

## II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/139,

annettu 16 päivänä marraskuuta 2021,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien hallinnoinnista, varastoinnista ja varastojen uusimisesta sekä kyseisten pankkien toimintaa koskevista bioturvaamiseen, bioturvallisuuteen ja tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvistä vaatimuksista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveyssäännöstö") 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 48 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien tautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt, mukaan lukien unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustamista ja hallinnointia koskevat säännöt. Komissio voi mainitun asetuksen 48 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustaa unionin antigeeni- ja rokotepankit sekä diagnostisten reagenssien pankit ja vastata niiden hallinnoinnista antigeenien, rokotteiden, rokotteiden alkuperäisten kantavarastojen ja diagnostisten reagenssien varastointia ja varastojen uusimista varten sellaisten kyseisen asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen luetteloitujen tautien osalta, joita vastaan rokottamista ei ole kielletty kyseisen asetuksen 47 artiklan nojalla hyväksytyllä delegoidulla säädöksellä. Unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustaminen kyseisen asetuksen mukaisesti edistäisi eläinten terveyttä koskevien unionin tavoitteiden saavuttamista mahdollistamalla nopean ja vaikuttavan reagoinnin, kun pankkien resursseja tarvitaan komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/1882 <sup>(2)</sup> määritellyn ja luokitellun luokan A taudin ilmetessä, ja se merkitsisi rajallisten resurssien tehokasta käyttöä.
- (2) Lisäksi asetuksen (EU) 2016/429 47 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat eläinlääkkeiden, myös rokotteiden, käyttöä maaeläinten luetteloitujen tautien ehkäisemiseksi ja torjumiseksi. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä määritellään luokan A taudit, joita voitaisiin ehkäistä tai torjua rokottamalla pidettäviä ja luonnonvaraisia maaeläimiä. Sen vuoksi tällä asetuksella olisi täydennettävä asetuksen (EU) 2016/429 III osassa vahvistettuja sääntöjä ja säädettävä unionin antigeeni- ja rokotepankkien perustamisesta sellaisia luokan A tauteja varten, joiden osalta rokottaminen ei ole kiellettyä, ja unionin diagnostisten reagenssien pankkien perustamisesta sellaisia luokan A tauteja varten, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2016/429 47 artiklan 1 kohdan nojalla annettavien delegoitujen säädösten soveltamisalaan. Lisäksi

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

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1882, annettu 3 päivänä joulukuuta 2018, tiettyjen taudinehkäisy- ja taudintorjuntäsääntöjen soveltamisesta luetteloitujen tautien eri luokkiin ja sellaisten lajien tai lajien ryhmien luettelon laatimisesta, jotka aiheuttavat merkittävän riskin kyseisten luetteloitujen tautien leviämislle (EUVL L 308, 4.12.2018, s. 21).

komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/140 <sup>(3)</sup> vahvistetaan luettelo luokan A taudeista, joiden osalta unionin antigeeni- ja rokotebankit sekä diagnostisten reagenssien pankit on perustettu ja niitä pidetään yllä.

- (3) Komission olisi ostettava unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin toimitettavat antigeenit, rokotteet ja diagnostiset reagenssit, ja sen olisi katettava antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien varastointikustannukset. Näiden pankkien perustamiseksi ja ylläpitämiseksi komission olisi tehtävä valittujen valmistajien kanssa asianmukaiset sopimukset antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien ostamisesta, toimituksista, varastoinnista ja varastojen uusimisesta. Tätä varten olisi toteutettava hankintamenettely Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(4)</sup> vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.
- (4) Lisäksi on tarpeen säätää niin sanotusta hybridimekanismista, joka vastaa komission ja valittujen valmistajien välisiä tavarahankintapuitesopimuksia rokotteiden tai diagnostisten reagenssien toimittamiseksi jäsenvaltioille tai kolmansille maille tai alueille komission pyynnöstä. Kyseisten unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien olisi oltava virtuaalisia, koska komissio ei pidä fyysisiä varastoja vaan käyttää yhden tai useamman rokotevalmistajan kanssa tehtäviä tavarahankintapuitesopimuksia tarvittavien rokotteiden tai diagnostisten reagenssien vapauttamiseen, lähettämiseen ja jakeluun. Tavarahankintapuitesopimuksissa saattaa olla tarpeen kattaa leasingkustannukset. Tavarahankintapuitesopimusten ehtojen olisi mahdollistettava se, että komissio voi välittömästi vaatia valmistajia vapauttamaan, lähettämään ja jakelemaan rokotteita tai diagnostisia reagensseja jäsenvaltioille tai kolmannelle maalle tai alueelle, jolle on myönnetty mahdollisuus käyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeja. Rokotteiden tai diagnostisten reagenssien jatkuva varastointi yhdistettynä nopeaan päätöksentekoprosessiin komissiolla takaisi palvelun, joka tarjoaa nopeasti saataville laadukkaita rokotteita tai diagnostisia reagensseja.
- (5) Tavarahankintapuitesopimusten lisäksi komission olisi voitava avustussopimuksen puitteissa sisällyttää olennaisten diagnostisten reagenssien varastointi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 <sup>(5)</sup> 93 artiklan 1 kohdan mukaisesti asiaan liittyviä tauteja varten nimettyjen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuisiin tai monivuotisiin työohjelmiin. Tällaiset unionin diagnostisten reagenssien pankit soveltuvat asetuksen (EU) 2017/625 94 artiklan 2 kohdassa ja erityisesti sen f alakohdassa, k alakohdan iii alakohdassa ja l alakohdassa tarkoitettuihin Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviin. Euroopan unionin vertailulaboratorioilla on tarvittava kokemus diagnostisten reagenssien laaduntestauksesta, varastoinnista, oikea-aikaisesta uusimisesta ja hävittämisestä. Jo käytössä olevia infrastruktuureja voitaisiin näin käyttää asianmukaisella tavalla. Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuiset tai monivuotiset työohjelmat laaditaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/690 <sup>(6)</sup> 3 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen ja komission hyväksymien asiaankuuluvien työohjelmien tavoitteiden ja painopisteiden mukaisesti, ja ne tarjoavat näin ollen mahdollisuuden toimenpiteiden säännölliseen uudelleentarkasteluun.

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/140, annettu 16 päivänä marraskuuta 2021, säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 soveltamiseksi unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien osalta (ks. tämän virallisen lehden s. 11).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetukset) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/690, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, sisämarkkinoita, yritysten, mukaan luettuna pienten ja keskisuurten yritysten, kilpailukykyä, kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehualaa ja Euroopan tilastoja koskevan ohjelman (sisämarkkinaohjelma) perustamisesta ja asetusten (EU) N:o 99/2013, (EU) N:o 1287/2013, (EU) N:o 254/2014 ja (EU) N:o 652/2014 kumoamisesta (EUVL L 153, 3.5.2021, s. 1).

- (6) Päätöksessään periaatteista, joiden mukaisesti unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin toimitettavien antigeenien ja rokotteiden kannat ja muunnokset valitaan, jotta kyseisissä pankeissa voidaan varmistaa riittävät määrät, vaadittu laatu ja asianmukaisen tyyppiset varastot, komission olisi otettava huomioon asiantuntijoiden, mukaan lukien Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kaltaisten elinten tai muiden kyseisen taudin kannalta merkityksellisten kansainvälisten standardointielinten, kuten suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan (EuFMD), neuvot.
- (7) Valitun valmistajan kanssa tehdyssä sopimuksessa olisi taattava asianmukaiset edellytykset kaikkien unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin varastoitujen käyttämättömien antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien tuhoamiselle ja turvalliseen hävittämiselle niiden voimassaoloajan päätyttyä. Jos antigeeni on toimitettu unionin antigeenipankkiin ja se on siellä vielä voimassaoloaikansa päätyttyä, sopimuksessa voidaan vahvistaa, millä edellytyksin sopimusvalmistaja ostaa antigeenin takaisin.
- (8) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien toimintaa koskevat bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimukset sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvät vaatimukset ottaen huomioon maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän Maailman eläintautijärjestön (OIE) käsikirjan vuoden 2021 painoksen bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimuksia biologisten riskien hallinnoimiseksi eläinlääketieteellisissä laboratorioissa ja eläintiloissa käsittelevässä 1.1.4 luvussa ("Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities") esitetyt suosituksot. Antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien olisi myös täytettävä tunnistetut laatustandardit, kuten ne, jotka on vahvistettu eläinlääketieteellisten testauslaboratorioiden laadunhallintaa käsittelevässä kyseisen käsikirjan 1.1.5 luvussa ("Quality management in veterinary testing laboratories"), eläinrokotteiden tuotantoperiaatteita käsittelevässä 1.1.8 luvussa ("Principles of veterinary vaccine production"), rokotepankkeja käsittelevässä 1.1.10 luvussa ("Vaccine banks") ja tautikohtaisissa luvuissa.
- (9) On tärkeää varmistaa valvonnan avulla, että unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien toiminta on bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimusten sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvien vaatimusten mukaista. Sen vuoksi komission olisi – jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten valmistajiin ja laboratorioihin kohdistamien säännöllisten ja riskiperusteisten tarkastusten lisäksi – suoritettava valvontaa unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa sen varmistamiseksi, että komission ja valmistajien välisissä sopimuksissa sovittuja asiaankuuluvia normeja noudatetaan jatkuvasti. Nämä tarkastukset olisi suoritettava asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti.
- (10) Ennen asetuksen (EU) 2016/429 soveltamispäivää eli 21 päivää huhtikuuta 2021 komissio oli jo perustanut ja piti yllä seuraavia unionin pankeja: suu- ja sorkkataudin antigeeni- ja rokotepankki neuvoston päätöksen 91/666/ETY<sup>(7)</sup> ja neuvoston direktiivin 2003/85/EY<sup>(8)</sup> 80 artiklan 1 kohdan mukaisesti, klassisen sikaruton rokotepankki neuvoston direktiivin 2001/89/EY<sup>(9)</sup> 18 artiklan 2 kohdan ja komission päätöksen 2007/682/EY<sup>(10)</sup> mukaisesti sekä lumppy skin -taudin rokotepankki, pienten märehtijäin ruton rokotepankki ja lammas- ja vuohirokon rokotepankki Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 652/2014<sup>(11)</sup> 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Direktiivit 2001/89/EY ja 2003/85/EY sekä päätös 91/666/ETY kumotaan 21 päivästä huhtikuuta 2021 alkaen asetuksella (EU) 2016/429. Lisäksi komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2020/687<sup>(12)</sup> säädetään, että direktiivien 2001/89/EY ja 2003/85/EY sekä niiden nojalla annettujen säädösten, päätös 2007/682/EY mukaan lukien, soveltaminen päättyy 21 päivänä huhtikuuta 2021. Asetus (EU) N:o 652/2014 kumotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/690 1 päivästä tammikuuta 2021 alkaen.

<sup>(7)</sup> Neuvoston päätös 91/666/ETY, tehty 11 päivänä joulukuuta 1991, yhteisön suu- ja sorkkatautirokotetaraston perustamisesta (EYVL L 368, 31.12.1991, s. 21).

<sup>(8)</sup> Neuvoston direktiivi 2003/85/EY, annettu 29 päivänä syyskuuta 2003, yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi, direktiivin 85/511/ETY sekä päätösten 89/531/ETY ja 91/665/ETY kumoamisesta ja direktiivin 92/46/ETY muuttamisesta (EUVL L 306, 22.11.2003, s. 1).

<sup>(9)</sup> Neuvoston direktiivi 2001/89/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2001, yhteisön toimenpiteistä klassisen sikaruton torjumiseksi (EYVL L 316, 1.12.2001, s. 5).

<sup>(10)</sup> Komission päätös 2007/682/EY, tehty 18 päivänä lokakuuta 2007, klassisen sikaruton heikennetyn elävän rokotteen yhteisössä olevien varastojen uusimisesta (EUVL L 281, 25.10.2007, s. 25).

<sup>(11)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 652/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, elintarvikeketjuun, eläinten terveyteen ja eläinten hyvinvointiin, kasvien terveyteen ja kasvien lisäaineistoon liittyvien menojen hallinnointia koskevista säännöksistä sekä neuvoston direktiivien 98/56/EY, 2000/29/EY ja 2008/90/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 882/2004 ja (EY) N:o 396/2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta ja neuvoston päätösten 66/399/ETY, 76/894/ETY ja 2009/470/EY kumoamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 1).

<sup>(12)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2020/687, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tietyjen luetteloitujen tautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 64).

Asetuksen (EU) 2021/690 24 artiklan 1 kohdassa varmistetaan, että asetuksen (EU) N:o 652/2014 6 artiklan 5 kohdan nojalla kyseisten unionin pankkien perustamista varten myönnettyä unionin rahoitustukea jatketaan edelleen 1 päivästä tammikuuta 2021. Sen vuoksi kyseisten kumottujen säädösten perusteella perustettuja unionin pankkeja olisi pidettävä yllä tämän asetuksen soveltamispäivän jälkeen asiaankuuluvien sopimusten voimassaolon päättymiseen saakka.

- (11) Jotta varmistetaan unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustamiseen uusien sääntöjen pohjalta tarvittava aika, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä toukokuuta 2022,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

#### Kohde ja soveltamisala

1. Tällä asetuksella täydennetään asetuksen (EU) 2016/429 48 artiklassa vahvistettuja sääntöjä siltä osin kuin on kyse unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista luokan A tautien osalta.
2. Tässä asetuksessa vahvistetaan
  - a) antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien hallinnointia, varastointia ja varastojen uusimista unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa koskevat säännöt ja erityisesti seuraavat:
    - i) antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien toimittamista ja varastointia koskeviin sopimuksiin ja avustuksiin sovellettavat säännöt;
    - ii) antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien toimittamista ja varastointia koskevat edellytykset;
    - iii) antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien kantojen ja muunnosten valintaa koskevat periaatteet;
    - iv) niiden antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien tuhoaminen ja turvallinen hävittäminen, joiden voimassaoloaika on päättynyt;
    - v) niiden antigeenien takaisinostomahdollisuus, joiden voimassaoloaika on päättynyt;
  - b) bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimukset sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvät vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien toimintaa varten;
  - c) ennen tämän asetuksen soveltamispäivää perustettuja ja ylläpidettyjä unionin antigeeni- ja rokotepankkeja koskevat siirtymäsäännökset.

### 2 artikla

#### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1. 'luokan A taudilla' asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua luetteloitua tautia, jota ei tavanomaisesti esiinny unionissa ja jonka osalta on toteutettava välittömästi hävittämistoimenpiteitä heti, kun se havaitaan;
2. 'unionin antigeenipankilla' komission hallinnoimaa sellaisten antigeenisten ainesosien varantoa, jotka voidaan nopeasti valmistaa lopputuotteeksi hätäkäyttöä tai muita rokotuskampanjoita varten jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa tai alueilla, joille unioni on myöntänyt käyttöoikeuden;
3. 'unionin rokotepankilla' komission hallinnoimaa käyttövalmiiden rokotteiden varantoa käytettäväksi hätätilanteissa tai muissa rokotuskampanjoissa jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa tai alueilla, joille unioni on myöntänyt käyttöoikeuden;

4. 'unionin diagnostisten reagenssien pankilla' komission hallinnoimaa diagnostisten reagenssien tai niiden ainesosien varantoa käytettäväksi luokan A tautien nopeaan diagnosointiin jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa tai alueilla, joille unioni on myöntänyt käyttöoikeuden;
5. 'Euroopan unionin vertailulaboratorioilla' asetuksen (EU) 2017/625 93 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjä laboratorioita;
6. 'sopimusvalmistajalla' valittua valmistajaa, jonka kanssa komissio on tehnyt 3 artiklan 1 kohdassa ja 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sopimuksen;
7. 'nautaeläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuihin *Bison*, *Bos* (mukaan lukien alasukut *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) ja *Bubalus* (mukaan lukien alasuku *Anoa*) kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntyneitä jälkeläisiä;
8. 'lammaseläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuun *Ovis* kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntyneitä jälkeläisiä;
9. 'vuohieläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuun *Capra* kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntyneitä jälkeläisiä;
10. 'sikaeläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin asetuksen (EU) 2016/429 liitteessä III luetelluista heimoon *Suidae* kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista.

### 3 artikla

#### **Unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien hallinnointia varten edellytetyt valmistajien kanssa tehtäviä sopimuksia koskevat säännöt**

1. Komissio tekee sopimuksia valittujen valmistajien kanssa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/140 3 artiklassa tarkoitettujen luokan A tautien osalta seuraavien pankkien hallinnoimiseksi:
  - a) unionin antigeenipankit;
  - b) unionin rokotepankit;
  - c) unionin diagnostisten reagenssien pankit.
2. Komissio toteuttaa asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046 vahvistettujen sääntöjen mukaisesti julkista hankintaa koskevan menettelyn valmistajien valitsemiseksi 1 kohdassa tarkoitettuja sopimuksia varten.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen sopimusten on sisällettävä vähintään seuraavat seikat:
  - a) antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien erisuuruisten määrien ja eri tyyppien toimittamista unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin koskevat edellytykset;
  - b) antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien turvallista varastointia ja varastojen uusimista koskevat edellytykset;
  - c) unionin antigeenipankkien ollessa kyseessä seuraavia koskevat takeet ja edellytykset:
    - i) rokotteiden nopea valmistus antigeeneistä;
    - ii) antigeeneistä valmistettujen rokotteiden tuotanto, pullotus ja merkinnät;
  - d) rokotteiden tai diagnostisten reagenssien vapauttamista, lähettämistä ja jakelua koskevat edellytykset;
  - e) antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien tuhoamista ja turvallista hävittämistä tai sellaisten antigeenien takaisinostoa, joiden voimassaoloaika on päättynyt, koskevat edellytykset.

### 4 artikla

#### **Rokotteiden ja diagnostisten reagenssien hankintaa koskevat puitesopimukset**

1. Komissio voi tehdä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja sopimuksia valittujen valmistajien kanssa tehtävinä tavaranhankintapuitesopimuksina, jäljempänä 'tavaranhankintapuitesopimukset'.

2. Poiketen siitä, mitä 3 artiklan 3 kohdassa säädetään, tavarahankintapuitesopimusten on edellytettävä kattavan vähintään rokotteiden tai diagnostisten reagenssien vapauttamisen, lähettämisen ja jakelun komission pyynnöstä.
3. Tavarahankintapuitesopimukset saattavat kattaa leasingkustannukset.

#### 5 artikla

### **Diagnostisten reagenssien pankkien hallinnointi Euroopan unionin vertailulaboratorioille myönnettävien avustusten kautta**

1. Komissio voi perustaa unionin diagnostisten reagenssien pankkeja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/140 3 artiklassa tarkoitettuja luokan A tauteja varten Euroopan unionin vertailulaboratorioiden yhteyteen ja pitää niitä yllä näiden laboratorioiden yhteydessä.
2. Komissio sisällyttää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen unionin diagnostisten reagenssien pankkien hallinnoinnin ja ylläpidon asetuksen (EU) 2017/625 94 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuisiin tai monivuotisiin työohjelmiin, joita varten on myönnetty avustuksia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 180 artiklan mukaisesti.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen vuotuiset tai monivuotiset työohjelmat kattavat unionin diagnostisten reagenssien pankkien osalta ainakin seuraavat:
  - a) diagnostisten reagenssien erisuuruisten määrien ja eri tyyppien toimittaminen unionin diagnostisten reagenssien pankkeihin;
  - b) diagnostisten reagenssien turvallinen varastointi ja varastojen uusiminen;
  - c) diagnostisten reagenssien vapauttaminen, lähettäminen ja jakelu;
  - d) niiden diagnostisten reagenssien tuhoaminen ja turvallinen hävittäminen, joiden voimassaoloaika on päättynyt.

#### 6 artikla

### **Antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien toimituksia ja varastointia koskevat edellytykset**

1. Komissio varmistaa, että 3 artiklan 1 kohdassa ja 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa sopimuksissa ja 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa unionin diagnostisten reagenssien pankkeja koskevissa Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuisissa tai monivuotisissa työohjelmissa taataan antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien toimituksia ja varastointia koskevat edellytykset, jotka vastaavat vähintään liitteessä I vahvistettuja edellytyksiä.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi 3 artiklan 1 kohdassa ja 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa sopimuksissa, jotka koskevat suu- ja sorkkatautiviruksen tiivistettyjen inaktivoitujen antigeenien ostamista, toimituksia, varastointia ja varastojen uusimista suu- ja sorkkatautirokotteiden tuotantoa varten, on taattava suu- ja sorkkatautiviruksen tiivistettyjen inaktivoitujen antigeenien toimituksia ja varastointia koskevat edellytykset, jotka vastaavat vähintään liitteessä II vahvistettuja edellytyksiä.

#### 7 artikla

### **Antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien kantojen ja muunnosten valintaa koskevat periaatteet**

Komissio valitsee rokotekannat ja päättää unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa säilytettävien antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien ominaisuuksista kuultuaan tieteellisten laitosten ja viitelaitosten asiantuntijoita, mukaan lukien Euroopan unionin vertailulaboratoriot ja kansainväliset standardointielimet.

*8 artikla***Antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien tuhoaminen ja turvallinen hävittäminen**

Komissio varmistaa, että 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa sopimuksissa tai 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuisissa tai monivuotuisissa työohjelmissä taataan asianmukaiset edellytykset käyttämättömien antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien tuhoamiselle ja turvalliselle hävittämiselle niiden voimassaoloajan päätyttyä.

*9 artikla***Niiden antigeenien takaisinosto, joiden voimassaoloaika on päättynyt**

Poiketen siitä, mitä 8 artiklassa säädetään, komissio voi sopia sopimusvalmistajien kanssa unionin antigeenipankkiin toimitetun ja kyseisessä pankissa voimassaoloaikansa päätyttyä jäljellä olevan antigeenin takaisinostosta.

*10 artikla***Bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimukset sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvät vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien toimintaa varten**

Unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien on toimittava vähintään seuraavien bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimusten sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvien vaatimusten mukaisesti:

- a) tilojen, joissa antigeenejä, rokotteita ja diagnostisia reagensseja säilytetään, on täytettävä seuraavat vaatimukset:
  - i) niiden on oltava liitteessä I olevassa 3 kohdassa ja liitteessä II olevassa 4 kohdassa tarkoitetuissa kansainvälisissä standardeissa vahvistettujen tunnustettujen laatustandardien mukaisia;
  - ii) komissio valvoo toimivaltaisten viranomaisten suorittamien säännöllisten ja riskiperusteisten tarkastusten lisäksi, että i alakohdassa tarkoitettuja tunnustettuja laatustandardeja noudatetaan jatkuvasti;
  - iii) niiden on oltava suojattu ja turvattu tahattomalta tai tahalliselta vahingoittumiselta, mikrobikontaminaatio mukaan luettuna;
- b) jos unionin antigeeni- tai rokotepankki tai diagnostisten reagenssien pankki sijoitetaan sellaisen laboratorion tai muun laitoksen yhteyteen, jossa käsitellään taudinaiheuttajia, a alakohdassa tarkoitettujen varastointitilat on suojattava tehokkaasti kontaminaatiolta fyysisellä erottamisella ja henkilöstöä koskevilla bioturvallisuusmenettelyillä;
- c) jos henkilöstön jäsenet ovat voineet altistua 3 artiklan 1 kohdassa tai 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen luokan A tautien merkityksellisille taudinaiheuttajille, heidän on noudatettava karanteenimenettelyä ennen saapumistaan unionin antigeeni- tai rokotepankkeihin tai diagnostisten reagenssien pankkeihin.

*11 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

Unionin pankkeja, jotka on perustettu ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, on pidettävä yllä niiden sopimusten voimassaolon päättymiseen saakka, joilla kyseiset unionin pankit perustettiin seuraavia hyödykkeitä varten:

- a) päätöksen 91/666/ETY ja direktiivin 2003/85/EY 80 artiklan 1 kohdan mukaiset pankit suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneille;
- b) direktiivin 2001/89/EY 18 artiklan 2 kohdan ja päätöksen 2007/682/EY mukaiset pankit klassisen sikaruton rokotteille;
- c) asetuksen (EU) N:o 652/2014 6 artiklan 5 kohdan mukaiset pankit lumpy skin -taudin rokotteille;

- d) asetuksen (EU) N:o 652/2014 6 artiklan 5 kohdan mukaiset pankit pienten märehitijäin ruton rokotteille;
- e) asetuksen (EU) N:o 652/2014 6 artiklan 5 kohdan mukaiset pankit lammas- ja vuohirokon rokotteille.

*12 artikla*

**Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä marraskuuta 2021.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN



## LIITE I

**6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien toimituksia ja varastointia koskevat edellytykset**

1. Antigeenit, rokotteet tai diagnostiset reagenssit on varastoitava 3 artiklan 1 kohdassa tai 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen valittujen valmistajien tai 5 artiklassa tarkoitettujen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tiloissa ja vastuulla.
2. Kun on kyse unionissa tuotetuista ja varastoiduista rokotteista, hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita on noudatettava koko tuotantoprosessin ajan seuraavien mukaisesti:
  - a) komission direktiivi 91/412/ETY <sup>(1)</sup> tai
  - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 <sup>(2)</sup> 93 artiklan 2 kohdan nojalla hyväksytyt täytäntöönpanosäädökset niiden soveltamispäivästä alkaen.

Hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita on noudatettava myös varastoiduista antigeeneistä valmistetun rokotteen varastoinnin ja viimeistelyn aikana eli kun injektiopullot täytetään rokotteella ja pakkausprosessi hoidetaan loppuun jakelua varten.

3. Antigeeni tai rokote on tuotettava ja varastoitava vähintään maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän Maailman eläintautijärjestön (OIE) käsikirjan vuoden 2021 painoksen periaatteiden mukaisesti.
4. Rokotteella on oltava komission tai tapauksen mukaan vähintään yhden jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä myyntilupa
  - a) joko direktiivin 2001/82/EY III osaston 3 ja 4 luvun tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 <sup>(3)</sup> III osaston 1 luvun mukaisesti tai
  - b) 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisesti.

Jos kuitenkin ilmenee vakava epidemia, erityisesti uuden taudin seurauksena, ja jos rokotteelle ei ole myönnetty myyntilupaa unionissa, valmistajan on asetettava komission saataville kyseisen rokotteen tuotantomaassa myönnetty myyntilupa tai muu vastaava asiakirja.

---

<sup>(1)</sup> Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

## LIITE II

**6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen suu- ja sorkkatautiviruksen tiivistettyjen inaktivoitujen antigeenien toimituksia ja varastointia koskevat lisäedellytykset**

1. Jokaisen antigeenin on koostuttava yhdestä homogeenisestä erästä.
2. Jokainen erä on jaettava osiin, jotta se voidaan varastoida erillisissä varastointitiloissa tarkoituksena estää teknisten ongelmien ilmetessä koko erän pilaantuminen tai häviäminen.
3. Toimitettavista antigeeneistä valmistetun rokotteen on oltava Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitean suu- ja sorkkataudin vastaisten rokotteiden vaatimuksia käsittelevän kannanoton <sup>(1)</sup> mukainen.
4. Antigeenien on täytettävä vähintään Euroopan farmakopean <sup>(2)</sup> vaatimukset ja maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän Maailman eläintautijärjestön (OIE) käsikirjan vuoden 2021 painoksen suu- ja sorkkatautia käsittelevässä 3.1.8 luvussa ("Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)") esitetyt asiaa koskevat määräykset.
5. Jos 4 alakohdassa tarkoitetuissa asiakirjoissa ei muuta määrätä, antigeenin on oltava puhdistettu siten, että poistetaan suu- ja sorkkatautiviruksen muut kuin rakenneproteiinit. Puhdistuksella on varmistettava vähintään, että tällaisesta antigeenistä valmistettujen rokotteiden muiden kuin rakenneproteiinien jäämämäärä ei aiheuta muiden kuin rakenneproteiinien vasta-aineiden havaittavissa olevia pitoisuuksia eläimissä, joille on annettu kerran ensimmäinen rokotus ja kerran tehosterokotus.
6. Unionin antigeenipankkiin varastoiduista antigeeneistä valmistetulla rokotteella on oltava komission tai tapauksen mukaan vähintään yhden jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä myyntilupa
  - a) joko direktiivin 2001/82/EY III osaston 3 ja 4 luvun tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 III osaston 1 luvun mukaisesti tai
  - b) 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisesti.Jos kehityksessä olevia suu- ja sorkkatautiviruksen kantoja vastaan ei ole sopivia rokotteita, myyntilupaa ei ole välttämätöntä edellyttää rokotteilta, jotka on valmistettu ensisijaisista tai keskitasoisesti priorisoiduista tai uusista antigeeneistä, jotka on tuotettu samoin edellytyksin ja samojen laatustandardien mukaisesti kuin antigeenit, joilla on myyntilupa.
7. Jokaisen rokoteannoksen, joka on valmistettu unionin antigeenipankkiin varastoiduista antigeeneistä, voimakkuuden on oltava vähintään 6 PD<sub>50</sub> naudoilla, ja sen on – riippuen komission pyynnöstä – sovellettava nauta-, lammas-, vuohi- ja sikaeläinten hätärokotuksiin.

<sup>(1)</sup> Euroopan lääkevirasto (EMA) (2004). Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

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