

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/139

2021 m. lapkričio 16 d.

kuriuo papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatos dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų atsargų valdymo, laikymo ir pakeitimo bei tų bankų veiklai taikomų biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) ⁽¹⁾, ypač į jo 48 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2016/429 nustatytos ligų, kurios perduodamos gyvūnams arba žmonėms, prevencijos ir kontrolės taisyklės, įskaitant Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų steigimo ir valdymo taisykles. Pagal reglamento 48 straipsnio 1 dalį Komisija gali steigti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, skirtus antigenų, vakcinų, vakcinų gamybai skirto pirminio pasėlio ir diagnostikos reagentų, naudojamų to reglamento 9 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų į sąrašą įtrauktų ligų atveju, jei nuo tų ligų nedraudžiama skiepyti pagal to reglamento 47 straipsnį priimtu deleguotuoju aktu, atsargoms laikyti ir pakeisti, ir būti atsakinga už jų valdymą. Pagal tą reglamentą įsteigus Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, būtų lengviau siekti Sąjungos gyvūnų sveikatos srities tikslų, nes tai leistų greitai ir veiksmingai reaguoti, jei bankų išteklių prireiktų pasireiškus A kategorijos ligai (jos yra apibrėžtos ir suskirstytos į kategorijas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1882 ⁽²⁾), ir būtų efektyviai naudojami riboti ištekliai;
- (2) be to, Reglamento (ES) 2016/429 47 straipsnio 1 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos veterinarinių vaistų, įskaitant vakcinas, naudojimo į sąrašą įtrauktų sausumos gyvūnų ligų prevencijai ir kontrolei vykdyti taisyklės. Tuose deleguotuosiuose aktuose bus nurodytos A kategorijos ligos, kurių būtų galima išvengti arba kurias būtų galima kontroliuoti skiepijant laikomus ir laukinius sausumos gyvūnus. Todėl šiuo reglamentu turėtų būti papildytos Reglamento (ES) 2016/429 III dalyje nustatytos taisyklės ir numatyta steigti Sąjungos A kategorijos

⁽¹⁾ OL L 84, 2016 3 31, p. 1.

⁽²⁾ 2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1882 dėl tam tikrų ligų prevencijos ir kontrolės taisyklių taikymo į sąrašą įtrauktų ligų kategorijoms, kuriuo nustatomas rūšių ir rūšių grupių, keliančių didelę tų į sąrašą įtrauktų ligų plitimo riziką, sąrašas (OL L 308, 2018 12 4, p. 21).

ligoms, nuo kurių nedraudžiama skiepyti, skirtų antigenų ir vakcinų bankus ir Sąjungos A kategorijos ligoms, kurioms taikomi deleguotieji aktai, kurie turi būti priimti pagal Reglamento (ES) 2016/429 47 straipsnio 1 dalį, skirtų diagnostikos reagentų bankus. Be to, Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2022/140 ^(³) pateiktas A kategorijos ligų, dėl kurių įsteigti ir prižiūrimi Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankai, sąrašas;

- (3) Komisija turėtų pirkti antigenus, vakcinas ir diagnostikos reagentus, kurie bus tiekiami Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams, ir padengti antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų laikymo juose išlaidas. Kad galėtų įsteigti ir prižiūrėti tuos bankus, Komisija turėtų sudaryti atitinkamas sutartis su pasirinktais gamintojais dėl antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų pirkimo, tiekimo, laikymo ir pakeitimo. Tuo tikslu turėtų būti vykdoma viešųjų pirkimų procedūra laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) 2018/1046 ^(⁴) nustatytą taisyklę;
- (4) be to, būtina numatyti mišrųjį mechanizmą: pagal Komisijos ir pasirinktų gamintojų sudarytas preliminariasias tiekimo sutartis vakcinas ar diagnostikos reagentai valstybėms narėms, trečiosioms šalims ar teritorijoms turi būti tiekiami Komisijai paprašius. Tie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankai turėtų būti virtualūs, nes Komisija nelaiko jokių fizinių atsargų, o pagal preliminariąją tiekimo sutartį su vienu ar daugiau vakcinų gamintojų prašo išleisti, išsiųsti ir pristatyti reikalingas vakcinas ar diagnostikos reagentus. Pagal preliminariasias tiekimo sutartis gali prireikti padengti išperkamosios nuomos išlaidas. Pagal preliminariųjų tiekimo sutarčių sąlygas Komisijai turėtų būti numatyta galimybė nedelsiant pareikalauti, kad gamintojai išleistų, išsiųstų ir pristatytų vakcinas arba diagnostikos reagentus į valstybę narę, trečiąją šalį ar teritoriją, kuriai suteikta prieiga prie Sąjungos antigenų ir vakcinų bankų. Esant galimybei naudotis einamosiomis vakcinų ar diagnostikos reagentų atsargomis ir Komisijai greitai priimant sprendimus būtų užtikrintas greitas aukštos kokybės vakcinų ar diagnostikos reagentų tiekimas;
- (5) be preliminariųjų tiekimo sutarčių, Komisijai pagal dotacijos susitarimą turėtų būti leidžiama pagrindinių diagnostikos reagentų atsargų kaupimą įtraukti į Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų, paskirtų atitinkamoms ligoms tirti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 ^(⁵) 93 straipsnio 1 dalį, metines arba daugiametes darbo programas. Tokie Sąjungos diagnostikos reagentų bankai atitinka Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų vykdomas užduotis, nurodytas Reglamento (ES) 2017/625 94 straipsnio 2 dalyje, visų pirma f punkte, k punkto iii papunktyje ir l punkte. Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos turi reikiamos patirties, susijusios su diagnostikos reagentų kokybės tyrimais, laikymu, atnaujinimu laiku ir šalinimu, be to, taip būtų tinkamai naudojama jau esama infrastruktūra. Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų metinės arba daugiametės darbo programos rengiamos laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/690 ^(⁶) 3 straipsnio 2 dalies e punkte nurodytą atitinkamų darbo programų tikslų ir prioritetų, ir jas priima Komisija, taigi taip suteikiama galimybė reguliariai peržiūrėti priemones;

⁽³⁾ 2021 m. lapkričio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/140, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatų dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų taikymo taisyklės (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 11).

⁽⁴⁾ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

⁽⁵⁾ 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas), (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

⁽⁶⁾ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/690, kuriuo nustatoma vidaus rinkos, įmonių, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones, konkurencingumo, augalų, gyvūnų, maisto bei pašarų srities ir Europos statistikos programa (Bendrosios rinkos programa) ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 99/2013, (ES) Nr. 1287/2013, (ES) Nr. 254/2014 bei (ES) Nr. 652/2014 (OL L 153, 2021 5 3, p. 1).

- (6) priimdama sprendimą, kokie turi būti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams tiekintų antigenams ir vakcinoms skirtų padermių ir atmainų atrankos principai, kad būtų užtikrintas pakankamas atsargų kiekis, reikiama kokybė ir atitinkamų tipų atsargos tuose bankuose, Komisija turėtų atsižvelgti į ekspertų rekomendacijas, įskaitant tas, kurias teikia ekspertai iš tokių institucijų kaip Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos arba bet kurios kitos su atitinkama liga susijusios tarptautinės standartus nustatančios organizacijos, įskaitant Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisiją (EuFMD);
- (7) su pasirinktu gamintoju sudaryta sutartimi turėtų būti užtikrintos tinkamos Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laikomų nepanaudotų antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, sunaikinimo ir saugaus šalinimo sąlygos. Sutartyje gali būti nustatytos sąlygos, kad tais atvejais, kai Sąjungos antigenų bankui pristatytas antigenas lieka tame banke pasibaigus jo galiojimo laikotarpiui, gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, tą antigeną atpirktų;
- (8) šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų veiklai taikomi biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimai, atsižvelgiant į Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) 2021 m. redakcijos Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadovo 1.1.4 skyriaus „Biologinė sauga ir biologinis saugumas. Biologinės rizikos valdymo veterinarijos laboratorijose ir gyvūnų laikymo patalpose standartas“ rekomendacijas. Antigenai, vakcinos ir diagnostikos reagentai turėtų atitikti pripažintus kokybės standartus, pvz., nustatytuosius to vadovo 1.1.5 skyriuje „Kokybės valdymas veterinarinių tyrimų laboratorijose“, 1.1.8 skyriuje „Veterinarinių vakcinų gamybos principai“, 1.1.10 skyriuje „Vakcinų bankai“ ir konkrečioms ligoms skirtuose skyriuose;
- (9) svarbu tikrinti, vykdant kontrolę, ar Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų veikla atitinka biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimus. Todėl be reguliarios ir rizika grindžiamos gamintojų ir laboratorijų kontrolės, kurią vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisija turėtų vykdyti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų kontrolę, kad užtikrintų nuolatinę atitiktį atitinkamiems standartams, dėl kurių susitarta Komisijos ir gamintojų sudarytose sutartyse. Tie patikrinimai turėtų būti atliekami pagal Reglamentą (ES) 2017/625;
- (10) iki Reglamento (ES) 2016/429 taikymo pradžios datos, t. y. 2021 m. balandžio 21 d., Komisija jau buvo įsteigusi ir prižiūrėjo šiuos Sąjungos bankus: snukio ir nagų ligos antigenų ir vakcinų banką, įsteigtą pagal Tarybos sprendimą 91/666/EEB ⁽⁷⁾ ir Tarybos direktyvos 2003/85/EB ⁽⁸⁾ 80 straipsnio 1 dalį, vakcinų nuo klasikinio kiaulių maro banką, įsteigtą pagal Tarybos direktyvos 2001/89/EB ⁽⁹⁾ 18 straipsnio 2 dalį ir Komisijos sprendimą 2007/682/EB ⁽¹⁰⁾, taip pat vakcinų nuo gumbelinės viruso infekcijos banką, vakcinų nuo smulkiųjų atrajotojų maro viruso infekcijos banką ir vakcinų nuo avių ir ožkų raupų banką pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 652/2014 ⁽¹¹⁾ 6 straipsnio 5 dalį. Direktyvos 2001/89/EB ir 2003/85/EB bei Sprendimas 91/666/EEB nuo 2021 m. balandžio 21 d. panaikinami Reglamentu (ES) 2016/429. Be to, Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2020/687 ⁽¹²⁾ nustatyta, kad direktyvos 2001/89/EB ir 2003/85/EB, taip pat jomis remiantis priimti aktai, įskaitant Sprendimą 2007/682/EB, nustoja galioti nuo 2021 m. balandžio 21 d. Reglamentu (ES) Nr. 652/2014 nuo 2021 m. sausio 1 d. panaikinamas Reglamentas (ES) 2021/690. Pagal Reglamento (ES) 2021/690 24 straipsnio 1 dalį užtikrinama, kad Sąjungos

⁽⁷⁾ 1991 m. gruodžio 11 d. Tarybos sprendimas 91/666/EEB dėl Bendrijos vakcinų nuo snukio ir nagų ligos rezervų įsteigimo (OL L 368, 1991 12 31, p. 21).

⁽⁸⁾ 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos direktyva 2003/85/EB dėl Bendrijos snukio ir nagų ligos kontrolės priemonių, naikinanti Direktyvą 85/511/EEB, Sprendimus 89/531/EEB bei 91/665/EEB ir iš dalies keičianti Direktyvą 92/46/EEB (OL L 306, 2003 11 22, p. 1).

⁽⁹⁾ 2001 m. spalio 23 d. Tarybos direktyva 2001/89/EB dėl Bendrijos klasikinio kiaulių maro kontrolės priemonių (OL L 316, 2001 12 1, p. 5).

⁽¹⁰⁾ 2007 m. spalio 18 d. Komisijos sprendimas 2007/682/EB dėl gyvos praskiesto vakcinos nuo klasikinio kiaulių maro Bendrijos atsargų atnaujinimo (OL L 281, 2007 10 25, p. 25).

⁽¹¹⁾ 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 652/2014, kuriuo nustatomos išlaidų, susijusių su maisto grandine, gyvūnų sveikata ir gerove bei augalų sveikata ir augalų dauginamąja medžiaga, valdymo nuostatos ir iš dalies keičiami Tarybos direktyvos 98/56/EB, 2000/29/EB ir 2008/90/EB, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 882/2004 ir (EB) Nr. 396/2005, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/128/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 ir panaikinami Tarybos sprendimai 66/399/EEB, 76/894/EEB ir 2009/470/EB (OL L 189, 2014 6 27, p. 1).

⁽¹²⁾ 2019 m. gruodžio 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/687, kuriuo dėl tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų prevencijos ir kontrolės taisyklių papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 (OL L 174, 2020 6 3, p. 64).

finansinė parama, skirta tiems Sąjungos bankams įsteigti pagal Reglamento (ES) Nr. 652/2014 6 straipsnio 5 dalį, būtų toliau skiriama po 2021 m. sausio 1 d. Todėl tais panaikintais aktais įsteigti Sąjungos bankai turėtų būti prižiūrimi nuo šio reglamento taikymo pradžios datos iki atitinkamų sutarčių galiojimo pabaigos;

- (11) siekiant užtikrinti, kad, laikantis naujų taisyklių, Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams įsteigti būtų skirta pakankamai laiko, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2022 m. gegužės 1 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu papildomos Reglamento (ES) 2016/429 48 straipsnyje nustatytos taisyklės dėl Sąjungos A kategorijos ligoms skirtų antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų.
2. Šiuo reglamentu nustatomi:
 - a) Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laikomų antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų atsargų valdymo, laikymo ir pakeitimo taisyklės, visų pirma:
 - i) antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų tiekimo ir laikymo sutarčių sudarymo ir dotacijų skyrimo šiems tikslams taisyklės;
 - ii) antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų tiekimo ir laikymo sąlygos;
 - iii) antigenams, vakcinoms ir diagnostikos reagentams skirtų padermių ir atmainų atrankos principai;
 - iv) antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, sunaikinimo ir saugaus šalinimo sąlygos;
 - v) galimybės atpirkti antigenus, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs;
 - b) Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų veiklai taikomi biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimai;
 - c) pereinamojo laikotarpio nuostatos, taikomos Sąjungos antigenų ir vakcinų bankams, kurie buvo įsteigti ir prižiūrimi iki šio reglamento taikymo pradžios datos.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. A kategorijos liga – į sąrašą įtraukta liga, kurios atvejų Sąjungoje paprastai nepasitaiko ir kurių vos tik nustačius būtina nedelsiant imtis likvidavimo priemonių, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/429 9 straipsnio 1 dalies a punkte;
2. Sąjungos antigenų bankas – Komisijos valdomas rezervas, kuriame laikomi antigeniniai komponentai, iš kurių galima greitai paruošti galutinį produktą, skirtą skubiam naudojimui ar kitoms skiepijimo kampanijoms valstybėse narėse arba trečiosiose šalyse ar teritorijose, kurioms Sąjunga suteikė prieigą prie šio rezervo;
3. Sąjungos vakcinų bankas – Komisijos valdomas rezervas, kuriame laikomos paruoštos naudoti vakcinos, skirtos skubiam naudojimui ar kitoms skiepijimo kampanijoms valstybėse narėse arba trečiosiose šalyse ar teritorijose, kurioms Sąjunga suteikė prieigą prie šio rezervo;

4. Sąjungos diagnostikos reagentų bankas – Komisijos valdomas rezervas, kuriame laikomi diagnostikos reagentai arba jų komponentai, skirti greitai A kategorijos ligų diagnostikai valstybėse narėse arba trečiojoje šalyse ar teritorijose, kurioms Sąjunga suteikė prieigą prie šio rezervo;
5. Europos Sąjungos etaloniškos laboratorijos – pagal Reglamento (ES) 2017/625 93 straipsnio 1 dalį paskirtos laboratorijos;
6. gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis – pasirinktas gamintojas, su kuriuo Komisija sudarė 3 straipsnio 1 dalyje ir 4 straipsnio 1 dalyje nurodytą sutartį;
7. galvijai – kanopinis gyvūnas, priklausantis stumbrų ir bizonų (lot. *Bison*), jaučių (lot. *Bos* (įskaitant *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus pogenčius*) ir azijinių buivolų (lot. *Bubalus* (įskaitant *Anoa* pogentį) gentims, ir sukryžmintų šios rūšies gyvūnų palikuonis;
8. avis – kanopinis gyvūnas, priklausantis *Ovis* genčiai, ir sukryžmintų šios rūšies gyvūnų palikuonis;
9. ožka – kanopinis gyvūnas, priklausantis *Capra* genčiai, ir sukryžmintų šios rūšies gyvūnų palikuonis;
10. kiaulė – kanopinis *Suidae* šeimos, įtrauktos į Reglamento (ES) 2016/429 III priedą, gyvūnas.

3 straipsnis

Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams valdyti reikalingų sutarčių su gamintojais sudarymo taisyklės

1. Komisija sudaro sutartis su pasirinktais gamintojais, kad galėtų valdyti šiuos A kategorijos ligoms, kaip nurodyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/140 3 straipsnyje, skirtus bankus:
 - a) Sąjungos antigenų bankus;
 - b) Sąjungos vakcinų bankus;
 - c) Sąjungos diagnostikos reagentų bankus.
2. Komisija, laikydama Reglamentu (ES, Euratomas) 2018/1046 nustatytą taisyklių, įgyvendina viešųjų pirkimų procedūrą, pagal kurią atrenkami gamintojai, su kuriais sudaromos 1 dalyje nurodytos sutartys.
3. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos sutartys apima bent šiuos aspektus:
 - a) įvairių kiekių ir tipų antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų tiekimo Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams sąlygas;
 - b) antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų saugaus laikymo ir pakeitimo sąlygas;
 - c) kai tai Sąjungos antigenų bankai – šias garantijas ir sąlygas:
 - i) greito vakcinų paruošimo iš antigenų;
 - ii) iš antigenų atgamintų vakcinų gamybos, išpilstymo ir ženklavimo;
 - d) antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų išleidimo, išsiuntimo ir pristatymo sąlygas;
 - e) antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų sunaikinimo ir saugaus šalinimo arba antigenų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, atpirkimo sąlygas.

4 straipsnis

Preliminariosios vakcinų ir diagnostikos reagentų tiekimo sutartys

1. Komisija gali sudaryti 3 straipsnio 1 dalyje nurodytas sutartis kaip preliminariasias tiekimo sutartis su pasirinktais gamintojais (toliau – preliminariosios tiekimo sutartys).

2. Nukrypstant nuo 3 straipsnio 3 dalies, reikalaujama, kad preliminariosios tiekimo sutartys apimtų bent vakcinų ar diagnostikos reagentų išleidimą, išsiuntimą ir pristatymą Komisijai paprašius.
3. Pagal preliminariąsias tiekimo sutartis gali būti padengiamos išperkamosios nuomos išlaidos.

5 straipsnis

Sąjungos diagnostikos reagentų bankų valdymas skiriant dotacijas Europos Sąjungos etaloninėms laboratorijoms

1. Komisija gali steigti ir prižiūrėti A kategorijos ligoms, kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/140 3 straipsnyje, skirtų Sąjungos diagnostikos reagentų bankus Europos Sąjungos etaloninėse laboratorijose.
2. Komisija šio straipsnio 1 dalyje nurodytų Sąjungos diagnostikos reagentų bankų valdymą ir priežiūrą įtraukia į Reglamento (ES) 2017/625 94 straipsnio 2 dalyje nurodytų Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų, kurioms pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 180 straipsnį buvo skirtos dotacijos, metines arba daugiametes darbo programas.
3. 2 dalyje nurodytos metinės arba daugiametės darbo programos apima bent šias Sąjungos diagnostikos reagentų bankams taikomas sąlygas:
 - a) įvairių kiekių ir tipų diagnostikos reagentų tiekimo Sąjungos diagnostikos reagentų bankams;
 - b) diagnostikos reagentų saugaus laikymo ir pakeitimo;
 - c) diagnostikos reagentų išleidimo, išsiuntimo ir pristatymo;
 - d) diagnostikos reagentų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, sunaikinimo ir saugaus šalinimo.

6 straipsnis

Antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų tiekimo ir laikymo sąlygos

1. Komisija užtikrina, kad 3 straipsnio 1 dalyje ir 4 straipsnio 1 dalyje nurodytose sutartyse ir 5 straipsnio 2 dalyje nurodytose Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų Sąjungos diagnostikos reagentų bankams skirtose metinėse ar daugiametėse darbo programose būtų užtikrintos antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų tiekimo ir laikymo sąlygos, kurios yra bent lygiavertės I priede nustatytoms sąlygoms.
2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų reikalavimų, 3 straipsnio 1 dalyje ir 4 straipsnio 1 dalyje nurodytomis koncentruotų inaktyvintų snukio ir nagų ligos viruso antigenų, skirtų vakcinoms nuo snukio ir nagų ligos gaminti, pirkimo, tiekimo, laikymo ir pakeitimo sutartimis užtikrinamos snukio ir nagų ligos viruso koncentruotų inaktyvintų antigenų tiekimo ir laikymo sąlygos, kurios yra bent lygiavertės II priede nustatytoms sąlygoms.

7 straipsnis

Antigenams, vakcinoms ir diagnostikos reagentams skirtų padermių ir atmainų atrankos principai

Komisija, konsultuodamasi su mokslo ir etaloninių institucijų, įskaitant Europos Sąjungos etalonines laboratorijas ir tarptautines standartus nustatančias organizacijas, ekspertais, atranka vakcinoms skirtas padermes ir sprendžia, kokių savybių turinčius antigenus, vakcinas ir diagnostikos reagentus laikyti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose.

*8 straipsnis***Antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų sunaikinimas ir saugus šalinimas**

Komisija užtikrina, kad 3 straipsnio 1 dalyje nurodytose sutartyse arba 5 straipsnio 2 dalyje nurodytose Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų metinėse ar daugiamečiose darbo programose būtų užtikrintos tinkamos nepanaudotų antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, sunaikinimo ir saugaus šalinimo sąlygos.

*9 straipsnis***Antigenų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, atpirkimas**

Nukrypdoma nuo 8 straipsnio, Komisija gali su gamintojais, su kuriais sudaryta sutartis, susitarti dėl Sąjungos antigenų bankui pristatytų ir pasibaigus jų galiojimo laikotarpiui tame banke likusių antigenų atpirkimo.

*10 straipsnis***Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų veiklai taikomi biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimai**

Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankai veikia laikydamiesi bent šių biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimų:

- a) patalpos, kuriose laikomi antigenai, vakcinos ir diagnostikos reagentai, atitinka šiuos reikalavimus:
 - i) atitinka pripažintus kokybės standartus, nustatytus I priedo 3 punkte ir II priedo 4 punkte nurodytuose tarptautiniuose standartuose;
 - ii) be reguliarios ir rizika grindžiamos kontrolės, kurią vykdo kompetentingos institucijos, jas taip pat tikrina Komisija, siekdama užtikrinti nuolatinę atitiktį i punkte nurodytiems pripažintiems kokybės standartams;
 - iii) yra saugios ir apsaugotos nuo atsitiktinės ar tyčinės žalos, įskaitant mikrobiologinę taršą;
- b) kai Sąjungos antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų bankas yra įsikūręs šalia laboratorijos ar kitų patalpų, kuriose tvarkomi patogenai, a punkte nurodytos saugyklos veiksmingai apsaugomos nuo taršos taikant fizinio atskyrimo ir biologinės saugos procedūras darbuotojams;
- c) jei darbuotojai turėjo galimą sąlytį su atitinkamais 3 straipsnio 1 dalyje arba 5 straipsnio 1 dalyje nurodytų A kategorijos ligų patogenais, prieš patenkant į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus jiems taikoma karantino procedūra.

*11 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės**

Iki šio reglamento taikymo pradžios dienos įsteigti Sąjungos bankai prižiūrimi iki atitinkamų sutarčių, pagal kurias tie Sąjungos bankai buvo įsteigti toliau nurodytoms prekėms, galiojimo pabaigos. Tai yra šios prekės:

- a) snukio ir nagų ligos viruso antigenai, kurių bankai įsteigti pagal Sprendimą 91/666/EEB ir Direktyvos 2003/85/EB 80 straipsnio 1 dalį;
- b) vakcinos nuo klasikinio kiaulių maro, kurių bankai įsteigti pagal Direktyvos 2001/89/EB 18 straipsnio 2 dalį ir Sprendimą 2007/682/EB;
- c) vakcinos nuo gumbelinės viruso infekcijos, kurių bankai įsteigti pagal Reglamento (ES) Nr. 652/2014 6 straipsnio 5 dalį;

- d) vakcinos nuo smulkiųjų atrajotojų maro viruso infekcijos, kurių bankai įsteigti pagal Reglamento (ES) Nr. 652/2014 6 straipsnio 5 dalį;
- e) vakcinos nuo avių ir ožkų raupų, kurių bankai įsteigti pagal Reglamento (ES) Nr. 652/2014 6 straipsnio 5 dalį.

12 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

**6 STRAIPSNIO 1 DALYJE NURODYTOS ANTIGENŲ, VAKCINŲ IR DIAGNOSTIKOS REAGENTŲ
TIEKIMO IR LAIKYMO SĄLYGOS**

1. Antigenus, vakcinas ar diagnostikos reagentus savo patalpose laiko ir yra už juos atsakingi 3 straipsnio 1 dalyje arba 4 straipsnio 1 dalyje nurodyti pasirinkti gamintojai arba 5 straipsnyje nurodytos Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos.
2. Sąjungoje pagamintų ir laikomų vakcinų gerosios gamybos praktikos principai ir gairės taikomi viso gamybos proceso metu, kaip nurodyta:
 - a) Komisijos direktyvoje 91/412/EEB ⁽¹⁾ arba
 - b) įgyvendinimo aktuose, priimtuose pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 ⁽²⁾ 93 straipsnio 2 dalį, – nuo jų taikymo pradžios dienos.Gerosios gamybos praktikos principai ir gairės taip pat taikomi iš laikomų antigenų atgamintos vakcinos laikymo metu ir baigiant ją paruošti, t. y. išpilstant vakciną į buteliukus ir užbaigiant pakavimo procesą, kad ją būtų galima platinti.
3. Antigenas arba vakcina gaminami ir laikomi bent jau laikantis Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) 2021 m. redakcijos Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadove nustatytų principų.
4. Vakcinai turi būti atitinkamai išduotas Komisijos arba bent vienos valstybės narės kompetentingos institucijos rinkodaros leidimas:
 - a) atitinkamai pagal Direktyvos 2001/82/EB III antraštinės dalies 3 ir 4 skyrius arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽³⁾ III antraštinės dalies 1 skyrių, arba
 - b) nuo 2022 m. sausio 28 d. – pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyrių.

Tačiau ištikus didelei epidemijai, ypač sukeltai naujos ligos, jei Sąjungoje nebuvo išduotas vakcinos rinkodaros leidimas, gamintojas Komisijai pateikia tos vakcinos gamybos šalyje išduotą rinkodaros leidimą ar kitą lygiavertį dokumentą.

⁽¹⁾ 1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL L 228, 1991 8 17, p. 70).

⁽²⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

⁽³⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

II PRIEDAS

**6 STRAIPSNIO 2 DALYJE NURODYTOS PAPILDOMOS KONCENTRUOTŲ INAKTYVINTŲ
SNUKIO IR NAGŲ LIGOS VIRUSO ANTIGENŲ TIEKIMO IR LAIKYMO SĄLYGOS**

1. Kiekvienas antigenas sudaro atskirą vienalytę partiją.
2. Kiekviena partija padalijama, kad ją būtų galima laikyti atskirose saugyklose, kad kilus techninėms problemoms nebūtų sugadinta ar prarasta visa partija.
3. Iš tiekintų antigenų pagaminta vakcina turi atitikti Europos vaistų agentūros Veterinarinių vaistų komiteto pozicijos dokumentą dėl vakcinoms nuo snukio ir nagų ligos taikomų reikalavimų ⁽¹⁾.
4. Antigenai turi atitikti bent jau Europos farmakopėjos ⁽²⁾ reikalavimus ir atitinkamas 2021 m. redakcijos Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadovo 3.1.8 skyriaus „Snukio ir nagų liga (snukio ir nagų ligos viruso infekcija)“ nuostatas.
5. Jei 4 punkte nurodytuose dokumentuose nenustatyta kitaip, antigenas išgryninamas pašalinant snukio ir nagų ligos viruso nestruktūrinius baltymus. Išgryninant turi būti bent užtikrinama, kad dėl nestruktūrinių baltymų kiekio, likusio iš tokio antigeno atgamintose vakcinose, gyvūnų, gavusių vieną pradinę ir vieną stiprinamąją vakcinos dozes, organizme nesusidarytų aptinkamas nestruktūrinių baltymų antikūnų kiekis.
6. Iš Sąjungos antigenų banke laikomų antigenų atgamintai vakcinai turi būti atitinkamai išduotas Komisijos arba bent vienos valstybės narės kompetentingos institucijos rinkodaros leidimas:
 - a) atitinkamai pagal Direktyvos 2001/82/EB III antraštinės dalies 3 ir 4 skyrius arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 III antraštinės dalies 1 skyrių, arba
 - b) nuo 2022 m. sausio 28 d. – pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyrių.Jei tinkamų vakcinų nuo naujų snukio ir nagų ligos viruso padermių nėra, rinkodaros leidimo gali nereikėti vakcinoms, atgamintoms iš aukšto ir vidutinio prioriteto arba naujų antigenų, pagamintų tokiomis pačiomis sąlygomis ir laikantis tų pačių kokybės standartų kaip ir antigenai, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas.
7. Kiekviena iš Sąjungos antigenų banke laikomų antigenų pagamintos vakcinos dozė turi būti ne mažesnio nei 6 PD₅₀ stiprumo, kai ji skirta galvijams, ir, atsižvelgiant į Komisijos prašymą, turi būti tinkama skubiam galvijų, avių, ožkų ir kiaulių skiepijimui.

⁽¹⁾ Europos vaistų agentūra (2004). *Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease*, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

⁽²⁾ <https://www.edqm.eu/en>