

Uradni list

Evropske unije

L 23



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 65

2. februar 2022

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/139 z dne 16. novembra 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede upravljanja, shranjevanja in menjave zalog v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ter glede zahtev v zvezi z biološko zaščito, biološko varnostjo in biološkim zadrževanjem pri delovanju takih bank ⁽¹⁾ 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/140 z dne 16. novembra 2021 o določitvi pravil pri uporabi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z bankami antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ⁽¹⁾ 11
- ★ Uredba Komisije (EU) 2022/141 z dne 21. januarja 2022 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe natrijevih karbonatov (E 500) in kalijevih karbonatov (E 501) v nepredelanih glavonožcih ⁽¹⁾ 22

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/142 z dne 31. januarja 2022 o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2019/1741 glede poročanja o obsegu proizvodnje in popravku navedenega izvedbenega sklepa (Notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 451) ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/139

z dne 16. novembra 2021

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede upravljanja, shranjevanja in menjave zalog v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ter glede zahtev v zvezi z biološko zaščito, biološko varnostjo in biološkim zadrževanjem pri delovanju takih bank

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ⁽¹⁾ ter zlasti člena 48(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ki se prenašajo na živali ali ljudi, vključno s pravili za vzpostavitev in upravljanje bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. V skladu s členom 48(1) navedene uredbe lahko Komisija vzpostavi in je odgovorna za upravljanje bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije z namenom shranjevanja in menjave zalog antigenov, cepiv, zalog izhodiščnih sevov cepnih virusov in diagnostičnih reagentov za bolezni s seznama iz člena 9(1), točka (a), torej tistih, za katere cepljenje ni prepovedano z delegiranim aktom, sprejetim v skladu s členom 47 navedene uredbe. Z vzpostavitvijo bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije v skladu z navedeno uredbo bi se pospešilo doseganje ciljev Unije na področju zdravja živali, saj bi banke omogočale hiter in učinkovit odziv, kadar bi bili v primeru pojava bolezni kategorije A, kot so opredeljene in kategorizirane v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2018/1882 ⁽²⁾, potrebni viri takih bank, s tem pa bi se zagotovila učinkovita raba omejenih virov.
- (2) Nadalje, člen 47(1) Uredbe (EU) 2016/429 pooblašča Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov, v katerih se opredelijo pravila glede uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno s cepivi, za preprečevanje in obvladovanje bolezni s seznama pri kopenskih živalih. V navedenih delegiranih aktih bodo opredeljene bolezni kategorije A, ki bi jih bilo pri gojenih in divjih kopenskih živalih mogoče preprečiti ali obvladovati z uporabo cepiv. Ta uredba bi torej morala dopolnjevati pravila iz dela III Uredbe (EU) 2016/429 ter omogočati vzpostavitev bank antigenov in cepiv Unije za bolezni kategorije A, glede katerih cepljenje ni prepovedano, ter vzpostavitev bank diagnostičnih reagentov Unije za bolezni kategorije A, ki spadajo na področje uporabe delegiranih aktov, ki bodo

⁽¹⁾ UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 z dne 3. decembra 2018 o uporabi nekaterih pravil za preprečevanje in obvladovanje bolezni za kategorije bolezni s seznama ter o oblikovanju seznama vrst in skupin vrst, ki predstavljajo znatno tveganje za širjenje navedenih bolezni s seznama (UL L 308, 4.12.2018, str. 21).

sprejeti na podlagi člena 47(1) Uredbe (EU) 2016/429. Poleg tega Izvedbena uredba Unije (EU) 2022/140 ⁽³⁾ vsebuje seznam bolezni kategorije A, glede katerih so vzpostavljene in delujejo banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.

- (3) Komisija bi morala kupiti antigene, cepiva in diagnostične reagente za dobavo bankam antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ter bi morala kriti izdatke za shranjevanje antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov v takih bankah. Za vzpostavitev in vodenje takih bank bi morala Komisija z izbranimi proizvajalci skleniti ustrezne pogodbe o nakupu, dobavi, shranjevanju in menjavi antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov. V ta namen bi bilo treba izvesti postopek javnega naročanja v skladu s pravili iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾.
- (4) Poleg tega je treba zagotoviti hibridni mehanizem, ki ustreza okvirnim dobavnim pogodbam med Komisijo in izbranimi proizvajalci, za zagotavljanje cepiv ali diagnostičnih reagentov državam članicam, tretjim državam ali ozemljem na zahtevo Komisije. Navedene banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije bi morale biti virtualne, saj Komisija nima fizičnih zalog, ampak uporablja okvirne dobavne pogodbe z enim ali več proizvajalci cepiv glede sprostitev, pošiljanja in dostave potrebnih cepiv ali diagnostičnih reagentov. Okvirne dobavne pogodbe bodo morda morale kriti tudi stroške finančnega najema. Določbe okvirnih dobavnih pogodb bi morale Komisiji omogočati, da lahko od proizvajalcev takoj zahteva sprostitev, pošiljanje in dostavo cepiv ali diagnostičnih reagentov v državo članico, tretjo državo ali ozemlje, ki mu je bil dodeljen dostop do bank antigenov in cepiv Unije. Z razpoložljivostjo stalnih zalog cepiv ali diagnostičnih reagentov ter na podlagi postopka hitrega odločanja znotraj Komisije bi se lahko hitro zagotavljala visokokakovostna cepiva ali diagnostični reagenti.
- (5) Poleg okvirnih dobavnih pogodb bi morala Komisija v okviru sporazuma o nepovratnih sredstvih imeti možnost vključiti tudi ustvarjanje zalog bistvenih diagnostičnih reagentov v letne ali večletne delovne programe referenčnih laboratorijev Evropske unije, ki so v skladu s členom 93(1) Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ zadolženi za posamezne bolezni. Take banke diagnostičnih reagentov Unije so ustrezne za izvajanje nalog referenčnih laboratorijev Evropske unije iz člena 94(2) Uredbe (EU) 2017/625, zlasti točke (f), točke (k)(iii) in točke (l) Uredbe. Referenčni laboratoriji Evropske unije imajo potrebne izkušnje s testiranjem kakovosti, shranjevanjem, pravočasno menjavo in odstranjevanjem diagnostičnih reagentov, zato bi to pomenilo ustrezno uporabo že vzpostavljene infrastrukture. Letni ali večletni delovni programi referenčnih laboratorijev Evropske unije so pripravljeni v skladu s cilji in prednostnimi nalogami zadevnih delovnih programov iz člena 3(2), točka (e), Uredbe (EU) 2021/690 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾, sprejema pa jih Komisija, kar omogoča redno preverjanje ukrepov.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/ Izvedbena uredba Unije (EU) 2022/140 z dne 16. novembra 2021 o določitvi pravil pri uporabi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z bankami antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije (Glej stran 11 tega Uradnega lista).

⁽⁴⁾ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter Sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) 2021/690 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi programa za notranji trg, konkurenčnost podjetij, vključno z malimi in srednjimi podjetji, sektor rastlin, živali, hrane in krme in evropsko statistiko (program Enotni trg) ter o razveljavitvi uredb (EU) št. 99/2013, (EU) št. 1287/2013, (EU) št. 254/2014 in (EU) št. 652/2014 (UL L 153, 3.5.2021, str. 1).

- (6) Pri odločanju o načelih za izbiro sevov in različic antigenov in cepiv, ki naj se dobavijo bankam antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, da se zagotovijo zadostne količine, potrebna kakovost in ustrezne vrste zalog v navedenih bankah, bi morala Komisija upoštevati nasvete strokovnjakov, vključno s tistimi iz referenčnih laboratorijev Evropske unije ali katerih koli drugih mednarodnih organov za določanje standardov v zvezi z zadevnimi boleznimi, tudi iz Evropske komisije za obvladovanje slinavke in parkljevke (EuFMD).
- (7) Pogodba, sklenjena z izbranim proizvajalcem, bi morala zagotavljati ustrezne pogoje za uničenje in varno odstranjevanje vseh neuporabljenih antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov, shranjenih v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, ki jim je potekel rok uporabnosti. Pogodba lahko za primere, ko se v banko antigenov Unije dobavi antigen in v njej ostane tudi po izteku roka uporabnosti, določi pogoje za odkup antigena s strani pogodbenega proizvajalca.
- (8) V tej uredbi bi bilo treba opredeliti zahteve glede biološke zaščite, biološke varnosti in biološkega zadrževanja v zvezi z delovanjem bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, pri tem pa upoštevati priporočila iz poglavja 1.1.4 Biološka varnost in biološka zaščita: Standardi za upravljanje biološkega tveganja v veterinarskem laboratoriju in objektih za živali (Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities) Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals), ki ga je leta 2021 izdala Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE). Antigeni, cepiva in diagnostični reagenti bi morali biti skladni tudi s priznanimi standardi kakovosti, kot so tisti, navedeni v poglavju 1.1.5 Upravljanje kakovosti v laboratorijih za testiranje v veterinarski medicini (Quality management in veterinary testing laboratories), v poglavju 1.1.8 Načela proizvodnje cepiv v veterinarski medicini (Principles of veterinary vaccine production), v poglavju 1.1.10 Banke cepiv (Vaccine banks) in v poglavjih o posameznih boleznih navedenega priročnika.
- (9) Pomembno je, da se s preverjanji preveri skladnost delovanja bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije z zahtevami glede biološke zaščite, biološke varnosti in biološkega zadrževanja. Poleg rednih preverjanj in preverjanj na podlagi tveganja, ki jih pri proizvajalcih in laboratorijih izvajajo pristojni organi držav članic, bi morala Komisija izvajati preverjanja bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, da se zagotovi stalna skladnost z ustreznimi standardi, dogovorjenimi v pogodbah med Komisijo in proizvajalci. Taki inšpekcijski pregledi bi se morali izvajati v skladu z Uredbo (EU) 2017/625.
- (10) Komisija je pred začetkom uporabe Uredbe (EU) 2016/429, torej pred 21. aprilom 2021, vzpostavila in vodila naslednje banke Unije: banko antigenov in cepiv proti slinavki in parkljevki, v skladu z Odločbo Sveta 91/666/EGS ⁽⁷⁾ in v skladu s členom 80(1) Direktive Sveta 2003/85/ES ⁽⁸⁾; banko cepiv proti klasični prašičji kugi, v skladu s členom 18(2) Direktive Sveta 2001/89/ES ⁽⁹⁾ in Odločbo Komisije 2007/682/ES ⁽¹⁰⁾; banko cepiv proti vozličastemu dermatitisu, banko cepiv proti kugi drobnice ter banko cepiv proti ovčjim in kozjim kozam, v skladu s členom 6(5) Uredbe (EU) št. 652/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹¹⁾. Z 21. aprilom 2021, na podlagi Uredbe (EU) 2016/429 prenehajo veljati direktivi 2001/89/ES in 2003/85/ES ter Odločba 91/666/EGS. Poleg tega Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 ⁽¹²⁾ določa, da se direktivi 2001/89/ES in 2003/85/ES ter akti, sprejeti

⁽⁷⁾ Odločba Sveta 91/666/EGS z dne 11. decembra 1991 o uvedbi zalog cepiva Skupnosti proti slinavki in parkljevki (UL L 368, 31.12.1991, str. 21).

⁽⁸⁾ Direktiva Sveta 2003/85/ES z dne 29. septembra 2003 o ukrepih Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke, o razveljavitvi Direktive 85/511/EGS in odločb 89/531/EGS in 91/665/EGS ter o spremembi Direktive 92/46/EGS (UL L 306, 22.11.2003, str. 1).

⁽⁹⁾ Direktiva Sveta 2001/89/ES z dne 23. oktobra 2001 o ukrepih Skupnosti za nadzor nad klasično prašičjo kugo (UL L 316, 1.12.2001, str. 5).

⁽¹⁰⁾ Odločba Komisije 2007/682/ES z dne 18. oktobra 2007 o obnovi zalog Skupnosti živega oslabiljenega cepiva proti klasični prašičji kugi (UL L 281, 25.10.2007, str. 25).

⁽¹¹⁾ Uredba (EU) št. 652/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o določbah za upravljanje odhodkov v zvezi s prehransko verigo, zdravjem in dobrobitjo živali ter v zvezi z zdravjem rastlin in rastlinskim razmnoževalnim materialom, spremembi direktiv Sveta 98/56/ES, 2000/29/ES in 2008/90/ES, uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 882/2004 in (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta, Direktive 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi sklepov Sveta 66/399/EGS in 76/894/EGS ter Odločbe Sveta 2009/470/ES (UL L 189, 27.6.2014, str. 1).

⁽¹²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama (UL L 174, 3.6.2020, str. 64).

na njuni podlagi, vključno z Odločbo 2007/682/ES, prenehajo uporabljati z 21. aprilom 2021. Uredba (EU) št. 652/2014 je bila razveljavljena z Uredbo (EU) 2021/690 z učinkom od 1. januarja 2021. Člen 24(1) Uredbe (EU) 2021/690 zagotavlja, da se finančni prispevek Unije, dodeljen za vzpostavitev navedenih bank Unije po členu 6(5) Uredbe (EU) št. 652/2014, uporablja tudi po 1. januarju 2021. Banke Unije, vzpostavljene na podlagi navedenih razveljavljenih aktov, bi bilo treba torej ohraniti tudi po datumu začetka uporabe te uredbe, in sicer do izteka veljavnosti zadevnih pogodb.

- (11) Za zagotovitev potrebnega časa za vzpostavitev bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije na podlagi novih pravil bi se morala ta uredba uporabljati od 1. maja 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba dopolnjuje pravila iz člena 48 Uredbe (EU) 2016/429 glede bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije za boleznin kategorije A.
2. Ta uredba določa:
 - (a) pravila glede upravljanja, shranjevanja in menjave zalog antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, ter zlasti:
 - (i) pravila o pogodbah in nepovratnih sredstvih za dobavo in shranjevanje antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov;
 - (ii) pogoje za dobavo in shranjevanje antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov;
 - (iii) načela za izbiro sevov in različic antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov;
 - (iv) uničenje in varno odstranjevanje antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov, ki jim je potekel rok uporabnosti;
 - (v) možnosti odkupa antigenov, ki jim je potekel rok uporabnosti;
 - (b) zahteve glede biološke zaščite, biološke varnosti in biološkega zadrževanja pri delovanju bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;
 - (c) prehodne določbe glede bank antigenov in cepiv Unije, ki so bile vzpostavljene in so delovale že pred začetkom uporabe te uredbe.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „bolezen kategorije A“ pomeni bolezen s seznama, ki se običajno ne pojavlja v Uniji in za katero je treba v primeru ugotovitve sprejeti takojšnje ukrepe za izkoreninjenje, kakor je navedeno v členu 9(1), točka (a), Uredbe (EU) 2016/429;
2. „banka antigenov Unije“ pomeni rezervo antigenskih komponent, ki jo upravlja Komisija, in sicer takih, ki jih je mogoče hitro formulirati v končni izdelek za uporabo v nujnih primerih ali v drugih kampanjah cepljenja v državah članicah ali tretjih državah oziroma ozemljih, ki jim je Unija dovolila dostop;
3. „banka cepiv Unije“ pomeni rezervo cepiv, ki jo upravlja Komisija, in sicer takih, ki so pripravljena na uporabo v nujnih primerih ali drugih kampanjah cepljenja v državah članicah ali tretjih državah oziroma ozemljih, ki jim je Unija dovolila dostop;

4. „banka diagnostičnih reagentov Unije“ pomeni rezervo diagnostičnih reagentov ali njihovih komponent, ki jo upravlja Komisija, za hitro diagnosticiranje bolezni kategorije A v državah članicah ali tretjih državah oziroma ozemljih, ki jim je Unija dovolila dostop;
5. „referenčni laboratoriji Evropske unije“ pomenijo laboratorije, imenovane v skladu s členom 93(1) Uredbe (EU) 2017/625;
6. „pogodbeni proizvajalec“ pomeni izbranega proizvajalca, s katerim je Komisija sklenila pogodbo iz členov 3(1) in 4(1);
7. „govedo“ pomeni žival iz vrst kopitarjev rodov *Bison*, *Bos* (vključno s podrodovi *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) in *Bubalus* (vključno s podrodom *Anoa*) ter potomce križancev navedenih vrst;
8. „ovca“ pomeni žival iz vrst kopitarjev rodu *Ovis* in potomce križancev navedenih vrst;
9. „koza“ pomeni žival iz vrst kopitarjev rodu *Capra* in potomce križancev navedenih vrst;
10. „prašič“ pomeni žival iz vrst kopitarjev družine *Suidae* iz Priloge III k Uredbi (EU) 2016/429.

Člen 3

Pravila o pogodbah s proizvajalci, ki so potrebne za upravljanje bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije

1. Komisija z izbranimi proizvajalci sklene pogodbe za upravljanje naslednjih bank v zvezi z boleznimi kategorije A, kot je navedeno v členu 3 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/140:
 - (a) bank antigenov Unije;
 - (b) bank cepiv Unije;
 - (c) bank diagnostičnih reagentov Unije.
2. Komisija izvede postopek javnega naročanja, v skladu s pravili iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, za izbiro proizvajalcev, s katerimi bo sklenila pogodbe iz odstavka 1.
3. Pogodbe iz odstavka 1 se morajo nanašati vsaj na naslednje:
 - (a) pogoje za dobavo različnih količin in vrst antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov bankam antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;
 - (b) pogoje za varno shranjevanje in menjavo antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov;
 - (c) v zvezi z bankami antigenov Unije tudi jamstva in pogoje za:
 - (i) hitro formulacijo antigenov v cepiva;
 - (ii) proizvodnjo, polnjenje in označevanje cepiv, pridobljenih iz antigenov;
 - (d) pogoje za sprostitve, pošiljanje in dostavo cepiv ali diagnostičnih reagentov;
 - (e) pogoje za uničenje in varno odstranjevanje antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov oziroma za odkup antigenov, ki jim je potekel rok uporabnosti.

Člen 4

Okvirne dobavne pogodbe za cepiva in diagnostične reagente

1. Komisija lahko sklene pogodbe iz člena 3(1) v obliki okvirnih dobavnih pogodb z izbranimi proizvajalci („okvirne dobavne pogodbe“).

2. Z odstopanjem od člena 3(3) morajo okvirne dobavne pogodbe opredeljevati vsaj sprostitev, pošiljanje in dostavo cepiv ali diagnostičnih reagentov na zahtevo Komisije.
3. Okvirne dobavne pogodbe lahko opredeljujejo tudi stroške finančnega najema.

Člen 5

Upravljanje bank diagnostičnih reagentov Unije na podlagi nepovratnih sredstev, dodeljenih referenčnim laboratorijem Evropske unije

1. Komisija lahko v referenčnih laboratorijih Evropske unije vzpostavi in vodi banke diagnostičnih reagentov Unije za bolezni kategorije A, kot je navedeno v členu 3 Izvedbene uredbe (EU) 2022/140.
2. Komisija upravljanje in vodenje bank diagnostičnih reagentov Unije iz odstavka 1 tega člena vključi v letne ali večletne delovne programe referenčnih laboratorijev Evropske unije iz člena 94(2) Uredbe (EU) 2017/625, ki so jim bila dodeljena nepovratna sredstva v skladu s členom 180 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.
3. Letni ali večletni delovni programi iz odstavka 2 morajo za namene bank diagnostičnih reagentov Unije opredeljevati vsaj naslednje:
 - (a) dobavo različnih količin in vrst diagnostičnih reagentov bankam diagnostičnih reagentov Unije;
 - (b) varno shranjevanje in menjavo diagnostičnih reagentov;
 - (c) sprostitev, pošiljanje in dostavo diagnostičnih reagentov;
 - (d) uničenje in varno odstranjevanje diagnostičnih reagentov, ki jim je potekel rok uporabnosti.

Člen 6

Pogoji za dobavo in shranjevanje antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov

1. Komisija zagotovi, da pogodbe iz členov 3(1) in 4(1) ter letni oziroma večletni delovni programi referenčnih laboratorijev Evropske unije glede bank diagnostičnih reagentov Unije, navedeni v členu 5(2), zagotavljajo pogoje za dobavo in shranjevanje antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov, ki so vsaj enakovredni tistim iz Priloge I.
2. Poleg zahtev iz odstavka 1 tega člena pogodbe iz členov 3(1) in 4(1) za nakup, dobavo, shranjevanje in menjavo koncentriranih inaktiviranih antigenov virusa slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiv proti slinavki in parkljevki zagotavljajo tudi pogoje glede dobave in shranjevanja koncentriranih inaktiviranih antigenov virusa slinavke in parkljevke, ki so vsaj enakovredni tistim iz Priloge II.

Člen 7

Načela za izbiro sevov in različic antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov

Komisija na podlagi posvetovanja s strokovnjaki iz znanstvenih in referenčnih ustanov, vključno z referenčnimi laboratoriji Evropske unije, in z mednarodnimi organi za določanje standardov izbere seve cepiv ter opredeli značilnosti antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov, ki se hranijo v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.

Člen 8

Uničenje in varno odstranjevanje antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov

Komisija zagotovi, da pogodbe iz člena 3(1) oziroma letni ali večletni delovni programi referenčnih laboratorijev Evropske unije iz člena 5(2) zagotavljajo ustrezne pogoje za uničenje in varno odstranjevanje vseh neuporabljenih antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov, ki jim je potekel rok uporabnosti.

Člen 9

Odkup antigenov, ki jim je potekel rok uporabnosti

Z odstopanjem od člena 8 se lahko Komisija s pogodbenimi proizvajalci dogovori o odkupu antigenov, dobavljenih v banke antigenov Unije, ki v njih ostanejo po izteku njihovega roka uporabnosti.

Člen 10

Zahteve glede biološke zaščite, biološke varnosti in biološkega zadrževanja pri delovanju bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije

Banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije morajo pri delovanju upoštevati vsaj naslednje zahteve glede biološke zaščite, biološke varnosti in biološkega zadrževanja:

- (a) objekti, v katerih se hranijo antigeni, cepiva in diagnostični reagenti, morajo:
 - (i) biti skladni s priznanimi standardi kakovosti, kot so opredeljeni v mednarodnih standardih ter navedeni v točki 3 Priloge I in točki 4 Priloge II;
 - (ii) biti podvrženi preverjanju Komisije, da se zagotovi stalna skladnost s priznanimi standardi kakovosti, kot so navedeni v točki (i), poleg rednega preverjanja in preverjanja na podlagi tveganja, ki jih izvajajo pristojni organi;
 - (iii) biti zaščiteni in zavarovani pred naključno ali namerno povzročeno škodo, vključno s kontaminacijo z mikrobi;
- (b) če je banka antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov Unije na isti lokaciji kot laboratorij ali drug objekt, v katerem se ravna s patogeni, morajo biti objekti za shranjevanje iz točke (a) učinkovito zaščiteni pred kontaminacijo tako, da so fizično ločeni in da za osebje veljajo postopki biološke varnosti;
- (c) če obstaja možnost, da je bilo osebje izpostavljeno zadevnim patogenom bolezni kategorije A iz člena 3(1) ali 5(1), mora osebje pred vstopom v banko antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije upoštevati postopek karantene.

Člen 11

Prehodni ukrepi

Banke Unije, ki so bile vzpostavljene pred datumom začetka uporabe te uredbe, se vodijo do datuma izteka veljavnosti zadevnih pogodb, na podlagi katerih so bile navedene banke Unije vzpostavljene za naslednje proizvode:

- (a) banka antigenov virusa slinavke in parkljevke, vzpostavljena v skladu z Odločbo Sveta 91/666/EGS in v skladu s členom 80(1) Direktive 2003/85/ES;
- (b) banka cepiv proti klasični prašičji kugi, vzpostavljena v skladu s členom 18(2) Direktive 2001/89/ES in Odločbo Komisije 2007/682/ES;
- (c) banka cepiv proti vozličastemu dermatitisu, vzpostavljena v skladu s členom 6(5) Uredbe (EU) št. 652/2014;

- (d) banka cepiv proti kugi drobnice, vzpostavljena v skladu s členom 6(5) Uredbe (EU) št. 652/2014;
- (e) banka cepiv proti ovčjim in kozjim kozam, vzpostavljena v skladu s členom 6(5) Uredbe (EU) št. 652/2014.

Člen 12

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

POGOJI ZA DOBAVO IN SHRANJEVANJE ANTIGENOV, CEPIV IN DIAGNOSTIČNIH REAGENTOV, KOT JE NAVEDENO V ČLENU 6(1)

1. Antigeni, cepiva ali diagnostični reagenti se shranjujejo na lokaciji izbranih proizvajalcev, navedenih v členu 3(1) ali 4(1), in na njihovo odgovornost oziroma na lokaciji referenčnih laboratorijev Evropske unije, navedenih v členu 5, in na njihovo odgovornost.
2. V primeru cepiv, ki se proizvajajo in shranjujejo v Uniji, je treba ves čas proizvodnega procesa upoštevati načela in smernice dobre proizvodne prakse, kot je navedeno v:

(a) Direktivi Komisije 91/412/EGS ⁽¹⁾ ali

(b) izvedbenih aktih, sprejetih na podlagi člena 93(2) Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, in sicer od datuma njihovega začetka uporabe.

Načela in smernice dobre proizvodne prakse je treba upoštevati tudi med shranjevanjem in zaključevanjem, torej polnjenjem vial s cepivom, in zaključevanjem postopka pakiranja cepiv, pridobljenih iz shranjenih antigenov, za distribucijo.

3. Antigeni ali cepiva se proizvajajo in shranjujejo vsaj v skladu z načeli Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals), ki ga je leta 2021 izdala Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE).
4. Cepivo mora imeti dovoljenje za promet, ki ga izda Komisija ali pristojni organ vsaj ene države članice, kot je ustrezno, v skladu s:
 - (a) poglavjema 3 in 4 naslova III Direktive 2001/82/ES oziroma poglavjem 1 naslova III Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ali
 - (b) poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6 od 28. januarja 2022.

Vendar pa v primeru hujše epidemije, zlasti take, ki jo povzroči porajajoča se bolezen, pri kateri v Uniji še ni bilo izdano dovoljenje za promet s cepivom, proizvajalec Komisiji predloži dovoljenje za promet ali drug enakovreden dokument, izdan v državi proizvodnje takega cepiva.

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 228, 17.8.1991, str. 70).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

PRILOGA II

**DODATNI POGOJI ZA DOBAVO IN SHRANJEVANJE KONCENTRIRANIH INAKTIVIRANIH
ANTIGENOV VIRUSA SLINAVKE IN PARKLJEVKE, KOT JE NAVEDENO V ČLENU 6(2)**

1. Vsak antigen mora vključevati eno samo homogeno serijo.
2. Vsaka serija mora biti razdeljena, da se omogoči njeno shranjevanje v ločenih skladiščih, da se v primeru tehničnih težav prepreči poslabšanje kakovosti ali izguba celotne serije.
3. Cepivo, ki je proizvedeno iz antigenov in je predmet dobave, mora biti skladno z dokumentom o stališču glede zahtev v zvezi s cepivi proti slinavki in parkljevki, ki ga je izdal Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri Evropski agenciji za zdravila ⁽¹⁾.
4. Antigeni morajo izpolnjevati vsaj zahteve Evropske farmakopeje ⁽²⁾ in zadevnih določb poglavja 3.1.8 Slinavka in parkljevka (okužba z virusom slinavke in parkljevke) (Foot and mouth disease (infection with foot and mouth disease virus)) iz Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals), ki ga je leta 2021 izdala Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE).
5. Če v dokumentih iz točke 4 ni določeno drugače, se antigen prečisti, da se odstranijo nestrukturni proteini virusa slinavke in parkljevke. S prečiščenjem je treba vsaj zagotoviti, da zaradi vsebnosti ostankov nestrukturnih proteinov v cepivih, pridobljenih iz takih antigenov, niso prisotne zaznavne količine protiteles proti nestrukturnim proteinom pri živalih, ki so prejele prvi odmerek cepiva in bile nato ponovno cepljene.
6. Cepivo, pridobljeno iz antigenov, shranjenih v banki antigenov Unije, mora imeti dovoljenje za promet, ki ga izda Komisija ali pristojni organ vsaj ene države članice, kot je ustrezno, v skladu s:
 - (a) poglavjema 3 in 4 naslova III Direktive 2001/82/ES oziroma poglavjem 1 naslova III Uredbe (ES) št. 726/2004 ali
 - (b) poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6 od 28. januarja 2022.Če primerna cepiva proti porajajočim se različicam virusa slinavke in parkljevke niso na voljo, dovoljenje za promet morda ni potrebno za cepiva, pridobljena iz antigenov visoke in srednje prioritete ali novih antigenov, proizvedenih pod enakimi pogoji in na podlagi enakih standardov kakovosti kot antigeni, ki imajo dovoljenje za promet.
7. Vsak odmerek cepiva, proizveden iz antigenov, shranjenih v banki antigenov Unije, mora zagotavljati učinkovitost 6 PD₅₀ pri živini in mora biti primeren za cepljenje goveda, ovc, koz in prašičev v nujnih primerih, kakor zahteva Komisija.

⁽¹⁾ Evropska agencija za zdravila (2004). Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease (Dokument o stališču glede zahtev v zvezi s cepivi proti slinavki in parkljevki), EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

⁽²⁾ <https://www.edqm.eu/en>

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/140**z dne 16. novembra 2021****o določitvi pravil pri uporabi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z bankami antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ⁽¹⁾ ter zlasti člena 50(1) navedene uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ki se prenašajo na živali ali ljudi, vključno s pravili za vzpostavitev in upravljanje bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. V skladu s členom 48(1) navedene uredbe lahko Komisija vzpostavi in je odgovorna za upravljanje bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije z namenom shranjevanja in menjave zalog antigenov, cepiv, zalog izhodiščnih sevov cepnih virusov in diagnostičnih reagentov za bolezni s seznama iz člena 9(1), točka (a), torej tistih, za katere cepljenje ni prepovedano z delegiranim aktom, sprejetim v skladu s členom 47 navedene uredbe. Z vzpostavitvijo bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije bi se pospešilo doseganje ciljev Unije na področju zdravja živali, saj bi banke omogočale hiter in učinkovit odziv, kadar bi bili v primeru pojava bolezni kategorije A, kot so opredeljene in kategorizirane v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2018/1882 ⁽²⁾, potrebni viri takih bank, s tem pa bi se zagotovila učinkovita raba omejenih virov.
- (2) Poleg tega člen 47(1) Uredbe (EU) 2016/429 pooblašča Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov, v katerih se opredelijo pravila glede uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno s cepivi, za preprečevanje in obvladovanje bolezni s seznama pri kopenskih živalih. Kadar države članice dovoljujejo uporabo cepiv proti boleznim kategorije A pri gojenih in divjih kopenskih živalih ter pri tem upoštevajo merila iz člena 46(2) Uredbe (EU) 2016/429, morajo upoštevati tudi pravila iz navedenih delegiranih aktov.
- (3) V skladu s členom 48(3) Uredbe (EU) 2016/429 je Komisija sprejela Delegirano uredbo (EU) 2022/139 ⁽³⁾, ki dopolnjuje Uredbo (EU) 2016/429 v zvezi s pravili o upravljanju, shranjevanju in menjavi zalog antigenov, cepiv in, kadar je ustrezno, drugih bioloških proizvodov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. Določa tudi zahteve glede biološke zaščite, biološke varnosti in biološkega zadrževanja pri delovanju navedenih bank.

⁽¹⁾ UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 z dne 3. decembra 2018 o uporabi nekaterih pravil za preprečevanje in obvladovanje bolezni za kategorije bolezni s seznama ter o oblikovanju seznama vrst in skupin vrst, ki predstavljajo znatno tveganje za širjenje navedenih bolezni s seznama (UL L 308, 4.12.2018, str. 21).

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/139 z dne 16. novembra 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede upravljanja, shranjevanja in menjave zalog v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ter glede zahtev v zvezi z biološko zaščito, biološko varnostjo in biološkim zadrževanjem pri delovanju takih bank (glej stran 1 tega Uradnega lista).

- (4) Ta uredba bi morala določiti potrebna izvedbena pravila, ki se uporabljajo skupaj s pravili iz dela III Uredbe (EU) 2016/429 in Delegirane uredbe (EU) 2022/139 glede upravljanja, shranjevanja in menjave zalog antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, ter zahtevami glede biološke zaščite, biološke varnosti in biološkega zadrževanja pri delovanju navedenih bank.
- (5) Ta uredba bi morala določiti potrebne zahteve glede vrst, sevov in količin bioloških proizvodov, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. Prav tako bi morala določiti potrebne zahteve glede dobave, shranjevanja in menjave bioloških proizvodov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ter glede formuliranja cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke, shranjenih v bankah antigenov Unije.
- (6) Države članice bi morale imeti dostop do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. Poleg tega bi morala biti Komisija sposobna tretjim državam ali ozemljem dobavljati ali posoditi antigene, cepiva ali diagnostične reagente iz bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije. Zato je treba v tej uredbi določiti postopkovne in tehnične zahteve v zvezi z zahtevami za dostop do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.
- (7) Ker se Delegirana uredba (EU) 2022/139 uporablja od 1. maja 2022, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od navedenega datuma.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

Ta uredba določa pravila glede bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije ter opredeljuje:

- (a) biološke proizvode, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, ter bolezni kategorije A, za katere so lahko namenjeni;
- (b) zahteve glede vrst, sevov in količin bioloških proizvodov, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;
- (c) dodatne zahteve glede dobave in shranjevanja antigenov in cepiv, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;
- (d) zahteve glede formuliranja cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke, shranjenih v bankah antigenov Unije, ter označevanje cepiv, pripravljenih za uporabo;
- (e) postopke za sprostitve in dostavo cepiv iz bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;
- (f) zahteve glede menjave antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije;
- (g) postopkovne in tehnične zahteve v zvezi z zahtevami za dostop do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 2 Delegirane uredbe (EU) 2022/139.

Člen 3

Biološki proizvodi, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije za nekatere bolezni kategorije A

1. Komisija v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije vključi biološke proizvode, navedene v stolpcu 2 preglednice v Prilogi I (preglednica) za bolezni kategorije A, navedene v stolpcu 1 navedene preglednice.
2. Komisija v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije hrani vrste in seve bioloških proizvodov, navedenih v stolpcu 3 preglednice, ter količine bioloških proizvodov, navedene v stolpcu 4 preglednice, pri tem pa upošteva obdobje uporabnosti bioloških proizvodov, navedeno v stolpcu 5 preglednice.

Člen 4

Dodatne zahteve glede dobave in shranjevanja antigenov in cepiv

1. Komisija zagotovi neodvisno testiranje učinkovitosti in neškodljivosti cepiv, dobavljenih v banke cepiv Unije in shranjenih v njih, ter cepiv, pridobljenih iz antigenov, shranjenih v bankah antigenov Unije.
2. Pogodbeni proizvajalec zagotovi skladnost z dodatnimi zahtevami glede shranjevanja antigenov virusa slinavke in parkljevke ter cepiv proti boleznim kategorije A, navedenim v Prilogi II.

Člen 5

Zahteve glede formuliranja cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke ter označevanje cepiv, pripravljenih za uporabo

1. V nujnih primerih in ob upoštevanju epidemioloških razmer v Uniji ali v tretjih državah oziroma ozemljih, če je to v interesu Unije, Komisija od pogodbenega proizvajalca pisno zahteva formulacijo cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke, shranjenih v bankah antigenov Unije, ter polnjenje, označevanje in začasno hrambo potrebnih količin navedenih cepiv.
2. Pogodbeni proizvajalec zagotovi skladnost z zahtevo iz odstavka 1 tega člena in z zahtevami glede formulacije cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke ter zahtevami glede označevanja cepiv, pripravljenih za uporabo, kot je navedeno v Prilogi III.

Člen 6

Postopki za sproščanje in dostavo cepiv

1. Komisija od pogodbenega proizvajalca, kadar je potrebno, pisno zahteva dostavo cepiv, shranjenih v bankah cepiv Unije, ali formuliranih cepiv iz člena 5(1).
2. Pogodbeni proizvajalec upošteva zahtevo iz odstavka 1 tega člena in postopke glede sproščanja in dostave formuliranih cepiv iz člena 5(1) iz Priloge IV.
3. Pogodbeni proizvajalec upošteva postopke za dostavo cepiv, shranjenih v bankah cepiv Unije, opredeljenih v Prilogi V.

Člen 7

Zahteve glede menjave antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov

Komisija zagotovi, da se po uporabi katerega koli antigena, cepiva ali diagnostičnega reagenta iz banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije navedeni antigen, cepivo ali diagnostični reagent po potrebi nadomesti z enakovrednim takoj, ko je to mogoče in ob upoštevanju epidemioloških razmer.

Člen 8

Postopkovne in tehnične zahteve v zvezi z zahtevami za dostop do antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov iz bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije

1. Komisija državam članicam na njihovo pisno zahtevo zagotovi dostop do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.
2. Komisija v okviru razpoložljivosti zalog v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije takoj zagotovi pošiljko zahtevanih količin in vrst cepiv ali diagnostičnih reagentov, ob upoštevanju meril iz člena 49(2) Uredbe (EU) 2016/429 ter dodatnih meril za distribucijo zahtevanih količin in vrst cepiv iz Priloge VI k tej uredbi.
3. Države članice, ki vodijo nacionalne banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov, ali države članice, ki so pridružene mednarodni banki antigenov in cepiv, imajo enake pravice in obveznosti do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije kot druge države članice, ki nimajo svoje nacionalne banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov ali dostopa do mednarodne banke antigenov in cepiv.
4. Komisija lahko tretji državi ali ozemlju na podlagi njegove zahteve dobavi ali posodi antigene, cepiva ali diagnostične reagente iz bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, če je to v interesu Unije.
5. Dostop tretjih držav in ozemelj do bank antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije se odobri na podlagi podrobnih pogojev, dogovorjenih med Komisijo in zadevno tretjo državo ali ozemljem.

Člen 9

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

Biološki proizvodi, ki se vključijo v banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, kot je navedeno v členu 3

Bolezen kategorije A	Biološki proizvod	Vrsta in/ali sev biološkega proizvoda	Število odmerkov	Obdobje uporabnosti biološkega proizvoda
1	2	3	4	5
Slinavka in parkljevka	Antigen	inaktiviran Več sevov, ki ustrezajo vsem sedmim sero- tipom: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	Vsaj 1 000 000 in do 5 000 000 za vsak izbrani antigen, odvisno od prednostne razvrstitve	Vsaj 60 mesecev
Klasična prašičja kuga	Cepivo	Živo, oslابلjeno	Vsaj 1 000 000	Vsaj 24 mesecev
Okužba z virusom vozličastega dermatitisa	Cepivo	Živo, oslابلjeno ali inaktivirano	Vsaj 250 000	Vsaj 20 mesecev
Okužba z virusom kuge drobnice	Cepivo	Živo, oslابلjeno ali inaktivirano	Vsaj 250 000	Vsaj 20 mesecev
Ovčje in kozje koze	Cepivo	Živo, oslابلjeno ali inaktivirano	Vsaj 250 000	Vsaj 20 mesecev

PRILOGA II

Dodatne zahteve glede hrambe antigenov in cepiv, kot je navedeno v členu 4(2)**A. Antigeni virusa slinavke in parkljevke**

1. Antigeni virusa slinavke in parkljevke se hranijo v obratu, ki je posebej namenjen hrambi globoko zamrznjenih antigenov, ob upoštevanju načel in smernic dobre proizvodne prakse glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z Direktivo Komisije 91/412/EGS ⁽¹⁾ in izvedbenimi akti, sprejetimi na podlagi člena 93(2) Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, in sicer od datuma njihovega začetka uporabe, vključno z rednimi preverjanji temperaturnega režima in njegovim prilagajanjem, če je to potrebno. Antigeni se hranijo pri temperaturi -70°C ali manj.
2. Pogodbeni proizvajalec upošteva tehnične zahteve, navedene v posebni monografiji Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated) (Cepivo (inaktivirano) proti slinavki in parkljevki (drobnica)) (številka 63) Evropske farmakopeje, ki se uporablja, in zlasti tehnične zahteve glede varnosti, neškodljivosti in sterilnosti cepiv.
3. Pogodbeni proizvajalec Komisiji brez odlašanja, v vsakem primeru pa v sedmih dneh od datuma kakršnega koli izrednega dogodka v zvezi s hrambo antigenov, zaradi katerega bi se lahko kakovost antigenov poslabšala, o tem poroča Komisiji.
4. Pogodbeni proizvajalec pripravi podrobno letno poročilo o količinah in podvrstah antigenov, shranjenih v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, ter o rezultatih testov stabilnosti, ki se izvajajo na navedenih antigenih.
5. Za namene internega spremljanja, ki ga opravlja pogodbeni proizvajalec, se hranijo majhni alikvoti $20 \times 4,5$ ml vzorcev antigenov virusa slinavke in parkljevke za vsako serijo antigenov, proizvedenih in dobavljenih v banko Unije. Celotno obdobje uporabnosti posameznega antigena se vzorci antigenov dajo Komisiji na voljo na njeno zahtevo in se dobavijo kot prečiščeni antigeni ali kot poskusne mešanice formuliranih cepiv ($> 6\text{PD}_{50}$).
6. Po izteku roka uporabnosti antigenov ter do dokončnega uničenja in varne odstranitve ali odkupa ostanejo antigeni last Komisije in se lahko hranijo na stroške Komisije največ 12 mesecev za morebitno formulacijo antigenov v cepiva.

B. Cepiva

1. Cepiva se hranijo pri pogojih, ki zagotavljajo ohranjanje njihove učinkovitosti, varnosti, neškodljivosti in sterilnosti celotno obdobje hrambe.
2. Če v času hrambe pride do kakršne koli spremembe pogojev („dogodek“), zaradi česar bi se lahko spremenili učinkovitost, varnost, neškodljivost in sterilnost cepiv, pogodbeni proizvajalec opravi vsa potrebna testiranja cepiv, da preveri njihovo skladnost s pogoji iz pogodbe. Pogodbeni proizvajalec Komisijo takoj obvesti o času takega dogodka in pogojih med njim, o testih, ki bodo opravljeni na shranjenih cepivih, in o času, ki je zanje potreben. Rezultati takih testov se Komisiji sporočijo v obliki pisnega poročila v dveh tednih po njihovem zaključku.
3. Pogodbeni proizvajalec predloži podrobno letno poročilo o količinah in vrstah cepiv, shranjenih v bankah cepiv Unije, in o rezultatih izvedenih testov stabilnosti.

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 228, 17.8.1991, str. 70).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

-
4. Pogodbeni proizvajalec zagotovi redno testiranje učinkovitosti in sterilnosti cepiv iz vsake serije cepiv v banki cepiv Unije v celotnem obdobju njihove hrambe ter o rezultatih takih testov poroča Komisiji.

PRILOGA III

Zahteve glede formuliranja cepiv iz antigenov virusa slinavke in parkljevke ter označevanje cepiv, ki so pripravljena za uporabo, kot je navedeno v členu 5

1. Formulacija antigenov v cepiva se izvede, kot sledi:
 - (a) formulacija cepiv za takojšnjo dobavo: pogodbeni proizvajalec v šestih delovnih dneh po datumu obvestila Komisije o zahtevi za dostavo formulira, napolni v stekleničke in označi najmanj 300 000 odmerkov in največ 2 000 000 odmerkov končnega cepiva $\text{Al}(\text{OH})_3$ /saponin in/ali dvojna oljna emulzija) na formulacijski obrat, ali
 - (b) formulacija cepiv za nujno, vendar ne takojšnjo dobavo: pogodbeni proizvajalec v 7–15 delovnih dneh po datumu obvestila Komisije o zahtevi za dostavo formulira, napolni v stekleničke in označi najmanj 300 000 odmerkov in največ 2 000 000 odmerkov končnega cepiva $\text{Al}(\text{OH})_3$ /saponin in/ali dvojna oljna emulzija) na formulacijski obrat.
2. Največja zahteva je lahko do 5 milijonov odmerkov vsakega od štirih različnih antigenov iz zaloge antigenov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, formuliranih v 5 milijonov odmerkov štirivalentnega cepiva.
3. Najmanjša učinkovitost cepiv, formuliranih iz zalog antigenov v bankah antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije, mora biti najmanj 6 PD_{50} .
4. Pri polnjenju, označevanju in distribuciji cepiv se upoštevajo posebne potrebe območja, kjer se bo izvajalo cepljenje.
5. Označevanje cepiv, pripravljenih na uporabo, mora biti skladno z dovoljenjem za promet z adjuvansoma za cepiva – $\text{Al}(\text{OH})_3$ /saponin in/ali dvojno oljno emulzijo – prilagojeno glede na pogodbo iz člena 3(1) ali 4(1) Delegirane uredbe (EU) 2022/139.
6. Škatle s cepivom morajo imeti naslednjo oznako v formatu A4:

**CEPIVO PODARJA****EVROPSKA****UNIJA**

PRILOGA IV

Postopki za sproščanje in dostavo cepiv, formuliranih iz antigenov virusa slinavke in parkljevke, kot je navedeno v členu 6(2)

1. Na podlagi obvestila Komisije o zahtevi za dostavo pogodbeni proizvajalec upošteva naslednje roke za dostavo:
 - (a) za nujno, vendar ne takojšnjo dobavo: 7–15 delovnih dni za formulacijo, polnjenje in označevanje ter dodatne tri delovne dni za dostavo;
 - (b) za takojšnjo dobavo: šest delovnih dni za formulacijo, polnjenje in označevanje ter dodatne tri delovne dni za dostavo;
 - (c) v izredno nujnih primerih: pogodbeni proizvajalec cepiva dostavi v krajšem času od navedenega v točkah (a) in (b), na podlagi potrebne dokumentacije, kot so potrdilo o predčasnem sproščanju ali dovoljenje za vnos, ki ga izda ciljna država članica, tretja država ali ozemlje, ob upoštevanju morebitnih zamud po krivdi prevoznika ali omejitev prevoznika.

Pogodbeni proizvajalec sprejme potrebne ukrepe za pridobitev katerega koli dovoljenja ali licence, ki je potrebna za izvedbo pogodbenih obveznosti na podlagi zakonov in predpisov, ki veljajo na ozemlju, kjer se izvaja pogodba iz člena 3(1) ali 4(1) Delegirane uredbe (EU) 2022/139.

Vendar pa pogodbeni proizvajalec ni odgovoren za pridobitev dokumentov, odvisnih od drugih pravnih oseb in organov, ki nimajo neposrednega nadzora ali vpliva nad njim.

2. Cepiva za pošiljanje se zapakirajo v izolirane kartonske škatle, ki vsebujejo šest hladilnih vrečk na standardno škatlo (45 × 42 × 45 cm) ali enakovredno. Ta kombinacija mora zagotoviti pogoje hladne verige do 72 ur.

Pogodbeni proizvajalec vsako standardno škatlo cepiv v pošiljki opremi z napravo za preverjanje izpolnjevanja pogojev hladne verige, ki jo je odobrila SZO ⁽¹⁾, če Komisija tako posebej zahteva. Kartica za spremljanje izpolnjevanja pogojev hladne verige za cepiva mora imeti kazalnik časa in temperature z mejno odzivno temperaturo +10 °C in +34 °C. Če je bila med prevozom ali shranjevanjem temperatura presežena, se mora kazalnik obarvati modro.

⁽¹⁾ SZO, Svetovna zdravstvena organizacija, Temperature monitors for vaccines and the cold chain (Preverjanje temperature cepiv v hladni verigi), dokument WHO/V&B/99.15 (1999).

PRILOGA V

Postopki za dostavo cepiv, shranjenih v bankah cepiv Unije, kot je navedeno v členu 6(3)

1. Dostava cepiv z lokacije skladiščenja se opravi v 3–15 delovnih dneh po obvestilu Komisije o zahtevi za dostavo, odvisno od stopnje nujnosti.
2. Pri polnjenju, označevanju in distribuciji cepiv se upoštevajo posebne potrebe območja, kjer se bo izvajalo cepljenje.
3. Škatle s cepivom morajo imeti naslednjo oznako v formatu A4:

**CEPIVO PODARJA****EVROPSKA****UNIJA**

PRILOGA VI

Dodatna merila za distribucijo zahtevanih količin in vrst cepiv, kot je navedeno v členu 8(2)

1. Država članica, tretja država ali ozemlje, ki zaprosi za cepivo, ne more prejeti več kot polovice zaloge antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov, ki so na voljo v banki antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije.
 2. Poleg pogoja iz točke 1 se upošteva naslednje:
 - (a) čas, ki ga pogodbeni proizvajalec potrebuje za proizvodnjo in dopolnitev banke antigenov, cepiv in diagnostičnih reagentov Unije z enakovredno vrsto in količino antigenov, cepiv ali diagnostičnih reagentov, ter
 - (b) razpoložljivost antigena, cepiva ali diagnostičnega reagenta na trgu.
-

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/141

z dne 21. januarja 2022

o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe natrijevih karbonatov (E 500) in kalijevih karbonatov (E 501) v nepredelanih glavonožcih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 10(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) Navedeni seznam se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka države članice ali zainteresirane strani posodobi v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (3) V skladu s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so natrijevi karbonati (E 500) in kalijevi karbonati (E 501) odobreni za uporabo kot aditivi za živila v najrazličnejših živilih pri vsebnosti *quantum satis*. Med drugim so odobreni za uporabo v kategoriji živil 09.2 „Predelani ribe in ribiški proizvodi, vključno z mehkužci in raki“.
- (4) Komisija je 9. septembra 2020 prejela zahtevek za odobritev uporabe natrijevih karbonatov (E 500) in kalijevih karbonatov (E 501) v nepredelanih glavonožcih.
- (5) Karbonati imajo podoben učinek glede videza glavonožcev kot fosforjeva (V) kislina – fosfati – di-, tri- in polifosfati (E 338–452), ki so trenutno odobreni v zamrznjenih in globoko zamrznjenih mehkužcih in raki. Proizvodni postopek za glavonožce vključuje obdelavo s potopitvijo za 2–3 dni v razredčino soli, citratov in karbonatov pri koncentraciji največ 3 %, da se uravnava kislost razredčine. Rezultat je hidracija, sprememba konsistentnosti in teksture proizvoda ter ohranitev barve. Po parni obdelavi imajo glavonožci, obdelani s karbonati in citrati, boljše organoleptične lastnosti, kot so mehkejšo meso, boljši okus in svetlejša barva, kot glavonožci, ki se obdelajo samo s citrati. Iz senzorične ocene, ki jo je opravil predlagatelj, izhaja, da predlagana uporaba natrijevih karbonatov (E 500) in kalijevih karbonatov (E 501) kot sredstev za uravnavanje kislosti namesto fosfatov izboljšuje organoleptične lastnosti glavonožcev in potrošnikovo zaznavanje teh lastnosti.
- (6) V skladu s členom 3(2) Uredbe (ES) št. 1331/2008 mora Komisija za posodobitev seznama Unije aditivov za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 zaprositi za mnenje Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), razen če zadevna posodobitev ne bo imela učinka na zdravje ljudi.
- (7) Varnost natrijevega karbonata (E 500) in kalijevega karbonata (E 501) je leta 1990 ocenil Znanstveni odbor za prehrano, ki je ugotovil, da njegov sprejemljiv dnevni vnos (ADI) „ni določen“ ⁽³⁾. Izraz „ni določen“ pomeni, da je iz razpoložljivih toksikoloških, biokemičnih in kliničnih podatkov razvidno, da skupni dnevni vnos snovi, ki izhaja iz njene naravne pojavnosti in sedanjih uporab v živilih pri vsebnosti, ki je potrebna, da se doseže želeni tehnološki

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).

⁽³⁾ Reports of the Scientific Committee for Food (Poročila Znanstvenega odbora za hrano), petindvajseta serija, 1991, str. 13 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

učinek, ne pomeni tveganja za zdravje. Glede na to in ker ni posebnih prednostnih nalog za ponovno oceno natrijevih karbonatov (E 500) in kalijevih karbonatov (E 501) v okviru programa za ponovno oceno aditivov za živila, določenega v Uredbi Komisije (EU) št. 257/2010 ⁽⁴⁾, Komisija meni, da odobritev uporabe natrijevih karbonatov (E 500) in kalijevih karbonatov (E 501) kot sredstev za uravnavanje kislosti pri nepredelanih glavonožcih pomeni posodobitev navedenega seznama, ki ne bo imela učinka na zdravje ljudi, zato ni treba zaprositi za mnenje Agencije.

- (8) Zato je primerno odobriti uporabo natrijevih karbonatov (E 500) in kalijevih karbonatov (E 501) kot sredstev za uravnavanje kislosti v kategoriji živil 09.1.2 „Nepredelani mehkužci in raki“ v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 pri vsebnosti *quantum satis* za glavonožce. Zaradi omejitve uporabe fosfatov na zamrznjene in globoko zamrznjene mehkužce in rake bi bilo treba uporabo natrijevih karbonatov (E 500) in kalijevih karbonatov (E 501) namesto fosfatov pri nepredelanih glavonožcih omejiti na zamrznjene in globoko zamrznjene glavonožce, ki niso obdelani s fosforjevo (V) kislino – fosfati – di-, tri- in polifosfati (E 338–452).
- (9) Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. januarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 257/2010 z dne 25. marca 2010 o določitvi programa za ponovno oceno odobrenih aditivov za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila (UL L 80, 26.3.2010, str. 19).

PRILOGA

Priloga II, del E, k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

- (i) v kategoriji živil 09.1.2 „Nepredelani mehkužci in raki“ se za vnosom za E 385, kalcijev dinatrijev etilendiamintetraacetat (kalcijev dinatrijev EDTA), vstavita naslednja vnosa:

„E 500	natrijevi karbonati	<i>quantum satis</i>	(95)	samo zamrznjeni in globoko zamrznjeni glavonožci
E 501	kalijeve karbonate	<i>quantum satis</i>	(95)	samo zamrznjeni in globoko zamrznjeni glavonožci“

- (ii) za opombo 90 se vstavi naslednja opomba 95:

„(95): Ne sme se uporabljati v kombinaciji s fosforjevo (V) kislino – fosfati – di-, tri- in polifosfati (E 338–452).“

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/142

z dne 31. januarja 2022

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2019/1741 glede poročanja o obsegu proizvodnje in popravku navedenega izvedbenega sklepa

(Notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 451)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 166/2006 z dne 18. januarja 2006 o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal ter spremembi direktiv Sveta 91/689/EGS in 96/61/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1741 ⁽²⁾ določa obliko in pogostost letnega poročanja podatkov o izpustih onesnaževal v zrak, vodo in tla ter o prenosih izven kraja nastanka.
- (2) Iz Izvedbenega sklepa (EU) 2019/1741 izhaja, da morajo države članice sporočati podatke o obsegu proizvodnje za vsak zadevni obrat v zvezi s sektorji, v katerih je Komisija določila enote in parametre za poročanje.
- (3) Da bi izboljšali učinkovitost Evropskega registra izpustov in prenosov onesnaževal (E-PRTR) kot celovitega vira okoljskih informacij in uporabo sporočenih podatkov za primerjalno analizo okoljske uspešnosti industrijskih obratov, je treba obvezno poročati o obsegu proizvodnje za vsak zadevni obrat in posledično določiti enote in parametre, ki se bodo uporabljali za takšno poročanje, ter podrobneje določiti obliko za poročanje o obsegu proizvodnje.
- (4) Primerno je, da se upravljavcem zadevnih obratov in pristojnim organom držav članic zagotovi dovolj časa za sprejetje potrebnih ukrepov, da se omogoči poročanje o obsegu proizvodnje v skladu z novo obliko. Zahteva po sporočanju takih podatkov bi se zato morala uporabljati od leta poročanja 2023.
- (5) Opombi (9) in (10) k tabeli v Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2019/1741 se nanašata na opombo (7) k tabeli iz navedene priloge, ki se nanaša na obvezno naravo in datum začetka uporabe poročanja o obsegu proizvodnje, vendar bi se morali sklicevati na opombo (8) k tabeli iz navedene priloge, ki se nanaša na objavo posameznih podatkovnih točk.
- (6) Izvedbeni sklep (EU) 2019/1741 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti in popraviti.

⁽¹⁾ UL L 33, 4.2.2006, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni Sklep Komisije (EU) 2019/1741 z dne 23. septembra 2019 o določitvi oblike in pogostosti podatkov, ki jih dajo na voljo države članice za namene poročanja v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 166/2006 o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal ter spremembi direktiv Sveta 91/689/EGS in 96/61/ES (UL L 267, 21.10.2019, str. 3).

- (7) Ta prizadevanja bodo prispevala k razsežnosti predvidevanja in napovedovanja okvira za spremljanje ničelnega onesnaževanja v okviru akcijskega načrta EU za ničelno onesnaževanje zraka, vode in tal ⁽⁷⁾, kar bo pripomoglo k predvidevanju političnih izzivov in opredelitvi najučinkovitejših in preventivnih rešitev.
- (8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 19(1) Uredbe (ES) št. 166/2006 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Spremembe Izvedbenega sklepa (EU) 2019/1741

v členu 1 se tretji odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„Upravne informacije iz oddelkov 1 do 4 Priloge se Komisiji predložijo najpozneje do 30. septembra naslednjega leta poročanja. Z odstopanjem se upravne informacije iz polj 2.12, 2.13 in 2.14 Komisiji predložijo najpozneje do 30. novembra naslednjega leta poročanja.“

Priloga se spremeni v skladu s Prilogo k temi sklepu.

Člen 2

Popravki Izvedbenega sklepa (EU) 2019/1741

V Prilogi se v besedilu opomb (9) in (10) k tabeli „št. 7“ nadomesti s „št. 8“.

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 31. januarja 2022

Za Komisijo
Virginijus SINKEVIČIUS
član Komisije

⁽⁷⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Pot do zdravega planeta za vse: Akcijski načrt EU: Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal (COM/2021/400 final).

PRILOGA

Priloga se spremeni:

- (1) po naslovu se vstavi naslednje besedilo:

„Del 1

Upravne in tematske informacije“;

- (2) besedilo opombe (7) k tabeli se nadomesti z naslednjim:

„(7) Neobvezno za leta poročanja 2019, 2020, 2021 in 2022. Od leta poročanja 2023 se obseg proizvodnje vsakega obrata sporoča v skladu s pravili iz dela 2.“;

- (3) doda se del 2:

„Del 2

Določitev enot in parametrov, o katerih morajo poročati države članice v okviru polja 2.12 „Obseg proizvodnje“

1. Opredelitve pojmov

V tem delu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „tone proizvodov/izkopanega materiala“ pomeni, če ni navedeno drugače, težo navedenega parametra, vključno z vsebnostjo vlage v proizvodih ali izkopanem materialu, vendar brez embalaže/vsebnika proizvoda;
- (2) „tone proizvodov kot ekvivalentov nafte“ pomeni proizvodnjo obrata, izraženo kot količina energije, ki se sprosti pri izgorevanju ene tone surove nafte, ob upoštevanju, da je energijska vsebnost tone surove nafte 42 gigajoulov;
- (3) „gigajoul koristne izhodne energije“ pomeni energijo, ki je dejansko pretvorjena v električno energijo ali toploto, izražena v gigajoulih in namenjena omrežju ali končnemu uporabniku;
- (4) „tone vhodnih odpadkov“ pomeni težo vseh vhodnih odpadkov v koledarskem letu v objektu, s katerimi se nadalje ravna v okviru opredeljene dejavnosti predelave ali odstranjevanja, ki jo izvaja isti objekt, in ki izključuje količine odpadkov, ki se brez obdelave prenesejo v druge objekte;
- (5) „kubični metri vhodnih odpadnih voda“ pomeni količino vode, ki vstopa v postopke čiščenja ustrezne čistilne naprave za odpadne vode;
- (6) „tone organskega topila“ pomeni težo skupne količine topil, porabljenih v postopkih, ki se izvajajo v obratu;
- (7) „tone uporabljene in/ali odstranjene barve“ pomeni težo porabljene barve, najboljše oceno odstranjene barve ali, kadar se izvajajo dejavnosti barvanja in odstranjevanja v istem obratu, vsoto obojega;
- (8) „število glav velike živine (GVŽ)“ pomeni količnike za pretvorbo v Prilogi II k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 808/2014 z dne 17. julija 2014 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) št. 1305/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o podpori za razvoj podeželja iz Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja (EKSRP) ⁽¹⁾; glave velike živine za živali, ki niso izrecno zajete v tej uredbi, bi morale temeljiti na znanstvenih dokazih, npr. brojlerji 0,007 GVŽ, noji 0,350 GVŽ.

2. Splošna pravila

- (a) Če ni navedeno drugače, podatki o obsegu proizvodnje zajemajo skupne stabilne donose obrata in vključujejo vsoto vseh donosov v letu, ki se prodajo, shranijo na kraju samem in uporabijo za nadaljnjo obdelavo. Vsota donosov, ki so pokvarjeni, zavrtnjeni ali ne ustrezajo specifikacijam, se izključuje.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 808/2014 z dne 17. julija 2014 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) št. 1305/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o podpori za razvoj podeželja iz Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja (EKSRP) (UL L 227, 31.7.2014, str. 18).

- (b) Polje obsega proizvodnje 2.12 dela 1 ima multiplikativnost ‚ena do veliko‘. Poročanje o obsegu proizvodnje zajema dejavnosti, ki se izvajajo v obratu in se sporočajo registru EU o industrijskih območjih ⁽²⁾ v zvezi z zadevnim obratom. Poročanje zajema vsaj eno dejavnost.
- (c) Kadar je mogoče, se podatki o obsegu proizvodnje sporočajo v skladu z metodologijo Prodcom za nacionalno statistiko o proizvodnji industrijskih izdelkov in metodologijo iz Uredbe (EU) 2019/2152 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (d) V okviru polja 2.12 dela 1 se poročajo naslednji podatki:
- (i) količina, izražena v enoti/parametrih iz točke 3;
 - (ii) pripombe (neobvezno).

3. Enote in parametri

Dejavnost		Enota/parameter
1. Energetika		
1(a)	Rafinerije nafte in zemeljskega plina	Tone proizvodov kot ekvivalentov nafte
1(b)	Naprave za uplinjanje in utekočinjanje	Tone proizvodov kot ekvivalentov nafte
1(c)	Termoelektrarne in druge kurilne enote	Gigajouli koristne izhodne energije
1(d)	Koksarne	Tone proizvodov kot ekvivalentov nafte
1(e)	Mlini za premog	Tone proizvodov kot ekvivalentov nafte
1(f)	Naprave za proizvodnjo proizvodov iz premoga in trdega brezdimnega goriva	Tone proizvodov kot ekvivalentov nafte
2. Proizvodnja in predelava kovin		
2(a)	Naprave za praženje ali sintranje kovinskih rud (vključno s sulfidnimi rudami)	Tone proizvodov
2(b)	Naprave za proizvodnjo surovega železa ali jekla (primarno ali sekundarno taljenje), vključno s kontinuirnim litjem	Tone proizvodov
2(c)(i)	Naprave za predelavo železnih kovin: vroča valjarna	Tone proizvodov
2(c)(ii)	Naprave za predelavo železnih kovin: kovačije s kladivi	Tone proizvodov
2(c)(iii)	Naprave za predelavo železnih kovin: nanašanje zaščitnih prevlek iz staljenih kovin	Tone proizvodov
2(d)	Livarne za železne kovine	Tone proizvodov
2(e)(i)	Naprave: za proizvodnjo surovih neželeznih kovin iz rude, koncentratov ali sekundarnih surovin z metalurškimi, kemičnimi ali elektrolitskimi postopki	Tone proizvodov
2(e)(ii)	Naprave: za taljenje in legiranje neželeznih kovin, vključno z izrabljenimi izdelki za predelavo (iz postopkov rafinacije, vlivanja itd.)	Tone proizvodov

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

⁽³⁾ Uredba (EU) 2019/2152 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. novembra 2019 o evropski poslovni statistiki in razveljavitvi desetih pravnih aktov na področju poslovne statistike (UL L 327, 17.12.2019, str. 1). PRODUCTION COMMUNAUTAIRE (proizvodnja Skupnosti)). Glej <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom/overview>.

2(f)	Naprave za površinsko obdelavo kovin in plastičnih mas z uporabo elektrolitskih ali kemičnih postopkov	Tone snovi za površinsko obdelavo (vhodni material)
------	--	---

3. Industrija rudnin

3(a)	Podzemno rudarjenje in sorodne dejavnosti	Tone izkopanega materiala
3(b)	Dnevni kop in kamnolomi	Tone izkopanega materiala
3(c)(i)	Naprave za proizvodnjo: cementnega klinkerja v rotacijskih pečeh	Tone proizvodov
3(c)(ii)	Naprave za proizvodnjo: apna v rotacijskih pečeh	Tone proizvodov
3(c)(iii)	Naprave za proizvodnjo: cementnega klinkerja ali apna v drugih pečeh	Tone proizvodov
3(d)	Naprave za proizvodnjo azbesta in za izdelavo azbestnih izdelkov	Tone proizvodov
3(e)	Naprave za proizvodnjo stekla, vključno s steklenimi vlakni	Tone proizvodov
3(f)	Naprave za taljenje mineralnih snovi, vključno s proizvodnjo mineralnih vlaken	Tone proizvodov
3(g)	Naprave za izdelavo keramičnih izdelkov z žganjem, zlasti strešnikov, opek, ognjevarnih opek, ploščic, lončevine ali porcelana	Tone proizvodov

4. Kemična industrija

4(a)(i)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: enostavni ogljikovodiki (ciklični ali aciklični, nasičeni ali nenasičeni, alifatski ali aromatski)	Tone proizvodov
4(a)(ii)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: ogljikovodiki z vezanim kisikom, kakor so alkoholi, aldehidi, ketoni, karboksilne kisline, estri, acetati, etri, peroksidi, epoksidne smole	Tone proizvodov
4(a)(iii)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: ogljikovodiki z vezanim žveplom	Tone proizvodov
4(a)(iv)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: ogljikovodiki z vezanim dušikom, kakor so amini, amidi, nitroso-, nitro- ali nitratne spojine, nitrili, cianati, izocianati	Tone proizvodov
4(a)(v)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: ogljikovodiki z vezanim fosforjem	Tone proizvodov
4(a)(vi)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: halogenirani ogljikovodiki	Tone proizvodov
4(a)(vii)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: organokovinske spojine	Tone proizvodov

4(a)(viii)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: osnovne plastične mase (polimeri, sintetična vlakna in celulozna vlakna)	Tone proizvodov
4(a)(ix)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: sintetični kavčuk	Tone proizvodov
4(a)(x)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: organska barvila in pigmenti	Tone proizvodov
4(a)(xi)	Naprave za proizvodnjo osnovnih organskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: površinsko aktivne snovi	Tone proizvodov
4(b)(i)	Naprave za proizvodnjo osnovnih anorganskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: plini, kakor so amoniak, klor ali vodikov klorid, fluor ali vodikov fluorid, ogljikovi oksidi, žveplove spojine, dušikovi oksidi, vodik, žveplov dioksid, karbonilklorid	Tone proizvodov
4(b)(ii)	Naprave za proizvodnjo osnovnih anorganskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: kisline, kakor so kromova kislina, fluorovodikova kislina, fosforjeva kislina, dušikova kislina, klorovodikova kislina, žveplova kislina, oleum, žveplasta kislina	Tone proizvodov
4(b)(iii)	Naprave za proizvodnjo osnovnih anorganskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: baze, kakor so amonijev hidroksid, kalijev hidroksid, natrijev hidroksid	Tone proizvodov
4(b)(iv)	Naprave za proizvodnjo osnovnih anorganskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: soli, kakor so amonijev klorid, kalijev klorat, kalijev karbonat, natrijev karbonat, perborat, srebrov nitrat	Tone proizvodov
4(b)(v)	Naprave za proizvodnjo osnovnih anorganskih kemikalij na industrijski ravni, kot so: nekovine, kovinski oksidi ali druge anorganske spojine, kakor so kalcijev karbid, silicij, silicijev karbid	Tone proizvodov
4(c)	Naprave za proizvodnjo fosforjevih, dušikovih ali kalijevih gnojil (enostavnih ali sestavljenih) na industrijski ravni	Tone proizvodov
4(d)	Naprave za proizvodnjo osnovnih sredstev za zaščito rastlin in biocidov na industrijski ravni	Tone proizvodov
4(e)	Naprave, v katerih se uporabljajo kemični ali biološki postopki za industrijsko proizvodnjo osnovnih farmacevtskih izdelkov	Tone proizvodov
4(f)	Naprave za industrijsko proizvodnjo eksplozivov in pirotehničnih sredstev	Tone proizvodov

5. Ravnanje z odpadki in odpadno vodo

5(a)	Naprave za predelavo ali odstranjevanje nevarnih odpadkov	Tone vhodnih odpadkov
5(b)	Naprave za sežiganje nenevarnih odpadkov na področju uporabe Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/76/ES z dne 4. decembra 2000 o sežiganju odpadkov	Tone vhodnih odpadkov

5(c)	Naprave za odstranjevanje nenevarnih odpadkov	Tone vhodnih odpadkov
5(d)	Odlagališča (razen odlagališč za inertne odpadke in odlagališč, ki so bila dokončno zaprta pred 16. julijem 2001 ali tistih, za katere se je iztekla faza upravljanja po zaprtju, ki jo zahtevajo pristojni organi v skladu s členom 13 Direktive Sveta 1999/31/ES z dne 26. aprila 1999 o odlaganju odpadkov na odlagališčih)	Tone vhodnih odpadkov
5(e)	Naprave za odstranjevanje ali predelavo živalskih trupov in živalskih odpadkov	Tone vhodnih odpadkov
5(f)	Čistilne naprave za komunalne odpadne vode	Kubični metri vhodnih odpadnih voda
5(g)	Neodvisno upravljane čistilne naprave za industrijsko odpadno vodo, ki opravljajo storitev čiščenja za eno ali več dejavnosti iz te priloge	Kubični metri vhodnih odpadnih voda

6. Proizvodnja in predelava papirja in lesa

6(a)	Industrijske naprave za proizvodnjo vlaknine iz lesa ali podobnih vlaknastih materialov	Tone proizvodov
6(b)	Industrijske naprave za proizvodnjo papirja, kartonov in lepenke ter drugih proizvodov, narejenih primarno iz lesa (kakor so iverne plošče, plošče iz stisnjenih vlaken in vezane lesene plošče)	Tone proizvodov
6(c)	Industrijske naprave za zaščito lesa in proizvodov iz lesa s kemikalijami	Tone proizvodov

7. Intenzivna živinoreja in ribogojstvo

7(a)(i)	Naprave za intenzivno rejo perutnine ali prašičev: S 40 000 mesti za perutnino	Število glav velike živine
7(a)(ii)	Naprave za intenzivno rejo perutnine ali prašičev: Z 2 000 mesti za prašiče pitance (težje od 30 kg)	Število glav velike živine
7(a)(iii)	Naprave za intenzivno rejo perutnine ali prašičev: S 750 mesti za plemenske svinje	Število glav velike živine
7(b)	Intenzivno ribogojstvo	Tone proizvodov

8. Živalski in rastlinski proizvodi iz sektorja hrane in pijače

8(a)	Klavnice	Tone proizvodov
8(b)(i)	Obdelava in predelava za proizvodnjo hrane in pijače iz: živalskih surovin (razen mleka)	Tone proizvodov
8(b)(ii)	Obdelava in predelava za proizvodnjo hrane in pijače iz: rastlinskih surovin	Tone proizvodov
8(c)	Obdelava in predelava mleka	Tone proizvodov

9. Druge dejavnosti

9(a)	Naprave za predhodno obdelavo (postopki, kakor so spiranje, beljenje, mercerizacija) ali barvanje vlaken ali tkanin	Tone proizvodov
9(b)	Naprave za strojenje kož	Tone proizvodov

9(c)	Naprave za površinsko obdelavo snovi, predmetov ali izdelkov z uporabo organskih topil, zlasti za apreturo, tiskanje, premazovanje, razmaščevanje, impregniranje proti vodi in drugo impregniranje, klejanje, barvanje in čiščenje	Tone organskega topila (vhodno)
9(d)	Naprave za proizvodnjo ogljika (antracita) ali elektrografita s sežiganjem ali grafitizacijo	Tone proizvodov
9(e)	Naprave za gradnjo, barvanje ali odstranjevanje barve z ladij	Tone uporabljene in/ali odstranjene barve“

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL