IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/140

z dne 16. novembra 2021

o določitvi pravil pri uporabi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z bankami antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ([1]) ter zlasti člena 50(1) navedene uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ki se prenašajo na živali ali ljudi, vključno s pravili za vzpostavitev in upravljanje bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. V skladu s členom 48(1) navedene uredbe lahko Komisija vzpostavi in je odgovorna za upravljanje bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije z namenom shranjevanja in menjave zalog antigenov, cepiv, zalog izhodiščnih sevov cepnih virusov in diagnostičnih reagentov za bolezni s seznama iz člena 9(1), točka (a), torej tistih, za katere cepljenje ni prepovedano z delegiranim aktom, sprejetim v skladu s členom 47 navedene uredbe. Z vzpostavitvijo bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije bi se pospešilo doseganje ciljev Unije na področju zdravja živali, saj bi banke omogočale hiter in učinkovit odziv, kadar bi bili v primeru pojava bolezni kategorije A, kot so opredeljene in kategorizirane v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2018/1882 ([2]), potrebni viri takih bank, s tem pa bi se zagotovila učinkovita raba omejenih virov.

(2) Poleg tega člen 47(1) Uredbe (EU) 2016/429 pooblašča Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov, v katerih se opredelijo pravila glede uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno s cepivi, za preprečevanje in obvladovanje bolezni s seznama pri kopenskih živalih. Kadar države članice dovoljujejo uporabo cepiv proti boleznim kategorije A pri gojenih in divjih kopenskih živalih ter pri tem upoštevajo merila iz člena 46(2) Uredbe (EU) 2016/429, morajo upoštevati tudi pravila iz navedenih delegiranih aktov.

(3) V skladu s členom 48(3) Uredbe (EU) 2016/429 je Komisija sprejela Delegirano uredbo (EU) 2022/139 ([3]), ki dopolnjuje Uredbo (EU) 2016/429 v zvezi s pravili o upravljanju, shranjevanju in menjavi zalog antigenov, cepiv in, kadar je ustrezno, drugih bioloških proizvodov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. Določa tudi zahteve glede biološke zaščite, biološke varnosti in biološkega zadrževanja pri delovanju navedenih bank.

([1]) UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 z dne 3. decembra 2018 o uporabi nekaterih pravil za preprečevanje in obvladovanje bolezni za kategorije bolezni s seznama ter o oblikovanju seznama vrst in skupin vrst, ki predstavljajo znatno tveganje za širjenje navedenih bolezni s seznama (UL L 308, 4.12.2018, str. 21).

([3]) Delegirana uredba Komisija (EU) 2022/139 z dne 16. novembra 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede upravljanja, shranjevanja in menjave zalog v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ter glede zahtev v zvezi z biološko zaščito, biološko varnostjo in biološkim zadrževanjem pri delovanju takih bank (glej stran 1 tega Uradnega lista).

(4) Ta uredba bi morala določiti potrebna izvedbena pravila, ki se uporabljajo skupaj s pravili iz dela III Uredbe (EU) 2016/429 in Delegirane uredbe (EU) 2022/139 glede upravljanja, shranjevanja in menjave zalog antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, ter zahtevami glede biološke zaščite, biološke varnosti in biološkega zadrževanja pri delovanju navedenih bank.

(5) Ta uredba bi morala določiti potrebne zahteve glede vrst, sevov in količin bioloških proizvodov, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. Prav tako bi morala določiti potrebne zahteve glede dobave, shranjevanja in menjave bioloških proizvodov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ter glede formuliranja cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke, shranjenih v bankah antigenov Unije.

(6) Države članice bi morale imeti dostop do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. Poleg tega bi morala biti Komisija sposobna tretjim državam ali ozemljem dobavljati ali posoditi antigene, cepiva ali diagnostične reagente iz bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. Zato je treba v tej uredbi določiti postopkovne in tehnične zahteve v zvezi z zahtevami za dostop do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.

(7) Ker se Delegirana uredba (EU) 2022/139 uporablja od 1. maja 2022, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od navedenega datuma.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

Ta uredba določa pravila glede bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ter opredeljuje:

(a) biološke proizvode, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, ter bolezni kategorije A, za katere so lahko namenjeni;

(b) zahteve glede vrst, sevov in količin bioloških proizvodov, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;

(c) dodatne zahteve glede dobave in shranjevanja antigenov in cepiv, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;

(d) zahteve glede formuliranja cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke, shranjenih v bankah antigenov Unije, ter označevanje cepiv, pripravljenih za uporabo;

(e) postopke za sprostitev in dostavo cepiv iz bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;

(f) zahteve glede menjave antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;

(g) postopkovne in tehnične zahteve v zvezi z zahtevami za dostop do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 2 Delegirane uredbe (EU) 2022/139.

Člen 3

Biološki proizvodi, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije za nekatere bolezni kategorije A

1. Komisija v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije vključi biološke proizvode, navedene v stolpcu 2 preglednice v Prilogi I (preglednica) za bolezni kategorije A, navedene v stolpcu 1 navedene preglednice.

2. Komisija v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije hrani vrste in seve bioloških proizvodov, navedenih v stolpcu 3 preglednice, ter količine bioloških proizvodov, navedene v stolpcu 4 preglednice, pri tem pa upošteva obdobje uporabnosti bioloških proizvodov, navedeno v stolpcu 5 preglednice.

Člen 4

Dodatne zahteve glede dobave in shranjevanja antigenov in cepiv

1. Komisija zagotovi neodvisno testiranje učinkovitosti in neškodljivosti cepiv, dobavljenih v banke cepiv Unije in shranjenih v njih, ter cepiv, pridobljenih iz antigenov, shranjenih v bankah antigenov Unije.

2. Pogodbeni proizvajalec zagotovi skladnost z dodatnimi zahtevami glede shranjevanja antigenov virusa slinavke in parkljevke ter cepiv proti boleznim kategorije A, navedenim v Prilogi II.

Člen 5

Zahteve glede formuliranja cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke ter označevanje cepiv, pripravljenih za uporabo

1. V nujnih primerih in ob upoštevanju epidemioloških razmer v Uniji ali v tretjih državah oziroma ozemljih, če je to v interesu Unije, Komisija od pogodbenega proizvajalca pisno zahteva formulacijo cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke, shranjenih v bankah antigenov Unije, ter polnjenje, označevanje in začasno hrambo potrebnih količin navedenih cepiv.

2. Pogodbeni proizvajalec zagotovi skladnost z zahtevo iz odstavka 1 tega člena in z zahtevami glede formulacije cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke ter zahtevami glede označevanja cepiv, pripravljenih za uporabo, kot je navedeno v Prilogi III.

Člen 6

Postopki za sproščanje in dostavo cepiv

1. Komisija od pogodbenega proizvajalca, kadar je potrebno, pisno zahteva dostavo cepiv, shranjenih v bankah cepiv Unije, ali formuliranih cepiv iz člena 5(1).

2. Pogodbeni proizvajalec upošteva zahtevo iz odstavka 1 tega člena in postopke glede sproščanja in dostave formuliranih cepiv iz člena 5(1) iz Priloge IV.

3. Pogodbeni proizvajalec upošteva postopke za dostavo cepiv, shranjenih v bankah cepiv Unije, opredeljenih v Prilogi V.

Člen 7

Zahteve glede menjave antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov

Komisija zagotovi, da se po uporabi katerega koli antigena, cepiva ali diagnostičnega reagenta iz banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije navedeni antigen, cepivo ali diagnostični reagent po potrebi nadomesti z enakovrednim takoj, ko je to mogoče in ob upoštevanju epidemioloških razmer.

Člen 8

Postopkovne in tehnične zahteve v zvezi z zahtevami za dostop do antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov iz bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije

1. Komisija državam članicam na njihovo pisno zahtevo zagotovi dostop do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.

2. Komisija v okviru razpoložljivosti zalog v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije takoj zagotovi pošiljko zahtevanih količin in vrst cepiv ali diagnostičnih reagentov, ob upoštevanju meril iz člena 49(2) Uredbe (EU) 2016/429 ter dodatnih meril za distribucijo zahtevanih količin in vrst cepiv iz Priloge VI k tej uredbi.

3. Države članice, ki vodijo nacionalne banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov, ali države članice, ki so pridružene mednarodni banki antigenov in cepiv, imajo enake pravice in obveznosti do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije kot druge države članice, ki nimajo svoje nacionalne banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov ali dostopa do mednarodne banke antigenov in cepiv.

4. Komisija lahko tretji državi ali ozemlju na podlagi njegove zahteve dobavi ali posodi antigene, cepiva ali diagnostične reagente iz bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, če je to v interesu Unije.

5. Dostop tretjih držav in ozemelj do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije se odobri na podlagi podrobnih pogojev, dogovorjenih med Komisijo in zadevno tretjo državo ali ozemljem.

Člen 9

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Biološki proizvodi, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, kot je navedeno v členu 3

Bolezen kategorije A	**Biološki proizvod**	**Vrsta in/ali sev biološkega proizvoda**	**Število odmerkov**	**Obdobje uporabnosti biološkega proizvoda**
1	2	3	4	5
Slinavka in parkljevka	Antigen	inaktiviran Več sevov, ki ustrezajo vsem sedmim serotipom: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	Vsaj 1 000 000 in do 5 000 000 za vsak izbrani antigen, odvisno od prednostne razvrstitve	Vsaj 60 mesecev
Klasična prašičja kuga	Cepivo	Živo, oslabljeno	Vsaj 1 000 000	Vsaj 24 mesecev
Okužba z virusom vozličastega dermatitisa	Cepivo	Živo, oslabljeno ali inaktivirano	Vsaj 250 000	Vsaj 20 mesecev
Okužba z virusom kuge drobnice	Cepivo	Živo, oslabljeno ali inaktivirano	Vsaj 250 000	Vsaj 20 mesecev
Ovčje in kozje koze	Cepivo	Živo, oslabljeno ali inaktivirano	Vsaj 250 000	Vsaj 20 mesecev

PRILOGA II

Dodatne zahteve glede hrambe antigenov in cepiv, kot je navedeno v členu 4(2)

A. **Antigeni virusa slinavke in parkljevke**

1. Antigeni virusa slinavke in parkljevke se hranijo v obratu, ki je posebej namenjen hrambi globoko zamrznjenih antigenov, ob upoštevanju načel in smernic dobre proizvodne prakse glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z Direktivo Komisije 91/412/EGS ([1]) in izvedbenimi akti, sprejetimi na podlagi člena 93(2) Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), in sicer od datuma njihovega začetka uporabe, vključno z rednimi preverjanji temperaturnega režima in njegovim prilagajanjem, če je to potrebno. Antigeni se hranijo pri temperaturi −70 °C ali manj.

2. Pogodbeni proizvajalec upošteva tehnične zahteve, navedene v posebni monografiji Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated) (Cepivo (inaktivirano) proti slinavki in parkljevki (drobnica)) (številka 63) Evropske farmakopeje, ki se uporablja, in zlasti tehnične zahteve glede varnosti, neškodljivosti in sterilnosti cepiv.

3. Pogodbeni proizvajalec Komisiji brez odlašanja, v vsakem primeru pa v sedmih dneh od datuma kakršnega koli izrednega dogodka v zvezi s hrambo antigenov, zaradi katerega bi se lahko kakovost antigenov poslabšala, o tem poroča Komisiji.

4. Pogodbeni proizvajalec pripravi podrobno letno poročilo o količinah in podvrstah antigenov, shranjenih v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, ter o rezultatih testov stabilnosti, ki se izvajajo na navedenih antigenih.

5. Za namene internega spremljanja, ki ga opravlja pogodbeni proizvajalec, se hranijo majhni alikvoti 20 × 4,5 ml vzorcev antigenov virusa slinavke in parkljevke za vsako serijo antigenov, proizvedenih in dobavljenih v banko Unije. Celotno obdobje uporabnosti posameznega antigena se vzorci antigenov dajo Komisiji na voljo na njeno zahtevo in se dobavijo kot prečiščeni antigeni ali kot poskusne mešanice formuliranih cepiv (> $6PD_{50}$).

6. Po izteku roka uporabnosti antigenov ter do dokončnega uničenja in varne odstranitve ali odkupa ostanejo antigeni last Komisije in se lahko hranijo na stroške Komisije največ 12 mesecev za morebitno formulacijo antigenov v cepiva.

B. **Cepiva**

1. Cepiva se hranijo pri pogojih, ki zagotavljajo ohranjanje njihove učinkovitosti, varnosti, neškodljivosti in sterilnosti celotno obdobje hrambe.

2. Če v času hrambe pride do kakršne koli spremembe pogojev („dogodek“), zaradi česar bi se lahko spremenili učinkovitost, varnost, neškodljivost in sterilnost cepiv, pogodbeni proizvajalec opravi vsa potrebna testiranja cepiv, da preveri njihovo skladnost s pogoji iz pogodbe. Pogodbeni proizvajalec Komisijo takoj obvesti o času takega dogodka in pogojih med njim, o testih, ki bodo opravljeni na shranjenih cepivih, in o času, ki je zanje potreben. Rezultati takih testov se Komisiji sporočijo v obliki pisnega poročila v dveh tednih po njihovem zaključku.

3. Pogodbeni proizvajalec predloži podrobno letno poročilo o količinah in vrstah cepiv, shranjenih v bankah cepiv Unije, in o rezultatih izvedenih testov stabilnosti.

([1]) Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 228, 17.8.1991, str. 70).

([2]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

4. Pogodbeni proizvajalec zagotovi redno testiranje učinkovitosti in sterilnosti cepiv iz vsake serije cepiv v banki cepiv Unije v celotnem obdobju njihove hrambe ter o rezultatih takih testov poroča Komisiji.

PRILOGA III

Zahteve glede formuliranja cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke ter označevanje cepiv, ki so pripravljena za uporabo, kot je navedeno v členu 5

1. Formulacija antigenov v cepiva se izvede, kot sledi:

   (a) formulacija cepiv za takojšnjo dobavo: pogodbeni proizvajalec v šestih delovnih dneh po datumu obvestila Komisije o zahtevi za dostavo formulira, napolni v stekleničke in označi najmanj 300 000 odmerkov in največ 2 000 000 odmerkov končnega cepiva ($Al(OH)_3$/saponin in/ali dvojna oljna emulzija) na formulacijski obrat, ali

   (b) formulacija cepiv za nujno, vendar ne takojšnjo dobavo: pogodbeni proizvajalec v 7–15 delovnih dneh po datumu obvestila Komisije o zahtevi za dostavo formulira, napolni v stekleničke in označi najmanj 300 000 odmerkov in največ 2 000 000 odmerkov končnega cepiva ($Al(OH)_3$/saponin in/ali dvojna oljna emulzija) na formulacijski obrat.

2. Največja zahteva je lahko do 5 milijonov odmerkov vsakega od štirih različnih antigenov iz zaloge antigenov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, formuliranih v 5 milijonov odmerkov štirivalentnega cepiva.

3. Najmanjša učinkovitost cepiv, formuliranih iz zalog antigenov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, mora biti najmanj 6 PD_{50}.

4. Pri polnjenju, označevanju in distribuciji cepiv se upoštevajo posebne potrebe območja, kjer se bo izvajalo cepljenje.

5. Označevanje cepiv, pripravljenih na uporabo, mora biti skladno z dovoljenjem za promet z adjuvansoma za cepiva – $Al(OH)_3$/saponin in/ali dvojno oljno emulzijo – prilagojeno glede na pogodbo iz člena 3(1) ali 4(1) Delegirane uredbe (EU) 2022/139.

6. Škatle s cepivom morajo imeti naslednjo oznako v formatu A4:



CEPIVO PODARJA

EVROPSKA

UNIJA

PRILOGA IV

Postopki za sproščanje in dostavo cepiv, formuliranih iz antigenov virusa slinavke in parkljevke, kot je navedeno v členu 6(2)

1. Na podlagi obvestila Komisije o zahtevi za dostavo pogodbeni proizvajalec upošteva naslednje roke za dostavo:

   (a) za nujno, vendar ne takojšnjo dobavo: 7–15 delovnih dni za formulacijo, polnjenje in označevanje ter dodatne tri delovne dni za dostavo;

   (b) za takojšnjo dobavo: šest delovnih dni za formulacijo, polnjenje in označevanje ter dodatne tri delovne dni za dostavo;

   (c) v izredno nujnih primerih: pogodbeni proizvajalec cepiva dostavi v krajšem času od navedenega v točkah (a) in (b), na podlagi potrebne dokumentacije, kot so potrdilo o predčasnem sproščanju ali dovoljenje za vnos, ki ga izda ciljna država članica, tretja država ali ozemlje, ob upoštevanju morebitnih zamud po krivdi prevoznika ali omejitev prevoznika.

   Pogodbeni proizvajalec sprejme potrebne ukrepe za pridobitev katerega koli dovoljenja ali licence, ki je potrebna za izvedbo pogodbenih obveznosti na podlagi zakonov in predpisov, ki veljajo na ozemlju, kjer se izvaja pogodba iz člena 3(1) ali 4(1) Delegirane uredbe (EU) 2022/139.

   Vendar pa pogodbeni proizvajalec ni odgovoren za pridobitev dokumentov, odvisnih od drugih pravnih oseb in organov, ki nimajo neposrednega nadzora ali vpliva nad njim.

2. Cepiva za pošiljanje se zapakirajo v izolirane kartonske škatle, ki vsebujejo šest hladilnih vrečk na standardno škatlo (45 × 42 × 45 cm) ali enakovredno. Ta kombinacija mora zagotoviti pogoje hladne verige do 72 ur.

   Pogodbeni proizvajalec vsako standardno škatlo cepiv v pošiljki opremi z napravo za preverjanje izpolnjevanja pogojev hladne verige, ki jo je odobrila SZO ([1]), če Komisija tako posebej zahteva. Kartica za spremljanje izpolnjevanja pogojev hladne verige za cepiva mora imeti kazalnik časa in temperature z mejno odzivno temperaturo +10 °C in +34 °C. Če je bila med prevozom ali shranjevanjem temperatura presežena, se mora kazalnik obarvati modro.

([1]) SZO, Svetovna zdravstvena organizacija, Temperature monitors for vaccines and the cold chain (Preverjanje temperature cepiv v hladni verigi), dokument WHO/V&B/99.15 (1999).

PRILOGA V

Postopki za dostavo cepiv, shranjenih v bankah cepiv Unije, kot je navedeno v členu 6(3)

1. Dostava cepiv z lokacije skladiščenja se opravi v 3–15 delovnih dneh po obvestilu Komisije o zahtevi za dostavo, odvisno od stopnje nujnosti.

2. Pri polnjenju, označevanju in distribuciji cepiv se upoštevajo posebne potrebe območja, kjer se bo izvajalo cepljenje.

3. Škatle s cepivom morajo imeti naslednjo oznako v formatu A4:



CEPIVO PODARJA

EVROPSKA

UNIJA

PRILOGA VI

Dodatna merila za distribucijo zahtevanih količin in vrst cepiv, kot je navedeno v členu 8(2)

1. Država članica, tretja država ali ozemlje, ki zaprosi za cepivo, ne more prejeti več kot polovice zaloge antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov, ki so na voljo v banki antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.

2. Poleg pogoja iz točke 1 se upošteva naslednje:

   (a) čas, ki ga pogodbeni proizvajalec potrebuje za proizvodnjo in dopolnitev banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije z enakovredno vrsto in količino antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov, ter

   (b) razpoložljivost antigena, cepiva ali diagnostičnega reagenta na trgu.