

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/140 DE LA COMMISSION**du 16 novembre 2021****portant modalités d'application du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ⁽¹⁾, et notamment son article 50, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des dispositions en matière de prévention des maladies transmissibles aux animaux ou aux êtres humains et de lutte contre ces maladies, y compris des dispositions portant sur la création et la gestion des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union. Conformément à l'article 48, paragraphe 1, dudit règlement, la Commission peut créer et assumer la responsabilité de gérer des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, destinées au stockage et à la reconstitution des stocks d'antigènes, de vaccins, de lots de semence primaire destinée à la production de vaccins et de réactifs de diagnostic pour les maladies répertoriées visées à l'article 9, paragraphe 1, point a), contre lesquelles la vaccination n'est pas interdite par un acte délégué adopté en application de l'article 47. La création de banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union œuvrerait en vue d'atteindre les objectifs de l'Union en matière de santé animale, en permettant une réaction rapide et efficace en cas de sollicitation des ressources de ces banques lors de l'apparition d'une maladie de catégorie A, telle que définie et classifiée dans le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 ⁽²⁾ de la Commission, et constituerait une utilisation rationnelle de ressources limitées.
- (2) En outre, l'article 47, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 habilite la Commission à adopter des actes délégués établissant les règles relatives à l'utilisation des médicaments vétérinaires, y compris les vaccins, en vue de la prévention des maladies répertoriées des animaux terrestres et de la lutte contre ces maladies. Lorsque les États membres autorisent l'utilisation de vaccins contre les maladies de catégorie A chez les animaux terrestres détenus et sauvages en tenant compte des critères énoncés à l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429, ils sont également tenus de tenir compte des règles fixées dans ces actes délégués.
- (3) Conformément à l'article 48, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429, la Commission a adopté le règlement délégué (UE) 2022/139 ⁽³⁾ complétant le règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne la gestion, le stockage et la reconstitution des stocks d'antigènes, de vaccins et, s'il y a lieu, d'autres produits biologiques dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union. Ce règlement fixe également les exigences en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique nécessaires au fonctionnement de ces banques.

⁽¹⁾ JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées (JO L 308 du 4.12.2018, p. 21).

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2022/139 de la Commission du 16 novembre 2021 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la gestion, le stockage et la reconstitution des stocks des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union ainsi que les exigences en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique nécessaires au fonctionnement de ces banques (voir page 1 du présent Journal officiel).

- (4) Le présent règlement devrait énoncer les règles de mise en œuvre nécessaires devant être appliquées en combinaison avec les règles fixées dans la partie III du règlement (UE) 2016/429 et dans le règlement délégué (UE) 2022/139 en ce qui concerne la gestion, le stockage et la reconstitution des stocks d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, ainsi que les exigences en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique nécessaires au fonctionnement de ces banques.
- (5) Le présent règlement devrait fixer les exigences nécessaires relatives aux types, aux souches et aux quantités de produits biologiques à faire figurer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union. Il devrait également fixer les exigences nécessaires relatives à l'approvisionnement en produits biologiques ainsi qu'au stockage et à la reconstitution de ces produits dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, et à la formulation de vaccins à partir d'antigènes antiaphteux stockés dans les banques d'antigènes de l'Union.
- (6) Les États membres devraient avoir accès aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union. En outre, la Commission devrait être en mesure de fournir ou de prêter des antigènes, des vaccins ou des réactifs de diagnostic issus des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union à des pays tiers ou à des territoires. Par conséquent, il y a lieu d'établir, dans le présent règlement, des exigences procédurales et techniques relatives aux demandes d'accès aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union.
- (7) Étant donné que le règlement délégué (UE) 2022/139 s'applique à partir du 1^{er} mai 2022, il convient que le présent règlement s'applique également à partir de cette date.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement définit les règles applicables aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, en précisant:

- a) les produits biologiques devant figurer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union et les maladies de catégorie A auxquelles ils peuvent être destinés;
- b) les exigences relatives aux types, aux souches et aux quantités de produits biologiques devant figurer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union;
- c) les exigences supplémentaires relatives à l'approvisionnement en antigènes et en vaccins devant figurer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union ainsi qu'à leur stockage;
- d) les exigences relatives à la formulation de vaccins à partir d'antigènes antiaphteux stockés dans les banques d'antigènes de l'Union et à l'étiquetage des vaccins prêts à l'emploi;
- e) les procédures de mise en circulation et de livraison des vaccins issus des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union;
- f) les exigences relatives à la reconstitution des stocks d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union;
- g) les exigences procédurales et techniques relatives aux demandes d'accès aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 2 du règlement délégué (UE) 2022/139 s'appliquent.

*Article 3***Produits biologiques devant figurer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union pour certaines maladies de catégorie A**

1. La Commission fait figurer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union les produits biologiques répertoriés dans la colonne 2 du tableau figurant à l'annexe I (ci-après le «tableau») pour les maladies de catégorie A énumérées dans la colonne 1 dudit tableau.
2. La Commission stocke dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union les types et souches des produits biologiques répertoriés dans la colonne 3 du tableau et les quantités de produits biologiques énumérées dans la colonne 4, et tient compte de la période de validité des produits biologiques indiquée dans la colonne 5.

*Article 4***Exigences supplémentaires concernant l'approvisionnement en antigènes et en vaccins et leur stockage**

1. La Commission organise des tests indépendants visant à contrôler l'activité et l'innocuité des vaccins fournis par les banques de vaccins de l'Union et stockés dans celles-ci, et des vaccins reconstitués à partir d'antigènes stockés dans les banques d'antigènes de l'Union.
2. Le fabricant sous contrat se conforme aux exigences supplémentaires relatives au stockage des antigènes antiaphteux et des vaccins contre les maladies de catégorie A figurant à l'annexe II.

*Article 5***Exigences relatives à la formulation de vaccins à partir d'antigènes antiaphteux et à l'étiquetage des vaccins prêts à l'emploi**

1. En cas d'urgence et compte dûment tenu de la situation épidémiologique dans l'Union ou dans les pays tiers ou territoires où l'intérêt de l'Union est en jeu, la Commission fait une demande écrite au fabricant sous contrat sollicitant la formulation de vaccins à partir d'antigènes antiaphteux stockés dans les banques d'antigènes de l'Union ainsi que la mise en flacon, l'étiquetage et le stockage temporaire des quantités nécessaires de ces vaccins.
2. Le fabricant sous contrat se conforme à la demande visée au paragraphe 1 du présent article et aux exigences relatives à la formulation de vaccins à partir d'antigènes antiaphteux et à l'étiquetage des vaccins prêts à l'usage figurant à l'annexe III.

*Article 6***Procédures de mise en circulation et de livraison des vaccins**

1. S'il y a lieu, la Commission demande par écrit au fabricant sous contrat la livraison des vaccins stockés dans les banques de vaccins de l'Union ou des vaccins formulés visés à l'article 5, paragraphe 1.
2. Le fabricant sous contrat se conforme à la demande visée au paragraphe 1 du présent article et aux procédures de mise en circulation et de livraison établies à l'annexe IV pour les vaccins formulés visés à l'article 5, paragraphe 1.
3. Le fabricant sous contrat se conforme aux procédures de livraison des vaccins stockés dans les banques de vaccins de l'Union énoncées à l'annexe V.

*Article 7***Exigences relatives à la reconstitution des stocks d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic**

Après l'utilisation de tout antigène, vaccin ou réactif de diagnostic issu des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, la Commission veille à ce que l'antigène, le vaccin ou le réactif de diagnostic utilisé soit remplacé, si nécessaire, par son équivalent, dans les meilleurs délais et compte dûment tenu de la situation épidémiologique.

*Article 8***Exigences procédurales et techniques relatives aux demandes d'accès aux antigènes, vaccins et réactifs de diagnostic issus des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union**

1. La Commission accorde l'accès aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union aux États membres sur demande écrite de leur part.
2. Dans les limites de la disponibilité des stocks des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, la Commission organise sans délai l'expédition des quantités et des types de vaccins ou de réactifs de diagnostic requis, en tenant compte des critères fixés à l'article 49, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429 et des critères supplémentaires relatifs à la distribution des quantités et des types de vaccins requis énoncés à l'annexe VI du présent règlement.
3. Les États membres entretenant des banques nationales d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic ou les États membres associés à une banque internationale d'antigènes et de vaccins ont, à l'égard des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, les mêmes droits et obligations que tout autre État membre n'ayant pas de banque nationale d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic ou n'ayant pas accès à une banque internationale d'antigènes et de vaccins.
4. Lorsque c'est dans l'intérêt de l'Union, la Commission peut fournir ou prêter à des pays tiers ou à des territoires, à leur demande, des antigènes, des vaccins ou des réactifs de diagnostic issus des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union.
5. L'accès des pays tiers ou des territoires aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union est autorisé selon les modalités convenues entre la Commission et le pays tiers ou le territoire concerné.

*Article 9***Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} mai 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Produits biologiques devant figurer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union visés à l'article 3

Nom de la maladie de catégorie A	Produit biologique	Type et/ou souche du produit biologique	Nombre de doses	Période de validité du produit biologique
1	2	3	4	5
Fièvre aphteuse	Antigène	inactivé Diverses souches représentant les sept sérotypes: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	Au moins 1 000 000 et jusqu'à 5 000 000 pour chaque antigène sélectionné, en fonction de la priorité	Au moins 60 mois
Peste porcine classique	Vaccin	Vivant atténué	Au moins 1 000 000	Au moins 24 mois
Infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse	Vaccin	Vivant atténué ou inactivé	Au moins 250 000	Au moins 20 mois
Infection par le virus de la peste des petits ruminants	Vaccin	Vivant atténué ou inactivé	Au moins 250 000	Au moins 20 mois
Clavelée et variole caprine	Vaccin	Vivant atténué ou inactivé	Au moins 250 000	Au moins 20 mois

ANNEXE II

Exigences supplémentaires concernant le stockage des antigènes et des vaccins visées à l'article 4, paragraphe 2**A. Antigènes antiaphteux**

1. Les antigènes antiaphteux sont stockés dans un établissement spécialement conçu pour le stockage d'antigènes surgelés, respectant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires, conformément à la directive 91/412/CEE de la Commission ⁽¹⁾ et, à partir de la date de leur application, aux actes d'exécution adoptés au titre de l'article 93, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, y compris les contrôles réguliers et, le cas échéant, les réglages de la température. Les antigènes sont conservés à -70 °C ou à une température inférieure.
2. Le fabricant sous contrat respecte les exigences techniques énoncées dans la monographie spécifique «Vaccin (inactivé) contre la fièvre aphteuse (ruminants)» (numéro 63) de la pharmacopée européenne en vigueur, et en particulier celles concernant la sécurité, l'innocuité et la stérilité des vaccins.
3. Le fabricant sous contrat signale à la Commission, sans délai et, en tout état de cause, dans les sept jours qui suivent la date de survenue, tout événement exceptionnel relatif au stockage des antigènes et susceptible de les dégrader.
4. Le fabricant sous contrat établit un rapport annuel détaillé sur les quantités et les sous types d'antigènes stockés dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union ainsi que sur les résultats des tests de stabilité effectués sur ces antigènes.
5. De petites aliquotes de 20 échantillons d'antigènes de 4,5 ml pour chaque lot d'antigènes fabriqué et fourni à la banque d'antigènes antiaphteux de l'Union sont stockées par le fabricant sous contrat à des fins de contrôle interne. Les échantillons d'antigènes sont mis à la disposition de la Commission si elle le demande et sont fournis soit sous la forme d'antigène purifié, soit sous la forme de mélanges expérimentaux de vaccins formulés à partir de mélanges d'antigènes (> 6PD₅₀) durant toute la période de validité de l'antigène concerné.
6. Après la fin de la période de validité des antigènes, et jusqu'à leur destruction et leur élimination sûre ou leur rachat, les antigènes demeurent la propriété de la Commission et peuvent être stockés aux frais de celle-ci pendant une période n'excédant pas douze mois en vue d'une éventuelle formulation de vaccins à partir de ces antigènes.

B. Vaccins

1. Les vaccins sont stockés dans des conditions garantissant le maintien de leur efficacité, de leur sécurité, de leur innocuité et de leur stérilité pendant toute la durée de leur stockage.
2. En cas de modification des conditions de stockage (un «incident») susceptible d'altérer l'efficacité, la sécurité, l'innocuité et la stérilité des vaccins, le fabricant sous contrat effectue tous les tests nécessaires pour vérifier la conformité desdits vaccins avec les conditions spécifiées dans le contrat. Le fabricant sous contrat informe immédiatement la Commission du moment et des conditions d'un tel incident ainsi que des tests qui seront effectués sur les vaccins stockés et du délai nécessaire à leur réalisation. Les résultats de ces tests figurent dans un rapport écrit qui est transmis à la Commission dans un délai de deux semaines à compter de la date de réalisation des tests.
3. Le fabricant sous contrat établit un rapport annuel détaillé sur les quantités et les types de vaccins stockés dans la banque de vaccins de l'Union et sur les résultats des tests de stabilité effectués.

⁽¹⁾ Directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70).

⁽²⁾ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

4. Le fabricant sous contrat garantit que les vaccins de chaque lot de vaccins dans la banque de vaccins de l'Union sont régulièrement soumis à des tests d'activité et de stérilité pendant toute leur période de stockage et communique les résultats de ces tests à la Commission.
-

ANNEXE III

Exigences relatives à la formulation de vaccins à partir d'antigènes antiaphteux et à l'étiquetage des vaccins prêts à l'emploi visées à l'article 5

1. La formulation de vaccins à partir d'un ou plusieurs antigènes s'effectue comme suit:
 - a) pour les vaccins formulés à des fins d'approvisionnement immédiat: le fabricant sous contrat formule, met en flacon et étiquette un minimum de 300 000 doses et un maximum de 2 000 000 de doses de vaccin fini $[\text{Al}(\text{OH})_3/\text{saponine}$ et/ou double émulsion huileuse] par site de formulation au cours de la période de six jours ouvrables suivant la date de notification de la demande de livraison émanant de la Commission ou
 - b) pour les vaccins formulés à des fins d'approvisionnement urgent mais non immédiat: le fabricant sous contrat formule, met en flacon et étiquette un minimum de 300 000 doses et un maximum de 2 000 000 de doses de vaccin fini $[\text{Al}(\text{OH})_3/\text{saponine}$ et/ou double émulsion huileuse] par site de formulation au cours de la période de sept à quinze jours ouvrables suivant la date de notification de la demande de livraison émanant de la Commission.
2. Un maximum de cinq millions de doses de chacun des quatre antigènes différents issus du stock d'antigènes des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, transformées en cinq millions de doses de vaccin tétravalent, peut être requis.
3. L'activité minimale des vaccins formulés à partir des stocks d'antigènes des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union est d'au moins 6 PD₅₀.
4. Lors de la mise en flacon, de l'étiquetage et de la distribution du vaccin, il est tenu compte des besoins particuliers de la zone où la vaccination doit être pratiquée.
5. L'étiquetage du vaccin prêt à l'emploi est conforme à l'autorisation de mise sur le marché des adjuvants pour vaccins Al (OH)₃/saponine et/ou double émulsion huileuse après adaptation conformément au contrat visé à l'article 3, paragraphe 1 ou à l'article 4, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2022/139.
6. Les boîtes contenant les vaccins portent l'étiquette suivante au format A4:



VACCINS DONNÉS
PAR
L'UNION EUROPÉENNE

ANNEXE IV

Procédures de mise en circulation et de livraison de vaccins formulés à partir d'antigènes antiaphteux visés à l'article 6, paragraphe 2

1. Après notification de la demande de livraison émanant de la Commission, le fabricant sous contrat respecte les délais de livraison suivants:
 - a) pour un approvisionnement urgent mais non immédiat: une période de sept à quinze jours ouvrables pour la formulation, la mise en flacon et l'étiquetage, plus trois jours ouvrables pour la livraison;
 - b) pour un approvisionnement immédiat: une période de six jours ouvrables pour la formulation, la mise en flacon et l'étiquetage, plus trois jours ouvrables pour la livraison;
 - c) en cas d'urgence impérieuse: le fabricant sous contrat livre dans des délais réduits par rapport à ceux visés aux points a) et b), sous réserve de la présentation des documents nécessaires, tels qu'un certificat pour une mise sur le marché anticipée ou un permis d'introduction délivré par l'État membre, le pays tiers ou le territoire de destination, et sous réserve des retards causés par la société de transport ou des restrictions qu'elle impose.

Le fabricant sous contrat prend les mesures nécessaires pour faciliter l'obtention de tout permis ou licence requis pour l'exécution du contrat conformément aux lois et aux règlements en vigueur au lieu où le contrat visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 4, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2022/139 doit être exécuté.

Toutefois, le fabricant sous contrat ne saurait être tenu responsable de l'obtention de documents qui dépendent d'autres entités juridiques et autorités qui n'exercent aucun contrôle direct ou qui n'ont pas d'influence sur lui.

2. Pour l'expédition vers la destination, les vaccins sont emballés dans des boîtes en carton isolées contenant six blocs réfrigérants par boîte de taille standard (45 × 42 × 45 cm) ou équivalent. Cette combinaison doit assurer le respect des conditions de la chaîne du froid pendant une durée maximale de 72 heures.

À la demande expresse de la Commission, le fabricant sous contrat équipe chaque boîte standard de vaccins de l'expédition de dispositifs de contrôle de la chaîne du froid approuvés par l'OMS ⁽¹⁾. La carte de contrôle de la chaîne du froid pour les vaccins doit être dotée d'un indicateur temps-température avec des seuils de températures de réponse à +10 °C et +34 °C. L'indicateur de la carte de contrôle de la chaîne du froid doit présenter une coloration bleue si la température a été dépassée pendant le transport ou le stockage.

⁽¹⁾ OMS, Organisation mondiale de la Santé, «Indicateurs de température pour les vaccins et la chaîne du froid», document WHO/V&B/99.15 (1999).

ANNEXE V

Procédures relatives à la livraison de vaccins stockés dans les banques de vaccins de l'Union visées à l'article 6, paragraphe 3

1. La livraison des vaccins depuis le site de stockage se fait dans un délai de trois à quinze jours ouvrables après notification de la demande de livraison émanant de la Commission, en fonction de l'urgence.
2. Lors de la mise en flacon, de l'étiquetage et de la distribution du vaccin, il est tenu compte des besoins particuliers de la zone où la vaccination doit être pratiquée.
3. Les boîtes contenant les vaccins portent l'étiquette suivante au format A4:



VACCINS DONNÉS
PAR
L'UNION EUROPÉENNE

ANNEXE VI

Critères supplémentaires pour la distribution des quantités et des types requis de vaccins visés à l'article 8, paragraphe 2

1. Un État membre, un pays tiers ou un territoire demandeur ne peut recevoir plus de la moitié des stocks d'un antigène, d'un vaccin ou d'un réactif de diagnostic disponible dans la banque d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union.
 2. Outre la condition énoncée au point 1, les éléments suivants sont pris en considération:
 - a) le temps nécessaire au fabricant sous contrat pour produire le type et la quantité d'antigènes, de vaccins ou de réactifs de diagnostic et pour réapprovisionner la banque d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union en antigènes, vaccins ou réactifs de diagnostic équivalents;
 - b) la disponibilité de l'antigène, du vaccin ou du réactif de diagnostic sur le marché.
-