

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/139 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Νοεμβρίου 2021

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαχείριση, την αποθήκευση και την ανανέωση των αποθεμάτων των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων και τις απαιτήσεις βιοπροφύλαξης, βιοασφάλειας και βιολογικού περιορισμού για τη λειτουργία των εν λόγω τραπεζών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 48 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων που μεταδίδονται σε ζώα ή ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για τη δημιουργία και τη διαχείριση ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων. Σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή δύναται να συστήσει και να είναι υπεύθυνη για τη διαχείριση ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων για την αποθήκευση και την ανανέωση των αποθεμάτων αντιγόνων, εμβολίων, αποθεμάτων εμβολίων «αρχικής γενεάς» και διαγνωστικών αντιδραστηρίων για τις καταγεγραμμένες νόσους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, για τις οποίες δεν απαγορεύεται ο εμβολιασμός με κατ' εξουσιοδότηση πράξη εκδοθείσα σύμφωνα με το άρθρο 47 του εν λόγω κανονισμού. Η σύσταση ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, θα προήγαγε την επίτευξη των στόχων της Ένωσης για την υγεία των ζώων επιτρέποντας την ταχεία και αποτελεσματική αντίδραση όταν απαιτούνται οι πόροι των εν λόγω τραπεζών σε περίπτωση εκδήλωσης νόσου κατηγορίας Α, όπως ορίζεται και κατηγοριοποιείται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, και θα συνιστούσε μια αποδοτικότερη χρήση των περιορισμένων πόρων.
- (2) Επιπλέον, το άρθρο 47 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, για τον σκοπό της πρόληψης και του ελέγχου καταγεγραμμένων νόσων σε χερσαία ζώα. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις προσδιορίζουν τις νόσους κατηγορίας Α που θα μπορούσαν να προληφθούν ή να τεθούν υπό έλεγχο με τη χρήση εμβολίων σε δεσποζόμενα και άγρια χερσαία ζώα. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να συμπληρώνει τους κανόνες που ορίζονται στο μέρος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και να προβλέπει τη δημιουργία ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων και εμβολίων για νόσους κατηγορίας Α για τις οποίες δεν απαγορεύεται ο εμβολιασμός, καθώς και τη δημιουργία ενωσιακών τραπεζών διαγνωστικών αντιδραστηρίων για νόσους κατηγορίας Α που καλύπτονται

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων πρόληψης και ελέγχου νόσων σε κατηγορίες καταγεγραμμένων νόσων και για την κατάργηση καταλόγου ειδών και ομάδων ειδών οργανισμών που συνιστούν σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης των εν λόγω καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 308 της 4.12.2018, σ. 21).

από τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που πρόκειται να εκδοθούν σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429. Επιπλέον, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/140 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> περιλαμβάνει κατάλογο των νόσων κατηγορίας Α για τις οποίες έχουν συσταθεί και διατηρούνται ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων.

- (3) Η Επιτροπή θα πρέπει να αγοράσει τα αντιγόνα, τα εμβόλια και τα διαγνωστικά αντιδραστήρια που θα διατεθούν στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων και θα πρέπει να καλύψει τις δαπάνες για την αποθήκευση των αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων σ' αυτές. Προκειμένου να συσταθούν και να διατηρηθούν οι εν λόγω τράπεζες, η Επιτροπή θα πρέπει να συνάπτει κατάλληλες συμβάσεις με επιλεγμένους παρασκευαστές για την αγορά, προμήθεια, αποθήκευση και ανανέωση των αντιγόνων, εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να διεξάγεται διαδικασία σύναψης σύμβασης σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>.
- (4) Επιπλέον, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ένας «υβριδικός» μηχανισμός, ο οποίος να αντιστοιχεί στις συμβάσεις-πλαίσια προμήθειας μεταξύ της Επιτροπής και επιλεγμένων παρασκευαστών για την παροχή εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων στα κράτη μέλη, σε τρίτες χώρες ή εδάφη, όταν αυτό ζητείται από την Επιτροπή. Οι εν λόγω ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων θα πρέπει να είναι εικονικές, δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν διατηρεί φυσικά αποθέματα, αλλά χρησιμοποιεί συμβάσεις-πλαίσια προμήθειας με έναν ή περισσότερους παρασκευαστές εμβολίων για την αποδέσμευση, αποστολή και παράδοση των αναγκαίων εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων. Οι συμβάσεις-πλαίσια προμήθειας ενδέχεται να χρειάζεται να καλύψουν τα έξοδα χρηματοδοτικής μίσθωσης. Οι όροι των συμβάσεων-πλαisiών προμήθειας θα πρέπει να επιτρέπουν στην Επιτροπή να απαιτεί από τους παρασκευαστές να αποδεσμεύουν, να αποστέλλουν και να παραδίδουν εμβόλια ή διαγνωστικά αντιδραστήρια αμέσως σε κράτος μέλος, τρίτη χώρα ή έδαφος στα οποία έχει χορηγηθεί πρόσβαση στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων και εμβολίων. Η διαθεσιμότητα ανανεούμενων αποθεμάτων εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων, σε συνδυασμό με την ταχεία διαδικασία λήψης αποφάσεων εντός της Επιτροπής, εγγυάται μια υπηρεσία που θα παρέχει άμεσα υψηλής ποιότητας εμβόλια ή διαγνωστικά αντιδραστήρια.
- (5) Εκτός από τις συμβάσεις-πλαίσια προμήθειας, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να συμπεριλάβει, στο πλαίσιο συμφωνίας επιχορήγησης, τη δημιουργία αποθέματος βασικών διαγνωστικών αντιδραστηρίων στα ετήσια ή πολυετή προγράμματα εργασίας των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που έχουν οριστεί για τις σχετικές νόσους σύμφωνα με το άρθρο 93 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>. Οι εν λόγω ενωσιακές τράπεζες διαγνωστικών αντιδραστηρίων είναι κατάλληλες για τα καθήκοντα των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 94 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, και ιδίως στο στοιχείο στ), στο στοιχείο ια) σημείο iii) και στο στοιχείο ιβ). Τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτουν την αναγκαία πείρα στον έλεγχο ποιότητας, την αποθήκευση, την έγκαιρη ανανέωση και την απόρριψη διαγνωστικών αντιδραστηρίων, και οι ενωσιακές τράπεζες θα συνιστούσαν κατάλληλη χρήση των ήδη υφιστάμενων υποδομών. Τα ετήσια ή πολυετή προγράμματα εργασίας των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καταρτίζονται σύμφωνα με τους στόχους και τις προτεραιότητες των σχετικών προγραμμάτων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/690 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(6)</sup> και εγκρίνονται από την Επιτροπή και, ως εκ τούτου, παρέχουν την ευκαιρία για τακτική επανεξέταση των μέτρων.

<sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/140 της Επιτροπής, της 16ης Νοεμβρίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων (βλέπε σελίδα 11 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

<sup>(6)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/690 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση προγράμματος για την εσωτερική αγορά, την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων, τον τομέα των φυτών, των ζώων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, και τις ευρωπαϊκές στατιστικές (Πρόγραμμα για την ενιαία αγορά) και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 99/2013, (ΕΕ) αριθ. 1287/2013, (ΕΕ) αριθ. 254/2014 και (ΕΕ) αριθ. 652/2014 (ΕΕ L 153 της 3.5.2021, σ. 1).

- (6) Κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις αρχές για την επιλογή στελεχών και παραλλαγών αντιγόνων και εμβολίων που προμηθεύονται οι ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, και προκειμένου να εξασφαλιστούν επαρκείς ποσότητες, καθώς και η απαιτούμενη ποιότητα και οι κατάλληλοι τύποι αποθεμάτων στις εν λόγω τράπεζες, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις συμβουλές εμπειρογνομόνων, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομόνων από φορείς όπως τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή άλλων φορέων καθορισμού διεθνών προτύπων σχετικών με την εκάστοτε νόσο, συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού (EuFMD).
- (7) Η σύμβαση που συνάπτεται με επιλεγμένο παρασκευαστή θα πρέπει να εγγυάται κατάλληλους όρους για την καταστροφή και την ασφαλή απόρριψη κάθε αγρησιμοποιητού αντιγόνου, εμβολίου ή διαγνωστικού αντιδραστηρίου που αποθηκεύεται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης του. Σε περίπτωση που ένα αντιγόνο παρέχεται σε ενωσιακή τράπεζα αντιγόνων και παραμένει στην εν λόγω τράπεζα μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης του, η σύμβαση μπορεί να προβλέπει τους όρους επαναγοράς του αντιγόνου από τον συμβεβλημένο παρασκευαστή.
- (8) Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να καθοριστούν απαιτήσεις βιοπροφύλαξης, βιοασφάλειας και βιολογικού περιορισμού για τη λειτουργία των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, λαμβανομένων υπόψη των συστάσεων του κεφαλαίου 1.1.4 «Βιοπροφύλαξη και βιοασφάλεια: Πρότυπο για τη διαχείριση του βιολογικού κινδύνου σε κτηνιατρικά εργαστήρια και δομές ζώων» (Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities) του Εγχειριδίου για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals of the World Organisation for Animal Health) (OIE), έκδοση 2021. Τα αντιγόνα, τα εμβόλια και τα διαγνωστικά αντιδραστήρια θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με αναγνωρισμένα πρότυπα ποιότητας, όπως εκείνα που ορίζονται στο κεφάλαιο 1.1.5 «Διαχείριση της ποιότητας στα εργαστήρια κτηνιατρικών δοκιμών» (Quality management in veterinary testing laboratories), στο κεφάλαιο 1.1.8 «Αρχές για την παραγωγή κτηνιατρικών εμβολίων» (Principles of veterinary vaccine production), στο κεφάλαιο 1.1.10 «Τράπεζες εμβολίων» (Vaccine banks) και στα κεφάλαια του εν λόγω εγχειριδίου που αφορούν συγκεκριμένες νόσους.
- (9) Είναι σημαντικό να επαληθεύεται μέσω ελέγχων η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις βιοπροφύλαξης, βιοασφάλειας και βιολογικού περιορισμού των εργασιών που εκτελούνται από τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων. Ως εκ τούτου, εκτός από τους τακτικούς και βασιζόμενους στον κίνδυνο ελέγχους των παρασκευαστών και των εργαστηρίων, οι οποίοι διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί ελέγχους στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής συμμόρφωση με τα σχετικά πρότυπα που έχουν συμφωνηθεί στις συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής και των παρασκευαστών. Οι επιθεωρήσεις αυτές θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625.
- (10) Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, την 21η Απριλίου 2021, η Επιτροπή είχε ήδη συστήσει και διατηρούσε τις ακόλουθες ενωσιακές τράπεζες: την τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού, που συστάθηκε σύμφωνα με την απόφαση 91/666/ΕΟΚ <sup>(7)</sup> και με το άρθρο 80 παράγραφος 1 της οδηγίας 2003/85/ΕΚ <sup>(8)</sup>, την τράπεζα εμβολίων κατά της κλασικής πανώλης των χοίρων, που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ <sup>(9)</sup> και με την απόφαση 2007/682/ΕΚ <sup>(10)</sup> και την τράπεζα εμβολίων κατά της οξώδους δερματίτιδας, την τράπεζα εμβολίων κατά της πανώλης των μικρών μηρυκαστικών και την τράπεζα εμβολίων κατά της ευλογιάς των αιγοπροβάτων σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 652/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(11)</sup>. Οι οδηγίες 2001/89/ΕΚ και 2003/85/ΕΚ και η απόφαση 91/666/ΕΟΚ καταργούνται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429, με ισχύ από την 21η Απριλίου 2021. Επιπλέον, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/687 της Επιτροπής <sup>(12)</sup> προβλέπει ότι οι οδηγίες 2001/89/ΕΚ και 2003/85/ΕΚ,

<sup>(7)</sup> Απόφαση 91/666/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1991, για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού (ΕΕ L 368 της 31.12.1991, σ. 21).

<sup>(8)</sup> Οδηγία 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, την κατάργηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ (ΕΕ L 306 της 22.11.2003, σ. 1).

<sup>(9)</sup> Οδηγία 2001/89/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2001, για τα κοινοτικά μέτρα για την καταπολέμηση της κλασικής πανώλους των χοίρων (ΕΕ L 316 της 1.12.2001, σ. 5).

<sup>(10)</sup> Απόφαση 2007/682/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2007, σχετικά με την ανανέωση των κοινοτικών αποθεμάτων ζωντανού εξασθενημένου εμβολίου κατά της κλασικής πανώλους των χοίρων (ΕΕ L 281 της 25.10.2007, σ. 25).

<sup>(11)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 652/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με τη διαχείριση των δαπανών που αφορούν, αφενός, τη διατροφική αλυσίδα, την υγεία των ζώων και την καλή μεταχείριση των ζώων και, αφετέρου, την υγεία των φυτών και το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, για την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 98/56/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ και 2008/90/ΕΚ, των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 882/2004 και (ΕΚ) αριθ. 396/2005, της οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση των αποφάσεων του Συμβουλίου 66/399/ΕΟΚ, 76/894/ΕΟΚ και 2009/470/ΕΚ (ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 1).

<sup>(12)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/687 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 64).

καθώς και οι πράξεις που εκδόθηκαν βάσει αυτών, συμπεριλαμβανομένης της απόφασης 2007/682/EK, παύουν να ισχύουν από την 21η Απριλίου 2021. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 652/2014 καταργείται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/690 με ισχύ από την 1η Ιανουαρίου 2021. Το άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/690 διασφαλίζει ότι οι χρηματοδοτικές συνεισφορές της Ένωσης για τη σύσταση των εν λόγω ενωσιακών τραπεζών που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 652/2014 εξακολουθούν να ισχύουν μετά την 1η Ιανουαρίου 2021. Ως εκ τούτου, οι ενωσιακές τράπεζες που έχουν συσταθεί βάσει των εν λόγω καταργούμενων πράξεων θα πρέπει να διατηρηθούν μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού έως την ημερομηνία λήξης των σχετικών συμβάσεων.

- (11) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο απαιτούμενος χρόνος για τη δημιουργία των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων με βάση τους νέους κανόνες, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από την 1η Μαΐου 2022,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τους κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 όσον αφορά τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων για νόσους κατηγορίας Α.
2. Ο παρών κανονισμός καθορίζει:
  - α) κανόνες για τη διαχείριση, την αποθήκευση και την ανανέωση των αποθεμάτων αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, και ιδίως:
    - i) κανόνες σχετικά με τις συμβάσεις και τις επιχορηγήσεις για την προμήθεια και αποθήκευση αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
    - ii) τους όρους για την προμήθεια και αποθήκευση αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
    - iii) τις αρχές για την επιλογή στελεχών και παραλλαγών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
    - iv) την καταστροφή και ασφαλή απόρριψη αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης τους·
    - v) τις δυνατότητες επαναγοράς των αντιγόνων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης τους·
  - β) τις απαιτήσεις βιοπροφύλαξης, βιοασφάλειας και βιολογικού περιορισμού για τη λειτουργία των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
  - γ) μεταβατικές διατάξεις για τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων και εμβολίων που συστάθηκαν και διατηρήθηκαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

### Άρθρο 2

#### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «νόσος κατηγορίας Α»: καταγεγραμμένη νόσος που δεν εμφανίζεται συνήθως στην Ένωση και για την οποία πρέπει να ληφθούν άμεσα μέτρα εκρίζωσης αμέσως μόλις εντοπιστεί, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
- 2) «ενωσιακή τράπεζα αντιγόνων»: απόθεμα αντιγονικών στοιχείων υπό τη διαχείριση της Επιτροπής, το οποίο μπορεί να μορφοποιείται ταχέως σε τελικό προϊόν για χρήση έκτακτης ανάγκης ή άλλες εκστρατείες εμβολιασμού σε κράτη μέλη ή τρίτες χώρες ή εδάφη στα οποία έχει χορηγηθεί πρόσβαση από την Ένωση·
- 3) «ενωσιακή τράπεζα εμβολίων»: απόθεμα έτοιμων προς χρήση εμβολίων υπό τη διαχείριση της Επιτροπής για χρήση έκτακτης ανάγκης ή άλλες εκστρατείες εμβολιασμού σε κράτη μέλη ή τρίτες χώρες ή εδάφη στα οποία έχει χορηγηθεί πρόσβαση από την Ένωση·

- 4) «ενωσιακή τράπεζα διαγνωστικών αντιδραστηρίων»: απόθεμα διαγνωστικών αντιδραστηρίων ή συστατικών τους υπό τη διαχείριση της Επιτροπής για την ταχεία διάγνωση νόσων κατηγορίας Α σε κράτη μέλη ή τρίτες χώρες ή εδάφη στα οποία έχει χορηγηθεί πρόσβαση από την Ένωση·
- 5) «εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης»: εργαστήρια που έχουν οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 93 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 6) «συμβεβλημένος παρασκευαστής»: επιλεγμένος παρασκευαστής με τον οποίο η Επιτροπή έχει συνάψει σύμβαση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 4 παράγραφος 1·
- 7) «βοοειδές»: ζώο που ανήκει στα είδη των σπληφόρων και στα γένη *Bison*, *Bos* (περιλαμβανομένων των υπογενών *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Roephagus*) και *Bubalus* (περιλαμβανομένου του υπογένους *Apsa*) και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·
- 8) «προβατοειδές»: ζώο που ανήκει στα είδη σπληφόρων του γένους *Ovis* και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·
- 9) «αιγοειδές»: ζώο που ανήκει στα είδη σπληφόρων του γένους *Capra* και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·
- 10) «χοιροειδές»: ζώο που ανήκει στα είδη σπληφόρων της οικογένειας *Suidae* τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

### Άρθρο 3

#### **Κανόνες για τις συμβάσεις με τους παρασκευαστές που απαιτούνται για τη διαχείριση των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων**

1. Η Επιτροπή συνάπτει συμβάσεις με επιλεγμένους παρασκευαστές για τη διαχείριση, όσον αφορά τις νόσους κατηγορίας Α που αναφέρονται στο άρθρο 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/140 της Επιτροπής, των ακόλουθων τραπεζών:
  - α) των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων·
  - β) των ενωσιακών τραπεζών εμβολίων·
  - γ) των ενωσιακών τραπεζών διαγνωστικών αντιδραστηρίων.
2. Η Επιτροπή εφαρμόζει διαδικασία σύναψης δημόσιων συμβάσεων, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, για την επιλογή των παρασκευαστών για τις συμβάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
3. Οι συμβάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καλύπτουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
  - α) τους όρους για τις ποσότητες και τους τύπους αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων που προμηθεύονται οι ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
  - β) τους όρους για την ασφαλή αποθήκευση και ανανέωση αντιγόνων, εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
  - γ) στην περίπτωση των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εγγυήσεις και όρους για:
    - i) την ταχεία μορφοποίηση των αντιγόνων σε εμβόλια·
    - ii) την παραγωγή, εμφιάλωση και επισήμανση εμβολίων που προκύπτουν από ανασύσταση των αντιγόνων·
  - δ) τους όρους για την αποδέσμευση, αποστολή και παράδοση εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
  - ε) τους όρους για την καταστροφή και την ασφαλή απόρριψη των αντιγόνων, εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων, ή για την επαναγορά αντιγόνων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης τους.

### Άρθρο 4

#### **Συμβάσεις-πλαίσια προμήθειας εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων**

1. Η Επιτροπή μπορεί να συνάπτει τις συμβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 με τη μορφή συμβάσεων-πλαisiών προμήθειας με επιλεγμένους παρασκευαστές (στο εξής: συμβάσεις-πλαίσια προμήθειας).

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 παράγραφος 3, οι συμβάσεις-πλαίσια προμήθειας απαιτείται να καλύπτουν τουλάχιστον την αποδέσμευση, αποστολή και παράδοση εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.
3. Οι συμβάσεις-πλαίσια προμήθειας μπορούν να καλύπτουν έξοδα χρηματοδοτικής μίσθωσης.

#### Άρθρο 5

### **Διαχείριση των ενωσιακών τραπεζών διαγνωστικών αντιδραστηρίων μέσω επιχορηγήσεων σε εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

1. Η Επιτροπή μπορεί να συστήσει και να διατηρήσει ενωσιακές τράπεζες διαγνωστικών αντιδραστηρίων για τις νόσους κατηγορίας Α στα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/140.
2. Η Επιτροπή περιλαμβάνει τη διαχείριση και τη διατήρηση των ενωσιακών τραπεζών διαγνωστικών αντιδραστηρίων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στα ετήσια ή πολυετή προγράμματα εργασίας των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 94 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, για τα οποία έχει χορηγηθεί επιχορήγηση σύμφωνα με το άρθρο 180 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.
3. Τα ετήσια ή πολυετή προγράμματα εργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καλύπτουν τουλάχιστον τα ακόλουθα, για τους σκοπούς των ενωσιακών τραπεζών διαγνωστικών αντιδραστηρίων:
  - α) τις ποσότητες και τους τύπους διαγνωστικών αντιδραστηρίων που προμηθεύονται οι ενωσιακές τράπεζες διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
  - β) την ασφαλή αποθήκευση και ανανέωση διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
  - γ) την αποδέσμευση, αποστολή και παράδοση διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
  - δ) την καταστροφή και ασφαλή απόρριψη των διαγνωστικών αντιδραστηρίων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης τους.

#### Άρθρο 6

### **Όροι για την προμήθεια και αποθήκευση αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων**

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι οι συμβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 4 παράγραφος 1, καθώς και τα ετήσια ή πολυετή προγράμματα εργασίας των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις ενωσιακές τράπεζες διαγνωστικών αντιδραστηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, εγγυώνται όρους για την προμήθεια και την αποθήκευση αντιγόνων, εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων που είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι με εκείνους που καθορίζονται στο παράρτημα I.
2. Εκτός από τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, οι συμβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 4 παράγραφος 1 για την αγορά, προμήθεια, αποθήκευση και ανανέωση των συμπυκνωμένων αδρανοποιημένων αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού για την παραγωγή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού εγγυώνται όρους για την προμήθεια και αποθήκευση συμπυκνωμένων αδρανοποιημένων αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού που είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι με τους όρους του παραρτήματος II.

#### Άρθρο 7

### **Αρχές για την επιλογή στελεχών και παραλλαγών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων**

Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με εμπειρογνώμονες από επιστημονικούς φορείς και φορείς αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και με φορείς καθορισμού διεθνών προτύπων, επιλέγει τα στελέχη εμβολίων και αποφασίζει σχετικά με τα χαρακτηριστικά των αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων που περιλαμβάνονται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων.

### Άρθρο 8

#### **Καταστροφή και ασφαλής απόρριψη αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων**

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι οι συμβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, ή τα ετήσια ή πολυετή προγράμματα εργασίας των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, εγγυώνται κατάλληλους όρους για την καταστροφή και την ασφαλή απόρριψη κάθε αχρησιμοποίητου αντιγόνου, εμβολίου ή διαγνωστικού αντιδραστηρίου μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης του.

### Άρθρο 9

#### **Επαναγορά των αντιγόνων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης τους**

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, η Επιτροπή μπορεί να συμφωνήσει με τους συμβεβλημένους παρασκευαστές την επαναγορά αντιγόνου που προμηθεύεται η ενωσιακή τράπεζα αντιγόνων και παραμένει στην εν λόγω τράπεζα μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης του.

### Άρθρο 10

#### **Απαιτήσεις βιοπροφύλαξης, βιοασφάλειας και βιολογικού περιορισμού για τη λειτουργία των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων**

Οι ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων λειτουργούν τουλάχιστον σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις βιοπροφύλαξης, βιοασφάλειας και βιολογικού περιορισμού:

- a) οι εγκαταστάσεις όπου αποθηκεύονται τα αντιγόνα, τα εμβόλια και τα διαγνωστικά αντιδραστήρια:
  - i) πληρούν τα αναγνωρισμένα πρότυπα ποιότητας που προβλέπονται στα διεθνή πρότυπα που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 3 και στο παράρτημα II σημείο 4·
  - ii) υποβάλλονται σε ελέγχους από την Επιτροπή για να εξασφαλίζεται η συνεχής συμμόρφωση με τα αναγνωρισμένα πρότυπα ποιότητας που αναφέρονται στο σημείο i), επιπλέον των τακτικών και βάσει κινδύνου ελέγχων από τις αρμόδιες αρχές·
  - iii) είναι ασφαλείς και προστατευμένες από ακούσια ή εκούσια βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής μόλυνσης·
- β) όταν η ενωσιακή τράπεζα αντιγόνων, εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων συστέγεται με εργαστήριο ή άλλη εγκατάσταση όπου γίνεται χειρισμός παθογόνων παραγόντων, οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης που αναφέρονται στο στοιχείο α) προστατεύονται αποτελεσματικά από τη μόλυνση με διαδικασίες φυσικού διαχωρισμού και βιοασφάλειας για το προσωπικό·
- γ) το προσωπικό, σε περίπτωση πιθανής έκθεσης σε σχετικούς παθογόνους παράγοντες των νόσων κατηγορίας Α που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 5 παράγραφος 1, συμμορφώνεται με διαδικασία καραντίνας πριν εισέλθει στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων.

### Άρθρο 11

#### **Μεταβατικά μέτρα**

Οι ενωσιακές τράπεζες που συστάθηκαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού διατηρούνται έως την ημερομηνία λήξης των σχετικών συμβάσεων βάσει των οποίων συστάθηκαν για τα ακόλουθα:

- a) αντιγόνα του ιού του αφθώδους πυρετού, που συστάθηκε σύμφωνα με την απόφαση 91/666/ΕΟΚ και με το άρθρο 80 παράγραφος 1 της οδηγίας 2003/85/ΕΚ·
- β) εμβόλια κατά της κλασικής πανώλης των χοίρων, που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/89/ΕΚ και με την απόφαση 2007/682/ΕΚ·
- γ) εμβόλια κατά της οξώδους δερματίτιδας, που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 652/2014·

- δ) εμβόλια κατά της πανώλης των μικρών μηρυκαστικών, που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 652/2014·
- ε) εμβόλια κατά της ευλογιάς των αιγοπροβάτων, που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 652/2014.

#### Άρθρο 12

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ, ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1**

1. Τα αντιγόνα, τα εμβόλια ή τα διαγνωστικά αντιδραστήρια αποθηκεύονται στον χώρο και υπό την ευθύνη των επιλεγμένων παρασκευαστών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή στα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 5.
2. Στην περίπτωση εμβολίων που παράγονται και αποθηκεύονται στην Ένωση, οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής φαρμάκων τηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, όπως αναφέρεται:
  - α) στην οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής <sup>(1)</sup>· ή
  - β) στις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 93 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> από την ημερομηνία εφαρμογής τους.Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής φαρμάκων πρέπει επίσης να τηρούνται κατά την αποθήκευση και την τελική επεξεργασία του εμβολίου που προκύπτει από την ανασύσταση των αποθηκευμένων αντιγόνων, δηλαδή κατά το γέμισμα των φιαλιδίων με το εμβόλιο και την ολοκλήρωση της διαδικασίας συσκευασίας για διανομή.
3. Το αντιγόνο ή το εμβόλιο παράγεται και αποθηκεύεται τουλάχιστον σύμφωνα με τις αρχές του Εγχειριδίου για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals of the World Organisation for Animal Health) (OIE), έκδοση 2021.
4. Το εμβόλιο πρέπει να έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή ή από αρμόδια αρχή τουλάχιστον ενός κράτους μέλους, κατά περίπτωση, σύμφωνα με:
  - α) είτε τα κεφάλαια 3 και 4 του τίτλου III της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, είτε το κεφάλαιο 1 του τίτλου III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>, αντίστοιχα, είτε
  - β) από την 28η Ιανουαρίου 2022, το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.Ωστόσο, σε περίπτωση σοβαρής επιδημίας, ιδίως όταν αυτή προκαλείται από αναδυόμενη νόσο, εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για εμβόλιο στην Ένωση, ο παρασκευαστής θέτει στη διάθεση της Επιτροπής άδεια κυκλοφορίας ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο που έχει χορηγηθεί στη χώρα παραγωγής του εν λόγω εμβολίου.

---

<sup>(1)</sup> Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση (ΕΕ L 228 της 17.8.1991, σ. 70).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΠΡΟΣΘΕΤΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ  
ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ  
ΑΡΘΡΟ 6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2**

1. Κάθε αντιγόνο αποτελείται από μία και μόνη ομοιογενή παρτίδα.
2. Κάθε παρτίδα διαιρείται προκειμένου να είναι δυνατή η αποθήκευσή της σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποθήκευσης, ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση ή η απώλεια ολόκληρης της παρτίδας σε περίπτωση τεχνικών προβλημάτων.
3. Το εμβόλιο που παράγεται από τα αντιγόνα τα οποία αποτελούν αντικείμενο προμήθειας συμμορφώνεται με το έγγραφο θέσης σχετικά με τις απαιτήσεις για εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <sup>(1)</sup>.
4. Τα αντιγόνα πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας <sup>(2)</sup> και τις σχετικές διατάξεις του κεφαλαίου 3.1.8 «Αφθώδης πυρετός (λοίμωξη από τον ιό του αφθώδους πυρετού)» [Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)] του Εγχειριδίου για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals of the World Organisation for Animal Health) (OIE), έκδοση 2021.
5. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά στα έγγραφα που αναφέρονται στο σημείο 4, το αντιγόνο καθαρίζεται για να αφαιρεθούν οι μη δομικές πρωτεΐνες του ιού του αφθώδους πυρετού. Ο καθαρισμός πρέπει να εξασφαλίζει τουλάχιστον ότι η υπολειμματική περιεκτικότητα σε μη δομικές πρωτεΐνες των εμβολίων που προκύπτουν από ανασύσταση του εν λόγω αντιγόνου δεν οδηγεί σε ανιχνεύσιμα επίπεδα αντισωμάτων κατά των μη δομικών πρωτεϊνών στα ζώα στα οποία είχε γίνει ένα αρχικό και ένα επαναληπτικό εμβόλιο.
6. Το εμβόλιο που προκύπτει από ανασύσταση αντιγόνων αποθηκευμένων στην ενωσιακή τράπεζα αντιγόνων πρέπει να έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή ή από αρμόδια αρχή τουλάχιστον ενός κράτους μέλους, κατά περίπτωση, σύμφωνα με:
  - α) είτε τα κεφάλαια 3 και 4 του τίτλου III της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, είτε το κεφάλαιο 1 του τίτλου III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, αντίστοιχα, είτε
  - β) από την 28η Ιανουαρίου 2022, το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.Εάν δεν υπάρχουν κατάλληλα εμβόλια κατά των αναδυόμενων στελεχών του ιού του αφθώδους πυρετού, δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για εμβόλια που προκύπτουν από ανασύσταση αντιγόνων υψηλής και μέτριας προτεραιότητας ή νέων αντιγόνων, τα οποία παράγονται υπό τους ίδιους όρους και σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα ποιότητας με τα αντιγόνα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας.
7. Κάθε δόση εμβολίου που παράγεται από αντιγόνα αποθηκευμένα στην ενωσιακή τράπεζα αντιγόνων έχει ισχύ τουλάχιστον 6 PD<sub>50</sub> σε βοοειδή και είναι κατάλληλη για τον επείγοντα εμβολιασμό βοοειδών, προβατοειδών, αιγαιδών και χοιροειδών, ανάλογα με το αίτημα της Επιτροπής.

<sup>(1)</sup> Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2004). Έγγραφο θέσης σχετικά με τις απαιτήσεις για εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού, ΕΜΕΑ/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

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