

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/139 DE LA COMMISSION

du 16 novembre 2021

complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la gestion, le stockage et la reconstitution des stocks des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union ainsi que les exigences en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique nécessaires au fonctionnement de ces banques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ⁽¹⁾, et notamment son article 48, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des dispositions en matière de prévention des maladies transmissibles aux animaux ou aux êtres humains et de lutte contre ces maladies, y compris des dispositions portant sur la création et la gestion des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union. Conformément à l'article 48, paragraphe 1, dudit règlement, la Commission peut créer et assumer la responsabilité de gérer des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, destinées au stockage et à la reconstitution des stocks d'antigènes, de vaccins, de lots de semence primaire destinée à la production de vaccins et de réactifs de diagnostic pour les maladies répertoriées visées à l'article 9, paragraphe 1, point a), contre lesquelles la vaccination n'est pas interdite par un acte délégué adopté en application de l'article 47. La création de banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, conformément à ce règlement, œuvrerait en vue d'atteindre les objectifs de l'Union en matière de santé animale, en permettant une réaction rapide et efficace en cas de sollicitation des ressources de ces banques du fait de l'apparition d'une maladie de catégorie A, telle que définie et classifiée par le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission ⁽²⁾, et constituerait une utilisation rationnelle de ressources limitées.
- (2) En outre, l'article 47, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 habilite la Commission à adopter des actes délégués établissant les règles relatives à l'utilisation des médicaments vétérinaires, y compris les vaccins, en vue de la prévention des maladies répertoriées des animaux terrestres et de la lutte contre ces maladies. Ces actes délégués préciseront les maladies de catégorie A susceptibles d'être prévenues ou contre lesquelles il sera possible de lutter moyennant l'utilisation de vaccins sur les animaux terrestres détenus et sauvages. Par conséquent, le présent règlement devrait venir compléter les règles énoncées à la partie III du règlement (UE) 2016/429 et prévoir la création de banques d'antigènes et de vaccins de l'Union pour les maladies de catégorie A, à l'égard desquelles la

⁽¹⁾ JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées (JO L 308 du 4.12.2018, p. 21).

vaccination n'est pas interdite, ainsi que la création de banques de réactifs de diagnostic de l'Union pour les maladies de catégorie A relevant des actes délégués qui doivent être adoptés conformément à l'article 47, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429. En outre, le règlement d'exécution (UE) 2022/140 de la Commission ⁽³⁾ dresse une liste des maladies de catégorie A à l'égard desquelles les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union sont créées et entretenues.

- (3) Il convient que la Commission procède à l'acquisition des antigènes, des vaccins et des réactifs de diagnostic à fournir aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union et couvre les dépenses afférentes au stockage des antigènes, des vaccins et des réactifs de diagnostic qui y figurent. En vue de la création et de l'entretien de ces banques, il convient que la Commission conclue les contrats nécessaires avec les fabricants sélectionnés pour l'acquisition, le stockage et la reconstitution des antigènes, des vaccins ou des réactifs de diagnostic ainsi que pour l'approvisionnement en antigènes, vaccins ou réactifs de diagnostic. À cet effet, il convient d'organiser une procédure de passation de marchés conformément aux règles établies par le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.
- (4) En outre, il est nécessaire de prévoir un mécanisme «hybride», prenant la forme de contrats-cadres d'approvisionnement entre la Commission et les fabricants sélectionnés pour fournir les vaccins ou les réactifs de diagnostic aux États membres, pays tiers ou territoires, lorsque la Commission l'exige. Il convient que les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union soient virtuelles, étant donné que la Commission ne conserve aucun stock physique, mais s'appuie plutôt sur un contrat-cadre d'approvisionnement conclu avec un ou plusieurs fabricants de vaccins pour la mise en circulation, l'expédition et la livraison des vaccins ou des réactifs de diagnostic nécessaires. Il peut s'avérer nécessaire que les contrats-cadres d'approvisionnement couvrent des frais de location. Il convient que les modalités des contrats-cadres d'approvisionnement permettent à la Commission de demander à tout moment aux fabricants de mettre en circulation, d'expédier et de livrer des vaccins ou des réactifs de diagnostic à un État membre, un pays tiers ou un territoire s'étant vu accorder l'accès aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union. La disponibilité de stocks de vaccins ou de réactifs de diagnostic, couplée à un processus décisionnel rapide au sein de la Commission, assurerait un service capable de fournir rapidement des vaccins ou des réactifs de diagnostic de grande qualité.
- (5) Outre les contrats-cadres d'approvisionnement, la Commission devrait inclure, dans le cadre d'une convention de subvention, la constitution de stocks de réactifs de diagnostic essentiels dans les programmes de travail annuels ou pluriannuels des laboratoires de référence de l'Union européenne désignés pour les maladies pertinentes, conformément à l'article 93, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Ces banques de réactifs de diagnostic de l'Union sont adaptées aux tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne mentionnées à l'article 94, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, notamment au point f), au point k) iii) et au point l). Les laboratoires de référence de l'Union européenne disposent de l'expérience nécessaire en matière de test de qualité, de stockage, de renouvellement en temps voulu et d'élimination des réactifs de diagnostic, et il s'agirait d'une utilisation appropriée des infrastructures déjà en place. Les programmes de travail annuels ou pluriannuels des laboratoires de référence de l'Union européenne sont établis selon les objectifs et priorités des programmes de travail pertinents visés à l'article 3, paragraphe 2, point e), du règlement (UE) 2021/690 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾ et adoptés par la Commission, et offrent ainsi la possibilité de réviser périodiquement les mesures.

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/140 de la Commission du 16 novembre 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union (voir page 11 du présent Journal officiel).

⁽⁴⁾ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) 2021/690 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 établissant un programme en faveur du marché intérieur, de la compétitivité des entreprises, dont les petites et moyennes entreprises, du secteur des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et des statistiques européennes (programme pour le marché unique), et abrogeant les règlements (UE) n° 99/2013, (UE) n° 1287/2013, (UE) n° 254/2014 et (UE) n° 652/2014 (JO L 153 du 3.5.2021, p. 1).

- (6) Lors de la détermination des principes de sélection des souches et variations d'antigènes et de vaccins à fournir aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union afin de garantir des quantités suffisantes, la qualité requise et les types de stocks appropriés au sein de ces banques, il convient que la Commission tienne compte de l'avis d'experts, notamment des experts des institutions comme les laboratoires de référence de l'Union européenne, ou de tout autre organisme international de normalisation concernant la maladie concernée, dont la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EuFMD).
- (7) Il convient que le contrat conclu avec un fabricant sélectionné garantisse des conditions adéquates pour la destruction et l'élimination en toute sécurité de tout antigène, vaccin ou réactif de diagnostic non utilisé stocké dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union après l'expiration de sa durée de validité. Lorsqu'un antigène est fourni à une banque d'antigènes de l'Union et demeure dans cette banque après l'expiration de sa durée de validité, le contrat peut prévoir les conditions d'un rachat de l'antigène par le fabricant sous contrat.
- (8) Les exigences en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique nécessaires au fonctionnement des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union devraient être arrêtées dans le présent règlement, en tenant compte des recommandations formulées au chapitre 1.1.4 «Sécurité et protection biologique: norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries» du manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), édition 2021. Il convient également que les antigènes, les vaccins et les réactifs de diagnostic satisfassent aux normes de qualité reconnues, telles que celles énoncées au chapitre 1.1.5 «Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire», au chapitre 1.1.8 «Principes de production des vaccins vétérinaires», au chapitre 1.1.10 «Banques de vaccins» et aux chapitres traitant de la maladie dudit manuel.
- (9) Il importe de vérifier, au moyen de contrôles, la conformité des opérations menées par les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union avec les exigences en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique. Par conséquent, outre les contrôles des fabricants et des laboratoires, réalisés de manière régulière et sur la base des risques par les autorités compétentes des États membres, la Commission devrait effectuer des contrôles dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union afin de garantir le respect constant des normes convenues dans les contrats qu'elle conclut avec les fabricants. Ces inspections devraient être réalisées conformément au règlement (UE) 2017/625.
- (10) Avant la date d'application du règlement (UE) 2016/429, fixée au 21 avril 2021, la Commission avait déjà créé et entretenu les banques de l'Union suivantes: la banque d'antigènes et de vaccins antiaphteux, conformément à la décision 91/666/CEE du Conseil ⁽⁷⁾ et à l'article 80, paragraphe 1, de la directive 2003/85/CE du Conseil ⁽⁸⁾; la banque de vaccins contre la peste porcine classique, conformément à l'article 18, paragraphe 2, de la directive 2001/89/CE du Conseil ⁽⁹⁾ et à la décision 2007/682/CE de la Commission ⁽¹⁰⁾; la banque de vaccins contre la dermatose nodulaire contagieuse, la banque de vaccins contre la peste des petits ruminants et la banque de vaccins contre la clavelée et la variole caprine conformément à l'article, conformément à l'article 6, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 652/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹¹⁾. Les directives 2001/89/CE et 2003/85/CE ainsi que la décision 91/666/CEE sont abrogées par le règlement (UE) 2016/429, avec effet au 21 avril 2021. En outre, le règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission ⁽¹²⁾ prévoit que les directives 2001/89/CE et 2003/85/CE ainsi que les actes adoptés sur leur base, dont la décision 2007/682/CE, cessent de s'appliquer à

⁽⁷⁾ Décision 91/666/CEE du Conseil du 11 décembre 1991 constituant des réserves communautaires de vaccins antiaphteux (JO L 368 du 31.12.1991, p. 21).

⁽⁸⁾ Directive 2003/85/CE du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 89/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/46/CEE (JO L 306 du 22.11.2003, p. 1).

⁽⁹⁾ Directive 2001/89/CE du Conseil du 23 octobre 2001 relative à des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique (JO L 316 du 1.12.2001, p. 5).

⁽¹⁰⁾ Décision 2007/682/CE de la Commission du 18 octobre 2007 relative au renouvellement des stocks communautaires de vaccins vivants atténués contre la peste porcine classique (JO L 281 du 25.10.2007, p. 25).

⁽¹¹⁾ Règlement (UE) n° 652/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 fixant des dispositions pour la gestion des dépenses relatives, d'une part, à la chaîne de production des denrées alimentaires, à la santé et au bien-être des animaux et, d'autre part, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux, modifiant les directives du Conseil 98/56/CE, 2000/29/CE et 2008/90/CE, les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 178/2002, (CE) n° 882/2004, (CE) n° 396/2005 et (CE) n° 1107/2009 ainsi que la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les décisions du Conseil 66/399/CEE, 76/894/CEE et 2009/470/CE (JO L 189 du 27.6.2014, p. 1).

⁽¹²⁾ Règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à la prévention de certaines maladies répertoriées et à la lutte contre celles-ci (JO L 174 du 3.6.2020, p. 64).

partir du 21 avril 2021. Le règlement (UE) 2021/690 abroge le règlement (UE) n° 652/2014, avec effet au 1^{er} janvier 2021. L'article 24, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/690 garantit que les contributions financières de l'Union octroyées au titre de l'article 6, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 652/2014 pour la création de ces banques de l'Union continuent de s'appliquer après le 1^{er} janvier 2021. Par conséquent, les banques de l'Union créées sur la base de ces actes abrogés devraient être entretenues après la date d'application du présent règlement, jusqu'à la date d'expiration des contrats concernés.

- (11) Afin de garantir le temps nécessaire à la création des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union sur la base des nouvelles règles, il convient que le présent règlement s'applique à partir du 1^{er} mai 2022,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement complète les règles fixées à l'article 48 du règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union pour les maladies de catégorie A.
2. Le présent règlement établit:
 - a) les règles portant sur la gestion, le stockage et la reconstitution des stocks d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic figurant dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, et notamment:
 - i) des règles relatives aux contrats et aux subventions concernant l'approvisionnement en antigènes, vaccins et réactifs de diagnostic ainsi que leur stockage;
 - ii) les conditions concernant l'approvisionnement en antigènes, vaccins et réactifs de diagnostic et leur stockage;
 - iii) les principes régissant la sélection des souches et des variations d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic;
 - iv) la destruction et l'élimination en toute sécurité des antigènes, des vaccins et des réactifs de diagnostic étant arrivés à expiration;
 - v) les possibilités de rachat des antigènes dont la durée de validité est arrivée à expiration;
 - b) les exigences en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique nécessaires au fonctionnement des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union;
 - c) des dispositions transitoires applicables aux banques d'antigènes et de vaccins de l'Union créées et entretenues avant la date d'application du présent règlement.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «maladie de catégorie A»: une maladie répertoriée qui n'est habituellement pas présente dans l'Union et à l'égard de laquelle des mesures d'éradication immédiates doivent être prises aussitôt qu'elle est détectée, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2016/429;
- 2) «banque d'antigènes de l'Union»: une réserve, gérée par la Commission, de composants antigéniques pouvant être rapidement transformés en produit fini à utiliser en cas d'urgence ou dans le cadre d'autres campagnes de vaccination dans les États membres, les pays tiers ou les territoires s'y étant vu accorder un accès par l'Union;
- 3) «banque de vaccins de l'Union»: une réserve, gérée par la Commission, de vaccins prêts à l'emploi à utiliser en cas d'urgence ou dans le cadre d'autres campagnes de vaccination dans les États membres, les pays tiers ou les territoires s'y étant vu accorder un accès par l'Union;

- 4) «banque de réactifs de diagnostic de l'Union»: une réserve, gérée par la Commission, de réactifs de diagnostic ou de leurs composants à utiliser pour le diagnostic rapide de maladies de catégorie A dans les États membres, les pays tiers ou les territoires s'y étant vu accorder un accès par l'Union;
- 5) «laboratoires de référence de l'Union européenne»: des laboratoires désignés conformément à l'article 93, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625;
- 6) «fabricant sous contrat»: un fabricant sélectionné avec lequel la Commission a conclu un contrat visé à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 4, paragraphe 1;
- 7) «bovin»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant aux genres *Bison*, *Bos* (y compris les sous-genres *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) et *Bubalus* (y compris le sous-genre *Anoa*) ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- 8) «ovin»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant au genre *Ovis* ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- 9) «caprin»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant au genre *Capra* ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- 10) «porcin»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant à la famille des suidés répertoriées à l'annexe III du règlement (UE) 2016/429.

Article 3

Règles relatives aux contrats conclus avec les fabricants nécessaires aux fins de la gestion des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union

1. La Commission conclut des contrats avec les fabricants sélectionnés en vue de la gestion, pour les maladies de catégorie A visées à l'article 3 du règlement d'exécution (UE) 2022/140, des banques suivantes:
 - a) les banques d'antigènes de l'Union;
 - b) les banques de vaccins de l'Union;
 - c) les banques de réactifs de diagnostic de l'Union.
2. La Commission met en œuvre une procédure de passation de marchés publics, conformément aux règles fixées dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046, pour la sélection des fabricants concernés par les contrats visés au paragraphe 1.
3. Les contrats visés au paragraphe 1 portent au moins sur les éléments suivants:
 - a) les conditions de fourniture de différentes quantités et de différents types d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union;
 - b) les conditions de stockage sûr et de reconstitution des antigènes, des vaccins ou des réactifs de diagnostic;
 - c) dans le cas des banques d'antigènes de l'Union, les garanties et les conditions relatives:
 - i) à la formulation rapide de vaccins à partir des antigènes;
 - ii) à la production, à la mise en flacon et à l'étiquetage des vaccins reconstitués à partir d'antigènes;
 - d) les conditions de mise en circulation, d'expédition et de livraison des vaccins ou des réactifs de diagnostic;
 - e) les conditions de destruction et d'élimination en toute sécurité des antigènes, des vaccins ou des réactifs de diagnostic, ou de rachat des antigènes dont la durée de validité est arrivée à expiration.

Article 4

Contrats-cadres d'approvisionnement pour les vaccins et les réactifs de diagnostic

1. La Commission peut conclure les contrats visés à l'article 3, paragraphe 1, sous la forme de contrats-cadres d'approvisionnement avec les fabricants sélectionnés (ci-après les «contrats-cadres d'approvisionnement»).

2. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 3, les contrats-cadres d'approvisionnement sont tenus de couvrir, au minimum, la mise en circulation, l'expédition et la livraison des vaccins ou des réactifs de diagnostic à la demande de la Commission.
3. Les contrats-cadres d'approvisionnement peuvent couvrir les frais de location.

Article 5

Gestion des banques de réactifs de diagnostic de l'Union grâce à des subventions accordées aux laboratoires de référence de l'Union européenne

1. La Commission peut créer et entretenir des banques de réactifs de diagnostic de l'Union pour les maladies de catégorie A visées à l'article 3 du règlement d'exécution (UE) 2022/140 dans les laboratoires de référence de l'Union européenne.
2. La Commission inclut la gestion et l'entretien des banques de réactifs de diagnostic de l'Union visées au paragraphe 1 du présent article dans les programmes de travail annuels ou pluriannuels des laboratoires de référence de l'Union européenne visé à l'article 94, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, auxquels des subventions ont été octroyées conformément à l'article 180 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
3. Les programmes de travail annuels ou pluriannuels visés au paragraphe 2, aux fins des banques de réactifs de diagnostic de l'Union, couvrent au moins:
 - a) la fourniture de différentes quantités et de différents types de réactifs de diagnostic aux banques de réactifs de diagnostic de l'Union;
 - b) le stockage sûr et la reconstitution des réactifs de diagnostic;
 - c) la mise en circulation, l'expédition et la livraison des réactifs de diagnostic;
 - d) la destruction et l'élimination en toute sécurité des réactifs de diagnostic dont la durée de validité est arrivée à expiration.

Article 6

Conditions concernant l'approvisionnement en antigènes, en vaccins et en réactifs de diagnostic et leur stockage

1. La Commission veille à ce que les contrats visés à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 4, paragraphe 1, ainsi que les programmes de travail annuels ou pluriannuels des laboratoires de référence de l'Union européenne pour les banques de réactifs de diagnostic de l'Union visés à l'article 5, paragraphe 2, garantissent des conditions concernant l'approvisionnement en antigènes, vaccins ou réactifs de diagnostic et leur stockage au moins équivalentes à celles établies à l'annexe I.
2. Outre les exigences énoncées au paragraphe 1 du présent article, les contrats visés à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 4, paragraphe 1, pour l'acquisition, le stockage et la reconstitution des antigènes antiaphteux inactivés concentrés en vue de la production de vaccins antiaphteux ainsi que pour l'approvisionnement en ces antigènes garantissent des conditions concernant l'approvisionnement en antigènes antiaphteux inactivés concentrés et leur stockage au moins équivalentes à celles établies à l'annexe II.

Article 7

Principes de sélection des souches et des variations d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic

La Commission, en consultation avec des experts d'institutions scientifiques et de référence, notamment les laboratoires de référence de l'Union européenne et les organismes internationaux de normalisation, sélectionne les souches de vaccins et détermine les caractéristiques des antigènes, des vaccins et des réactifs de diagnostic conservés dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union.

*Article 8***Destruction et élimination en toute sécurité des antigènes, des vaccins et des réactifs de diagnostic**

La Commission veille à ce que les contrats visés à l'article 3, paragraphe 1, ou les programmes de travail annuels ou pluriannuels des laboratoires de référence de l'Union européenne visés à l'article 5, paragraphe 2, garantissent des conditions adéquates pour la destruction et l'élimination en toute sécurité de tout antigène, vaccin ou réactif de diagnostic non utilisé après l'expiration de sa durée de validité.

*Article 9***Rachat des antigènes dont la durée de validité est arrivée à expiration**

Par dérogation à l'article 8, la Commission peut convenir avec les fabricants sous contrat du rachat de tout antigène fourni à une banque d'antigènes de l'Union demeurant dans cette banque après l'expiration de sa durée de validité.

*Article 10***Exigences en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique nécessaires au fonctionnement des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union**

Les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union fonctionnent au moins conformément aux exigences suivantes en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique:

- a) les installations dans lesquelles les antigènes, les vaccins et les réactifs de diagnostic sont stockés:
 - i) respectent les normes de qualité reconnues fixées dans les normes internationales visées à l'annexe I, point 3, et à l'annexe II, point 4;
 - ii) sont soumises à des contrôles de la Commission afin de garantir le respect constant des normes de qualité reconnues visées au point i), en plus des contrôles réguliers fondés sur les risques réalisés par les autorités compétentes;
 - iii) sont sûres et protégées contre les dommages accidentels ou intentionnels, y compris la contamination microbiologique;
- b) lorsqu'une banque d'antigènes, de vaccins ou de réactifs de diagnostic de l'Union est adjacente à un laboratoire ou à une autre installation où des agents pathogènes sont manipulés, les installations de stockage visées au point a) sont efficacement protégées de toute contamination grâce à des procédures de séparation physique et de biosécurité imposées au personnel;
- c) en cas d'exposition potentielle à des agents pathogènes responsables des maladies de catégorie A visées à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 5, paragraphe 1, le personnel est tenu d'observer une période de quarantaine avant de pénétrer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union.

*Article 11***Mesures transitoires**

Les banques de l'Union créées avant la date d'application du présent règlement sont entretenues jusqu'à la date d'expiration des contrats correspondants en vertu desquels elles ont été créées pour les produits suivants:

- a) antigènes antiaphteux, banque créée conformément à la décision 91/666/CEE et à l'article 80, paragraphe 1, de la directive 2003/85/CE;
- b) vaccins contre la peste porcine classique, banque créée conformément à l'article 18, paragraphe 2, de la directive 2001/89/CE et à la décision 2007/682/CE;
- c) vaccins contre la dermatose nodulaire contagieuse, banque créée conformément à l'article 6, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 652/2014;

- d) vaccins contre la peste des petits ruminants, banque créée conformément à l'article 6, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 652/2014;
- e) vaccins contre la clavelée et variole caprine, banque créée conformément à l'article 6, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 652/2014.

Article 12

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} mai 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

CONDITIONS CONCERNANT L'APPROVISIONNEMENT EN ANTIGÈNES, VACCINS ET RÉACTIFS DE DIAGNOSTIC ET LEUR STOCKAGE TELLES QUE VISÉES À L'ARTICLE 6, PARAGRAPHE 1

1. Les antigènes, les vaccins ou les réactifs de diagnostic sont stockés sur le site et sous la responsabilité des fabricants sélectionnés visés à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 4, paragraphe 1, ou des laboratoires de référence de l'Union européenne visés à l'article 5.
2. Dans le cas de vaccins produits et stockés dans l'Union, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication sont appliqués tout au long du processus de production, tels que visés dans:
 - a) la directive 91/412/CEE de la Commission ⁽¹⁾; ou
 - b) les actes d'exécution adoptés conformément à l'article 93, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, à partir de leur date d'application.

Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication sont également appliqués durant le stockage et l'achèvement du vaccin reconstitué à partir des antigènes stockés, plus précisément lors du remplissage des flacons de vaccin et de l'achèvement du processus de conditionnement aux fins de la distribution.

3. L'antigène ou le vaccin est produit et stocké au moins conformément aux principes du manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), édition 2021.
4. Le vaccin doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par la Commission ou par une autorité compétente dans au moins un État membre, selon le cas, conformément:
 - a) soit au titre III, chapitres 3 et 4, de la directive 2001/82/CE, soit au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, respectivement; ou
 - b) à partir du 28 janvier 2022, au chapitre III du règlement (UE) 2019/6.

Cependant, en cas de grave épidémie due notamment à une maladie émergente, si aucune autorisation de mise sur le marché n'a été octroyée pour un vaccin dans l'Union, une autorisation de mise sur le marché ou un autre document équivalent octroyé dans le pays de production dudit vaccin est mis à la disposition de la Commission par le fabricant.

⁽¹⁾ Directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70).

⁽²⁾ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

ANNEXE II

CONDITIONS SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT L'APPROVISIONNEMENT EN ANTIGÈNES ANTIAPHTEUX INACTIVÉS CONCENTRÉS ET LEUR STOCKAGE TELLES QUE VISÉES À L'ARTICLE 6, PARAGRAPHE 2

1. Chaque antigène consiste en un lot unique et homogène.
2. Chaque lot est fractionné afin de permettre son stockage dans des capacités de stockage distinctes en vue d'éviter, en cas de problème technique, la détérioration ou la perte de l'intégralité du lot.
3. Le vaccin produit à partir des antigènes à fournir est conforme au document intitulé «Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease» du comité des médicaments à usage vétérinaire de l'Agence européenne des médicaments ⁽¹⁾.
4. Les antigènes respectent, au minimum, les exigences de la pharmacopée européenne ⁽²⁾ et les dispositions pertinentes du chapitre 3.1.8 «Fièvre aphteuse (infection par le virus de la fièvre aphteuse)» du manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), édition 2021.
5. Sauf indication contraire dans les documents visés au point 4, l'antigène est purifié pour retirer toute protéine non structurale du virus aphteux. Cette purification garantit au moins que la teneur résiduelle en protéines non structurales des vaccins reconstitués à partir de cet antigène n'entraîne pas des niveaux détectables d'anticorps antiprotéines non structurales chez les animaux ayant fait l'objet d'une double vaccination, à effet activateur puis amplificateur.
6. Le vaccin reconstitué à partir d'antigènes stockés dans la banque d'antigènes de l'Union doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par la Commission ou par une autorité compétente dans au moins un État membre, selon le cas, conformément:
 - a) soit au titre III, chapitres 3 et 4, de la directive 2001/82/CE, soit au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) n° 726/2004, respectivement; ou
 - b) à partir du 28 janvier 2022, au chapitre III du règlement (UE) 2019/6.

En l'absence de vaccins adéquats contre les souches émergentes du virus de la fièvre aphteuse, une autorisation de mise sur le marché peut ne pas être nécessaire pour les vaccins reconstitués à partir d'antigènes hautement et moyennement prioritaires ou de nouveaux antigènes produits dans les mêmes conditions et selon les mêmes normes de qualité que les antigènes ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché.
7. Chaque dose de vaccin produite à partir des antigènes stockés dans la banque d'antigènes de l'Union doit avoir une efficacité d'au moins six PD₅₀ chez les bovins et doit être adaptée à la vaccination d'urgence des bovins, des ovins, des caprins et des porcins, en fonction de la demande de la Commission.

⁽¹⁾ Agence européenne des médicaments (2004). Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

⁽²⁾ <https://www.edqm.eu/fr>