



Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 van de Commissie van 16 november 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het beheer, de opslag en de vervanging van voorraden van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie en de voorschriften op het gebied van biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van die banken ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/140 van de Commissie van 16 november 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie betreft ⁽¹⁾.....** 11
- ★ **Verordening (EU) 2022/141 van de Commissie van 21 januari 2022 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van natriumcarbonaten (E 500) en kaliumcarbonaten (E 501) bij onverwerkte koptogen ⁽¹⁾.....** 22

BESLUITEN

- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/142 van de Commissie van 31 januari 2022 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1741 wat betreft de rapportage over het productievolume en tot rectificatie van dat uitvoeringsbesluit (Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 451) ⁽¹⁾.....** 25

Rectificaties

- ★ **Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2124 van de Raad van 2 december 2021 tot uitvoering van artikel 8 bis, lid 1, van Verordening (EG) nr. 765/2006 betreffende beperkende maatregelen ten aanzien van Belarus (PB L 430 I van 2.12.2021).....** 33

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/139 VAN DE COMMISSIE

van 16 november 2021

tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het beheer, de opslag en de vervanging van voorraden van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie en de voorschriften op het gebied van biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van die banken

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheids-wetgeving") ⁽¹⁾, en met name artikel 48, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2016/429 zijn regels vastgesteld met betrekking tot de preventie en bestrijding van ziekten die kunnen worden overgedragen op dieren of mensen, waaronder regels voor de oprichting en het beheer van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie. Overeenkomstig artikel 48, lid 1, van die verordening kan de Commissie voor in de lijst opgenomen ziekten als bedoeld in artikel 9, lid 1, punt a), van die verordening, waarvoor vaccinatie niet verboden is bij een krachtens artikel 47 vastgestelde gedelegeerde handeling, antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie oprichten en daarvoor beheersverantwoordelijkheid dragen, teneinde voorraden antigenen, vaccins, bronmateriaal voor vaccins en diagnosereagentia op te slaan en te vervangen. De oprichting van antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie overeenkomstig die verordening zou het bereiken van de doelstellingen van de Unie inzake diergezondheid bevorderen door een snelle en doeltreffende reactie mogelijk te maken wanneer de hulpbronnen van die banken nodig zijn als zich bepaalde in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie ⁽²⁾ omschreven en in categorieën ingedeelde ziekten van categorie A voordoen, en zou een efficiënt gebruik van de beperkte hulpbronnen vormen.
- (2) Voorts is de Commissie op grond van artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen met regels betreffende het gebruik van diergeneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, met het oog op de preventie en bestrijding van in de lijst opgenomen ziekten bij landdieren. In die gedelegeerde handelingen worden de ziekten van categorie A gespecificeerd die kunnen worden voorkomen of bestreden door het gebruik van vaccins bij gehouden en wilde landdieren. Daarom moet deze verordening de in deel III van Verordening (EU) 2016/429 vastgestelde regels aanvullen en voorzien in de oprichting van antigeen- en vaccinbanken van de Unie voor ziekten van categorie A waarvoor vaccinatie niet is verboden en in de oprichting van diagnosereagensbanken van de Unie voor ziekten van categorie A die onder de overeenkomstig artikel 47, lid 1,

⁽¹⁾ PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekten (PB L 308 van 4.12.2018, blz. 21).

van Verordening (EU) 2016/429 vast te stellen gedelegeerde handelingen vallen. Daarnaast bevat Uitvoeringsverordening (EU) 2022/140 van de Commissie ⁽³⁾, een lijst van ziekten van categorie A waarvoor de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie zijn opgericht en worden onderhouden.

- (3) De Commissie moet de aan de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie te leveren antigenen, vaccins en diagnosereagentia aankopen en de kosten voor de opslag van de antigenen, vaccins en diagnosereagentia daarin dekken. Om deze banken op te richten en te onderhouden, moet de Commissie met geselecteerde fabrikanten passende contracten sluiten voor de aankoop, levering, opslag en vervanging van antigenen, vaccins of diagnosereagentia. Daartoe moet een aanbestedingsprocedure worden uitgevoerd overeenkomstig de regels van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾.
- (4) Daarnaast moet worden voorzien in een “hybride” mechanisme, bestaande uit raamcontracten voor leveringen tussen de Commissie en geselecteerde fabrikanten om op verzoek van de Commissie vaccins of diagnosereagentia aan de lidstaten, derde landen of gebieden te leveren. Deze antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie moeten virtueel zijn, aangezien de Commissie geen fysieke voorraden bijhoudt, maar een beroep doet op een raamcontract met een of meer vaccinfabrikanten voor de vrijgave, de verzending en de levering van de nodige vaccins of diagnosereagentia. De raamcontracten voor leveringen moeten desgevallend betrekking hebben op leasekosten. De voorwaarden van de raamcontracten voor leveringen moeten de Commissie in staat stellen de fabrikanten op elk moment te verplichten vaccins of diagnosereagentia vrij te geven, te verzenden en te leveren aan een lidstaat, een derde land of een gebied waaraan toegang tot de antigeen- en vaccinbanken van de Unie is verleend. De beschikbaarheid van lopende voorraden vaccins of diagnosereagentia in combinatie met een snel besluitvormingsproces binnen de Commissie zou een dienst garanderen die snel hoogwaardige vaccins of diagnosereagentia levert.
- (5) Naast raamcontracten voor leveringen zou de Commissie in het kader van een subsidieovereenkomst de aanleg van voorraden essentiële diagnosereagentia moeten kunnen opnemen in de jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's van de referentielaboratoria van de Europese Unie die overeenkomstig artikel 93, lid 1, van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ voor de desbetreffende ziekten zijn aangewezen. Dergelijke diagnosereagensbanken van de Unie zijn geschikt voor de taken van de referentielaboratoria van de Europese Unie als bedoeld in artikel 94, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625, en met name in punt f), punt k), iii), en punt l). De referentielaboratoria van de Europese Unie beschikken over de nodige ervaring met proeven voor de kwaliteitsbewaking, opslag, tijdige vervanging en verwijdering van diagnosereagentia, en het zou een passend gebruik van de reeds bestaande infrastructuur zijn. De jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's van de referentielaboratoria van de Europese Unie worden opgesteld in overeenstemming met de doelstellingen en prioriteiten van de desbetreffende in artikel 3, lid 2, punt e), van Verordening (EU) 2021/690 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ bedoelde en door de Commissie vastgestelde werkprogramma's, en bieden aldus de gelegenheid om de maatregelen regelmatig te evalueren.

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/140 van de Commissie van 16 november 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie betreft (zie bladzijde 11 van dit Publicatieblad).

⁽⁴⁾ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2021/690 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van een programma voor de interne markt, het concurrentievermogen van ondernemingen, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, het gebied van planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, en Europese statistieken (programma voor de interne markt), en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 99/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014, en (EU) nr. 652/2014 (PB L 153 van 3.5.2021, blz. 1).

- (6) Bij haar besluit over de beginselen voor de selectie van stammen en varianten van antigenen en vaccins die aan de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie moeten worden geleverd om te zorgen voor voldoende hoeveelheden, over de vereiste kwaliteit en over de passende voorraadtypen in die banken, moet de Commissie rekening houden met het advies van deskundigen, waaronder deskundigen van instellingen zoals de referentielaboratoria van de Europese Unie, of andere internationale normalisatie-instanties die relevant zijn voor de desbetreffende ziekte, waaronder de Europese Commissie voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer (EUFMD).
- (7) Het met een geselecteerde fabrikant gesloten contract moet passende voorwaarden garanderen voor de vernietiging en veilige verwijdering van ongebruikte antigenen, vaccins of diagnosereagentia die na het verstrijken van de houdbaarheidsduur ervan in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie zijn opgeslagen. Voor gevallen waarbij een antigeen aan de antigeenbank van de Unie wordt geleverd en na het verstrijken van de houdbaarheidsduur ervan in die bank overblijft, kan het contract voorwaarden vastleggen voor een terugkoop van het antigeen door de fabrikant waarmee een contract is gesloten.
- (8) Bij deze verordening moeten voorschriften op het gebied van biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie worden vastgesteld, rekening houdend met de aanbevelingen van hoofdstuk 1.1.4 “Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities” van het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), uitgave 2021. De antigenen, vaccins en diagnosereagentia moeten ook voldoen aan erkende kwaliteitsnormen, zoals die van hoofdstuk 1.1.5 “Quality management in veterinary testing laboratories”, hoofdstuk 1.1.8 “Principles of veterinary vaccine production”, hoofdstuk 1.1.10 “Vaccine banks” van het handboek, en de hoofdstukken van dat handboek die specifiek aan bepaalde ziekten zijn gewijd.
- (9) Het is belangrijk om door middel van controles na te gaan of de door de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie uitgevoerde activiteiten de voorschriften op het gebied van biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking naleven. Daarom moet de Commissie, naast de regelmatige en risicogebaseerde controles van fabrikanten en laboratoria die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden uitgevoerd, controles uitvoeren bij de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie om de voortdurende naleving van de relevante normen die in de contracten tussen de Commissie en de fabrikanten zijn overeengekomen te waarborgen. Die inspecties moeten worden uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625.
- (10) Vóór de datum van toepassing van Verordening (EU) 2016/429 op 21 april 2021 heeft de Commissie reeds de volgende banken van de Unie opgericht en onderhouden: de antigeen- en vaccinbank voor mond-en-klauwzeer, overeenkomstig Beschikking 91/666/EEG van de Raad ⁽⁷⁾ en artikel 80, lid 1, van Richtlijn 2003/85/EG van de Raad ⁽⁸⁾; de vaccinbank voor klassieke varkenspest, overeenkomstig artikel 18, lid 2, van Richtlijn 2001/89/EG van de Raad ⁽⁹⁾ en Beschikking 2007/682/EG van de Commissie ⁽¹⁰⁾, en de vaccinbank voor nodulaire dermatose, de vaccinbank voor pest bij kleine herkauwers en de vaccinbank voor schapen- en geitenpokken, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Verordening (EU) nr. 652/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾. De Richtlijnen 2001/89/EG en 2003/85/EG en Beschikking 91/666/EEG zijn met ingang van 21 april 2021 ingetrokken bij Verordening (EU) 2016/429. Daarnaast is in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 van de Commissie ⁽¹²⁾ bepaald dat de Richtlijnen 2001/89/EG en 2003/85/EG, alsmede de op basis daarvan vastgestelde handelingen, met

⁽⁷⁾ Beschikking 91/666/EEG van de Raad van 11 december 1991 betreffende de vorming van communautaire reserves van mond-en-klauwzeervaccins (PB L 368 van 31.12.1991, blz. 21).

⁽⁸⁾ Richtlijn 2003/85/EG van de Raad van 29 september 2003 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer, tot intrekking van Richtlijn 85/511/EEG en van de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG, en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG (PB L 306 van 22.11.2003, blz. 1).

⁽⁹⁾ Richtlijn 2001/89/EG van de Raad van 23 oktober 2001 betreffende maatregelen van de Gemeenschap ter bestrijding van klassieke varkenspest (PB L 316 van 1.12.2001, blz. 5).

⁽¹⁰⁾ Beschikking van de Commissie 2007/682/EG van 18 oktober 2007 betreffende de vervanging van de communautaire voorraden levend verzwakt vaccin tegen klassieke varkenspest (PB L 281 van 25.10.2007, blz. 25).

⁽¹¹⁾ Verordening (EU) nr. 652/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot vaststelling van bepalingen betreffende het beheer van de uitgaven in verband met de voedselketen, diergezondheid en dierenwelzijn, alsmede in verband met plantgezondheid en teeltmateriaal, tot wijziging van de Richtlijnen 98/56/EG, 2000/29/EG en 2008/90/EG van de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 882/2004 en (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Besluiten 66/399/EEG en 76/894/EEG en Beschikking 2009/470/EG van de Raad (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 1).

⁽¹²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat regels voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten betreft (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 64).

inbegrip van Beschikking 2007/682/EG, met ingang van 21 april 2021 niet langer van toepassing zijn. Verordening (EU) nr. 652/2014 is met ingang van 1 januari 2021 ingetrokken bij Verordening (EU) 2021/690 van het Europees Parlement en de Raad. Artikel 24, lid 1, van Verordening (EU) 2021/690 waarborgt dat de op grond van artikel 6, lid 5, van Verordening (EU) nr. 652/2014 toegekende financiële bijdragen van de Unie voor de oprichting van die banken van de Unie met ingang van 1 januari 2021 van toepassing blijven. Daarom moeten de krachtens die ingetrokken handelingen opgerichte banken van de Unie na de datum van toepassing van deze verordening tot de vervaldatum van de desbetreffende contracten worden onderhouden.

- (11) Om ervoor te zorgen dat er voldoende tijd is voor de oprichting van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op grond van de nieuwe regels, moet deze verordening met ingang van 1 mei 2022 worden toegepast,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening vormt een aanvulling op de regels van artikel 48 van Verordening (EU) 2016/429 met betrekking tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie voor ziekten van categorie A.
2. Bij deze verordening wordt het volgende vastgesteld:
 - a) de regels voor het beheer, de opslag en de vervanging van voorraden antigenen, vaccins en diagnosereagentia in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie, en met name:
 - i) regels betreffende de contracten en subsidies voor de levering en opslag van antigenen, vaccins en diagnosereagentia;
 - ii) de voorwaarden voor de levering en opslag van antigenen, vaccins en diagnosereagentia;
 - iii) de beginselen voor de selectie van stammen en varianten van antigenen, vaccins en diagnosereagentia;
 - iv) de vernietiging en veilige verwijdering van antigenen, vaccins en diagnosereagentia waarvan de houdbaarheidsduur is verstreken;
 - v) de mogelijkheden tot terugkoop van de antigenen waarvan de houdbaarheidsduur is verstreken;
 - b) de voorschriften op het gebied van bioveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie;
 - c) overgangsbepalingen voor de antigeen- en vaccinbanken van de Unie die zijn opgericht en onderhouden voordat deze verordening van toepassing werd.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. “ziekten van categorie A”: in een lijst opgenomen ziekten die gewoonlijk niet in de Unie voorkomen en waarvoor onmiddellijke uitroeiingsmaatregelen moeten worden genomen zodra zij worden ontdekt, overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2016/429;
2. “antigeenbank van de Unie”: een door de Commissie beheerde reserve van antigene bestanddelen waarmee het eindproduct snel kan worden aangemaakt voor noodgebruik of andere vaccinatiecampagnes in lidstaten, derde landen of gebieden waaraan de Unie toegang heeft verleend;
3. “vaccinbank van de Unie”: een door de Commissie beheerde reserve van gebruiksklare vaccins voor noodgebruik of andere vaccinatiecampagnes in lidstaten, derde landen of gebieden waaraan de Unie toegang heeft verleend;

4. “diagnosereagensbank van de Unie”: een door de Commissie beheerde reserve van diagnosereagentia of bestanddelen daarvan voor de snelle diagnose van ziekten van categorie A in lidstaten, derde landen of gebieden waaraan de Unie toegang heeft verleend;
5. “referentielaboratoria van de Europese Unie”: overeenkomstig artikel 93, lid 1, van Verordening (EU) 2017/625 aangewezen laboratoria;
6. “fabrikant waarmee een contract is gesloten”: een geselecteerde fabrikant waarmee de Commissie een contract als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 4, lid 1, heeft gesloten;
7. “rund”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in de geslachten *Bison*, *Bos* (met inbegrip van de ondergeslachten *Bos*, *Bibos*, *Novibos* en *Poephagus*) en *Bubalus* (met inbegrip van het ondergeslacht *Anoa*), alsook kruisingen van die soorten;
8. “schaap”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in het geslacht *Ovis* alsook kruisingen van die soorten;
9. “geit”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in het geslacht *Capra* alsook kruisingen van die soorten;
10. “varken”: een in de lijst in bijlage III bij Verordening (EU) 2016/429 opgenomen dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in de familie *Suidae*.

Artikel 3

Regels betreffende de contracten met fabrikanten die nodig zijn voor het beheer van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie

1. De Commissie sluit contracten met geselecteerde fabrikanten om, voor ziekten van categorie A als bedoeld in artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/140 van de Commissie, het beheer waar te nemen van de volgende banken:
 - a) antigeenbanken van de Unie;
 - b) vaccinbanken van de Unie;
 - c) diagnosereagensbanken van de Unie.
2. De Commissie voert overeenkomstig de in Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 vastgestelde regels een openbare aanbestedingsprocedure uit voor de selectie van de fabrikanten voor de in lid 1 bedoelde contracten.
3. De in lid 1 bedoelde contracten hebben ten minste betrekking op:
 - a) voorwaarden voor de levering van diverse hoeveelheden en typen antigenen, vaccins en diagnosereagentia aan de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie;
 - b) voorwaarden voor de veilige opslag en vervanging van antigenen, vaccins of diagnosereagentia;
 - c) wat antigeenbanken van de Unie betreft, garanties en voorwaarden voor:
 - i) de snelle aanmaak van de vaccins met de antigenen;
 - ii) de productie, botteling en etikettering van vaccins die met de antigenen worden aangemaakt;
 - d) voorwaarden voor de vrijgave, verzending en levering van vaccins of diagnosereagentia;
 - e) voorwaarden voor de vernietiging en veilige verwijdering van antigenen, vaccins of diagnosereagentia, of voor de terugkoop van antigenen waarvan de houdbaarheidsduur is verstreken.

Artikel 4

Raamcontracten voor leveringen van vaccins en diagnosereagentia

1. De Commissie kan de in artikel 3, lid 1, bedoelde contracten in de vorm van raamcontracten voor leveringen sluiten met geselecteerde fabrikanten.

2. In afwijking van artikel 3, lid 3, moeten raamcontracten voor leveringen ten minste betrekking hebben op de vrijgave, verzending en levering van vaccins of diagnosereagentia op verzoek van de Commissie.
3. De raamcontracten voor leveringen kunnen betrekking hebben op leasekosten.

Artikel 5

Het beheer van de diagnosereagensbanken van de Unie met behulp van aan referentielaboratoria van de Europese Unie toegekende subsidies

1. De Commissie kan, voor ziekten van categorie A als bedoeld in artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/140, diagnosereagensbanken van de Unie oprichten en onderhouden in de referentielaboratoria van de Europese Unie.
2. De Commissie neemt het beheer en het onderhoud van de in lid 1 van dit artikel bedoelde diagnosereagensbanken van de Unie op in de jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's van de in artikel 94, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde referentielaboratoria van de Europese Unie waarvoor subsidies zijn toegekend overeenkomstig artikel 180 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.
3. De in lid 2 bedoelde jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's voor de diagnosereagensbanken van de Unie hebben ten minste betrekking op:
 - a) de levering van diverse hoeveelheden en typen diagnosereagentia aan de diagnosereagensbanken van de Unie;
 - b) de veilige opslag en vervanging van diagnosereagentia;
 - c) de vrijgave, verzending en levering van vaccins of diagnosereagentia;
 - d) de vernietiging en veilige verwijdering van de diagnosereagentia waarvan de houdbaarheidsduur is verstreken.

Artikel 6

Voorwaarden voor de levering en opslag van antigenen, vaccins en diagnosereagentia

1. De Commissie ziet erop toe dat de in artikel 3, lid 1, en artikel 4, lid 1, bedoelde contracten en de in artikel 5, lid 2, bedoelde jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's van de referentielaboratoria van de Europese Unie voor de diagnosereagensbanken van de Unie voorzien in voorwaarden voor de levering en opslag van antigenen, vaccins of diagnosereagentia die ten minste gelijkwaardig zijn aan de in bijlage I vastgestelde voorwaarden.
2. Naast de in lid 1 van dit artikel vastgestelde vereisten worden in de in artikel 3, lid 1, en artikel 4, lid 1, bedoelde contracten voor de aankoop, levering, opslag en vervanging van het geconcentreerde geïnactiverde antigenen van het mond-en-klauwzeervirus voor de productie van mond-en-klauwzeervaccins voorwaarden vastgelegd voor de levering en opslag van geconcentreerde geïnactiverde antigenen van het mond-en-klauwzeervirus die ten minste gelijkwaardig zijn aan de in bijlage II vastgestelde voorwaarden.

Artikel 7

Beginselen voor de selectie van stammen en varianten van antigenen, vaccins en diagnosereagentia

De Commissie selecteert, in overleg met deskundigen van wetenschappelijke en referentie-instellingen, waaronder de referentielaboratoria van de Europese Unie, en internationale normalisatie instanties, de vaccinstammen en bepaalt de kenmerken van de antigenen, vaccins en diagnosereagentia die in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie worden opgeslagen.

*Artikel 8***Vernietiging en veilige verwijdering van antigenen, vaccins en diagnosereagentia**

De Commissie ziet erop toe dat de in artikel 3, lid 1, bedoelde contracten of de in artikel 5, lid 2, bedoelde jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's van de referentielaboratoria van de Europese Unie voorzien in geschikte voorwaarden voor de vernietiging en veilige verwijdering van ongebruikte antigenen, vaccins of diagnosereagentia na het verstrijken van de houdbaarheidsduur ervan.

*Artikel 9***Terugkoop van de antigenen waarvan de houdbaarheidsduur is verstreken**

In afwijking van artikel 8 kan de Commissie met de fabrikanten waarmee een contract is gesloten overeenstemming bereiken over de terugkoop van het aan een antigeenbank van de Unie geleverde antigeen dat na het verstrijken van de houdbaarheidsduur ervan in die bank overblijft.

*Artikel 10***Voorschriften op het gebied van biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie**

De activiteiten van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie leven ten minste de volgende voorschriften op het gebied van biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking na:

- a) de voorzieningen waar de antigenen, vaccins en diagnosereagentia worden opgeslagen:
 - i) voldoen aan de erkende kwaliteitsnormen als vastgelegd in de in bijlage I, punt 3, en bijlage II, punt 4, bedoelde internationale normen;
 - ii) worden onderworpen aan controles door de Commissie om te waarborgen dat de onder i) bedoelde erkende kwaliteitsnormen voortdurend worden nageleefd, naast regelmatige en risicogebaseerde controles door de bevoegde autoriteiten;
 - iii) zijn veilig en zijn beschermd tegen accidentele of opzettelijke beschadiging, met inbegrip van microbiologische verontreiniging;
- b) wanneer een antigeen-, vaccin- of diagnosereagensbank van de Unie is ondergebracht bij een laboratorium of een andere inrichting waar met pathogenen wordt gewerkt, worden de in punt a) bedoelde opslagvoorzieningen doeltreffend beschermd tegen verontreiniging door fysieke scheiding en procedures inzake bioveiligheid voor het personeel;
- c) wanneer het personeel mogelijk is blootgesteld aan relevante pathogenen van de in artikel 3, lid 1, of artikel 5, lid 1, bedoelde ziekten van categorie A, volgt het personeel vóór het betreden van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie een quarantaineprocedure.

*Artikel 11***Overgangmaatregelen**

De vóór de datum van toepassing van deze verordening opgerichte banken van de Unie worden onderhouden tot de vervaldatum van de desbetreffende contracten op grond waarvan die banken van de Unie zijn opgericht voor de volgende producten:

- a) antigenen van mond-en-klauwzeervirussen, overeenkomstig Beschikking 91/666/EEG en artikel 80, lid 1, van Richtlijn 2003/85/EG;
- b) vaccins tegen klassieke varkenspest, overeenkomstig artikel 18, lid 2, van Richtlijn 2001/89/EG en Beschikking 2007/682/EG;
- c) vaccins tegen nodulaire dermatose, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Verordening (EU) nr. 652/2014;

- d) vaccins tegen pest bij kleine herkauwers, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Verordening (EU) nr. 652/2014;
- e) vaccins tegen schapenpokken en geitenpokken, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Verordening (EU) nr. 652/2014.

Artikel 12

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

—

BIJLAGE I

Voorwaarden voor de levering en opslag van antigenen, vaccins en diagnosereagentia als bedoeld in artikel 6, lid 1

1. Antigenen, vaccins of diagnosereagentia worden opgeslagen op de locatie en onder de verantwoordelijkheid van de in artikel 3, lid 1, of artikel 4, lid 1, bedoelde geselecteerde fabrikanten of de in artikel 5 bedoelde referentielaboratoria van de Europese Unie.
2. In het geval van in de Unie geproduceerde en opgeslagen vaccins worden de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken gedurende het gehele productieproces gehandhaafd, zoals bedoeld in:
 - a) Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie ⁽¹⁾, of
 - b) vanaf de datum van toepassing ervan, de uitvoeringshandelingen die zijn vastgesteld op grond van artikel 93, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.

De beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken worden ook gehandhaafd tijdens de opslag en de afwerking — namelijk het vullen van flacons met vaccin en het voltooiën van het verpakkingsproces voor distributie — van het vaccin dat met de opgeslagen antigenen is aangemaakt.

3. De productie en opslag van het antigeen of vaccin moet ten minste beantwoorden aan de beginselen van het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), editie 2021.
4. Voor het vaccin moet een door de Commissie of een bevoegde autoriteit in ten minste één lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen zijn verleend overeenkomstig:
 - a) ofwel respectievelijk de hoofdstukken 3 en 4 van titel III van Richtlijn 2001/82/EG, of hoofdstuk 1 van titel III van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, ofwel,
 - b) met ingang van 28 januari 2022, hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6.

In geval van een ernstige epidemie, met name veroorzaakt door een nieuwe ziekte, wanneer voor een vaccin in de Unie geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, stelt de fabrikant een vergunning voor het in de handel brengen of een ander gelijkwaardig document dat is verleend in het land van productie van dat vaccin, ter beschikking van de Commissie.

⁽¹⁾ Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 228 van 17.8.1991, blz. 70).

⁽²⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

BIJLAGE II

Aanvullende voorwaarden voor de levering en opslag van geconcentreerde geïnactiveerde antigenen van het mond-en-klauwzeervirus als bedoeld in artikel 6, lid 2

1. Elk antigeen bestaat uit een enkele homogene batch.
2. Elke batch wordt gesplitst teneinde opslag mogelijk te maken in afzonderlijke opslagvoorzieningen om, in geval van technische problemen, de beschadiging of het verlies van de hele batch te voorkomen.
3. Het vaccin dat met de te leveren antigenen is aangemaakt, moet voldoen aan de standpuntnota over de vereisten voor mond-en-klauwzeervaccins van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau ⁽¹⁾.
4. De antigenen moeten ten minste voldoen aan de vereisten van de Europese Farmacopee ⁽²⁾ en aan de desbetreffende bepalingen van hoofdstuk 3.1.8 "Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)" van het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), uitgave 2021.
5. Tenzij anders is gespecificeerd in de in lid 4 bedoelde teksten, wordt het antigeen gezuiverd om niet-structurele eiwitten van het mond-en-klauwzeervirus te verwijderen. Die zuivering moet ten minste garanderen dat het restgehalte aan niet-structurele eiwitten in met dat antigeen aangemaakt vaccin geen oorzaak is van aantoonbare gehalten antilichamen tegen niet-structurele eiwitten bij dieren waaraan een eerste en vervolgens een boostervaccinatie is toegediend.
6. Voor het vaccin dat met de antigenen van de antigeenbank van de Unie is aangemaakt, moet een door de Commissie of een bevoegde autoriteit in ten minste één lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen zijn verleend overeenkomstig:
 - a) ofwel respectievelijk de hoofdstukken 3 en 4 van titel III van Richtlijn 2001/82/EG, of hoofdstuk 1 van titel III van Verordening (EG) nr. 726/2004, ofwel,
 - b) met ingang van 28 januari 2022, hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6.Bij gebrek aan geschikte vaccins tegen nieuwe stammen van het mond-en-klauwzeervirus is niet noodzakelijk een vergunning voor het in de handel brengen vereist voor vaccins die met antigenen met hoge en gemiddelde prioriteit of met nieuwe antigenen zijn aangemaakt onder dezelfde voorwaarden en volgens dezelfde kwaliteitsnormen als antigenen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
7. Elke dosis vaccin dat is aangemaakt met antigenen van de antigeenbank van de Unie heeft een immuniserend vermogen van ten minste 6 PD₅₀ bij runderen en is geschikt voor noodvaccinatie van runderen, schapen, geiten en varkens, afhankelijk van wat de Commissie vraagt.

⁽¹⁾ Europees Geneesmiddelenbureau (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>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/140 VAN DE COMMISSIE**van 16 november 2021****tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheids-wetgeving") ⁽¹⁾, en met name artikel 50, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2016/429 zijn regels vastgesteld met betrekking tot de preventie en bestrijding van ziekten die kunnen worden overgedragen op dieren of mensen, waaronder regels voor de oprichting en het beheer van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie. Overeenkomstig artikel 48, lid 1, van die verordening kan de Commissie voor in de lijst opgenomen ziekten als bedoeld in artikel 9, lid 1, punt a), van die verordening, waarvoor vaccinatie niet verboden is bij een krachtens artikel 47 vastgestelde gedelegeerde handeling, antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie oprichten en daarvoor beheersverantwoordelijkheid dragen, teneinde voorraden antigenen, vaccins, bronmateriaal voor vaccins en diagnosereagentia op te slaan en te vervangen. De oprichting van antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie zou het bereiken van de doelstellingen van de Unie inzake diergezondheid bevorderen door een snelle en doeltreffende reactie mogelijk te maken wanneer de hulpbronnen van die banken nodig zijn als zich bepaalde in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie ⁽²⁾ omschreven en in categorieën ingedeelde ziekten van categorie A voordoen, en zou een efficiënt gebruik van de beperkte hulpbronnen vormen.
- (2) Voorts is de Commissie op grond van artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen met regels betreffende het gebruik van diergeneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, met het oog op de preventie en bestrijding van in de lijst opgenomen ziekten bij landdieren. Wanneer de lidstaten het gebruik van vaccins tegen ziekten van categorie A bij gehouden en wilde landdieren toestaan, moeten zij, gelet op de criteria van artikel 46, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429, ook rekening houden met de in die gedelegeerde handelingen vastgestelde regels.
- (3) De Commissie heeft overeenkomstig artikel 48, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429 Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 ⁽³⁾ vastgesteld, die een aanvulling vormt op Verordening (EU) 2016/429 wat betreft regels voor het beheer, de opslag en de vervanging van voorraden antigenen, vaccins en, in voorkomend geval, andere biologische producten in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie. Bij deze gedelegeerde verordening worden ook voorschriften inzake biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van die banken vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekten (PB L 308 van 4.12.2018, blz. 21).

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 van de Commissie van 16 november 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het beheer, de opslag en de vervanging van voorraden van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie en de voorschriften inzake biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van die banken (zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad).

- (4) Bij deze verordening moeten de nodige uitvoeringsbepalingen worden vastgesteld die in combinatie met de voorschriften van deel III van Verordening (EU) 2016/429 en Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 voor het beheer, de opslag en de vervanging van voorraden antigenen, vaccins en diagnosereagentia in antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie moeten worden toegepast, alsmede voorschriften inzake biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van die banken.
- (5) Bij deze verordening moeten de noodzakelijke voorschriften met betrekking tot de soorten, stammen en hoeveelheden in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten worden vastgesteld. Bij deze verordening moeten ook de noodzakelijke voorschriften voor de levering, opslag en vervanging van biologische producten in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie worden vastgesteld, alsook voor de aanmaak van vaccins op basis van in de antigeenbanken van de Unie opgeslagen antigenen van het mond-en-klauwzeervirus.
- (6) De lidstaten moeten toegang hebben tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie. Daarnaast moet de Commissie antigenen, vaccins of diagnosereagentia van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie aan derde landen of gebieden kunnen leveren of lenen. In deze verordening moeten daarom de procedurele en technische voorschriften voor het aanvragen van toegang tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie worden vastgesteld.
- (7) Aangezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 met ingang van 1 mei 2022 van toepassing is, moet deze verordening met ingang van dezelfde datum worden toegepast.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Bij deze verordening worden voorschriften vastgesteld voor de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie, waarbij het volgende wordt gespecificeerd:

- a) de in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten, en de ziekten van categorie A waarvoor zij bestemd kunnen zijn;
- b) de voorschriften betreffende de soorten, stammen en hoeveelheden van de in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten;
- c) de aanvullende voorschriften voor de levering en opslag van de in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen antigenen en vaccins;
- d) de voorschriften betreffende de aanmaak van vaccins op basis van de in de antigeenbanken van de Unie opgeslagen antigenen van het mond-en-klauwzeervirus, en de etikettering van gebruiksklare vaccins;
- e) de procedures voor het vrijgeven en leveren van vaccins uit de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie;
- f) de voorschriften betreffende de vervanging van antigenen, vaccins en diagnosereagentia in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie;
- g) de procedurele en technische voorschriften voor het aanvragen van toegang tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139.

*Artikel 3***Voor bepaalde ziekten van categorie A in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten**

1. Voor de in kolom 1 van de tabel in bijlage I ("de tabel") vermelde ziekten van categorie A neemt de Commissie de in kolom 2 van die tabel vermelde biologische producten op in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie.
2. De Commissie beheert in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie de typen en stammen van de in kolom 3 van de tabel vermelde biologische producten en de in kolom 4 van de tabel vermelde hoeveelheden biologische producten, en houdt rekening met de houdbaarheidsperiode van de in kolom 5 van die tabel vermelde biologische producten.

*Artikel 4***Aanvullende voorschriften voor de levering en opslag van antigenen en vaccins**

1. De Commissie zorgt voor onafhankelijke tests van de werkzaamheid en onschadelijkheid van de geleverde en in de vaccinbanken van de Unie opgeslagen vaccins en van de vaccins die met in de antigeenbanken van de Unie opgeslagen antigenen worden gereconstitueerd.
2. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, voldoet aan de aanvullende voorschriften voor de opslag van antigenen van het mond-en-klauwzeervirus en vaccins tegen de in bijlage II vermelde ziekten van categorie A.

*Artikel 5***Voorschriften betreffende de aanmaak van vaccins op basis van antigenen van het mond- en klauwzeervirus en de etikettering van gebruiksklare vaccins**

1. In noodgevallen en rekening houdend met de epidemiologische situatie in de Unie of in derde landen of gebieden waar dat in het belang van de Unie is, verzoekt de Commissie de fabrikant waarmee een contract is gesloten schriftelijk om vaccins aan te maken op basis van in de antigeenbanken van de Unie opgeslagen antigenen van het mond-en-klauwzeervirus en om de nodige hoeveelheden van die vaccins te bottelen, etiketteren en tijdelijk op te slaan.
2. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, voldoet aan het in lid 1 van dit artikel bedoelde verzoek en aan de in bijlage III vastgestelde voorschriften betreffende de aanmaak van vaccins op basis van antigenen van het mond-en-klauwzeervirus en betreffende de etikettering van gebruiksklare vaccins.

*Artikel 6***Procedures voor het vrijgeven en leveren van vaccins**

1. Indien nodig verzoekt de Commissie de fabrikant waarmee een contract is gesloten schriftelijk om levering van de in de vaccinbanken van de Unie opgeslagen vaccins of van de in artikel 5, lid 1, bedoelde geformuleerde vaccins.
2. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, voldoet aan het in lid 1 van dit artikel bedoelde verzoek en aan de in bijlage IV vastgestelde procedures voor de vrijgave en levering van de in artikel 5, lid 1, bedoelde geformuleerde vaccins.
3. De fabrikant waarmee een contract is gesloten voldoet aan de in bijlage V vastgestelde procedures voor de levering van in de vaccinbanken van de Unie opgeslagen vaccins.

*Artikel 7***Voorschriften voor de vervanging van antigenen, vaccins en diagnostische reagentia**

Na gebruik van antigenen, vaccins of diagnosereagentia van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie zorgt de Commissie ervoor dat het gebruikte antigeen, vaccin of diagnosereagens zo spoedig mogelijk en met inachtneming van de epidemiologische situatie, indien nodig door een gelijkwaardig antigeen, vaccin of diagnosereagens, wordt vervangen.

*Artikel 8***Procedurele en technische voorschriften voor het aanvragen van toegang tot de antigenen, vaccins en diagnosereagentia van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie**

1. De Commissie verleent de lidstaten op hun schriftelijk verzoek toegang tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie.
2. De Commissie zorgt, binnen de grenzen van de beschikbaarheid van voorraden van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie, onmiddellijk voor de verzending van de vereiste hoeveelheden en soorten vaccins of diagnosereagentia, waarbij zij rekening houdt met de criteria van artikel 49, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 en de aanvullende criteria voor de distributie van de vereiste hoeveelheden en soorten vaccins zoals vermeld in bijlage VI bij deze verordening.
3. Lidstaten die nationale antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken onderhouden of lidstaten die geassocieerd zijn met een internationale antigeen- en vaccinbank, hebben ten aanzien van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie dezelfde rechten en plichten als andere lidstaten die geen nationale antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbank hebben of die geen toegang hebben tot een internationale antigeen- en vaccinbank.
4. De Commissie kan op verzoek van derde landen of gebieden antigenen, vaccins of diagnosereagentia van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie aan deze derde landen of gebieden leveren of lenen, wanneer dit in het belang van de Unie is.
5. Toegang van derde landen en gebieden tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie wordt verleend onder nadere voorwaarden die zijn overeengekomen tussen de Commissie en het betrokken derde land of gebied.

*Artikel 9***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

De in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten als bedoeld in artikel 3

Naam van de ziekte van categorie A	Biologische product	Type en/of stam van het biologische product	Aantal doses	Houdbaarheid van het biologische product
1	2	3	4	5
Mond-en-klauwzeer	antigeen	geïnactiveerd verschillende stammen die alle zeven sero- typen vertegenwoordigen: O, A, Azië 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	ten minste 1 000 000 en maximaal 5 000 000 voor elk geselecteerd antigeen, afhankelijk van de prioriteit	ten minste 60 maanden
Klassieke varkenspest	vaccin	levend verzwakt	ten minste 1 000 000	ten minste 24 maanden
Infectie met het nodulaire-dermatosevirus	vaccin	levend verzwakt of geïnactiveerd	ten minste 250 000	ten minste 20 maanden
Infectie met het virus van de pest bij kleine herkauwers ("peste des petits ruminants")	vaccin	levend verzwakt of geïnactiveerd	ten minste 250 000	ten minste 20 maanden
Schapenpokken en geitenpokken	vaccin	levend verzwakt of geïnactiveerd	ten minste 250 000	ten minste 20 maanden

BIJLAGE II

Aanvullende voorschriften voor de opslag van antigenen en vaccins als bedoeld in artikel 4, lid 2**A. Antigenen van het mond- en klauwzeervirus**

1. Antigenen van het mond-en-klauwzeervirus moeten worden opgeslagen in een inrichting die speciaal is ontworpen voor de opslag van diepgevroren antigenen en die voldoet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen overeenkomstig Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie ⁽¹⁾ en, vanaf de datum van toepassing ervan, de uitvoeringshandelingen die zijn vastgesteld op grond van artikel 93, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, waarbij regelmatige controles plaatsvinden en de temperatuur zo nodig wordt aangepast. De antigenen moeten bij -70°C of lager worden bewaard.
2. De fabrikant waarmee een contract is gesloten moet voldoen aan de technische voorschriften van de specifieke monografie "Foot-and-mouth Disease (ruminants) vaccine (inactivated)" (nummer 63) van de in gebruik zijnde Europese Farmacopee, met name wat betreft de technische voorschriften betreffende de veiligheid, onschadelijkheid en steriliteit van de vaccins.
3. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, brengt onverwijld en in elk geval binnen een termijn van 7 dagen na de datum van elke uitzonderlijke gebeurtenis in verband met de opslag van de antigenen waardoor de kwaliteit van de antigenen kan verslechteren, verslag uit aan de Commissie.
4. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, stelt jaarlijks een gedetailleerd verslag op over de hoeveelheden en subtypes antigenen die in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie zijn opgeslagen en over de resultaten van de op die antigenen uitgevoerde houdbaarheidsproeven.
5. Kleine fracties van $20 \times 4,5$ ml met antigeenmonsters voor elk van de partijen antigenen die worden vervaardigd voor en geleverd aan de bank van de Unie voor antigenen van het mond-en-klauwzeervirus, worden door de fabrikant waarmee een contract is gesloten, voor interne monitoringdoeleinden opgeslagen. De antigeenmonsters worden desgevraagd ter beschikking gesteld aan de Commissie en worden gedurende de houdbaarheidsperiode van het desbetreffende antigeen als gezuiverd antigeen of als aangemaakte proefmengsels van vaccins ($> 6\text{PD}_{50}$) geleverd.
6. Na het verstrijken van de houdbaarheidsperiode van de antigenen en totdat de vernietiging en veilige verwijdering of terugkoop ervan is voltooid, blijven de antigenen eigendom van de Commissie en kunnen zij voor een periode van ten hoogste twaalf maanden op kosten van de Commissie voor een mogelijke aanmaak van vaccins op basis van die antigenen worden opgeslagen.

B. Vaccins

1. De vaccins worden opgeslagen onder omstandigheden waardoor de doeltreffendheid, veiligheid, onschadelijkheid en steriliteit ervan gedurende de hele opslagperiode gehandhaafd blijven.
2. Als er tijdens de opslag sprake is van veranderende omstandigheden ("een incident") waardoor de werkzaamheid, veiligheid, onschadelijkheid en steriliteit van de vaccins zouden kunnen veranderen, voert de fabrikant waarmee een contract is gesloten alle nodige tests uit om na te gaan of de vaccins aan de voorwaarden van het contract voldoen. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, stelt de Commissie onmiddellijk in kennis van het tijdstip en de omstandigheden van een dergelijk incident, alsmede van de tests die op de opgeslagen vaccins zullen worden uitgevoerd en van de tijd die nodig is om deze tests te voltooien. De resultaten van deze tests worden binnen twee weken na de datum waarop zij zijn voltooid in de vorm van een schriftelijk verslag aan de Commissie meegedeeld.
3. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, stelt jaarlijks een gedetailleerd verslag op over de hoeveelheden en types vaccins die zijn opgeslagen in de vaccinbank van de Unie en over de resultaten van de uitgevoerde stabiliteitsproeven.

⁽¹⁾ Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 228 van 17.8.1991, blz. 70).

⁽²⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

4. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, garandeert dat de vaccins van elke partij vaccins in de vaccinbank van de Unie gedurende de hele opslagperiode regelmatig op werkzaamheid en steriliteit worden getest en deelt de resultaten van deze tests mee aan de Commissie.
-

BIJLAGE III

Voorschriften betreffende de aanmaak van vaccins op basis van antigenen van het mond- en klauwzeervirus en de etikettering van het gebruiksklare vaccin als bedoeld in artikel 5

1. De vaccins worden als volgt op basis van het (de) antigeen (antigenen) aangemaakt:
 - a) wat de producten voor onmiddellijke levering betreft, worden door de fabrikant waarmee een contract is gesloten, gedurende de periode van 6 werkdagen na de datum van kennisgeving van het verzoek tot levering van de Commissie ten minste 300 000 doses en maximaal 2 000 000 doses aan afgewerkt vaccin (Al(OH)₃/saponine en/of DOE) per formuleringslocatie geformuleerd, gebotteld en van een etiket voorzien, of
 - b) wat de producten voor dringende maar niet onmiddellijke levering betreft, worden door de fabrikant waarmee een contract is gesloten, gedurende een periode van 7 tot 15 werkdagen na de datum van kennisgeving van het verzoek tot levering van de Commissie ten minste 300 000 doses tot maximaal 2 000 000 doses aan afgewerkt vaccin (Al(OH)₃/saponine en/of DOE) per formuleringslocatie geformuleerd, gebotteld en van een etiket voorzien.
2. De grootste order kan oplopen tot vijf miljoen doses van elk van de vier verschillende antigenen van de voorraad antigenen in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie, aangemaakt in vijf miljoen doses van een tetravalent vaccin.
3. De minimale sterkte van vaccins die zijn aangemaakt op basis van de voorraad antigenen in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie bedraagt ten minste 6PD₅₀.
4. De botteling, etikettering en distributie van het vaccin wordt uitgevoerd naargelang de specifieke behoeften van het gebied waar vaccinatie moet plaatsvinden.
5. De etikettering van het gebruiksklare vaccin is in overeenstemming met de vergunning voor het in de handel brengen van Al(OH)₃/saponine en/of DOE- vaccinhelpstoffen aangepast overeenkomstig het contract als bedoeld in artikel 3, lid 1, of artikel 4, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139.
6. De dozen die de vaccins bevatten, zijn voorzien van het volgende etiket in A4-formaat:



DOOR DE

EUROPESE UNIE

GEDONEERDE VACCINS

BIJLAGE IV

Procedures voor het vrijgeven en leveren van vaccins die zijn aangemaakt op basis van de antigenen van het mond-en-klauwzeervirus als bedoeld in artikel 6, lid 2

1. Na kennisgeving van het verzoek tot levering van de Commissie moet de fabrikant waarmee een contract is gesloten aan de volgende leveringstermijnen voldoen:
 - a) voor dringende maar niet onmiddellijke levering: een termijn van 7 tot 15 werkdagen voor formulering, botteling en etikettering, plus 3 werkdagen voor levering;
 - b) voor onmiddellijke levering: een termijn van 6 werkdagen voor formulering, botteling en etikettering, plus 3 werkdagen voor levering;
 - c) in uiterst dringende gevallen: levert de fabrikant waarmee een contract is gesloten sneller dan de in punten a) en b) vastgestelde termijnen, mits de noodzakelijke documentatie, zoals een certificaat van vervroegde vrijgave of een door een lidstaat, derde land of gebied van bestemming verstrekte invoervergunning, is verstrekt en afhankelijk van eventuele door de scheepvaartmaatschappij veroorzaakte vertragingen of door de scheepvaartmaatschappij opgelegde beperkingen.

De fabrikant waarmee een contract is gesloten neemt de nodige maatregelen om het makkelijker te maken de vergunningen of licenties te verkrijgen die vereist zijn voor de uitvoering van het contract uit hoofde van de wetten en voorschriften die van kracht zijn op de plaats waar het contract als bedoeld in artikel 3, lid 1, of artikel 4, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 moet worden uitgevoerd.

De fabrikant waarmee een contract is gesloten mag echter niet verantwoordelijk worden gehouden voor het verkrijgen van documenten van andere juridische entiteiten en autoriteiten die geen rechtstreekse controle over of invloed op hem/haar uitoefenen.

2. De vaccins worden voor de verzending naar de bestemming in geïsoleerde kartonnen dozen met zes koelverpakkingen per standaardverpakking (45 × 42 × 45 cm) of gelijkwaardig verpakt. Door deze combinatie moeten de koudeketencondities gedurende maximaal 72 uur worden gewaarborgd.

Wanneer de Commissie hier uitdrukkelijk om verzoekt, zorgt de fabrikant waarmee een contract is gesloten ervoor dat bij de verzending van vaccins elke standaardverpakking met vaccins met door de WHO erkende koudeketenmonitors voor vaccins ⁽¹⁾ is uitgerust. De kaart voor koudeketenmonitoring van het vaccin moet voorzien zijn van een indicator voor tijd en temperatuur met temperatuurdrempelwaarden van + 10 °C en + 34 °C. Op de kaart voor koudeketenmonitoring voor vaccins moet de indicator een blauwe verkleuring vertonen als de temperatuur tijdens het vervoer of de opslag is overschreden.

⁽¹⁾ WHO, World Health Organisation, "Temperature monitors for vaccines and the cold chain", document WHO/V&B/99.15 (1999).

BIJLAGE V

Procedures voor de levering van in de vaccinbanken van de Unie opgeslagen vaccins als bedoeld in artikel 6, lid 3

1. Vaccins worden binnen een termijn van 3 tot 15 werkdagen na kennisgeving van het verzoek tot levering van de Commissie en afhankelijk van de urgentie vanuit hun opslaglocatie geleverd.
2. De botteling, etikettering en distributie van het vaccin wordt uitgevoerd naargelang de specifieke behoeften van het gebied waar vaccinatie moet plaatsvinden.
3. De dozen die de vaccins bevatten, zijn voorzien van het volgende etiket in A4-formaat:



**DOOR DE
EUROPESE UNIE
GEDONEERDE VACCINS**

*BIJLAGE VI***Aanvullende criteria voor de distributie van de vereiste hoeveelheden en soorten vaccins als bedoeld in artikel 8, lid 2**

1. Een verzoekend(e) lidstaat, derde land of gebied mag niet meer dan de helft van de in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbank van de Unie beschikbare voorraad van antigenen, vaccins of diagnosereagens ontvangen.
 2. Naast de voorwaarde van punt 1 moet rekening worden gehouden met het volgende:
 - a) de tijd die de fabrikant waarmee een contract is gesloten nodig heeft om het equivalente type en de equivalente hoeveelheid antigeen, vaccin of diagnosereagens te produceren en hiermee de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbank van de Unie aan te vullen, en
 - b) de beschikbaarheid van het antigeen, vaccin of diagnosereagens op de markt.
-

VERORDENING (EU) 2022/141 VAN DE COMMISSIE**van 21 januari 2022****tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van natriumcarbonaten (E 500) en kaliumcarbonaten (E 501) bij onverwerkte koppotigen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevat een EU-lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.
- (2) Die lijst kan op initiatief van de Commissie of ingevolge een aanvraag van een lidstaat of een belanghebbende worden bijgewerkt volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.
- (3) Overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 mogen natriumcarbonaten (E 500) en kaliumcarbonaten (E 501) in een groot aantal levensmiddelen als levensmiddelenadditief quantum satis (zoveel als nodig) worden gebruikt. Zij zijn onder meer toegelaten voor gebruik in levensmiddelen categorie 9.2. "Verwerkte vis en visserijproducten, inclusief schaal- en weekdieren".
- (4) Op 9 september 2020 heeft de Commissie een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van het gebruik van natriumcarbonaten (E 500) en kaliumcarbonaten (E 501) bij onverwerkte koppotigen.
- (5) Carbonaten hebben op het uiterlijk van koppotigen een vergelijkbare uitwerking als fosforzuur — fosfaten — di-, tri- en polyfosfaten (E 338-452), waarvan het gebruik momenteel is toegestaan bij bevroren en diepgevroren schaal- en weekdieren. Het productieproces voor koppotigen omvat een onderdompelingsbehandeling gedurende 2-3 dagen in baden met een oplossing van zout, citraten en carbonaten in een maximumconcentratie van 3 % om de zuurtegraad van het bad te regelen. Het resultaat is hydratatie, een verandering in de consistentie en textuur van het product, met behoud van de kleur. Na stomen zijn de organoleptische eigenschappen van koppotigen die met carbonaten en citraten zijn behandeld beter: het vruchtvlies is onder meer zachter, de smaak beter en de kleur is lichter dan bij koppotigen die alleen met citraten zijn behandeld. Uit organoleptisch onderzoek door de aanvrager blijkt dat het voorgestelde gebruik van natriumcarbonaten (E 500) en kaliumcarbonaten (E 501) als zuurteregelaars in plaats van fosfaten, de organoleptische eigenschappen van koppotigen en de perceptie ervan bij de consument verbetert.
- (6) Krachtens artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 moet de Commissie voor het bijwerken van de EU-lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) inwinnen, tenzij de bijwerking naar verwachting geen gevolgen voor de gezondheid van de mens zal hebben.
- (7) De veiligheid van natriumcarbonaat (E 500) en kaliumcarbonaat (E 501) is in 1990 beoordeeld door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, dat de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) heeft vastgesteld als "niet gespecificeerd" ⁽³⁾. Onder de formulering "niet gespecificeerd" wordt verstaan dat op grond van de beschikbare toxicologische, biochemische en klinische gegevens de totale dagelijkse inname van de stof door het

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽³⁾ Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, vijftiende reeks, 1991, blz. 13 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

natuurlijke voorkomen daarvan en het huidige gebruik ervan in levensmiddelen in hoeveelheden die nodig zijn om het gewenste technologische effect te bereiken, geen gevaar voor de gezondheid oplevert. Gezien het bovenstaande en bij gebrek aan specifieke prioriteiten voor de herbeoordeling van natriumcarbonaten (E 500) en kaliumcarbonaten (E 501) in het kader van het programma voor de herbeoordeling van levensmiddelenadditieven van Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie ⁽⁴⁾, is de Commissie van oordeel dat de toelating van het gebruik van natriumcarbonaten (E 500) en kaliumcarbonaten (E 501) als zuurteregelaars bij de behandeling van onverwerkte koptotigen een bijwerking van die lijst vormt die geen gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de mens en het daarom niet nodig is het advies van de EFSA in te winnen.

- (8) Daarom moet het gebruik van natriumcarbonaten (E 500) en kaliumcarbonaten (E 501) als zuurteregelaars in de levensmiddelen categorie 09.1.2 “Onbewerkte schaal- en weekdieren” in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 quantum satis voor koptotigen worden toegestaan. Om het gebruik van fosfaten bij bevroren en diepgevroren schaal- en weekdieren te beperken, moet het gebruik van natriumcarbonaten (E 500) en kaliumcarbonaten (E 501) in plaats van fosfaten bij onverwerkte koptotigen worden beperkt tot bevroren en diepgevroren koptotigen die niet zijn behandeld met fosforzuur — fosfaten — di-, tri- en polyfosfaten (E 338-452).
- (9) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 januari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie van 25 maart 2010 tot vaststelling van een programma voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven (PB L 80 van 26.3.2010, blz. 19).

BIJLAGE

Deel E van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- i) In levensmiddelencategorie 09.1.2 “Onverwerkte schaal- en weekdieren” worden de volgende vermeldingen ingevoegd na de vermelding voor E 385, calciumdinatriumethyleendiaminetetraäcetaat (calciumdinatrium-EDTA):

“E 500	Natriumcarbonaten	<i>quantum satis</i>	(95)	alleen bevroren en diepgevroren koppotigen
E 501	Kaliumcarbonaten	<i>quantum satis</i>	(95)	alleen bevroren en diepgevroren koppotigen”

- ii) Na voetnoot 90 wordt de volgende voetnoot 95 ingevoegd:

“(95): mag niet worden gebruikt in combinatie met fosforzuur — fosfaten — di-, tri- en polyfosfaten (E 338-452)”.

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/142 VAN DE COMMISSIE

van 31 januari 2022

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1741 wat betreft de rapportage over het productievolume en tot rectificatie van dat uitvoeringsbesluit

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 451)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 166/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 januari 2006 betreffende de instelling van een Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen en tot wijziging van de Richtlijnen 91/689/EEG en 96/61/EG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1741 van de Commissie ⁽²⁾ zijn het formaat en de frequentie vastgesteld van de jaarlijkse rapportage van gegevens over de uitstoot van verontreinigende stoffen in de lucht, het water en de bodem en over de overbrenging van afval naar elders.
- (2) Uit Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1741 vloeit voort dat de lidstaten voor elke betrokken inrichting gegevens over het productievolume moeten indienen, met betrekking tot sectoren waarvoor de Commissie eenheden en meeteenheden voor rapportage heeft vastgesteld.
- (3) Om de doeltreffendheid van het Europese register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen (E-PRTR) als uitgebreide bron van milieu-informatie te verbeteren en het gebruik van gerapporteerde gegevens voor het benchmarken van de milieuprestaties van industriële installaties te bevorderen, is er behoefte aan verplichte rapportage over het productievolume van elke betrokken installatie en bijgevolg aan de vaststelling van de eenheden en meeteenheden die voor die rapportage moeten worden gebruikt, en aan de nadere uitwerking van het formaat voor de rapportage over het productievolume.
- (4) De exploitanten van de betrokken installaties en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de nodige maatregelen te nemen om de rapportage over het productievolume in overeenstemming met het nieuwe formaat mogelijk te maken. Het voorschrift om dergelijke gegevens te rapporteren moet daarom met ingang van het verslagjaar 2023 van toepassing zijn.
- (5) De toelichtende noten 9 en 10 bij de tabel in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1741 verwijzen naar toelichtende noot 7 bij de tabel van die bijlage, die betrekking heeft op de verplichte aard en toepassingsdatum van de rapportage over productievolume, terwijl zij naar toelichtende noot 8 bij de tabel van die bijlage hadden moeten verwijzen, die betrekking heeft op openbaarmaking van individuele gegevenspunten.
- (6) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1741 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.

⁽¹⁾ PB L 33 van 4.2.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1741 van de Commissie van 23 september 2019 betreffende het formaat en de frequentie van de door de lidstaten ter beschikking te stellen gegevens ten behoeve van de rapportage uit hoofde van Verordening (EG) nr. 166/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de instelling van een Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen en tot wijziging van de Richtlijnen 91/689/EEG en 96/61/EG van de Raad (PB L 267 van 21.10.2019, blz. 3).

- (7) Deze inspanningen zullen worden gebruikt bij de verkennende en toekomstgerichte dimensie van het kader voor de monitoring van een samenleving zonder verontreiniging binnen het kader van het EU-actieplan “Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul” ⁽³⁾, om zo te helpen anticiperen op beleidsuitdagingen en de meest doeltreffende en preventieve oplossingen te vinden.
- (8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 19, lid 1, van Verordening (EG) nr. 166/2006 ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1741

Artikel 1, derde alinea, wordt vervangen door:

“De administratieve informatie van de afdelingen 1 tot en met 4 van de bijlage wordt uiterlijk op 30 september van het volgende verslagjaar bij de Commissie ingediend. In afwijking hiervan wordt de administratieve informatie van de velden 2.12, 2.13 en 2.14 uiterlijk op 30 november van het volgende verslagjaar bij de Commissie ingediend.”.

De bijlage wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Rectificatie van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1741

In de bijlage wordt in de tekst van de toelichtende noten 9 en 10 “eindnoot 7” vervangen door “eindnoot 8”.

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 31 januari 2022.

Voor de Commissie
Virginijus SINKEVIČIUS
Lid van de Commissie

⁽³⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Route naar een gezonde planeet voor iedereen — EU-actieplan: “Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul” (COM/2021/400 final).

BIJLAGE

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Na de titel wordt de volgende tekst ingevoegd:

“Deel 1

Administratieve en thematische informatie”.

- 2) De tekst van toelichtende noot 7 bij de tabel wordt vervangen door:

“(7) *Facultatief voor de verslagjaren 2019, 2020, 2021 en 2022. Vanaf het verslagjaar 2023 wordt het productievolume van elke installatie overeenkomstig de regels van deel 2 gerapporteerd.*”.

- 3) Het volgende deel 2 wordt toegevoegd:

“Deel 2

Vaststelling van de door de lidstaten bij “Productievolume” (veld 2.12) te rapporteren eenheden en meeteenheden

1. Definities

In dit deel zijn de volgende definities van toepassing:

- 1) “ton producten/geëxtraheerd materiaal”: tenzij anders vermeld, het gewicht van de vermelde meeteenheid, met inbegrip van het eventuele inherente vochtgehalte van de producten of het gewonnen materiaal, maar met uitsluiting van de verpakking/het insluitingsmateriaal van het product;
- 2) “ton producten als olie-equivalent”: de output van een installatie, uitgedrukt als de hoeveelheid energie die vrijkomt door de verbranding van één ton ruwe olie, rekening houdend met het feit dat de energie-inhoud van een ton ruwe olie 42 gigajoule bedraagt;
- 3) “gigajoule nuttige energie-output”: de energie die effectief in elektriciteit of warmte wordt omgezet en aan het net of de eindgebruiker wordt geleverd, uitgedrukt in gigajoule;
- 4) “ton binnenkomende afvalstoffen”: het gewicht van alle afvalstoffen die binnen een kalenderjaar bij een inrichting binnenkomen en die verder worden behandeld in het kader van de gedefinieerde terugwinnings- of verwijderingsactiviteit die door dezelfde inrichting wordt verricht, met uitsluiting van afvalhoeveelheden die zonder behandeling naar andere inrichtingen worden overgebracht;
- 5) “kubieke meter binnenkomend afvalwater”: de hoeveelheid water die in de verwerkingsstappen van de desbetreffende afvalwaterzuiveringsinstallatie terecht komt;
- 6) “ton organisch oplosmiddel”: het gewicht van de totale hoeveelheid oplosmiddelen die bij de verwerkingsprocessen in de inrichting wordt verbruikt;
- 7) “ton gebruikte en/of verwijderde verf”: het gewicht van de verbruikte verf, de beste schatting van de verwijderde verf of, als er binnen dezelfde faciliteit wordt geleverd en verf wordt verwijderd, de som van beide;
- 8) “aantal grootvee-eenheden (GVE)”: de omrekeningspercentages in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 808/2014 van de Commissie van 17 juli 2014 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) nr. 1305/2013 van het Europees Parlement en de Raad inzake steun voor plattelandontwikkeling uit het Europees Landbouwfonds voor plattelandontwikkeling (Elfpo) ⁽¹⁾; de grootvee-eenheden voor dieren die niet uitdrukkelijk onder deze verordening vallen, moeten op wetenschappelijk bewijs worden gebaseerd; voor vleeskuikens en struisvogels, bijvoorbeeld, gelden GVE's van 0,007 en 0,350 respectievelijk.

2. Algemene regels

- a) Tenzij anders vermeld, hebben de gegevens over het productievolume betrekking op de totale nuttige outputs van een voorziening en omvatten zij de som van alle outputs van dat jaar die worden verkocht, ter plaatse worden opgeslagen en ter plaatse voor verdere verwerking worden gebruikt. De som van de outputs die bedorven, afgekeurd of ondeugdelijk zijn, wordt buiten beschouwing gelaten.

⁽¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 808/2014 van de Commissie van 17 juli 2014 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) nr. 1305/2013 van het Europees Parlement en de Raad inzake steun voor plattelandontwikkeling uit het Europees Landbouwfonds voor plattelandontwikkeling (Elfpo) (PB L 227 van 31.7.2014, blz. 18).

- b) Het productievolume (veld 2.12 van deel 1) heeft een veelvoud van “één tot veel”. De rapportage over het productievolume heeft betrekking op activiteiten die in de inrichting worden verricht en die met verwijzing naar de desbetreffende faciliteit aan het EU-register inzake industrieterreinen ⁽²⁾ worden gerapporteerd. De rapportage heeft betrekking op ten minste één activiteit.
- c) Indien mogelijk, worden de gegevens over het productievolume gerapporteerd in overeenstemming met de Prodcom-methodologie voor nationale statistieken over de productie van industrieproducten en in overeenstemming met de methodologie die in Verordening (EU) 2019/2152 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ is vastgesteld.
- d) De volgende gegevens moeten bij veld 2.12 van deel 1 worden gerapporteerd:
- i) hoeveelheid, uitgedrukt in de eenheid/meeteenheid als bedoeld in punt 3;
- ii) opmerkingen (facultatief).

3. Eenheden en meeteenheden

	Activiteit	Eenheid/meeteenheid
1. Energiesector		
1 a)	Aardolie- en gasraffinaderijen	Ton producten als olie-equivalent
1 b)	Installaties voor vergassing en vloeibaar maken van steenkool	Ton producten als olie-equivalent
1 c)	Thermische krachtcentrales en andere stookinstallaties	Gigajoule nuttige energie-output
1 d)	Cokesovens	Ton producten als olie-equivalent
1 e)	Steenkoolwalserijen	Ton producten als olie-equivalent
1 f)	Installaties voor de productie van steenkoolproducten en vaste rookvrije brandstof	Ton producten als olie-equivalent
2. Productie en verwerking van metalen		
2 a)	Installaties voor het roosten of sinteren van ertsen, met inbegrip van zwavelhoudend erts	Ton producten
2 b)	Installaties voor de productie van ruwijzer of staal (primaire of secundaire smelting) met inbegrip van installaties voor continugieten	Ton producten
2 c) i)	Installaties voor de verwerking van ferrometalen: warmwalserijen	Ton producten
2 c) ii)	Installaties voor de verwerking van ferrometalen: smederijen met hamers	Ton producten
2 c) iii)	Installaties voor de verwerking van ferrometalen: installaties voor het aanbrengen van deklagen van gesmolten metaal	Ton producten
2 d)	Ferrometaalgieterijen	Ton producten
2 e) i)	Installaties: voor de winning van ruwe non-ferrometalen uit erts, concentraat of secundaire grondstoffen met metallurgische, chemische of elektrolytische procedés	Ton producten
2 e) ii)	Installaties: voor het smelten van non-ferrometalen, met inbegrip van het vervaardigen van legeringen, inclusief terugwinningsproducten (affineren, vormgieten enz.)	Ton producten

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

⁽³⁾ Verordening (EU) 2019/2152 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2019 betreffende Europese bedrijfsstatistieken en tot intrekking van tien rechtshandelingen op het gebied van bedrijfsstatistieken (PB L 327 van 17.12.2019, blz. 1). “PRODUCTION COMmunautaire” (communautaire productie). Zie <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom/overview>

2 f)	Installaties voor oppervlaktebehandeling van metalen en kunststoffen door middel van een elektrolytisch of chemisch procedé	Ton oppervlaktebehandelingsstoffen (input)
------	---	--

3. Minerale industrie

3 a)	Ondergrondse mijnbouw en aanverwante activiteiten	Ton gewonnen materiaal
3 b)	Dagbouw en steenwinning	Ton gewonnen materiaal
3 c) i)	Installaties voor de productie van: cementklinkers in draaiovens	Ton producten
3 c) ii)	Installaties voor de productie van: ongebluste kalk in draaiovens	Ton producten
3 c) iii)	Installaties voor de productie van: cementklinkers of ongebluste kalk in andere ovens	Ton producten
3 d)	Installaties voor de winning van asbest en de fabricage van asbestproducten	Ton producten
3 e)	Installaties voor de productie van glas, met inbegrip van installaties voor de productie van glasvezels	Ton producten
3 f)	Installaties voor het smelten van minerale stoffen, met inbegrip van installaties voor de fabricage van mineraalvezels	Ton producten
3 g)	Installaties voor de productie van keramische producten door middel van bakken, met name dakpannen, bakstenen, vuurvaste stenen, tegels, aardewerk of porselein	Ton producten

4. Chemische industrie

4 a) i)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: eenvoudige koolwaterstoffen (lineaire of cyclische, verzadigde of onverzadigde, alifatische of aromatische)	Ton producten
4 a) ii)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: zuurstofhoudende koolwaterstoffen, zoals alcoholen, aldehyden, ketonen, carbonzuren, esters, acetaten, ethers, peroxiden, epoxyharsen	Ton producten
4 a) iii)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: zwavelhoudende koolwaterstoffen	Ton producten
4 a) iv)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: stikstofhoudende koolwaterstoffen, zoals aminen, amiden, nitroso-, nitro- en nitraatverbindingen, nitrilen, cyanaten, isocyanaten	Ton producten
4 a) v)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: fosforhoudende koolwaterstoffen	Ton producten
4 a) vi)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: gehalogeneerde koolwaterstoffen	Ton producten
4 a) vii)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: organometalverbindingen	Ton producten

4 a) viii)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: kunststof-basisproducten (polymeren, kunstvezels, cellulosevezels)	Ton producten
4 a) ix)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: synthetisch rubber	Ton producten
4 a) x)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: kleurstoffen en pigmenten	Ton producten
4 a) xi)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van organische chemische basisproducten zoals: tensioactieve stoffen en tensiden	Ton producten
4 b) i)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van anorganische chemische basisproducten zoals: gassen, zoals ammoniak, chloor of chloorwaterstof, fluor of fluorwaterstof, kooloxiden, zwavelverbindingen, stikstofoxiden, waterstof, zwaveldioxide, carbonylchloride	Ton producten
4 b) ii)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van anorganische chemische basisproducten zoals: zuren, zoals chroomzuur, fluorwaterstofzuur, fosforzuur, salpeterzuur, zoutzuur, zwavelzuur, oleum, zwavelig zuur	Ton producten
4 b) iii)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van anorganische chemische basisproducten zoals: basen, zoals ammoniumhydroxide, kaliumhydroxide, natriumhydroxide	Ton producten
4 b) iv)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van anorganische chemische basisproducten zoals: zouten, zoals ammoniumchloride, kaliumchloraat, kaliumcarbonaat, natriumcarbonaat, perboraat, zilvernitraat	Ton producten
4 b) v)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van anorganische chemische basisproducten zoals: niet-metalen, metaaloxiden of andere anorganische verbindingen, zoals calciumcarbide, silicium, siliciumcarbide	Ton producten
4 c)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van fosfor-, stikstof- of kaliumhoudende meststoffen (enkelvoudige of samengestelde meststoffen)	Ton producten
4 d)	Chemische installaties voor de fabricage op industriële schaal van basisproducten voor gewasbescherming en van biociden	Ton producten
4 e)	Installaties voor de fabricage op industriële schaal van farmaceutische basisproducten met behulp van een chemisch of biologisch procedé	Ton producten
4f)	Installaties voor de fabricage op industriële schaal van explosieven en pyrotechnische producten	Ton producten

5. Afval- en afvalwaterbeheer

5 a)	Installaties voor de nuttige toepassing of verwijdering van gevaarlijk afval	Ton binnenkomende afvalstoffen
5 b)	Installaties voor de verbranding van niet-gevaarlijk afval in de zin van Richtlijn 2000/76/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 december 2000 betreffende de verbranding van afval	Ton binnenkomende afvalstoffen

5 c)	Installaties voor de verwijdering van niet gevaarlijk afval	Ton binnenkomende afvalstoffen
5 d)	Stortplaatsen (met uitzondering van stortplaatsen voor inert afval en stortplaatsen die vóór 16 juli 2001 definitief zijn gesloten of waarvoor de nazorgfase zoals voorgeschreven door de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 1999/31/EG van de Raad van 26 april 1999 betreffende het storten van afvalstoffen is afgesloten)	Ton binnenkomende afvalstoffen
5 e)	Installaties voor de verwijdering of terugwinning van kadavers en dierlijk afval	Ton binnenkomende afvalstoffen
5 f)	Installaties voor de behandeling van stedelijk afvalwater	Kubieke meter binnenkomend afvalwater
5 g)	Onafhankelijk geëxploiteerde installaties voor de behandeling van industrieel afvalwater, ten dienste van een of meer activiteiten in deze bijlage	Kubieke meter binnenkomend afvalwater

6. Productie en verwerking van papier en hout

6a)	Industriële installaties voor de fabricage van pulp uit hout of uit gelijkaardige vezelstoffen	Ton producten
6b)	Industriële installaties voor de fabricage van papier en karton en andere primaire houtproducten (zoals spaanplaat, vezelplaat en multiplex)	Ton producten
6c)	Industriële installaties voor de conservering van hout en houtproducten met chemicaliën	Ton producten

7. Intensieve veeteelt en aquacultuur

7 a) i)	Installaties voor intensieve pluimvee- of varkenshouderij: met 40 000 plaatsen voor pluimvee	Aantal grootvee-eenheden
7 a) ii)	Installaties voor intensieve pluimvee- of varkenshouderij: met 2 000 plaatsen voor mestvarkens (van meer dan 30 kg)	Aantal grootvee-eenheden
7 a) iii)	Installaties voor intensieve pluimvee- of varkenshouderij: met 750 plaatsen voor zeugen	Aantal grootvee-eenheden
7 b)	Intensieve aquacultuur	Ton producten

8. Dierlijke en plantaardige producten van de levensmiddelen- en drankensector

8 a)	Abattoirs	Ton producten
8 b) i)	Bewerking en verwerking voor de fabricage van levensmiddelen en dranken op basis van: dierlijke grondstoffen (andere dan melk)	Ton producten
8 b) ii)	Bewerking en verwerking voor de fabricage van levensmiddelen en dranken op basis van: plantaardige grondstoffen	Ton producten
8 c)	Installaties voor de bewerking en verwerking van melk	Ton producten

9. Overige activiteiten

9 a)	Installaties voor de voorbehandeling (handelingen zoals wassen, bleken, merceriseren) of het verven van vezels of textiel	Ton producten
9 b)	Installaties voor het looien van huiden	Ton producten

9 c)	Installaties voor de oppervlaktebehandeling van stoffen, voorwerpen of producten waarbij organische oplossingsmiddelen worden gebruikt, in het bijzonder voor het appreteren, bedrukken, coaten, ontvetten, vochtdicht maken, lijmen, verven, reinigen of impregneren	Ton organisch oplosmiddel (input)
9 d)	Installaties voor de fabricage van koolstof (harde gebrande steenkool) of elektrografiet door verbranding of grafitisering	Ton producten
9 e)	Installaties voor het bouwen van, en het verven of de verwijdering van verf van schepen	Ton gebruikte en/of verwijderde verf"

RECTIFICATIES

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2124 van de Raad van 2 december 2021 tot uitvoering van artikel 8 bis, lid 1, van Verordening (EG) nr. 765/2006 betreffende beperkende maatregelen ten aanzien van Belarus

(Publicatieblad van de Europese Unie L 430 I van 2 december 2021)

Bladzijde 1, overweging 1:

in plaats van: “(1) De Raad heeft op 18 mei 2006 Verordening (EG) nr. 765/2006 betreffende beperkende ten aanzien van Belarus vastgesteld.”,

lezen: “(1) De Raad heeft op 18 mei 2006 Verordening (EG) nr. 765/2006 betreffende beperkende maatregelen ten aanzien van Belarus vastgesteld.”.

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL