

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/139 DE LA COMISIÓN

de 16 de noviembre de 2021

**por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la gestión, el almacenamiento y la reposición de las existencias de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión y a los requisitos de bioprotección, bioseguridad y biocontención para el funcionamiento de dichos bancos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 48, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o a los seres humanos y regula, en particular, la creación y la gestión de bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión. Según lo dispuesto en el artículo 48, apartado 1, de dicho Reglamento, la Comisión puede crear bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión para el almacenamiento y la reposición de existencias de antígenos, vacunas, lotes de siembra de referencia para cepas de vacunas y reactivos de diagnóstico para las enfermedades de la lista contempladas en su artículo 9, apartado 1, letra a), en relación con las cuales no se haya prohibido la vacunación mediante un acto delegado adoptado con arreglo a su artículo 47, y puede responsabilizarse de la gestión de dichos bancos. La creación de bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión, de conformidad con dicho Reglamento, favorecería el logro de los objetivos zoonosanitarios de la Unión al permitir una respuesta rápida y eficaz cuando los recursos de esos bancos sean necesarios en caso de aparición de una enfermedad de categoría A, según la definición de esta categoría en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y constituiría un uso eficiente de unos recursos limitados.
- (2) Además, el artículo 47, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados en relación con el uso de medicamentos veterinarios, incluidas las vacunas, para la prevención y el control de las enfermedades de la lista en los animales terrestres. Estos actos delegados especificarán las enfermedades de categoría A que podrían prevenirse o controlarse mediante el uso de vacunas en animales terrestres en cautividad y silvestres. Por consiguiente, el presente Reglamento debe completar las normas establecidas en la parte III del Reglamento (UE) 2016/429 y prever la creación de bancos de antígenos y vacunas de la Unión en relación con las enfermedades de categoría A para las que no esté prohibida la vacunación, así como la creación de bancos de reactivos de diagnóstico de la Unión en relación con las enfermedades de categoría A

<sup>(1)</sup> DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista (DO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

cubiertas por los actos delegados que deben adoptarse de conformidad con el artículo 47, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429. Además, el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/140 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece una lista de enfermedades de categoría A para las que se han creado y mantenido bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión.

- (3) La Comisión debe comprar los antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico que deben suministrarse a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión y cubrir los gastos de almacenamiento de los antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico en los bancos. A fin de crear y mantener dichos bancos, la Comisión debe celebrar los contratos adecuados con los fabricantes seleccionados para la compra, suministro, almacenamiento y reposición de antígenos, vacunas o reactivos de diagnóstico. A tal fin, debe llevarse a cabo un procedimiento de contratación pública con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (4) Además, es necesario prever un mecanismo «híbrido», correspondiente a los contratos marco de suministro entre la Comisión y los fabricantes seleccionados para suministrar vacunas o reactivos de diagnóstico a los Estados miembros, terceros países o territorios, cuando así lo solicite la Comisión. Estos bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión deben ser virtuales, dado que la Comisión no conserva existencias físicas, sino que recurre a un contrato marco de suministro con uno o varios fabricantes de vacunas para la liberación, el envío y la entrega de las vacunas o los reactivos de diagnóstico necesarios. Es posible que los contratos marco de suministro tengan que cubrir los gastos de arrendamiento. Las condiciones de los contratos marco de suministro deben permitir a la Comisión solicitar a los fabricantes que liberen, envíen y entreguen inmediatamente vacunas o reactivos de diagnóstico a un Estado miembro, tercer país o territorio al que se haya concedido acceso a los bancos de antígenos y vacunas de la Unión. La disponibilidad de existencias permanentemente actualizadas de vacunas o reactivos de diagnóstico, junto con un proceso rápido de toma de decisiones en la Comisión, garantizaría un servicio de suministro rápido de vacunas o reactivos de diagnóstico de alta calidad.
- (5) Además de los contratos marco de suministro, debe permitirse a la Comisión, en el marco de un acuerdo de subvención, incluir el almacenamiento de reactivos de diagnóstico esenciales en los programas de trabajo anuales o plurianuales de los laboratorios de referencia de la Unión Europea designados para las enfermedades pertinentes de conformidad con el artículo 93, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Estos bancos de reactivos de diagnóstico de la Unión son adecuados para las tareas de los laboratorios de referencia de la Unión Europea contempladas en el artículo 94, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625 y, en particular, en la letra f), la letra k), inciso iii), y la letra l). Los laboratorios de referencia de la Unión Europea tienen la experiencia necesaria en las pruebas de calidad, el almacenamiento, la renovación oportuna y la eliminación de los reactivos de diagnóstico, y sería un uso adecuado de las infraestructuras ya existentes. Los programas de trabajo anuales o plurianuales de los laboratorios de referencia de la Unión Europea se establecen con arreglo a los objetivos y prioridades de los programas de trabajo correspondientes mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra e), del Reglamento (UE) 2021/690 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> y adoptados por la Comisión, y ofrecen así la oportunidad de revisar periódicamente las medidas.

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/140 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión (véase la página 11 del presente Diario Oficial).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) 2021/690 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se establece un programa para el mercado interior, la competitividad de las empresas, incluidas las pequeñas y medianas empresas, el ámbito de los vegetales, animales, alimentos y piensos, y las estadísticas europeas (Programa para el Mercado Único), y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 99/2013, (UE) n.º 1287/2013, (UE) n.º 254/2014 y (UE) n.º 652/2014 (DO L 153 de 3.5.2021, p. 1).

- (6) A la hora de decidir sobre los principios de selección de cepas y variaciones de antígenos y vacunas que deben suministrarse a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión para garantizar unas cantidades suficientes, la calidad requerida y los tipos adecuados de existencias en dichos bancos, la Comisión debe tener en cuenta el asesoramiento de expertos, incluidos los expertos de instituciones como los laboratorios de referencia de la Unión Europea, o cualquier otro organismo internacional de normalización pertinente para la enfermedad en cuestión, como la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (EuFMD).
- (7) El contrato celebrado con un fabricante seleccionado debe garantizar unas condiciones adecuadas para la destrucción y la eliminación segura de cualquier antígeno, vacuna o reactivo de diagnóstico no utilizado que se encuentre almacenado en los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión tras la expiración de su período de validez. En caso de que se suministre un antígeno a un banco de antígenos de la Unión y permanezca en dicho banco una vez expirado su período de validez, el contrato podrá fijar condiciones para la recompra del antígeno por parte del fabricante contratado.
- (8) En el presente Reglamento deben establecerse requisitos de bioprotección, bioseguridad y biocontención para el funcionamiento de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión, teniendo en cuenta las recomendaciones del capítulo 1.1.4, «Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales», del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), edición de 2021. Los antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico deben cumplir normas de calidad reconocidas, como las establecidas en el capítulo 1.1.5, «Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias»; en el capítulo 1.1.8, «Principios de producción de vacunas veterinarias»; en el capítulo 1.1.10, «Bancos de vacunas»; y en los capítulos dedicados a enfermedades específicas de dicho Manual.
- (9) Es importante verificar mediante controles el cumplimiento de los requisitos de bioprotección, bioseguridad y biocontención de las operaciones llevadas a cabo por los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión. Por consiguiente, además de los controles periódicos y basados en el riesgo de los fabricantes y laboratorios llevados a cabo por las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión debe realizar controles en los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión para garantizar el cumplimiento continuo de las normas pertinentes acordadas en los contratos celebrados entre la Comisión y los fabricantes. Estas inspecciones deben llevarse a cabo según lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625.
- (10) Antes del 21 de abril de 2021, fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429, la Comisión ya había creado y mantenido los siguientes bancos de la Unión: el banco de antígenos y vacunas de la fiebre aftosa, creado de conformidad con la Decisión 91/666/CEE del Consejo <sup>(7)</sup> y con el artículo 80, apartado 1, de la Directiva 2003/85/CE del Consejo <sup>(8)</sup>; el banco de vacunas contra la peste porcina clásica, creado de conformidad con el artículo 18, apartado 2, de la Directiva 2001/89/CE del Consejo <sup>(9)</sup> y con la Decisión 2007/682/CE de la Comisión <sup>(10)</sup>; el banco de vacunas contra la dermatosis nodular contagiosa, el banco de vacunas contra la peste de los pequeños rumiantes y el banco de vacunas contra la viruela ovina y la viruela caprina, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 652/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(11)</sup>. Las Directivas 2001/89/CE y 2003/85/CE y la Decisión 91/666/CEE fueron derogadas por el Reglamento (UE) 2016/429 con efecto a partir del 21 de abril de 2021. Además, el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión <sup>(12)</sup>

<sup>(7)</sup> Decisión 91/666/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, por la que se establecen reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa (DO L 368 de 31.12.1991, p. 21).

<sup>(8)</sup> Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE (DO L 306 de 22.11.2003, p. 1).

<sup>(9)</sup> Directiva 2001/89/CE del Consejo, de 23 de octubre de 2001, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la peste porcina clásica (DO L 316 de 1.12.2001, p. 5).

<sup>(10)</sup> Decisión 2007/682/CE de la Comisión, de 18 de octubre de 2007, relativa a la renovación de las existencias comunitarias de vacunas vivas atenuadas contra la peste porcina clásica (DO L 281 de 25.10.2007, p. 25).

<sup>(11)</sup> Reglamento (UE) n.º 652/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal, y por el que se modifican las Directivas 98/56/CE, 2000/29/CE y 2008/90/CE del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 882/2004, (CE) n.º 396/2005 y (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan las Decisiones 66/399/CEE, 76/894/CEE y 2009/470/CE del Consejo (DO L 189 de 27.6.2014, p. 1).

<sup>(12)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista (DO L 174 de 3.6.2020, p. 64).

establece que las Directivas 2001/89/CE y 2003/85/CE, así como los actos adoptados en virtud de las mismas, incluida la Decisión 2007/682/CE, dejen de aplicarse a partir del 21 de abril de 2021. El Reglamento (UE) 2021/690 deroga el Reglamento (UE) n.º 652/2014, con efecto a partir del 1 de enero de 2021. El artículo 24, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/690 garantiza que las contribuciones financieras de la Unión para la creación de los bancos de la Unión concedidas en virtud del artículo 6, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 652/2014 sigan siendo aplicables a partir del 1 de enero de 2021. Por consiguiente, los bancos de la Unión creados sobre la base de dichos actos derogados deben mantenerse después de la fecha de aplicación del presente Reglamento hasta la fecha de expiración de los contratos correspondientes.

- (11) A fin de conceder el tiempo necesario para la creación de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión sobre la base de las nuevas normas, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 1 de mayo de 2022.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Objeto y ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento completa las normas establecidas en el artículo 48 del Reglamento (UE) 2016/429 en lo que respecta a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión para enfermedades de categoría A.
2. El presente Reglamento establece:
  - a) las normas para la gestión, el almacenamiento y la reposición de las existencias de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico en los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión, y en particular:
    - i) normas sobre los contratos y subvenciones para el suministro y almacenamiento de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico;
    - ii) las condiciones de suministro y almacenamiento de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico;
    - iii) los principios de selección de cepas y variaciones de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico;
    - iv) la destrucción y la eliminación segura de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico que hayan llegado al final de su período de validez;
    - v) las posibilidades de recompra de los antígenos cuyo período de validez haya expirado;
  - b) los requisitos de bioprotección, bioseguridad y biocontención para el funcionamiento de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión;
  - c) disposiciones transitorias para los bancos de antígenos y vacunas de la Unión creados y mantenidos antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

### **Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «enfermedad de categoría A»: enfermedad de la lista que no esté presente normalmente en la Unión y en relación con la cual deben tomarse medidas de erradicación inmediatas tan pronto como se detecte su existencia, como señala el artículo 9, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2016/429;
2. «banco de antígenos de la Unión»: reserva, gestionada por la Comisión, de componentes antigénicos que puedan formularse rápidamente en el producto final para usos de emergencia u otras campañas de vacunación en Estados miembros o en terceros países o territorios a los que la Unión haya concedido acceso;
3. «banco de vacunas de la Unión»: reserva, gestionada por la Comisión, de vacunas listas para el uso destinadas a vacunaciones de emergencia u otras campañas de vacunación en Estados miembros o en terceros países o territorios a los que la Unión haya concedido acceso;

4. «banco de reactivos de diagnóstico de la Unión»: reserva, gestionada por la Comisión, de reactivos de diagnóstico o sus componentes para el diagnóstico rápido de enfermedades de categoría A en Estados miembros o en terceros países o territorios a los que la Unión haya concedido acceso;
5. «laboratorios de referencia de la Unión Europea»: laboratorios designados de conformidad con el artículo 93, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625;
6. «fabricante contratado»: fabricante seleccionado con el que la Comisión ha celebrado un contrato contemplado el artículo 3, apartado 1, y el artículo 4, apartado 1;
7. «bovino»: animal de las especies de ungulados de los géneros *Bison*, *Bos* (incluidos los subgéneros *Bos*, *Bibos*, *Novibos* y *Poephagus*) y *Bubalus* (incluido el subgénero *Anoa*), así como la descendencia de los cruces entre estas especies;
8. «ovino»: animal de las especies de ungulados del género *Ovis* y la descendencia de los cruces entre estas especies;
9. «caprino»: animal de las especies de ungulados del género *Capra* y la descendencia de los cruces entre estas especies;
10. «porcino»: animal de las especies de ungulados de la familia de los suidos incluida en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/429.

### Artículo 3

#### **Normas relativas a los contratos con los fabricantes para la gestión de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión**

1. La Comisión celebrará contratos con fabricantes seleccionados a fin de gestionar, para las enfermedades de categoría A a las que se hace referencia en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/140, los bancos siguientes:
  - a) bancos de antígenos de la Unión;
  - b) bancos de vacunas de la Unión;
  - c) bancos de reactivos de diagnóstico de la Unión.
2. La Comisión aplicará un procedimiento de contratación pública, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, para la selección de los fabricantes para los contratos a que se refiere el apartado 1.
3. Los contratos a que se refiere el apartado 1 abarcarán, como mínimo, los siguientes aspectos:
  - a) condiciones de suministro de diversas cantidades y tipos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión;
  - b) condiciones para el almacenamiento seguro y la reposición de antígenos, vacunas o reactivos de diagnóstico;
  - c) en el caso de los bancos de antígenos de la Unión, garantías y condiciones para:
    - i) la formulación rápida de los antígenos en vacunas;
    - ii) la producción, el embotellado y el etiquetado de vacunas reconstituidas a partir de los antígenos;
  - d) condiciones para la liberación, el envío y la entrega de vacunas o reactivos de diagnóstico;
  - e) condiciones para la destrucción y la eliminación segura de los antígenos, vacunas o reactivos de diagnóstico o para la recompra de antígenos cuyo período de validez haya expirado.

### Artículo 4

#### **Contratos marco de suministro de vacunas y reactivos de diagnóstico**

1. La Comisión podrá celebrar los contratos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, en forma de contratos marco de suministro con fabricantes seleccionados («contratos marco de suministro»).

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, los contratos marco de suministro estarán obligados a cubrir, como mínimo, la liberación, el envío y la entrega de vacunas o reactivos de diagnóstico a petición de la Comisión.
3. Los contratos marco de suministro podrán cubrir los gastos de arrendamiento.

#### Artículo 5

### **Gestión de los bancos de reactivos de diagnóstico de la Unión mediante subvenciones concedidas a los laboratorios de referencia de la Unión Europea**

1. La Comisión podrá crear y mantener bancos de reactivos de diagnóstico de la Unión para las enfermedades de categoría A a las que se hace referencia en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/140 en los laboratorios de referencia de la Unión Europea.
2. La Comisión incluirá la gestión y el mantenimiento de los bancos de reactivos de diagnóstico de la Unión mencionados en el apartado 1 del presente artículo en los programas de trabajo anuales o plurianuales de los laboratorios de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 94, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625 a los que se haya concedido una subvención de conformidad con el artículo 180 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
3. Los programas de trabajo anuales o plurianuales a que se refiere el apartado 2, a efectos de los bancos de reactivos de diagnóstico de la Unión, cubrirán al menos lo siguiente:
  - a) el suministro de diversas cantidades y tipos de reactivos de diagnóstico a los bancos de reactivos de diagnóstico de la Unión;
  - b) el almacenamiento seguro y la reposición de reactivos de diagnóstico;
  - c) la liberación, el envío y la entrega de reactivos de diagnóstico;
  - d) la destrucción y la eliminación segura de los reactivos de diagnóstico cuyo período de validez haya expirado.

#### Artículo 6

### **Condiciones de suministro y almacenamiento de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico**

1. La Comisión velará por que los contratos a que se refieren el artículo 3, apartado 1, y el artículo 4, apartado 1, y los programas de trabajo anuales o plurianuales de los laboratorios de referencia de la Unión Europea para los bancos de reactivo de diagnóstico de la Unión a que se refiere el artículo 5, apartado 2, garanticen condiciones de suministro y almacenamiento de antígenos, vacunas o reactivos de diagnóstico que sean al menos equivalentes a las establecidas en el anexo I.
2. Además de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo, los contratos a que se refieren el artículo 3, apartado 1, y el artículo 4, apartado 1, para la compra, el suministro, el almacenamiento y la reposición de antígenos inactivados concentrados del virus de la fiebre aftosa para la producción de vacunas contra dicha enfermedad garantizarán condiciones de suministro y almacenamiento de antígenos inactivados concentrados de dicho virus que sean al menos equivalentes a las establecidas en el anexo II.

#### Artículo 7

### **Principios de selección de cepas y variaciones de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico**

La Comisión, en consulta con expertos de instituciones científicas y de referencia, incluidos los laboratorios de referencia de la Unión Europea y los organismos internacionales de normalización, seleccionará las cepas de las vacunas y decidirá las características de los antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico presentes en los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión.

*Artículo 8***Dstrucción y eliminación segura de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico**

La Comisión velará por que los contratos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, o los programas de trabajo anuales o plurianuales de los laboratorios de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 5, apartado 2, garanticen condiciones adecuadas para la destrucción y la eliminación segura de cualquier antígeno, vacuna o reactivo de diagnóstico no utilizado tras la expiración de su período de validez.

*Artículo 9***Recompra de los antígenos cuyo período de validez haya expirado**

No obstante lo dispuesto en el artículo 8, la Comisión podrá acordar con los fabricantes contratados la recompra de los antígenos que hayan sido suministrados a un banco de antígenos de la Unión y que permanezcan en dicho banco tras la expiración de su período de validez.

*Artículo 10***Requisitos de bioprotección, bioseguridad y biocontención para el funcionamiento de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión**

Los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión funcionarán de conformidad con, al menos, los siguientes requisitos de bioprotección, bioseguridad y biocontención:

- a) las instalaciones en las que se almacenen antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico deberán:
  - i) cumplir las normas de calidad reconocidas establecidas en las normas internacionales a que se refieren el anexo I, punto 3, y el anexo II, punto 4;
  - ii) ser objeto de controles por parte de la Comisión para garantizar el cumplimiento continuo de las normas de calidad reconocidas a que se refiere el inciso i), además de controles periódicos y basados en el riesgo por parte de las autoridades competentes;
  - iii) ser seguras y estar protegidas de daños accidentales o intencionados, incluida la contaminación microbiana;
- b) cuando un banco de antígenos, vacunas o reactivos de diagnóstico de la Unión comparta ubicación con un laboratorio u otra instalación en la que se manipulen agentes patógenos, las instalaciones de almacenamiento a que se refiere la letra a) estarán protegidas eficazmente contra la contaminación mediante separación física y procedimientos de bioseguridad para el personal;
- c) cuando el personal haya tenido una posible exposición a agentes patógenos de las enfermedades de categoría A a las que se hace referencia en el artículo 3, apartado 1, o en el artículo 5, apartado 1, cumplirá un procedimiento de cuarentena antes de acceder a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión.

*Artículo 11***Medidas transitorias**

Los bancos de la Unión creados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se mantendrán hasta la fecha de expiración de los contratos en virtud de los cuales fueron creados dichos bancos de la Unión para los productos siguientes:

- a) antígenos del virus de la fiebre aftosa, creado de conformidad con la Decisión 91/666/CEE y con el artículo 80, apartado 1, de la Directiva 2003/85/CE;
- b) vacunas contra la peste porcina clásica, creado de conformidad con el artículo 18, apartado 2, de la Directiva 2001/89/CE y con la Decisión 2007/682/CE;
- c) vacunas contra la dermatosis nodular contagiosa, creado de conformidad con el artículo 6, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 652/2014;

- d) vacunas contra la peste de los pequeños rumiantes, creado de conformidad con el artículo 6, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 652/2014;
- e) vacunas contra la viruela ovina y la viruela caprina, creado de conformidad con el artículo 6, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 652/2014.

*Artículo 12*

**Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

**CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO DE ANTÍGENOS, VACUNAS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 6, APARTADO 1**

1. Los antígenos, vacunas o reactivos de diagnóstico se almacenarán en las instalaciones y bajo la responsabilidad de los fabricantes seleccionados a que se refieren el artículo 3, apartado 1, o el artículo 4, apartado 1, o de los laboratorios de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 5.
2. En el caso de las vacunas producidas y almacenadas en la Unión, se mantendrán los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación a lo largo de todo el proceso de producción, tal como se contempla en:
  - a) la Directiva 91/412/CEE de la Comisión <sup>(1)</sup>, o
  - b) a partir de su fecha de aplicación, los actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 93, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.

Los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación también se mantendrán durante el almacenamiento y acabado (concretamente el llenado de viales con vacunas y la finalización del proceso de envasado para la distribución) de las vacunas reconstituidas a partir de los antígenos almacenados.

3. Los antígenos o vacunas se producirán y almacenarán, como mínimo, con arreglo a los principios del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), edición de 2021.
4. La vacuna deberá contar con una autorización de comercialización concedida por la Comisión o por una autoridad competente de al menos un Estado miembro, según proceda, de conformidad con:
  - a) bien los capítulos 3 y 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE, o bien el capítulo 1 del título III del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, respectivamente, o
  - b) a partir del 28 de enero de 2022, el capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6.

No obstante, en caso de epidemia grave, especialmente causada por una enfermedad emergente, cuando no se haya concedido ninguna autorización de comercialización para la vacuna en la Unión, el productor pondrá a disposición de la Comisión una autorización de comercialización u otro documento equivalente concedido en el país de producción de dicha vacuna.

---

<sup>(1)</sup> Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70).

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

## ANEXO II

**CONDICIONES ADICIONALES PARA EL SUMINISTRO Y EL ALMACENAMIENTO DE ANTÍGENOS INACTIVADOS CONCENTRADOS DEL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 6, APARTADO 2**

1. Cada antígeno consistirá en un único lote homogéneo.
  2. Cada lote se dividirá para permitir su almacenamiento en distintas capacidades de almacenamiento, a fin de evitar, en caso de problemas técnicos, el deterioro o la pérdida de todo el lote.
  3. La vacuna producida a partir de los antígenos que vayan a suministrarse deberá ajustarse al documento de posición sobre los requisitos aplicables a las vacunas contra la fiebre aftosa del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(1)</sup>.
  4. Los antígenos deberán cumplir al menos los requisitos de la Farmacopea Europea <sup>(2)</sup> y las disposiciones pertinentes del capítulo 3.1.8 «Fiebre aftosa (infección por el virus de la fiebre aftosa)» del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), edición de 2021.
  5. A menos que los documentos mencionados en el punto 4 dispongan lo contrario, el antígeno se purificará para eliminar las proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa. La purificación garantizará, como mínimo, que el contenido residual de proteínas no estructurales en las vacunas reconstituidas a partir de dicho antígeno no induzca niveles detectables de anticuerpos contra proteínas no estructurales en animales que hayan recibido una vacunación inicial y una posterior de refuerzo.
  6. La vacuna reconstituida a partir de los antígenos almacenados en el banco de antígenos de la Unión deberá contar con una autorización de comercialización concedida por la Comisión o por una autoridad competente de al menos un Estado miembro, según proceda, de conformidad con:
    - a) bien los capítulos 3 y 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE, o bien el capítulo 1 del título III del Reglamento (CE) n.º 726/2004, respectivamente, o
    - b) a partir del 28 de enero de 2022, el capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6.
- En ausencia de vacunas adecuadas contra cepas emergentes del virus de la fiebre aftosa, puede no exigirse una autorización de comercialización para las vacunas reconstituidas a partir de antígenos de prioridad alta y media o nuevos antígenos producidos en las mismas condiciones y con las mismas normas de calidad que los antígenos que disponen de autorización de comercialización.
7. Cada dosis de vacuna producida a partir de antígenos almacenados en el banco de antígenos de la Unión tendrá una potencia mínima de 6 PD<sub>50</sub> en el ganado, y será adecuada para la vacunación de urgencia de bovinos, ovinos, caprinos y porcinos, en función de lo que solicite la Comisión.

---

<sup>(1)</sup> Agencia Europea de Medicamentos (2004). *Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease*, EMEA/CVMP/775/02-FINAL, de 1.12.2004.

<sup>(2)</sup> <https://www.edqm.eu/en>