



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2022/139, annettu 16 päivänä marraskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien hallinnoinnista, varastoinnista ja varastojen uusimisesta sekä kyseisten pankkien toimintaa koskevista bioturvaamiseen, bioturvallisuuteen ja tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvistä vaatimuksista** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/140, annettu 16 päivänä marraskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 soveltamissäännöistä unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien osalta** ⁽¹⁾ 11
- ★ **Komission asetus (EU) 2022/141, annettu 21 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse natriumkarbonaattien (E 500) ja kaliumkarbonaattien (E 501) käytöstä jalostamattomissa pääjalkaisissa** ⁽¹⁾ 22

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/142, annettu 31 päivänä tammikuuta 2022, täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1741 muuttamisesta tuotantomääriä koskevien ilmoitusten osalta ja kyseisen täytäntöönpanopäätöksen oikaisemisesta** (tiedoksiannettu numerolla C(2022) 451) ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/139,

annettu 16 päivänä marraskuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien hallinnoinnista, varastoinnista ja varastojen uusimisesta sekä kyseisten pankkien toimintaa koskevista bioturvaamiseen, bioturvallisuuteen ja tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvistä vaatimuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveyssäännöstö") 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 48 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien tautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt, mukaan lukien unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustamista ja hallinnointia koskevat säännöt. Komissio voi mainitun asetuksen 48 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustaa unionin antigeeni- ja rokotepankit sekä diagnostisten reagenssien pankit ja vastata niiden hallinnoinnista antigeenien, rokotteiden, rokotteiden alkuperäisten kantavarastojen ja diagnostisten reagenssien varastointia ja varastojen uusimista varten sellaisten kyseisen asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen luetteloitujen tautien osalta, joita vastaan rokottamista ei ole kielletty kyseisen asetuksen 47 artiklan nojalla hyväksytyllä delegoidulla säädöksellä. Unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustaminen kyseisen asetuksen mukaisesti edistäisi eläinten terveyttä koskevien unionin tavoitteiden saavuttamista mahdollistamalla nopean ja vaikuttavan reagoinnin, kun pankkien resursseja tarvitaan komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/1882 ⁽²⁾ määritellyn ja luokitellun luokan A taudin ilmetessä, ja se merkitsisi rajallisten resurssien tehokasta käyttöä.
- (2) Lisäksi asetuksen (EU) 2016/429 47 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat eläinlääkkeiden, myös rokotteiden, käyttöä maaeläinten luetteloitujen tautien ehkäisemiseksi ja torjumiseksi. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä määritellään luokan A taudit, joita voitaisiin ehkäistä tai torjua rokottamalla pidettäviä ja luonnonvaraisia maaeläimiä. Sen vuoksi tällä asetuksella olisi täydennettävä asetuksen (EU) 2016/429 III osassa vahvistettuja sääntöjä ja säädettävä unionin antigeeni- ja rokotepankkien perustamisesta sellaisia luokan A tauteja varten, joiden osalta rokottaminen ei ole kiellettyä, ja unionin diagnostisten reagenssien pankkien perustamisesta sellaisia luokan A tauteja varten, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2016/429 47 artiklan 1 kohdan nojalla annettavien delegoitujen säädösten soveltamisalaan. Lisäksi

⁽¹⁾ EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1882, annettu 3 päivänä joulukuuta 2018, tiettyjen taudinehkäisy- ja taudintorjuntäsääntöjen soveltamisesta luetteloitujen tautien eri luokkiin ja sellaisten lajien tai lajien ryhmien luettelon laatimisesta, jotka aiheuttavat merkittävän riskin kyseisten luetteloitujen tautien leviämislle (EUVL L 308, 4.12.2018, s. 21).

komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/140 ⁽³⁾ vahvistetaan luettelo luokan A taudeista, joiden osalta unionin antigeeni- ja rokotebankit sekä diagnostisten reagenssien pankit on perustettu ja niitä pidetään yllä.

- (3) Komission olisi ostettava unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin toimitettavat antigeenit, rokotteet ja diagnostiset reagenssit, ja sen olisi katettava antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien varastointikustannukset. Näiden pankkien perustamiseksi ja ylläpitämiseksi komission olisi tehtävä valittujen valmistajien kanssa asianmukaiset sopimukset antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien ostamisesta, toimituksista, varastoinnista ja varastojen uusimisesta. Tätä varten olisi toteutettava hankintamenettely Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽⁴⁾ vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.
- (4) Lisäksi on tarpeen säätää niin sanotusta hybridimekanismista, joka vastaa komission ja valittujen valmistajien välisiä tavarahankintapuitesopimuksia rokotteiden tai diagnostisten reagenssien toimittamiseksi jäsenvaltioille tai kolmansille maille tai alueille komission pyynnöstä. Kyseisten unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien olisi oltava virtuaalisia, koska komissio ei pidä fyysisiä varastoja vaan käyttää yhden tai useamman rokotevalmistajan kanssa tehtäviä tavarahankintapuitesopimuksia tarvittavien rokotteiden tai diagnostisten reagenssien vapauttamiseen, lähettämiseen ja jakeluun. Tavarahankintapuitesopimuksissa saattaa olla tarpeen kattaa leasingkustannukset. Tavarahankintapuitesopimusten ehtojen olisi mahdollistettava se, että komissio voi välittömästi vaatia valmistajia vapauttamaan, lähettämään ja jakelemaan rokotteita tai diagnostisia reagensseja jäsenvaltioille tai kolmannelle maalle tai alueelle, jolle on myönnetty mahdollisuus käyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeja. Rokotteiden tai diagnostisten reagenssien jatkuva varastointi yhdistettynä nopeaan päätöksentekoprosessiin komissiolla takaisi palvelun, joka tarjoaa nopeasti saataville laadukkaita rokotteita tai diagnostisia reagensseja.
- (5) Tavarahankintapuitesopimusten lisäksi komission olisi voitava avustussopimuksen puitteissa sisällyttää olennaisten diagnostisten reagenssien varastointi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ⁽⁵⁾ 93 artiklan 1 kohdan mukaisesti asiaan liittyviä tauteja varten nimettyjen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuisiin tai monivuotisiin työohjelmiin. Tällaiset unionin diagnostisten reagenssien pankit soveltuvat asetuksen (EU) 2017/625 94 artiklan 2 kohdassa ja erityisesti sen f alakohdassa, k alakohdan iii alakohdassa ja l alakohdassa tarkoitettuihin Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviin. Euroopan unionin vertailulaboratorioilla on tarvittava kokemus diagnostisten reagenssien laaduntestauksesta, varastoinnista, oikea-aikaisesta uusimisesta ja hävittämisestä. Jo käytössä olevia infrastruktuureja voitaisiin näin käyttää asianmukaisella tavalla. Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuiset tai monivuotiset työohjelmat laaditaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/690 ⁽⁶⁾ 3 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen ja komission hyväksymien asiaankuuluvien työohjelmien tavoitteiden ja painopisteiden mukaisesti, ja ne tarjoavat näin ollen mahdollisuuden toimenpiteiden säännölliseen uudelleentarkasteluun.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/140, annettu 16 päivänä marraskuuta 2021, säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 soveltamiseksi unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien osalta (ks. tämän virallisen lehden s. 11).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetukset) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/690, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, sisämarkkinoita, yritysten, mukaan luettuna pienten ja keskisuurten yritysten, kilpailukykyä, kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehualaa ja Euroopan tilastoja koskevan ohjelman (sisämarkkinaohjelma) perustamisesta ja asetusten (EU) N:o 99/2013, (EU) N:o 1287/2013, (EU) N:o 254/2014 ja (EU) N:o 652/2014 kumoamisesta (EUVL L 153, 3.5.2021, s. 1).

- (6) Päätöksessään periaatteista, joiden mukaisesti unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin toimitettavien antigeenien ja rokotteiden kannat ja muunnokset valitaan, jotta kyseisissä pankeissa voidaan varmistaa riittävät määrät, vaadittu laatu ja asianmukaisen tyyppiset varastot, komission olisi otettava huomioon asiantuntijoiden, mukaan lukien Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kaltaisten elinten tai muiden kyseisen taudin kannalta merkityksellisten kansainvälisten standardointielinten, kuten suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan (EuFMD), neuvot.
- (7) Valitun valmistajan kanssa tehdyssä sopimuksessa olisi taattava asianmukaiset edellytykset kaikkien unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin varastoitujen käyttämättömien antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien tuhoamiselle ja turvalliseen hävittämiselle niiden voimassaoloajan päätyttyä. Jos antigeeni on toimitettu unionin antigeenipankkiin ja se on siellä vielä voimassaoloaikansa päätyttyä, sopimuksessa voidaan vahvistaa, millä edellytyksin sopimusvalmistaja ostaa antigeenin takaisin.
- (8) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien toimintaa koskevat bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimukset sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvät vaatimukset ottaen huomioon maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän Maailman eläintautijärjestön (OIE) käsikirjan vuoden 2021 painoksen bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimuksia biologisten riskien hallinnoimiseksi eläinlääketieteellisissä laboratorioissa ja eläintiloissa käsittelevässä 1.1.4 luvussa ("Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities") esitetyt suosituksot. Antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien olisi myös täytettävä tunnustetut laatustandardit, kuten ne, jotka on vahvistettu eläinlääketieteellisten testauslaboratorioiden laadunhallintaa käsittelevässä kyseisen käsikirjan 1.1.5 luvussa ("Quality management in veterinary testing laboratories"), eläinrokotteiden tuotantoperiaatteita käsittelevässä 1.1.8 luvussa ("Principles of veterinary vaccine production"), rokotepankkeja käsittelevässä 1.1.10 luvussa ("Vaccine banks") ja tautikohtaisissa luvuissa.
- (9) On tärkeää varmistaa valvonnan avulla, että unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien toiminta on bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimusten sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvien vaatimusten mukaista. Sen vuoksi komission olisi – jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten valmistajiin ja laboratorioihin kohdistamien säännöllisten ja riskiperusteisten tarkastusten lisäksi – suoritettava valvontaa unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa sen varmistamiseksi, että komission ja valmistajien välisissä sopimuksissa sovittuja asiaankuuluvia normeja noudatetaan jatkuvasti. Nämä tarkastukset olisi suoritettava asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti.
- (10) Ennen asetuksen (EU) 2016/429 soveltamispäivää eli 21 päivää huhtikuuta 2021 komissio oli jo perustanut ja piti yllä seuraavia unionin pankeja: suu- ja sorkkataudin antigeeni- ja rokotepankki neuvoston päätöksen 91/666/ETY⁽⁷⁾ ja neuvoston direktiivin 2003/85/EY⁽⁸⁾ 80 artiklan 1 kohdan mukaisesti, klassisen sikaruton rokotepankki neuvoston direktiivin 2001/89/EY⁽⁹⁾ 18 artiklan 2 kohdan ja komission päätöksen 2007/682/EY⁽¹⁰⁾ mukaisesti sekä lumppy skin -taudin rokotepankki, pienten märehtijäin ruton rokotepankki ja lammas- ja vuohirokon rokotepankki Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 652/2014⁽¹¹⁾ 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Direktiivit 2001/89/EY ja 2003/85/EY sekä päätös 91/666/ETY kumotaan 21 päivästä huhtikuuta 2021 alkaen asetuksella (EU) 2016/429. Lisäksi komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2020/687⁽¹²⁾ säädetään, että direktiivien 2001/89/EY ja 2003/85/EY sekä niiden nojalla annettujen säädösten, päätös 2007/682/EY mukaan lukien, soveltaminen päättyy 21 päivänä huhtikuuta 2021. Asetus (EU) N:o 652/2014 kumotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/690 1 päivästä tammikuuta 2021 alkaen.

⁽⁷⁾ Neuvoston päätös 91/666/ETY, tehty 11 päivänä joulukuuta 1991, yhteisön suu- ja sorkkatautirokotetaraston perustamisesta (EYVL L 368, 31.12.1991, s. 21).

⁽⁸⁾ Neuvoston direktiivi 2003/85/EY, annettu 29 päivänä syyskuuta 2003, yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi, direktiivin 85/511/ETY sekä päätösten 89/531/ETY ja 91/665/ETY kumoamisesta ja direktiivin 92/46/ETY muuttamisesta (EUVL L 306, 22.11.2003, s. 1).

⁽⁹⁾ Neuvoston direktiivi 2001/89/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2001, yhteisön toimenpiteistä klassisen sikaruton torjumiseksi (EYVL L 316, 1.12.2001, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Komission päätös 2007/682/EY, tehty 18 päivänä lokakuuta 2007, klassisen sikaruton heikennetyn elävän rokotteen yhteisössä olevien varastojen uusimisesta (EUVL L 281, 25.10.2007, s. 25).

⁽¹¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 652/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, elintarvikeketjuun, eläinten terveyteen ja eläinten hyvinvointiin, kasvien terveyteen ja kasvien lisäaineistoon liittyvien menojen hallinnointia koskevista säännöksistä sekä neuvoston direktiivien 98/56/EY, 2000/29/EY ja 2008/90/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 882/2004 ja (EY) N:o 396/2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta ja neuvoston päätösten 66/399/ETY, 76/894/ETY ja 2009/470/EY kumoamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 1).

⁽¹²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2020/687, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tietyjen luetteloitujen tautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 64).

Asetuksen (EU) 2021/690 24 artiklan 1 kohdassa varmistetaan, että asetuksen (EU) N:o 652/2014 6 artiklan 5 kohdan nojalla kyseisten unionin pankkien perustamista varten myönnettyä unionin rahoitustukea jatketaan edelleen 1 päivästä tammikuuta 2021. Sen vuoksi kyseisten kumottujen säädösten perusteella perustettuja unionin pankkeja olisi pidettävä yllä tämän asetuksen soveltamispäivän jälkeen asiaankuuluvien sopimusten voimassaolon päättymiseen saakka.

- (11) Jotta varmistetaan unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustamiseen uusien sääntöjen pohjalta tarvittava aika, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä toukokuuta 2022,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tällä asetuksella täydennetään asetuksen (EU) 2016/429 48 artiklassa vahvistettuja sääntöjä siltä osin kuin on kyse unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista luokan A tautien osalta.
2. Tässä asetuksessa vahvistetaan
 - a) antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien hallinnointia, varastointia ja varastojen uusimista unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa koskevat säännöt ja erityisesti seuraavat:
 - i) antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien toimittamista ja varastointia koskeviin sopimuksiin ja avustuksiin sovellettavat säännöt;
 - ii) antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien toimittamista ja varastointia koskevat edellytykset;
 - iii) antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien kantojen ja muunnosten valintaa koskevat periaatteet;
 - iv) niiden antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien tuhoaminen ja turvallinen hävittäminen, joiden voimassaoloaika on päättynyt;
 - v) niiden antigeenien takaisinostomahdollisuus, joiden voimassaoloaika on päättynyt;
 - b) bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimukset sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvät vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien toimintaa varten;
 - c) ennen tämän asetuksen soveltamispäivää perustettuja ja ylläpidettyjä unionin antigeeni- ja rokotepankkeja koskevat siirtymäsäännökset.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1. 'luokan A taudilla' asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua luetteloitua tautia, jota ei tavanomaisesti esiinny unionissa ja jonka osalta on toteutettava välittömästi hävittämistoimenpiteitä heti, kun se havaitaan;
2. 'unionin antigeenipankilla' komission hallinnoimaa sellaisen antigeenisten ainesosien varantoa, jotka voidaan nopeasti valmistaa lopputuotteeksi hätäkäyttöä tai muita rokotuskampanjoita varten jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa tai alueilla, joille unioni on myöntänyt käyttöoikeuden;
3. 'unionin rokotepankilla' komission hallinnoimaa käyttövalmiiden rokotteiden varantoa käytettäväksi hätätilanteissa tai muissa rokotuskampanjoissa jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa tai alueilla, joille unioni on myöntänyt käyttöoikeuden;

4. 'unionin diagnostisten reagenssien pankilla' komission hallinnoimaa diagnostisten reagenssien tai niiden ainesosien varantoa käytettäväksi luokan A tautien nopeaan diagnosointiin jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa tai alueilla, joille unioni on myöntänyt käyttöoikeuden;
5. 'Euroopan unionin vertailulaboratorioilla' asetuksen (EU) 2017/625 93 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjä laboratorioita;
6. 'sopimusvalmistajalla' valittua valmistajaa, jonka kanssa komissio on tehnyt 3 artiklan 1 kohdassa ja 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sopimuksen;
7. 'nautaeläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuihin *Bison*, *Bos* (mukaan lukien alasukut *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) ja *Bubalus* (mukaan lukien alasuku *Anoa*) kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntyntä jälkeläistä;
8. 'lammaseläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuun *Ovis* kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntyntä jälkeläistä;
9. 'vuohieläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuun *Capra* kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntyntä jälkeläistä;
10. 'sika-eläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin asetuksen (EU) 2016/429 liitteessä III luetelluista heimoon *Suidae* kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista.

3 artikla

Unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien hallinnointia varten edellytetyt valmistajien kanssa tehtäviä sopimuksia koskevat säännöt

1. Komissio tekee sopimuksia valittujen valmistajien kanssa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/140 3 artiklassa tarkoitettujen luokan A tautien osalta seuraavien pankkien hallinnoimiseksi:
 - a) unionin antigeenipankit;
 - b) unionin rokotepankit;
 - c) unionin diagnostisten reagenssien pankit.
2. Komissio toteuttaa asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046 vahvistettujen sääntöjen mukaisesti julkista hankintaa koskevan menettelyn valmistajien valitsemiseksi 1 kohdassa tarkoitettuja sopimuksia varten.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen sopimusten on sisällettävä vähintään seuraavat seikat:
 - a) antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien erisuuruisten määrien ja eri tyyppien toimittamista unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin koskevat edellytykset;
 - b) antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien turvallista varastointia ja varastojen uusimista koskevat edellytykset;
 - c) unionin antigeenipankkien ollessa kyseessä seuraavia koskevat takeet ja edellytykset:
 - i) rokotteiden nopea valmistus antigeeneistä;
 - ii) antigeeneistä valmistettujen rokotteiden tuotanto, pullotus ja merkinnät;
 - d) rokotteiden tai diagnostisten reagenssien vapauttamista, lähettämistä ja jakelua koskevat edellytykset;
 - e) antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien tuhoamista ja turvallista hävittämistä tai sellaisten antigeenien takaisinostoa, joiden voimassaoloaika on päättynyt, koskevat edellytykset.

4 artikla

Rokotteiden ja diagnostisten reagenssien hankintaa koskevat puitesopimukset

1. Komissio voi tehdä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja sopimuksia valittujen valmistajien kanssa tehtävinä tavaranhankintapuitesopimuksina, jäljempänä 'tavaranhankintapuitesopimukset'.

2. Poiketen siitä, mitä 3 artiklan 3 kohdassa säädetään, tavarahankintapuitesopimusten on edellytettävä kattavan vähintään rokotteiden tai diagnostisten reagenssien vapauttamisen, lähettämisen ja jakelun komission pyynnöstä.
3. Tavarahankintapuitesopimukset saattavat kattaa leasingkustannukset.

5 artikla

Diagnostisten reagenssien pankkien hallinnointi Euroopan unionin vertailulaboratorioille myönnettävien avustusten kautta

1. Komissio voi perustaa unionin diagnostisten reagenssien pankkeja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/140 3 artiklassa tarkoitettuja luokan A tauteja varten Euroopan unionin vertailulaboratorioiden yhteyteen ja pitää niitä yllä näiden laboratorioiden yhteydessä.
2. Komissio sisällyttää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen unionin diagnostisten reagenssien pankkien hallinnoinnin ja ylläpidon asetuksen (EU) 2017/625 94 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuisiin tai monivuotisiin työohjelmiin, joita varten on myönnetty avustuksia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 180 artiklan mukaisesti.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen vuotuiset tai monivuotiset työohjelmat kattavat unionin diagnostisten reagenssien pankkien osalta ainakin seuraavat:
 - a) diagnostisten reagenssien erisuuruisten määrien ja eri tyyppien toimittaminen unionin diagnostisten reagenssien pankkeihin;
 - b) diagnostisten reagenssien turvallinen varastointi ja varastojen uusiminen;
 - c) diagnostisten reagenssien vapauttaminen, lähettäminen ja jakelu;
 - d) niiden diagnostisten reagenssien tuhoaminen ja turvallinen hävittäminen, joiden voimassaoloaika on päättynyt.

6 artikla

Antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien toimituksia ja varastointia koskevat edellytykset

1. Komissio varmistaa, että 3 artiklan 1 kohdassa ja 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa sopimuksissa ja 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa unionin diagnostisten reagenssien pankkeja koskevissa Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuisissa tai monivuotisissa työohjelmissä taataan antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien toimituksia ja varastointia koskevat edellytykset, jotka vastaavat vähintään liitteessä I vahvistettuja edellytyksiä.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi 3 artiklan 1 kohdassa ja 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa sopimuksissa, jotka koskevat suu- ja sorkkatautiviruksen tiivistettyjen inaktivoitujen antigeenien ostamista, toimituksia, varastointia ja varastojen uusimista suu- ja sorkkatautirokotteiden tuotantoa varten, on taattava suu- ja sorkkatautiviruksen tiivistettyjen inaktivoitujen antigeenien toimituksia ja varastointia koskevat edellytykset, jotka vastaavat vähintään liitteessä II vahvistettuja edellytyksiä.

7 artikla

Antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien kantojen ja muunnosten valintaa koskevat periaatteet

Komissio valitsee rokotekannat ja päättää unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa säilytettävien antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien ominaisuuksista kuultuaan tieteellisten laitosten ja viitelaitosten asiantuntijoita, mukaan lukien Euroopan unionin vertailulaboratoriot ja kansainväliset standardointielimet.

8 artikla

Antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien tuhoaminen ja turvallinen hävittäminen

Komissio varmistaa, että 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa sopimuksissa tai 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa Euroopan unionin vertailulaboratorioiden vuotuisissa tai monivuotuisissa työohjelmissa taataan asianmukaiset edellytykset käyttämättömien antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien tuhoamiselle ja turvalliselle hävittämiselle niiden voimassaoloajan päätyttyä.

9 artikla

Niiden antigeenien takaisinosto, joiden voimassaoloaika on päättynyt

Poiketen siitä, mitä 8 artiklassa säädetään, komissio voi sopia sopimusvalmistajien kanssa unionin antigeenipankkiin toimitetun ja kyseisessä pankissa voimassaoloaikansa päätyttyä jäljellä olevan antigeenin takaisinostosta.

10 artikla

Bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimukset sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvät vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien toimintaa varten

Unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien on toimittava vähintään seuraavien bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimusten sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvien vaatimusten mukaisesti:

- a) tilojen, joissa antigeenejä, rokotteita ja diagnostisia reagensseja säilytetään, on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - i) niiden on oltava liitteessä I olevassa 3 kohdassa ja liitteessä II olevassa 4 kohdassa tarkoitetuissa kansainvälisissä standardeissa vahvistettujen tunnustettujen laatustandardien mukaisia;
 - ii) komissio valvoo toimivaltaisten viranomaisten suorittamien säännöllisten ja riskiperusteisten tarkastusten lisäksi, että i alakohdassa tarkoitettuja tunnustettuja laatustandardeja noudatetaan jatkuvasti;
 - iii) niiden on oltava suojattu ja turvattu tahattomalta tai tahalliselta vahingoittumiselta, mikrobikontaminaatio mukaan luettuna;
- b) jos unionin antigeeni- tai rokotepankki tai diagnostisten reagenssien pankki sijoitetaan sellaisen laboratorion tai muun laitoksen yhteyteen, jossa käsitellään taudinaiheuttajia, a alakohdassa tarkoitettujen varastointitilain on suojattava tehokkaasti kontaminaatiolta fyysisellä erottamisella ja henkilöstöä koskevilla bioturvallisuusmenettelyillä;
- c) jos henkilöstön jäsenet ovat voineet altistua 3 artiklan 1 kohdassa tai 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen luokan A tautien merkityksellisille taudinaiheuttajille, heidän on noudatettava karanteenimenettelyä ennen saapumistaan unionin antigeeni- tai rokotepankkeihin tai diagnostisten reagenssien pankkeihin.

11 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Unionin pankkeja, jotka on perustettu ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, on pidettävä yllä niiden sopimusten voimassaolon päättymiseen saakka, joilla kyseiset unionin pankit perustettiin seuraavia hyödykkeitä varten:

- a) päätöksen 91/666/ETY ja direktiivin 2003/85/EY 80 artiklan 1 kohdan mukaiset pankit suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneille;
- b) direktiivin 2001/89/EY 18 artiklan 2 kohdan ja päätöksen 2007/682/EY mukaiset pankit klassisen sikaruton rokotteille;
- c) asetuksen (EU) N:o 652/2014 6 artiklan 5 kohdan mukaiset pankit lumpy skin -taudin rokotteille;

- d) asetuksen (EU) N:o 652/2014 6 artiklan 5 kohdan mukaiset pankit pienten märehitijäin ruton rokotteille;
- e) asetuksen (EU) N:o 652/2014 6 artiklan 5 kohdan mukaiset pankit lammas- ja vuohirokon rokotteille.

12 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien toimituksia ja varastointia koskevat edellytykset

1. Antigeenit, rokotteet tai diagnostiset reagenssit on varastoitava 3 artiklan 1 kohdassa tai 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen valittujen valmistajien tai 5 artiklassa tarkoitettujen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tiloissa ja vastuulla.
2. Kun on kyse unionissa tuotetuista ja varastoiduista rokotteista, hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita on noudatettava koko tuotantoprosessin ajan seuraavien mukaisesti:
 - a) komission direktiivi 91/412/ETY ⁽¹⁾ tai
 - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ⁽²⁾ 93 artiklan 2 kohdan nojalla hyväksytyt täytäntöönpanosäädökset niiden soveltamispäivästä alkaen.

Hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita on noudatettava myös varastoiduista antigeeneistä valmistetun rokotteen varastoinnin ja viimeistelyn aikana eli kun injektiopullot täytetään rokotteella ja pakkausprosessi hoidetaan loppuun jakelua varten.

3. Antigeeni tai rokote on tuotettava ja varastoitava vähintään maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän Maailman eläintautijärjestön (OIE) käsikirjan vuoden 2021 painoksen periaatteiden mukaisesti.
4. Rokotteella on oltava komission tai tapauksen mukaan vähintään yhden jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä myyntilupa
 - a) joko direktiivin 2001/82/EY III osaston 3 ja 4 luvun tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽³⁾ III osaston 1 luvun mukaisesti tai
 - b) 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisesti.

Jos kuitenkin ilmenee vakava epidemia, erityisesti uuden taudin seurauksena, ja jos rokotteelle ei ole myönnetty myyntilupaa unionissa, valmistajan on asetettava komission saataville kyseisen rokotteen tuotantomaassa myönnetty myyntilupa tai muu vastaava asiakirja.

⁽¹⁾ Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

LIITE II

6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen suu- ja sorkkatautiviruksen tiivistettyjen inaktivoitujen antigeenien toimituksia ja varastointia koskevat lisäedellytykset

1. Jokaisen antigeenin on koostuttava yhdestä homogeenisestä erästä.
2. Jokainen erä on jaettava osiin, jotta se voidaan varastoida erillisissä varastointitiloissa tarkoituksena estää teknisten ongelmien ilmetessä koko erän pilaantuminen tai häviäminen.
3. Toimitettavista antigeeneistä valmistetun rokotteen on oltava Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitean suu- ja sorkkataudin vastaisten rokotteiden vaatimuksia käsittelevän kannanoton ⁽¹⁾ mukainen.
4. Antigeenien on täytettävä vähintään Euroopan farmakopean ⁽²⁾ vaatimukset ja maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän Maailman eläintautijärjestön (OIE) käsikirjan vuoden 2021 painoksen suu- ja sorkkatautia käsittelevässä 3.1.8 luvussa ("Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)") esitetyt asiaa koskevat määräykset.
5. Jos 4 alakohdassa tarkoitetuissa asiakirjoissa ei muuta määrätä, antigeenin on oltava puhdistettu siten, että poistetaan suu- ja sorkkatautiviruksen muut kuin rakenneproteiinit. Puhdistuksella on varmistettava vähintään, että tällaisesta antigeenistä valmistettujen rokotteiden muiden kuin rakenneproteiinien jäämämäärä ei aiheuta muiden kuin rakenneproteiinien vasta-aineiden havaittavissa olevia pitoisuuksia eläimissä, joille on annettu kerran ensimmäinen rokotus ja kerran tehosterokotus.
6. Unionin antigeenipankkiin varastoiduista antigeeneistä valmistetulla rokotteella on oltava komission tai tapauksen mukaan vähintään yhden jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä myyntilupa
 - a) joko direktiivin 2001/82/EY III osaston 3 ja 4 luvun tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 III osaston 1 luvun mukaisesti tai
 - b) 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisesti.Jos kehityksessä olevia suu- ja sorkkatautiviruksen kantoja vastaan ei ole sopivia rokotteita, myyntilupaa ei ole välttämätöntä edellyttää rokotteilta, jotka on valmistettu ensisijaisista tai keskitasoisesti priorisoiduista tai uusista antigeeneistä, jotka on tuotettu samoin edellytyksin ja samojen laatustandardien mukaisesti kuin antigeenit, joilla on myyntilupa.
7. Jokaisen rokoteannoksen, joka on valmistettu unionin antigeenipankkiin varastoiduista antigeeneistä, voimakkuuden on oltava vähintään 6 PD₅₀ naudoilla, ja sen on – riippuen komission pyynnöstä – sovellettava nauta-, lammas-, vuohi- ja sikaeläinten hätärokotuksiin.

⁽¹⁾ Euroopan lääkevirasto (EMA) (2004). Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

⁽²⁾ <https://www.edqm.eu/en>

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/140,**annettu 16 päivänä marraskuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 soveltamissäännöistä unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveys sääntö") 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 50 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien tautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt, mukaan lukien unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustamista ja hallinnointia koskevat säännöt. Komissio voi mainitun asetuksen 48 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustaa unionin antigeeni- ja rokotepankit sekä diagnostisten reagenssien pankit ja vastata niiden hallinnoinnista antigeenien, rokotteiden, rokotteiden alkuperäisten kantavarastojen ja diagnostisten reagenssien varastointia ja varastojen uusimista varten sellaisten kyseisen asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen luetteloitujen tautien osalta, joita vastaan rokottamista ei ole kielletty kyseisen asetuksen 47 artiklan nojalla hyväksytyllä delegoidulla säädöksellä. Unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustaminen edistäisi unionin eläinterveystavoitteiden saavuttamista mahdollistamalla nopean ja vaikuttavan reagoinnin, kun pankkien resursseja tarvitaan komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/1882 ⁽²⁾ määritellyn ja luokitellun luokan A taudin ilmetessä, ja se merkitsisi rajallisten resurssien tehokasta käyttöä.
- (2) Lisäksi asetuksen (EU) 2016/429 47 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat eläinlääkkeiden, myös rokotteiden, käyttöä maaeläinten luetteloitujen tautien ehkäisemiseksi ja torjumiseksi. Kun jäsenvaltiot sallivat pidettävien ja luonnonvaraisten maaeläinten rokottamisen luokan A tauteja vastaan ottaen huomioon asetuksen (EU) 2016/429 46 artiklan 2 kohdassa esitetyt kriteerit, niiden on myös otettava huomioon kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetut säännöt.
- (3) Komissio on antanut asetuksen (EU) 2016/429 48 artiklan 3 kohdan mukaisesti delegoidun asetuksen (EU) 2022/139 ⁽³⁾, jolla täydennetään asetusta (EU) 2016/429 siltä osin kuin on kyse antigeenien, rokotteiden ja tapauksen mukaan muiden biologisten aineiden varastojen hallinnoinnista, varastoinnista ja uusimisesta unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa. Siinä vahvistetaan myös bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimukset sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvät vaatimukset kyseisten pankkien toimintaa varten.

⁽¹⁾ EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1882, annettu 3 päivänä joulukuuta 2018, tiettyjen taudinehkäisy- ja taudintorjuntasääntöjen soveltamisesta luetteloitujen tautien eri luokkiin ja sellaisten lajien tai lajien ryhmien luettelon laatimisesta, jotka aiheuttavat merkittävän riskin kyseisten luetteloitujen tautien leviämislle (EUVL L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽³⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2022/139, annettu 16 päivänä marraskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien hallinnoinnista, varastoinnista ja varastojen uusimisesta sekä kyseisten pankkien toimintaa koskevista bioturvaamiseen, bioturvallisuuteen ja tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvistä vaatimuksista (ks. tämän virallisen lehden sivu 1).

- (4) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava tarvittavat täytäntöönpanosäännöt, joita sovelletaan rinnakkain asetuksen (EU) 2016/429 III osassa ja delegoidussa asetuksessa (EU) 2022/139 vahvistettujen sääntöjen kanssa, kun on kyse antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien varastojen hallinnoinnista, varastoinnista ja uusimisesta unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa sekä kyseisten pankkien toimintaa koskevista bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimuksista sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvistä vaatimuksista.
- (5) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava tarvittavat vaatimukset, jotka koskevat unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävien biologisten aineiden tyyppejä, kantoja ja määriä. Siinä olisi myös vahvistettava tarvittavat vaatimukset, jotka koskevat biologisten aineiden toimituksia, varastointia ja varastojen uusimista unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa sekä rokotteiden valmistusta unionin antigeenipankkeihin varastoiduista suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä.
- (6) Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus käyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeja sekä diagnostisten reagenssien pankkeja. Lisäksi komission olisi voitava toimittaa tai lainata antigeenejä, rokotteita tai diagnostisia reagensseja unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista kolmansille maille tai alueille. Sen vuoksi tässä asetuksessa on tarpeen vahvistaa menettelyyn liittyvät ja tekniset vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien käyttöä koskeville pyynnöille.
- (7) Koska delegoitua asetusta (EU) 2022/139 sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2022, myös tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan unionin antigeeni- ja rokotepankkeja sekä diagnostisten reagenssien pankkeja koskevat säännöt, joissa täsmennetään

- a) unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävät biologiset aineet sekä ne luokan A taudit, joihin niitä voidaan käyttää;
- b) vaatimukset, jotka koskevat unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävien biologisten aineiden tyyppejä, kantoja ja määriä;
- c) lisävaatimukset, jotka koskevat unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävien antigeenien ja rokotteiden toimituksia ja varastointia;
- d) vaatimukset, jotka koskevat rokotteiden valmistusta unionin antigeenipankkeihin varastoiduista suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä ja käyttövalmiiden rokotteiden merkintöjä;
- e) menettelyt rokotteiden vapauttamiseksi ja jakelemiseksi unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista;
- f) vaatimukset, jotka koskevat unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa olevien antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien varastojen uusimista;
- g) menettelyyn liittyvät ja tekniset vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien käyttöä koskeville pyynnöille.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan delegoidun asetuksen (EU) 2022/139 2 artiklan määritelmiä.

*3 artikla***Unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävät biologiset aineet tiettyjä luokan A tauteja varten**

1. Komissio sisällyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin biologiset aineet, jotka luetellaan liitteessä I olevan taulukon, jäljempänä 'taulukko', sarakkeessa 2 niitä luokan A tauteja varten, jotka luetellaan taulukon sarakkeessa 1.
2. Komissio säilyttää unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa taulukon sarakkeessa 3 lueteltuja biologisten aineiden tyyppejä ja kantoja taulukon sarakkeessa 4 ilmoitetun suuruisen määrän ja ottaa huomioon taulukon sarakkeessa 5 ilmoitetut biologisten aineiden voimassaoloajat.

*4 artikla***Antigeenien ja rokotteiden toimituksia ja varastointia koskevat lisävaatimukset**

1. Komissio teettää riippumattoman testauksen unionin rokotepankkeihin toimitettujen ja varastoitujen rokotteiden sekä unionin antigeenipankkeihin varastoiduista antigeeneistä valmistettujen rokotteiden voimakkuudesta ja vaarattomuudesta.
2. Sopimusvalmistajan on noudatettava liitteessä II vahvistettuja suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenien ja luokan A tautien vastaisten rokotteiden varastointia koskevia lisävaatimuksia.

*5 artikla***Vaatimukset, jotka koskevat rokotteiden valmistusta suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä ja käyttövalmiiden rokotteiden merkintöjä**

1. Häätötilanteessa ja ottaen asianmukaisesti huomioon epidemiologisen tilanteen unionissa tai kolmansissa maissa tai alueilla ja, kun se on unionin edun mukaista, komissio pyytää sopimusvalmistajalta kirjallisesti rokotteiden valmistusta unionin antigeenipankkeihin varastoiduista suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä sekä tarvittavien rokotemäärien pullottamista, varustamista merkinnöillä ja väliaikaista varastointia.
2. Sopimusvalmistajan on noudatettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua pyyntöä ja liitteessä III vahvistettuja rokotteiden valmistusta suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä ja käyttövalmiiden rokotteiden merkintöjä koskevia vaatimuksia.

*6 artikla***Rokotteiden vapauttamis- ja jakelumenettelyt**

1. Tarpeen mukaan komissio pyytää kirjallisesti sopimusvalmistajaa jakelemaan unionin rokotepankkeihin varastoidut rokotteet tai 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut valmistetut rokotteet.
2. Sopimusvalmistajan on noudatettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua pyyntöä ja 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja valmistettujen rokotteiden vapauttamis- ja jakelumenettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä IV.
3. Sopimusvalmistajan on noudatettava liitteessä V vahvistettuja unionin rokotepankkeihin varastoitujen rokotteiden jakelumenettelyjä.

7 artikla

Vaatimukset, jotka koskevat antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien varastojen uusimista

Unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista saadun antigeenin, rokotteen tai diagnostisen reagenssin käytön jälkeen komissio varmistaa, että käytetty antigeeni, rokote tai diagnostinen reagenssi korvataan tarvittaessa vastaavalla aineella mahdollisimman pian ja ottaen asianmukaisesti huomioon epidemiologisen tilanteen.

8 artikla

Menettelyyn liittyvät ja tekniset vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista saatujen antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien käyttöä koskeville pyynnöille

1. Komissio myöntää jäsenvaltioille niiden kirjallisesta pyynnöstä mahdollisuuden käyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeja sekä diagnostisten reagenssien pankkeja.
2. Komissio järjestää välittömästi unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien varastojen saatavuuden rajoissa rokotteiden tai diagnostisten reagenssien vaadittujen määrien ja tyyppien lähettämisen ottaen huomioon asetuksen (EU) 2016/429 49 artiklan 2 kohdassa vahvistetut kriteerit ja tämän asetuksen liitteessä VI vahvistetut vaadittujen rokotemäärien ja -tyyppien jakelua koskevat lisäkriteerit.
3. Jäsenvaltioilla, jotka ylläpitävät kansallisia antigeeni- tai rokotepankkeja tai diagnostisten reagenssien pankkeja, tai kansainvälisessä antigeeni- ja rokotepankissa mukana olevilla jäsenvaltioilla on samat oikeudet ja velvoitteet unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin nähden kuin muilla jäsenvaltioilla, joilla ei ole kansallista antigeeni- tai rokotepankkia tai diagnostisten reagenssien pankkia tai mahdollisuutta käyttää kansainvälistä antigeeni- ja rokotepankkia.
4. Jos se on unionin edun mukaista, komissio voi pyynnöstä toimittaa tai lainata kolmansille maille tai alueille antigeenejä, rokotteita tai diagnostisia reagensseja unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista.
5. Kolmansille maille ja alueille myönnetään mahdollisuus käyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeja sekä diagnostisten reagenssien pankkeja komission ja kyseisen kolmannen maan tai alueen välillä sovituin yksityiskohtaisin ehdoin.

9 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

3 artiklassa tarkoitetut unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävät biologiset aineet

Luokan A taudin nimi	Biologinen aine	Biologisen aineen tyyppi ja/tai kanta	Annosten lukumäärä	Biologisen aineen voimassaoloaika
1	2	3	4	5
Suu- ja sorkkatauti	antigeeni	inaktivoitu eri kannat, jotka edustavat kaikkia seitsemää serotyyppiä: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	vähintään 1 000 000 ja enintään 5 000 000 kutakin valittua antigeeniä prioriteetista riippuen	vähintään 60 kuukautta
Klassinen sikarutto	rokote	elävä heikennetty	vähintään 1 000 000	vähintään 24 kuukautta
Lumpy skin -tautiviruksen aiheuttama tartunta	rokote	elävä heikennetty tai inaktivoitu	vähintään 250 000	vähintään 20 kuukautta
Pikkumärehtijärutto -viruksen aiheuttama tartunta (peste des petits ruminants -virus)	rokote	elävä heikennetty tai inaktivoitu	vähintään 250 000	vähintään 20 kuukautta
Lammas- ja vuohirokko	rokote	elävä heikennetty tai inaktivoitu	vähintään 250 000	vähintään 20 kuukautta

LIITE II

4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut antigeenien ja rokotteiden varastointia koskevat lisävaatimukset**A. Suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenit**

1. Suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenit on varastoitava laitoksessa, joka on erityisesti suunniteltu syväjäädetytjen antigeenien varastointiin ja joka täyttää eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteet ja yleisohjeet komission direktiivin 91/412/ETY⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6⁽²⁾ 93 artiklan 2 kohdan nojalla annettujen täytäntöönpanosäädösten – niiden soveltamispäivästä alkaen – mukaisesti, mukaan lukien säännölliset lämpötilan tarkastukset ja tarvittavat lämpötilan säädöt. Antigeenit on säilytettävä $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa tai sitä alemmassa lämpötilassa.
2. Sopimusvalmistajan on noudatettava käytössä olevan Euroopan farmakopean erityisessä monografiassa "Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)" (numero 63) tarkoitettuja teknisiä vaatimuksia ja erityisesti rokotteiden turvallisuutta, vaarattomuutta ja steriiliyttä koskevia teknisiä vaatimuksia.
3. Sopimusvalmistajan on ilmoitettava komissiolle viipymättä ja joka tapauksessa seitsemän päivän kuluessa antigeenien varastointiin liittyvistä poikkeuksellisista tapahtumista, jotka voivat heikentää antigeenejä.
4. Sopimusvalmistajan on laadittava yksityiskohtainen vuosiraportti unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin varastoitujen antigeenien määristä ja alatyypeistä sekä kyseisille antigeeneille tehtyjen säilyvyystutkimusten tuloksista.
5. Sopimusvalmistajan on varastoitava sisäistä valvontaa varten kunkin valmistetun ja unionin antigeenipankkiin suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenejä varten toimitetun antigeenierän osalta pieniä 20 x 4,5 ml:n antigeeniosanäytteitä. Antigeeninäytteet on pyynnöstä toimitettava komissiolle, ja ne on toimitettava joko puhdistettuna antigeeninä tai formuloituna rokotteiden koeseoksina ($> 6\text{PD}_{50}$) koko kyseisen antigeenin voimassaoloajan.
6. Antigeenien voimassaoloajan päätyttyä ja kunnes tuhoaminen ja turvallinen hävittäminen tai takaisinosto on saatu päätökseen, antigeenit pysyvät komission omaisuutena, ja ne voidaan varastoida komission kustannuksella enintään 12 kuukauden ajaksi niiden mahdollista rokotteiksi valmistamista varten.

B. Rokotteet

1. Rokotteet on varastoitava olosuhteissa, joilla varmistetaan niiden teho, turvallisuus, vaarattomuus ja steriiliys koko niiden varastointiajan.
2. Jos varastointiolosuhteet muuttuvat (poikkeama) siten, että rokotteiden teho, turvallisuus, vaarattomuus ja steriiliys saattavat muuttua, sopimusvalmistajan on suoritettava kaikki tarvittavat testit rokotteille sen varmistamiseksi, että ne ovat sopimuksessa määriteltyjen ehtojen mukaisia. Sopimusvalmistajan on ilmoitettava komissiolle välittömästi tällaisen poikkeaman ajankohta ja olosuhteet sekä varastoiduille rokotteille tehtävät testit ja niiden valmistumiseen tarvittava aika. Tällaisten testien tulokset on raportoitava komissiolle kirjallisesti kahden viikon kuluessa niiden valmistuspäivästä.
3. Sopimusvalmistajan on laadittava yksityiskohtainen vuosiraportti unionin rokotepankkiin varastoitujen rokotteiden määristä ja tyypeistä sekä tehtyjen säilyvyystutkimusten tuloksista.

(¹) Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70).

(²) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

4. Sopimusvalmistajan on taattava, että jokaisesta unionin rokotepankissa olevasta rokote-erästä saadut rokotteet testataan säännöllisesti niiden voimakkuuden ja steriilyden osalta koko niiden varastointiajan, ja ilmoitettava näiden testien tulokset komissiolle.
-

LIITE III

5 artiklassa tarkoitettut vaatimukset, jotka koskevat rokotteiden valmistusta suu- ja sorkkatauti-viruksen antigeeneistä ja käyttövalmiiden rokotteiden merkintöjä

1. Rokotteet on valmistettava antigeeneistä seuraavasti:
 - a) välittömästi toimitettavat: sopimusvalmistajan on valmistettava, pullotettava ja varustettava merkinnöillä vähintään 300 000 ja enintään 2 000 000 annosta rokotetta $(\text{Al}(\text{OH})_3/\text{saponiini}$ ja/tai DOE) kutakin tuotantolaitosta kohti kuuden työpäivän kuluessa toimituspyyntöä koskevan komission ilmoituksen päivämäärästä; tai
 - b) kiireellisesti mutta ei välittömästi toimitettavat: sopimusvalmistajan on valmistettava, pullotettava ja varustettava merkinnöillä vähintään 300 000 ja enintään 2 000 000 annosta rokotetta $(\text{Al}(\text{OH})_3/\text{saponiini}$ ja/tai DOE) kutakin tuotantolaitosta kohti 7–15 työpäivän kuluessa toimituspyyntöä koskevan komission ilmoituksen päivämäärästä.
2. Suurin tilaus voi olla enintään 5 miljoonaa tetraivalenttia rokoteannosta, jotka on valmistettu kustakin neljästä eri antigeenistä unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa olevista antigeenivarastoista.
3. Unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa olevista antigeenivarastoista valmistettujen rokotteiden vähimmäisvoimakkuuden on oltava vähintään 6 PD₅₀.
4. Rokote pullotetaan, varustetaan merkinnöillä ja jaellaan ottaen huomioon sen alueen erityistarpeet, jolla rokotukset on määrä suorittaa.
5. Käyttövalmiin rokotteen merkintöjen on oltava $\text{Al}(\text{OH})_3/\text{saponiini}$ - ja/tai DOE-rokoteadjuvanttien myyntiluvan mukaiset, mukautettuna delegoidun asetuksen (EU) 2022/139 3 artiklan 1 kohdassa tai 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen sopimuksen mukaisesti.
6. Rokotteet sisältävissä laatikoissa on oltava seuraava A4-kokoinen merkintä:



EUROOPAN UNIONIN

LAHJOITTAMIA

ROKOTTEITA

LIITE IV

6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä valmistettujen rokotteiden vapauttamiseksi ja jakelemiseksi

1. Toimituspyyntöä koskevan komission ilmoituksen saatuaan sopimusvalmistajan on noudatettava seuraavia jakelumääräaikoja:
 - a) kiireellisesti mutta ei välittömästi toimitettavat: 7–15 työpäivää valmistusta, pullotusta ja merkintöjä varten sekä 3 työpäivää jakelua varten;
 - b) välittömästi toimitettavat: 6 työpäivää valmistusta, pullotusta ja merkintöjä varten sekä 3 työpäivää jakelua varten;
 - c) äärimmäisen kiireelliset tapaukset; sopimusvalmistajan on pyrittävä hoitamaan toimitukset a ja b alakohdassa tarkoitettuja määräaikoja lyhyemmässä ajassa ja sisällytettävä mukaan tarvittavat asiakirjat, kuten varhaista vapautusta koskeva todistus tai määräpaikkana olevan jäsenvaltion, kolmannen maan tai alueen myöntämä käyttöönottolupa, ja ottaen huomioon kuljetusyrityksestä johtuvat pakolliset viivästykset tai rajoitukset.

Sopimusvalmistajan on toteutettava tarvittavat toimenpiteet helpottaakseen sellaisten lupien tai lisenssien hankkimista, joita sopimuksen täytäntöönpano edellyttää voimassa olevien lakien ja asetusten nojalla paikassa, jossa delegoidun asetuksen (EU) 2022/139 3 artiklan 1 kohdassa tai 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu sopimus on määrä panna täytäntöön.

Sopimusvalmistaja ei kuitenkaan ole vastuussa sellaisten asiakirjojen hankkimisesta, jotka ovat riippuvaisia muista oikeushenkilöistä ja viranomaisista, joilla ei ole siihen nähden suoraa määräysvaltaa tai vaikutusvaltaa.

2. Määräpaikkaan lähettämistä varten rokotteet on pakattava eristettyihin pahvilaatikoihin, joissa on kuusi kylmäpakkausta vakiokokoista (45 x 42 x 45 cm) laatikkoa tai vastaavaa kohden. Tällä yhdistelmällä on varmistettava kylmäketjuolosuhteet enintään 72 tunnin ajan.

Jos komissio sitä erityisesti pyytää, sopimusvalmistajan on huolehdittava siitä, että rokotelähetysten kussakin vakiolaatikossa on WHO:n hyväksymät kylmäketjuindikaattorit ⁽¹⁾. Rokotteen kylmäketjun valvontakortissa on oltava aika-lämpötila-indikaattori, jonka kynnysvastelämpötilat ovat + 10 °C ja + 34 °C. Rokotteiden kylmäketjun valvontakortin indikaattorin on muututtava siniseksi, jos lämpötila on ylittynyt kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

⁽¹⁾ WHO, Maailman terveysjärjestö, "Temperature monitors for vaccines and the cold chain", asiakirja WHO/V&B/99.15 (1999).

LIITE V

6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut menettelyt unionin rokotepankkeihin varastoitujen rokotteiden jakelemiseksi

1. Rokotteet on asian kiireellisyyden mukaan toimitettava niiden varastointipaikasta 3–15 työpäivän kuluessa toimituspyyntöä koskevasta komission ilmoituksesta.
2. Rokote pullotetaan, varustetaan merkinnöillä ja jaellaan ottaen huomioon sen alueen erityistarpeet, jolla rokotukset on määrä suorittaa.
3. Rokotteet sisältävissä laatikoissa on oltava seuraava A4-kokoinen merkintä:



EUROOPAN UNIONIN

LAHJOITTAMIA

ROKOTTEITA

LIITE VI

8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut lisäkriteerit vaadittujen rokotemäärien ja -tyyppien jakelemiseksi

1. Pyynnön esittänyt jäsenvaltio, kolmas maa tai alue voi saada enintään puolet unionin antigeeni- ja rokotepankissa sekä diagnostisten reagenssien pankissa saatavilla olevista antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien varastoista.
 2. Edellä 1 kohdassa säädetyn edellytyksen lisäksi on otettava huomioon seuraavat seikat:
 - a) aika, jonka sopimusvalmistaja tarvitsee tuottaakseen ja täydentääkseen unionin antigeeni- ja rokotepankkia sekä diagnostisten reagenssien pankkia vastaavilla antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien tyypeillä ja määrillä; sekä
 - b) antigeenin, rokotteen tai diagnostisen reagenssin saatavuus markkinoilla.
-

KOMISSION ASETUS (EU) 2022/141,**annettu 21 päivänä tammikuuta 2022,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse natriumkarbonaattien (E 500) ja kaliumkarbonaattien (E 501) käytöstä jalostamattomissa pääjalkaisissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Mainittu luettelo voidaan saattaa ajan tasalle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ⁽²⁾ 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhteisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen hakemuksen johdosta
- (3) Natriumkarbonaatit (E 500) ja kaliumkarbonaatit (E 501) on asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II nojalla nykyisin sallittu käytettäväksi elintarvikelisäaineina monenlaisissa elintarvikkeissa *quantum satis* -periaatteen mukaisesti. Niiden käyttö on sallittu muiden muassa elintarvikeryhmässä 09.2 ”Jalostettu kala ja jalostetut kalastustuotteet, myös nilviäiset ja äyriäiset”.
- (4) Komissio vastaanotti 9 päivänä syyskuuta 2020 hakemuksen natriumkarbonaattien (E 500) ja kaliumkarbonaattien (E 501) käytön hyväksymiseksi jalostamattomissa pääjalkaisissa.
- (5) Karbonaateilla on pääjalkaisten ulkonäköön samanlainen vaikutus kuin fosforihapolla – fosfaatit – di-, tri- ja polyfosfaatit (E 338–452), joiden käyttö on tällä hetkellä sallittu jäädytetyissä ja pakastetuissa nilviäisissä ja äyriäisissä. Pääjalkaisten valmistusprosessiin kuuluu uppokäsittely kylvyssä, jossa on enintään 3-prosenttista suola-sitraatti-karbonaattiliuosta, jolla säädellään kylvyn happamuutta 2–3 vuorokauden ajan. Käsittely kosteuttaa tuotetta, muuttaa sen rakennetta ja kiinteyttää ja säilyttää sen värin. Karbonaateilla ja sitraateilla käsiteltyjen pääjalkaisten aistinvaraiset ominaisuudet paranevat höyrytyksen jälkeen: pelkästään sitraateilla käsiteltyihin pääjalkaisiin verrattuna niiden liha on pehmeämpää ja ne ovat paremman makuisia ja väritään vaaleampia. Hakijan tekemän aistinvarainen arviointi osoittaa, että natriumkarbonaattien (E 500) ja kaliumkarbonaattien (E 501) ehdotettu käyttö happamuudensäätöaineina fosfaattien sijasta parantaa pääjalkaisten aistinvaraisia ominaisuuksia ja tuotteen kuvaa kuluttajien silmissä.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 2 kohdan mukaan komissio pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, lausunnon asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II esitetyn unionissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelon saattamiseksi ajan tasalle, paitsi jos kyseisellä ajan tasalle saattamisella ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen.
- (7) Elintarvikealan tiedekomitea arvioi natriumkarbonaatin (E 500) ja kaliumkarbonaatin (E 501) turvallisuutta vuonna 1990 ja asetti sen hyväksyttävän päiväsaannin tasoksi ”määrittelemätön”. ⁽³⁾ Termi ”määrittelemätön” tarkoittaa, että saatavilla olevien toksikologisten, biokemiallisten ja kliinisten tietojen perusteella aineen kokonaispäiväsaanti, joka syntyy sen luonnollisesta esiintymisestä ja sen nykyisestä käytöstä elintarvikkeissa niin suurina määrinä kuin

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearvojen yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Reports of the Scientific Committee for Food, Twenty-fifth series, 1991, s. 13 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

on tarpeen halutun teknologisen vaikutuksen saamiseksi, ei aiheuta vaaraa terveydelle. Kun otetaan huomioon edellä mainitut seikat ja se, ettei komission asetuksella (EU) N:o 257/2010⁽⁴⁾ perustetussa elintarvikelisiä aineiden uudelleenarviointiohjelmassa ole asetettu erityisiä prioriteetteja natriumkarbonaattien (E 500) ja kaliumkarbonaattien (E 501) osalta, komissio katsoo, että natriumkarbonaattien (E 500) ja kaliumkarbonaattien (E 501) käytön hyväksyminen jalostamattomien pääjalkaisten käsittelyssä käytettävänä happamuudensäätöaineina merkitsee edellä tarkoitetun luettelon sellaista ajan tasalle saattamista, jolla ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen, ja tästä syystä elintarviketurvallisuusviranomaiselta ei ole tarpeen pyytää lausuntoa.

- (8) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä natriumkarbonaattien (E 500) ja kaliumkarbonaattien (E 501) käyttö happamuudensäätöaineina asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevassa elintarvikeryhmässä 09.1.2 ”Jalostamattomat nilviäiset ja äyriäiset” *quantum satis* -periaatteen mukaisesti pääjalkaisten osalta. Kun otetaan huomioon, että fosfaattien käyttö on rajoitettu koskemaan ainoastaan jäädytettyjä ja pakastettuja nilviäisiä ja äyriäisiä, olisi natriumkarbonaattien (E 500) ja kaliumkarbonaattien (E 501) fosfaattien vaihtoehtona tapahtuva käyttö jalostamattomien pääjalkaisten käsittelyssä rajoitettava koskemaan ainoastaan sellaisia jäädytettyjä ja pakastettuja pääjalkaisia, joita ei ole käsitelty fosforihapolla – fosfaatit – di-, tri- ja polyfosfaatit (E 338–452).
- (9) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitettä II olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 257/2010, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010, hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden uudelleenarviointiohjelman perustamisesta elintarvikelisiä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 19).

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II oleva E osa seuraavasti:

- i) Lisätään elintarvikeryhmään 09.1.2 ”Jalostamattomat nilviäiset ja äyriäiset” lisäainetta E 385 ”Kalsiumdinatriumetyleeni-diamiinitetra-asetaatti (Kalsiumdinatrium-EDTA)” koskevan kohdan jälkeen kohdat seuraavasti:

”E 500	Natriumkarbonaatit	<i>quantum satis</i>	(95)	Ainoastaan jäädytetyt ja pakastetut pääjalkaiset
E 501	Kaliumkarbonaatit	<i>quantum satis</i>	(95)	Ainoastaan jäädytetyt ja pakastetut pääjalkaiset”

- ii) lisätään alaviitteen 90 jälkeen alaviite 95 seuraavasti:

”(95) Ei saa käyttää yhdessä fosforihapon – fosfaatit – di-, tri- ja polyfosfaatit (E 338–452) kanssa.”

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/142,

annettu 31 päivänä tammikuuta 2022,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1741 muuttamisesta tuotantomääriä koskevien ilmoitusten osalta ja kyseisen täytäntöönpanopäätöksen oikaisemisesta

(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 451)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevan eurooppalaisen rekisterin perustamisesta ja neuvoston direktiivien 91/689/ETY ja 96/61/EY muuttamisesta 18 päivänä tammikuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 166/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2019/1741 ⁽²⁾ vahvistetaan ilmaan, veteen ja maaperään joutuvia epäpuhtauspäästöjä sekä laitoskokonaisuuden ulkopuolisia jätteiden siirtoja koskevien tietojen vuosittaisten ilmoitusten muoto ja antamistiheys.
- (2) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1741 nojalla jäsenvaltioiden on ilmoitettava kunkin asianomaisten laitoksen tuotantomäärää koskevat tiedot niillä aloilla, joita varten komissio on vahvistanut ilmoituksissa käytettävät yksiköt ja parametrit.
- (3) Jotta voidaan parantaa epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevan eurooppalaisen rekisterin (E-PRTR) tehokkuutta kattavana ympäristötiedon lähteenä ja ilmoitettujen tietojen käyttöä teollisuuslaitosten ympäristönsuojelun tason vertailussa, tarvitaan pakollisia ilmoituksia kunkin laitoksen tuotantomäärästä, ja sen vuoksi on vahvistettava ilmoituksissa käytettävät yksiköt ja parametrit sekä määritettävä yksityiskohtaisemmin ilmoitusten muoto.
- (4) On aiheellista antaa asianomaisten laitosten toiminnanharjoittajille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille riittävästi aikaa toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tuotantomäärien ilmoittamiseksi uuden muodon mukaisesti. Tällaisten tietojen ilmoittamista koskevaa vaatimusta olisi sen vuoksi sovellettava ilmoitusvuodesta 2023 alkaen.
- (5) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1741 liitteessä olevissa alaviitteissä (9) ja (10) viitataan kyseisen liitteen alaviitteeseen (7), joka koskee tuotantomäärästä tehtävien ilmoitusten pakollista luonnetta ja soveltamispäivää, vaikka niissä olisi pitänyt viitata kyseisen liitteen alaviitteeseen 8, joka koskee yksittäisten tietopisteiden julkistamista.
- (6) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2019/1741 olisi muutettava ja se olisi oikaistava.

⁽¹⁾ EUVL L 33, 4.2.2006, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1741, annettu 23 päivänä syyskuuta 2019, epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevan eurooppalaisen rekisterin perustamisesta ja neuvoston direktiivien 91/689/ETY ja 96/61/EY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 166/2006 mukaisissa jäsenvaltioilta edellytettävissä ilmoituksissa annettavien tietojen muodosta ja antamistiheydestä (EUVL L 267, 21.10.2019, s. 3).

- (7) Näissä toimita otetaan huomioon EU:n toimintasuunnitelman ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta (3)” ennakointia ja ennusteita koskeva ulottuvuus, mikä auttaa varautumaan poliittisiin haasteisiin ja löytämään tehokkaimmat ja ennalta ehkäisevimmät ratkaisut.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 166/2006 19 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1741 muuttaminen

Korvataan 1 artiklan kolmas kohta seuraavasti:

”Liitteessä olevassa 1–4 jaksossa esitetyt hallinnolliset tiedot on toimitettava komissiolle viimeistään seuraavan ilmoitusvuoden syyskuun 30 päivänä. Edellä olevasta kohdasta poiketen kentissä 2.12, 2.13 ja 2.14 esitetyt hallinnolliset tiedot on toimitettava komissiolle viimeistään seuraavan ilmoitusvuoden marraskuun 30 päivänä.”

Muutetaan liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1741 oikaiseminen

Korvataan liitteessä olevissa alaviitteissä 9 ja 10 ilmaisu ”alaviite 7” ilmaisulla ”alaviite 8”.

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Virginijus SINKEVIČIUS
Komission jäsen

(3) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Terve maapallo kaikille – EU:n toimintasuunnitelma ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta” (COM(2021) 400 final).

LIITE

Muutetaan liite seuraavasti:

- 1) Lisätään otsikon jälkeen teksti seuraavasti:

”1 osa

Hallinnolliset ja temaattiset tiedot”;

- 2) Korvataan alaviitteen 7 teksti seuraavasti:

”(7) Valinnainen ilmoitusvuosilta 2019, 2020, 2021 ja 2022. Ilmoitusvuodesta 2023 alkaen kunkin laitoksen tuotannon määrä on ilmoitettava 2 osassa esitettyjen sääntöjen mukaisesti.”

- 3) Lisätään 2 osa seuraavasti:

”2 osa

Yksiköt ja parametrit, jotka jäsenvaltioiden on ilmoitettava kentässä 2.12 ”Tuotannon määrä”

1. Määritelmät

Tässä osassa tarkoitetaan:

- 1) ’tuotteilla/louhitulla aineksella tonneina’, jollei toisin mainita, ilmoitetun parametrin painoa, mukaan lukien tuotteiden tai louhitun aineksen mahdollinen ominaiskosteuspitoisuus, lukuun ottamatta tuotteen pakkausta tai suojaamista;
- 2) ’tuotteilla öljykvivalenttonneina’ laitoksen tuotantoa ilmaistuna vapautuvan energian määränä poltettaessa yksi tonni raakaöljyä, kun oletetaan, että yhden raakaöljytonnin energiasisältö on 42 gigajoulea;
- 3) ’hyötyenergian tuotolla gigajouleina’ energiaa, joka on tosiasiallisesti muunnettu gigajouleina ilmaistuksi sähköksi tai lämmöksi ja joka toimitetaan verkkoon tai loppukäyttäjälle;
- 4) ’saapuvalla jätteellä tonneina’ kaiken sellaisen laitokseen tietyn kalenterivuoden aikana saapuvan jätteen painoa, jota käsitellään edelleen saman laitoksen harjoittaman määritellyn hyödyntämis- tai huolehtimistoimen yhteydessä ja johon ei sisälly jätemääriä, jotka siirretään muihin laitoksiin niitä käsittelemättä;
- 5) ’saapuvalla jätevedellä kuutiometreinä’ asianomaisen jäteveden käsittelylaitoksen käsittelytoimiin tulevan veden määrää;
- 6) ’orgaanisella liuottimella tonneina’ laitoksessa suoritetuissa toiminnoissa käytettyjen liuottimien kokonaismäärän painoa;
- 7) ’käytetyllä ja/tai poistetulla maalilla tonneina’ käytetyn maalin painoa, parasta arviota poistetusta maalista tai, kun maalauksen ja poistamistoimia suoritetaan samassa laitoksessa, molempien summaa;
- 8) ’eläinyksiköiden määrällä’ Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahaston (maaseuturahasto) tuesta maaseudun kehittämiseen annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1305/2013 soveltamissäännöistä 17 päivänä heinäkuuta 2014 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 808/2014 ⁽¹⁾ liitteessä II esitettyjä muuntokertoimia; niiden eläinten eläinyksiköiden, jotka eivät nimenomaisesti kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, olisi perustuttava tieteelliseen näyttöön, esim. broilerit 0,007 ey, strutsit 0,350 ey.

2. Yleiset säännöt

- a) Jollei toisin mainita, tuotantomäärää koskevien tietojen on katettava laitoksen käyttökelpoiset tuotokset kokonaisuudessaan, ja niihin on sisällyttävä kaikkien vuoden aikana myytyjen, laitoksessa varastoitujen ja laitoksessa jatkojalostukseen käytettyjen tuotosten summa. Niiden tuotosten summaa, jotka ovat pilaantuneita, hylättyjä tai eivät täytä laatuvaatimuksia, ei lasketa mukaan.

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 808/2014, annettu 17 päivänä heinäkuuta 2014, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahaston (maaseuturahasto) tuesta maaseudun kehittämiseen annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1305/2013 soveltamissäännöistä (EUVL L 227, 31.7.2014, s. 18).

- b) 1 osassa oleva kenttä 2.12 ”Tuotannon määrä” voi koskea yhtä tai useampaa toimintoa. Tuotantomäärää koskevien ilmoitusten on katettava laitoksessa harjoitettavat toiminnot, jotka on ilmoitettu EU:n teollisuuslaitosten rekisteriin ⁽²⁾ asianomaisen laitoksen osalta. Ilmoitusten on katettava vähintään yksi toiminto.
- c) Tuotantomäärää koskevat tiedot on mahdollisuuksien mukaan ilmoitettava noudattaen teollisuustuotannon kansallisia tilastoja varten käytetyn tavaroiden luokituksen PRODCOM-menetelmää ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/2152 ⁽³⁾ säädettyä menetelmää.
- d) Seuraavat tiedot on ilmoitettava 1 osan kentässä 2.1.2:
- i) määrä ilmaistuna 3 kohdassa vahvistettuna yksikkönä/parametrinä;
- ii) huomautukset (valinnainen).

3. Yksiköt ja parametrit

Toiminto		Yksiköt ja parametrit
1. Energia-ala		
1(a)	Kaasun- ja öljynjalostamot	Tuotteet öljykvivalenttitonneina
1(b)	Kaasutus- ja nesteytyslaitokset	Tuotteet öljykvivalenttitonneina
1(c)	Lämpövoimalat ja muut polttolaitokset	Hyötyenergian tuotto gigajouleina
1(d)	Koksaamot	Tuotteet öljykvivalenttitonneina
1(e)	Hiilen murskauslaitokset	Tuotteet öljykvivalenttitonneina
1(f)	Kivihiilituotteita ja kiinteitä savuttomia polttoaineita valmistavat laitokset	Tuotteet öljykvivalenttitonneina
2. Metallien tuotanto ja jalostus		
2(a)	Malmin (sulfidimalmi mukaan luettuna) pasutus- ja sintrauslaitokset	Tuotteet tonneina
2(b)	Raakaraudan tai teräksen tuotantolaitokset (primaari- tai sekundaarisulatus), jatkuva valu mukaan luettuna	Tuotteet tonneina
2(c)(i)	Laitokset, joissa rautametallega jalostetaan: kuumavalssauksella	Tuotteet tonneina
2(c)(ii)	Laitokset, joissa rautametallega jalostetaan: takomalla vasaroilla	Tuotteet tonneina
2(c)(iii)	Laitokset, joissa rautametallega jalostetaan: suojakäsittelmällä sulalla metallilla	Tuotteet tonneina
2(d)	Rautametallivalimot	Tuotteet tonneina
2(e)(i)	Laitokset: joissa tuotetaan muita kuin rautapitoisia raakametallega malmeista, rikasteista tai sekundaarisista raaka-aineista metallurgisilla, kemiallisilla tai elektrolyyttisillä prosesseilla;	Tuotteet tonneina
2(e)(ii)	Laitokset: joissa sulatetaan, seostaminen mukaan luettuna, muita kuin rautapitoisia metalleja, jälleenkäsiteltävät tuotteet mukaan luettuina (puhdistuksesta, sulattovalusta jne.)	Tuotteita tonneina

⁽²⁾ <https://cdr.eionet.europa.eu/help/euregistry>

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/2152, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, Euroopan yritystilastoista ja kymmenen säädöksen kumoamisesta yritystilastojen alalla (EUVL L 327, 17.12.2019, s. 1). PRODUCTION COMMUNAUTAIRE (yhteisön tuotanto). Ks. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom/overview>.

2(f)	Metallien ja muovien pintakäsittelylaitokset, joissa käytetään elektrolyyttistä tai kemiallista prosessia	Pintakäsittelyaineita (syöttöaine) tonneina
------	---	---

3. Mineraaliteollisuus

3(a)	Maanalainen kaivoslouhinta ja siihen liittyvä toiminta	Louhittu aines tonneina
3(b)	Avokaivoslouhinta ja louhinta	Louhittu aines tonneina
3(c)(i)	Laitokset, joissa tuotetaan: sementtiklinkkeriä kierto-uuneissa	Tuotteet tonneina
3(c)(ii)	Laitokset, joissa tuotetaan: kalkkia kierto-uuneissa	Tuotteet tonneina
3(c)(iii)	Laitokset, joissa tuotetaan: sementtiklinkkeriä tai kalkkia muissa uuneissa	Tuotteet tonneina
3(d)	Asbestia ja asbestipohjaisia tuotteita valmistavat laitokset	Tuotteet tonneina
3(e)	Lasia, mukaan luettuna lasikuitua, valmistavat laitokset	Tuotteet tonneina
3(f)	Mineraaleja sulattavat laitokset, mukaan luettuina mineraalikuituja tuottavat laitokset	Tuotteet tonneina
3(g)	Laitokset, joissa valmistetaan polttamalla keraamisia tuotteita, erityisesti kattotiiliä, tiiliä, tulenkestäviä tiiliä, laattoja, kivitavaraa tai posliinia	Tuotteet tonneina

4. Kemianteollisuus

4(a)(i)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: yksinkertaisia hiilivetyjä (suoraketjuisia tai rengasrakenteisia, tyydyttyneitä tai tyydyttymättömiä, alifaattisia tai aromaattisia)	Tuotteet tonneina
4(a)(ii)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: happea sisältäviä hiilivetyjä, kuten alkoholeja, aldehydejä, ketoneita, karboksyylihappoja, estereitä, asetaatteja, eettereitä, peroksiedeja ja epoksihartseja	Tuotteet tonneina
4(a)(iii)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: rikkipitoisia hiilivetyjä	Tuotteet tonneina
4(a)(iv)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: typpipitoisia hiilivetyjä, kuten amiineja, amideja, typpiyhdisteitä, nitroyhdisteitä tai nitraattiyhdisteitä, nitrilejä, syanaatteja ja isosyanaatteja	Tuotteet tonneina
4(a)(v)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: fosforia sisältäviä hiilivetyjä	Tuotteet tonneina
4(a)(vi)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: halogenoituja hiilivetyjä	Tuotteet tonneina
4(a)(vii)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: organometallisia yhdisteitä	Tuotteet tonneina

4(a)(viii)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: perusmuoveja (polymeerejä, synteettisiä kuituja ja selluloosapohjaisia kuituja);	Tuotteet tonneina
4(a)(ix)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: synteettisiä kumeja	Tuotteet tonneina
4(a)(x)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: väriaineita ja pigmenttejä	Tuotteet tonneina
4(a)(xi)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa orgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: pinta-aktiivisia aineita	Tuotteet tonneina
4(b)(i)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa epäorgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: kaasuja, kuten ammoniakkia, klooria tai vetykloridia, fluoria tai vetyfluoridia, hiilen oksideja, rikkiyhdisteitä, typen oksideja, vetyä, rikkidioksidia ja karbonyylikloridia	Tuotteet tonneina
4(b)(ii)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa epäorgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: happoja, kuten kromihappoa, vetyfluoridihappoa, fosforihappoa, typpihappoa, vetykloridihappoa, rikkihappoa, oleumia ja rikkihapokkeita	Tuotteet tonneina
4(b)(iii)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa epäorgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: emäksiä, kuten ammoniumhydroksidia, kaliumhydroksidia ja natriumhydroksidia	Tuotteita tonneina
4(b)(iv)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa epäorgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: suoloja, kuten ammoniumkloridia, kaliumklooraattia, kaliumkarbonaattia, natriumkarbonaattia, perboraattia ja hopeanitraattia	Tuotteet tonneina
4(b)(v)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa epäorgaanisen kemian peruskemikaaleja, kuten: epämetalleja, metallioksideja tai muita epäorgaanisia yhdisteitä, kuten kalsiumkarbidia, piitä ja piikarbidia	Tuotteet tonneina
4(c)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa fosfori-, typpi- tai kaliumpohjaisia lannoitteita (yksi- tai moniravinteisia)	Tuotteet tonneina
4(d)	Kemialliset laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa kasvinsuojeluaineiden perusaineita ja biosidejä	Tuotteet tonneina
4(e)	Laitokset, joissa käytetään kemiallista tai biologista prosessia farmaseuttisten tuotteiden perusaineiden valmistukseen teollisessa mittakaavassa	Tuotteet tonneina
4(f)	Laitokset, joissa tuotetaan teollisessa mittakaavassa räjähteitä ja pyroteknisiä tuotteita	Tuotteet tonneina

5. Jätehuolto ja jätevesien käsittely

5(a)	Vaarallisen jätteen hyödyntämis- tai käsittelylaitokset	Saapuva jäte tonneina
5(b)	Jätteenpoltosta 4 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/76/EY soveltamisalaan kuuluvien muiden kuin vaarallisten jätteiden polttolaitokset	Saapuva jäte tonneina

5(c)	Muiden kuin vaarallisten jätteiden käsittelylaitokset	Saapuva jäte tonneina
5(d)	Kaatopaikat (lukuun ottamatta pysyvän jätteen kaatopaikkoja sekä kaatopaikkoja, jotka on poistettu pysyvästi käytöstä ennen 16 päivää heinäkuuta 2001 tai joiden osalta toimivaltaisten viranomaisten kaatopaikoista 26 päivänä huhtikuuta 1999 annetun neuvoston direktiivin 1999/31/EY 13 artiklan mukaisesti vaatima jälkihoitovaihe on päättynyt)	Saapuva jäte tonneina
5(e)	Ruhojen ja eläinperäisen jätteen käsittelyyn tai kierrätykseen tarkoitettut laitokset	Saapuva jäte tonneina
5(f)	Yhdyskuntajätevesien käsittelylaitokset	Saapuva jätevesi kuutiometreinä
5(g)	Itsenäisesti toimivat teollisuuden jätevesien käsittelylaitokset, jotka liittyvät ainakin yhteen tässä liitteessä mainituista toiminnoista	Saapuva jätevesi kuutiometreinä

6. Paperin ja puun tuotanto ja jalostus

6(a)	Teollisuuslaitokset, joissa valmistetaan massaa puusta tai vastaavista kuitumateriaaleista	Tuotteet tonneina
6(b)	Teollisuuslaitokset, joissa valmistetaan paperia, kartonkia ja muita primaarisia puutuotteita (kuten lastulevyä, kuitulevyä ja vaneria)	Tuotteet tonneina
6(c)	Teollisuuslaitokset, joissa puuta ja puutuotteita suojataan kemiallisesti	Tuotteet tonneina

7. Voimaperäinen karjankasvatus ja vesiviljely

7(a)(i)	Siipikarjan tai sikojen tehokasvatuslaitokset 40 000 paikkaa siipikarjalle	Eläinyksiköiden määrä
7(a)(ii)	Siipikarjan tai sikojen tehokasvatuslaitokset 2 000 paikkaa tuotantosioille (paino yli 30 kg)	Eläinyksiköiden määrä
7(a)(iii)	Siipikarjan tai sikojen tehokasvatuslaitokset 750 paikkaa emakoille	Eläinyksiköiden määrä
7(b)	Voimaperäinen vesiviljely	Tuotteet tonneina

8. Elintarvike- ja juomateollisuuden eläin- ja kasvituotteet

8(a)	Teurastamot	Tuotteet tonneina
8(b)(i)	Sellaisten elintarvikkeiden ja juomien käsittely ja jalostus, jotka valmistetaan eläinperäisistä raaka-aineista (paitsi maidosta),	Tuotteet tonneina
8(b)(ii)	Sellaisten elintarvikkeiden ja juomien käsittely ja jalostus, jotka valmistetaan kasvipärisistä raaka-aineista	Tuotteet tonneina
8(c)	Maidon käsittely ja jalostus	Tuotteet tonneina

9. Muut toiminnot

9(a)	Kuitujen tai tekstiilien esikäsittely- (pesu, valkaisu, merserointi) tai värjäyslaitokset	Tuotteet tonneina
9(b)	Nahanparkituslaitokset	Tuotteet tonneina

9(c)	Aineiden, esineiden ja tuotteiden pintakäsittelylaitokset, erityisesti tasoitusta, painatusta, pinnoitusta, rasvanpoistoa, vedenkestokäsittelyä, liimausta, maalausta, puhdistusta tai kyllästystä orgaanisten liuottimien avulla suorittavat laitokset	Orgaaninen liuotin (syöttöaine) tonneina
9(d)	Hiilen (kivihiilen) tai elektrografiitin tuotantolaitokset, joissa käytetään polttoa tai grafitointia	Tuotteet tonneina
9(e)	Laitokset, joissa rakennetaan ja maalataan laivoja tai poistetaan niistä maali	Käytetty ja/tai poistettu maali tonneina”

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI