

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/139

av den 16 november 2021

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller hantering, lagring och ersättning av lager i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens samt krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för dessa bankers verksamhet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")⁽¹⁾, särskilt artikel 48.3, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdomar som kan överföras till djur eller människor, däribland bestämmelser om inrättande och förvaltning av unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens. I enlighet med artikel 48.1 i den förordningen får kommissionen inrätta och ansvara för förvaltningen av unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens för lagring och ersättning av lagren av antigener, vacciner, inokulat av typstam för vaccin och diagnostiska reagens för förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 a i samma förordning för vilka vaccinering inte har förbjudits genom en delegerad akt som antagits enligt artikel 47 i samma förordning. Inrättandet av unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens i enlighet med den förordningen skulle främja uppnåendet av unionens djurhälsomål, genom att möjliggöra snabba och effektiva åtgärder när bankernas resurser behövs vid förekomst av en sjukdom i kategori A, enligt definitionen och kategoriseringen i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882⁽²⁾, och utgöra en effektiv användning av begränsade resurser.
- (2) Genom artikel 47.1 i förordning (EU) 2016/429 ges även kommissionen befogenhet att anta delegerade akter med bestämmelser om användning av veterinärmedicinska läkemedel, inklusive vacciner, i syfte att förebygga och bekämpa förtecknade sjukdomar hos landlevande djur. I de delegerade akterna kommer de sjukdomar i kategori A som kan förebyggas eller bekämpas genom vaccinering av hållna och vilda landlevande djur att anges. Genom denna förordning bör därför bestämmelserna i del III i förordning (EU) 2016/429 kompletteras samt bestämmelser föreskrivas om inrättande av unionsbanker för antigener och vacciner för sjukdomar i kategori A för vilka

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882 av den 3 december 2018 om tillämpningen av vissa bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom för kategorier av förtecknade sjukdomar och om fastställande av en förteckning över djurarter och grupper av djurarter som utgör en betydande risk för spridning av dessa förtecknade sjukdomar (EUT L 308, 4.12.2018, s. 21).

vaccinering inte är förbjuden och om inrättande av unionsbanker för diagnostiska reagens för sjukdomar i kategori A som omfattas av de delegerade akter som ska antas i enlighet med artikel 47.1 i förordning (EU) 2016/429. Dessutom fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/140 ⁽³⁾ en förteckning över sjukdomar i kategori A för vilka unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens har inrättats och upprätthålls.

- (3) Kommissionen bör köpa in de antigener, vacciner och diagnostiska reagens som ska levereras till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens och bör täcka kostnaderna för lagringen av antigener, vacciner och diagnostiska reagens i bankerna. För att inrätta och upprätthålla dessa banker bör kommissionen ingå lämpliga avtal med utvalda tillverkare om inköp, leverans, lagring och ersättning av antigener, vacciner eller diagnostiska reagens. I detta syfte bör ett upphandlingsförfarande genomföras i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽⁴⁾.
- (4) Det är dessutom nödvändigt att föreskriva en "hybridmekanism" som motsvarar ramavtalen för leverans mellan kommissionen och utvalda tillverkare för tillhandahållande av vacciner eller diagnostiska reagens till medlemsstaterna, tredjeländer eller territorier på begäran av kommissionen. Dessa unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens bör vara virtuella eftersom kommissionen inte har några fysiska lager, utan i stället använder sig av ramavtal för leverans med en eller flera vaccintillverkare för frisläppande, frakt och leverans av nödvändiga vacciner eller diagnostiska reagens. Ramavtalen för leverans kan behöva täcka leasingkostnader. Villkoren i ramavtalen för leverans bör göra det möjligt för kommissionen att omedelbart kräva att tillverkarna frisläpper, fraktar och levererar vacciner eller diagnostiska reagens till en medlemsstat, ett tredjeland eller ett territorium som har beviljats tillgång till unionsbankerna för antigener och vacciner. Rullande lager av vacciner eller diagnostiska reagens i kombination med en snabb beslutsprocess inom kommissionen skulle garantera ett snabbt tillhandahållande av vacciner eller diagnostiska reagens av hög kvalitet.
- (5) Utöver ramavtalen för leverans bör kommissionen inom ramen för ett bidragsavtal få låta lagerhållning av nödvändiga diagnostiska reagens ingå i de årliga eller fleråriga arbetsprogrammen för Europeiska unionens referenslaboratorier som utsetts för de relevanta sjukdomarna i enlighet med artikel 93.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ⁽⁵⁾. Sådana unionsbanker för diagnostiska reagens är lämpliga för de uppgifter som utförs av Europeiska unionens referenslaboratorier enligt artikel 94.2 i förordning (EU) 2017/625, särskilt leden f, k iii och l. Europaparlamentets och rådets referenslaboratorier har nödvändig erfarenhet av kvalitetstestning, lagring, förnyande i tid och bortskaffande av diagnostiska reagens, och detta skulle vara lämplig användning av den infrastruktur som redan finns. De årliga och fleråriga arbetsprogrammen för Europeiska unionens referenslaboratorier fastställs i enlighet med målen och prioriteringarna i de relevanta arbetsprogram som avses i artikel 3.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/690 ⁽⁶⁾ och antas av kommissionen, och de ger därför möjlighet till regelbunden översyn av åtgärderna.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/140 av den 16 november 2021 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens (se sidan 11 i detta nummer av EUT) [dokument SANTE/7212/2020, C(2021) 8810].

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/690 av den 28 april 2021 om inrättande av ett program för den inre marknaden, konkurrenskraft för företag, inklusive små och medelstora företag, området för växter, djur, livsmedel och foder och europeisk statistik (programmet för den inre marknaden) samt om upphävande av förordningarna (EU) nr 99/2013, (EU) nr 1287/2013, (EU) nr 254/2014 och (EU) nr 652/2014 (EUT L 153, 3.5.2021, s. 1).

- (6) När kommissionen beslutar om principerna för urval av stammar och varianter av antigener och vacciner som ska levereras till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens för att säkerställa tillräckliga mängder, nödvändig kvalitet och lämpliga typer av lager i dessa banker, bör den ta hänsyn till utlåtanden från experter, inklusive experter från institutioner såsom Europeiska unionens referenslaboratorier, eller andra internationella standardiseringsorgan som är relevanta för sjukdomen i fråga, inklusive Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka.
- (7) Det avtal som ingås med en utvald tillverkare bör garantera lämpliga villkor för destruering och säkert bortskaffande av eventuella oanvända antigener, vacciner eller diagnostiska reagens som lagras i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens efter det att deras hållbarhetstid har löpt ut. Om ett antigen levereras till en unionsbank för antigener och finns kvar i den banken efter det att dess hållbarhetstid har löpt ut kan avtalet omfatta villkor för återköp av antigenet av den avtalsbundna tillverkaren.
- (8) Krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för verksamheten vid unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens bör fastställas i denna förordning med hänsyn till rekommendationerna i kapitel 1.1.4 "Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities" i 2021 års upplaga av *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals of the World Organisation for Animal Health* (Världsförbundet för djurhälsa). Antigener, vacciner och diagnostiska reagens bör även uppfylla erkända kvalitetsnormer, såsom de som fastställs i kapitel 1.1.5 "Quality management in veterinary testing laboratories", i kapitel 1.1.8 "Principles of veterinary vaccine production", i kapitel 1.1.10 "Vaccine banks" och i de sjukdomsspecifika kapitlen i den handboken.
- (9) Det är viktigt att kontrollera att den verksamhet som bedrivs av unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens uppfyller kraven på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning. Utöver de regelbundna och riskbaserade kontrollerna av tillverkare och laboratorier som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kommissionen därför utföra kontroller vid unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens för att säkerställa att dessa alltid uppfyller de relevanta överenskomna normerna i de avtal som ingås mellan kommissionen och tillverkarna. Dessa kontroller bör utföras i enlighet med förordning (EU) 2017/625.
- (10) Före den dag då förordning (EU) 2016/429 började tillämpas – den 21 april 2021 – hade kommissionen redan inrättat och upprätthöll följande unionsbanker: banken för antigener och vacciner mot mul- och klövsjuka i enlighet med rådets beslut 91/666/EEG⁽⁷⁾ och artikel 80.1 i rådets direktiv 2003/85/EG⁽⁸⁾, banken för vacciner mot klassisk svinpest i enlighet med artikel 18.2 i rådets direktiv 2001/89/EG⁽⁹⁾ och kommissionens beslut 2007/682/EG⁽¹⁰⁾ samt banken för vacciner mot lumpy skin disease, banken för vacciner mot peste des petits ruminants och banken för vacciner mot får- och getkoppor i enlighet med artikel 6.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 652/2014⁽¹¹⁾. Direktiven 2001/89/EG och 2003/85/EG samt beslut 91/666/EEG har upphävts genom förordning (EU) 2016/429 med verkan från och med den 21 april 2021. I kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/687⁽¹²⁾ föreskrivs även att direktiven 2001/89/EG och 2003/85/EG samt de akter

(7) Rådets beslut 91/666/EEG av den 11 december 1991 om att inom gemenskapen upprätta beredskapslager av vacciner mot mul- och klövsjuka (EGT L 368, 31.12.1991, s. 21).

(8) Rådets direktiv 2003/85/EG av den 29 september 2003 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, om upphävande av direktiv 85/511/EEG och besluten 89/531/EEG och 91/665/EEG samt om ändring av direktiv 92/46/EEG (EUT L 306, 22.11.2003, s. 1).

(9) Rådets direktiv 2001/89/EG av den 23 oktober 2001 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av klassisk svinpest (EGT L 316, 1.12.2001, s. 5).

(10) Kommissionens beslut 2007/682/EG av den 18 oktober 2007 om förnyande av gemenskapens lager av levande försvagat vaccin mot klassisk svinpest (EUT L 281, 25.10.2007, s. 25).

(11) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 652/2014 av den 15 maj 2014 om fastställande av bestämmelser för förvaltningen av utgifter för livsmedelskedjan, djurhälsa, djurskydd, växtskydd och växtförökningsmaterial, och om ändring av rådets direktiv 98/56/EG, 2000/29/EG och 2008/90/EG, Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 178/2002, (EG) nr 882/2004 och (EG) nr 396/2005, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om upphävande av rådets beslut 66/399/EEG, 76/894/EEG och 2009/470/EG (EUT L 189, 27.6.2014, s. 1).

(12) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/687 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om förebyggande och bekämpning av förtecknade sjukdomar (EUT L 174, 3.6.2020, s. 64).

som antagits på grundval av dem, inklusive beslut 2007/682/EG, upphör att gälla med verkan från och med den 21 april 2021. Förordning (EU) nr 652/2014 upphävs genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/690 med verkan från och med den 1 januari 2021. Genom artikel 24.1 i förordning (EU) 2021/690 säkerställs att sådana finansiella bidrag från unionen för inrättandet av dessa unionsbanker som beviljas enligt artikel 6.5 i förordning (EU) nr 652/2014 fortsätter att vara tillämpliga även efter den 1 januari 2021. De unionsbanker som inrättats på grundval av dessa upphävda akter bör därför upprätthållas efter den dag då den här förordningen börjar tillämpas till dess att de relevanta avtalen löper ut.

- (11) För att säkerställa den tid som krävs för att inrätta unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens, bör denna förordning tillämpas från och med den 1 maj 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Genom denna förordning kompletteras bestämmelserna i artikel 48 i förordning (EU) 2016/429 vad gäller unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens för sjukdomar i kategori A.
2. I denna förordning fastställs följande:
 - a) Bestämmelser om hantering, lagring och ersättning av lager av antigener, vacciner och diagnostiska reagens i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens, särskilt
 - i) bestämmelser om avtal och bidrag för leverans och lagring av antigener, vacciner och diagnostiska reagens,
 - ii) villkor för leverans och lagring av antigener, vacciner och diagnostiska reagens,
 - iii) principer för urval av stammar och varianter av antigener, vacciner och diagnostiska reagens,
 - iv) destruering och säkert bortskaffande av antigener, vacciner och diagnostiska reagens för vilka hållbarhetstiden har löpt ut,
 - v) möjligheter till återköp av antigener för vilka hållbarhetstiden har löpt ut.
 - b) Krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för verksamheten vid unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.
 - c) Övergångsbestämmelser för de unionsbanker för antigener och vacciner som inrättats och upprätthållits innan denna förordning börjar tillämpas.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *sjukdom i kategori A*: förtecknad sjukdom som normalt inte förekommer inom unionen och för vilken omedelbara utrotningsåtgärder ska vidtas så snart den påvisas, i enlighet med artikel 9.1 a i förordning (EU) 2016/429.
2. *unionsbank för antigener*: ett av kommissionen förvaltad beredskapslager av antigena beståndsdelar som snabbt kan formuleras till slutprodukten för att användas i nödsituationer eller andra vaccinationskampanjer i medlemsstaterna eller tredjeländer eller territorier som beviljats tillgång av unionen.
3. *unionsbank för vacciner*: ett av kommissionen förvaltad beredskapslager av vacciner som är färdiga att användas för nödvaccinering eller andra vaccinationskampanjer i medlemsstaterna eller tredjeländer eller territorier som beviljats tillgång av unionen.

4. *unionsbank för diagnostiska reagens*: ett av kommissionen förvaltad beredskapslager av diagnostiska reagens eller beståndsdelar av dessa för snabb diagnos av sjukdomar i kategori A i medlemsstaterna eller tredjeländer eller territorier som beviljats tillgång av unionen.
5. *Europeiska unionens referenslaboratorier*: laboratorier som utsetts i enlighet med artikel 93.1 i förordning (EU) 2017/625.
6. *avtalsbunden tillverkare*: utvald tillverkare med vilken kommissionen har ingått ett avtal enligt artiklarna 3.1 och 4.1.
7. *nötkreatur*: djur av de arter av hov- och klövdjur som tillhör släktena *Bison*, *Bos* (inkl. undersläktena *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) och *Bubalus* (inkl. undersläktet *Anoa*) samt korsningar mellan dessa arter.
8. *får*: djur av de arter av hov- och klövdjur som tillhör släktet *Ovis* samt korsningar mellan dessa arter.
9. *get*: djur av de arter av hov- och klövdjur som tillhör släktet *Capra* samt korsningar mellan dessa arter.
10. *svin*: djur av de arter av hov- och klövdjur i familjen *Suidae* som förtecknas i bilaga III till förordning (EU) 2016/429.

Artikel 3

Bestämmelser om avtal med tillverkare som krävs för förvaltningen av unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens

1. Kommissionen ska ingå avtal med utvalda tillverkare för att förvalta följande unionsbanker för sjukdomar i kategori A som avses i artikel 3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/140:
 - a) Unionsbanker för antigener.
 - b) Unionsbanker för vacciner.
 - c) Unionsbanker för diagnostiska reagens.
2. Kommissionen ska genomföra ett offentligt upphandlingsförfarande i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 för att välja ut tillverkare för de avtal som avses i punkt 1.
3. De avtal som avses i punkt 1 ska omfatta åtminstone följande:
 - a) Villkor för leverans av olika mängder och typer av antigener, vacciner eller diagnostiska reagens till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.
 - b) Villkor för säker lagring och ersättning av antigener, vacciner eller diagnostiska reagens.
 - c) När det gäller unionsbanker för antigener, garantier och villkor för
 - i) snabb formulering av antigener till vacciner,
 - ii) framställning, tappning på flaskor och märkning av vacciner som har rekonstituerats från antigenerna.
 - d) Villkor för frisläppande, frakt och leverans av vacciner eller diagnostiska reagens.
 - e) Villkor för destruering och säkert bortskaffande av antigener, vacciner eller diagnostiska reagens, eller för återköp av antigener, för vilka hållbarhetstiden har löpt ut.

Artikel 4

Ramavtal för leverans av vacciner och diagnostiska reagens

1. Kommissionen får ingå de avtal som avses i artikel 3.1 i form av ramavtal för leverans med utvalda tillverkare (*ramavtal för leverans*).

2. Genom undantag från artikel 3.3 ska ramavtal för leverans omfatta åtminstone frisläppande, frakt och leverans av vacciner eller diagnostiska reagens på begäran av kommissionen.
3. Ramavtalen för leverans får täcka leasingkostnader.

Artikel 5

Förvaltning av unionsbankerna för diagnostiska reagens genom bidrag som tilldelas Europeiska unionens referenslaboratorier

1. Kommissionen får inrätta och upprätthålla unionsbanker för diagnostiska reagens för de sjukdomar i kategori A som avses i artikel 3 i genomförandeförordning (EU) 2022/140 vid Europeiska unionens referenslaboratorier.
2. Kommissionen ska låta förvaltning och upprätthållande av de unionsbanker för diagnostiska reagens som avses i punkt 1 i denna artikel ingå i de årliga eller fleråriga arbetsprogrammen för Europeiska unionens referenslaboratorier som avses i artikel 94.2 i förordning (EU) 2017/625 och för vilka bidrag har tilldelats i enlighet med artikel 180 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.
3. De årliga eller fleråriga arbetsprogram som avses i punkt 2 ska omfatta åtminstone följande för unionsbankerna för diagnostiska reagens:
 - a) Leverans av olika mängder och typer av diagnostiska reagens till unionsbankerna för diagnostiska reagens.
 - b) Säker lagring och ersättning av diagnostiska reagens.
 - c) Frisläppande, frakt och leverans av diagnostiska reagens.
 - d) Destruering och säkert bortskaffande av diagnostiska reagens för vilka hållbarhetstiden har löpt ut.

Artikel 6

Villkor för leverans och lagring av antigener, vacciner och diagnostiska reagens

1. Kommissionen ska säkerställa att avtalen enligt artiklarna 3.1 och 4.1 och de årliga eller fleråriga arbetsprogrammen för Europeiska unionens referenslaboratorier avseende unionsbankerna för diagnostiska reagens enligt artikel 5.2 garanterar villkor för leverans och lagring av antigener, vacciner eller diagnostiska reagens som åtminstone är likvärdiga med villkoren i bilaga I.
2. Utöver kraven i punkt 1 i denna artikel ska de avtal som avses i artiklarna 3.1 och 4.1 för inköp, leverans, lagring och ersättning av koncentrerade inaktiverade antigener av mul- och klövsjukevirus för framställning av mul- och klövsjukevacciner garantera villkor för leverans och lagring av koncentrerade inaktiverade antigener av mul- och klövsjukevirus som åtminstone är likvärdiga med villkoren i bilaga II.

Artikel 7

Principer för urval av stammar och varianter av antigener, vacciner och diagnostiska reagens

Kommissionen ska i samråd med experter från forsknings- och referensinstitutioner (inklusive Europeiska unionens referenslaboratorier) samt internationella standardiseringsorgan välja ut vaccinstammar och besluta om egenskaperna hos de antigener, vacciner och diagnostiska reagens som förvaras i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

*Artikel 8***Destruering och säkert bortskaffande av antigener, vacciner och diagnostiska reagens**

Kommissionen ska säkerställa att avtalen enligt artikel 3.1 eller de årliga eller fleråriga arbetsprogrammen för Europeiska unionens referenslaboratorier enligt artikel 5.2 garanterar lämpliga villkor för destruering och säkert bortskaffande av eventuella oanvända antigener, vacciner eller diagnostiska reagens efter det att deras hållbarhetstid har löpt ut.

*Artikel 9***Återköp av antigener för vilka hållbarhetstiden har löpt ut**

Genom undantag från artikel 8 får kommissionen komma överens med avtalsbundna tillverkare om återköp av antigener som levereras till en unionsbank för antigener och som finns kvar i den banken efter det att deras hållbarhetstid har löpt ut.

*Artikel 10***Krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för verksamheten vid unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens**

Verksamheten vid unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens ska uppfylla åtminstone följande krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning:

- a) De anläggningar där antigener, vacciner och diagnostiska reagens lagras ska
 - i) uppfylla de erkända kvalitetsnormer som fastställs i de internationella normer som avses i punkt 3 i bilaga I och i punkt 4 i bilaga II,
 - ii) omfattas av kontroller som utförs av kommissionen för att säkerställa att de erkända kvalitetsnormer som avses i led i alltid är uppfyllda, utöver de behöriga myndigheternas regelbundna och riskbaserade kontroller,
 - iii) vara säkra och skyddade mot oavsiktliga eller avsiktliga skador, inklusive mikrobiell kontaminering.
- b) Om en unionsbank för antigener, vacciner eller diagnostiska reagens är belägen på samma plats som ett laboratorium eller en annan anläggning där patogener hanteras, ska de lagringsanläggningar som avses i led a effektivt skyddas mot kontaminering genom fysisk avskiljning och biosäkerhetsförfaranden för personalen.
- c) Personal som kan ha exponerats för relevanta patogener av de sjukdomar i kategori A som avses i artikel 3.1 eller 5.1 ska följa ett karantänförfarande innan de får tillträde till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

*Artikel 11***Övergångsbestämmelser**

De unionsbanker som inrättats innan denna förordning börjar tillämpas ska upprätthållas till och med den dag då löptiden går ut för de relevanta avtal enligt vilka dessa unionsbanker inrättades för följande varor:

- a) Antigener av mul- och klövsjukevirus, inrättad i enlighet med beslut 91/666/EEG och artikel 80.1 i direktiv 2003/85/EG.
- b) Vacciner mot klassisk svinpest, inrättad i enlighet med artikel 18.2 i direktiv 2001/89/EG och i enlighet med beslut 2007/682/EG.
- c) Vacciner mot lumpy skin disease, inrättad i enlighet med artikel 6.5 i förordning (EU) nr 652/2014.

- d) Vacciner mot peste des petits ruminants, inrättad i enlighet med artikel 6.5 i förordning (EU) nr 652/2014.
- e) Vacciner mot får- och getkoppor, inrättad i enlighet med artikel 6.5 i förordning (EU) nr 652/2014.

Artikel 12

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

VILLKOR FÖR LEVERANS OCH LAGRING AV ANTIGENER, VACCINER OCH DIAGNOSTISKA REAGENS ENLIGT ARTIKEL 6.1

1. Antigener, vacciner eller diagnostiska reagens ska lagras på anläggningen och under ansvar av de utvalda tillverkare som avses i artikel 3.1 eller artikel 4.1 eller Europeiska unionens referenslaboratorier som avses i artikel 5.
2. För vacciner som framställs och lagras inom unionen ska principer och riktlinjer för god tillverkningsked upprätthållas under hela framställningsprocessen, i enlighet med
 - a) kommissionens direktiv 91/412/EEG ⁽¹⁾, eller
 - b) de genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 93.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ⁽²⁾, från och med den dag då de börjar tillämpas.

Principerna och riktlinjerna för god tillverkningsked ska också upprätthållas under lagring och färdigställande, dvs. tappning av vaccin på flaskor och slutlig förpackning för distribution, av det vaccin som har rekonstituerats från antigenerna i lagret.

3. Antigenet eller vaccinet ska framställas och lagras åtminstone i enlighet med principerna i 2021 års upplaga av *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals of the World Organisation for Animal Health* (Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa).
4. Vaccinet ska ha beviljats ett godkännande för försäljning av kommissionen eller av en behörig myndighet i minst en medlemsstat, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med
 - a) antingen avdelning III kapitlen 3 och 4 i direktiv 2001/82/EG eller avdelning III kapitel 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽³⁾, eller
 - b) kapitel III i förordning (EU) 2019/6, från och med den 28 januari 2022.

Om en allvarig epidemi dock skulle uppstå, särskilt till följd av en ny sjukdom, när ett vaccin inte har beviljats ett godkännande för försäljning inom unionen, ska tillverkaren tillhandahålla kommissionen ett godkännande för försäljning eller en annan likvärdig handling som beviljats i det land där det vaccinet framställs.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningsked avseende veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 228, 17.8.1991, s. 70).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

BILAGA II

**YTTERLIGARE VILLKOR FÖR LEVERANS OCH LAGRING AV KONCENTRERADE
INAKTIVERADE ANTIGENER AV MUL- OCH KLÖVSJUKEVIRUS ENLIGT ARTIKEL 6.2**

1. Varje antigen ska bestå av ett enda homogent parti.
2. Varje parti ska delas upp så att det kan lagras på skilda platser för att förhindra försämring eller förlust av hela partiet om tekniska problem skulle uppstå.
3. Det vaccin som framställs av de antigener som ska levereras ska uppfylla kraven i ståndpunktsdokumentet om vacciner mot mul- och klövsjuka från Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel ⁽¹⁾.
4. Antigenerna ska åtminstone uppfylla kraven i Europeiska farmakopén ⁽²⁾ och de relevanta bestämmelserna i kapitel 3.1.8 "Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)" i 2021 års upplaga av *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals of the World Organisation for Animal Health* (Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa).
5. Om inte annat anges i de handlingar som avses i punkt 4 ska antigenet vara renat så att icke-strukturella proteiner från mul- och klövsjuka virus avlägsnats. Genom reningen ska det åtminstone säkerställas att restinnehållet av icke-strukturella proteiner i vacciner som har rekonstituerats från sådant antigen inte ger upphov till påvisbara nivåer av antikroppar mot icke-strukturella proteiner hos djur som har vaccinerats en första gång och därefter fått en boosterdos.
6. Det vaccin som har rekonstituerats från de antigener som lagras i unionsbanken för antigener ska ha beviljats ett godkännande för försäljning av kommissionen eller av en behörig myndighet i minst en medlemsstat, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med
 - a) antingen avdelning III kapitel 3 och 4 i direktiv 2001/82/EG eller avdelning III kapitel 1 i förordning (EG) nr 726/2004, eller
 - b) kapitel III i förordning (EU) 2019/6, från och med den 28 januari 2022.I avsaknad av lämpliga vacciner mot nya stammar av mul- och klövsjuka virus krävs inget godkännande för försäljning för vacciner som har rekonstituerats från hög- och medelprioriterade eller nya antigener som framställts enligt samma villkor och enligt samma kvalitetsnormer som antigener som har ett godkännande för försäljning.
7. Varje dos vaccin som framställs av antigener som lagras i unionsbanken för antigener ska ha en styrka av minst 6 PD₅₀ på nötkreatur och ska vara lämplig för nödvaccinering av nötkreatur, får, getter och svin, beroende på kommissionens begäran.

⁽¹⁾ Europeiska läkemedelsmyndigheten (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>.