PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/140

ze dne 16. listopadu 2021,

kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ([1]), a zejména na čl. 50 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nákaz, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka, včetně pravidel pro zřízení a řízení bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie. V souladu s čl. 48 odst. 1 uvedeného nařízení může Komise zřídit banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie, přičemž odpovídá za jejich řízení, a to pro účely skladování a obnovování zásob antigenů, očkovacích látek, matečných kultur očkovacích látek a diagnostických činidel pro nákazy uvedené na seznamu podle čl. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, proti kterým není aktem v přenesené pravomoci přijatým podle článku 47 uvedeného nařízení zakázána vakcinace. Zřízení bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie by podpořilo dosažení cílů Unie v oblasti zdraví zvířat tím, že by umožnilo rychlou a účinnou reakci v případech, kdy jsou zdroje uvedených bank zapotřebí v případě výskytu nákazy kategorie A, jak je vymezena a kategorizována v prováděcím nařízení Komise (EU) 2018/1882 ([2]), a byly by tak účinně využívány omezené zdroje.

(2) Kromě toho čl. 47 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci, kterými se stanoví pravidla týkající se používání veterinárních léčivých přípravků, včetně očkovacích látek, pro účely prevence a tlumení nákaz uvedených na seznamu u suchozemských zvířat. Pokud členské státy povolí použití očkovacích látek u chovaných a volně žijících suchozemských zvířat proti nákazám kategorie A, s přihlédnutím ke kritériím stanoveným v čl. 46 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429, musí rovněž zohlednit pravidla stanovená v uvedených aktech v přenesené pravomoci.

(3) V souladu s čl. 48 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429 přijala Komise nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/139 ([3]), kterým se doplňuje nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro řízení, skladování a obnovování zásob antigenů, očkovacích látek a případně dalších biologických produktů v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie. Uvedené nařízení stanoví rovněž požadavky na biologickou bezpečnost, biologickou ochranu a uzavřené nakládání s biologickými původci nezbytné k provozu uvedených bank.

([1]) Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ze dne 3. prosince 2018 o uplatňování některých pravidel pro prevenci a tlumení nákaz na kategorie nákaz uvedených na seznamu a o stanovení seznamu druhů a skupin druhů, které představují značné riziko šíření zmíněných nákaz uvedených na seznamu (Úř. věst. L 308, 4.12.2018, s. 21).

([3]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/139 ze dne 16. listopadu 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o řízení, skladování a obnovování zásob bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie a požadavky na biologickou bezpečnost, biologickou ochranu a uzavřené nakládání s biologickými původci nezbytné k provozu uvedených bank (Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

(4) Toto nařízení by mělo stanovit nezbytná prováděcí pravidla, která se použijí společně s pravidly stanovenými v části III nařízení (EU) 2016/429 a v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/139, C(2021) 7125] pro řízení, skladování a obnovování zásob antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie, a rovněž požadavky na biologickou bezpečnost, biologickou ochranu a uzavřené nakládání s biologickými původci nezbytné k provozu uvedených bank.

(5) Toto nařízení by mělo stanovit nezbytné požadavky týkající se typů, kmenů a množství biologických produktů, které mají být obsaženy v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie. Mělo by rovněž stanovit nezbytné požadavky týkající se dodávek, skladování a obnovování biologických produktů v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie a v souvislosti s přípravou očkovacích látek z antigenů viru slintavky a kulhavky skladovaných v bankách antigenů Unie.

(6) Členské státy by měly mít k bankám antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie přístup. Kromě toho by Komise měla mít možnost antigeny, očkovací látky nebo diagnostická činidla z bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie dodat nebo zapůjčit třetím zemím nebo územím. Proto je nezbytné stanovit v tomto nařízení procesní a technické požadavky pro žádost o přístup k bankám antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie.

(7) Vzhledem k tomu, že nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/139 se použije ode dne 1. května 2022, mělo by se toto nařízení rovněž použít od uvedeného data.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví pravidla pro banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie, přičemž upřesňuje:

a) biologické produkty, které mají být obsaženy v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie, a nákazy kategorie A, pro něž mohou být určeny;

b) požadavky týkající se typů, kmenů a množství biologických produktů, které mají být obsaženy v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie;

c) doplňkové požadavky týkající se dodávek a skladování antigenů a očkovacích látek, které mají být obsaženy v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie;

d) požadavky týkající se přípravy očkovacích látek z antigenů viru slintavky a kulhavky skladovaných v bankách antigenů Unie a označování očkovacích látek připravených k použití;

e) postupy pro uvolnění a dodání očkovacích látek z bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie;

f) požadavky týkající se obnovování antigenů a očkovacích látek a diagnostických činidel v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie;

g) procesní a technické požadavky pro žádost o přístup k bankám antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice v článku 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/139.

Článek 3

Biologické produkty, které mají být obsaženy v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie pro určité nákazy kategorie A

1. Komise začlení do bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie biologické produkty uvedené ve sloupci 2 tabulky v příloze I (dále jen „tabulka“) pro nákazy kategorie A uvedené na seznamu ve sloupci 1 tabulky.

2. Komise udržuje v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie typy a kmeny biologických produktů uvedené na seznamu ve sloupci 3 tabulky a množství biologických produktů uvedená na seznamu ve sloupci 4 tabulky a zohlední dobu validity biologických produktů uvedených ve sloupci 5 tabulky.

Článek 4

Doplňkové požadavky týkající se dodávek a skladování antigenů a očkovacích látek

1. Komise zajistí nezávislé zkoušky účinnosti a neškodnosti očkovacích látek dodávaných a skladovaných v bankách očkovacích látek Unie a očkovacích látek rekonstituovaných z antigenů skladovaných v bankách antigenů Unie.

2. Smluvní výrobce musí dodržet doplňkové požadavky týkající se skladování antigenů viru slintavky a kulhavky a očkovacích látek proti nákazám kategorie A stanovené v příloze II.

Článek 5

Požadavky týkající se přípravy očkovacích látek z antigenů viru slintavky a kulhavky a označování očkovacích látek připravených k použití

1. V případě mimořádné situace a s náležitým ohledem na epizootologickou situaci v Unii nebo ve třetích zemích či územích, je-li to v zájmu Unie, požádá Komise písemně smluvního výrobce o přípravu očkovacích látek z antigenů viru slintavky a kulhavky skladovaných v bankách antigenů Unie a o naplnění, označení a dočasné uskladnění nezbytných množství uvedených očkovacích látek.

2. Smluvní výrobce musí dodržet požadavky uvedené v odstavci 1 tohoto článku a požadavky týkající se přípravy očkovacích látek z antigenů viru slintavky a kulhavky a označování očkovacích látek připravených k použití stanovené v příloze III.

Článek 6

Postupy pro uvolnění a dodání očkovacích látek

1. V případě potřeby Komise písemně požádá smluvního výrobce o dodání očkovacích látek skladovaných v bankách očkovacích látek Unie nebo připravených očkovacích látek uvedených v čl. 5 odst. 1.

2. Smluvní výrobce musí splnit žádost uvedenou v odstavci 1 tohoto článku a dodržet postupy pro uvolnění a dodání připravených očkovacích látek uvedených v čl. 5 odst. 1 stanovené v příloze IV.

3. Smluvní výrobce musí dodržet postupy pro dodání očkovacích látek skladovaných v bankách očkovacích látek Unie stanovené v příloze V.

Článek 7

Požadavky týkající se obnovování antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel

Po použití jakéhokoli antigenu, očkovací látky nebo diagnostického činidla z bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie Komise zajistí, aby byly použitý antigen, očkovací látka nebo diagnostické činidlo v případě potřeby co nejdříve a s náležitým ohledem na epizootologickou situaci obnoveny rovnocennými látkami.

Článek 8

Procesní a technické požadavky pro žádost o přístup k antigenům, očkovacím látkám a diagnostickým činidlům z bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie

1. Komise poskytne členským státům na jejich písemnou žádost přístup k bankám antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie.

2. Komise v mezích dostupnosti zásob bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie okamžitě zařídí dopravu požadovaných množství a typů očkovacích látek nebo diagnostických činidel, přičemž zohlední kritéria stanovená v čl. 49 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429 a doplňková kritéria pro distribuci požadovaných množství a typů očkovacích látek stanovená v příloze VI tohoto nařízení.

3. Členské státy, které udržují vnitrostátní banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel, nebo členské státy, které jsou přidruženy k některé mezinárodní bance antigenů a očkovacích látek, mají s ohledem na banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie stejná práva a povinnosti jako ostatní členské státy, které nemají vnitrostátní banku antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel nebo nemají přístup k mezinárodní bance antigenů a očkovacích látek.

4. Je-li to v zájmu Unie, může Komise antigeny, očkovací látky nebo diagnostická činidla z bank antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie na jejich žádost dodat nebo zapůjčit třetím zemím nebo územím.

5. Přístup třetích zemí a území k bankám antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie se umožní za podrobných podmínek dohodnutých mezi Komisí a dotčenou třetí zemí nebo územím.

Článek 9

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. května 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Biologické produkty, které mají být obsaženy v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie podle článku 3

Název nákazy kategorie A	**Biologický produkt**	**Typ a/nebo kmen biologického produktu**	**Počet dávek**	**Doba validity biologického produktu**
1	2	3	4	5
Slintavka a kulhavka	antigen	inaktivovaný různé kmeny představující všech sedm sérotypů: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	nejméně 1 000 000 a až 5 000 000 pro každý vybraný antigen v závislosti na prioritě	nejméně 60 měsíců
Klasický mor prasat	očkovací látka	živý oslabený	nejméně 1 000 000	nejméně 24 měsíců
Infekce virem nodulární dermatitidy skotu	očkovací látka	živý oslabený nebo inaktivovaný	nejméně 250 000	nejméně 20 měsíců
Infekce virem moru malých přežvýkavců	očkovací látka	živý oslabený nebo inaktivovaný	nejméně 250 000	nejméně 20 měsíců
Neštovice ovcí a neštovice koz	očkovací látka	živý oslabený nebo inaktivovaný	nejméně 250 000	nejméně 20 měsíců

PŘÍLOHA II

Doplňkové požadavky týkající se skladování antigenů a očkovacích látek podle čl. 4 odst. 2

A. **Antigeny viru slintavky a kulhavky**

1. Antigeny viru slintavky a kulhavky musí být skladovány v zařízení speciálně navrženém pro skladování hluboce zmrazených antigenů, které splňuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků v souladu se směrnicí Komise 91/412/EHS ([1]) a ode dne jejich použitelnosti v souladu s prováděcími akty přijatými podle čl. 93 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([2]), včetně pravidelných kontrol a v případě potřeby úprav teplotního režimu. Antigeny musí být skladovány při teplotě −70 °C nebo nižší.

2. Smluvní výrobce dodržuje technické požadavky uvedené ve zvláštní monografii „Očkovací látka (inaktivovaná) proti slintavce a kulhavce (přežvýkavců)“ (číslo 63) Evropského lékopisu, a zejména technické požadavky týkající se bezpečnosti, neškodnosti a sterility očkovacích látek.

3. Smluvní výrobce neprodleně a v každém případě do sedmi dnů od data jakékoli mimořádné události, která se týká skladování antigenů a která by mohla antigeny poškodit, podá zprávu Komisi.

4. Smluvní výrobce vypracuje podrobnou výroční zprávu o množství a podtypech antigenů skladovaných v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie a o výsledcích zkoušek stability provedených u uvedených antigenů.

5. Smluvní výrobce skladuje pro účely interního monitorování malá alikvotní množství 20 × 4,5 ml vzorků antigenů pro každou ze šarží antigenů vyrobených a dodaných do banky antigenů viru slintavky a kulhavky Unie Vzorky antigenů se na požádání poskytnou Komisi a dodají se buď jako vyčištěný antigen, nebo jako připravené zkušební směsi očkovacích látek (> $6PD_{50}$) po celou dobu validity příslušného antigenu.

6. Po skončení doby validity antigenů a do doby, než bude dokončeno jejich zničení a bezpečná likvidace nebo zpětný odkup, zůstávají antigeny majetkem Komise a mohou být skladovány na náklady Komise po dobu nepřesahující dvanáct měsíců pro případnou přípravu očkovacích látek z antigenů.

B. **Očkovací látky**

1. Očkovací látky musí být skladovány za podmínek zajišťujících zachování jejich účinnosti, bezpečnosti, neškodnosti a sterility po celou dobu jejich skladování.

2. V případě jakékoliv změny stavu (dále jen „incident“) při skladování, která může změnit účinnost, bezpečnost, neškodnost a sterilitu očkovacích látek, provede smluvní výrobce veškeré nezbytné zkoušky očkovacích látek, aby ověřil, zda splňují podmínky stanovené ve smlouvě. Smluvní výrobce neprodleně informuje Komisi o čase a podmínkách takového incidentu a rovněž o zkouškách, které budou u skladovaných očkovacích látek provedeny, a o době potřebné k jejich dokončení. Výsledky těchto zkoušek se oznámí Komisi ve formě písemné zprávy do dvou týdnů ode dne jejich dokončení.

3. Smluvní výrobce vypracuje podrobnou výroční zprávu o množství a typech očkovacích látek skladovaných v bankách očkovacích látek Unie a o výsledcích provedených zkoušek stability.

([1]) Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 228, 17.8.1991, s. 70).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

4. Smluvní výrobce zaručí, že očkovací látky z každé šarže očkovacích látek v bance očkovacích látek Unie jsou po celou dobu jejich skladování pravidelně podrobovány zkouškám účinnosti a sterility, a výsledky těchto zkoušek oznámí Komisi.

PŘÍLOHA III

Požadavky týkající se přípravy očkovacích látek z antigenů viru slintavky a kulhavky a označování očkovací látky připravené k použití podle článku 5

1. Příprava očkovacích látek z antigenu (antigenů) se provádí takto:

   a) u očkovacích látek pro okamžité dodání: smluvní výrobce musí připravit, naplnit a označit nejméně 300 000 dávek a nejvýše 2 000 000 dávek konečné očkovací látky ($Al(OH)_3$/Saponin a/nebo DOE) na každém místě přípravy během šesti pracovních dnů ode dne oznámení žádosti o dodání ze strany Komise nebo

   b) u očkovacích látek pro naléhavé, avšak nikoli okamžité dodání: smluvní výrobce musí připravit, naplnit a označit nejméně 300 000 dávek a nejvýše 2 000 000 dávek konečné očkovací látky ($Al(OH)_3$/Saponin a/nebo DOE) na každém místě přípravy během sedmi až patnácti pracovních dnů ode dne oznámení žádosti o dodání ze strany Komise.

2. Největším požadavkem může být až pět milionů dávek každého ze čtyř různých antigenů ze zásob antigenů v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie, z nichž se připraví pět milionů dávek tetravalentní očkovací látky.

3. Minimální účinnost očkovacích látek připravených ze zásob antigenů v bankách antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie musí být nejméně 6 PD_{50}.

4. Naplnění, označení a distribuce očkovací látky proběhne při zohlednění zvláštních potřeb oblasti, kde se má očkování provést.

5. Označení očkovací látky připravené k použití musí být v souladu s registrací pro adjuvancia očkovacích látek $Al(OH)_3$/Saponin a/nebo DOE po úpravě v souladu se smlouvou uvedenou v čl. 3 odst. 1 nebo čl. 4 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/139

6. Na krabicích obsahujících očkovací látky musí být tato etiketa ve formátu A4:



VAKCÍNY DAROVANÉ

EVROPSKOU UNIÍ

PŘÍLOHA IV

Postupy pro uvolňování a dodávání očkovacích látek připravených z antigenů viru slintavky a kulhavky podle čl. 6 odst. 2

1. Po oznámení žádosti o dodání ze strany Komise musí smluvní výrobce dodržet tyto lhůty pro dodání:

   a) pro naléhavé, avšak nikoli okamžité dodání: lhůtu sedmi až patnácti pracovních dnů pro přípravu, naplnění a označení, plus tři pracovní dny pro dodání;

   b) pro okamžité dodání: lhůtu šesti pracovních dnů pro přípravu, naplnění a označení, plus tři pracovní dny pro dodání;

   c) v případech krajní naléhavosti: smluvní výrobce provede dodání dříve než ve lhůtách uvedených v písmenech a) a b), pokud je poskytnuta nezbytná dokumentace, jako je osvědčení o předčasném uvolnění nebo dovozní povolení vydané členským státem, třetí zemí nebo územím určení, a s výhradou vynucených zpoždění způsobených nebo omezení uložených spediční společností.

   Smluvní výrobce přijme nezbytná opatření, aby usnadnil získání veškerých povolení nebo licencí požadovaných pro splnění smlouvy podle právních a správních předpisů platných v místě, kde má být smlouva uvedená v čl. 3 odst. 1 nebo čl. 4 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/139 provedena.

   Smluvní výrobce však nenese odpovědnost za získání dokumentů závisejících na jiných právních subjektech a orgánech, které nad ním přímo nevykonávají přímou kontrolu nebo jej neovlivňují.

2. Pro účely dopravy do místa určení musí být očkovací látky zabaleny do izolovaných lepenkových krabic, které obsahují šest chladicích vložek na jednu krabici standardní velikosti (45x42x45 cm) nebo rovnocenný počet. Tato kombinace musí zajišťovat podmínky studeného řetězce po dobu až 72 hodin.

   Pokud o to Komise výslovně požádá, poskytne smluvní výrobce v každé standardní krabici očkovacích látek zásilku očkovacích látek s monitory studeného řetězce schválenými WHO ([1]). Karta monitoru studeného řetězce očkovací látky musí mít indikátor času a teploty s prahovými teplotami odezvy +10 °C a +34 °C. Karta monitoru studeného řetězce očkovací látky musí vykazovat modré zabarvení indikátoru, pokud byla teplota během přepravy nebo skladování překročena.

([1]) Světová zdravotnická organizace (WHO). Temperature monitors for vaccines and the cold chain, dokument WHO/V&B/99.15 (1999).

PŘÍLOHA V

Postupy pro dodání očkovacích látek skladovaných v bankách očkovacích látek Unie podle čl. 6 odst. 3

1. Očkovací látky musí být dodány z místa jejich skladování ve lhůtě tří až patnácti pracovních dnů ode dne oznámení žádosti o dodání ze strany Komise, v závislosti na naléhavosti.

2. Naplnění, označení a distribuce očkovací látky proběhne při zohlednění zvláštních potřeb oblasti, kde se má očkování provést.

3. Na krabicích obsahujících očkovací látky musí být tato etiketa ve formátu A4:



VAKCÍNY DAROVANÉ

EVROPSKOU UNIÍ

PŘÍLOHA VI

Doplňková kritéria pro distribuci požadovaných množství a typů očkovacích látek podle čl. 8 odst. 2

1. Žádající členský stát, třetí země nebo území smějí obdržet nejvýše polovinu zásob antigenu, očkovací látky nebo diagnostického činidla dostupných v bance antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie.

2. Kromě podmínky stanovené v bodě 1 se bere v úvahu:

   a) doba, kterou smluvní výrobce potřebuje k výrobě a doplnění banky antigenů, očkovacích látek a diagnostických činidel Unie ekvivalentním typem a množstvím antigenu, očkovací látky nebo diagnostického činidla, a

   b) dostupnost antigenu, očkovací látky nebo diagnostického činidla na trhu.