

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2022/139

ze dne 16. listopadu 2021,

**kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o řízení, skladování a obnovování zásob bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie a požadavky na biologickou bezpečnost, biologickou ochranu a uzavřené nakládání s biologickými původci nezbytné k provozu uvedených bank**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 48 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nálezů, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka, včetně pravidel pro zřízení a řízení bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie. V souladu s čl. 48 odst. 1 uvedeného nařízení může Komise zřídit banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie, přičemž odpovídá za jejich řízení, a to pro účely skladování a obnovování zásob antigenů, očkovacích látek, matečných kultur očkovacích látek a diagnostických činidel pro nález uvedené na seznamu podle čl. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, proti kterým není aktem v přenesené pravomoci přijatým podle článku 47 uvedeného nařízení zakázána vakcinace. Zřízení bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie v souladu s uvedeným nařízením by podpořilo dosažení cílů Unie v oblasti zdraví zvířat tím, že by umožnilo rychlou a účinnou reakci v případech, kdy jsou zdroje uvedených bank zapotřebí v případě výskytu nálezů kategorie A, jak je vymezena a kategorizována v prováděcím nařízení Komise (EU) 2018/1882 <sup>(2)</sup>, a byly by tak účinně využívány omezené zdroje.
- (2) Dále čl. 47 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci, kterými se stanoví pravidla týkající se používání veterinárních léčivých přípravků, včetně očkovacích látek, pro účely prevence a tlumení nálezů uvedených na seznamu u suchozemských zvířat. Uvedenými akty v přenesené pravomoci se stanoví nález kategorie A, kterým by se dalo předjet nebo které by bylo možné tlumit použitím očkovacích látek u chovaných a volně žijících suchozemských zvířat. Toto nařízení by proto mělo doplnit pravidla stanovená v části III nařízení (EU) 2016/429 a stanovit zřízení bank antigenů a očkovacích látek Unie pro nález kategorie A, proti kterým není zakázána vakcinace, a zřízení bank diagnostických činidel Unie pro nález kategorie A, na něž se

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ze dne 3. prosince 2018 o uplatňování některých pravidel pro prevenci a tlumení nálezů na kategorii nálezů uvedených na seznamu a o stanovení seznamu druhů a skupin druhů, které představují značné riziko šíření zmíněných nálezů uvedených na seznamu (Úř. věst. L 308, 4.12.2018, s. 21).

vztahují uvedené akty v přenesené pravomoci, jež mají být přijaty podle čl. 47 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429. Kromě toho prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/140 <sup>(3)</sup> stanoví seznam nákaz kategorie A, pro něž jsou zřízeny a udržovány banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie.

- (3) Komise by měla nakupovat antigeny, očkovací látky a diagnostická činidla za účelem jejich dodání do bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie a měla by hradit výdaje na skladování antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel v nich. Pro zřízení a udržování uvedených bank by Komise měla s vybranými výrobci uzavřít náležité smlouvy o nákupu, dodávkách, skladování a obnovování antigenů, očkovacích látek nebo diagnostických činidel. Za uvedeným účelem by mělo být provedeno zadávací řízení v souladu s pravidly stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(4)</sup>.
- (4) Kromě toho je nezbytné stanovit „hybridní“ mechanismus odpovídající rámcovým smlouvám o dodávkách mezi Komisí a vybranými výrobci pro poskytování očkovacích látek nebo diagnostických činidel členským státům, třetím zemím nebo územím, pokud o to Komise požádá. Uvedené banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie by měly být virtuální vzhledem k tomu, že Komise neuchovává žádné fyzické zásoby, ale namísto toho vyzývá k uzavření rámcové smlouvy o dodávkách s jedním nebo více výrobci očkovacích látek za účelem uvolnění, dopravy a dodání nezbytných očkovacích látek nebo diagnostických činidel. Je možné, že rámcové smlouvy o dodávkách budou muset pokrýt náklady na leasing. Podmínky rámcových smluv o dodávkách by měly Komisi umožnit okamžitě požadovat, aby výrobci uvolnili, dopravili a dodali očkovací látky nebo diagnostická činidla do členského státu, třetí země nebo území, jimž byl umožněn přístup do bank antigenů a očkovacích látek Unie. Dostupnost průběžných zásob očkovacích látek nebo diagnostických činidel spolu s rychlým rozhodovacím procesem v rámci Komise by zaručila službu, která rychle poskytne vysoce kvalitní očkovací látky nebo diagnostická činidla.
- (5) Kromě rámcových smluv o dodávkách by mělo být Komisi v rámci grantové dohody povoleno zahrnout vytváření zásob základních diagnostických činidel do ročních nebo víceletých pracovních programů referenčních laboratoří Evropské unie určených pro příslušné náказы v souladu s čl. 93 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 <sup>(5)</sup>. Tyto banky diagnostických činidel Unie jsou vhodné pro úkoly referenčních laboratoří Evropské unie uvedené v čl. 94 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, a zejména v písmenu f), písm. k) bodě iii) a písmenu l) uvedeného nařízení. Referenční laboratoře Evropské unie mají nezbytné zkušenosti s testováním kvality, skladováním, včasným obnovováním a likvidací diagnostických činidel a jednalo by se o vhodné využití již existujících infrastruktur. Roční nebo víceleté pracovní programy referenčních laboratoří Evropské unie se vypracovávají v souladu s cíli a prioritami příslušných pracovních programů uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/690 <sup>(6)</sup> a přijatých Komisí, a poskytují tak příležitost k pravidelnému přezkumu opatření.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/140 ze dne 16. listopadu 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie (viz strana 11 tohoto Úředního věstníku).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

<sup>(5)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

<sup>(6)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/690 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí program pro vnitřní trh, pro konkurenceschopnost podniků včetně malých a středních podniků, pro oblast rostlin, zvířat, potravin a krmiv a pro evropskou statistiku (Program pro jednotný trh) a kterým se zrušují nařízení (EU) č. 99/2013, (EU) č. 1287/2013, (EU) č. 254/2014 a (EU) č. 652/2014 (Úř. věst. L 153, 3.5.2021, s. 1).

- (6) Při rozhodování o zásadách pro výběr kmenů a variací antigenů a očkovacích látek, které mají být dodány do bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie za účelem zajištění dostatečného množství, požadované kvality a vhodných typů zásob v uvedených bankách, by Komise měla vzít v úvahu radu odborníků, včetně odborníků z institucí, jako jsou referenční laboratoře Evropské unie nebo jakékoli jiné mezinárodní normalizační orgány relevantní pro danou nákazu, včetně Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky (EuFMD).
- (7) Smlouva uzavřená s vybraným výrobcem by měla zaručit vhodné podmínky pro zničení a bezpečnou likvidaci jakéhokoli nepoužitého antigenu, očkovací látky nebo diagnostického činidla skladovaných v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie po uplynutí doby jejich validity. V případech, kdy je antigen dodán do banky antigenů Unie a zůstává v uvedené bance po uplynutí doby své validity, může smlouva stanovit podmínky pro zpětný odkup antigenů smluvním výrobcem.
- (8) V tomto nařízení by měly být stanoveny požadavky na biologickou bezpečnost, biologickou ochranu a uzavřené nakládání s biologickými původci nezbytné k provozu bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie s ohledem na doporučení kapitoly 1.1.4 „Biologická ochrana a biologická bezpečnost: norma pro řízení biologického rizika ve veterinárních laboratořích a zařízeních pro zvířata“ Příručky pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), vydání 2021. Antigeny, očkovací látky a diagnostická činidla by měly splňovat uznávané normy kvality, jako jsou normy stanovené v kapitole 1.1.5 „Řízení kvality ve veterinárních zkušebních laboratořích“, v kapitole 1.1.8 „Zásady výroby veterinárních očkovacích látek“, v kapitole 1.1.10 „Banky očkovacích látek“ a v kapitolách uvedené příručky týkajících se konkrétních nákaz.
- (9) U operací prováděných bankami antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie je důležité ověřovat dodržování požadavků na biologickou bezpečnost, biologickou ochranu a uzavřené nakládání s biologickými původci prostřednictvím kontrol. Kromě pravidelných a na posouzení rizik založených kontrol výrobců a laboratoří, které provádějí příslušné orgány členských států, by proto Komise měla provádět kontroly v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie, aby se zajistilo nepřetržité dodržování příslušných norem dohodnutých ve smlouvách uzavřených mezi Komisí a výrobcem. Uvedené inspekce by měly být prováděny v souladu s nařízením (EU) 2017/625.
- (10) Před datem použitelnosti nařízení (EU) 2016/429 dne 21. dubna 2021 již Komise zřídila a udržovala tyto banky Unie: banka antigenů a očkovacích látek proti slintavce a kulhavce v souladu s rozhodnutím 91/666/EHS<sup>(7)</sup> a s čl. 80 odst. 1 směrnice Rady 2003/85/ES<sup>(8)</sup>; banka očkovacích látek proti klasickému moru prasat v souladu s čl. 18 odst. 2 směrnice Rady 2001/89/ES<sup>(9)</sup> a s rozhodnutím Komise 2007/682/ES<sup>(10)</sup>; a banka očkovacích látek proti nodulární dermatitidě, banka očkovacích látek proti moru malých přežvýkavců a banka očkovacích látek proti neštovicím ovcí a neštovicím koz v souladu s čl. 6 odst. 5 nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014<sup>(11)</sup>. Směrnice 2001/89/ES a 2003/85/ES a rozhodnutí 91/666/EHS se zrušují nařízením (EU) 2016/429 s účinkem ode dne 21. dubna 2021. Kromě toho nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/687<sup>(12)</sup> stanoví, že směrnice 2001/89/ES a směrnice 2003/85/ES, jakož i akty přijaté na jejich základě, včetně rozhodnutí 2007/682/ES, pozbývají platnosti s účinkem ode dne 21. dubna 2021. Nařízením (EU) 2021/690 se s účinkem od 1. ledna 2021 zrušuje nařízení (EU) č. 652/2014. Ustanovení čl. 24 odst. 1 nařízení (EU) 2021/690

<sup>(7)</sup> Rozhodnutí Rady 91/666/EHS ze dne 11. prosince 1991 o vytvoření rezerv očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství (Úř. věst. L 368, 31.12.1991, s. 21).

<sup>(8)</sup> Směrnice Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS (Úř. věst. L 306, 22.11.2003, s. 1).

<sup>(9)</sup> Směrnice Rady 2001/89/ES ze dne 23. října 2001 o opatřeních Společenství pro tlumení klasického moru prasat (Úř. věst. L 316, 1.12.2001, s. 5).

<sup>(10)</sup> Rozhodnutí Komise 2007/682/ES ze dne 18. října 2007 o obnově zásob Společenství živé oslabené očkovací látky proti klasickému moru prasat (Úř. věst. L 281, 25.10.2007, s. 25).

<sup>(11)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se stanoví pravidla pro řízení výdajů v oblasti potravinového řetězce, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin, kterým se mění směrnice Rady 98/56/ES, 2000/29/ES a 2008/90/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 882/2004 a (ES) č. 396/2005, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a kterým se zrušují rozhodnutí Rady 66/399/EHS, 76/894/EHS a 2009/470/ES (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 1).

<sup>(12)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro prevenci a tlumení určitých nákaz uvedených na seznamu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 64).

zajišťuje, aby finanční příspěvky Unie na zřízení uvedených bank Unie poskytnuté podle čl. 6 odst. 5 nařízení (EU) č. 652/2014 byly i nadále použitelné po 1. lednu 2021. Banky Unie zřízené na základě uvedených zrušených aktů by proto měly být po datu použitelnosti tohoto nařízení udržovány až do data uplynutí platnosti příslušných smluv.

- (11) Aby se zajistil čas potřebný ke zřízení bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie podle nových pravidel, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. května 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení doplňuje pravidla stanovená v článku 48 nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie pro nákazy kategorie A.
2. Toto nařízení stanoví:
  - a) pravidla pro řízení, skladování a obnovování zásob antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie, a zejména:
    - i) pravidla pro smlouvy a granty na dodávky a skladování antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel;
    - ii) podmínky pro dodávky a skladování antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel;
    - iii) zásady výběru kmenů a variací antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel;
    - iv) zničení a bezpečnou likvidaci antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel, jejichž doba validity uplynula;
    - v) možnosti zpětného odkupu antigenů, jejichž doba validity uplynula;
  - b) požadavky na biologickou bezpečnost, biologickou ochranu a uzavřené nakládání s biologickými původci nezbytné k provozu bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie;
  - c) přechodná ustanovení pro banky antigenů a očkovacích látek Unie zřízené a udržované před začátkem použitelnosti tohoto nařízení.

### Článek 2

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. „nákazou kategorie A“ nákaza uvedená na seznamu, která se v Unii běžně nevyskytuje a v souvislosti s níž je nutné přijmout okamžitá opatření k eradikaci, jakmile je zjištěna, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/429;
2. „bankou antigenů Unie“ Komisí řízená rezerva složek antigenů, z nichž lze rychle připravit konečný produkt pro nouzové použití nebo jiné očkovací kampaně v členských státech nebo třetích zemích či územích, jimž Unie umožnila přístup;
3. „bankou očkovacích látek Unie“ Komisí řízená rezerva očkovacích látek připravených k použití pro nouzové použití nebo jiné očkovací kampaně v členských státech nebo třetích zemích či územích, jimž Unie umožnila přístup;

4. „bankou diagnostických činidel Unie“ Komísi řízená rezerva diagnostických činidel nebo jejich složek pro rychlou diagnostiku nálezů kategorie A v členských státech nebo třetích zemích či územích, jimž Unie umožnila přístup;
5. „referenčními laboratořemi Evropské unie“ laboratoře určené v souladu s čl. 93 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625;
6. „smluvním výrobcem“ vybraný výrobce, s nímž Komise uzavřela smlouvu uvedenou v čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 1;
7. „skotem“ zvíře druhu kopytníků patřící do rodu *Bison*, *Bos* (včetně podrodů *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) a *Bubalus* (včetně podrodu *Anoa*) a potomci křížení uvedených druhů;
8. „ovci“ zvíře druhu kopytníků patřící do rodu *Ovis* a potomci křížení uvedených druhů;
9. „kozou“ zvíře druhu kopytníků patřící do rodu *Capra* a potomci křížení uvedených druhů;
10. „prasetem“ zvíře druhu kopytníků čeledi *Suidae* uvedených na seznamu v příloze III nařízení (EU) 2016/429.

### Článek 3

#### **Pravidla týkající se smluv s výrobcí požadovaných pro řízení bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie**

1. Komise uzavře smlouvy s vybranými výrobci pro nákazy kategorie A uvedené v článku 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/140 za účelem řízení těchto bank:
  - a) banky antigenů Unie;
  - b) banky očkovacích látek Unie;
  - c) banky diagnostických činidel Unie.
2. Komise zavede pro výběr výrobců na smlouvy uvedené v odstavci 1 postup zadávání veřejných zakázek v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.
3. Smlouvy uvedené v odstavci 1 musí upravovat alespoň tyto záležitosti:
  - a) podmínky pro dodávky jednotlivých množství a typů antigenů, očkovacích látek nebo diagnostických činidel do bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie;
  - b) podmínky pro bezpečné skladování a obnovování antigenů, očkovacích látek nebo diagnostických činidel;
  - c) v případě bank antigenů Unie záruky a podmínky pro:
    - i) rychlou přípravu očkovacích látek z antigenů;
    - ii) výrobu, plnění do ampulí a označování očkovacích látek rekonstituovaných z antigenů;
  - d) podmínky pro uvolnění, dopravu a dodání očkovacích látek nebo diagnostických činidel;
  - e) podmínky pro zničení a bezpečnou likvidaci antigenů, očkovacích látek nebo diagnostických činidel nebo pro zpětný odkup antigenů, jejichž doba validity uplynula.

### Článek 4

#### **Rámcové smlouvy o dodávkách očkovacích látek a diagnostických činidel**

1. Komise může s vybranými výrobci uzavírat smlouvy uvedené v čl. 3 odst. 1 ve formě rámcových smluv o dodávkách (dále jen „rámcové smlouvy o dodávkách“).

2. Odchylně od čl. 3 odst. 3 se od rámcových smluv o dodávkách vyžaduje to, aby se vztahovaly alespoň na uvolnění, dopravu a dodání očkovacích látek nebo diagnostických činidel na žádost Komise.
3. Rámcové smlouvy o dodávkách mohou pokrývat náklady na leasing.

#### Článek 5

### **Řízení bank diagnostických činidel Unie prostřednictvím grantů udělených referenčním laboratořím Evropské unie**

1. Komise může zřídit a udržovat banky diagnostických činidel Unie pro nákazy kategorie A uvedené v článku 3 prováděcího nařízení (EU) 2022/140 v referenčních laboratořích Evropské unie.
2. Komise zahrne řízení a údržbu bank diagnostických činidel Unie uvedených v odstavci 1 tohoto článku do ročních nebo víceletých pracovních programů referenčních laboratořích Evropské unie uvedených v čl. 94 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, na něž byly uděleny granty v souladu s článkem 180 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.
3. Roční nebo víceleté pracovní programy uvedené v odstavci 2 pro účely bank diagnostických činidel Unie musí upravovat alespoň tyto prvky:
  - a) dodávky jednotlivých množství a typů antigenů diagnostických činidel do bank diagnostických činidel Unie;
  - b) bezpečné skladování a obnovování diagnostických činidel;
  - c) uvolnění, doprava a dodání diagnostických činidel;
  - d) zničení a bezpečná likvidace diagnostických činidel, jejichž doba validity uplynula.

#### Článek 6

### **Podmínky pro dodávky a skladování antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel**

1. Komise zajistí, aby smlouvy uvedené v čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 1 a roční nebo víceleté pracovní programy referenčních laboratořích Evropské unie pro banky diagnostických činidel Unie uvedené v čl. 5 odst. 2 zaručily podmínky pro dodávky a skladování antigenů, očkovacích látek nebo diagnostických činidel, které jsou přinejmenším rovnocenné podmínkám stanoveným v příloze I.
2. Kromě požadavků stanovených v odstavci 1 tohoto článku musí smlouvy uvedené v čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 1 pro nákup, dodávky, skladování a obnovování koncentrovaných inaktivovaných antigenů viru slintavky a kulhavky na výrobu očkovacích látek proti slintavce a kulhavce zaručovat podmínky pro dodávky a skladování koncentrovaných inaktivovaných antigenů viru slintavky a kulhavky, které jsou přinejmenším rovnocenné podmínkám stanoveným v příloze II.

#### Článek 7

### **Zásady výběru kmenů a variací antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel**

Komise po konzultaci s odborníky z vědeckých a referenčních institucí, včetně referenčních laboratořích Evropské unie, a z mezinárodních normalizačních subjektů vybere kmeny očkovacích látek a rozhodne o vlastnostech antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel uchovávaných v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie.

### Článek 8

#### **Zničení a bezpečná likvidace antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel**

Komise zajistí, aby smlouvy uvedené v čl. 3 odst. 1 nebo roční či víceleté pracovní programy referenčních laboratoří Evropské unie uvedené v čl. 5 odst. 2 zaručovaly vhodné podmínky pro zničení a bezpečnou likvidaci jakéhokoli nepoužitelného antigenu, očkovací látky nebo diagnostického činidla po uplynutí doby jejich validity.

### Článek 9

#### **Zpětný odkup antigenů, jejichž doba validity uplynula**

Odchylně od článku 8 se Komise může se smluvními výrobci dohodnout na zpětném odkupu antigenu dodaného do banky antigenů Unie a setrvání v uvedené bance po uplynutí doby jeho validity.

### Článek 10

#### **Požadavky na biologickou bezpečnost, biologickou ochranu a uzavřené nakládání s biologickými původci nezbytné k provozu bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie**

Banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie musí být provozovány alespoň v souladu s těmito požadavky na biologickou bezpečnost, biologickou ochranu a uzavřené nakládání s biologickými původci:

- a) zařízení, kde jsou antigeny, očkovací látky a diagnostická činidla skladovány, musí:
  - i) splňovat uznávané normy kvality stanovené v mezinárodních normách uvedených v příloze I bodě 3 a v příloze II bodě 4;
  - ii) podléhat kontrolám prováděným Komisí nad rámec pravidelných a na posouzení rizik založených kontrol prováděných příslušnými orgány s cílem zajistit nepřetržité dodržování uznávaných norem kvality uvedených v bodě i);
  - iii) být bezpečná a chráněná před náhodným nebo úmyslným poškozením, včetně mikrobiální kontaminace;
- b) pokud se banka antigenů, očkovacích látek nebo diagnostických činidel Unie nachází ve společných prostorách s laboratoří nebo jiným zařízením, kde se manipuluje s patogeny, musí být skladovací zařízení uvedená v písmenu a) účinně chráněna před kontaminací fyzickým oddělením a postupy biologické ochrany pro pracovníky;
- c) pokud byli pracovníci případně vystaveni příslušným patogenům nákaz kategorie A uvedených v čl. 3 odst. 1 nebo čl. 5 odst. 1, musí před vstupem do bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie dodržet karanténní postup.

### Článek 11

#### **Přechodná opatření**

Banky Unie zřízené před datem použitelnosti tohoto nařízení zůstanou udržovány do data uplynutí platnosti příslušných smluv, na jejichž základě byly uvedené banky Unie zřízeny pro tyto komodity:

- a) pro antigeny viru slintavky a kulhavky, zřízené v souladu s rozhodnutím 91/666/EHS a s čl. 80 odst. 1 směrnice 2003/85/ES;
- b) pro očkovací látky proti klasickému moru prasat, zřízené v souladu s čl. 18 odst. 2 směrnice 2001/89/ES a s rozhodnutím 2007/682/ES;
- c) pro očkovací látky proti nodulární dermatitidě skotu, zřízené v souladu s čl. 6 odst. 5 nařízení (EU) č. 652/2014;

- d) pro očkovací látky proti moru malých přežvýkavců, zřízené v souladu s čl. 6 odst. 5 nařízení (EU) č. 652/2014;
- e) pro očkovací látky proti neštovicím ovcí a neštovicím koz, zřízené v souladu s čl. 6 odst. 5 nařízení (EU) č. 652/2014.

#### Článek 12

#### **Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. května 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. listopadu 2021.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN



## PŘÍLOHA I

**PODMÍNKY PRO DODÁVKY A SKLADOVÁNÍ ANTIGENŮ, OČKOVACÍCH LÁTEK  
A DIAGNOSTICKÝCH ČINIDEL PODLE ČL. 6 ODS. 1**

1. Antigeny, očkovací látky nebo diagnostická činidla musí být skladovány v prostorách a na odpovědnost vybraných výrobců uvedených v čl. 3 odst. 1 nebo čl. 4 odst. 1 nebo referenčních laboratořích Evropské unie uvedených v článku 5.
2. V případě očkovacích látek vyráběných a skladovaných v Unii musí být po celou dobu výrobního procesu dodržovány zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, jak jsou uvedeny:
  - a) ve směrnici Komise 91/412/EHS <sup>(1)</sup> nebo
  - b) ode dne jejich použitelnosti v prováděcích aktech přijatých podle čl. 93 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 <sup>(2)</sup>.Zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi musí být dodržovány rovněž během skladování a konečné úpravy, konkrétně při plnění ampulí očkovací látkou a při konečném procesu balení pro distribuci očkovací látky rekonstituované z antigenů ve skladu.
3. Antigen nebo očkovací látka musí být vyráběny a skladovány alespoň v souladu se zásadami Příručky pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), vydání 2021.
4. Očkovací látka musí mít registraci udělenou Komisí nebo případně příslušným orgánem v alespoň jednom členském státu v souladu s:
  - a) buď hlavou III kapitolami 3 a 4 směrnice 2001/82/ES, resp. hlavou III kapitolou 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(3)</sup>, nebo
  - b) ode dne 28. ledna 2022 s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6.

Avšak v případě závažné epidemie, zejména způsobené nově se objevující nákazou, pokud v Unii nebyla registrace pro očkovací látku udělena, poskytne výrobce Komisi registraci nebo jiný rovnocenný dokument udělený v zemi výroby uvedené očkovací látky.

---

<sup>(1)</sup> Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 228, 17.8.1991, s. 70).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

## PŘÍLOHA II

**DOPLŇKOVÉ PODMÍNKY PRO DODÁVKY A SKLADOVÁNÍ KONCENTROVANÝCH  
INAKTIVOVANÝCH ANTIGENŮ VIRU SLINTAVKY A KULHAVKY PODLE ČL. 6 ODS. 2**

1. Každý antigen musí sestávat z jediné homogenní šarže.
  2. Každá šarže se rozdělí, aby bylo možné ji skladovat v oddělených skladovacích kapacitách, aby se v případě technických problémů zabránilo zhoršení nebo ztrátě celé šarže.
  3. Očkovací látka vyráběná z dodávaných antigenů musí být v souladu se stanoviskem Výboru pro veterinární léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky k požadavkům na očkovací látky proti slintavce a kulhavce <sup>(1)</sup>.
  4. Antigeny musí splňovat alespoň požadavky Evropského lékopisu <sup>(2)</sup> a příslušná ustanovení kapitoly 3.1.8 „Slintavka a kulhavka (infekce virem slintavky a kulhavky)“ Příručky pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), vydání 2021.
  5. Není-li v dokumentech uvedených v bodě 4 stanoveno jinak, musí být antigen vyčištěn tak, aby byly odstraněny nestrukturální bílkoviny viru slintavky a kulhavky. Vyčištění musí přinejmenším zajistit, že zbytkový obsah nestrukturálních bílkovin v očkovacích látkách rekonstituovaných z tohoto antigenu nevede k zjizvitelnému množství protilátek proti nestrukturálním bílkovinám u zvířat, která dostala jedno počáteční a jedno následné posilovací očkování.
  6. Očkovací látka rekonstituovaná z antigenů skladovaných v bance antigenů Unie musí mít registraci udělenou Komisí nebo případně příslušným orgánem v alespoň jednom členském státu v souladu s:
    - a) buď hlavou III kapitolami 3 a 4 směrnice 2001/82/ES, resp. hlavou III kapitolou 1 nařízení (ES) č. 726/2004, nebo
    - b) ode dne 28. ledna 2022 s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6.
- Pokud nejsou proti nově se objevujícím kmenům viru slintavky a kulhavky k dispozici vhodné očkovací látky, nemusí být registrace vyžadována pro očkovací látky rekonstituované z vysoce a středně prioritních nebo nových antigenů vyrobených za stejných podmínek a při stejných normách kvality jako antigeny, které registraci mají.
7. Každá dávka očkovací látky vyrobené z antigenů skladovaných v bance antigenů Unie musí mít u skotu účinnost nejméně 6 PD<sub>50</sub> a v závislosti na žádosti Komise musí být vhodná pro nouzové očkování skotu, ovcí, koz a prasat.

---

<sup>(1)</sup> Evropská agentura pro léčivé přípravky (2004). Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease, EMEA/CVMP/775/02-FINAL, 1.12.2004.

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