REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/140

tas-16 ta' Novembru 2021

li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali (Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali) ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 50(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard li huwa trażmissibbli lill-annimali jew lill-bnedmin, fosthom regoli għall-istabbiliment u l-ġestjoni tal-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi F'konformità mal-Artikolu 48(1) ta' dak ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi u tkun responsabbli mill-ġestjoni tal-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi għall-ħżin u r-riforniment ta' stokkijiet ta' antiġeni, ta' vaċċini, ta' stokkijiet ta' żrieragħ ewlenin tal-vaċċini, u ta' reaġenti dijanjostiċi għall-mard elenkat imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 9(1), li fir-rigward tiegħu il-vaċċinazzjoni mhix ipprojbita b'att delegat adottat skont l-Artikolu 47 tiegħu. L-istabbiliment ta' banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi jippromwovi l-kisba tal-objettivi tal-Unjoni dwar is-saħħa tal-annimali billi jippermetti rispons malajr u effettiv meta r-riżorsi ta' dawk il-banek ikunu meħtieġa jekk jfeġġ xi mard tal-kategorija A, kif definit u kkategorizzat fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1882 ([2]), u jirrappreżenta użu effiċjenti ta' riżorsi limitati.

(2) Barra minn hekk, l-Artikolu 47(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex tistabbilixxi r-regoli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji, inkluż il-vaċċini, għall-fini tal-prevenzjoni u tal-kontroll tal-mard elenkat għall-annimali terrestri. Meta l-Istati Membri jippermettu l-użu ta' vaċċini kontra l-mard tal-kategorija A għall-annimali terrestri miżmuma u selvaġġi, filwaqt li jqisu l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 46(2) tar-Regolament (UE) 2016/429, dawn jeħtieġ iqisu wkoll ir-regoli stabbiliti f'dawk l-atti delegati.

(3) F'konformità mal-Artikolu 48(3) tar-Regolament (UE) 2016/429, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/139 ([3]) li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429, fir-rigward tar-regoli għall-ġestjoni, għall-ħżin u għar-riforniment tal-istokkijiet tal-antiġeni, tal-vaċċini u, meta rilevanti, ta' prodotti bijoloġiċi oħra fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi. Dan jistabbilixxi wkoll rekwiżiti dwar il-bijosigurtà, il-bijosikurezza u l-bijokonteniment għat-tħaddim ta' dawk il-banek.

([1]) ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1882 tat-3 ta' Diċembru 2018 dwar l-applikazzjoni ta' ċerti regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard għal kategoriji ta' mard elenkat u li jistabbilixxi lista ta' speċijiet u gruppi ta' speċijiet li jippreżentaw riskju konsiderevoli għat-tixrid ta' dak il-mard elenkat (ĠU L 308, 4.12.2018, p. 21).

([3]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/139 tas-16 ta' Novembru 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-ġestjoni, il-ħżin u r-riforniment tal-istokkijiet tal-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi u tar-rekwiżiti tal-bijosigurtà, tal-bijosikurezza u tal-bijokonteniment għat-tħaddim ta' dawk il-banek (Ara l-paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

(4) Dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi r-regoli ta' implimentazzjoni meħtieġa li jridu jiġu applikati flimkien mar-regoli stabbiliti fil-Parti III tar-Regolament (UE) 2016/429 u r-Regolament Delegat (UE) 2022/139 għall-ġestjoni, għall-ħżin u għar-riforniment tal-istokkijiet tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi, kif ukoll ir-rekwiżiti tal-bijosigurtà, tal-bijosikurezza u tal-bijokonteniment għat-tħaddim ta' dawk il-banek.

(5) Dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi r-rekwiżiti meħtieġa dwar it-tipi, ir-razez u l-kwantitajiet tal-prodotti bijoloġiċi li jridu jinżammu fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi. Jenħtieġ li jistabbilixxi wkoll ir-rekwiżiti meħtieġa dwar il-forniment, il-ħżin u r-riforniment ta' prodotti bijoloġiċi fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi, u dwar il-formulazzjoni f'vaċċini tal-antiġeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer maħżuna fil-banek tal-antiġeni tal-Unjoni.

(6) L-Istati Membri jenħtieġ li jkollhom aċċess għall-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun tista' tforni jew tislef antiġeni, vaċċini jew reaġenti dijanjostiċi mill-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi lil pajjiżi jew territorji terzi. Għaldaqstant, f'dan ir-Regolament jeħtieġ jiġu stabbiliti r-rekwiżiti proċedurali u tekniċi għat-talba ta' aċċess għall-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi.

(7) Peress li r-Regolament Delegat (UE) 2022/139 japplika mill-1 ta' Mejju 2022, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika wkoll minn dik id-data.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għall-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi, li jispeċifikaw:

(a) il-prodotti bijoloġiċi li jridu jinżammu fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi, u l-mard tal-kategorija A li għalih jistgħu jkunu maħsubin;

(b) ir-rekwiżiti dwar it-tipi, ir-razez u l-kwantitajiet tal-prodotti bijoloġiċi li jridu jinżammu fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi;

(c) ir-rekwiżiti addizzjonali dwar il-forniment u l-ħżin tal-antiġeni u tal-vaċċini li jridu jinżammu fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi;

(d) ir-rekwiżiti dwar il-formulazzjoni tal-antiġeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer maħżunin fil-banek tal-antiġeni tal-Unjoni f'vaċċini, u t-tikkettar tal-vaċċini lesti għall-użu;

(e) il-proċeduri għar-rilaxx u t-twassil tal-vaċċini mill-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi;

(f) ir-rekwiżiti dwar ir-riforniment tal-antiġeni, tal-vaċċini, u tar-reaġenti dijanjostiċi fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi;

(g) ir-rekwiżiti proċedurali u tekniċi għat-talba ta' aċċess għall-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet fl-Artikolu 2 tar-Regolament Delegat (UE) 2022/139.

Artikolu 3

Prodotti bijoloġiċi li jridu jinżammu fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi għal ċertu mard tal-kategorija A

1. Fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi, il-Kummissjoni għandha żżomm il-prodotti bijoloġiċi elenkati fil-kolonna 2 tat-tabella fl-Anness I ("it-tabella") għall-mard tal-kategorija A li ġej indikat fil-kolonna 1 ta' dik it-tabella.

2. Fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi, il-Kummissjoni għandha żżomm it-tipi u r-razez tal-prodotti bijoloġiċi elenkati fil-kolonna 3 tat-tabella u l-kwantitajiet tal-prodotti bijoloġiċi elenkati fil-kolonna 4 tat-tabella, u tqis il-perjodu ta' validità tal-prodotti bijoloġiċi indikati fil-kolonna 5 tagħha.

Artikolu 4

Rekwiżiti addizzjonali dwar il-forniment u l-ħżin tal-antiġeni u tal-vaċċini

1. Il-Kummissjoni għandha tirranġa għal ittestjar indipendenti tal-potenza u l-innokwità tal-vaċċini fornuti u maħżunin fil-banek tal-vaċċini tal-Unjoni u tal-vaċċini rikostitwiti minn antiġeni maħżuna fil-banek tal-antiġeni tal-Unjoni.

2. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jikkonforma mar-rekwiżiti addizzjonali dwar il-ħżin tal-antiġeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, u tal-vaċċini kontra l-mard tal-kategorija A stabbilit fl-Anness II.

Artikolu 5

Rekwiżiti dwar il-formulazzjoni tal-antiġeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer f'vaċċini, u t-tikkettar tal-vaċċini lesti għall-użu

1. Fil-każ ta' emerġenza u b'kunsiderazzjoni xierqa tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fl-Unjoni jew f'pajjiżi jew territorji terzi meta jkun fl-interess tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha bil-miktub, titlob il-formulazzjoni ta' antiġeni tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer maħżunin fil-banek tal-antiġeni tal-Unjoni f'vaċċini, u l-ibbottiljar, it-tikkettar u l-ħżin temporanju tal-kwantitajiet meħtieġa ta' dawk il-vaċċini mingħand il-manifattur ikkuntrattat.

2. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jikkonforma mat-talba msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u r-rekwiżiti dwar il-formulazzjoni tal-antiġeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer f'vaċċini u dwar it-tikkettar tal-vaċċini lesti għall-użu stabbilit fl-Anness III.

Artikolu 6

Proċeduri għar-rilaxx u t-twassil tal-vaċċini

1. Meta jkun meħtieġ, il-Kummissjoni għandha titlob bil-miktub lill-manifattur ikkuntrattat għal twassil tal-vaċċini maħżunin fil-banek tal-vaċċini tal-Unjoni jew tal-vaċċini fformulati msemmija fl-Artikolu 5(1).

2. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jikkonforma mat-talba msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u mal-proċeduri għar-rilaxx u t-twassil tal-vaċċini fformulati msemmija fl-Artikolu 5(1) stabbiliti fl-Anness IV.

3. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jikkonforma mal-proċeduri għat-twassil tal-vaċċini maħżunin fil-banek tal-vaċċini tal-Unjoni stabbiliti fl-Anness V.

Artikolu 7

Rekwiżiti dwar ir-riforniment tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi

Wara l-użu ta' xi antiġenu, vaċċin jew reaġent dijanjostiku mill-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi, il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-antiġeni, il-vaċċini jew ir-reaġent dijanjostiċi użati jerġgħu jiġu fornuti, jekk ikun meħtieġ, bl-ekwivalenti tagħhom mingħajr dewmien u b'kunsiderazzjoni xierqa tas-sitwazzjoni epidemjoloġika.

Artikolu 8

Rekwiżiti proċedurali u tekniċi għat-talba ta' aċċess għall-antiġeni, għall-vaċċini u għar-reaġenti dijanjostiċi mill-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi

1. Il-Kummissjoni għandha tagħti aċċess lill-Istati Membri għall-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi, diment li din it-talba jagħmluha bil-miktub.

2. Il-Kummissjoni għandha minnufih, fil-limiti tad-disponibbiltà tal-istokkijiet tal-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi, twettaq arranġamenti għall-ġarr tal-kwantitajiet u tat-tipi tal-vaċċini jew tar-reaġenti dijanjostiċi meħtieġa, filwaqt li tqis il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 49(2) tar-Regolament (UE) 2016/429 u l-kriterji addizzjonali għad-distribuzzjoni tal-kwantitajiet u t-tipi tal-vaċċini meħtieġa stabbiliti fl-Anness VI ta' dan ir-Regolament.

3. L-Istati Membri li għandhom banek nazzjonali tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi jew l-Istati Membri assoċjati ma' bank internazzjonali tal-antiġeni u tal-vaċċini għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi rigward il-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi bħall-Istati Membri l-oħra li ma għandhomx bank nazzjonali tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi jew aċċess għal bank internazzjonali tal-antiġeni u tal-vaċċini.

4. Wara talba mingħand pajjiżi jew territorji terzi, meta jkun fl-interess tal-Unjoni, il-Kummissjoni tista' tfornihom jew tislifhom, xi antiġeni, vaċċini jew reaġenti dijanjostiċi mill-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi.

5. L-aċċess ta' pajjiżi u territorji terzi għall-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi għandu jingħata skont kundizzjonijiet dettaljati maqbula bejn il-Kummissjoni u l-pajjiż jew it-territorju terz ikkonċernat.

Artikolu 9

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Prodotti bijoloġiċi li jridu jinżammu fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi kif imsemmi fl-Artikolu 3

Isem il-marda tal-kategorija A	**Prodott bijoloġiku**	**Tip u/jew razza tal-prodott bijoloġiku**	**Għadd ta' doża**	**Perjodu ta' validità tal-prodott bijoloġiku**
1	2	3	4	5
Marda tal-ilsien u d-dwiefer	antiġenu	inattivat bosta razez li jirrappreżentaw is-seba' serotipi kollha: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	mill-inqas 1 000 000 u sa 5 000 000 għal kull antiġenu magħżul, skont il-prijorità	mill-inqas 60 xahar
Deni klassiku tal-ħnieżer	vaċċin	ħaj attenwat	mill-inqas 1 000 000	mill-inqas 24 xahar
Infezzjoni bil-virus tal-marda tal-infafet fil-ġilda	vaċċin	ħaj attenwat jew inattivat	mill-inqas 250 000	mill-inqas 20 xahar
Infezzjoni bil-virus tal-pesta tar-ruminanti ż-żgħar	vaċċin	ħaj attenwat jew inattivat	mill-inqas 250 000	mill-inqas 20 xahar
Ġidri tan-nagħag u l-ġidri tal-mogħoż	vaċċin	ħaj attenwat jew inattivat	mill-inqas 250 000	mill-inqas 20 xahar

ANNESS II

Rekwiżiti addizzjonali dwar il-ħżin tal-antiġeni u tal-vaċċini kif imsemmi fl-Artikolu 4(2)

A. **Antiġeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer**

1. L-antiġeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għandhom jinħażnu fi stabbiliment imfassal speċifikament għall-ħżin tal-antiġeni ffriżati, li jissodisfa l-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba tal-manifattura għall-prodotti mediċinali veterinarji, f'konformità mad-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE ([1]), u mid-data tal-applikazzjoni tagħhom, l-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 93(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), inkluż il-kontrolli regolari u, meta meħtieġ, l-aġġustament tar-reġim tat-temperaturi. L-antiġeni għandhom jinħażnu f'temperatura ta' -70 °C jew ikseħ.

2. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jirrispetta r-rekwiżiti tekniċi msemmija fil-monografija speċifika "Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)" (numru 63) tal-Farmakopea Ewropea li qed tintuża, u b'mod partikolari fir-rekwiżititekniċi dwar is-sikurezza, l-innokwità u l-isterilità tal-vaċċini.

3. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jirrapporta lill-Kummissjoni, mingħajr dewmien u fi kwalunkwe każ fi żmien sebat ijiem mid-data ta' xi avveniment eċċezzjonali relatat mal-ħżin tal-antiġeni u li aktarx jiddeterjora l-antiġeni.

4. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jipproduċi rapport annwali dettaljat dwar il-kwantitajiet u s-subtipi tal-antiġeni maħżuna fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi u dwar ir-riżultati tat-testijiet tal-istabbiltà mwettqa fuq dawk l-antiġeni.

5. Alikwoti żgħar ta' kampjuni ta' antiġeni ta' 20 x 4,5 ml għal kull lott ta' antiġeni manifatturat u fornut lill-bank tal-Unjoni tal-antiġeni għall-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għandhom jinħażnu għall-finijiet ta' monitoraġġ intern mill-manifattur ikkuntrattat. Il-kampjuni tal-antiġeni għandhom ikunu disponibbli għall-Kummissjoni meta jintalbu, u għandhom jingħataw bħala antiġenu purifikat jew bħala taħlitiet ta' vaċċini bi prova fformulati (> $6PD_{50}$) tul il-perjodu tal-validità tal-antiġenu rilevanti.

6. Wara tmiem il-perjodu tal-validità tal-antiġeni, u sakemm jitlestew il-qerda u r-rimi sikur jew ix-xiri lura tagħhom, l-antiġeni għandhom jibqgħu proprjetà tal-Kummissjoni u jistgħu jinħażnu bi spejjeż tal-Kummissjoni għal perjodu sa 12-il xahar għall-formulazzjoni possibbli tal-antiġeni f'vaċċini.

B. **Vaċċini**

1. Il-vaċċini għandhom jinħażnu f'kundizzjonijiet li jiżguraw l-effikaċja, is-sikurezza, l-innokwità u l-isterilità tagħhom tul il-perjodu tal-ħżin tagħhom.

2. Jekk fil-ħżin tinbidel xi kundizzjoni ("inċident") li tista' tbiddel l-effikaċja, is-sikurezza, l-innokwità u l-isterilità tal-vaċċini, il-manifattur ikkuntrattat għandu jwettaq it-testijiet kollha meħtieġa tal-vaċċini biex jivverifika l-konformità tagħhom mal-kundizzjonijiet speċifikati fil-kuntratt. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jinforma lill-Kummissjoni minnufih bil-ħin u l-kundizzjonijiet ta' dan l-inċident, u dwar it-testijiet li se jsiru fuq il-vaċċini maħżuna u l-ħin meħtieġ biex isiru. Ir-riżultati ta' dawn it-testijiet għandhom jiġu rrappurtati, fil-forma ta' rapport bil-miktub, lill-Kummissjoni fi żmien ġimagħtejn mid-data tat-tlestija tagħhom.

3. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jipproduċi rapport annwali dettaljat dwar il-kwantitajiet u t-tipi tal-vaċċini maħżuna fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi u dwar ir-riżultati tat-testijiet tal-istabbiltà li saru.

([1]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 228, 17.8.1991, p. 70).

([2]) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

4. Il-manifattur ikkuntrattat għandu jiżgura li l-vaċċini minn kull lott tal-vaċċini fil-bank tal-vaċċini tal-Unjoni jiġu ttestjati regolarment għall-potenza u l-isterilità tagħhom tul il-perjodu tal-ħżin tagħhom u jirrapporta r-riżultati ta' dawn it-testijiet lill-Kummissjoni.

ANNESS III

Rekwiżiti dwar il-formulazzjoni tal-antiġeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer f'vaċċini, u dwar it-tikkettar tal-vaċċini lesti għall-użu kif imsemmi fl-Artikolu 5

1. Il-formulazzjoni tal-antiġenu/i f'vaċċini għandha ssir kif ġej:

   (a) fir-rigward ta' dawk għal forniment immedjat: il-manifattur ikkuntrattat għandu jipprovdi fformular, ibbottiljar u tikkettar minimu ta' 300 000 doża u massimu ta' 2 000 000 doża tal-vaċċin lest ($Al(OH)_3$/Saponin u/jew DOE) għal kull sit tal-formulazzjoni tul il-perjodu ta' 6 ijiem tax-xogħol wara d-data tan-notifika tat-talba għat-twassil mill-Kummissjoni; jew

   (b) fir-rigward ta' dawk għal forniment urġenti iżda mhux immedjat: il-manifattur ikkuntrattat għandu jipprovdi fformular, ibbottiljar u tikkettar minimu ta' 300 000 doża sa massimu ta' 2 000 000 doża tal-vaċċin lest ($Al(OH)_3$/Saponin u/jew DOE) għal kull sit tal-formulazzjoni tul perjodu ta' 7 sa 15-il jum tax-xogħol wara d-data tan-notifika tat-talba għat-twassil mill-Kummissjoni.

2. L-akbar rekwiżizzjoni tista' tkun sa 5 miljun doża ta' kull wieħed mill-erba' (4) antiġeni differenti mill-istokk tal-antiġeni fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi fformulati f'5 miljun doża ta' vaċċin tetravalenti.

3. Il-potenza minima tal-vaċċini fformulati mill-istokkijiet tal-antiġeni fil-banek tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi għandha tkun mill-inqas 6 PD_{50}.

4. L-ibbottiljar, it-tikkettar u d-distribuzzjoni tal-vaċċin għandhom isiru filwaqt li jitqiesu l-ħtiġijiet speċifiċi taż-żona fejn tkun se ssir il-vaċċinazzjoni.

5. It-tikkettar tal-vaċċin lest għall-użu għandu jkun skont l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal vaċċini aġġuvanti ta' $Al(OH)_3$/Saponin u/jew DOE adattati f'konformità mal-kuntratt imsemmi fl-Artikolu 3(1) jew 4(1) tar-Regolament Delegat (UE) 2022/139.

6. Il-kaxxi bil-vaċċini għandu jkollhom it-tikketta li ġejja bil-format A4:



DAWN IL-VAĊĊINI
HUMA DONAZZJONI
TAL-UNJONI EWROPEA

ANNESS IV

Proċeduri għar-rilaxx u t-twassil tal-vaċċini fformulati mill-antiġeni tal-virus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer kif imsemmi fl-Artikolu 6(2)

1. Wara n-notifika tat-talba għat-twassil mill-Kummissjoni, il-manifattur ikkuntrattat għandu jikkonforma mal-iskadenzi li ġejjin għat-twassil:

   (a) għal forniment urġenti iżda mhux immedjat: perjodu ta' 7 sa 15-il jum tax-xogħol għall-formulazzjoni, l-ibbottiljar u t-tikkettar, u 3 ijiem tax-xogħol għat-twassil;

   (b) għal forniment immedjat: perjodu ta' 6 ijiem tax-xogħol għall-formulazzjoni, l-ibbottiljar u t-tikkettar, u 3 ijiem tax-xogħol għat-twassil;

   (c) f'każijiet ta' urġenza estrema: il-manifattur ikkuntrattat għandu jwassal f'inqas żmien minn dak imsemmi fil-punti (a) u (b), diment li tiġi fornuta d-dokumentazzjoni meħtieġa, bħal Ċertifikat tar-Rilaxx Bikri jew permess ta' introduzzjoni mogħti mill-Istat Membru, il-pajjiż jew it-territorju terz tad-destinazzjoni, u diment li ma jkunx hemm dewmien jew restrizzjoni infurzati u imposti mill-kumpanija tal-ġarr.

   Il-manifattur ikkuntrattat għandu jieħu l-passi meħtieġa biex jiffaċilita l-akkwist tal-permessi jew tal-liċenzji meħtieġa għall-eżekuzzjoni tal-kuntratt skont il-liġijiet u r-regolamenti fis-seħħ fil-post fejn għandu jiġi eżegwit il-kuntratt imsemmi fl-Artikolu 3(1) jew 4(1) tar-Regolament Delegat (UE) 2022/139.

   Madankollu, il-manifattur ikkuntrattat ma għandux jinżamm responsabbli li jikseb dokumenti li jiddependu fuq entitajiet u awtoritajiet legali oħra li ma għandux il-kontroll jew l-influwenza diretti tagħhom.

2. Għall-ġarr lejn id-destinazzjoni, il-vaċċini għandhom jiġu ppakkjati f'kaxxi tal-kartun insulati b'6 pakketti kesħin f'kull kaxxa b'daqs standard (45 × 42 × 45 cm) jew l-ekwivalenti. Din il-kombinazzjoni trid tiżgura kundizzjonijiet ta' katina tat-tkessiħ sa 72 siegħa.

   Meta jintalab speċifikament mill-Kummissjoni, il-manifattur ikkuntrattat għandu jforni l-konsenja tal-vaċċini b'monitors tal-katina tat-tkessiħ tal-vaċċini [1] approvati mid-WHO f'kull kaxxa standard tal-vaċċini. Il-kard tal-monitors tal-katina tat-tkessiħ tal-vaċċini għandu jkollha indikatur tat-temperatura u tal-ħin bit-temperaturi limitu ta' rispons ta' +10 °C u +34 °C. Il-kard tal-monitors tal-katina tat-tkessiħ tal-vaċċin trid turi indikatur ta' lewn blu jekk it-temperatura tinqabeż waqt it-trasport jew il-ħżin.

---

[1] WHO, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, "Temperature monitors for vaccines and the cold chain", id-dokument WHO/V&B/99.15 (1999).

ANNESS V

Proċeduri għat-twassil tal-vaċċini maħżuna fil-banek tal-vaċċini tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikolu 6(3)

1. It-twassil tal-vaċċini mis-sit tal-ħżin tagħhom għandha ssir fi żmien 3 sa 15-il jum tax-xogħol wara n-notifika tat-talba għat-twassil mill-Kummissjoni, skont l-urġenza.

2. L-ibbottiljar, it-tikkettar u d-distribuzzjoni tal-vaċċin għandhom isiru filwaqt li jitqiesu l-ħtiġijiet speċifiċi taż-żona fejn tkun se ssir il-vaċċinazzjoni.

3. Il-kaxxi bil-vaċċini għandu jkollhom it-tikketta li ġejja bil-format A4:



DAWN IL-VAĊĊINI
HUMA DONAZZJONI
TAL-UNJONI EWROPEA

ANNESS VI

Kriterji addizzjonali għad-distribuzzjoni tal-kwantitajiet u tat-tipi tal-vaċċini meħtieġa kif imsemmi fl-Artikolu 8(2)

1. Stat Membru, pajjiż jew territorju terz rikjedenti jista' jirċievi sa nofs l-istokkijiet ta' antiġenu, ta' vaċċin jew ta' reaġent dijanjostiku disponibbli fil-bank tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi.

2. Minbarra l-kundizzjoni stabbilita fil-punt 1, għandu jitqies dan li ġej:

   (a) il-ħin meħtieġ biex il-manifattur ikkuntrattat jipproduċi u jforni mill-ġdid lill-bank tal-Unjoni tal-antiġeni, tal-vaċċini u tar-reaġenti dijanjostiċi bit-tip u l-kwantità ekwivalenti ta' antiġenu, vaċċin jew reaġent dijanjostiku; u

   (b) id-disponibbiltà tal-antiġenu, tal-vaċċin jew tar-reaġent dijanjostiku fis-suq.