

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2022/139,

16. november 2021,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses liidu antigeneeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade varude haldamise, säilitamise ja asendamisega ning nende pankade toimimiseks vajalike bioturvalisuse, bioohutuse ja bio-ohjamise nõuetega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrust (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus), ⁽¹⁾ eriti selle artikli 48 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2016/429 on sätestatud loomadele või inimestele edasikanduvate taudide ennetamise ja tõrje eeskirjad, sealhulgas liidu antigeneeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade loomise ja haldamise eeskirjad. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 48 lõikele 1 võib komisjon luua liidu antigeneeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pangad selliste taudide antigeenide, vaktsiinide, vaktsiinide lähtekülvide ja diagnostikareagentide varude säilitamiseks ja asendamiseks, mis on kõnealuse määruse artikli 9 lõike 1 punktis a osutatud loetellu kantud taudid ja mille puhul vaktsineerimine ei ole kõnealuse määruse artikli 47 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktiga keelatud, ning vastutada nende pankade haldamise eest. Liidu antigeneeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade loomine kõnealuse määruse kohaselt edendaks liidu loomatervise eesmärkide täitmist, võimaldades kiiret ja tõhusat reageerimist, kui komisjoni rakendusmääruses (EL) 2018/1882 ⁽²⁾ määratletud ja liigitatud A-kategooria taudi esinemise korral on tarvis nende pankade ressursse, ning kujutaks endast piiratud ressursside tõhusat kasutamist.
- (2) Lisaks on määruse (EL) 2016/429 artikli 47 lõikega 1 antud komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, milles sätestatakse eeskirjad veterinaarravimite, sealhulgas vaktsiinide kasutamise kohta maismaaloomadel loetellu kantud taudide ennetamiseks ja tõrjeks. Nendes delegeeritud õigusaktides täpsustatakse A-kategooria taudid, mida saab peetavatel ja looduslikel maismaaloomadel vaktsiinide kasutamisega ennetada või tõrjuda. Seepärast tuleks käesoleva määrusega täiendada määruse (EL) 2016/429 III osas sätestatud eeskirju ning näha ette liidu antigeneeni- ja vaktsiinipankade loomine A-kategooria taudide jaoks, mille puhul vaktsineerimine ei ole keelatud, ja liidu diagnostikareagentide pankade loomine A-kategooria taudide jaoks, mida käsitletakse määruse (EL) 2016/429 artikli 47

⁽¹⁾ ELT L 84, 31.3.2016, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 3. detsembri 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1882, milles käsitletakse loetellu kantud taudide kategooriate suhtes teatavate taudiennetuse ja -tõrje eeskirjade kohaldamist ning millega kehtestatakse nimekiri liikidest ja liigirühmadest, mis kujutavad endast arvestatavat riski kõnealuste loetellu kantud taudide levimisel (ELT L 308, 4.12.2018, lk 21).

lõike 1 kohaselt vastuvõetavates delegeeritud õigusaktides. Lisaks esitatakse komisjoni rakendusmääruses (EL) 2022/140 ⁽³⁾ loetelu A-kategooria taudidest, mille jaoks luuakse ja hallatakse liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide panku.

- (3) Komisjon peaks ostma liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadesse tarnitavad antigeenid, vaktsiinid ja diagnostikareagentid ning katma nendes pankades antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide säilitamise kulud. Nende pankade loomiseks ja haldamiseks peaks komisjon sõlmima valitud tootjatega asjakohased lepingud antigeenide, vaktsiinide või diagnostikareagentide ostmiseks, tarnimiseks, säilitamiseks ja asendamiseks. Selleks tuleks korraldada hankemenetlus kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL, Euratom) 2018/1046 ⁽⁴⁾ sätestatud eeskirjadega.
- (4) Lisaks on vaja ette näha nn hübriidmehhanism, mis hõlmab komisjoni ja valitud tootjate vahelisi tarne raamlepinguid, mille alusel tarnitakse komisjoni nõudmise korral vaktsiine või diagnostikareagentide liikmesriikidele, kolmandatele riikidele või territooriumidele. Need liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pangad peaksid olema virtuaalsed, arvestades, et komisjonil ei ole füüsilisi varusid, vaid ta tugineb vajalike vaktsiinide või diagnostikareagentide turule lubamiseks, saatmiseks ja tarnimiseks ühe või mitme vaktsiinitootjaga sõlmitud tarne raamlepingule. On võimalik, et tarne raamlepingud võivad hõlmata liisingukulusid. Tarne raamlepingute tingimused peaksid olema sellised, mis võimaldavad komisjonil vajaduse korral kohe nõuda tootjatelt vaktsiinide või diagnostikareagentide turule lubamist, saatmist ja tarnimist liikmesriigile, kolmandale riigile või territooriumile, millele on antud juurdepääs liidu antigeeni- ja vaktsiinipankadele. Vaktsiinide või diagnostikareagentide varude pidev kättesaadavus koos komisjoni kiire otsustusprotsessiga tagaks kiire kvaliteetsete vaktsiinide või diagnostikareagentide tagamise teenuse.
- (5) Lisaks tarne raamlepingutele peaks komisjonil olema toetuslepingu raames lubatud lisada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/625 ⁽⁵⁾ artikli 93 lõikega 1 asjakohaste haiguste jaoks määratud Euroopa Liidu referentlaborite ühe- või mitmeaastastesse tööprogrammidesse oluliste diagnostikareagentide varu loomine. Sellised liidu diagnostikareagentide pangad on asjakohased määruse (EL) 2017/625 artikli 94 lõikes 2, eriti selle punkti f, punkti k alapunktis iii ja punkti l osutatud Euroopa Liidu referentlaborite ülesannete täitmiseks. Euroopa Liidu referentlaboritel on vajalikud kogemused diagnostikareagentide kvaliteedi kontrollimise, säilitamise, õigeaegse uuendamise ja kõrvaldamise valdkonnas ning tegemist oleks juba olemasoleva taristu asjakohase kasutamisega. Euroopa Liidu referentlaborite ühe- või mitmeaastased tööprogrammid koostatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/690 ⁽⁶⁾ artikli 3 lõike 2 punktis e osutatud asjakohaste tööprogrammide eesmärkide ja prioriteetidega ja need võtab vastu komisjon ning seega on võimalik meetmed korrapäraselt läbi vaadata.

⁽³⁾ Komisjoni 16. novembri 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/140, millega sätestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/429 rakenduseeskirjad seoses liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadega (vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 11).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/690, millega luuakse siseturu, ettevõtjate, sealhulgas väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate konkurentsivõime, taimede, loomade, toidu ja sööda valdkonna ja Euroopa statistika programm („ühitse turu programm“) ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 99/2013, (EL) nr 1287/2013, (EL) nr 254/2014 ja (EL) nr 652/2014 (ELT L 153, 3.5.2021, lk 1).

- (6) Kui komisjon teeb otsuseid liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadele tarnitavate antigeenide ja vaktsiinide tüvede ja variantide valimise põhimõtete kohta, et tagada nendes pankades piisavad kogused, nõutav kvaliteet ja asjakohast liiki varud, peaks ta võtma arvesse ekspertide, sealhulgas selliste asutuste nagu Euroopa Liidu referentlaborite või muude asjaomase haigusega seotud norme kehtestavate rahvusvaheliste asutuste, sealhulgas suu- ja sõrataudi tõrjega tegeleva Euroopa Komisjoni töörühma (EuFMD) ekspertide nõuandeid.
- (7) Valitud tootjaga sõlmitud leping peaks tagama asjakohased tingimused liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankades säilitatavate kasutamata antigeenide, vaktsiinide või diagnostikareagentide hävitamiseks ja ohutuks kõrvaldamiseks pärast nende kõlblikkusaja lõppu. Juhul kui antigeen on tarnitud liidu antigeenipanka ja jääb sinna pärast selle kõlblikkusaja lõppu, võib lepinguga ette näha tingimused, mille alusel lepinguline tootja ostab antigeeni tagasi.
- (8) Liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade toimimiseks vajalikud bioturvalisuse, bioohutuse ja bio-ohjamise nõuded tuleks kehtestada käesoleva määrusega, võttes arvesse Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE) maismaaloomade diagnostiliste testide ja vaktsiinide käsiraamatu 2021. aasta väljaande peatükis 1.1.4 „Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities“ („Bioohutus ja bioturvalisus. Bioloogilise riski ohjamise normid veterinaarlaboris ja loomapidamisrajatistes“) esitatud soovitusi. Antigeenid, vaktsiinid ja diagnostikareandid peaksid vastama tunnustatud kvaliteedinormidele, näiteks kõnealuse käsiraamatu peatükis 1.1.5 „Quality management in veterinary testing laboratories“ („Veterinaar-katselaborite kvaliteedijuhtimine“), peatükis 1.1.8 „Principles of veterinary vaccine production“ („Veterinaar-vaktsiinide tootmise põhimõtted“), peatükis 1.1.10 „Vaccine banks“ („Vaktsiinipangad“) ja konkreetseid taude käsitlevates peatükkides sätestatud normidele.
- (9) On tähtis kontrollida liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade toimingute vastavust bioturvalisuse, bioohutuse ja bio-ohjamise nõuetele. Lisaks tootjate ja laborite korrapärasele ja riskipõhisele kontrollimisele liikmesriikide pädevate asutuste poolt peaks komisjon seepärast kontrollima liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide panku, et tagada komisjoni ja tootjate vahel sõlmitud lepingutes kokku lepitud asjakohaste normide pidev järgimine. Selline kontroll peaks toimuma kooskõlas määrusega (EL) 2017/625.
- (10) Enne määruse (EL) 2016/429 kohaldamise alguskuupäeva 21. aprillil 2021 oli komisjon juba asutanud ja haldas järgmisi liidu panku: suu- ja sõrataudi antigeenide pank vastavalt nõukogu otsusele 91/666/EMÜ⁽⁷⁾ ja nõukogu direktiivi 2003/85/EÜ⁽⁸⁾ artikli 80 lõikele 1; sigade klassikalise katku vaktsiinide pank vastavalt nõukogu direktiivi 2001/89/EÜ⁽⁹⁾ artikli 18 lõikele 2 ja komisjoni otsusele 2007/682/EÜ;⁽¹⁰⁾ nodulaarse dermatiidi vaktsiinide pank, väikemäletsejaliste katku vaktsiinide pank ning lammaste rōugete ja kitsede rōugete vaktsiinide pank vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 652/2014⁽¹¹⁾ artikli 6 lõikele 5. Direktiivid 2001/89/EÜ ja 2003/85/EÜ ning otsus 91/666/EMÜ on tunnustatud kehtetuks määrusega (EL) 2016/429 alates 21. aprillist 2021. Lisaks on komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2020/687⁽¹²⁾ sätestatud, et alates 21. aprillist 2021

(7) Nõukogu 11. detsembri 1991. aasta otsus 91/666/EMÜ, millega luuakse suu- ja sõrataudi vaktsiinide ühenduse varud (EÜT L 368, 31.12.1991, lk 21).

(8) Nõukogu 29. septembri 2003. aasta direktiiv 2003/85/EÜ ühenduse meetmete kohta suu- ja sõrataudi tõrjeks, millega tunnustatakse kehtetuks direktiiv 85/511/EMÜ ja otsused 89/531/EMÜ ja 91/665/EMÜ ning muudetakse direktiivi 92/46/EMÜ (ELT L 306, 22.11.2003, lk 1).

(9) Nõukogu 23. oktoobri 2001. aasta direktiiv 2001/89/EÜ ühenduse meetmete kohta sigade klassikalise katku tõrjeks (EÜT L 316, 1.12.2001, lk 5).

(10) Komisjoni 18. oktoobri 2007. aasta otsus 2007/682/EÜ sigade klassikalise katku nõrgestatud elusvaktsiini ühenduse varude uuendamise kohta (ELT L 281, 25.10.2007, lk 25).

(11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrus (EL) nr 652/2014, millega nähakse ette sätteid toiduahela, loomade tervise ja heaolu ning taimetervise ja taimse paljundusmaterjaliga seotud kulude haldamise kohta ning muudetakse nõukogu direktiive 98/56/EÜ, 2000/29/EÜ ja 2008/90/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 882/2004 ja (EÜ) nr 396/2005, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/128/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 ning tunnustatakse kehtetuks nõukogu otsused 66/399/EMÜ, 76/894/EMÜ ja 2009/470/EÜ (ELT L 189, 27.6.2014, lk 1).

(12) Komisjoni 17. detsembri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/687, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses teatavate loetellu kantud taudide ennetamise ja tõrje eeskirjadega (ELT L 174, 3.6.2020, lk 64).

lõpetatakse direktiivide 2001/89/EÜ ja 2003/85/EÜ ning nende alusel vastu võetud õigusaktide, sealhulgas otsuse 2007/682/EÜ kohaldamine. Määrus (EL) 652/2014 on alates 1. jaanuarist 2021 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/690 kehtetuks tunnistatud. Määruse (EL) 2021/690 artikli 24 lõikega 1 tagatakse, et määruse (EL) nr 652/2014 artikli 6 lõike 5 kohaselt kõnealuste liidu pankade asutamiseks antud liidu rahalist toetust kohaldatakse jätkuvalt pärast 1. jaanuari 2021. Seepärast tuleks kõnealuste kehtetuks tunnistatud õigusaktide alusel asutatud liidu pangad pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva kuni asjakohaste lepingute kehtivusaja lõpuni alles jätta.

- (11) Selleks et tagada uutel eeskirjadel põhinevate liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade loomiseks vajalik aeg, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. maist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega täiendatakse määruse (EL) 2016/429 artiklis 48 sätestatud eeskirju seoses liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadega A-kategooria taudide puhul.
2. Käesoleva määrusega sätestatakse:
 - a) eeskirjad antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide varude haldamise, säilitamise ja asendamise kohta liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankades, eelkõige seoses järgmisega:
 - i) eeskirjad antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide tarnimise ja säilitamise lepingute ja toetuste kohta;
 - ii) antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide tarnimise ja säilitamise tingimused;
 - iii) antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide tüvede ja variantide valimise põhimõtted;
 - iv) selliste antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide hävitamine ja ohutu kõrvaldamine, mille kõlblikkusaeg on lõppenud;
 - v) nende antigeenide tagasiostmise võimalused, mille kõlblikkusaeg on lõppenud;
 - b) liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade toimimiseks vajalikud bioturvalisuse, bioohutuse ja bioohjamise nõuded;
 - c) üleminekusätted liidu antigeeni- ja vaktsiinipankade kohta, mis loodi ja mida hallati enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. „A-kategooria taud“ – loetellu kantud taud, mida tavaliselt liidus ei esine ja mille suhtes tuleb selle avastamisel võtta viivitamata likvideerimismeetmeid, nagu on määratletud määruse (EL) 2016/429 artikli 9 lõike 1 punktis a;
2. „liidu antigeenipank“ – komisjoni hallatav selliste antigeenide komponentide reserv, millest saab kiiresti valmistada lõpptoote kasutamiseks hädaolukorras või muudes vaktsineerimiskampaaniates liikmesriikides või kolmandates riikides või territooriumidel, millele liit on andnud juurdepääsu;
3. „liidu vaktsiinipank“ – komisjoni hallatav kasutusvalmis vaktsiinide reserv kasutamiseks hädaolukorras või muudes vaktsineerimiskampaaniates liikmesriikides või kolmandates riikides või territooriumidel, millele liit on andnud juurdepääsu;

4. „liidu diagnostikareagentide pank“ – komisjoni hallatav diagnostikareagentide või nende komponentide reserv A-kategooria taudide kiireks diagnoosimiseks liikmesriikides või kolmandates riikides või territooriumidel, millele liit on andnud juurdepääsu;
5. „Euroopa Liidu referentlaborid“ – määruse (EL) 2017/625 artikli 93 lõike 1 kohaselt määratud laborid;
6. „lepinguline tootja“ – valitud tootja, kellega komisjon on sõlminud artikli 3 lõikes 1 ja artikli 4 lõikes 1 osutatud lepingu;
7. „veis“ – perekonda *Bison*, *Bos* (sh alamperekonda *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) või *Bubalus* (sh alamperekonda *Anoa*) kuuluv kabiloom või nende perekondade liikide ristamisel saadud järglane;
8. „lammas“ – perekonda *Ovis* kuuluv kabiloom või selle perekonna loomaliikide ristamisel saadud järglane;
9. „kits“ – perekonda *Capra* kuuluv kabiloom või selle perekonna loomaliikide ristamisel saadud järglane;
10. „siga“ – sugukonda *Suidae* kuuluvasse määruse (EL) 2016/429 III lisas loetletud liiki kuuluv kabiloom.

Artikkel 3

Eeskirjad tootjatega sõlmitavate lepingute kohta, mis on vajalikud liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade haldamiseks

1. Komisjon sõlmib valitud tootjatega lepingud, et hallata komisjoni rakendusmääruse (EL) 2022/140 artiklis 3 osutatud A-kategooria taudide puhul järgmisi panku:
 - a) liidu antigeenipangad;
 - b) liidu vaktsiinipangad;
 - c) liidu diagnostikareagentide pangad.
2. Komisjon rakendab lõikes 1 osutatud lepingute puhul tootjate valimiseks hankemenetlust kooskõlas määruses (EL, Euratom) 2018/1046 sätestatud eeskirjadega.
3. Lõikes 1 osutatud lepingud hõlmavad vähemalt järgmist:
 - a) liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadele antigeenide, vaktsiinide või diagnostikareagentide eri koguste ja liikide tarnimise tingimused;
 - b) antigeenide, vaktsiinide või diagnostikareagentide turvalise säilitamise ja asendamise tingimused;
 - c) liidu antigeenipankade puhul tagatised ja tingimused:
 - i) antigeenidest kiiresti vaktsiinide valmistamiseks;
 - ii) antigeenidest saadud vaktsiinide tootmiseks, villimiseks ja märgistamiseks;
 - d) vaktsiinide või diagnostikareagentide turule lubamise, saatmise ja tarnimise tingimused;
 - e) tingimused selliste antigeenide, vaktsiinide või diagnostikareagentide hävitamiseks ja ohutuks kõrvaldamiseks või selliste antigeenide tagasiostmiseks, mille kõlblikkusaeg on lõppenud.

Artikkel 4

Vaktsiinide ja diagnostikareagentide tarne raamlepingud

1. Komisjon võib sõlmida artikli 3 lõikes 1 osutatud lepingud valitud tootjatega sõlmitavate tarne raamlepingutena (edaspidi „tarne raamlepingud“).

2. Erandina artikli 3 lõikest 3 nõutakse komisjoni nõudmise korral tarne raamlepinguid, mis hõlmavad vähemalt vaktsiinide või diagnostikareagentide turule lubamis, saatmist ja tarnimist.
3. Tarne raamlepingud võivad hõlmata liisingukulusid.

Artikkel 5

Liidu diagnostikareagentide pankade haldamine Euroopa Liidu referentlaboritele antavate toetuste abil

1. Komisjon võib Euroopa Liidu referentlaborites luua ja hallata rakendusmääruse (EL) 2022/140 artiklis 3 osutatud A-kategooria taudide puhul liidu diagnostikareagentide panku.
2. Komisjon lisab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud liidu diagnostikareagentide pankade juhtimise ja haldamise määruse (EL) 2017/625 artikli 94 lõikes 2 osutatud sellise Euroopa Liidu referentlaborite ühe- või mitmeaastastesse tööprogrammidesse, millele on antud toetusi kooskõlas määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikliga 180.
3. Lõikes 2 osutatud ühe- või mitmeaastased tööprogrammid hõlmavad liidu diagnostikareagentide pankadega seoses vähemalt järgmist:
 - a) diagnostikareagentide eri koguste ja liikide tarne liidu diagnostikareagentide pankadele;
 - b) diagnostikareagentide turvaline säilitamine ja asendamine;
 - c) diagnostikareagentide kasutamiseks vabastamine, saatmine ja üleandmine;
 - d) nende diagnostikareagentide hävitamine ja ohutu kõrvaldamine, mille kõlblikkusaeg on lõppenud.

Artikkel 6

Antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide tarnimise ja säilitamise tingimused

1. Komisjon tagab, et artikli 3 lõikes 1 ja artikli 4 lõikes 1 osutatud lepingutega ning artikli 5 lõikes 2 osutatud liidu diagnostikareagentide pankade jaoks ette nähtud Euroopa Liidu referentlaborite ühe- või mitmeaastaste tööprogrammidega tagatakse antigeenide, vaktsiinide või diagnostikareagentide tarnimise ja säilitamise tingimused, mis on vähemalt samaväärsed I lisas sätestatud tingimustega.
2. Lisaks käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud nõuetele peavad artikli 3 lõikes 1 ja artikli 4 lõikes 1 osutatud lepingud suu- ja sõrataudiviiruse kontsentreeritud inaktiveeritud antigeenide ostmise, tarnimise, säilitamise ja asendamise kohta suu- ja sõrataudivaktsiinide tootmiseks tagama suu- ja sõrataudiviiruse kontsentreeritud inaktiveeritud antigeenide tarnimise ja säilitamise tingimused, mis on vähemalt samaväärsed II lisas sätestatud tingimustega.

Artikkel 7

Antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide tüvede ja variantide valimise põhimõtted

Komisjon valib teadus- ja referentasutuste, sealhulgas Euroopa Liidu referentlaborite ja rahvusvaheliste norme kehtestavate asutuste ekspertidega konsulteerides vaktsiinitüved ning määrab liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankades hoitavate antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide omadused.

*Artikkel 8***Antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide hävitamine ja ohutu kõrvaldamine**

Komisjon tagab, et artikli 3 lõikes 1 osutatud lepingutega või artikli 5 lõikes 2 osutatud Euroopa Liidu referentlaborite ühe- või mitmeaastaste tööprogrammidega tagatakse asjakohased tingimused kasutamata antigeenide, vaktsiinide või diagnostikareagentide hävitamiseks ja ohutuks kõrvaldamiseks pärast nende kõlblikkusaja lõppu.

*Artikkel 9***Selliste antigeenide tagasiostmine, mille kõlblikkusaeg on lõppenud**

Erandina artiklist 8 võib komisjon leppida lepinguliste tootjatega kokku liidu antigeenipangale tarnitud ja pärast selle kõlblikkusaja lõppu sellesse pankka jäänud antigeeni tagasiostmises.

*Artikkel 10***Liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade toimimiseks vajalikud bioturvalisuse, bioohutuse ja bio-ohjamise nõuded**

Liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pangad tegutsevad vähemalt järgmiste bioturvalisuse, bioohutuse ja bio-ohjamise nõuete kohaselt:

- a) antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide säilitamise rajatistele kehtivad järgmised nõuded:
 - i) rajatised vastavad tunnustatud kvaliteedinormidele, mis on sätestatud I lisa punktis 3 ja II lisa punktis 4 osutatud rahvusvahelistes standardites;
 - ii) rajatisi kontrollib komisjon, et tagada lisaks pädevate asutuste läbiviidavale korrapärasele ja riskipõhisele kontrollile punktis i osutatud tunnustatud kvaliteedinormide pidev järgimine;
 - iii) rajatised on ohutud ja kaitstud juhusliku või tahtliku kahju, sealhulgas mikroobse saastumise eest;
- b) kui liidu antigeeni-, vaktsiini- või diagnostikareagentide pank asub samas hoones koos labori või mõne muu patogeeni käitlemise rajatisega, kaitstakse punktis a osutatud säilitamisrajatisi tõhusalt saastumise eest töötajate füüsilise eraldamise ja bioohutuskorra abil;
- c) kui töötajad võivad olla kokku puutunud artikli 3 lõikes 1 või artikli 5 lõikes 1 osutatud A-kategooria taudide asjaomaste patogeenidega, peavad nad enne liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadesse sisenemist läbima karantiiniprotseduuri.

*Artikkel 11***Üleminekumeetmed**

Enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva asutatud liidu pangad jäävad kehtima kuni nende asjaomaste lepingute kehtivusaja lõpuni, mille alusel need liidu pangad asutati järgmiste kaupade jaoks:

- a) suu- ja sõrataudiviiruste antigeenide pangad, mis loodi vastavalt otsusele 91/666/EMÜ ja direktiivi 2003/85/EÜ artikli 80 lõikele 1;
- b) sigade klassikalise katku vaktsiinide pangad, mis loodi vastavalt direktiivi 2001/89/EÜ artikli 18 lõikele 2 ja otsusele 2007/682/EÜ;
- c) nodulaarse dermatiidi vaktsiinide pangad, mis loodi vastavalt määruse (EL) nr 652/2014 artikli 6 lõikele 5;

- d) väikemäletsejaliste katku vaktsiinide pangad, mis loodi vastavalt määruse (EL) nr 652/2014 artikli 6 lõikele 5;
- e) lammaste rõugete ja kitsede rõugete vaktsiinide pangad, mis loodi vastavalt määruse (EL) nr 652/2014 artikli 6 lõikele 5.

Artikkel 12

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. maist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. november 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

—

I LISA

ARTIKLI 6 LÕIKES 1 OSUTATUD ANTIGEENIDE, VAKTSIINIDE JA DIAGNOSTIKAREAGENTIDE TARNIMISE JA SÄILITAMISE TINGIMUSED

1. Antigeene, vaktsiine või diagnostikareagente tuleb säilitada artikli 3 lõikes 1 või artikli 4 lõikes 1 osutatud valitud tootjate või artiklis 5 osutatud Euroopa Liidu referentlaborite asukohas ja vastutusel.
2. Liidus toodetavate ja säilitatavate vaktsiinide puhul tuleb kogu tootmisprotsessi jooksul järgida hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid, nagu on osutatud:
 - a) komisjoni direktiivis 91/412/EMÜ ⁽¹⁾ või
 - b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 ⁽²⁾ artikli 93 lõike 2 kohaselt vastu võetud rakendusaktides alates nende kohaldamise kuupäevast.Hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid tuleb järgida ka säilitatavatest antigeenidest saadud vaktsiini säilitamisel ja valmistamise lõpuleviimisel, nimelt viaalide täitmisel vaktsiiniga ja lõplikul pakendamisel turustamiseks.
3. Antigeen või vaktsiin toodetakse ja seda säilitatakse vähemalt Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE) maismaaloomade diagnostiliste testide ja vaktsiinide käsiraamatu 2021. aasta versiooni põhimõtete kohaselt.
4. Vaktsiinil peab olema müügiluba, mille on andnud vastavalt vajadusele kas komisjon või vähemalt ühe liikmesriigi pädev asutus kooskõlas:
 - a) kas direktiivi 2001/82/EÜ III jaotise 3. ja 4. peatükiga või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ⁽³⁾ III jaotise 1. peatükiga või
 - b) alates 28. jaanuarist 2022 määruse (EL) 2019/6 III peatükiga.

Kui aga ohtliku epideemia, eelkõige esilekerkiva taudi põhjustatud epideemia korral ei ole liidus vaktsiinile antud müügiluba, teeb tootja komisjonile kättesaadavaks asjaomast vaktsiini tootvas riigis antud müügiloa või muu samaväärse dokumendi.

⁽¹⁾ Komisjoni 23. juuli 1991. aasta direktiiv 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (EÜT L 228, 17.8.1991, lk 70).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

II LISA

**ARTIKLI 6 LÕIKES 2 OSUTATUD SUU- JA SÕRATAUDIVIIRUSE KONTSENTEERITUD
INAKTIVEERITUD ANTIGEENIDE TARNIMISE JA SÄILITAMISE LISATINGIMUSED**

1. Iga antigeen koosneb ühest homogeensast partiist.
2. Iga partii jagatakse osadeks, et võimaldada selle säilitamist erinevas mahus, et vältida tehniliste probleemide korral kogu partii riknemist või kaotamist.
3. Tarnitavatest antigeenidest toodetud vaktsiin peab vastama Euroopa Ravimiameti veterinaarravimite komitee seisukohale suu- ja sõrataudi vaktsiinidele kehtivate nõuete kohta ⁽¹⁾.
4. Antigeenid peavad vastama vähemalt Euroopa farmakopöa ⁽²⁾ nõuetele ja Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE) maismaaloomade diagnostiliste testide ja vaktsiinide käsiraamatu 2021. aasta väljaande peatüki 3.1.8 „Suu- ja sõrataud (suu- ja sõrataudiviiruse nakkus)“ asjakohastele sätetele.
5. Kui punktis 4 osutatud dokumentides ei ole sätestatud teisiti, puhastatakse antigeen, et eemaldada suu- ja sõrataudiviiruse struktuurivälised valgud. Puhastamine tagab vähemalt, et sellistest antigeenidest saadud vaktsiinide struktuuriväliste valkude jääksisaldus ei põhjusta struktuuriväliste valkude vastaste antikehade tuvastatavat sisaldust loomadel, keda on üks kord vaktsineeritud ja seejärel revaktsineeritud.
6. Liidu antigeenipangas säilitatud antigeenidest valmistatud vaktsiinil peab olema müügiluba, mille on andnud vastavalt vajadusele kas komisjon või vähemalt ühe liikmesriigi pädev asutus kooskõlas:
 - a) kas direktiivi 2001/82/EÜ III jaotise 3. ja 4. peatükiga või määruse (EÜ) nr 726/2004 III jaotise 1. peatükiga või
 - b) alates 28. jaanuarist 2022 määruse (EL) 2019/6 III peatükiga.

Kui puuduvad sobivad vaktsiinid suu- ja sõrataudiviiruse esilekerkivate tüvede vastu, ei pruugita nõuda müügiluba vaktsiinide puhul, mis on saadud suure ja keskmise tähtsusega või uutest antigeenidest, mis on toodetud samadel tingimustel ja samade kvaliteedinormide alusel nagu müügiloaga antigeenid.

7. Liidu antigeenipangas säilitatud antigeenidest toodetud iga vaktsiinidoosi toime tugevus peab olema veistel vähemalt 6 PD₅₀ ja see peab olema sobiv veiste, lammaste, kitsede ja sigade erakorraliseks vaktsineerimiseks olenevalt komisjoni nõudmisest.

⁽¹⁾ Euroopa Ravimiamet (2004). „Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease“ (Seisukoht suu- ja sõrataudi vaktsiinide nõuete kohta), EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

⁽²⁾ <https://www.edqm.eu/en>