

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/139

(2021. gada 16. novembris),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 papildina attiecībā uz krājumu pārvaldīšanu, glabāšanu un atjaunošanu Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās un biodrošības, biodrošuma un bionorobežošanas prasībām, kas jāievēro šo banku darbībā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts") ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 48. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2016/429 nosaka profilakses un kontroles noteikumus attiecībā uz slimībām, kas ir pārnēsājamas uz dzīvniekiem vai uz cilvēkiem, tostarp noteikumus par Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku izveidošanu un pārvaldīšanu. Saskaņā ar minētās regulas 48. panta 1. punktu Komisija savā atbildībā var izveidot Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankas, kurās glabā un atjauno antigēnu, vakcīnu, vakcīnas pirmējā sējmateriāla un diagnostikas reaģentu krājumus attiecībā uz 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētām sarakstā norādītām slimībām, pret kurām vakcinēt nav aizliegts ar deleģētu aktu, kas pieņemts, ievērojot minētās regulas 47. pantu. Saskaņā ar minēto regulu Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku izveidošana sekmētu Savienības mērķu sasniegšanu dzīvnieku veselības jomā, darot iespējamu ātru un rezultatīvu reaģēšanu tad, kad rodas vajadzība pēc šādu banku resursiem, konstatējot A kategorijas slimību, kā tā definēta un klasificēta Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2018/1882 ⁽²⁾, un būtu uzskatāma par ierobežotu resursu efektīvu izmantojumu.
- (2) Turklāt Regulas (ES) 2016/429 47. panta 1. punktā Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus attiecībā uz veterināro zāļu, tostarp vakcīnu, izmantošanu sarakstā norādīto slimību profilaksei un kontrolei sauszemes dzīvnieku populācijās. Šajos deleģētajos aktos būs norādītas A kategorijas slimības, kuru izplatību starp turētiem un savvaļas sauszemes dzīvniekiem var novērst vai kontrolēt, izmantojot vakcīnas. Tāpēc ar šo regulu būtu jāpapildina Regulas (ES) 2016/429 III daļā paredzētie noteikumi un jānodrošina Savienības antigēnu un vakcīnu banku izveidošana attiecībā uz tām A kategorijas slimībām, pret kurām vakcinēt nav aizliegts, un Savienības diagnostikas

⁽¹⁾ OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/1882 (2018. gada 3. decembris) par dažu slimību profilakses un kontroles noteikumu piemērošanu attiecībā uz sarakstā norādīto slimību kategorijām un ar ko izveido sarakstu ar sugām un sugu grupām, kas rada sarakstā norādīto slimību ievērojamu izplatības risku (OV L 308, 4.12.2018., 21. lpp.).

reaģentu banku izveidošana attiecībā uz tām A kategorijas slimībām, kuras norādītas deleģētajos aktos, ko pieņēms saskaņā ar Regulas (ES) 2016/429 47. panta 1. punktu. Turklāt Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2022/140 ⁽³⁾ ir dots saraksts ar A kategorijas slimībām, attiecībā uz kurām ir izveidotas un tiek uzturētas Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankas.

- (3) Komisijai būtu jāiegādājas antigēni, vakcīnas un diagnostikas reaģenti, ko piegādāt Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām, un būtu jāsedz izdevumi par antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu glabāšanu tajās. Lai izveidotu un uzturētu šīs bankas, Komisijai būtu jānoslēdz atbilstoši līgumi ar izraudzītiem ražotājiem par antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu iegādi, piegādi, glabāšanu un atjaunošanu. Šajā nolūkā būtu jāveic iepirkuma procedūra saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 ⁽⁴⁾ noteikumiem.
- (4) Turklāt jāparedz "hibrīdmehānisms" atbilstoši piegādes pamatlīgumiem starp Komisiju un izraudzītajiem ražotājiem, lai pēc Komisijas pieprasījuma nodrošinātu vakcīnu vai diagnostikas reaģentu piegādi dalībvalstīm, trešām valstīm vai teritorijām. Šīm Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām vajadzētu būt virtuālām tādā nozīmē, ka Komisija neglabā fiziskus krājumus, bet tā vietā dod rīkojumu vienam vai vairākiem vakcīnu ražotājiem, ar kuriem noslēgts piegādes pamatlīgums, laist tirgū, nosūtīt un piegādāt nepieciešamās vakcīnas vai diagnostikas reaģentus. Varētu būt nepieciešamība šādos piegādes pamatlīgumos paredzēt nomas izmaksu segšanu. Piegādes pamatlīgumu noteikumiem būtu jāatļauj Komisijai nekavējoties pieprasīt, lai ražotāji laistu tirgū, nosūtītu un piegādātu vakcīnas vai diagnostikas reaģentus uz dalībvalsti, trešo valsti vai teritoriju, kurai ir piešķirta piekļuve Savienības antigēnu un vakcīnu bankām. Vakcīnu vai diagnostikas reaģentu krājumu pieejamība apvienojumā ar ātru Komisijas lēmumu pieņemšanas procesu garantētu augstas kvalitātes vakcīnu vai diagnostikas reaģentu ātras piegādes pakalpojumu.
- (5) Papildus piegādes pamatlīgumiem būtu jāatļauj Komisijai iekļaut būtisku diagnostikas reaģentu krājumu veidošanu gada vai daudzgadu darba programmās, slēdzot dotācijas nolīgumu ar Eiropas Savienības referenes laboratorijām, kas nozīmētas atbilstošajām slimībām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/625 ⁽⁵⁾ 93. panta 1. punktu. Šādas Savienības diagnostikas reaģentu bankas saskan ar Eiropas Savienības referenes laboratoriju uzdevumiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/625 94. panta 2. punktā un jo īpaši f) apakšpunktā, k) apakšpunkta iii) punktā un l) apakšpunktā. Eiropas Savienības referenes laboratorijām ir nepieciešamā pieredze diagnostikas reaģentu kvalitātes pārbaudīšanā, glabāšanā, savlaicīgā atjaunošanā un likvidēšanā, un šādi tiktu atbilstoši izmantota jau esošā infrastruktūra. Eiropas Savienības referenes laboratoriju gada vai daudzgadu darba programmas izveido atbilstīgi konkrēto darba programmu mērķiem un prioritātēm, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/690 ⁽⁶⁾ 3. panta 2. punkta e) apakšpunktā, un tās pieņem Komisija, tādējādi ir nodrošināta iespēja regulāri pārskatīt šos pasākumus.

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/140 (2021. gada 16. novembris), ar ko attiecībā uz Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/429 piemērošanas noteikumus (skatīt šā Oficiālā Vēstneša 11 lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/690 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido iekšējā tirgus, uzņēmumu, tostarp mazo un vidējo uzņēmumu, konkurētspējas, augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības jomas un Eiropas statistikas programmu (vienotā tirgus programma) un atceļ Regulas (ES) Nr. 99/2013, (ES) Nr. 1287/2013, (ES) Nr. 254/2014 un (ES) Nr. 652/2014 (OV L 153, 3.5.2021., 1. lpp.).

- (6) Lemjot par principiem, kas jāievēro, atlasot antigēnu un vakcīnu celmus un variantus, ko piegādāt Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām, lai nodrošinātu tajās atbilstošu veidu krājumus pietiekamos daudzumos un nepieciešamajā kvalitātē, Komisijai būtu jāņem vērā ieteikumi, ko izteikuši eksperti, tostarp eksperti no tādām iestādēm kā Eiropas Savienības references laboratorijas vai citām iestādēm, kas nosaka starptautiskos standartus attiecībā uz konkrēto slimību, tostarp Eiropas Komisija mutes un nagu sērgas kontrolei (*EuFMD*).
- (7) Līgumam, kas noslēgts ar izraudzīto ražotāju, būtu jāgarantē atbilstoši nosacījumi Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās glabāto antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu iznīcināšanai un drošai likvidēšanai pēc to derīguma termiņa beigām. Ja Savienības antigēnu bankai piegādāts antigēns ir palicis šajā bankā pēc tā derīguma termiņa beigām, līgumā var paredzēt nosacījumus, ar kādiem nolīgtais ražotājs šo antigēnu atpērk.
- (8) Šajā regulā būtu jānosaka biodrošības, biodrošuma un bionorobežošanas prasības, kuras jāievēro Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku darbībā un kurās ņemti vērā ieteikumi, kas sniegti Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (*OIE*) Sauszemes dzīvnieku diagnostisko testu un vakcīnu rokasgrāmatas 2021. gada redakcijas 1.1.4. nodaļā "Biodrošums un biodrošība: standarts bioloģiskā riska pārvaldībai veterinārajā laboratorijā un dzīvnieku objektos". Antigēniem, vakcīnām un diagnostikas reaģentiem būtu jāatbilst arī atzītiem kvalitātes standartiem, piemēram, tiem, kas noteikti minētās rokasgrāmatas 1.1.5. nodaļā "Kvalitātes pārvaldība veterinārās testēšanas laboratorijās", 1.1.8. nodaļā "Veterināro vakcīnu ražošanas principi", 1.1.10. nodaļā "Vakcīnu bankas" un nodaļās par konkrētām slimībām.
- (9) Ir svarīgi veikt kontroli, lai pārliecinātos par Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku darbības atbilstību biodrošības, biodrošuma un bionorobežošanas prasībām. Tāpēc papildus parastajai un uz riskiem balstītajai ražotāju un laboratoriju kontrolei, ko veic dalībvalstu kompetentās iestādes, Komisijai būtu jākontrolē Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankas, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību attiecīgajiem standartiem, kas noteikti starp Komisiju un ražotājiem noslēgtajos līgumos. Šīs pārbaudes būtu jāveic saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625.
- (10) Līdz Regulas (ES) 2016/429 piemērošanas datumam – 2021. gada 21. aprīlim – Komisija jau izveidoja un uzturēja šādas Savienības bankas: mutes un nagu sērgas antigēnu un vakcīnu banku saskaņā ar Padomes Lēmumu 91/666/EEK⁽⁷⁾ un Padomes Direktīvas 2003/85/EK⁽⁸⁾ 80. panta 1. punktu, klasiskā cūku mēra vakcīnu banku saskaņā ar Padomes Direktīvas 2001/89/EK⁽⁹⁾ 18. panta 2. punktu un Komisijas Lēmumu 2007/682/EK⁽¹⁰⁾, nodulārā dermatīta vakcīnu banku, mazo atgremotāju mēra vakcīnu banku un aitu baku un kazu baku vakcīnu banku saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 652/2014⁽¹¹⁾ 6. panta 5. punktu. Regulā (ES) 2016/429 noteikts, ka no 2021. gada 21. aprīļa Direktīvas 2001/89/EK un 2003/85/EK un Lēmums 91/666/EEK ir atcelti. Turklāt Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2020/687⁽¹²⁾ noteikts, ka Direktīvas 2001/89/EK un 2003/85/EK, kā arī uz to pamata pieņemtos tiesību aktus, tostarp Lēmumu 2007/682/EK, beidz piemērot no 2021. gada 21. aprīļa. No 2021. gada 1. janvāra Regula (ES) Nr. 652/2014 ir atcelta ar Regulu (ES) 2021/690. Regulas (ES) 2021/690

⁽⁷⁾ Padomes Lēmums 91/666/EEK (1991. gada 11. decembris), ar ko nosaka Kopienas mutes un nagu sērgas vakcīnu rezerves izveidošanu (OV L 368, 31.12.1991., 21. lpp.).

⁽⁸⁾ Padomes Direktīva 2003/85/EK (2003. gada 29. septembris) par Kopienas pasākumiem mutes un nagu sērgas kontrolei, ar kuru atceļ Direktīvu 85/511/EEK un Lēmumus 89/531/EEK un 91/665/EEK un groza Direktīvu 92/46/EEK (OV L 306, 22.11.2003., 1. lpp.).

⁽⁹⁾ Padomes Direktīva 2001/89/EK (2001. gada 23. oktobris) par Kopienas pasākumiem klasiskā cūku mēra kontrolei (OV L 316, 1.12.2001., 5. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Komisijas Lēmums 2007/682/EK (2007. gada 18. oktobris) par dzīvas novājinātas vakcīnas pret klasisko cūku mēri Kopienas krājumu atjaunošanu (OV L 281, 25.10.2007., 25. lpp.).

⁽¹¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 652/2014 (2014. gada 15. maijs), ar ko paredz noteikumus tādu izdevumu pārvaldībai, kuri attiecas uz pārtikas apriti, dzīvnieku veselību un dzīvnieku labturību, augu veselību un augu reproduktīvo materiālu, un ar ko groza Padomes Direktīvas 98/56/EK, 2000/29/EK un 2008/90/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 882/2004 un (EK) Nr. 396/2005, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/128/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un atceļ Padomes Lēmumus 66/399/EEK, 76/894/EEK un 2009/470/EK (OV L 189, 27.6.2014., 1. lpp.).

⁽¹²⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/687 (2019. gada 17. decembris), ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu sarakstā norādītu slimību profilaksi un kontroli papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 64. lpp.).

24. panta 1. punkts nodrošina, ka Savienības finansiālo ieguldījumu, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 652/2014 6. panta 5. punktu piešķirts minēto banku izveidošanai, no 2021. gada 1. janvāra turpina piemērot. Tāpēc Savienības bankas, kas izveidotas uz šo atcelto tiesību aktu pamata, būtu jāuztur arī pēc šīs regulas piemērošanas datuma līdz atbilstošo līgumu termiņa beigām.

- (11) Lai nodrošinātu laiku, kas nepieciešams Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku izveidei, pamatojoties uz jaunajiem noteikumiem, šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 1. maija,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula papildina Regulas (ES) 2016/429 48. panta noteikumus par Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām attiecībā uz A kategorijas slimībām.
2. Šī regula paredz:
 - a) noteikumus par krājumu pārvaldīšanu, glabāšanu un atjaunošanu Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās un jo īpaši:
 - i) noteikumus par līgumiem un dotācijām par antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu piegādi un glabāšanu;
 - ii) antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu piegādes un glabāšanas nosacījumus;
 - iii) antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu celmu un variantu atlases principus;
 - iv) antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu iznīcināšanu un drošu likvidēšanu pēc to derīguma termiņa beigām;
 - v) iespējas atpirkt antigēnus, kuru derīguma termiņš ir beidzies;
 - b) biodrošības, biodrošuma un bionorobežošanas prasības, kas jāievēro Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku darbībā;
 - c) pārejas noteikumus attiecībā uz Savienības antigēnu un vakcīnu bankām, kas izveidotas un uzturētas pirms šīs regulas piemērošanas datuma.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "A kategorijas slimība" ir sarakstā norādīta slimība, kas Savienībā parasti netiek konstatēta un pēc kuras konstatēšanas ir nekavējoties jāveic tūlītēji izskaušanas pasākumi, kā minēts Regulas (ES) 2016/429 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā;
- 2) "Savienības antigēnu banka" ir Komisijas pārvaldītas antigēnu komponentu rezerves, no kurām var ātri pagatavot galaproduktu ārkārtas izmantošanai vai citām vakcinācijas kampaņām dalībvalstīs, trešās valstīs vai teritorijās, kurām Savienība piešķirusi piekļuvi;
- 3) "Savienības vakcīnu banka" ir Komisijas pārvaldītas lietošanai gatavu vakcīnu rezerves izmantošanai ārkārtas gadījumos vai citās vakcinācijas kampaņās dalībvalstīs, trešās valstīs vai teritorijās, kurām Savienība piešķirusi piekļuvi;

- 4) "Savienības diagnostikas reaģentu banka" ir Komisijas pārvaldītas diagnostikas reaģentu vai to komponentu rezerves A kategorijas slimību ātrai diagnosticēšanai dalībvalstīs, trešās valstīs vai teritorijās, kurām Savienība piešķirusi piekļuvi;
- 5) "Eiropas Savienības references laboratorijas" ir laboratorijas, kas nozīmētas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 93. panta 1. punktu;
- 6) "nolīgtais ražotājs" ir izraudzīts ražotājs, ar kuru Komisija ir noslēgusi 3. panta 1. punktā un 4. panta 1. punktā minēto līgumu;
- 7) "liellops" ir nāgains, kas pieder pie kādas *Bison* ģints, *Bos* ģints (ietver *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus* apakšģintis) vai *Bubalus* ģints (ietver *Anoa* apakšģinti) sugas, un šādu sugu dzīvnieku krustošanās pēcnācējs;
- 8) "aita" ir nāgains, kas pieder pie kādas *Ovis* ģints sugas, un šādu sugu dzīvnieku krustošanās pēcnācējs;
- 9) "kaza" ir nāgains, kas pieder pie kādas *Capra* ģints sugas, un šādu sugu dzīvnieku krustošanās pēcnācējs;
- 10) "cūka" ir nāgains, kas pieder pie Regulas (ES) 2016/429 III pielikuma sarakstā norādītajām *Suidae* dzimtas sugām.

3. pants

Noteikumi par līgumiem ar ražotājiem, kas nepieciešami Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku pārvaldīšanai

1. Komisija slēdz līgumus ar izraudzītiem ražotājiem, lai attiecībā uz Īstenošanas regulas (ES) 2022/140 3. pantā minētajām A kategorijas slimībām pārvaldītu šādas bankas:
 - a) Savienības antigēnu bankas;
 - b) Savienības vakcīnu bankas;
 - c) Savienības diagnostikas reaģentu bankas.
2. Lai izraudzītos ražotājus šā panta 1. punktā minēto līgumu slēgšanai, Komisija veic publiskā iepirkuma procedūru saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 noteikumiem.
3. Šā panta 1. punktā minētajos līgumos jāparedz vismaz šādi aspekti:
 - a) nosacījumi, ar kādiem Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām piegādā dažāda daudzuma un veida antigēnus, vakcīnas vai diagnostikas reaģentus;
 - b) antigēnu, vakcīnu vai diagnostikas reaģentu drošas glabāšanas un krājumu atjaunošanas nosacījumi;
 - c) Savienības antigēnu banku gadījumā – garantijas un nosacījumi attiecībā uz:
 - i) vakcīnu ātru pagatavošanu no antigēniem;
 - ii) no antigēniem pagatavotu vakcīnu ražošanu, fasēšanu un marķēšanu;
 - d) vakcīnu vai diagnostikas reaģentu laišanas tirgū, nosūtīšanas un piegādes nosacījumi;
 - e) nosacījumi antigēnu, vakcīnu vai diagnostikas reaģentu iznīcināšanai un drošai likvidēšanai vai antigēnu atpirkšanai pēc to derīguma termiņa beigām.

4. pants

Vakcīnu un diagnostikas reaģentu piegādes pamatlīgumi

1. Komisija var slēgt 3. panta 1. punktā minētos līgumus ar izraudzītiem ražotājiem kā piegādes pamatlīgumus ("piegādes pamatlīgumi").

2. Atkāpjoties no 3. panta 3. punkta, piegādes pamatlīgumiem jāaptver vismaz vakcīnu vai diagnostikas reaģentu laišana tirgū, nosūtīšana un piegāde pēc Komisijas pieprasījuma.
3. Piegādes pamatlīgumos var paredzēt nomas izmaksu segšanu.

5. pants

Savienības diagnostikas reaģentu banku pārvaldība, izmantojot Eiropas Savienības references laboratorijām piešķirtās dotācijas

1. Komisija var Eiropas Savienības references laboratorijās izveidot un uzturēt A kategorijas slimību Savienības diagnostikas reaģentu bankas, kā minēts Īstenošanas regulas (ES) 2022/140 3. pantā.
2. Komisija šā panta 1. punktā minēto Savienības diagnostikas reaģentu banku pārvaldīšanu un uzturēšanu iekļauj Regulas (ES) 2017/625 94. panta 2. punktā minētajās gada vai daudzgadu darba programmās, kas izveidotas tām Eiropas Savienības references laboratorijām, kurām piešķirtas dotācijas saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 180. pantu.
3. Šā panta 2. punktā minētās gada vai daudzgadu darba programmas attiecībā uz Savienības diagnostikas reaģentu bankām aptver vismaz šādus aspektus:
 - a) dažāda daudzuma un veida diagnostikas reaģentu piegāde Savienības diagnostikas reaģentu bankām;
 - b) diagnostikas reaģentu droša glabāšana un krājumu atjaunošana;
 - c) diagnostikas reaģentu laišana tirgū, nosūtīšana un piegāde;
 - d) diagnostikas reaģentu iznīcināšana un droša likvidēšana pēc to derīguma termiņa beigām.

6. pants

Antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu piegādes un glabāšanas nosacījumi

1. Komisija nodrošina, ka 3. panta 1. punktā un 4. panta 1. punktā minētie līgumi un 5. panta 2. punktā minētās Eiropas Savienības references laboratoriju gada vai daudzgadu darba programmas par Savienības diagnostikas reaģentu bankām garantē antigēnu, vakcīnu vai diagnostikas reaģentu piegādes un glabāšanas nosacījumus, kas ir vismaz līdzvērtīgi I pielikumā minētajiem.
2. Papildus šā panta 1. punktā noteiktajām prasībām 3. panta 1. punktā un 4. panta 1. punktā minētie līgumi par mutes un nagu sērgas vakcīnu ražošanai paredzētu mutes un nagu sērgas vīrusa koncentrētu inaktivētu antigēnu iegādi, piegādi, glabāšanu un to krājumu atjaunošanu garantē mutes un nagu sērgas vīrusa koncentrētu inaktivētu antigēnu piegādes un glabāšanas nosacījumus, kas ir vismaz līdzvērtīgi II pielikumā minētajiem.

7. pants

Antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu celmu un variantu atlasē principu

Komisija, konsultējoties ar ekspertiem no zinātnes un references iestādēm, tostarp no Eiropas Savienības references laboratorijām un citām iestādēm, kas nosaka starptautiskos standartus, atlasa vakcīnu celmus un lemj par Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās glabājamo antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu raksturlielumiem.

*8. pants***Antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu iznīcināšana un droša likvidēšana**

Komisija nodrošina, ka 3. panta 1. punktā minētie līgumi vai Eiropas Savienības references laboratoriju gada vai daudzgadu programmas, kas minētas 5. panta 2. punktā, garantē atbilstošus nosacījumus neizmantoto antigēnu, vakcīnu vai diagnostikas reaģentu iznīcināšanai un drošai likvidēšanai pēc to derīguma termiņa beigām.

*9. pants***Antigēnu atpirkšana pēc to derīguma termiņa beigām**

Atkāpjoties no 8. panta, Komisija var vienoties ar nolīgtajiem ražotājiem par Savienības antigēnu bankai piegādāto un tajā palikušo antigēnu atpirkšanu pēc to derīguma termiņa beigām.

*10. pants***Biodrošības, biodrošuma un bionorobežošanas prasības, kas jāievēro Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku darbībā**

Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankas savā darbībā ievēro vismaz šādas biodrošības, biodrošuma un bionorobežošanas prasības:

- a) attiecībā uz objektiem, kuros glabā antigēnus, vakcīnas un diagnostikas reaģentus:
 - i) šie objekti atbilst atzītiem kvalitātes standartiem, kas noteikti I pielikuma 3. punktā un II pielikuma 4. punktā minētajos starptautiskajos standartos;
 - ii) šādos objektos papildus parastajai un uz riskiem balstītajai kontrolei, ko veic kompetentās iestādes, Komisija veic kontroles pasākumus, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību i) apakšpunktā minētajiem atzītajiem kvalitātes standartiem;
 - iii) šādi objekti ir droši un aizsargāti pret nejaušiem vai tīšiem bojājumiem, ieskaitot mikrobiālu kontamināciju;
- b) ja Savienības antigēnu, vakcīnu vai diagnostikas reaģentu banka atrodas vienkopus ar laboratoriju vai citu objektu, kurā rīkojas ar patogēniem, a) apakšpunktā minētās glabātavas ir iedarbīgi aizsargātas pret kontamināciju ar fizisku nodalīšanu un biodrošuma procedūrām personālam;
- c) ja pastāv iespēja, ka personāls nonācis saskarē ar 3. panta 1. punktā vai 5. panta 1. punktā minēto A kategorijas slimību attiecīgajiem patogēniem, pirms ienākšanas Savienības antigēnu, vakcīnu vai diagnostikas reaģentu bankās tas ievēro karantīnas procedūru.

*11. pants***Pārejas pasākumi**

Savienības bankas, kas izveidotas pirms šīs regulas piemērošanas datuma, tiek uzturētas līdz dienai, kad beidzas termiņš attiecīgajiem līgumiem, saskaņā ar kuriem tās tika izveidotas šādām precēm:

- a) mutes un nagu sērgas vīrusa antigēni, kuru banka izveidota saskaņā ar Lēmumu 91/666/EEK un Direktīvas 2003/85/EK 80. panta 1. punktu;
- b) vakcīnas pret klasisko cūku mēri, kuru banka izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/89/EK 18. panta 2. punktu un Lēmumu 2007/682/EK;
- c) vakcīnas pret nodulāro dermatītu, kuru banka izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 652/2014 6. panta 5. punktu;

- d) vakcīnas pret mazo atgremotāju mēri, kuru banka izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 652/2014 6. panta 5. punktu;
- e) vakcīnas pret aitū bakām un kazu bakām, kuru banka izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 652/2014 6. panta 5. punktu.

12. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 1. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 16. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

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

1. Antigenus, vakcinus 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 vakcinės 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 vakcinės rinkodaros leidimas, gamintojas Komisijai pateikia tos vakcinės 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 DALYĒ 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 vakcinose 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 vakcinose 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>