

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/139

zo 16. novembra 2021,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o riadenie, skladovanie a obnovu zásob bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami a požiadavky biologickej bezpečnosti, biologickej ochrany a požiadavky na zabránenie úniku pôvodcov chorôb pri prevádzke uvedených bánk

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 48 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo ľudí, vrátane pravidiel týkajúcich sa zriadenia a riadenia bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami. V súlade s článkom 48 ods. 1 uvedeného nariadenia môže Komisia zriadiť a zodpovedať za riadenie bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami na skladovanie a obnovu zásob antigénov, vakcín, inokula vakcín a diagnostických činidiel v súvislosti s chorobami zo zoznamu uvedenými v článku 9 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia, v prípade ktorých nie je zakázaná vakcinácia na základe delegovaného aktu prijatého podľa článku 47 uvedeného nariadenia. Zriadením bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami v súlade s uvedeným nariadením by sa podporilo dosiahnutie cieľov Únie v oblasti zdravia zvierat, a to tým, že sa umožní rýchla a účinná reakcia v prípade potreby zdrojov uložených v týchto bankách, ak sa vyskytne choroba kategórie A, ako sa vymedzuje a kategorizuje vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1882 ⁽²⁾, a predstavovalo by to efektívne využitie obmedzených zdrojov.
- (2) Okrem toho sa článkom 47 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty, ktorými sa stanovujú pravidlá týkajúce sa používania veterinárnych liekov vrátane vakcín na účely prevencie a kontroly chorôb zo zoznamu u suchozemských zvierat. V uvedených delegovaných aktoch sa určia choroby kategórie A, ktorým by sa dalo predchádzať alebo ktoré by sa mohli kontrolovať použitím vakcín u držaných a voľne žijúcich suchozemských zvierat. Týmto nariadením by sa preto mali doplniť pravidlá stanovené v časti III nariadenia (EÚ) 2016/429 a malo by sa stanoviť zriadenie bánk Únie s antigénmi a vakcínami pre choroby kategórie A, v prípade ktorých vakcinácia nie je zakázaná, a zriadenie bánk Únie s diagnostickými činidlami pre choroby kategórie A, na ktoré sa vzťahujú uvedené delegované akty, ktoré sa majú prijať podľa článku 47 ods. 1

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1882 z 3. decembra 2018 o uplatňovaní niektorých pravidiel prevencie a kontroly chorôb na kategórie chorôb zo zoznamu a o vytvorení zoznamu druhov a skupín druhov predstavujúcich značné riziko šírenia uvedených chorôb zo zoznamu (Ú. v. EÚ L 308, 4.12.2018, s. 21).

nariadenia (EÚ) 2016/429. Okrem toho sa vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2022/140 ⁽³⁾ uvádza zoznam chorôb kategórie A, v prípade ktorých sú zriadené a udržiavané banky Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami.

- (3) Komisia by mala nakúpiť antigény, vakcíny a diagnostické činidlá, ktoré sa majú dodať bankám Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami, a mala by pokrývať výdavky na skladovanie antigénov, vakcín a diagnostických činidiel v nich. S cieľom zriadiť a udržiavať tieto banky by Komisia mala s vybranými výrobcami uzavrieť príslušné zmluvy o nákupe, dodávke, skladovaní a obnove zásob antigénov, vakcín alebo diagnostických činidiel. Na tento účel by sa mal vykonávať postup verejného obstarávania v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 ⁽⁴⁾.
- (4) Okrem toho je potrebné ustanoviť „hybridný“ mechanizmus zodpovedajúci rámcovým zmluvám o dodávkach medzi Komisiou a vybranými výrobcami s cieľom zabezpečiť vakcíny alebo diagnostické činidlá pre členské štáty, tretie krajiny alebo územia, ak o to Komisia požiada. Uvedené banky Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami by mali byť virtuálne vzhľadom na to, že Komisia nemá žiadne fyzické zásoby, ale skôr vyzýva na rámcovú zmluvu o dodávkach s jedným alebo viacerými výrobcami vakcín na uvoľnenie, prepravu a dodávku potrebných vakcín alebo diagnostických činidiel. Rámcové zmluvy o dodávkach takisto môžu, ale nemusia, pokryť náklady na lízing. Podmienky rámcových zmlúv o dodávkach by mali Komisii umožniť kedykoľvek od výrobcov požadovať, aby uvoľnili, prepravili a dodali vakcíny alebo diagnostické činidlá do členského štátu, tretej krajiny alebo na územie, ktorým bol udelený prístup do bánk Únie s antigénmi a vakcínami. Dostupnosť priebežných zásob vakcín alebo diagnostických činidiel spolu s rýchlym rozhodovacím procesom v rámci Komisie by zaručili službu, prostredníctvom ktorej sa zabezpečí rýchle poskytnutie kvalitných vakcín alebo diagnostických činidiel.
- (5) Okrem rámcových zmlúv o dodávkach by Komisia mala mať v rámci dohody o grante možnosť zahrnúť vytváranie zásob základných diagnostických činidiel do ročných alebo viacročných pracovných programov referenčných laboratórií Európskej únie určených pre príslušné choroby v súlade s článkom 93 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ⁽⁵⁾. Takéto banky Únie s diagnostickými činidlami sú vhodné z hľadiska úloh referenčných laboratórií Európskej únie uvedených v článku 94 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625, a najmä v jeho písmene f), písmene k) bode iii) a písmene l). Referenčné laboratória Európskej únie majú potrebné skúsenosti s testovaním kvality, skladovaním, včasným obnovením a likvidáciou diagnostických činidiel a bolo by to vhodné využitie už zavedených infraštruktúr. Ročné alebo viacročné pracovné programy referenčných laboratórií Európskej únie sa stanovujú v súlade s cieľmi a prioritami príslušných pracovných programov uvedenými v článku 3 ods. 2 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/690 ⁽⁶⁾ a prijatými Komisiou, a tak poskytujú príležitosť na pravidelné preskúmanie opatrení.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/140 zo 16. novembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o banky Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami (pozri stranu 11 tohto úradného vestníka).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/690 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Program pre vnútorný trh, konkurencieschopnosť podnikov vrátane malých a stredných podnikov, oblasť rastlín, zvierat, potravín a krmív a európsku štatistiku (Program pre jednotný trh) a ktorým sa zrušujú nariadenia (EÚ) č. 99/2013, (EÚ) č. 1287/2013, (EÚ) č. 254/2014 a (EÚ) č. 652/2014 (Ú. v. EÚ L 153, 3.5.2021, s. 1).

- (6) Pri rozhodovaní o zásadách výberu kmeňov a variácií antigénov a vakcín, ktoré sa majú dodávať bankám Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami s cieľom zabezpečiť dostatočné množstvá, požadovanú kvalitu a vhodné typy zásob v týchto bankách, by Komisia mala zohľadniť odporúčania odborníkov vrátane odborníkov z inštitúcií, ako sú referenčné laboratória Európskej únie, alebo akýchkoľvek iných medzinárodných orgánov určujúcich normy relevantné pre danú chorobu vrátane Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky (EuFMD).
- (7) Zmluva uzavretá s vybraným výrobcom by mala zaručiť vhodné podmienky zničenia a bezpečnej likvidácie akýchkoľvek nepoužitých antigénov, vakcín alebo diagnostických činidiel uložených v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami po uplynutí času ich použiteľnosti. V prípadoch, keď sa antigén dodáva do banky Únie s antigénmi a zostáva v tejto banke po uplynutí času jeho použiteľnosti, v zmluve sa môžu stanoviť podmienky spätného výkupu antigénu zmluvným výrobcom.
- (8) V tomto nariadení by sa mali stanoviť požiadavky biologickej bezpečnosti, biologickej ochrany a požiadavky na zabránenie úniku pôvodcov chorôb pri prevádzke bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami, pričom by sa mali zohľadniť odporúčania kapitoly 1.1.4 „Biologická bezpečnosť a biologická ochrana: norma na riadenie biologického rizika vo veterinárnom laboratóriu a zariadeniach pre zvieratá“ Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), vydanie 2021. Antigény, vakcíny a diagnostické činidlá by mali byť v súlade aj s uznávanými normami kvality, ako sú normy stanovené v kapitole 1.1.5 „Riadenie kvality vo veterinárnych skúšobných laboratóriách“, v kapitole 1.1.8 „Zásady výroby veterinárnych vakcín“, v kapitole 1.1.10 „Banky s vakcínami“ a v kapitolách uvedenej príručky týkajúcich sa konkrétnych chorôb.
- (9) Je dôležité overovať prostredníctvom kontrol operácie vykonávané bankami Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami z hľadiska dodržiavania požiadaviek biologickej bezpečnosti, biologickej ochrany a požiadaviek na zabránenie úniku pôvodcov chorôb. Komisia by preto okrem pravidelných kontrol a kontrol na základe rizika u výrobcov a laboratórií, ktoré vykonávajú príslušné orgány členských štátov, mala vykonávať kontroly v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami s cieľom zabezpečiť nepretržité dodržiavanie príslušných noriem dohodnutých v zmluvách uzavretých medzi Komisiou a výrobcami. Uvedené inšpekcie by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) 2017/625.
- (10) Pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2016/429, ktorým je 21. apríl 2021, Komisia už zriadila a udržiavala tieto banky Únie: banka s antigénmi slintačky a krívačky a vakcínami proti slintačke a krívačke v súlade s rozhodnutím Rady 91/666/EHS ⁽⁷⁾ a článkom 80 ods. 1 smernice Rady 2003/85/ES ⁽⁸⁾; banka s vakcínami proti klasickému moru ošipaných v súlade s článkom 18 ods. 2 smernice Rady 2001/89/ES ⁽⁹⁾ a s rozhodnutím Komisie 2007/682/ES ⁽¹⁰⁾ a banka s vakcínami proti nodulárnej dermatitíde, banka s vakcínami proti moru malých prežúvavcov a banka s vakcínami proti kiahňam oviec a kôz v súlade s článkom 6 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 652/2014 ⁽¹¹⁾. Smernice 2001/89/ES a 2003/85/ES a rozhodnutie 91/666/EHS sa zrušujú nariadením (EÚ) 2016/429 s účinnosťou od 21. apríla 2021. Okrem toho sa v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2020/687 ⁽¹²⁾ stanovuje, že smernice 2001/89/ES a 2003/85/ES, ako aj akty prijaté na ich základe

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Rady 91/666/EHS z 11. decembra 1991 stanovujúce rezervu vakcín Spoločenstva proti slintačke a krívačke (Ú. v. ES L 368, 31.12.1991, s. 21).

⁽⁸⁾ Smernica Rady 2003/85/ES z 29. septembra 2003 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky, ktorou sa zrušuje smernica 85/511/EHS a rozhodnutia 89/531/EHS a 91/665/EHS a mení a dopĺňa sa smernica 92/46/EHS (Ú. v. EÚ L 306, 22.11.2003, s. 1).

⁽⁹⁾ Smernica Rady 2001/89/ES z 23. októbra 2001 o opatreniach Spoločenstva na tlmenie klasického moru ošipaných (Ú. v. ES L 316, 1.12.2001, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Rozhodnutie Komisie 2007/682/ES z 18. októbra 2007 o obnove zásob živej oslabenej vakcíny proti klasickému moru ošipaných v rámci Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 281, 25.10.2007, s. 25).

⁽¹¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 652/2014 z 15. mája 2014, ktorým sa stanovuje hospodárenie s výdavkami týkajúcimi sa potravinového reťazca, zdravia a dobrých životných podmienok zvierat, ako aj zdravia rastlín a rastlinného rozmnožovacieho materiálu a ktorým sa menia smernice Rady 98/56/ES, 2000/29/ES a 2008/90/ES, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, 882/2004 a 396/2005, smernica Európskeho parlamentu a Rady (ES) 2009/128/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušujú rozhodnutia Rady 66/399/EHS, 76/894/EHS a 2009/470/ES (Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 1).

⁽¹²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/687 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá prevencie a kontroly určitých chorôb zo zoznamu (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 64).

vrátane rozhodnutia 2007/682/ES, sa majú prestať uplatňovať s účinnosťou od 21. apríla 2021. Nariadenie (EÚ) č. 652/2014 sa s účinnosťou od 1. januára 2021 zrušuje nariadením (EÚ) 2021/690. Článkom 24 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/690 sa zabezpečuje, že finančné príspevky Únie na zriadenie uvedených bánk Únie udelené podľa článku 6 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 652/2014 sa od 1. januára 2021 naďalej uplatňujú. Banky Únie zriadené na základe uvedených zrušených aktov by sa preto mali zachovať aj po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia až do dátumu skončenia platnosti príslušných zmlúv.

- (11) S cieľom zabezpečiť dostatok času na zriadenie bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami na základe nových pravidiel by sa toto nariadenie malo uplatňovať od 1. mája 2022,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa dopĺňajú pravidlá stanovené v článku 48 nariadenia (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o banky Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami pre choroby kategórie A.
2. V tomto nariadení sa stanovujú:
 - a) pravidlá riadenia, skladovania a obnovy zásob antigénov, vakcín a diagnostických činidiel v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami, a najmä:
 - i) pravidlá týkajúce sa zmlúv a grantov na dodávku a skladovanie antigénov, vakcín a diagnostických činidiel;
 - ii) podmienky dodávky a skladovania antigénov, vakcín a diagnostických činidiel;
 - iii) zásady výberu kmeňov a variácií antigénov, vakcín a diagnostických činidiel;
 - iv) zničenie a bezpečná likvidácia antigénov, vakcín a diagnostických činidiel, ktorým uplynul čas použiteľnosti;
 - v) možnosti spätného výkupu antigénov, ktorým uplynul čas použiteľnosti;
 - b) požiadavky biologickej bezpečnosti, biologickej ochrany a požiadavky na zabránenie úniku pôvodcov chorôb pri prevádzke bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami;
 - c) prechodné ustanovenia týkajúce sa bánk Únie s antigénmi a vakcínami zriadených a udržiavaných pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „choroba kategórie A“ je choroba zo zoznamu, ktorá sa v Únii bežne nevyskytuje a v prípade ktorej sa hneď po jej zistení musia prijať opatrenia na okamžitú eradikáciu, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2016/429;
2. „banka Únie s antigénmi“ je Komisiou riadená rezerva antigénnych zložiek, z ktorých je možné rýchlo formulovať konečný výrobok na účely núdzového použitia alebo iných vakcinačných kampaní v členských štátoch alebo tretích krajinách alebo na územiach, ktorým Únia poskytla prístup;
3. „banka Únie s vakcínami“ je Komisiou riadená rezerva hotových vakcín na účely núdzového použitia alebo iných vakcinačných kampaní v členských štátoch alebo tretích krajinách alebo na územiach, ktorým Únia poskytla prístup;

4. „banka Únie s diagnostickými činidlami“ je Komisiou riadená rezerva diagnostických činidiel alebo ich zložiek na rýchlu diagnostiku chorôb kategórie A v členských štátoch alebo tretích krajinách alebo na územiach, ktorým Únia poskytla prístup;
5. „referenčné laboratória Európskej únie“ sú laboratória určené v súlade s článkom 93 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625;
6. „zmluvný výrobca“ je vybraný výrobca, s ktorým Komisia uzavrela zmluvu uvedenú v článku 3 ods. 1 a článku 4 ods. 1;
7. „hovädzí dobytok“ je zvierat z druhov kopytníkov patriacich k rodom *Bison*, *Bos* (vrátane podrodov *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) a *Bubalus* (vrátane podrodu *Anoa*) a potomstvo po skrížení týchto druhov;
8. „ovca“ je zvierat z druhov kopytníkov patriacich k rodu *Ovis* a potomstvo po skrížení týchto druhov;
9. „koza“ je zvierat z druhov kopytníkov patriacich k rodu *Capra* a potomstvo po skrížení týchto druhov;
10. „ošipaná“ je zvierat z druhov kopytníkov čeľade *Suidae*, ktoré sú uvedené v prílohe III k nariadeniu (EÚ) 2016/429.

Článok 3

Pravidlá týkajúce sa zmlúv s výrobcami potrebných na riadenie bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami

1. Komisia uzavrie zmluvy s vybranými výrobcami s cieľom riadiť v súvislosti s chorobami kategórie A uvedenými v článku 3 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2022/140 tieto banky:
 - a) banky Únie s antigénmi;
 - b) banky Únie s vakcínami;
 - c) banky Únie s diagnostickými činidlami.
2. S cieľom vybrať výrobcov v súvislosti so zmluvami uvedenými v odseku 1 Komisia vykonáva postup verejného obstarávania v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (EÚ, Euratom) 2018/1046.
3. Zmluvy uvedené v odseku 1 musia obsahovať aspoň tieto informácie:
 - a) podmienky dodávky rôznych množstiev a typov antigénov, vakcín alebo diagnostických činidiel bankám Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami;
 - b) podmienky bezpečného skladovania a obnovy antigénov, vakcín alebo diagnostických činidiel;
 - c) v prípade bánk Únie s antigénmi, záruky a podmienky týkajúce sa:
 - i) rýchlej formulácie antigénov do vakcín;
 - ii) výroby, plnenia a označovania vakcín rekonštituovaných z antigénov;
 - d) podmienky uvoľnenia, prepravy a dodávky vakcín alebo diagnostických činidiel;
 - e) podmienky zničenia a bezpečnej likvidácie antigénov, vakcín alebo diagnostických činidiel alebo spätného výkupu antigénov, ktorým uplynul čas použiteľnosti.

Článok 4

Rámcové zmluvy o dodávkach vakcín a diagnostických činidiel

1. Komisia môže uzavrieť zmluvy uvedené v článku 3 ods. 1 vo forme rámcových zmlúv o dodávkach s vybranými výrobcami (ďalej len „rámcové zmluvy o dodávkach“).

2. Odchylné od článku 3 ods. 3 sa vyžaduje, aby sa rámcové zmluvy o dodávkach vzťahovali aspoň na uvoľnenie, prepravu a dodávku vakcín alebo diagnostických činidiel na žiadosť Komisie.
3. Rámcové zmluvy o dodávkach takisto môžu, ale nemusia, pokryť náklady na lízing.

Článok 5

Riadenie bánk Únie s diagnostickými činidlami prostredníctvom grantov udelených referenčným laboratóriám Európskej únie

1. Komisia môže v referenčných laboratóriách Európskej únie zriadiť a udržiavať banky Únie s diagnostickými činidlami v súvislosti s chorobami kategórie A uvedenými v článku 3 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2022/140.
2. Komisia zahrnie riadenie a udržiavanie bánk Únie s diagnostickými činidlami uvedených v odseku 1 tohto článku do ročných alebo viacročných pracovných programov referenčných laboratórií Európskej únie uvedených v článku 94 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625, ktorým bol udelený grant v súlade s článkom 180 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.
3. Ročné alebo viacročné pracovné programy uvedené v odseku 2 na účely bánk Únie s diagnostickými činidlami sa vzťahujú aspoň na tieto aspekty:
 - a) dodávka rôznych množstiev a typov diagnostických činidiel bankám Únie s diagnostickými činidlami;
 - b) bezpečné skladovanie a obnova diagnostických činidiel;
 - c) uvoľnenie, preprava a dodávka diagnostických činidiel;
 - d) zničenie a bezpečná likvidácia diagnostických činidiel, ktorým uplynul čas použiteľnosti.

Článok 6

Podmienky dodávky a skladovania antigénov, vakcín a diagnostických činidiel

1. Komisia zabezpečí, aby zmluvy uvedené v článku 3 ods. 1 a článku 4 ods. 1 a ročné alebo viacročné pracovné programy referenčných laboratórií Európskej únie pre banky Únie s diagnostickými činidlami uvedené v článku 5 ods. 2 zaručovali podmienky dodávky a skladovania antigénov, vakcín alebo diagnostických činidiel, ktoré sú aspoň rovnocenné s podmienkami stanovenými v prílohe I.
2. Okrem požiadaviek stanovených v odseku 1 tohto článku zmluvy uvedené v článku 3 ods. 1 a článku 4 ods. 1 o nákupe, dodávke, skladovaní a obnove koncentrovaných inaktivovaných antigénov vírusu slintačky a krívačky na výrobu vakcín proti slintačke a krívačke musia zaručovať podmienky dodávky a skladovania koncentrovaných inaktivovaných antigénov vírusu slintačky a krívačky, ktoré sú minimálne rovnocenné s podmienkami stanovenými v prílohe II.

Článok 7

Zásady výberu kmeňov a variácií antigénov, vakcín a diagnostických činidiel

Komisia po porade s odborníkmi z vedeckých a referenčných inštitúcií vrátane referenčných laboratórií Európskej únie a medzinárodných orgánov určujúcich normy vyberá vakcinačné kmene a rozhoduje o vlastnostiach antigénov, vakcín a diagnostických činidiel držaných v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami.

Článok 8

Zničenie a bezpečná likvidácia antigénov, vakcín a diagnostických činidiel

Komisia zabezpečí, aby zmluvy uvedené v článku 3 ods. 1 alebo ročné alebo viacročné pracovné programy referenčných laboratórií Európskej únie uvedené v článku 5 ods. 2 zaručovali vhodné podmienky zničenia a bezpečnej likvidácie akýchkoľvek nepoužitých antigénov, vakcín alebo diagnostických činidiel po uplynutí času ich použiteľnosti.

Článok 9

Spätný výkup antigénov, ktorým uplynul čas použiteľnosti

Odchyľne od článku 8 sa Komisia môže so zmluvnými výrobcami dohodnúť na spätnom výkupe antigénu dodaného do banky Únie s antigénmi, ktorý zostal v tejto banke po uplynutí času jeho použiteľnosti.

Článok 10

Požiadavky biologickej bezpečnosti, biologickej ochrany a požiadavky na zabránenie úniku pôvodcov chorôb pri prevádzke bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami

Pri prevádzke bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami sa dodržiavajú aspoň tieto požiadavky biologickej bezpečnosti, biologickej ochrany a požiadavkami na zabránenie úniku pôvodcov chorôb:

- a) zariadenia, v ktorých sa skladujú antigény, vakcíny a diagnostické činidlá:
 - i) spĺňajú uznávané normy kvality stanovené v medzinárodných normách uvedených v bode 3 prílohy I a v bode 4 prílohy II;
 - ii) podliehajú kontrolám zo strany Komisie s cieľom zabezpečiť nepretržité dodržiavanie uznávaných noriem kvality uvedených v bode i) popri pravidelných kontrolách a kontrolách na základe rizika vykonávaných príslušnými orgánmi;
 - iii) musia byť bezpečné a chránené pred náhodným alebo úmyselným poškodením vrátane mikrobiálnej kontaminácie;
- b) ak je banka Únie s antigénmi, vakcínami alebo diagnostickými činidlami umiestnená spolu s laboratórnym alebo iným zariadením, v ktorom sa manipuluje s patogénmi, skladovacie zariadenia uvedené v písmene a) musia byť účinne chránené pred kontamináciou fyzickým oddelením a postupmi biologickej bezpečnosti pre zamestnancov;
- c) ak je možné, že zamestnanci boli vystavení príslušným patogénom chorôb kategórie A uvedených v článku 3 ods. 1 alebo článku 5 ods. 1, pred vstupom do bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami dodržiavajú karanténny postup.

Článok 11

Prechodné opatrenia

Banky Únie zriadené pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa udržiavajú do dátumu uplynutia platnosti príslušných zmlúv, na základe ktorých boli tieto banky Únie zriadené pre tieto komodity:

- a) antigény vírusu slintačky a krívačky stanovené v súlade s rozhodnutím 91/666/EHS a článkom 80 ods. 1 smernice 2003/85/ES;
- b) vakcíny proti klasickému moru ošipaných stanovené v súlade s článkom 18 ods. 2 smernice 2001/89/ES a s rozhodnutím 2007/682/ES;
- c) vakcíny proti nodulárnej dermatitíde stanovené v súlade s článkom 6 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 652/2014;

- d) vakcíny proti moru malých prežúvavcov stanovené v súlade s článkom 6 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 652/2014;
- e) vakcíny proti kiahňam oviec a kôz stanovené v súlade s článkom 6 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 652/2014.

Článok 12

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. mája 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

PODMIENKY DODÁVKY A SKLADOVANIA ANTIGÉNOV, VAKCÍN A DIAGNOSTICKÝCH ČINIDIEL PODĽA ČLÁNKU 6 ODS. 1

1. Antigény, vakcíny alebo diagnostické činidlá sa skladujú na mieste a v rámci zodpovednosti vybraných výrobcov uvedených v článku 3 ods. 1 alebo článku 4 ods. 1 alebo referenčných laboratórií Európskej únie uvedených v článku 5.
2. V prípade vakcín vyrobených a skladovaných v Únii sa počas celého výrobného procesu dodržiavajú zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobnéj praxe, ako sa uvádza:
 - a) v smernici Komisie 91/412/EHS ⁽¹⁾ alebo
 - b) vo vykonávacích aktoch prijatých podľa článku 93 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽²⁾, a to od dátumu ich uplatňovania.

Zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobnéj praxe sa musia dodržiavať aj počas skladovania a konečnej úpravy, konkrétne počas plnenia vakcín do ampuliek a končiac procesom balenia na distribúciu vakcíny rekonštituovanej z antigénov v sklade.

3. Antigén alebo vakcína sa vyrábajú a skladujú aspoň v súlade so zásadami Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), vydanie 2021.
4. Vakcína musí mať povolenie na uvedenie na trh udelené Komisiou alebo príslušným orgánom aspoň v jednom členskom štáte v súlade s:
 - a) buď hlavou III kapitolami 3 a 4 smernice 2001/82/ES, alebo s hlavou III kapitolou 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽³⁾, alebo
 - b) od 28. januára 2022 kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6.

V prípade závažnej epidémie spôsobenej najmä objavujúcou sa chorobou, keď nebolo udelené povolenie na uvedenie vakcíny na trh v Únii, výrobca sprístupní Komisii povolenie na uvedenie na trh alebo iný rovnocenný dokument udelený v krajine výroby tejto vakcíny.

⁽¹⁾ Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv (Ú. v. ES L 228, 17.8.1991, s. 70).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a na vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

PRÍLOHA II

**DODATOČNÉ PODMIENKY DODÁVKY A SKLADOVANIA KONCENTROVANÝCH
INAKTIVOVANÝCH ANTIGÉNOV VÍRUSU SLINTAČKY A KRÍVAČKY PODĽA ČLÁNKU 6 ODS. 2**

1. Každý antigén musí pozostávať z jedinej homogénnej šarže.
2. Každá šarža sa rozdelí tak, aby sa umožnilo jej skladovanie v oddelených skladovacích priestoroch, aby sa v prípade technických problémov zabránilo poškodeniu alebo strate celej šarže.
3. Vakcína vyrobená z antigénov, ktoré sa majú dodať, musí spĺňať pozičný dokument o požiadavkách na vakcíny proti slintačke a krívačke Výboru pre lieky na veterinárne použitie Európskej agentúry pre lieky ⁽¹⁾.
4. Antigény musia spĺňať aspoň požiadavky Európskeho liekopisu ⁽²⁾ a príslušné ustanovenia kapitoly 3.1.8 „Slintačka a krívačka (infekcia vírusom slintačky a krívačky)“ Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), vydanie 2021.
5. Ak nie je špecifikované inak v dokumentoch uvedených v bode 4, sa antigén musí purifikovať, aby sa odstránili neštruktúrne proteíny vírusu slintačky a krívačky. Purifikáciou sa musí zabezpečiť minimálne to, aby zvyškový obsah neštruktúrálneho proteínu vo vakcínach rekonštituovaných z takého antigénu nezapríčinil zistiteľné hladiny protilátok proti neštruktúrnym proteínom u zvierat, ktoré dostali jednu prvotnú dávku vakcíny a jednu posilňovaciu dávku vakcíny.
6. Vakcína rekonštituovaná z antigénov skladovaných v banke Únie s antigénmi musí mať povolenie na uvedenie na trh udelené Komisiou alebo príslušným orgánom aspoň v jednom členskom štáte v súlade s:
 - a) buď hlavou III kapitolami 3 a 4 smernice 2001/82/ES, alebo s hlavou III kapitolou 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, alebo
 - b) od 28. januára 2022 kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6.

Ak neexistujú vhodné vakcíny proti objavujúcim sa vírusovým kmeňom slintačky a krívačky, povolenie na uvedenie na trh sa nemusí vyžadovať v prípade vakcín rekonštituovaných z antigénov vysokej a strednej priority alebo nových antigénov vyrobených za rovnakých podmienok a pri dodržaní rovnakých noriem kvality ako antigény, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh.
7. Každá dávka vakcíny vyrobenej z antigénov skladovaných v banke Únie s antigénmi musí mať u hovädzieho dobytká potenciú najmenej 6 PD₅₀ a v závislosti od žiadosti Komisie musí byť vhodná na účely núdzovej vakcinácie hovädzieho dobytká, oviec, kôz a ošípaných.

⁽¹⁾ Európska agentúra pre lieky (2004). Pozičný dokument o požiadavkách na vakcíny proti slintačke a krívačke, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

⁽²⁾ <https://www.edqm.eu/en>.