

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/139

z dnia 16 listopada 2021 r.

**uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zarządzania zapasami unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, przechowywania i wymiany tych zapasów oraz w odniesieniu do wymogów dotyczących bioasekuracji, bezpieczeństwa biologicznego i zabezpieczenia przed czynnikami chorobotwórczymi niezbędnymi do działania tych banków**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 48 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom przenoszonym się lub przenoszonym na zwierzęta lub na ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób, w tym przepisy dotyczące ustanawiania unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych oraz zarządzania nimi. Zgodnie z art. 48 ust. 1 tego rozporządzenia Komisja może ustanawiać unijne banki antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych oraz odpowiadać za zarządzanie tymi bankami, w celu przechowywania i wymiany zapasów antygenów, szczepionek, zapasów szczepów macierzystych szczepionek i odczynników diagnostycznych w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie, określonych w art. 9 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, w przypadku których szczepienia nie są zakazane aktem delegowanym przyjętym na podstawie art. 47 tego rozporządzenia. Utworzenie unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych zgodnie z tym rozporządzeniem przyczyniłoby się do realizacji celów Unii w zakresie zdrowia zwierząt, ponieważ umożliwiłoby szybkie i skuteczne reagowanie w momencie zapotrzebowania na zasoby tych banków w przypadku wystąpienia choroby kategorii A, zgodnie z definicją i kategoryzacją zawartą w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/1882 <sup>(2)</sup>, i pozwoliłoby na efektywne korzystanie z ograniczonych zasobów.
- (2) Ponadto art. 47 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 uprawnia Komisję do przyjmowania aktów delegowanych ustanawiających przepisy dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym szczepionek, do celów zapobiegania umieszczonym w wykazie chorobom zwierząt lądowych i zwalczania tych chorób. W tych aktach delegowanych określone zostaną choroby kategorii A, którym można zapobiegać lub które można zwalczać poprzez stosowanie szczepionek u utrzymywanych i dzikich zwierząt lądowych. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno uzupełniać przepisy określone w części III rozporządzenia (UE) 2016/429 i przewidywać usta-

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1882 z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów dotyczących zapobiegania chorobom oraz ich zwalczania do kategorii chorób umieszczonych w wykazie oraz ustanawiające wykaz gatunków i grup gatunków, z którymi wiąże się znaczne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób umieszczonych w tym wykazie (Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 21).

nowienie unijnych banków antygenów i szczepionek dla chorób kategorii A, w przypadku których szczepienia nie są zakazane, oraz ustanowienie unijnych banków odczynników diagnostycznych dla chorób kategorii A objętych tymi aktami delegowanymi, które mają zostać przyjęte na podstawie art. 47 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429. Ponadto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/140 <sup>(3)</sup> zawiera wykaz chorób kategorii A, dla których zostały utworzone i są utrzymywane unijne banki antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych.

- (3) Komisja powinna zakupić antygeny, szczepionki i odczynniki diagnostyczne, które mają być dostarczone do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, oraz powinna pokryć wydatki związane z przechowywaniem w tych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych. W celu utworzenia i utrzymania tych banków Komisja powinna zawrzeć odpowiednie umowy z wybranymi producentami na zakup, dostawę, przechowywanie i wymianę antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych. W tym celu należy przeprowadzić postępowanie o udzielenie zamówienia zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 <sup>(4)</sup>.
- (4) Ponadto należy przewidzieć mechanizm „hybrydowy”, odpowiadający umowom ramowym na dostawy między Komisją a wybranymi producentami, w celu dostarczenia szczepionek lub odczynników diagnostycznych do państw członkowskich, państw trzecich lub terytoriów na wniosek Komisji. Te unijne banki antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych powinny być wirtualne, zważywszy, że Komisja nie przechowuje żadnych fizycznych zapasów, lecz korzysta z ramowej umowy na dostawy zawartej z co najmniej jednym producentem szczepionek w celu zwolnienia, wysyłki i dostawy niezbędnych szczepionek lub odczynników diagnostycznych. Umowy ramowe na dostawy mogą obejmować koszty leasingu. Warunki umów ramowych na dostawy powinny umożliwiać Komisji bezzwłoczne wystąpienie do producentów o zwolnienie, wysłanie i dostawę szczepionek lub odczynników diagnostycznych do państwa członkowskiego, państwa trzeciego lub na terytorium, które uzyskało dostęp do unijnych banków antygenów i szczepionek. Dostępność ciągłych zapasów szczepionek lub odczynników diagnostycznych w połączeniu z szybkim procesem decyzyjnym w Komisji zagwarantowałaby usługę umożliwiającą szybkie dostawy wysokiej jakości szczepionek lub odczynników diagnostycznych.
- (5) Oprócz umów ramowych na dostawy Komisja powinna mieć możliwość, w ramach umowy o udzielenie dotacji, by włączyć gromadzenie zapasów podstawowych odczynników diagnostycznych do rocznych lub wieloletnich planów pracy laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej wyznaczonych dla danych chorób, zgodnie z art. 93 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 <sup>(5)</sup>. Takie unijne banki odczynników diagnostycznych są odpowiednie do zadań laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej, o których to zadaniach mowa w art. 94 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, w szczególności jego lit. f), lit. k) ppkt (iii) oraz lit. l). Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej posiadają niezbędne doświadczenie w zakresie badania jakości, przechowywania, terminowego odnawiania i usuwania odczynników diagnostycznych, a ponadto byłoby to właściwe wykorzystanie istniejącej już infrastruktury. Roczne lub wieloletnie plany pracy laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej są ustanawiane zgodnie z celami i priorytetami odpowiednich programów prac, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. e) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/690 <sup>(6)</sup>, i przyjmowane przez Komisję, a tym samym zapewniają możliwość regularnego przeglądu środków.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/140 z dnia 16 listopada 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, (zob. s. 11 niniejszego Dziennika Urzędowego).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzje nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/690 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program na rzecz rynku wewnętrznego, konkurencyjności przedsiębiorstw, w tym małych i średnich przedsiębiorstw, dziedziny roślin, zwierząt, żywności i paszy, oraz statystyk europejskich (Program na rzecz jednolitego rynku) oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 99/2013, (UE) nr 1287/2013, (UE) nr 254/2014, (UE) nr 652/2014 (Dz.U. L 153 z 3.5.2021, s. 1).

- (6) Podejmując decyzję w sprawie zasad doboru szczepów i wariantów antygenów i szczepionek, które mają być dostarczone do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, aby zapewnić wystarczające ilości, wymaganą jakość i odpowiednie rodzaje zapasów w tych bankach, Komisja powinna brać pod uwagę opinie ekspertów, w tym ekspertów z instytucji takich jak laboratoria referencyjne Unii Europejskiej lub wszelkich innych międzynarodowych organów normalizacyjnych właściwych dla danej choroby, w tym ekspertów Europejskiej Komisji ds. Zwalczenia Pryszczycy.
- (7) Umowa zawarta z wybranym producentem powinna gwarantować odpowiednie warunki niszczenia i bezpiecznego usuwania wszelkich niewykorzystanych antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych przechowywanych w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych po upływie okresu ich ważności. W przypadku gdy antygen jest dostarczany do unijnego banku antygenów i pozostaje w tym banku po upływie okresu ważności, umowa może określać warunki odkupienia antygeny przez zakontraktowanego producenta.
- (8) W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić wymogi dotyczące bioasekuracji, bezpieczeństwa biologicznego i zabezpieczenia przed czynnikami chorobotwórczymi niezbędne do działania unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, uwzględniając zalecenia zawarte w rozdziale 1.1.4 „Bezpieczeństwo biologiczne i bioasekuracja: standard zarządzania ryzykiem biologicznym w laboratorium weterynaryjnym i obiektach dla zwierząt” podręcznika badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), wydanie z 2021 r. Antygeny, szczepionki i odczynniki diagnostyczne powinny również spełniać uznane normy jakości, takie jak te ustanowione w rozdziale 1.1.5 „Zarządzanie jakością w weterynaryjnych laboratoriach badawczych”, w rozdziale 1.1.8 „Zasady produkcji szczepionek weterynaryjnych”, w rozdziale 1.1.10 „Banki szczepionek” oraz w rozdziałach tego podręcznika poświęconych konkretnym chorobom.
- (9) Istotne jest, aby w ramach kontroli sprawdzać, czy działania przeprowadzane przez unijne banki antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych są zgodne z wymogami dotyczącymi bioasekuracji, bezpieczeństwa biologicznego i zabezpieczenia przed czynnikami chorobotwórczymi. W związku z tym, oprócz regularnych i opartych na analizie ryzyka kontroli producentów i laboratoriów przeprowadzanych przez właściwe organy państw członkowskich, Komisja powinna przeprowadzać kontrole w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, aby zapewniać stałą zgodność z odpowiednimi normami uzgodnionymi w umowach zawartych między Komisją a producentami. Kontrole te powinny być przeprowadzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625.
- (10) Przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2016/429, czyli 21 kwietnia 2021 r., Komisja utworzyła już i utrzymywała następujące unijne banki: bank antygenów i szczepionek przeciw pryszczycy zgodnie z decyzją Rady 91/666/EWG<sup>(7)</sup> oraz z art. 80 ust. 1 dyrektywy Rady 2003/85/WE<sup>(8)</sup>; bank szczepionek przeciwko klasycznemu pomorowi świń zgodnie z art. 18 ust. 2 dyrektywy Rady 2001/89/WE<sup>(9)</sup> i z decyzją Komisji 2007/682/WE<sup>(10)</sup>; bank szczepionek przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła, bank szczepionek przeciwko pomorowi małych przeżuwaczy oraz bank szczepionek przeciwko ospie owiec i ospie kóz zgodnie z art. 6 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 652/2014<sup>(11)</sup>. Dyrektywy 2001/89/WE i 2003/85/WE oraz decyzja 91/666/EWG zostały uchylone rozporządzeniem (UE) 2016/429 ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2021 r. Ponadto rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/687<sup>(12)</sup> stanowi, że dyrektywy 2001/89/WE i 2003/85/WE, a także akty przyjęte na ich podstawie,

(7) Decyzja Rady 91/666/EWG z dnia 11 grudnia 1991 r. ustanawiająca wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy (Dz.U. L 368 z 31.12.1991, s. 21).

(8) Dyrektywa Rady 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy, uchylająca dyrektywę 85/511/EWG i decyzje 89/531/EWG i 91/665/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 92/46/EWG (Dz.U. L 306 z 22.11.2003, s. 1).

(9) Dyrektywa Rady 2001/89/WE z dnia 23 października 2001 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania klasycznego pomoru świń (Dz.U. L 316 z 1.12.2001, s. 5).

(10) Decyzja Komisji 2007/682/WE z dnia 18 października 2007 r. w sprawie odnowienia wspólnotowych zapasów żywych atenuowanych szczepionek przeciwko klasycznemu pomorowi świń (Dz.U. L 281 z 25.10.2007, s. 25).

(11) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 652/2014 z dnia 15 maja 2014 r. ustanawiające przepisy w zakresie zarządzania wydatkami odnoszącymi się do łańcucha żywnościowego, zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt oraz dotyczącymi zdrowia roślin i materiału przeznaczanego do reprodukcji roślin, zmieniające dyrektywy Rady 98/56/WE, 2000/29/WE i 2008/90/WE, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 882/2004 i (WE) nr 396/2005, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające decyzje Rady 66/399/EWG, 76/894/EWG i 2009/470/WE (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 1).

(12) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/687 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie oraz ich zwalczania (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 64).

w tym decyzja 2007/682/WE, przestają mieć zastosowanie ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2021 r. Rozporządzenie (UE) nr 652/2014 zostało uchylone rozporządzeniem (UE) 2021/690 ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2021 r. Art. 24 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/690 zapewnia, aby wkład finansowy Unii na rzecz ustanowienia tych unijnych banków, przyznany na podstawie art. 6 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 652/2014, miał nadal zastosowanie od dnia 1 stycznia 2021 r. W związku z tym unijne banki ustanowione na podstawie tych uchylonych aktów prawnych powinny zostać utrzymane po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia do dnia wygaśnięcia odpowiednich umów.

- (11) Aby zapewniony został czas potrzebny na utworzenie unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych na podstawie nowych przepisów, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 1 maja 2022 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

#### Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie uzupełnia przepisy ustanowione w art. 48 rozporządzenia (UE) 2016/429 w odniesieniu do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych dla chorób kategorii A.
2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się:
  - a) przepisy dotyczące zarządzania zapasami unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, przechowywania i wymiany tych zapasów oraz w szczególności dotyczące:
    - (i) zasad dotyczących umów i dotacji w odniesieniu do dostarczania i przechowywania antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych;
    - (ii) warunków dostarczania i przechowywania antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych;
    - (iii) zasad doboru szczepów i wariantów antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych;
    - (iv) niszczenia i bezpiecznego usuwania antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, których okres ważności dobiegł końca;
    - (v) możliwości odkupu antygenów, których okres ważności upłynął;
  - b) wymogi dotyczące bioasekuracji, bezpieczeństwa biologicznego i zabezpieczenia przed czynnikami chorobotwórczymi niezbędne do działania unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych;
  - c) przepisy przejściowe dotyczące unijnych banków antygenów i szczepionek ustanowionych i utrzymywanych przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

### Artykuł 2

#### Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „choroba kategorii A” oznacza chorobę umieszczoną w wykazie, która zwykle nie występuje w Unii i po której wykryciu muszą zostać wprowadzone natychmiastowe środki likwidacji choroby, jak określono w art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/429;
- 2) „unijny bank antygenów” oznacza zarządzaną przez Komisję rezerwę składników antygenowych, które mogą być szybko przetworzone na produkt końcowy przeznaczony do szczepień interwencyjnych lub innych kampanii szczepień w państwach członkowskich lub państwach trzecich bądź na terytoriach, którym Unia udzieliła dostępu;
- 3) „unijny bank szczepionek” oznacza zarządzaną przez Komisję rezerwę gotowych do użytku szczepionek przeznaczonych do szczepień interwencyjnych lub innych kampanii szczepień w państwach członkowskich lub państwach trzecich bądź na terytoriach, którym Unia udzieliła dostępu;

- 4) „unijny bank odczynników diagnostycznych” oznacza zarządzaną przez Komisję rezerwę odczynników diagnostycznych lub ich składników do szybkiego diagnozowania chorób kategorii A w państwach członkowskich lub państwach trzecich bądź na terytoriach, którym Unia udzieliła dostępu;
- 5) „laboratoria referencyjne Unii Europejskiej” oznaczają laboratoria wyznaczone zgodnie z art. 93 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 6) „zakontraktowany producent” oznacza wybranego producenta, z którym Komisja zawarła umowę, o której mowa w art. 3 ust. 1 i art. 4 ust. 1;
- 7) „bydło” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodzajów *Bison*, *Bos* (w tym podrodzajów *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) i *Bubalus* (w tym podrodzaju *Anoa*) oraz potomstwo uzyskane z krzyżowania tych gatunków;
- 8) „owca” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodzaju *Ovis* oraz potomstwo uzyskane z krzyżowania tych gatunków;
- 9) „koza” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodzaju *Capra* oraz potomstwo uzyskane z krzyżowania tych gatunków;
- 10) „świnia” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodziny świniowatych wymienionych w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2016/429.

#### Artykuł 3

#### **Przepisy dotyczące umów z producentami, które są wymagane do zarządzania unijnymi bankami antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych**

1. Komisja zawiera umowy z wybranymi producentami w celu zarządzania, w odniesieniu do chorób kategorii A, o których mowa w art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/140, następującymi bankami:
  - a) unijne banki antygenów;
  - b) unijne banki szczepionek;
  - c) unijne banki odczynników diagnostycznych.
2. Komisja przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu (UE, Euratom) 2018/1046, w celu wyboru producentów w odniesieniu do umów, o których mowa w ust. 1.
3. Umowy, o których mowa w ust. 1, obejmują co najmniej następujące kwestie:
  - a) warunki dostarczania różnych ilości i rodzajów antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych;
  - b) warunki bezpiecznego przechowywania i wymiany antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych;
  - c) w przypadku unijnych banków antygenów – gwarancje i warunki dotyczące:
    - (i) szybkiego przygotowania szczepionek z antygenów;
    - (ii) produkcji, butelkowania i etykietowania szczepionek na bazie antygenów;
  - d) warunki zwolnienia, wysyłki i dostawy szczepionek lub odczynników diagnostycznych;
  - e) warunki niszczenia i bezpiecznego usuwania antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych lub warunki odkupu antygenów, których okres ważności upłynął.

#### Artykuł 4

#### **Umowy ramowe na dostawy szczepionek i odczynników diagnostycznych**

1. Komisja może zawierać umowy, o których mowa w art. 3 ust. 1, w formie umów ramowych na dostawy z wybranymi producentami („umowy ramowe na dostawy”).

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 3 ust. 3 wymaga się, aby umowy ramowe na dostawy obejmowały co najmniej zwolnienie, wysyłkę i dostawę szczepionek lub odczynników diagnostycznych na wniosek Komisji.
3. Umowy ramowe na dostawy mogą obejmować koszty leasingu.

#### Artykuł 5

### **Zarządzanie unijnymi bankami odczynników diagnostycznych za pomocą dotacji przyznawanych laboratoriom referencyjnym Unii Europejskiej**

1. Komisja może ustanawiać i prowadzić unijne banki odczynników diagnostycznych dla chorób kategorii A, o których mowa w art. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/140 w laboratoriach referencyjnych Unii Europejskiej.
2. Komisja włącza zarządzanie unijnymi bankami odczynników diagnostycznych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, i ich utrzymywanie do rocznych lub wieloletnich planów pracy laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej, o których mowa w art. 94 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, na co przyznano dotacje zgodnie z art. 180 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.
3. Roczne lub wieloletnie plany pracy, o którym mowa w ust. 2, na potrzeby unijnych banków odczynników diagnostycznych obejmują co najmniej następujące kwestie:
  - a) dostawy różnych ilości i rodzajów odczynników diagnostycznych do unijnych banków odczynników diagnostycznych;
  - b) bezpieczne przechowywanie i wymianę odczynników diagnostycznych;
  - c) zwolnienie, wysyłkę i dostawę odczynników diagnostycznych;
  - d) niszczenie i bezpieczne usuwanie odczynników diagnostycznych, których termin ważności upłynął.

#### Artykuł 6

### **Warunki dostarczania i przechowywania antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych**

1. Komisja zapewnia, aby umowy, o których mowa w art. 3 ust. 1 i art. 4 ust. 1, oraz roczne lub wieloletnie plany pracy laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej dla unijnych banków odczynników diagnostycznych, o których mowa w art. 5 ust. 2, gwarantowały warunki dostawy i przechowywania antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych co najmniej równoważne warunkom określonym w załączniku I.
2. Oprócz wymogów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu umowy, o których mowa w art. 3 ust. 1 i art. 4 ust. 1, dotyczące zakupu, dostawy, przechowywania i wymiany skoncentrowanych inaktywowanych antygenów wirusa pryszczycy w celu produkcji szczepionek przeciwko pryszczycy gwarantują warunki dostawy i przechowywania skoncentrowanych inaktywowanych antygenów wirusa pryszczycy, które są co najmniej równoważne warunkom określonym w załączniku II.

#### Artykuł 7

### **Zasady doboru szczepów i wariantów antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych**

Komisja, w porozumieniu z ekspertami z instytucji naukowych i referencyjnych, w tym laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej, oraz międzynarodowych organów normalizacyjnych, wybiera szczepy szczepionek i decyduje o charakterystyce antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych przechowywanych w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych.

*Artykuł 8***Niszczenie i bezpieczne usuwanie antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych**

Komisja zapewnia, aby umowy, o których mowa w art. 3 ust. 1, lub roczne lub wieloletnie plany pracy laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej, o których mowa w art. 5 ust. 2, gwarantowały odpowiednie warunki niszczenia i bezpiecznego usuwania wszelkich niewykorzystanych antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych po upływie okresu ich ważności.

*Artykuł 9***Odkup antygenów, których okres ważności upłynął**

Na zasadzie odstępstwa od art. 8 Komisja może porozumieć się z zakontraktowanymi producentami w sprawie odkupu antygenów dostarczonego do unijnego banku antygenów i pozostającego w tym banku po upływie okresu ważności.

*Artykuł 10***Wymogi dotyczące bioasekuracji, bezpieczeństwa biologicznego i zabezpieczenia przed czynnikami chorobotwórczymi niezbędne do działania unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych**

Unijne banki antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych działają co najmniej zgodnie z następującymi wymogami dotyczącymi bioasekuracji, bezpieczeństwa biologicznego i zabezpieczenia przed czynnikami chorobotwórczymi:

- a) obiekty, w których przechowywane są antygeny, szczepionki i odczynniki diagnostyczne:
  - (i) są zgodne z uznanymi normami jakości przewidzianymi w normach międzynarodowych, o których mowa w załączniku I pkt 3 oraz w załączniku II pkt 4;
  - (ii) podlegają kontroli Komisji w celu zapewnienia stałej zgodności z uznanymi normami jakości, o których mowa w ppkt (i), w uzupełnieniu regularnych i opartych na analizie ryzyka kontroli przeprowadzanych przez właściwe organy;
  - (iii) są bezpieczne i chronione przed przypadkowym lub celowym uszkodzeniem, w tym przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym;
- b) w przypadku gdy unijny bank antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych jest zlokalizowany razem z laboratorium lub innym obiektem, w którym pracuje się z patogenami, wówczas pomieszczenia do przechowywania, o których mowa w lit. a), są skutecznie chronione przed zanieczyszczeniem poprzez fizyczne oddzielenie i zastosowanie procedur bezpieczeństwa biologicznego dla personelu;
- c) w przypadku gdy personel był narażony na kontakt z odnośnymi patogenami chorób kategorii A, o których mowa w art. 3 ust. 1 lub art. 5 ust. 1, przed wejściem do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych personel poddaje się procedurze kwarantanny.

*Artykuł 11***Środki przejściowe**

Unijne banki ustanowione przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia są utrzymywane do dnia wygaśnięcia odpowiednich umów, na mocy których te unijne banki były ustanowione odniesieniu do następujących towarów:

- a) antygenów wirusa pryszczycy, ustanowione zgodnie z decyzją 91/666/EWG oraz z art. 80 ust. 1 dyrektywy 2003/85/WE;
- b) szczepionek przeciwko klasycznemu pomorowi świń, ustanowione zgodnie z art. 18 ust. 2 dyrektywy 2001/89/WE i z decyzją 2007/682/WE;
- c) szczepionek przeciwko chorobie guzowatej skóry bydła, ustanowione zgodnie z art. 6 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 652/2014;

- d) szczepionek przeciwko pomorowi małych przeżuwaczy, ustanowione zgodnie z art. 6 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 652/2014;
- e) szczepionek przeciwko ospie owiec i ospie kóz, ustanowione zgodnie z art. 6 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 652/2014.

#### *Artykuł 12*

#### **Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 listopada 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK I

**WARUNKI DOSTARCZANIA I PRZECHOWYWANIA ANTYGENÓW, SZCZEPIONEK I ODCZYNNIKÓW DIAGNOSTYCZNYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 6 UST. 1**

1. Antygeny, szczepionki lub odczynniki diagnostyczne są przechowywane w obiekcie i na odpowiedzialność wybranych producentów, o których mowa w art. 3 ust. 1 lub art. 4 ust. 1, lub laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej, o których mowa w art. 5.
2. W przypadku szczepionek produkowanych i przechowywanych w Unii w całym procesie produkcji przestrzega się zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania, o których mowa w:
  - a) dyrektywie Komisji 91/412/EWG <sup>(1)</sup>, lub
  - b) od dnia rozpoczęcia ich stosowania – aktach wykonawczych przyjętych na podstawie art. 93 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 <sup>(2)</sup>.

Zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania przestrzega się również podczas przechowywania i końcowej produkcji, czyli napełniania fiolek szczepionką i kończenia procesu pakowania do dystrybucji szczepionki na bazie antygenów znajdujących się w magazynie.

3. Antygen lub szczepionka są produkowane i przechowywane co najmniej zgodnie z zasadami podręcznika badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), wydanie z 2021 r.
4. Szczepionka musi posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję lub przez właściwy organ w co najmniej jednym państwie członkowskim, w zależności od przypadku, zgodnie z:
  - a) odpowiednio – tytułem III rozdział 3 i 4 dyrektywy 2001/82/WE lub tytułem III rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> albo
  - b) od dnia 28 stycznia 2022 r. – rozdziałem III rozporządzenia (UE) 2019/6.

Jednakże w przypadku poważnej epidemii, w szczególności spowodowanej nowo występującą chorobą, jeżeli dla szczepionki nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii, producent udostępnia Komisji pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub inny równoważny dokument wydany w państwie produkcji tej szczepionki.

---

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 228 z 17.8.1991, s. 70).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK II

**DODATKOWE WARUNKI DOSTARCZANIA I PRZECHOWYWANIA SKONCENTROWANYCH  
INAKTYWOWANYCH ANTYGENÓW WIRUSA PRYSZCZYCY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 6  
UST. 2**

1. Każdy antygen składa się z pojedynczej jednorodnej partii.
2. Każda partia jest podzielona w celu umożliwienia jej przechowywania w oddzielnych magazynach, aby w przypadku problemów technicznych zapobiec pogorszeniu jakości lub utracie całej partii.
3. Szczepionka wyprodukowana z antygenów, które mają być dostarczone, jest zgodna ze stanowiskiem Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków w sprawie wymogów dla szczepionek przeciwko pryszczycy <sup>(1)</sup>.
4. Antygeny spełniają co najmniej wymagania Farmakopei Europejskiej <sup>(2)</sup> oraz odpowiednie przepisy rozdziału 3.1.8 „Pryszczyca (zakażenie wirusem pryszczycy)” Podręcznika badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), wydanie z 2021 r.
5. Jeśli nie określono inaczej w dokumentach wymienionych w pkt 4, antygen podlega oczyszczeniu w celu usunięcia białek niestrukturalnych wirusa pryszczycy. Oczyszczenie to zapewnia co najmniej, że pozostałe białka niestrukturalne w szczepionkach otrzymanych z takich antygenów nie powodują wytworzenia przeciwciał dla białek niestrukturalnych na poziomie wykrywalnym u zwierząt, które otrzymały jedną dawkę inicjującą i dawkę przypominającą.
6. Szczepionka otrzymana z antygenów przechowywanych w unijnym banku antygenów musi posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję lub przez właściwy organ w co najmniej jednym państwie członkowskim, w zależności od przypadku, zgodnie z:
  - a) odpowiednio – tytułem III rozdział 3 i 4 dyrektywy 2001/82/WE lub tytułem III rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 albo
  - b) od dnia 28 stycznia 2022 r. – rozdziałem III rozporządzenia (UE) 2019/6.Wobec braku odpowiednich szczepionek przeciwko nowo występującym szczepom wirusa pryszczycy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może nie być wymagane dla szczepionek na bazie antygenów o wysokim i średnim priorytecie lub nowych antygenów wyprodukowanych w takich samych warunkach i według takich samych norm jakości jak antygeny posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
7. Każda dawka szczepionki wyprodukowana z antygenów przechowywanych w unijnym banku antygenów ma skuteczność co najmniej 6 PD<sub>50</sub> u bydła i jest odpowiednia do szczepień interwencyjnych bydła, owiec, kóz i świń, w zależności od wniosku złożonego przez Komisję.

<sup>(1)</sup> Europejska Agencja Leków (2004). Stanowisko w sprawie wymogów dotyczących szczepionek przeciwko pryszczycy, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

<sup>(2)</sup> <https://www.edqm.eu/en>