KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/140

af 16. november 2021

om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ([1]), særlig artikel 50, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2016/429 er der fastsat regler for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker, herunder regler for oprettelse og forvaltning af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker. I henhold til nævnte forordnings artikel 48, stk. 1, kan Kommissionen oprette og varetage forvaltningen af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker til opbevaring og udskiftning (genopbygning) af lagre af antigener, vacciner, lagre af vaccinebasisudgangsmateriale og diagnostiske reagenser for listeopførte sygdomme omhandlet i samme forordnings artikel 9, stk. 1, litra a), som det ikke er forbudt at vaccinere mod i medfør af en delegeret retsakt vedtaget i henhold til forordningens artikel 47. Oprettelsen af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker ville fremme opnåelsen af Unionens dyresundhedsmæssige målsætninger ved at muliggøre en hurtig og effektiv indsats, når der i tilfælde af forekomst af en kategori A-sygdom som defineret og kategoriseret i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 ([2]) er behov for disse bankers ressourcer, og ville udgøre en effektiv udnyttelse af begrænsede ressourcer.

(2) Endvidere tillægges Kommissionen ved artikel 47, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 beføjelse til at vedtage delegerede retsakter om fastsættelse af regler for anvendelse af veterinærlægemidler, herunder vacciner, til forebyggelse og bekæmpelse af listeopførte sygdomme hos landdyr. Når medlemsstaterne, under hensyntagen til kriterierne i artikel 46, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, tillader anvendelse af vacciner mod kategori A-sygdomme hos opdrættede og vildtlevende landdyr, skal de også tage hensyn til reglerne i de pågældende delegerede retsakter.

(3) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 48, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429 vedtaget delegeret forordning (EU) 2022/139 ([3]), som supplerer forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler for forvaltning, opbevaring og udskiftning af lagre af antigener, vacciner og som relevant andre biologiske produkter i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne. Der fastsættes ved forordningen tillige krav til driften af disse banker med hensyn til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning.

([1]) EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 af 3. december 2018 om anvendelse af visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på kategorier af listeopførte sygdomme og om fastlæggelse af en liste over arter og grupper af arter, der udgør en betydelig risiko for spredning af disse listeopførte sygdomme (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 21).

([3]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/139 af 16. november 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår forvaltning, opbevaring og udskiftning af lagre i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne samt krav til driften af disse banker med hensyn til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning (se side 1 i denne EUT).

(4) Nærværende forordning bør indeholde de nødvendige gennemførelsesbestemmelser, der skal anvendes parallelt med reglerne i del III i forordning (EU) 2016/429 og delegeret forordning (EU) 2022/139 vedrørende forvaltning, opbevaring og udskiftning af lagre af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne, såvel som krav til driften af disse banker med hensyn til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning.

(5) Nærværende forordning bør indeholde de nødvendige krav vedrørende de typer, stammer og mængder af biologiske produkter, der skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne. Forordningen bør tillige indeholde de nødvendige krav vedrørende levering, opbevaring og udskiftning af biologiske produkter i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne samt vedrørende formulering af de mund- og klovesygevirus-antigener, der opbevares i EU-antigenbankerne, til vacciner.

(6) Medlemsstaterne bør have adgang til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne. Derudover bør Kommissionen kunne udlevere eller udlåne antigener, vacciner eller diagnostiske reagenser fra EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne til tredjelande eller territorier. Det er derfor nødvendigt ved denne forordning at fastsætte proceduremæssige og tekniske krav vedrørende anmodning om adgang til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne.

(7) Da delegeret forordning (EU) 2022/139 anvendes fra den 1. maj 2022, bør nærværende forordning også anvendes fra denne dato.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der regler for EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne, med fastlæggelse af:

a) hvilke biologiske produkter der skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne, og hvilke kategori A-sygdomme de kan være bestemt for

b) krav vedrørende typer, stammer og mængder af biologiske produkter, der skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne

c) supplerende krav vedrørende levering og opbevaring af antigener og vacciner, der skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne

d) krav vedrørende formulering af de mund- og klovesygevirus-antigener, der opbevares i EU-antigenbankerne, til vacciner, og mærkning af brugsklare vacciner

e) procedurer for frigivelse og levering af vacciner fra EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne

f) krav vedrørende udskiftning af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne

g) proceduremæssige og tekniske krav vedrørende anmodning om adgang til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning finder definitionerne i artikel 2 i delegeret forordning (EU) 2022/139 anvendelse.

Artikel 3

Biologiske produkter, der skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne for bestemte kategori A-sygdomme

1. Kommissionen medtager i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne de biologiske produkter, der er opført i kolonne 2 i tabellen i bilag I (»tabellen«), for de kategori A-sygdomme, der er opført i tabellens kolonne 1.

2. Kommissionen opretholder i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne de typer og stammer af biologiske produkter, der er opført i tabellens kolonne 3, og de mængder af biologiske produkter, der opført i tabellens kolonne 4, under hensyntagen til holdbarhedsperioden for de biologiske produkter som angivet i kolonne 5.

Artikel 4

Supplerende krav vedrørende levering og opbevaring af antigener og vacciner

1. Kommissionen sørger for uafhængig testning af styrken og uskadeligheden af de vacciner, der leveres og opbevares i EU-vaccinebankerne, og af de vacciner, der fremstilles af de antigener, der opbevares i EU-antigenbankerne.

2. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal opfylde de supplerende krav i bilag II vedrørende opbevaring af mund- og klovesygevirus-antigener og vacciner mod kategori A-sygdomme.

Artikel 5

Krav vedrørende formulering af mund- og klovesygevirus-antigener til vacciner og mærkning af den brugsklare vaccine

1. I tilfælde af en nødsituation og under behørig hensyntagen til den epidemiologiske situation i Unionen eller i tredjelande eller territorier, hvor det er i Unionens interesse, anmoder Kommissionen skriftligt den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, om formulering af mund- og klovesygevirus-antigener, der opbevares i EU-antigenbankerne, til vacciner, og om påfyldning, mærkning og midlertidig opbevaring af de nødvendige mængder af disse vacciner.

2. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal efterkomme den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede anmodning og overholde kravene i bilag III vedrørende formulering af mund- og klovesygevirus-antigener til vacciner samt mærkning af de brugsklare vacciner.

Artikel 6

Procedurer for frigivelse og levering af vacciner

1. Kommissionen anmoder, når der er behov for vacciner, skriftligt den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, om at levere de vacciner, der opbevares i EU-vaccinebankerne, eller de formulerede vacciner, jf. artikel 5, stk. 1.

2. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal efterkomme den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede anmodning og overholde de i bilag IV fastlagte procedurer for frigivelse og levering af de formulerede vacciner, jf. artikel 5, stk. 1.

3. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal overholde de i bilag V fastlagte procedurer for levering af vacciner, der opbevares i EU-vaccinebankerne.

Artikel 7

Krav vedrørende udskiftning af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser

Efter anvendelse af et antigen, en vaccine eller et diagnostisk reagens fra EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne sikrer Kommissionen, at det/den anvendte antigen, vaccine eller diagnostiske reagens om nødvendigt hurtigst muligt og under behørig hensyntagen til den epidemiologiske situation erstattes af et tilsvarende produkt.

Artikel 8

Proceduremæssige og tekniske krav vedrørende anmodning om adgang til antigener, vacciner og diagnostiske reagenser fra EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne

1. Kommissionen giver en medlemsstat adgang til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne på grundlag af en skriftlig anmodning fra medlemsstaten.

2. Kommissionen foranstalter omgående, inden for rammerne af de tilgængelige beholdninger i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne, forsendelse af de nødvendige mængder og typer af vacciner eller diagnostiske reagenser, under hensyntagen til de kriterier, der er fastsat i artikel 49, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, samt de supplerende kriterier for distribution af de nødvendige mængder og typer af vacciner, der er fastsat i nærværende forordnings bilag VI.

3. Medlemsstater, der opretholder nationale antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker, og medlemsstater, der er tilknyttet en international antigen- og vaccinebank, har de samme rettigheder og forpligtelser i forhold til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne som medlemsstater, der ikke har en national antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-bank eller adgang til en international antigen- og vaccinebank.

4. Kommissionen kan, hvis det er i Unionens interesse, efter anmodning fra et tredjeland eller territorium udlevere eller udlåne antigener, vacciner eller diagnostiske reagenser fra EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne til det pågældende tredjeland eller territorium.

5. Adgang til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne for tredjelande og territorier gives på specifikke betingelser, som aftales mellem Kommissionen og det pågældende tredjeland eller territorium.

Artikel 9

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. maj 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Biologiske produkter, som skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne, jf. artikel 3

Kategori A-sygdom — navn	**Biologisk produkt**	**Type og/eller stamme af biologisk produkt**	**Antal doser**	**Holdbarhedsperiode for det biologiske produkt**
1	2	3	4	5
Mund- og klovesyge	Antigen	Inaktiveret Diverse stammer, der repræsenterer alle syv serotyper: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	Mindst 1 000 000 og op til 5 000 000 for hvert udvalgt antigen, afhængigt af prioriteten	Mindst 60 måneder
Klassisk svinepest	Vaccine	Levende svækket	Mindst 1 000 000	Mindst 24 måneder
Infektion med lumpy skin disease-virus	Vaccine	Levende svækket eller inaktiveret	Mindst 250 000	Mindst 20 måneder
Infektion med fåre- og gedepestvirus	Vaccine	Levende svækket eller inaktiveret	Mindst 250 000	Mindst 20 måneder
Fåre- og gedekopper	Vaccine	Levende svækket eller inaktiveret	Mindst 250 000	Mindst 20 måneder

BILAG II

Supplerende krav vedrørende opbevaring af antigener og vacciner, jf. artikel 4, stk. 2

A. **Mund- og klovesygevirus-antigener**

1. Mund- og klovesygevirus-antigener skal opbevares i en virksomhed, der specifikt er udformet med henblik på opbevaring af dybfrosne antigener, under overholdelse af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler, jf. Kommissionens direktiv 91/412/EØF ([1]) og, fra og med de datoer, hvorfra de findes anvendelse, gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 93, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([2]), herunder regelmæssig kontrol og om nødvendigt temperaturjusteringer. Antigenerne skal opbevares ved eller under – 70 °C.

2. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal overholde de tekniske krav, der er omhandlet i den specifikke monografi »Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)« (nr. 63) i den gældende europæiske farmakopé, navnlig de tekniske krav vedrørende vaccinernes sikkerhed, uskadelighed og sterilitet.

3. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal straks og under alle omstændigheder senest syv dage efter datoen for enhver ekstraordinær hændelse i relation til opbevaringen af antigenerne, som kan formodes at ville forringe antigenerne, rapportere dette til Kommissionen.

4. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal udarbejde en detaljeret årsrapport om, hvilke mængder og undertyper af antigener der er opbevaret i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne, og om resultaterne af stabilitetstest udført på disse antigener.

5. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal opbevare små aliquoter af antigenprøver på 20 × 4,5 ml for hver af de antigenbatcher, der fremstilles og leveres til EU-antigenbanken for mund- og klovesygevirus-antigener, til virksomhedens egenkontrol. Antigenprøverne skal efter anmodning stilles til rådighed for Kommissionen og leveres enten som det oprensede antigen eller som formulerede prøveblandinger (*trial blends*) af vacciner (> 6 PD_{50}) i hele det pågældende antigens holdbarhedsperiode.

6. Antigenerne forbliver efter udløbet af deres holdbarhedsperiode, og indtil de er blevet destrueret og bortskaffet på sikker vis eller er købt tilbage, Kommissionens ejendom og kan opbevares for Kommissionens regning i højst 12 måneder med henblik på eventuel formulering af dem til vacciner.

B. **Vacciner**

1. Vacciner skal opbevares under forhold, der sikrer, at de forbliver effektive, sikre, uskadelige og sterile i hele opbevaringsperioden.

2. I tilfælde af en ændring i opbevaringsbetingelserne (»en hændelse«), som vil kunne ændre vaccinernes effektivitet, sikkerhed, uskadelighed eller sterilitet, skal den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, foretage den fornødne testning af vaccinerne til kontrol af, at de opfylder de betingelser, der er fastsat i kontrakten. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal omgående underrette Kommissionen om tidspunktet for og omstændighederne ved en sådan hændelse samt om, hvilke test der vil blive udført på de opbevarede vacciner, og hvor længe det vil tage at afslutte dem. Resultaterne af sådanne test skal indberettes til Kommissionen i form af en skriftlig rapport, senest to uger efter at de er afsluttet.

3. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal udarbejde en detaljeret årsrapport om, hvilke mængder og typer af vacciner der er opbevaret i EU-vaccinebanken, og om resultaterne af udførte stabilitetstest.

([1]) Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

4. Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal garantere, at vaccinerne fra hver vaccinebatch i EU-vaccinebanken i hele opbevaringsperioden regelmæssigt testes for deres styrke og sterilitet, og indberette resultaterne af disse test til Kommissionen.

BILAG III

Krav vedrørende formulering af mund- og klovesygevirus-antigener til vacciner og mærkning af den brugsklare vaccine, jf. artikel 5

1. Formuleringen af antigenet/antigenerne til vacciner skal ske, som følger:

   a) For så vidt angår omgående levering: Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal formulere, påfylde og mærke mindst 300 000 og op til 2 000 000 doser færdig vaccine ($Al(OH)_3$/Saponin og/eller DOE) pr. formuleringssted over en periode på seks arbejdsdage efter datoen for meddelelse af Kommissionens leverings-anmodning.

   b) For så vidt angår hastende, men ikke omgående levering: Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal formulere, påfylde og mærke mindst 300 000 og op til 2 000 000 doser færdig vaccine ($Al(OH)_3$/Saponin og/eller DOE) pr. formuleringssted inden for 7-15 arbejdsdage efter datoen for meddelelse af Kommissionens leverings-anmodning.

2. En bestilling vil kunne være på op til maksimalt 5 mio. doser af hvert af de 4 forskellige antigener fra beholdningen af antigener i EU-antigen-, -vaccine- og diagnostisk reagens-bankerne formuleret til 5 mio. doser af en tetravalent vaccine.

3. Vacciner fremstillet af beholdningerne af antigener i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne skal have en styrke på mindst 6 PD_{50}.

4. Påfyldningen, mærkningen og distributionen af vaccinen skal ske under hensyntagen til de specifikke behov i det område, hvor der skal vaccineres.

5. Mærkningen af den brugsklare vaccine skal være i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen for Al(OH)3/Saponin- og/eller DOE-vaccineadjuvanser, tilpasset i overensstemmelse med kontrakten som omhandlet i artikel 3, stk. 1, eller artikel 4, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2022/139.

6. De kasser, der indeholder vaccinerne, skal være forsynet med følgende etiket i A4-format:



VACCINER DONERET

AF

DEN EUROPÆISKE UNION

BILAG IV

Procedurer for frigivelse og levering af vacciner fremstillet af mund- og klovesygevirus-antigener, jf. artikel 6, stk. 2

1. Efter meddelelse af leveringsanmodningen fra Kommissionen skal den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, overholde følgende leveringsfrister:

   a) for hastende, men ikke omgående levering: 7-15 arbejdsdage til formulering, påfyldning og mærkning plus 3 arbejdsdage til levering

   b) for omgående levering: seks arbejdsdage til formulering, påfyldning og mærkning plus tre arbejdsdage til levering

   c) i særligt hastende tilfælde: Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal levere hurtigere, end hvad der er angivet som frister i litra a) og b), under forudsætning af at den nødvendige dokumentation, såsom et foreløbigt frigivelsescertifikat (*Early Release Certificate*) eller en indførselstilladelse givet af bestemmelsesmedlemsstaten, -tredjelandet eller -territoriet, foreligger, og med forbehold af eventuelle forsinkelser forårsaget af eller restriktioner pålagt af rederi- og transportvirksomheden.

   Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at lette tilvejebringelsen af enhver tilladelse eller licens, der er påkrævet for at kunne opfylde kontrakten i henhold til gældende love og administrative bestemmelser på det sted, hvor kontrakten som omhandlet i artikel 3, stk. 1, eller artikel 4, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2022/139 skal gennemføres.

   Den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, kan dog ikke holdes ansvarlig for tilvejebringelse af dokumenter, der afhænger af andre juridiske personer eller myndigheder, som ikke har nogen direkte kontrol over eller indflydelse på den pågældende fabrikant.

2. Ved forsendelsen til bestemmelsesstedet skal vaccinerne være pakket i isolerede papkasser indeholdende seks køle-/fryseelementer pr. kasse af standardstørrelse (45 × 42 × 45 cm) eller tilsvarende pakkasser. Denne kombination skal sikre kølekædeforholdene i op til 72 timer.

   Efter udtrykkelig anmodning fra Kommissionen skal den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, forsyne hver enkelt standardkasse med vacciner i forsendelsen med WHO-godkendt udstyr til monitorering af kølekæden ([1]). Anordningen til monitorering af vaccinekølekæden skal have en tid/temperatur-indikator med + 10 °C og + 34 °C som tærskeltemperaturer. Anordningen til monitorering af vaccinekølekæden skal sikre, at indikatoren viser en blå farve, hvis temperaturen er blevet overskredet under transporten eller opbevaringen.

([1]) Verdenssundhedsorganisationen (WHO), »Temperature monitors for vaccines and the cold chain« (dokument WHO/V&B/99.15 (1999)).

BILAG V

Procedurer for levering af vacciner opbevaret i EU-vaccinebankerne, jf. artikel 6, stk. 3

1. Leveringen af vaccinerne fra opbevaringsstedet skal ske inden for 3-15 arbejdsdage efter meddelelsen af Kommissionens leveringsanmodning, afhængigt af hvor meget det haster.

2. Påfyldningen, mærkningen og distributionen af vaccinen skal ske under hensyntagen til de specifikke behov i det område, hvor der skal vaccineres.

3. De kasser, der indeholder vaccinerne, skal være forsynet med følgende etiket i A4-format:



VACCINER DONERET

AF

DEN EUROPÆISKE UNION

BILAG VI

Supplerende kriterier for distribution af de nødvendige mængder og typer af vacciner, jf. artikel 8, stk. 2

1. En/et anmodende medlemsstat, tredjeland eller territorium kan højst få udleveret halvdelen af de beholdninger af et antigen, en vaccine eller et diagnostisk reagens, der er til rådighed i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagensbanken.

2. Ud over betingelsen i punkt 1 skal der tages hensyn til følgende:

   a) den tid, som den fabrikant, som der er indgået kontrakt med, behøver for at kunne fremstille den tilsvarende type og mængde af antigen, vaccine eller diagnostisk reagens og genopbygge EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagensbanken hermed, og

   b) tilgængeligheden af antigenet, vaccinen eller det diagnostiske reagens på markedet.