KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/140

av den 16 november 2021

om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens

(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 50.1, 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 som avses i artikel 9.1 a 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 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. När medlemsstaterna tillåter vaccinering av hållna och vilda landlevande djur mot sjukdomar i kategori A, med beaktande av kriterierna i artikel 46.2 i förordning (EU) 2016/429, är de även skyldiga att beakta bestämmelserna i dessa delegerade akter.

(3) I enlighet med artikel 48.3 i förordning (EU) 2016/429 har kommissionen antagit delegerad förordning (EU) 2022/139 ([3]) som kompletterar förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelserna om hantering, lagring och ersättning av lager av antigener, vacciner och diagnostiska reagens samt, i tillämpliga fall, andra biologiska produkter i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens. I den delegerade förordningen fastställs även krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för dessa bankers verksamhet.

([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).

([3]) 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 (se sidan 1 i detta nummer av EUT).

(4) I denna förordning bör det fastställas nödvändiga genomförandebestämmelser som ska tillämpas parallellt med bestämmelserna i del III i förordning (EU) 2016/429 och delegerad förordning (EU) 2022/139 om hantering, lagring och ersättning av lager av antigener, vacciner och diagnostiska reagens i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens samt krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för dessa bankers verksamhet.

(5) I denna förordning bör det fastställas nödvändiga krav avseende typer, stammar och mängder av biologiska produkter som ska ingå i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens. I förordningen bör det även fastställas nödvändiga krav avseende leverans, lagring och ersättning av biologiska produkter i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens samt avseende formulering till vacciner av antigener av mul- och klövsjukevirus som lagras i unionsbankerna för antigener.

(6) Medlemsstaterna bör ha tillgång till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens. Dessutom bör kommissionen kunna leverera eller låna ut antigener, vacciner eller diagnostiska reagens från unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens till tredjeländer eller territorier. Det är därför nödvändigt att i denna förordning fastställa formföreskrifter och tekniska krav för att begära tillgång till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

(7) Eftersom delegerad förordning (EU) 2022/139 är tillämplig från och med den 1 maj 2022, bör den här förordningen också tillämpas från och med samma dag.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs bestämmelser för unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens i vilka följande anges:

a) Vilka biologiska produkter som ska ingå i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens och för vilka sjukdomar i kategori A de får vara avsedda.

b) Krav avseende typer, stammar och mängder av de biologiska produkter som ska ingå i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

c) Ytterligare krav avseende leverans och lagring av antigener och vacciner som ska ingå i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

d) Krav avseende formulering till vacciner av antigener av mul- och klövsjukevirus som lagras i unionsbankerna för antigener samt märkning av användningsfärdiga vacciner.

e) Förfaranden för frisläppande och leverans av vacciner från unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

f) Krav avseende ersättning av antigener, vacciner och diagnostiska reagens i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

g) Formföreskrifter och tekniska krav för att begära tillgång till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 2 i delegerad förordning (EU) 2022/139 gälla.

Artikel 3

Biologiska produkter som ska ingå i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens för vissa sjukdomar i kategori A

1. Kommissionen ska låta unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens omfatta de biologiska produkter som förtecknas i kolumn 2 i tabellen i bilaga I (*tabellen*) för de sjukdomar i kategori A som förtecknas i kolumn 1 i tabellen.

2. Kommissionen ska i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens upprätthålla de typer och stammar av biologiska produkter som förtecknas i kolumn 3 i tabellen och de mängder av biologiska produkter som förtecknas i kolumn 4 i tabellen, samt beakta hållbarhetstiden för de biologiska produkter som anges i kolumn 5 i tabellen.

Artikel 4

Ytterligare krav avseende leverans och lagring av antigener och vacciner

1. Kommissionen ska anordna oberoende tester av styrka och oskadlighet hos vacciner som levereras och lagras i unionsbankerna för vacciner och hos vacciner som har rekonstituerats från antigener som lagras i unionsbankerna för antigener.

2. Den avtalsbundna tillverkaren ska uppfylla de ytterligare kraven avseende lagring av antigener av mul- och klövsjukevirus och av vacciner mot sjukdomar i kategori A som anges i bilaga II.

Artikel 5

Krav avseende formulering till vacciner av antigener av mul- och klövsjukevirus samt märkning av användningsfärdiga vacciner

1. I en nödsituation och med vederbörlig hänsyn till den epidemiologiska situationen i unionen eller i tredjeländer eller territorier ska kommissionen när det ligger i unionens intresse skriftligen begära att den avtalsbundna tillverkaren formulerar antigener av mul- och klövsjukevirus som lagras i unionsbankerna för antigener till vacciner samt tappar, märker och tillfälligt lagrar nödvändiga mängder av dessa vacciner.

2. Den avtalsbundna tillverkaren ska tillmötesgå den begäran som avses i punkt 1 i denna artikel samt uppfylla de krav avseende formulering till vacciner av antigener av mul- och klövsjukevirus och märkning av användningsfärdiga vacciner som anges i bilaga III.

Artikel 6

Förfaranden för frisläppande och leverans av vacciner

1. Kommissionen ska vid behov skriftligen begära att den avtalsbundna tillverkaren levererar vacciner som lagras i unionsbankerna för vacciner eller de formulerade vacciner som avses i artikel 5.1.

2. Den avtalsbundna tillverkaren ska tillmötesgå den begäran som avses i punkt 1 i denna artikel och följa förfarandena i bilaga IV för frisläppande och leverans av de formulerade vacciner som avses i artikel 5.1.

3. Den avtalsbundna tillverkaren ska följa förfarandena i bilaga V för leverans av vacciner som lagras i unionsbankerna för vacciner.

Artikel 7

Krav avseende ersättning av antigener, vacciner och diagnostiska reagens

Efter användning av ett antigen, vaccin eller diagnostiskt reagens från unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens ska kommissionen säkerställa att det använda antigenet, vaccinet eller diagnostiska reagenset vid behov ersätts med motsvarande antigen, vaccin eller diagnostiskt reagens, så snart som möjligt och med vederbörlig hänsyn till den epidemiologiska situationen.

Artikel 8

Formföreskrifter och tekniska krav för att begära tillgång till antigener, vacciner och diagnostiska reagens från unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens

1. Kommissionen ska på skriftlig begäran ge medlemsstaterna tillgång till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

2. Kommissionen ska, inom gränserna för tillgängliga lager i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens, omedelbart ombesörja frakt av nödvändiga mängder och typer av vacciner eller diagnostiska reagens, med hänsyn till kriterierna i artikel 49.2 i förordning (EU) 2016/429 och de ytterligare kriterierna för distribution av nödvändiga mängder och typer av vacciner enligt bilaga VI till denna förordning.

3. Medlemsstater som upprätthåller nationella banker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens eller medlemsstater som är knutna till en internationell bank för antigener och vacciner ska ha samma rättigheter och skyldigheter gentemot unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens som de medlemsstater som inte har någon nationell bank för antigener, vacciner och diagnostiska reagens eller tillgång till någon internationell bank för antigener och vacciner.

4. Om det ligger i unionens intresse får kommissionen på begäran leverera eller låna ut antigener, vacciner eller diagnostiska reagens från unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens till tredjeländer eller territorier.

5. Tredjeländers och territoriers tillgång till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens ska beviljas enligt detaljerade villkor som avtalats mellan kommissionen och det berörda tredjelandet eller territoriet.

Artikel 9

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

Biologiska produkter som ska ingå i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens enligt artikel 3

Namn på sjukdom i kategori A	**Biologisk produkt**	**Den biologiska produktens typ och/eller stam**	**Antal doser**	**Den biologiska produktens hållbarhetstid**
1	2	3	4	5
Mul- och klövsjuka	antigen	inaktiverat flera stammar som representerar alla sju serotyper: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	minst 1 000 000 och upp till 5 000 000 för varje utvalt antigen, beroende på prioritering	minst 60 månader
Klassisk svinpest	vaccin	levande försvagat	minst 1 000 000	minst 24 månader
Infektion med lumpy skin disease-virus	vaccin	levande försvagat eller inaktiverat	minst 250 000	minst 20 månader
Infektion med peste des petits ruminants-virus	vaccin	levande försvagat eller inaktiverat	minst 250 000	minst 20 månader
Får- och getkoppor	vaccin	levande försvagat eller inaktiverat	minst 250 000	minst 20 månader

BILAGA II

Ytterligare krav avseende lagring av antigener och vacciner enligt artikel 4.2

A. **Antigener av mul- och klövsjukevirus**

1. Antigener av mul- och klövsjukevirus ska lagras på en anläggning som är särskilt utformad för lagring av djupfrysta antigener och som överensstämmer med principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med kommissionens direktiv 91/412/EEG ([1]) samt, från och med den dag de börjar tillämpas, genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 93.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ([2]), inklusive regelbundna kontroller och vid behov justeringar av temperaturförhållandena. Antigenerna ska lagras vid −70 °C eller kallare.

2. Den avtalsbundna tillverkaren ska uppfylla de tekniska krav som avses i den gällande särskilda monografin ”(Inaktiverat) vaccin mot mul- och klövsjuka (idisslare)” (nr 63) i Europeiska farmakopén, särskilt de tekniska kraven för vaccinernas säkerhet, oskadlighet och sterilitet.

3. Om en exceptionell händelse inträffar som påverkar lagringen av antigenerna och kan leda till att kvaliteten på dem försämras, ska den avtalsbundna tillverkaren rapportera detta till kommissionen utan dröjsmål och under alla omständigheter inom sju dagar från den dag då händelsen inträffade.

4. Den avtalsbundna tillverkaren ska framställa en detaljerad årsrapport om de mängder och subtyper av antigener som lagras i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens och om resultatet av stabilitetstestning som utförs på dessa antigener.

5. Små alikvoter om 20 x 4,5 ml antigenprover för varje antigenparti som tillverkas och levereras till unionsbanken för antigener av mul- och klövsjukevirus ska lagras för intern övervakning av den avtalsbundna tillverkaren. Antigenproverna ska göras tillgängliga för kommissionen på begäran och ska levereras antingen som renat antigen eller som formulerade provblandningar av vacciner (> 6 PD_{50}) under hela hållbarhetstiden för det relevanta antigenet.

6. Efter det att antigenernas hållbarhetstid har löpt ut och fram till dess att de har destruerats och bortskaffats på ett säkert sätt eller återköpts, ska antigenerna förbli kommissionens egendom och får lagras på kommissionens bekostnad i högst tolv månader för att eventuellt formuleras till vacciner.

B. **Vacciner**

1. Vacciner ska lagras under förhållanden som säkerställer att deras effekt, säkerhet, oskadlighet och sterilitet bibehålls under hela lagringsperioden.

2. Vid förändrade förhållanden (*incident*) avseende lagringen som kan påverka vaccinernas effekt, säkerhet, oskadlighet och sterilitet ska den avtalsbundna tillverkaren utföra alla nödvändiga tester av vaccinerna för att bekräfta att de uppfyller de villkor som anges i avtalet. Den avtalsbundna tillverkaren ska omedelbart underrätta kommissionen om incidentens tidpunkt och omständigheter samt om vilka tester som kommer att utföras på de lagrade vaccinerna och hur lång tid det kommer att ta innan de har genomförts. Resultatet av dessa tester ska rapporteras i form av en skriftlig rapport till kommissionen inom två veckor från den dag då de har genomförts.

3. Den avtalsbundna tillverkaren ska framställa en detaljerad årsrapport om de mängder och typer av vacciner som lagras i unionsbanken för vacciner och om resultatet av stabilitetstestning som utförs.

([1]) Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed 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).

4. Den avtalsbundna tillverkaren ska garantera att vaccinerna från varje vaccinparti i unionsbanken för vacciner regelbundet testas för styrka och sterilitet under hela lagringsperioden samt rapportera resultatet av dessa tester till kommissionen.

BILAGA III

Krav avseende formulering till vacciner av antigener av mul- och klövsjukevirus samt märkning av användningsfärdiga vacciner enligt artikel 5

1. Formulering av antigener till vacciner ska utföras enligt följande:

   a) För omedelbar leverans: Den avtalsbundna tillverkaren ska formulera, tappa och märka minst 300 000 doser och högst 2 000 000 doser av det framställda vaccinet ($Al(OH)_3$/saponin och/eller dubbel oljeemulsion [DOE]) per formuleringsanläggning under en period av sex arbetsdagar efter den dag då kommissionen begärt leveransen.

   b) För brådskande men inte omedelbar leverans: Den avtalsbundna tillverkaren ska formulera, tappa och märka minst 300 000 doser och högst 2 000 000 doser av det framställda vaccinet ($Al(OH)_3$/saponin och/eller dubbel oljeemulsion [DOE]) per formuleringsanläggning under en period av 7–15 arbetsdagar efter den dag då kommissionen begärt leveransen.

2. Den största beställningen får vara 5 miljoner doser av var och en av de fyra olika antigenerna från lagren av antigener i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens för formulering till 5 miljoner doser av ett tetravalent vaccin.

3. Den minimala styrkan hos vacciner som formuleras från lagren av antigener i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens ska vara minst 6 PD_{50}.

4. Tappning, märkning och distribution av vaccinet ska ske med hänsyn till de särskilda behoven i det område där vaccineringen ska genomföras.

5. Märkningen av det användningsfärdiga vaccinet ska vara i enlighet med godkännandet för försäljning av Al(OH)3/saponin- och/eller DOE-vaccinadjuvanser anpassat enligt det avtal som avses i artikel 3.1 eller 4.1 i delegerad förordning (EU) 2022/139.

6. Förpackningarna som innehåller vaccinerna ska vara försedda med följande etikett i A4-format:



VACCINER DONERADE

AV

EUROPEISKA UNIONEN

BILAGA IV

Förfaranden för frisläppande och leverans av vacciner som formulerats av antigener av mul- och klövsjukevirus enligt artikel 6.2

1. Efter det att kommissionen har begärt leverans ska den avtalsbundna tillverkaren iaktta följande leveransfrister:

   a) För brådskande men inte omedelbar leverans: 7–15 arbetsdagar för formulering, tappning och märkning plus tre arbetsdagar för leverans.

   b) För omedelbar leverans: Sex arbetsdagar för formulering, tappning och märkning plus tre arbetsdagar för leverans.

   c) I ytterst brådskande fall: Den avtalsbundna tillverkaren ska leverera vaccinerna snabbare än de tidsfrister som avses i leden a och b, med förhåll för nödvändig dokumentation, såsom ett intyg för tidigt frisläppande eller ett tillstånd för införsel beviljat av den medlemsstat eller det tredjeland eller territorium som tar emot vaccinerna, och med förbehåll för eventuella påtvingade dröjsmål eller begränsningar från fraktbolagets sida.

   Den avtalsbundna tillverkaren ska vidta nödvändiga åtgärder för att göra det lättare att skaffa de tillstånd eller licenser som krävs för att fullgöra avtalet enligt de lagar och föreskrifter som gäller på den plats där det avtal som avses i artikel 3.1 eller 4.1 i delegerad förordning (EU) 2022/139 ska fullgöras.

   Den avtalsbundna tillverkaren ska dock inte hållas ansvarig för erhållandet av dokument som är beroende av andra juridiska personer och myndigheter som inte utövar direkt kontroll eller inflytande över tillverkaren.

2. För frakten till destinationen ska vaccinerna förpackas i isolerade pappkartonger som innehåller sex kylblock per låda i standardstorlek (45 × 42 × 45 cm) eller motsvarande. Denna kombination ska säkerställa kylkedjeförhållanden i upp till 72 timmar.

   På kommissionens uttryckliga begäran ska den avtalsbundna tillverkaren förse alla fraktade standardförpackningar med vacciner med WHO-godkända kylkedjemonitorer för vacciner ([1]). Kylkedjemonitorernas kort ska ha en tids- och temperaturindikator med en temperaturkänslighetströskel på +10 °C och +34 °C. Kortet ska visa en blå färg på indikatorn om temperaturen har överskridits under transport eller lagring.

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

BILAGA V

Förfaranden för leverans av vacciner som lagras i unionsbankerna för vacciner enligt artikel 6.3

1. Leverans av vaccinerna från lagringsanläggningen ska ske inom 3–15 arbetsdagar från det att kommissionen har begärt leveransen, beroende på hur brådskande det är.

2. Tappning, märkning och distribution av vaccinet ska ske med hänsyn till de särskilda behoven i det område där vaccineringen ska genomföras.

3. Förpackningarna som innehåller vaccinerna ska vara försedda med följande etikett i A4-format:



VACCINER DONERADE

AV

EUROPEISKA UNIONEN

BILAGA VI

Ytterligare kriterier för distribution av nödvändiga mängder och typer av vacciner enligt artikel 8.2

1. Begärande medlemsstater, tredjeländer eller territorier får ta emot högst hälften av lagren av ett antigen, vaccin eller diagnostiskt reagens i unionsbanken för antigener, vacciner och diagnostiska reagens.

2. Utöver villkoret i punkt 1 ska även följande beaktas:

   a) Den tid som den avtalsbundna tillverkaren behöver för att producera och fylla på unionsbanken för antigener, vacciner och diagnostiska reagens med motsvarande typ och mängd av antigen, vaccin eller diagnostiskt reagens.

   b) Tillgången på marknaden till antigenet, vaccinet eller det diagnostiska reagenset.