturi, alifatici o aromatici) | Tonnellate di prodotti |
| 4 a) ii) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: idrocarburi ossigenati, quali alcoli, aldeidi, chetoni, acidi carbossilici, esteri, acetati, eteri, perossidi, resine epossidiche | Tonnellate di prodotti |
| 4 a) iii) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: idrocarburi solforati | Tonnellate di prodotti |
| 4 a) iv) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: idrocarburi azotati, quali ammine, amidi, composti nitrosi, composti nitrati o composti nitrici, nitrili, cianati, isocianati | Tonnellate di prodotti |
| 4 a) v) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: idrocarburi fosforosi | Tonnellate di prodotti |
| 4 a) vi) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: idrocarburi alogenati | Tonnellate di prodotti |
| 4 a) vii) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: composti organometallici | Tonnellate di prodotti |

| | | |
|-------------------|---|------------------------|
| 4 a) viii) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: materie plastiche di base (polimeri, fibre sintetiche e fibre a base di cellulosa) | Tonnellate di prodotti |
| 4 a) ix) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: gomme sintetiche | Tonnellate di prodotti |
| 4 a) x) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: coloranti e pigmenti | Tonnellate di prodotti |
| 4 a) xi) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici organici di base quali: tensioattivi e surfattanti | Tonnellate di prodotti |
| 4 b) i) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici inorganici di base quali: gas, quali ammoniaca, cloro o cloruro di idrogeno, fluoro o fluoruro di idrogeno, ossidi di carbonio, composti dello zolfo, ossidi di azoto, idrogeno, anidride solforosa, cloruro di carbonile | Tonnellate di prodotti |
| 4 b) ii) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici inorganici di base quali: acidi, quali acido cromico, acido fluoridrico, acido fosforico, acido nitrico, acido cloridrico, acido solforico, oleum, acidi solforosi | Tonnellate di prodotti |
| 4 b) iii) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici inorganici di base quali: basi, quali l'idrossido di ammonio, l'idrossido di potassio e l'idrossido di sodio | Tonnellate di prodotti |
| 4 b) iv) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici inorganici di base quali: sali, quali cloruro di ammonio, clorato di potassio, carbonato di potassio, carbonato di sodio, perborato, nitrato di argento | Tonnellate di prodotti |
| 4 b) v) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti chimici inorganici di base quali: metalloidi, ossidi metallici o altri composti inorganici, quali carburo di calcio, silicio, carburo di silicio | Tonnellate di prodotti |
| 4 c) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di fertilizzanti a base di fosforo, azoto o potassio (fertilizzanti semplici o composti) | Tonnellate di prodotti |
| 4 d) | Impianti chimici per la produzione su scala industriale di prodotti fitosanitari di base e di biocidi | Tonnellate di prodotti |
| 4 e) | Impianti che utilizzano un processo chimico o biologico per la fabbricazione su scala industriale di prodotti farmaceutici di base | Tonnellate di prodotti |
| 4 f) | Impianti per la fabbricazione su scala industriale di esplosivi e prodotti pirotecnici | Tonnellate di prodotti |

5. Gestione dei rifiuti e delle acque reflue

| | | |
|-------------|--|----------------------------------|
| 5 a) | Impianti per il recupero o lo smaltimento di rifiuti pericolosi | Tonnellate di rifiuti in entrata |
| 5 b) | Impianti per l'incenerimento di rifiuti non pericolosi ai sensi della direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 dicembre 2000, sull'incenerimento dei rifiuti | Tonnellate di rifiuti in entrata |

| | | |
|------|---|---------------------------------------|
| 5 c) | Impianti per lo smaltimento di rifiuti non pericolosi | Tonnellate di rifiuti in entrata |
| 5 d) | Discariche (escluse le discariche di rifiuti inerti e le discariche definitivamente chiuse prima del 16 luglio 2001 o per le quali sia terminata la fase di gestione successiva alla chiusura ritenuta necessaria dalle autorità competenti a norma dell'articolo 13 della direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti) | Tonnellate di rifiuti in entrata |
| 5 e) | Impianti per lo smaltimento o il recupero di carcasse e di rifiuti di animali | Tonnellate di rifiuti in entrata |
| 5 f) | Impianti di trattamento delle acque reflue urbane | Metri cubi di acque reflue in entrata |
| 5 g) | Impianti a gestione indipendente per il trattamento delle acque reflue industriali risultanti da una o più delle attività del presente allegato | Metri cubi di acque reflue in entrata |

6. Produzione e lavorazione della carta e del legno

| | | |
|------|---|------------------------|
| 6 a) | Impianti industriali per la fabbricazione di pasta per carta a partire da legno o altre materie fibrose | Tonnellate di prodotti |
| 6 b) | Impianti industriali per la fabbricazione di carta e cartone e altri prodotti primari del legno (come truciolati, pannelli di fibre e compensati) | Tonnellate di prodotti |
| 6 c) | Impianti industriali per la conservazione del legno e dei prodotti del legno mediante sostanze chimiche | Tonnellate di prodotti |

7. Allevamento intensivo e acquacoltura

| | | |
|-----------|--|------------------------------------|
| 7 a) i) | Impianti per l'allevamento intensivo di pollame o suini: 40 000 posti per il pollame | Numero di unità di bestiame adulto |
| 7 a) ii) | Impianti per l'allevamento intensivo di pollame o suini: 2 000 posti per i suini da produzione (oltre 30 kg) | Numero di unità di bestiame adulto |
| 7 a) iii) | Impianti per l'allevamento intensivo di pollame o suini: 750 posti per le scrofe | Numero di unità di bestiame adulto |
| 7 b) | Acquacoltura intensiva | Tonnellate di prodotti |

8. Prodotti animali e vegetali del settore alimentare e delle bevande

| | | |
|----------|--|------------------------|
| 8 a) | Macelli | Tonnellate di prodotti |
| 8 b) i) | Trattamento e trasformazione destinati alla fabbricazione di prodotti alimentari e bevande a partire da: materie prime animali (diverse dal latte) | Tonnellate di prodotti |
| 8 b) ii) | Trattamento e trasformazione destinati alla fabbricazione di prodotti alimentari e bevande a partire da: materie prime vegetali | Tonnellate di prodotti |
| 8 c) | Trattamento e trasformazione del latte | Tonnellate di prodotti |

9. Altre attività

| | | |
|------|--|------------------------|
| 9 a) | Impianti di pretrattamento (operazioni di lavaggio, imbianchimento, mercerizzazione) o tintura di fibre o prodotti tessili | Tonnellate di prodotti |
| 9 b) | Impianti per la concia delle pelli | Tonnellate di prodotti |

| | | |
|-------------|--|---|
| 9 c) | Impianti per il trattamento superficiale di materie, oggetti o prodotti mediante solventi organici, in particolare per apprettare, stampare, rivestire, sgrassare, impermeabilizzare, incollare, verniciare, pulire o impregnare | Tonnellate di solvente organico (in entrata) |
| 9 d) | Impianti per la fabbricazione di carbonio (carbone duro) o grafite artificiale mediante incenerimento o grafitizzazione | Tonnellate di prodotti |
| 9 e) | Impianti per la costruzione e la verniciatura o la sverniciatura di navi | Tonnellate di vernice utilizzata e/o rimossa.». |

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT