

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/139

af 16. november 2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår forvaltning, opbevaring og udskiftning af lagre i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagensbankerne samt krav til driften af disse banker med hensyn til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 48, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2016/429 er der fastsat regler for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker, herunder regler for oprettelse og forvaltning af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagensbanker. I henhold til nævnte forordnings artikel 48, stk. 1, kan Kommissionen oprette og varetage forvaltningen af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagensbanker til opbevaring og udskiftning (genopbygning) af lagre af antigener, vacciner, lagre af vaccinebasisudgangsmateriale og diagnostiske reagenser for listeopførte sygdomme omhandlet i samme forordnings artikel 9, stk. 1, litra a), som det ikke er forbudt at vaccinere mod i medfør af en delegeret retsakt vedtaget i henhold til forordningens artikel 47. Oprettelse af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagensbanker i overensstemmelse med nævnte forordning ville fremme opnåelsen af Unionens dyresundhedsmæssige målsætninger ved at muliggøre en hurtig og effektiv indsats, når der i tilfælde af forekomst af en kategori A-sygdom som defineret og kategoriseret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 ⁽²⁾ er behov for disse bankers ressourcer, og ville udgøre en effektiv udnyttelse af begrænsede ressourcer.
- (2) Endvidere tillægges Kommissionen ved artikel 47, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 beføjelse til at vedtage delegerede retsakter om fastsættelse af regler for anvendelse af veterinærlægemidler, herunder vacciner, til forebyggelse og bekæmpelse af listeopførte sygdomme hos landdyr. Disse delegerede retsakter vil specificere, hvilke kategori A-sygdomme der vil kunne forebygges eller bekæmpes ved brug af vacciner i opdrættede og vildtlevende landdyr. Der bør derfor ved nærværende forordning fastsættes regler, som supplerer dem, der er fastsat i del III i forordning (EU) 2016/429, samt bestemmelser om oprettelse af EU-antigen- og -vaccinebanker for kategori

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 af 3. december 2018 om anvendelse af visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på kategorier af listeopførte sygdomme og om fastlæggelse af en liste over arter og grupper af arter, der udgør en betydelig risiko for spredning af disse listeopførte sygdomme (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 21).

A-sygdomme, som det ikke er forbudt at vaccinere mod, og om oprettelse af EU-diagnostisk reagens-banker for kategori A-sygdomme, som er omfattet af de delegerede retsakter, der skal vedtages i henhold til artikel 47, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429. Desuden fastlægges der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/140 ⁽³⁾ en liste over kategori A-sygdomme, for hvilke der er oprettet og opretholdt EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker.

- (3) Kommissionen bør indkøbe de antigener, vacciner og diagnostiske reagenser, der skal leveres til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker, og bør dække udgifterne til opbevaring af antigenerne, vaccinerne og de diagnostiske reagenser deri. Med henblik på oprettelsen og opretholdelsen af disse banker bør Kommissionen indgå passende kontrakter med udvalgte fabrikanter om indkøb, levering, opbevaring og udskiftning af antigener, vacciner eller diagnostiske reagenser. Der bør i dette øjemed gennemføres en udbudsprocedure i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽⁴⁾.
- (4) Det er desuden nødvendigt at indføre en »hybrid« mekanisme, svarende til rammeforsyningskontrakter mellem Kommissionen og udvalgte fabrikanter om levering af vacciner eller diagnostiske reagenser til medlemsstaterne, tredjelande eller territorier, når Kommissionen anmoder herom. Disse EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker bør være virtuelle, eftersom Kommissionen ikke opbevarer fysiske lagre, men derimod anmoder om frigivelse, forsendelse og levering af de nødvendige vacciner eller diagnostiske reagenser på basis af en rammeforsyningskontrakt med en eller flere vaccinefabrikanter. Rammeforsyningskontrakten bør kunne omfatte leasingomkostninger. Betingelserne i rammeforsyningskontrakterne bør give Kommissionen mulighed for på et hvilket som helst tidspunkt at kræve, at fabrikanter frigiver, forsender og leverer vacciner eller diagnostiske reagenser til en medlemsstat, et tredjeland eller et territorium, der er blevet givet adgang til EU-antigen- og vaccinebankerne. Tilgængeligheden af rullende lagre af vacciner eller diagnostiske reagenser kombineret med en hurtig beslutningsproces i Kommissionen ville garantere en tjeneste, der bringer vacciner eller diagnostiske reagenser af høj kvalitet hurtigt til veje.
- (5) Ud over rammeforsyningskontrakter bør Kommissionen, inden for rammerne af en tilskudsftale, kunne inkludere opbygning af lagre af vigtige diagnostiske reagenser i de årlige eller flerårige arbejdsprogrammer for de EU-referencelaboratorier, der er udpeget for de relevante sygdomme i henhold til artikel 93, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ⁽⁵⁾. Sådanne EU-diagnostisk reagens-banker er velegnede til de opgaver, der udføres af EU-referencelaboratorierne omhandlet i artikel 94, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, særlig samme stykkes litra f), litra k), nr. iii), og litra l). EU-referencelaboratorierne har den nødvendige erfaring med kvalitetskontrol, opbevaring, rettidig fornyelse og bortskaffelse af diagnostiske reagenser, og man ville sikre en hensigtsmæssig udnyttelse af den allerede eksisterende infrastruktur. EU-referencelaboratoriernes årlige eller flerårige arbejdsprogrammer fastlægges i overensstemmelse med målene og prioriteterne i de relevante arbejdsprogrammer, jf. artikel 3, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/690 ⁽⁶⁾, og vedtages af Kommissionen, og de giver dermed mulighed for regelmæssig revision af foranstaltningerne.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/140 af 16. november 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker (se side 11 i denne EUT).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/690 af 28. april 2021 om oprettelse af et program for det indre marked, virksomheders, herunder små og mellemstore virksomheders, konkurrenceevne, plante-, dyre-, fødevarer- og foderområdet og europæiske statistikker (programmet for det indre marked) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 99/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014 og (EU) nr. 652/2014 (EUT L 153 af 3.5.2021, s. 1).

- (6) Når Kommissionen træffer afgørelse om principperne for udvælgelse af stammer og varianter af antigener og vacciner, der skal leveres til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker med henblik på at sikre tilstrækkelige mængder, den nødvendige kvalitet og passende lagertyper i disse banker, bør den tage hensyn til rådgivning fra eksperter, herunder eksperter fra organer såsom EU-referencelaboratorierne eller andre internationale standardiseringsorganer af relevans for den pågældende sygdom, herunder Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge (EuFMD).
- (7) Den kontrakt, der indgås med en udvalgt fabrikant, bør garantere passende betingelser vedrørende destruktion og sikker bortskaffelse af ethvert ubrugt antigen, enhver ubrugt vaccine eller ethvert diagnostisk reagens, der opbevares i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker, efter udløbet af dets/dens holdbarhedsperiode. I tilfælde, hvor et antigen leveres til en EU-antigenbank og forbliver i banken efter udløbet af dets holdbarhedsperiode, kan kontrakten indeholde betingelser vedrørende tilbagekøb af antigenet af den fabrikant, som der er indgået kontrakt med.
- (8) Der bør ved denne forordning fastsættes krav til driften af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker med hensyn til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning, under hensyntagen til anbefalingerne i kapitel 1.1.4, »Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities«, i Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), 2021-udgaven. Antigener, vacciner og diagnostiske reagenser bør desuden opfylde anerkendte kvalitetsnormer såsom dem, der er fastsat i kapitel 1.1.5, »Quality management in veterinary testing laboratories«, i kapitel 1.1.8, »Principles of veterinary vaccine production«, i kapitel 1.1.10, »Vaccine banks«, og i de sygdomsspecifikke kapitler i samme manual.
- (9) Det er vigtigt at foretage kontrol med henblik på at verificere, at kravene til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning overholdes i forbindelse med EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankernes aktiviteter. Ud over regelmæssig, risikobaseret kontrol af fabrikanter og laboratorier foretaget af medlemsstaternes kompetente myndigheder bør Kommissionen således gennemføre kontrol hos EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker for at sikre, at de relevante standarder, der er aftalt i de kontrakter, der indgås mellem Kommissionen og fabrikanterne, til stadighed er overholdt. De pågældende inspektioner bør gennemføres i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625.
- (10) Allerede inden den dato, hvorfra forordning (EU) 2016/429 begyndte at finde anvendelse, dvs. den 21. april 2021, oprettede og opretholdt Kommissionen følgende EU-banker: mund- og klovesyge-antigen- og -vaccinebanken i overensstemmelse med Rådets beslutning 91/666/EØF ⁽⁷⁾ og artikel 80, stk. 1, i Rådets direktiv 2003/85/EF ⁽⁸⁾, klassisk svinepest-vaccinebanken i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, i Rådets direktiv 2001/89/EF ⁽⁹⁾ og Kommissionens beslutning 2007/682/EF ⁽¹⁰⁾ samt lumpy skin disease-vaccinebanken, fåre- og gedepest-vaccinebanken og fåre- og gedekopper-vaccinebanken i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 652/2014 ⁽¹¹⁾. Direktiv 2001/89/EF og 2003/85/EF samt beslutning 91/666/EØF ophæves ved forordning (EU) 2016/429 med virkning fra den 21. april 2021. Desuden følger det af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 ⁽¹²⁾, at direktiv 2001/89/EF og 2003/85/EF samt de retsakter, der er vedtaget på grundlag heraf, herunder beslutning 2007/682/EF, ophører med at finde anvendelse med virkning

⁽⁷⁾ Rådets beslutning 91/666/EØF af 11. december 1991 om oprettelse af EF-beredskabslagre af mund- og klovesygevacciner (EFT L 368 af 31.12.1991, s. 21).

⁽⁸⁾ Rådets direktiv 2003/85/EF af 29. september 2003 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, om ophævelse af direktiv 85/511/EØF og beslutningerne 89/531/EØF og 91/665/EØF og om ændring af direktiv 92/46/EØF (EUT L 306 af 22.11.2003, s. 1).

⁽⁹⁾ Rådets direktiv 2001/89/EF af 23. oktober 2001 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af klassisk svinepest (EFT L 316 af 1.12.2001, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens beslutning 2007/682/EF af 18. oktober 2007 om fornyelse af Fællesskabets lagre af levende svækket vaccine mod klassisk svinepest (EUT L 281 af 25.10.2007, s. 25).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 652/2014 af 15. maj 2014 om bestemmelser vedrørende forvaltning af udgifter i tilknytning til fødevarerekæden, dyresundhed og dyrevelfærd samt til plantesundhed og planteformeringsmateriale, om ændring af Rådets direktiv 98/56/EF, 2000/29/EF og 2008/90/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 882/2004 og (EF) nr. 396/2005 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af Rådets afgørelse 66/399/EØF, afgørelse 76/894/EØF og beslutning 2009/470/EF (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 1).

⁽¹²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 64).

fra den 21. april 2021. Forordning (EU) nr. 652/2014 ophæves ved forordning (EU) 2021/690 med virkning fra den 1. januar 2021. Artikel 24, stk. 1, i forordning (EU) 2021/690 sikrer, at EU-tilskud til oprettelsen af disse EU-banker, som er ydet i henhold til artikel 6, stk. 5, i forordning (EU) nr. 652/2014, fortsat finder anvendelse efter den 1. januar 2021. De EU-banker, der er oprettet på grundlag af nævnte ophævede retsakter, bør derfor opretholdes efter den dato, hvorfra nærværende forordning finder anvendelse, og indtil de relevante kontrakter udløber.

- (11) For at sikre den nødvendige tid til oprettelsen af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne på grundlag af de nye regler bør denne forordning finde anvendelse fra den 1. maj 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning supplerer reglerne i artikel 48 i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne for kategori A-sygdomme.
2. Ved denne forordning fastsættes der:
 - a) regler om forvaltning, opbevaring og udskiftning af lagre af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne, og navnlig om:
 - i) regler om kontrakter om og tilskud til levering og opbevaring af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser
 - ii) betingelser vedrørende levering og opbevaring af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser
 - iii) principperne for udvælgelse af stammer og varianter af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser
 - iv) destruktion og sikker bortskaffelse af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser, for hvilke holdbarhedsperioden er udløbet
 - v) muligheder for tilbagekøb af antigener, for hvilke holdbarhedsperioden er udløbet
 - b) krav til driften af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne med hensyn til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning
 - c) overgangsbestemmelser for EU-antigen- og vaccinebanker, der er oprettet og opretholdt inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »kategori A-sygdom«: en listeopført sygdom, som normalt ikke forekommer i Unionen, og for hvilken der skal træffes øjeblikkelige udryddelsesforanstaltninger, så snart den påvises, jf. artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/429
- 2) »EU-antigenbank«: en reservebeholdning af antigenkomponenter, som forvaltes af Kommissionen, og som hurtigt kan formuleres til slutproduktet til brug i nødsituationer eller andre vaccinationskampagner i medlemsstater eller tredjelande eller territorier, som Unionen har givet adgang for
- 3) »EU-vaccinebank«: en reservebeholdning af brugsklare vacciner, som forvaltes af Kommissionen, til brug i nødsituationer eller andre vaccinationskampagner i medlemsstater eller tredjelande eller territorier, som Unionen har givet adgang for

- 4) »EU-diagnostisk reagens-bank«: en reservebeholdning af diagnostiske reagenser eller komponenter deraf, som forvaltes af Kommissionen, til hurtig diagnosticering af kategori A-sygdomme i medlemsstater eller tredjelande eller territorier, som Unionen har givet adgang for
- 5) »EU-referencelaboratorier«: laboratorier udpeget i henhold til artikel 93, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625
- 6) »fabrikant, som der er indgået kontrakt med«: en udvalgt fabrikant, som Kommissionen har indgået en kontrakt med som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 4, stk. 1
- 7) »kvæg«: dyr tilhørende hovdyrarter af slægterne *Bison*, *Bos* (herunder underslægterne *Bos*, *Bibos*, *Novibos* og *Poephagus*) og *Bubalus* (herunder underslægten *Anoa*) samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 8) »får«: dyr tilhørende hovdyrarter af slægten *Ovis* samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 9) »geder«: dyr tilhørende hovdyrarter af slægten *Capra* samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 10) »svin«: dyr tilhørende hovdyrarter af familien *Suidae* opført i bilag III til forordning (EU) 2016/429.

Artikel 3

Regler om de kontrakter med fabrikanter, der er nødvendige for forvaltningen af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker

1. Kommissionen indgår kontrakter med udvalgte fabrikanter med henblik på for kategori A-sygdomme som omhandlet i artikel 3 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/140 at forvalte følgende banker:
 - a) EU-antigenbanker
 - b) EU-vaccinebanker
 - c) EU-diagnostisk reagens-banker.
2. Kommissionen gennemfører en offentlig udbudsprocedure i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046 med henblik på udvælgelse af fabrikanter til de i stk. 1 omhandlede kontrakter.
3. De i stk. 1 omhandlede kontrakter skal som minimum omfatte følgende:
 - a) betingelser vedrørende levering af diverse mængder og typer af antigener, vacciner eller diagnostiske reagenser til EU-antigen-, -vaccine- og diagnostisk reagens-banker
 - b) betingelser vedrørende sikker opbevaring og udskiftning af antigener, vacciner eller diagnostiske reagenser
 - c) for så vidt angår EU-antigenbanker, garantier for og betingelser vedrørende:
 - i) hurtig formulering af antigenerne til vacciner
 - ii) fremstilling, påfyldning og mærkning af de vacciner, der fremstilles af antigenerne
 - d) betingelser vedrørende frigivelse, forsendelse og levering af vacciner eller diagnostiske reagenser
 - e) betingelser vedrørende destruktion og sikker bortskaffelse af antigener, vacciner eller diagnostiske reagenser eller tilbagekøb af antigener, for hvilke holdbarhedsperioden er udløbet.

Artikel 4

Rammeforsyningskontrakter for vacciner og diagnostiske reagenser

1. Kommissionen kan indgå de i artikel 3, stk. 1, omhandlede kontrakter i form af rammeforsyningskontrakter med udvalgte fabrikanter (»rammeforsyningskontrakter«).

2. Uanset artikel 3, stk. 3, skal rammeforsyningskontrakter som minimum dække frigivelse, forsendelse og levering af vacciner eller diagnostiske reagenser på anmodning af Kommissionen.
3. Rammeforsyningskontrakter kan omfatte leasingomkostninger.

Artikel 5

Forvaltning af EU-diagnostisk reagens-banker ved hjælp af tilskud til EU-referencelaboratorier

1. Kommissionen kan oprette og opretholde EU-diagnostisk reagens-banker for kategori A-sygdomme som omhandlet i artikel 3 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/140 på EU-referencelaboratorierne.
2. Kommissionen inkluderer forvaltningen og opretholdelsen af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede EU-diagnostisk reagens-banker i de årlige eller flerårige arbejdsprogrammer for EU-referencelaboratorierne omhandlet i artikel 94, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, som der er ydet tilskud til i henhold til artikel 180 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
3. De i stk. 2 omhandlede årlige eller flerårige arbejdsprogrammer skal, for så vidt angår EU-diagnostisk reagens-banker, som minimum omfatte følgende:
 - a) levering af diverse mængder og typer af diagnostiske reagenser til EU-diagnostisk reagens-banker
 - b) sikker opbevaring og udskiftning af diagnostiske reagenser
 - c) frigivelse, forsendelse og levering af diagnostiske reagenser
 - d) destruktion og sikker bortskaffelse af diagnostiske reagenser, for hvilke holdbarhedsperioden er udløbet.

Artikel 6

Betingelser vedrørende levering og opbevaring af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser

1. Kommissionen sikrer, at de i artikel 3, stk. 1, og artikel 4, stk. 1, omhandlede kontrakter samt de årlige eller flerårige arbejdsprogrammer for EU-referencelaboratorierne for EU-diagnostisk reagens-banker, jf. artikel 5, stk. 2, garanterer betingelser for levering og opbevaring af antigener, vacciner eller diagnostiske reagenser, som mindst svarer til dem, der er fastsat i bilag I.
2. Ud over de krav, der er fastsat i nærværende artikels stk. 1, skal de i artikel 3, stk. 1, og artikel 4, stk. 1, omhandlede kontrakter om indkøb, levering, opbevaring og udskiftning af de koncentrerede, inaktiverede mund- og klovesygevirus-antigener til fremstilling af mund- og klovesygevacciner, garantere betingelser vedrørende levering og opbevaring af koncentrerede, inaktiverede mund- og klovesygevirus-antigener, som mindst svarer til dem, der er fastsat i bilag II.

Artikel 7

Principper for udvælgelse af stammer og varianter af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser

Kommissionen udvælger, i samråd med eksperter fra videnskabelige institutioner og referenceorganer, herunder EU-referencelaboratorierne, og internationale standardiseringsorganer, vaccinstammerne og beslutter, hvilke karakteristika de antigener, vacciner og diagnostiske reagenser, der opbevares i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker, skal have.

*Artikel 8***Destruktion og sikker bortskaffelse af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser**

Kommissionen sikrer, at de i artikel 3, stk. 1, omhandlede kontrakter eller de årlige eller flerårige arbejdsprogrammer for EU-referencelaboratorierne som omhandlet i artikel 5, stk. 2, garanterer passende betingelser vedrørende destruktion og sikker bortskaffelse af ethvert ubrugt antigen, enhver ubrugt vaccine eller ethvert diagnostisk reagens efter udløbet af dets/dens holdbarhedsperiode.

*Artikel 9***Tilbagekøb af antigener, for hvilke holdbarhedsperioden er udløbet**

Uanset artikel 8 kan Kommissionen med fabrikanter, som der er indgået kontrakt med, aftale, at et antigen, der er leveret til en EU-antigenbank og stadig er indeholdt i den pågældende bank efter udløbet af antigenets holdbarhedsperiode, købes tilbage.

*Artikel 10***Krav til driften af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne med hensyn til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning**

EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne drives i overensstemmelse med følgende minimumskrav til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning:

- a) De faciliteter, som antigenerne, vaccinerne og diagnostiske reagenser opbevares i, skal:
 - i) opfylde de anerkendte kvalitetsnormer som fastsat i internationale standarder, jf. bilag I, punkt 3, og bilag II, punkt 4
 - ii) ud over regelmæssig, risikobaseret kontrol foretaget af de kompetente myndigheder være genstand for kontrol fra Kommissionens side med det formål at sikre, at de i nr. i) omhandlede anerkendte kvalitetsnormer til stadighed er overholdt
 - iii) være sikre og holdes beskyttet mod utilsigtet eller forsætligt anrettet skade, herunder mikrobiel kontaminering.
- b) Er en EU-antigen-, -vaccine- eller -diagnostisk reagens-bank placeret sammen med et laboratorium eller en anden facilitet, hvor der håndteres patogener, skal de i litra a) omhandlede opbevaringsfaciliteter beskyttes effektivt mod kontaminering ved fysisk adskillelse og biosikkerhedsforanstaltninger for personalet.
- c) Personalet skal, hvis det potentielt kan have været udsat for relevante patogener af kategori A-sygdomme som omhandlet i artikel 3, stk. 1, eller artikel 5, stk. 1, følge en karantæneprocedure, inden det kommer ind i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne.

*Artikel 11***Overgangsforanstaltninger**

EU-banker, der er oprettet inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, opretholdes indtil den dato, hvor de relevante kontrakter om oprettelse af de pågældende EU-banker for nedenstående råvarer udløber:

- a) mund- og klovesygevirus-antigener, oprettet i overensstemmelse med beslutning 91/666/EØF og artikel 80, stk. 1, i direktiv 2003/85/EF
- b) vacciner mod klassisk svinepest, oprettet i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, i direktiv 2001/89/EF og afgørelse 2007/682/EF
- c) vacciner mod lumpy skin disease, oprettet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, i forordning (EU) nr. 652/2014

- d) vacciner mod fåre- og gedepest, oprettet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, i forordning (EU) nr. 652/2014
- e) vacciner mod fåre- og gedekopper, oprettet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, i forordning (EU) nr. 652/2014.

Artikel 12

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. maj 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

—

BILAG I

BETINGELSER VEDRØRENDE LEVERING OG OPBEVARING AF ANTIGENER, VACCINER OG DIAGNOSTISKE REAGENSER, JF. ARTIKEL 6, STK. 1

1. Antigener, vacciner eller diagnostiske reagenser skal opbevares under de udvalgte fabrikanter, jf. artikel 3, stk. 1, eller artikel 4, stk. 1, eller EU-referencelaboratoriernes, jf. artikel 5, ansvar og i deres lokaliteter.
2. For så vidt angår vacciner fremstillet og opbevaret i Unionen skal principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis følges i hele fremstillingsprocessen, jf.:
 - a) Kommissionens direktiv 91/412/EØF ⁽¹⁾ eller
 - b) gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 93, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽²⁾ fra og med de datoer, hvorfra de finder anvendelse.

Principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis skal også opretholdes under opbevaring og færdigbehandling, dvs. påfyldning af vaccine i hætteglas og afslutning af emballeringsprocessen med henblik på distribution, af den vaccine, der er fremstillet af de oplagrede antigener.

3. Antigenet eller vaccinen skal fremstilles og opbevares i overensstemmelse med som minimum principperne i Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), 2021-udgaven.
4. Vaccinen skal være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen eller af en kompetent myndighed i mindst én medlemsstat, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med:
 - a) enten afsnit III, kapitel 3 og 4, i direktiv 2001/82/EF eller afsnit III, kapitel 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽³⁾, eller
 - b) fra og med den 28. januar 2022 kapitel III i forordning (EU) 2019/6.

I tilfælde af en alvorlig epidemi — især hvis denne er forårsaget af en ny sygdom — hvor der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse for en vaccine i Unionen, skal fabrikanten dog fremlægge en markedsføringstilladelse eller et andet, tilsvarende dokument, som er udstedt i produktionslandet for vaccinen, for Kommissionen.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

BILAG II

**SUPPLERENDE BETINGELSER VEDRØRENDE LEVERING OG OPBEVARING AF
KONCENTREREDE, INAKTIVEREDE MUND- OG KLOVESYGEVIRUS-ANTIGENER, JF. ARTIKEL 6,
STK. 2**

1. Hvert antigen skal bestå af en enkelt, homogen batch.
2. Hver batch skal opsplittes, så den kan opbevares i flere forskellige opbevaringsfaciliteter med henblik på at forhindre, at hele batchen forringes eller går tabt i tilfælde af tekniske problemer.
3. Den vaccine, der fremstilles af de antigener, der skal leveres, skal være i overensstemmelse med holdningsdokumentet fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Veterinærlægemidler om krav til vacciner mod mund- og klovesyge ⁽¹⁾.
4. Antigenerne skal som minimum opfylde kravene i Den Europæiske Farmakopé ⁽²⁾ og de relevante bestemmelser i kapitel 3.1.8, »Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)«, i Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), 2021-udgaven.
5. Medmindre andet er fastsat i de dokumenter, der er nævnt i punkt 4, skal antigenet oprenses for at fjerne non-strukturelle mund- og klovesygevirus-proteiner. Oprensingsprocessen skal som minimum sikre, at restindholdet af non-strukturelle proteiner i vacciner fremstillet af sådant antigen ikke inducerer påviselige antistoffer mod non-strukturelle proteiner hos dyr, der har fået én primær vaccination og efterfølgende én boostervaccination.
6. En vaccine fremstillet af antigener, der opbevares i EU-antigenbanken, skal være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen eller af en kompetent myndighed i mindst én medlemsstat, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med:
 - a) enten afsnit III, kapitel 3 og 4, i direktiv 2001/82/EF eller afsnit III, kapitel 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, eller
 - b) fra og med den 28. januar 2022 kapitel III i forordning (EU) 2019/6.

I tilfælde, hvor der ikke findes egnede vacciner mod nye stammer af mund- og klovesygevirus, vil en markedsføringstilladelse ikke nødvendigvis være påkrævet for vacciner, der er fremstillet af antigener med høj/mellemhøj prioritet eller nye antigener produceret på de samme betingelser og i overensstemmelse med de samme kvalitetsnormer som antigener, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse.

7. Hver dosis vaccine fremstillet af antigener, der opbevares i EU-antigenbanken, skal have en styrke på mindst 6 PD₅₀ hos kvæg og skal være egnet til nødvaccination af kvæg, får, geder og svin, alt afhængigt af Kommissionens anmodning.

⁽¹⁾ Det Europæiske Lægemiddelagentur (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>.