

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 23



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

65 metai

2022 m. vasario 2 d.

Turinys

II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2021 m. lapkričio 16 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/139, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatos dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų atsargų valdymo, laikymo ir pakeitimo bei tų bankų veiklai taikomų biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimų ⁽¹⁾ 1
- ★ 2021 m. lapkričio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/140, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatų dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų taikymo taisyklės ⁽¹⁾ 11
- ★ 2022 m. sausio 21 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/141, kuriuo dėl natrio karbonatų (E 500) ir kalio karbonatų (E 501) naudojimo neperdirbtuose galvakojuose moliškuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas ⁽¹⁾ 22

SPRENDIMAI

- ★ 2022 m. sausio 31 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/142, kuriuo dėl ataskaitų dėl gamybos apimtys teikimo iš dalies keičiamas ir ištaisomas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1741 (pranešta dokumentu Nr. C(2022) 451) ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/139

2021 m. lapkričio 16 d.

kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatos dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų atsargų valdymo, laikymo ir pakeitimo bei tų bankų veiklai taikomų biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) ⁽¹⁾, ypač į jo 48 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2016/429 nustatytos ligų, kurios perduodamos gyvūnams arba žmonėms, prevencijos ir kontrolės taisyklės, įskaitant Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų steigimo ir valdymo taisykles. Pagal to reglamento 48 straipsnio 1 dalį Komisija gali steigti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, skirtus antigenų, vakcinų, vakcinų gamybai skirto pirminio pasėlio ir diagnostikos reagentų, naudojamų to reglamento 9 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų į sąrašą įtrauktų ligų atveju, jei nuo tų ligų nedraudžiama skiepyti pagal to reglamento 47 straipsnį priimtu deleguotuoju aktu, atsargoms laikyti ir pakeisti, ir būti atsakinga už jų valdymą. Pagal tą reglamentą įsteigus Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, būtų lengviau siekti Sąjungos gyvūnų sveikatos srities tikslų, nes tai leistų greitai ir veiksmingai reaguoti, jei bankų išteklių prireiktų pasireiškus A kategorijos ligai (jos yra apibrėžtos ir suskirstytos į kategorijas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1882 ⁽²⁾), ir būtų efektyviai naudojami riboti ištekliai;
- (2) be to, Reglamento (ES) 2016/429 47 straipsnio 1 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos veterinarinių vaistų, įskaitant vakcinas, naudojimo į sąrašą įtrauktų sausumos gyvūnų ligų prevencijai ir kontrolei vykdyti taisyklės. Tuose deleguotuosiuose aktuose bus nurodytos A kategorijos ligos, kurių būtų galima išvengti arba kurias būtų galima kontroliuoti skiepijant laikomus ir laukinius sausumos gyvūnus. Todėl šiuo reglamentu turėtų būti papildytos Reglamento (ES) 2016/429 III dalyje nustatytos taisyklės ir numatyta steigti Sąjungos A kategorijos

⁽¹⁾ OL L 84, 2016 3 31, p. 1.

⁽²⁾ 2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1882 dėl tam tikrų ligų prevencijos ir kontrolės taisyklių taikymo į sąrašą įtrauktų ligų kategorijoms, kuriuo nustatomas rūšių ir rūšių grupių, keliančių didelę tų į sąrašą įtrauktų ligų plitimo riziką, sąrašas (OL L 308, 2018 12 4, p. 21).

ligoms, nuo kurių nedraudžiama skiepyti, skirtų antigenų ir vakcinų bankus ir Sąjungos A kategorijos ligoms, kurioms taikomi deleguotieji aktai, kurie turi būti priimti pagal Reglamento (ES) 2016/429 47 straipsnio 1 dalį, skirtų diagnostikos reagentų bankus. Be to, Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2022/140 ⁽³⁾ pateiktas A kategorijos ligų, dėl kurių įsteigti ir prižiūrimi Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankai, sąrašas;

- (3) Komisija turėtų pirkti antigenus, vakcinas ir diagnostikos reagentus, kurie bus tiekiami Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams, ir padengti antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų laikymo juose išlaidas. Kad galėtų įsteigti ir prižiūrėti tuos bankus, Komisija turėtų sudaryti atitinkamas sutartis su pasirinktais gamintojais dėl antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų pirkimo, tiekimo, laikymo ir pakeitimo. Tuo tikslu turėtų būti vykdoma viešųjų pirkimų procedūra laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) 2018/1046 ⁽⁴⁾ nustatytų taisyklių;
- (4) be to, būtina numatyti mišrųjį mechanizmą: pagal Komisijos ir pasirinktų gamintojų sudarytas preliminarąsias tiekimo sutartis vakcinos ar diagnostikos reagentai valstybėms narėms, trečiosioms šalims ar teritorijoms turi būti tiekiami Komisijai paprašius. Tie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankai turėtų būti virtualūs, nes Komisija nelaiko jokių fizinių atsargų, o pagal preliminarąją tiekimo sutartį su vienu ar daugiau vakcinų gamintojų prašo išleisti, išsiųsti ir pristatyti reikalingas vakcinas ar diagnostikos reagentus. Pagal preliminarąsias tiekimo sutartis gali prireikti padengti išperkamosios nuomos išlaidas. Pagal preliminarųjų tiekimo sutarčių sąlygas Komisijai turėtų būti numatyta galimybė nedelsiant pareikalauti, kad gamintojai išleistų, išsiųstų ir pristatytų vakcinas arba diagnostikos reagentus į valstybę narę, trečiąją šalį ar teritoriją, kuriai suteikta prieiga prie Sąjungos antigenų ir vakcinų bankų. Esant galimybei naudotis einamosiomis vakcinų ar diagnostikos reagentų atsargomis ir Komisijai greitai priimant sprendimus būtų užtikrintas greitas aukštos kokybės vakcinų ar diagnostikos reagentų tiekimas;
- (5) be preliminarųjų tiekimo sutarčių, Komisijai pagal dotacijos susitarimą turėtų būti leidžiama pagrindinių diagnostikos reagentų atsargų kaupimą įtraukti į Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų, paskirtų atitinkamoms ligoms tirti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 ⁽⁵⁾ 93 straipsnio 1 dalį, metines arba daugiametes darbo programas. Tokie Sąjungos diagnostikos reagentų bankai atitinka Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų vykdomas užduotis, nurodytas Reglamento (ES) 2017/625 94 straipsnio 2 dalyje, visų pirma f punkte, k punkto iii papunktyje ir l punkte. Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos turi reikiamos patirties, susijusios su diagnostikos reagentų kokybės tyrimais, laikymu, atnaujinimu laiku ir šalinimu, be to, taip būtų tinkamai naudojama jau esama infrastruktūra. Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų metinės arba daugiametės darbo programos rengiamos laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/690 ⁽⁶⁾ 3 straipsnio 2 dalies e punkte nurodytą atitinkamų darbo programų tikslų ir prioritetų, ir jas priima Komisija, taigi taip suteikiama galimybė reguliariai peržiūrėti priemones;

⁽³⁾ 2021 m. lapkričio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/140, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatų dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų taikymo taisyklės (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 11).

⁽⁴⁾ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

⁽⁵⁾ 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas), (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

⁽⁶⁾ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/690, kuriuo nustatoma vidaus rinkos, įmonių, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones, konkurencingumo, augalų, gyvūnų, maisto bei pašarų srities ir Europos statistikos programa (Bendrosios rinkos programa) ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 99/2013, (ES) Nr. 1287/2013, (ES) Nr. 254/2014 bei (ES) Nr. 652/2014 (OL L 153, 2021 5 3, p. 1).

- (6) priimdama sprendimą, kokie turi būti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams tiekinių antigenams ir vakcinoms skirtų padermių ir atmainų atrankos principai, kad būtų užtikrintas pakankamas atsargų kiekis, reikiama kokybė ir atitinkamų tipų atsargos tuose bankuose, Komisija turėtų atsižvelgti į ekspertų rekomendacijas, įskaitant tas, kurias teikia ekspertai iš tokių institucijų kaip Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos arba bet kurios kitos su atitinkama liga susijusios tarptautinės standartus nustatančios organizacijos, įskaitant Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisiją (EuFMD);
- (7) su pasirinktu gamintoju sudaryta sutartimi turėtų būti užtikrintos tinkamos Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laikomų nepanaudotų antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, sunaikinimo ir saugaus šalinimo sąlygos. Sutartyje gali būti nustatytos sąlygos, kad tais atvejais, kai Sąjungos antigenų bankui pristatytas antigenas lieka tame banke pasibaigus jo galiojimo laikotarpiui, gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, tą antigeną atpirtų;
- (8) šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų veiklai taikomi biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimai, atsižvelgiant į Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) 2021 m. redakcijos Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadovo 1.1.4 skyriaus „Biologinė sauga ir biologinis saugumas. Biologinės rizikos valdymo veterinarijos laboratorijose ir gyvūnų laikymo patalpose standartas“ rekomendacijas. Antigenai, vakcinos ir diagnostikos reagentai turėtų atitikti pripažintus kokybės standartus, pvz., nustatytuosius to vadovo 1.1.5 skyriuje „Kokybės valdymas veterinarinių tyrimų laboratorijose“, 1.1.8 skyriuje „Veterinarinių vakcinų gamybos principai“, 1.1.10 skyriuje „Vakcinų bankai“ ir konkrečioms ligoms skirtuose skyriuose;
- (9) svarbu tikrinti, vykdam kontrolę, ar Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų veikla atitinka biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimus. Todėl be reguliarios ir rizika grindžiamos gamintojų ir laboratorijų kontrolės, kurią vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisija turėtų vykdyti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų kontrolę, kad užtikrintų nuolatinę atitiktį atitinkamiems standartams, dėl kurių susitarta Komisijos ir gamintojų sudarytose sutartyse. Tie patikrinimai turėtų būti atliekami pagal Reglamentą (ES) 2017/625;
- (10) iki Reglamento (ES) 2016/429 taikymo pradžios datos, t. y. 2021 m. balandžio 21 d., Komisija jau buvo įsteigusi ir prižiūrėjo šiuos Sąjungos bankus: snukio ir nagų ligos antigenų ir vakcinų banką, įsteigtą pagal Tarybos sprendimą 91/666/EEB ⁽⁷⁾ ir Tarybos direktyvos 2003/85/EB ⁽⁸⁾ 80 straipsnio 1 dalį, vakcinų nuo klasikinio kiaulių maro banką, įsteigtą pagal Tarybos direktyvos 2001/89/EB ⁽⁹⁾ 18 straipsnio 2 dalį ir Komisijos sprendimą 2007/682/EB ⁽¹⁰⁾, taip pat vakcinų nuo gumbelinės viruso infekcijos banką, vakcinų nuo smulkiųjų atrajotojų maro viruso infekcijos banką ir vakcinų nuo avių ir ožkų raupų banką pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 652/2014 ⁽¹¹⁾ 6 straipsnio 5 dalį. Direktyvos 2001/89/EB ir 2003/85/EB bei Sprendimas 91/666/EEB nuo 2021 m. balandžio 21 d. panaikinami Reglamentu (ES) 2016/429. Be to, Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2020/687 ⁽¹²⁾ nustatyta, kad direktyvos 2001/89/EB ir 2003/85/EB, taip pat jomis remiantis priimti aktai, įskaitant Sprendimą 2007/682/EB, nustoja galioti nuo 2021 m. balandžio 21 d. Reglamentu (ES) Nr. 652/2014 nuo 2021 m. sausio 1 d. panaikinamas Reglamentas (ES) 2021/690. Pagal Reglamento (ES) 2021/690 24 straipsnio 1 dalį užtikrinama, kad Sąjungos

⁽⁷⁾ 1991 m. gruodžio 11 d. Tarybos sprendimas 91/666/EEB dėl Bendrijos vakcinų nuo snukio ir nagų ligos rezervų įsteigimo (OL L 368, 1991 12 31, p. 21).

⁽⁸⁾ 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos direktyva 2003/85/EB dėl Bendrijos snukio ir nagų ligos kontrolės priemonių, naikinanti Direktyvą 85/511/EEB, Sprendimus 89/531/EEB bei 91/665/EEB ir iš dalies keičianti Direktyvą 92/46/EEB (OL L 306, 2003 11 22, p. 1).

⁽⁹⁾ 2001 m. spalio 23 d. Tarybos direktyva 2001/89/EB dėl Bendrijos klasikinio kiaulių maro kontrolės priemonių (OL L 316, 2001 12 1, p. 5).

⁽¹⁰⁾ 2007 m. spalio 18 d. Komisijos sprendimas 2007/682/EB dėl gyvos praskiesto vakcinos nuo klasikinio kiaulių maro Bendrijos atsargų atnaujinimo (OL L 281, 2007 10 25, p. 25).

⁽¹¹⁾ 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 652/2014, kuriuo nustatomos išlaidų, susijusių su maisto grandine, gyvūnų sveikata ir gerove bei augalų sveikata ir augalų dauginamąja medžiaga, valdymo nuostatos ir iš dalies keičiami Tarybos direktyvos 98/56/EB, 2000/29/EB ir 2008/90/EB, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 882/2004 ir (EB) Nr. 396/2005, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/128/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 ir panaikinami Tarybos sprendimai 66/399/EEB, 76/894/EEB ir 2009/470/EB (OL L 189, 2014 6 27, p. 1).

⁽¹²⁾ 2019 m. gruodžio 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/687, kuriuo dėl tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų prevencijos ir kontrolės taisyklių papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 (OL L 174, 2020 6 3, p. 64).

finansinė parama, skirta tiems Sąjungos bankams įsteigti pagal Reglamento (ES) Nr. 652/2014 6 straipsnio 5 dalį, būtų toliau skiriama po 2021 m. sausio 1 d. Todėl tais panaikintais aktais įsteigti Sąjungos bankai turėtų būti prižiūrimi nuo šio reglamento taikymo pradžios datos iki atitinkamų sutarčių galiojimo pabaigos;

- (11) siekiant užtikrinti, kad, laikantis naujų taisyklių, Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams įsteigti būtų skirta pakankamai laiko, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2022 m. gegužės 1 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu papildomos Reglamento (ES) 2016/429 48 straipsnyje nustatytos taisyklės dėl Sąjungos A kategorijos ligoms skirtų antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų.
2. Šiuo reglamentu nustatomi:
 - a) Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laikomų antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų atsargų valdymo, laikymo ir pakeitimo taisyklės, visų pirma:
 - i) antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų tiekimo ir laikymo sutarčių sudarymo ir dotacijų skyrimo šiems tikslams taisyklės;
 - ii) antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų tiekimo ir laikymo sąlygos;
 - iii) antigenams, vakcinoms ir diagnostikos reagentams skirtų padermių ir atmainų atrankos principai;
 - iv) antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, sunaikinimo ir saugaus šalinimo sąlygos;
 - v) galimybės atpirkti antigenus, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs;
 - b) Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų veiklai taikomi biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimai;
 - c) pereinamojo laikotarpio nuostatos, taikomos Sąjungos antigenų ir vakcinų bankams, kurie buvo įsteigti ir prižiūrimi iki šio reglamento taikymo pradžios datos.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. A kategorijos liga – į sąrašą įtraukta liga, kurios atvejų Sąjungoje paprastai nepasitaiko ir kurių vos tik nustačius būtina nedelsiant imtis likvidavimo priemonių, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/429 9 straipsnio 1 dalies a punkte;
2. Sąjungos antigenų bankas – Komisijos valdomas rezervas, kuriame laikomi antigeniniai komponentai, iš kurių galima greitai paruošti galutinį produktą, skirtą skubiam naudojimui ar kitoms skiepijimo kampanijoms valstybėse narėse arba trečiosiose šalyse ar teritorijose, kurioms Sąjunga suteikė prieigą prie šio rezervo;
3. Sąjungos vakcinų bankas – Komisijos valdomas rezervas, kuriame laikomos paruoštos naudoti vakcinos, skirtos skubiam naudojimui ar kitoms skiepijimo kampanijoms valstybėse narėse arba trečiosiose šalyse ar teritorijose, kurioms Sąjunga suteikė prieigą prie šio rezervo;

4. Sąjungos diagnostikos reagentų bankas – Komisijos valdomas rezervas, kuriame laikomi diagnostikos reagentai arba jų komponentai, skirti greitai A kategorijos ligų diagnostikai valstybėse narėse arba trečiosiose šalyse ar teritorijose, kurioms Sąjunga suteikė prieigą prie šio rezervo;
5. Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos – pagal Reglamento (ES) 2017/625 93 straipsnio 1 dalį paskirtos laboratorijos;
6. gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis – pasirinktas gamintojas, su kuriuo Komisija sudarė 3 straipsnio 1 dalyje ir 4 straipsnio 1 dalyje nurodytą sutartį;
7. galvijai – kanopinis gyvūnas, priklausantis stumbrų ir bizonų (lot. *Bison*), jaučių (lot. *Bos* (įskaitant *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus pogenčius*) ir azijinių buivolų (lot. *Bubalus* (įskaitant *Anoa pogenį*) gentims, ir sukryžmintų šios rūšies gyvūnų palikuonis;
8. avis – kanopinis gyvūnas, priklausantis *Ovis* genčiai, ir sukryžmintų šios rūšies gyvūnų palikuonis;
9. ožka – kanopinis gyvūnas, priklausantis *Capra* genčiai, ir sukryžmintų šios rūšies gyvūnų palikuonis;
10. kiaulė – kanopinis *Suidae* šeimos, įtrauktos į Reglamento (ES) 2016/429 III priedą, gyvūnas.

3 straipsnis

Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams valdyti reikalingų sutarčių su gamintojais sudarymo taisyklės

1. Komisija sudaro sutartis su pasirinktais gamintojais, kad galėtų valdyti šiuos A kategorijos ligoms, kaip nurodyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/140 3 straipsnyje, skirtus bankus:
 - a) Sąjungos antigenų bankus;
 - b) Sąjungos vakcinų bankus;
 - c) Sąjungos diagnostikos reagentų bankus.
2. Komisija, laikydamosi Reglamentu (ES, Euratomas) 2018/1046 nustatytų taisyklių, įgyvendina viešųjų pirkimų procedūrą, pagal kurią atrenkami gamintojai, su kuriais sudaromos 1 dalyje nurodytos sutartys.
3. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos sutartys apima bent šiuos aspektus:
 - a) įvairių kiekių ir tipų antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų tiekimo Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams sąlygas;
 - b) antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų saugaus laikymo ir pakeitimo sąlygas;
 - c) kai tai Sąjungos antigenų bankai – šias garantijas ir sąlygas:
 - i) greito vakcinų paruošimo iš antigenų;
 - ii) iš antigenų atgamintų vakcinų gamybos, išpilstymo ir ženklavimo;
 - d) antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų išleidimo, išsiuntimo ir pristatymo sąlygas;
 - e) antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų sunaikinimo ir saugaus šalinimo arba antigenų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, atpirkimo sąlygas.

4 straipsnis

Preliminariosios vakcinų ir diagnostikos reagentų tiekimo sutartys

1. Komisija gali sudaryti 3 straipsnio 1 dalyje nurodytas sutartis kaip preliminarąsias tiekimo sutartis su pasirinktais gamintojais (toliau – preliminariosios tiekimo sutartys).

2. Nukrypstant nuo 3 straipsnio 3 dalies, reikalaujama, kad preliminariosios tiekimo sutartys apimtų bent vakcinų ar diagnostikos reagentų išleidimą, išsiuntimą ir pristatymą Komisijai paprašius.
3. Pagal preliminarąsias tiekimo sutartis gali būti padengiamos išperkamosios nuomos išlaidos.

5 straipsnis

Sąjungos diagnostikos reagentų bankų valdymas skiriant dotacijas Europos Sąjungos etaloninėms laboratorijoms

1. Komisija gali steigti ir prižiūrėti A kategorijos ligoms, kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/140 3 straipsnyje, skirtų Sąjungos diagnostikos reagentų bankus Europos Sąjungos etaloninėse laboratorijose.
2. Komisija šio straipsnio 1 dalyje nurodytų Sąjungos diagnostikos reagentų bankų valdymą ir priežiūrą įtraukia į Reglamento (ES) 2017/625 94 straipsnio 2 dalyje nurodytų Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų, kurioms pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 180 straipsnį buvo skirtos dotacijos, metines arba daugiametes darbo programas.
3. 2 dalyje nurodytos metinės arba daugiametės darbo programos apima bent šias Sąjungos diagnostikos reagentų bankams taikomas sąlygas:
 - a) įvairių kiekių ir tipų diagnostikos reagentų tiekimo Sąjungos diagnostikos reagentų bankams;
 - b) diagnostikos reagentų saugaus laikymo ir pakeitimo;
 - c) diagnostikos reagentų išleidimo, išsiuntimo ir pristatymo;
 - d) diagnostikos reagentų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, sunaikinimo ir saugaus šalinimo.

6 straipsnis

Antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų tiekimo ir laikymo sąlygos

1. Komisija užtikrina, kad 3 straipsnio 1 dalyje ir 4 straipsnio 1 dalyje nurodytose sutartyse ir 5 straipsnio 2 dalyje nurodytose Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų Sąjungos diagnostikos reagentų bankams skirtose metinėse ar daugiametėse darbo programose būtų užtikrintos antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų tiekimo ir laikymo sąlygos, kurios yra bent lygiavertės I priede nustatytoms sąlygoms.
2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų reikalavimų, 3 straipsnio 1 dalyje ir 4 straipsnio 1 dalyje nurodytomis koncentruotų inaktyvintų snukio ir nagų ligos viruso antigenų, skirtų vakcinoms nuo snukio ir nagų ligos gaminti, pirkimo, tiekimo, laikymo ir pakeitimo sutartimis užtikrinamos snukio ir nagų ligos viruso koncentruotų inaktyvintų antigenų tiekimo ir laikymo sąlygos, kurios yra bent lygiavertės II priede nustatytoms sąlygoms.

7 straipsnis

Antigenams, vakcinoms ir diagnostikos reagentams skirtų padermių ir atmainų atrankos principai

Komisija, konsultuodamasi su mokslo ir etaloninių institucijų, įskaitant Europos Sąjungos etalonines laboratorijas ir tarptautines standartus nustatančias organizacijas, ekspertais, atranka vakcinoms skirtas padermes ir sprendžia, kokių savybių turinčius antigenus, vakcinas ir diagnostikos reagentus laikyti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose.

*8 straipsnis***Antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų sunaikinimas ir saugus šalinimas**

Komisija užtikrina, kad 3 straipsnio 1 dalyje nurodytose sutartyse arba 5 straipsnio 2 dalyje nurodytose Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų metinėse ar daugiamečiose darbo programose būtų užtikrintos tinkamos nepanaudotų antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, sunaikinimo ir saugaus šalinimo sąlygos.

*9 straipsnis***Antigenų, kurių galiojimo laikotarpis yra pasibaigęs, atpirkimas**

Nukrypdamą nuo 8 straipsnio, Komisija gali su gamintojais, su kuriais sudaryta sutartis, susitarti dėl Sąjungos antigenų bankui pristatytų ir pasibaigus jų galiojimo laikotarpiui tame banke likusių antigenų atpirkimo.

*10 straipsnis***Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų veiklai taikomi biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimai**

Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankai veikia laikydamiesi bent šių biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimų:

- a) patalpos, kuriose laikomi antigenai, vakcinos ir diagnostikos reagentai, atitinka šiuos reikalavimus:
 - i) atitinka pripažintus kokybės standartus, nustatytus I priedo 3 punkte ir II priedo 4 punkte nurodytuose tarptautiniuose standartuose;
 - ii) be reguliarios ir rizika grindžiamos kontrolės, kurią vykdo kompetentingos institucijos, jas taip pat tikrina Komisija, siekdama užtikrinti nuolatinę atitiktį i punkte nurodytiems pripažintiems kokybės standartams;
 - iii) yra saugios ir apsaugotos nuo atsitiktinės ar tyčinės žalos, įskaitant mikrobiologinę taršą;
- b) kai Sąjungos antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų bankas yra įsikūręs šalia laboratorijos ar kitų patalpų, kuriose tvarkomi patogenai, a punkte nurodytos saugyklos veiksmingai apsaugomos nuo taršos taikant fizinio atskyrimo ir biologinės saugos procedūras darbuotojams;
- c) jei darbuotojai turėjo galimą sąlytį su atitinkamais 3 straipsnio 1 dalyje arba 5 straipsnio 1 dalyje nurodytų A kategorijos ligų patogenais, prieš patenkant į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus jiems taikoma karantino procedūra.

*11 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės**

Iki šio reglamento taikymo pradžios dienos įsteigti Sąjungos bankai prižiūrimi iki atitinkamų sutarčių, pagal kurias tie Sąjungos bankai buvo įsteigti toliau nurodytoms prekėms, galiojimo pabaigos. Tai yra šios prekės:

- a) snukio ir nagų ligos viruso antigenai, kurių bankai įsteigti pagal Sprendimą 91/666/EEB ir Direktyvos 2003/85/EB 80 straipsnio 1 dalį;
- b) vakcinos nuo klasikinio kiaulių maro, kurių bankai įsteigti pagal Direktyvos 2001/89/EB 18 straipsnio 2 dalį ir Sprendimą 2007/682/EB;
- c) vakcinos nuo gumbelinės viruso infekcijos, kurių bankai įsteigti pagal Reglamento (ES) Nr. 652/2014 6 straipsnio 5 dalį;

- d) vakcinos nuo smulkiųjų atrajotojų maro viruso infekcijos, kurių bankai įsteigti pagal Reglamento (ES) Nr. 652/2014 6 straipsnio 5 dalį;
- e) vakcinos nuo avių ir ožkų raupų, kurių bankai įsteigti pagal Reglamento (ES) Nr. 652/2014 6 straipsnio 5 dalį.

12 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

**6 STRAIPSNIO 1 DALYJE NURODYTOS ANTIGENŲ, VAKCINŲ IR DIAGNOSTIKOS REAGENTŲ
TIEKIMO IR LAIKYMO SĄLYGOS**

1. Antigenus, vakcinas ar diagnostikos reagentus savo patalpose laiko ir yra už juos atsakingi 3 straipsnio 1 dalyje arba 4 straipsnio 1 dalyje nurodyti pasirinkti gamintojai arba 5 straipsnyje nurodytos Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos.
2. Sąjungoje pagamintų ir laikomų vakcinų gerosios gamybos praktikos principai ir gairės taikomi viso gamybos proceso metu, kaip nurodyta:

a) Komisijos direktyvoje 91/412/EEB ⁽¹⁾ arba

b) įgyvendinimo aktuose, priimtuose pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 ⁽²⁾ 93 straipsnio 2 dalį, – nuo jų taikymo pradžios dienos.

Gerosios gamybos praktikos principai ir gairės taip pat taikomi iš laikomų antigenų atgamintos vakcinos laikymo metu ir baigiant ją paruošti, t. y. išpilstant vakciną į buteliukus ir užbaigiant pakavimo procesą, kad ją būtų galima platinti.

3. Antigenas arba vakcina gaminami ir laikomi bent jau laikantis Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) 2021 m. redakcijos Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadove nustatytų principų.
4. Vakcinai turi būti atitinkamai išduotas Komisijos arba bent vienos valstybės narės kompetentingos institucijos rinkodaros leidimas:
 - a) atitinkamai pagal Direktyvos 2001/82/EB III antraštinės dalies 3 ir 4 skyrius arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽³⁾ III antraštinės dalies 1 skyrių, arba
 - b) nuo 2022 m. sausio 28 d. – pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyrių.

Tačiau ištikus didelei epidemijai, ypač sukeltai naujos ligos, jei Sąjungoje nebuvo išduotas vakcinos rinkodaros leidimas, gamintojas Komisijai pateikia tos vakcinos gamybos šalyje išduotą rinkodaros leidimą ar kitą lygiavertį dokumentą.

⁽¹⁾ 1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL L 228, 1991 8 17, p. 70).

⁽²⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

⁽³⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

II PRIEDAS

**6 STRAIPSNIO 2 DALYJE NURODYTOS PAPILDOMOS KONCENTRUOTŲ INAKTYVINTŲ
SNUKIO IR NAGŲ LIGOS VIRUSO ANTIGENŲ TIEKIMO IR LAIKYMO SĄLYGOS**

1. Kiekvienas antigenas sudaro atskirą vienalytę partiją.
2. Kiekviena partija padalijama, kad ją būtų galima laikyti atskirose saugyklose, kad kilus techninėms problemoms nebūtų sugadinta ar prarasta visa partija.
3. Iš tiekintų antigenų pagaminta vakcina turi atitikti Europos vaistų agentūros Veterinarinių vaistų komiteto pozicijos dokumentą dėl vakcinoms nuo snukio ir nagų ligos taikomų reikalavimų ⁽¹⁾.
4. Antigenai turi atitikti bent jau Europos farmakopėjos ⁽²⁾ reikalavimus ir atitinkamas 2021 m. redakcijos Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadovo 3.1.8 skyriaus „Snukio ir nagų liga (snukio ir nagų ligos viruso infekcija)“ nuostatas.
5. Jei 4 punkte nurodytuose dokumentuose nenustatyta kitaip, antigenas išgryninamas pašalinant snukio ir nagų ligos viruso nestruktūrinius baltymus. Išgryninant turi būti bent užtikrinama, kad dėl nestruktūrinių baltymų kiekio, likusio iš tokio antigeno atgamintose vakcinose, gyvūnų, gavusių vieną pradinę ir vieną stiprinamąją vakcinos dozes, organizme nesusidarytų aptinkamas nestruktūrinių baltymų antikūnų kiekis.
6. Iš Sąjungos antigenų banke laikomų antigenų atgamintai vakcinai turi būti atitinkamai išduotas Komisijos arba bent vienos valstybės narės kompetentingos institucijos rinkodaros leidimas:
 - a) atitinkamai pagal Direktyvos 2001/82/EB III antraštinės dalies 3 ir 4 skyrius arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 III antraštinės dalies 1 skyrių, arba
 - b) nuo 2022 m. sausio 28 d. – pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyrių.

Jei tinkamų vakcinų nuo naujų snukio ir nagų ligos viruso padermių nėra, rinkodaros leidimo gali nereikėti vakcinoms, atgamintoms iš aukšto ir vidutinio prioriteto arba naujų antigenų, pagamintų tokiomis pačiomis sąlygomis ir laikantis tų pačių kokybės standartų kaip ir antigenai, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas.

7. Kiekviena iš Sąjungos antigenų banke laikomų antigenų pagamintos vakcinos dozė turi būti ne mažesnio nei 6 PD₅₀ stiprumo, kai ji skirta galvijams, ir, atsižvelgiant į Komisijos prašymą, turi būti tinkama skubiam galvijų, avių, ožkų ir kiaulių skiepijimui.

⁽¹⁾ Europos vaistų agentūra (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>

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/140**2021 m. lapkričio 16 d.****kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatų dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų taikymo taisyklės****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) ⁽¹⁾, ypač į jo 50 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2016/429 nustatytos ligų, kurios perduodamos gyvūnams arba žmonėms, prevencijos ir kontrolės taisyklės, įskaitant Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų steigimo ir valdymo taisykles. Pagal to reglamento 48 straipsnio 1 dalį Komisija gali steigti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, skirtus antigenų, vakcinų, vakcinų gamybai skirto pirminio pasėlio ir diagnostikos reagentų, naudojamų to reglamento 9 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų į sąrašą įtrauktų ligų atveju, jei nuo tų ligų nedraudžiama skiepyti pagal to reglamento 47 straipsnį priimtu deleguotuoju aktu, atsargoms laikyti ir pakeisti, ir būti atsakinga už jų valdymą. Įsteigus Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, būtų lengviau siekti Sąjungos gyvūnų sveikatos srities tikslų, nes tai leistų greitai ir veiksmingai reaguoti, jei bankų išteklių prireiktų pasireiškus A kategorijos ligai (tokios ligos yra apibrėžtos ir suskirstytos į kategorijas Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2018/1882 ⁽²⁾), ir būtų efektyviai naudojami riboti ištekliai;
- (2) be to, Reglamento (ES) 2016/429 47 straipsnio 1 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos veterinarinių vaistų, įskaitant vakcinas, naudojimo į sąrašą įtrauktų sausumos gyvūnų ligų prevencijai ir kontrolei vykdyti taisyklės. Jeigu valstybės narės, atsižvelgdamos į Reglamento (ES) 2016/429 46 straipsnio 2 dalyje nustatytus kriterijus, leidžia naudoti vakcinas laikomiems ir laukiniams sausumos gyvūnams skiepyti nuo A kategorijos ligų, jos turi atsižvelgti ir į tuose deleguotuosiuose aktuose nustatytas taisykles;
- (3) vadovaudamasi Reglamento (ES) 2016/429 48 straipsnio 3 dalimi, Komisija priėmė Deleguotąjį reglamentą (ES) 2022/139 ⁽³⁾, kuriuo papildomos Reglamento (ES) 2016/429 nuostatos dėl antigenų, vakcinų ir, jei reikia, kitų biologinių produktų atsargų Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose valdymo, laikymo ir pakeitimo taisyklių. Jame taip pat nustatomi tų bankų veiklai taikomi biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimai;

⁽¹⁾ OL L 84, 2016 3 31, p. 1.

⁽²⁾ 2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1882 dėl tam tikrų ligų prevencijos ir kontrolės taisyklių taikymo į sąrašą įtrauktų ligų kategorijoms, kuriuo nustatomas rūšių ir rūšių grupių, keliančių didelę tų į sąrašą įtrauktų ligų plitimo riziką, sąrašas (OL L 308, 2018 12 4, p. 21).

⁽³⁾ 2021 m. lapkričio 16 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/139, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatos dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų atsargų valdymo, laikymo ir pakeitimo bei tų bankų veiklai taikomų biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimų (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1).

- (4) šiuo reglamentu turėtų būti nustatytos reikiamos įgyvendinimo taisyklės, kurios turi būti taikomos kartu su taisyklėmis, nustatytomis Reglamento (ES) 2016/429 III dalyje ir Deleguotajame reglamente (ES) 2022/139 dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų atsargų valdymo, laikymo ir pakeitimo bei tų bankų veiklai taikomų biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimų;
- (5) šiame reglamente turėtų būti nustatyti būtinieji reikalavimai dėl biologinių produktų, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, tipų, padermių ir kiekio. Jame taip pat turėtų būti nustatyti būtinieji reikalavimai dėl tų biologinių produktų tiekimo Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams, jų laikymo juose ir pakeitimo, taip pat dėl vakcinų ruošimo iš Sąjungos antigenų banke laikomų snukio ir nagų ligos viruso antigenų;
- (6) valstybės narės turi turėti prieigą prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų. Be to, Komisija turėtų galėti tiekti arba skolinti antigenus, vakcinas ar diagnostikos reagentus iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų trečiosioms šalims arba teritorijoms. Todėl šiame reglamente būtina nustatyti procedūrinius ir techninius reikalavimus dėl prašymo suteikti prieigą prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų;
- (7) Deleguotasis reglamentas (ES) 2022/139 taikomas nuo 2022 m. gegužės 1 d., todėl šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo tos dienos;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų, konkrečiai dėl:

- a) biologinių produktų, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, ir A kategorijos ligų, dėl kurių jie gali būti naudojami;
- b) reikalavimų dėl biologinių produktų, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, tipų, padermių ir kiekio;
- c) papildomų reikalavimų dėl antigenų ir vakcinų, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, tiekimo ir laikymo;
- d) reikalavimų dėl vakcinų ruošimo iš Sąjungos antigenų bankuose laikomų snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir paruoštų naudoti vakcinų ženklinimo;
- e) vakcinų išleidimo iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų ir jų pristatymo procedūrų;
- f) reikalavimų dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laikomų antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų pakeitimo;
- g) procedūrinių ir techninių reikalavimų dėl prašymo suteikti prieigą prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojami Deleguotojo reglamento (ES) 2022/139 2 straipsnyje apibrėžti terminai.

3 straipsnis

Biologiniai produktai, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, ir A kategorijos ligos, kurioms jie skirti

1. Komisija į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus įtraukia I priedo lentelės (toliau – lentelė) 2 skiltyje išvardytus biologinius produktus, skirtus lentelės 1 skiltyje išvardytoms A kategorijos ligoms.
2. Komisija Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laiko lentelės 3 skiltyje nurodytus biologinių produktų tipus ir padermes bei 4 skiltyje nurodytus biologinių produktų kiekius ir atsižvelgia į lentelės 5 skiltyje nurodytą biologinių produktų galiojimo laikotarpį.

4 straipsnis

Papildomi reikalavimai dėl antigenų ir vakcinų tiekimo ir laikymo

1. Komisija organizuoja bandymus, kuriais nustatomas Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams tiekiamų ir juose laikomų bei iš Sąjungos antigenų bankuose laikomų antigenų atgamintų vakcinų stiprumas ir nekenksmingumas.
2. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laikosi visų II priede išdėstytų papildomų reikalavimų dėl snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir vakcinų nuo A kategorijos ligų laikymo.

5 straipsnis

Reikalavimai dėl vakcinų ruošimo iš snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir paruoštų naudoti vakcinų ženklavimo

1. Ekstremaliosios situacijos atveju ir deramai atsižvelgdama į epizootinę padėtį Sąjungoje arba, jeigu tai atitinka Sąjungos interesus, trečiosiose šalyse arba teritorijose, Komisija raštu prašo gamintojo, su kuriuo sudaryta sutartis, paruošti vakcinas iš Sąjungos antigenų banke laikomų snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir išpilstyti, paženklinti ir laikinai laikyti reikiamą tų vakcinų kiekį.
2. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, vykdo šio straipsnio 1 dalyje nurodytą prašymą ir laikosi III priede išdėstytų reikalavimų dėl vakcinų ruošimo iš Sąjungos antigenų banke laikomų snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir paruoštų naudoti vakcinų ženklavimo.

6 straipsnis

Vakcinų išleidimo ir pristatymo procedūros

1. Jei reikia, Komisija raštu prašo gamintojo, su kuriuo sudaryta sutartis, pristatyti Sąjungos vakcinų banke laikomas arba 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas paruoštas vakcinas.
2. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, vykdo šio straipsnio 1 dalyje nurodytą prašymą ir laikosi IV priede išdėstytų 5 straipsnio 1 dalyje nurodytų paruoštų vakcinų išleidimo ir pristatymo procedūrų.
3. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laikosi V priede išdėstytų Sąjungos vakcinų banke laikomų vakcinų pristatymo procedūrų.

7 straipsnis

Antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų pakeitimo reikalavimai

Komisija užtikrina, kad bet koks panaudotas antigenas, vakcina ar diagnostikos reagentas iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų banko prireikus būtų kuo greičiau ir deramai atsižvelgiant į epizootinę padėtį pakeistas jo (jos) ekvivalentu.

8 straipsnis

Procedūriniai ir techniniai reikalavimai dėl prašymo leisti pasinaudoti antigenais, vakcinomis ir diagnostikos reagentais iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų

1. Komisija, gavusi rašytinį valstybių narių prašymą, suteikia joms prieigą prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų.
2. Komisija, atsižvelgdama į Reglamento (ES) 2016/429 49 straipsnio 2 dalyje nustatytus kriterijus ir šio reglamento VI priede nustatytus papildomus reikiamų vakcinų kiekių ir tipų paskirstymo kriterijus, taip pat į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų atsargų kiekį, nedelsdama pasirūpina, kad būtų išsiųsti reikiami vakcinų arba diagnostikos reagentų kiekiai ir tipai.
3. Nacionalinius antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus turinčios valstybės narės arba su tarptautiniu antigenų ir vakcinų banku asocijuotos valstybės narės turi tokias pačias teises ir įsipareigojimus dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų kaip ir kitos valstybės narės, kurios nacionalinio antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų banko arba prieigos prie tarptautinio antigenų ir vakcinų banko neturi.
4. Be to, kai tai atitinka Sąjungos interesus, Komisija, gavusi trečiųjų šalių arba teritorijų prašymą, gali joms tiekti ar skolinti antigenus, vakcinas arba diagnostikos reagentus iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų.
5. Trečiosioms šalims ir teritorijoms prieiga prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų suteikiama laikantis išsamiai apibrėžtų sąlygų, dėl kurių susitarė Komisija ir susijusi trečioji šalis arba teritorija.

9 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 16 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

Biologiniai produktai, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, nurodyti 3 straipsnyje

A kategorijos ligos pavadinimas	Biologinis produktas	Biologinio produkto tipas ir (arba) padermė	Dozių skaičius	Biologinio produkto galiojimo laikotarpis
1	2	3	4	5
Snukio ir nagų liga	antigenas	inaktyvintas įvairios padermės (visų septynių serotipų): O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	ne mažiau kaip 1 000 000 ir iki 5 000 000 kiekvienam atrinktam antigenui, atsižvel- giant į pirmumą	bent 60 mėnesių
Klasikinis kiaulių maras	vakcina	gyva susilpninta	ne mažiau kaip 1 000 000	bent 24 mėnesius
Gumbelinės viruso infekcija	vakcina	gyva susilpninta arba inaktyvinta	ne mažiau kaip 250 000	bent 20 mėnesių
Smulkiųjų atrajotojų maro viruso infekcija	vakcina	gyva susilpninta arba inaktyvinta	ne mažiau kaip 250 000	bent 20 mėnesių
Avių ir ožkų raupai	vakcina	gyva susilpninta arba inaktyvinta	ne mažiau kaip 250 000	bent 20 mėnesių

II PRIEDAS

Papildomi reikalavimai dėl antigenų ir vakcinų laikymo, nurodyti 4 straipsnio 2 dalyje**A. Snukio ir nagų ligos viruso antigenai**

1. Snukio ir nagų ligos viruso antigenai laikomi įmonėje, kuri yra specialiai skirta giliai užšaldytiems antigenams laikyti, laikosi Komisijos direktyvoje 91/412/EEB ⁽¹⁾ nustatytų gerosios veterinarinių vaistų gamybos praktikos principų ir gairių bei, nuo jų taikymo pradžios, įgyvendinimo aktų, priimtų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 ⁽²⁾ 93 straipsnio 2 dalį, taip pat atlieka reguliarius patikrinimus ir prireikus koreguoja temperatūros režimą. Antigenai laikomi –70 °C arba žemesnėje temperatūroje.
2. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laikosi aktualios Europos farmakopėjos specialioje monografijoje „Vakcina nuo (atrajotojų) snukio ir nagų ligos (inaktyvinta)“ (angl. *Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)*) (Nr. 63) nurodytų techninių reikalavimų, visų pirma susijusių su vakcinų saugumu, nekenksmingumu ir sterilumu.
3. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, nedelsdamas ir bet kuriuo atveju per septynias dienas praneša Komisijai apie bet kokią išimtinę įvykį, susijusį su antigenų laikymu, dėl kurio antigenų kokybė gali suprastėti.
4. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, parengia išsamią metinę Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laikomų antigenų kiekio ir potipių ataskaitą ir tų antigenų stabilumo tyrimų rezultatų ataskaitą.
5. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laiko mažas 20 × 4,5 ml antigenų mėginių alikvotines dalis iš kiekvienos pagamintos ir Sąjungos snukio ir nagų ligos viruso antigenų bankui pristatytos antigenų partijos, kad būtų galima vykdyti vidaus stebėseną. Antigenų mėginiai per atitinkamo antigeno galiojimo laikotarpį pateikiami Komisijai, jei ji to prašo, kaip išgrynintas antigenas arba kaip paruošti bandomieji vakcinų mišiniai (> 6PD₅₀).
6. Pasibaigus antigenų galiojimo laikotarpiui ir kol antigenai sunaikinami ir saugiai pašalinami arba atperkami, antigenai lieka Komisijos nuosavybė ir gali būti laikomi Komisijos sąskaita ne ilgiau kaip 12 mėnesių, kad iš jų būtų galima paruošti vakcinas.

B. Vakcinos

1. Vakcinos laikomos tokiomis sąlygomis, kuriomis užtikrinamas jų veiksmingumas, saugumas, nekenksmingumas ir sterilumas visą jų laikymo laikotarpį.
2. Jeigu laikymo sąlygos pasikeičia (incidentas) taip, kad gali pakisti vakcinų veiksmingumas, saugumas, nekenksmingumas ir sterilumas, gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, atlieka visus būtinus vakcinų tyrimus, kad patikrintų, ar jos atitinka sutartyje nustatytas sąlygas. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, nedelsdamas informuoja Komisiją apie tokio incidento laiką ir sąlygas, taip pat apie tyrimus, kurie bus atliekami siekiant ištirti laikomas vakcinas, ir jų trukmę. Tokių tyrimų rezultatai rašytinės ataskaitos forma pateikiami Komisijai per 2 savaites nuo tyrimų užbaigimo dienos.
3. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, parengia išsamią metinę Sąjungos vakcinų banke laikomų vakcinų kiekio ir tipų ataskaitą ir stabilumo tyrimų rezultatus.

⁽¹⁾ 1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL L 228, 1991 8 17, p. 70).

⁽²⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

4. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, užtikrina, kad Sąjungos vakcinų banke esančios kiekvienos vakcinos partijos vakcinos visą jų laikymo laikotarpį būtų tiriamos, siekiant patikrinti jų stiprumą ir sterilumą, ir praneša šių tyrimų rezultatus Komisijai.
-

III PRIEDAS

Reikalavimai dėl vakcinų ruošimo iš snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir paruoštų naudoti vakcinų ženklinimo, nurodyti 5 straipsnyje

1. Vakcinos iš antigeno (-ų) ruošiamos taip:
 - a) skirtos nedelsiant tiekti: gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, per 6 darbo dienas nuo pranešimo apie Komisijos prašymą pristatyti gavimo dienos kiekvienoje paruošimo vietoje paruošia, išpilsto ir paženkliną ne mažiau kaip 300 000 ir ne daugiau kaip 2 000 000 dozių gatavos vakcinos Al(OH)_3 /saponino ir (arba) DOE); arba
 - b) skirtos skubiai, bet ne nedelsiant tiekti: gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, per 7–15 darbo dienų nuo pranešimo apie Komisijos prašymą pristatyti gavimo dienos kiekvienoje paruošimo vietoje paruošia, išpilsto ir paženkliną ne mažiau kaip 300 000 ir ne daugiau kaip 2 000 000 dozių gatavos vakcinos Al(OH)_3 /saponino ir (arba) DOE).
2. Gali būti užsakoma ne daugiau kaip 5 mln. kiekvieno iš keturių skirtingų antigenų dozių iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose esančių antigenų atsargų, iš kurių paruošti 5 mln. keturvalenčių vakcinų dozių.
3. Iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose esančių antigenų atsargų paruoštų vakcinų stiprumas turi būti ne mažesnis kaip 6 PD₅₀.
4. Vakcina išpilstoma, paženklinama ir paskirstoma atsižvelgiant į savitus poreikius zonoje, kurioje turi būti skiepijama.
5. Paruoštos naudoti vakcinos ženklinamos pagal Al(OH)_3 /saponino ir (arba) DOE vakcinos adjuvantų rinkodaros leidimą, pritaikytą pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2022/139 3 straipsnio 1 dalyje arba 4 straipsnio 1 dalyje nurodytą sutartį.
6. Dėžutės, kuriose supakuotos vakcinos, turi būti paženklintos tokia A4 formato etikete:

**EUROPOS SĄJUNGOS****DOVANOTOS****VAKCINOS**

IV PRIEDAS

Vakcinų, paruoštų iš snukio ir nagų ligos viruso antigenų, išdavimo ir pristatymo procedūros, nurodytos 6 straipsnio 2 dalyje

1. Gavęs pranešimą apie Komisijos prašymą pristatyti gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laikosi šių pristatymo terminų:
 - a) kai vakcinos skirtos skubiai, bet ne nedelsiant tiekti: 7–15 darbo dienų paruošimui, išpilstymui ir paženklitimui ir dar 3 darbo dienos pristatymui;
 - b) kai vakcinos skirtos neatidėliotinai tiekti: 6 darbo dienos paruošimui, išpilstymui ir paženklitimui ir dar 3 darbo dienos pristatymui;
 - c) ypatingos skubos atvejais: gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, pristato produktus per trumpesnę nei a ir b punktuose nurodytus laikotarpius, jeigu jam pateikiami būtini dokumentai, pvz., išankstinio išdavimo sertifikatas arba paskirties valstybės narės, trečiosios šalies arba teritorijos išduotas įvežimo leidimas, taip pat atsižvelgiant į siuntimo bendrovės nustatytus priverstinius vėlavimus ar apribojimus.

Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, imasi būtinų veiksmų, kad padėtų gauti bet kokią sutarčiai įvykdyti reikalingą leidimą ar licenciją pagal įstatymus ir kitus teisės aktus, galiojančius vietoje, kurioje turi būti vykdoma Deleguotojo reglamento (ES) 2022/139 3 straipsnio 1 dalyje arba 4 straipsnio 1 dalyje nurodyta sutartis.

Tačiau gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, nelaikomas atsakingu už dokumentų, priklausančių nuo kitų juridinių asmenų ir institucijų, kurie jo tiesiogiai nekontroliuoja ar neturi jam įtakos, gavimą.

2. Siunčiamos į paskirties vietą vakcinos turi būti supakuotos izoliuotose kartoninėse dėžėse, kurių kiekvienoje standartinio dydžio (45×42×45 cm) dėžutėje arba lygiavertėje pakuotėje yra 6 šaldomieji įdėklai. Taip turi būti užtikrintos iki 72 valandų trunkančios šaldymo grandinės sąlygos.

Komisijai konkrečiai paprašius, gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, siųsdamas vakcinas, į kiekvieną standartinę vakcinų dėžutę įdeda PSO patvirtintas šaldymo grandinės stebėjimo korteles ⁽¹⁾. Šaldymo grandinės stebėjimo kortelėje turi būti laiko ir temperatūros indikatorius, kurio temperatūros jautrio riba yra + 10 °C ir + 34 °C. Jeigu vežant arba laikant vakciną buvo viršyta temperatūra, vakcinos šaldymo grandinės stebėjimo kortelėje indikatorius turi būti mėlynos spalvos.

⁽¹⁾ PSO, Pasaulio sveikatos organizacija, „Temperature monitors for vaccines and the cold chain“, dokumentas WHO/V&B/99.15 (1999 m.).

V PRIEDAS

Sąjungos vakcinų bankuose laikomų vakcinų pristatymo procedūros, nurodytos 6 straipsnio 3 dalyje

1. Vakcinos iš laikymo vietos pristatomos per 3–15 darbo dienų nuo pranešimo apie Komisijos prašymą pristatyti gavimo dienos, atsižvelgiant į skubumą.
2. Vakcina išpilstoma, paženklinama ir paskirstoma atsižvelgiant į savitus poreikius zonoje, kurioje turi būti skiepijama.
3. Dėžutės, kuriose supakuotos vakcinos, turi būti paženklintos tokia A4 formato etikete:

**EUROPOS SĄJUNGOS****DOVANOTOS****VAKCINOS**

VI PRIEDAS

Papildomi reikiamų vakcinų kiekių ir tipų paskirstymo kriterijai, nurodyti 8 straipsnio 2 dalyje

1. Prašančioji valstybė narė, trečioji šalis arba teritorija gali gauti ne daugiau kaip pusę Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų banke esančių antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų atsargų.
 2. Be 1 punkte nustatytos sąlygos, atsižvelgiama į:
 - a) laiką, kurio reikia, kad gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, pagamintų antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų ir papildytų Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų banką lygiaverčiais tipais ir kiekiu; taip pat
 - b) antigeno, vakcinos ar diagnostikos reagento prieinamumą rinkoje.
-

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/141

2022 m. sausio 21 d.

kuriuo dėl natrio karbonatų (E 500) ir kalio karbonatų (E 501) naudojimo neperdirbtuose galvakujuose moliškuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1331/2008 ⁽²⁾ 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą tas sąrašas gali būti atnaujintas Komisijos iniciatyva arba gavus valstybės narės ar suinteresuotosios šalies paraišką;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedu, natrio karbonatus (E 500) ir kalio karbonatus (E 501) leidžiama naudoti kaip maisto priedus įvairiuose maisto produktuose esant *quantum satis* koncentracijai. Juos taip pat leidžiama naudoti 9.2 kategorijos „Perdirbtos žuvys ir žuvininkystės produktai, įskaitant moliškus ir vėžiagyvius“ maisto produktuose;
- (4) 2020 m. rugsėjo 9 d. Komisija gavo paraišką dėl leidimo natrio karbonatus (E 500) ir kalio karbonatus (E 501) naudoti neperdirbtuose galvakujuose moliškuose;
- (5) karbonatų poveikis galvųjų moliškų išvaizdai yra panašus į fosforo rūgšties – fosfatų – di-, tri- ir polifosfatų (E 338–452), kuriuos šiuo metu leidžiama naudoti sušaldytuose ir užšaldytuose moliškuose ir vėžiagyviuose. Galvųjų moliškų gamybos procesas apima apdorojimą panardinant į vonias su ne didesnės kaip 3 % koncentracijos druskos, citratų ir karbonatų tirpalu vonios rūgštingumui reguliuoti 2–3 dienas. Rezultatas – produkto hidratacija, konsistencijos ir tekstūros pasikeitimas, taip pat spalvos išlaikymas. Po apdorojimo garais, karbonatais ir citratais apdorotų galvųjų moliškų organoleptinės savybės yra geresnės, pvz., minkštesnė mėsa, geresnis skonis ir šviesesnė spalva, palyginti su vien tik citratais apdorotais galvakuju moliškais. Iš pareiškėjo atlikto juslinio vertinimo matyti, kad siūlomas natrio karbonatų (E 500) ir kalio karbonatų (E 501) kaip rūgštingumą reguliuojančių medžiagų naudojimas vietoj fosfatų pagerina galvųjų moliškų organoleptines savybes ir tai, kaip vartotojai juos vertina;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 2 dalį Komisija, siekdama atnaujinti Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede pateiktą Sąjungos maisto priedų sąrašą, turi prašyti Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę, išskyrus tuos atvejus, kai atnaujinus minėtą sąrašą nedaromas poveikis žmonių sveikatai;
- (7) 1990 m. Maisto mokslinis komitetas įvertino natrio karbonato (E 500) ir kalio karbonato (E 501) saugą ir nustatė, kad leidžiama paros dozė (LPD) yra „nenurodyta“ ⁽³⁾. Terminas „nenurodyta“ reiškia, kad, remiantis turimais toksikologiniais, biocheminiais ir klinikiniais duomenimis, bendras per parą suvartojamas medžiagos kiekis dėl jos natūralaus buvimo ir jos dabartinės paskirties ar paskirčių naudojant maisto produktuose tokiais kiekiais, kurie yra

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1).⁽³⁾ *Reports of the Scientific Committee for Food, Twenty-fifth series*, 1991, p. 13 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

būtinai pageidaujamam technologiniam poveikiui pasiekti, nekelia pavojaus sveikatai. Atsižvelgdama į tai ir nesant konkrečių prioritetų pakartotinai įvertinti natrio karbonatus (E 500) ir kalio karbonatus (E 501) pagal Komisijos reglamente (ES) Nr. 257/2010 ⁽⁴⁾ nustatytą maisto priedų pakartotinio vertinimo programą, Komisija mano, kad leidimas naudoti natrio karbonatus (E 500) ir kalio karbonatus (E 501) kaip rūgštingumą reguliuojančias medžiagas neperdirbtuose galvakojuose moliškuose reiškia to sąrašo atnaujinimą, kuris nedaro poveikio žmonių sveikatai ir todėl nėra būtina prašyti Tarybos pateikti nuomonę;

- (8) todėl tikslinga leisti naudoti natrio karbonatus (E 500) ir kalio karbonatus (E 501) kaip rūgštingumą reguliuojančias medžiagas Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytai maisto produktų kategorijai „09.1.2 „Neperdirbti moliškai ir vėžiagyviai“ priskiriamuose galvakojuose moliškuose esant *quantum satis* koncentracijai. Atsižvelgiant į priežastis, dėl kurių nustatytas apribojimas naudoti fosfatus sušaldytuose ir užšaldytuose moliškuose ir vėžiagyviuose, natrio karbonatai (E 500) ir kalio karbonatai (E 501) kaip alternatyva fosfatams neperdirbtuose galvakojuose moliškuose turėtų būti naudojami tik sušaldytuose ir užšaldytuose galvakojuose moliškuose, neapdorotuose fosforo rūgštimi – fosfatais – di-, tri- ir polifosfatais (E 338–452);
- (9) todėl Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ 2010 m. kovo 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 257/2010, kuriuo nustatoma patvirtintų maisto priedų pakartotinio vertinimo programa pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 80, 2010 3 26, p. 19).

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalis iš dalies keičiama taip:

- i) maisto produktų kategorijoje 09.1.2 „Neperdirbti moliuskai ir vėžiagyviai“ po kalcio dinatrio etilendiaminotetraacetatui (kalcio dinatrio EDTA) (E 385) skirto įrašo įterpiami šie įrašai:

„E 500	Natrio karbonatai	<i>quantum satis</i>	(95)	Tik sušaldyti ir užšaldyti galvakojai moliuskai
E 501	Kalio karbonatai	<i>quantum satis</i>	(95)	Tik sušaldyti ir užšaldyti galvakojai moliuskai“

- ii) po 90 išnašos įterpiama 95 išnaša:

„(95) Negali būti naudojami kartu su fosforo rūgštimi – fosfatais – di-, tri- ir polifosfatais (E 338–452)“.

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/142

2022 m. sausio 31 d.

kuriuo dėl ataskaitų dėl gamybos apimties teikimo iš dalies keičiamas ir ištaisomas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1741

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 451)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. sausio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 166/2006 dėl Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registro sukūrimo ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvas 91/689/EEB ir 96/61/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1741 ⁽²⁾ nustatyta metinių duomenų apie į orą, vandenį ir žemę išleidžiamų teršalų ir už objekto vietos ribų perduodamų atliekų kiekį teikimo formatas ir dažnumas;
- (2) remiantis Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1741, valstybės narės privalo teikti duomenis apie kiekvieno objekto, susijusio su sektoriais, dėl kurių Komisija yra nustačiusi ataskaitose nurodytinus vienetų ir parametrų, gamybos apimtį;
- (3) siekiant pagerinti Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registro (E-IPTR), kaip išsamaus informacijos apie aplinką šaltinio ir pateiktų duomenų naudojimo atliekant pramonės objektų aplinkosauginio veiksmingumo lyginamąją analizę veiksmingumą, reikia nustatyti kiekvieno atitinkamo objekto gamybos apimties ataskaitų teikimo prievolę ir teikiant tokias ataskaitas naudotinus vienetų ir parametrų, taip pat išsamiau nustatyti gamybos apimties ataskaitų formatą;
- (4) tikslinga atitinkamų įrenginių operatoriams ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms suteikti pakankamai laiko imtis būtinų priemonių, kad gamybos apimties ataskaitas būtų galima teikti pagal naują formatą. Todėl reikalavimas teikti tokius duomenis turėtų būti taikomas nuo 2023 ataskaitinių metų;
- (5) Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2019/1741 priedo lentelės 9 ir 10 išnašose nurodoma to priedo lentelės 7 išnaša dėl privalomo informacijos apie gamybos apimtį teikimo pobūdžio ir taikymo datos, nors jose turėjo būti nurodyta to priedo lentelės 8 išnaša, susijusi su atskirų duomenų punktų skelbimu;
- (6) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1741 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas ir ištaisytas;

⁽¹⁾ OL L 33, 2006 2 4, p. 1.

⁽²⁾ 2019 m. rugsėjo 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1741, kuriuo nustatomas duomenų, kuriuos valstybės narės turi pateikti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 166/2006 dėl Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registro sukūrimo ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvas 91/689/EEB ir 96/61/EB teikiamose ataskaitose, formatus ir dažnumas (OL L 267, 2019 10 21, p. 3).

- (7) dedant šias pastangas gauta informacija padės numatyti nulinės taršos stebėsenos sistemos perspektyvas ir aspektus pagal Nulinės vandens, oro ir dirvožemio taršos veiksmų planą ⁽¹⁾, taigi padės numatyti politikos iššūkius ir rasti veiksmingiausius ir prevencinius sprendimus;
- (8) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 166/2006 19 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo sprendimo (ES) 2019/1741 pakeitimai

1 straipsnio trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Priedo 1–4 skirsniuose nurodyta administracinė informacija Komisijai pateikiama ne vėliau kaip iki kitų ataskaitinių metų rugsėjo 30 d. Nukrypstant nuo šios nuostatos, 2.12, 2.13 ir 2.14 laukeliuose nurodyta administracinė informacija Komisijai pateikiama ne vėliau kaip iki kitų ataskaitinių metų lapkričio 30 d.“

Priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Igyvendinimo sprendimo (ES) 2019/1741 ištaisymas

Priedo lentelės 9 ir 10 išnašų tekste skaičius 7 pakeičiamas skaičiumi 8.

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 31 d.

Komisijos vardu
Virginijus SINKEVIČIUS
Komisijos narys

⁽¹⁾ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Kuriame sveiką planetą visiems. ES veiksmų planas „Siekiant nulinės oro, vandens ir dirvožemio taršos““ (COM(2021) 400 final).

PRIEDAS

Priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) po pavadinimo įterpiamas tekstas:

„1 dalis

Administracinė ir teminė informacija“;

- 2) lentelės 7 išnašos tekstas pakeičiamas taip:

„(7) Teikiant 2019, 2020, 2021 ir 2022 ataskaitinių metų ataskaitą nurodyti neprivaloma. Nuo 2023 ataskaitinių metų kiekvieno įrenginio gamybos apimtys ataskaita teikiama pagal 2 dalyje nustatytas taisykles.“;

- 3) pridedama 2 dalis:

„2 dalis

2.12 laukelyje „Gamybos apimtis“ valstybių narių praneštinų vienetų ir rodiklių nustatymas

1. Apibrėžtys

Šioje dalyje vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) produkto ar išgautos medžiagos tonos – jei nenurodyta kitaip, nurodytojo rodiklio masė, įskaitant visą produkto ar išgautos medžiagos vidinės drėgmės kiekį, bet išskyrus visą produkto pakuotę ir (arba) apgaubą;
- 2) produkto tonos naftos ekvivalentu – įrenginio produkcija, išreikšta energijos kiekiu, išsiskyrusiu sudeginant vieną toną žalios naftos, atsižvelgiant į tai, kad sudeginus vieną toną žalios naftos gaunami 42 gigadžauliai energijos;
- 3) naudingosios energijos gigadžauliai – į elektrą arba šilumą paversta ir gigadžauliais išreikšta į tinklą arba galutiniam naudotojui patiekta energija;
- 4) atvežamų atliekų tonos – visų per kalendorinius metus į įrenginį atvežtų atliekų, kurios toliau tvarkomos tame pačiame įrenginyje vykdant nustatytą naudojimo ar šalinimo veiklą, svoris, į kurį neįtraukiamas atliekų, pervežtų į kitus įrenginius jų neapdorojus, kiekis;
- 5) atitekančių nuotekų kubiniai metrai – į atitinkamą nuotekų valymo įrenginį apdoroti atitekančio vandens tūris;
- 6) organinio tirpiklio tonos – visas įrenginyje atliekamose operacijose sunaudotų tirpiklių svoris;
- 7) panaudotų ir (arba) pašalintų dažų tonos – sunaudotų dažų svoris, tiksliausias pašalintų dažų kiekio įvertis arba, kai dažymas ir šalinimas atliekami tame pačiame įrenginyje, abiejų suma;
- 8) sutartinių ūkinių gyvūnų skaičius (SŪG) – skaičius, gautas pritaikius perskaičiavimo sutartiniais galvijais koeficientą, nustatytą 2014 m. liepos 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 808/2014, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1305/2013 dėl paramos kaimo plėtrai, teikiamos Europos žemės ūkio fondo kaimo plėtrai (EŽŪFKP) lėšomis, taikymo taisyklės⁽¹⁾, II priede; gyvūnų, kuriems šis reglamentas netaikomas, sutartinių ūkinių gyvūnų koeficientai turėtų būti grindžiami moksliniais įrodymais, pvz., broileriai – 0,007 SŪG, stručiai – 0,350 SŪG.

2. Bendrosios taisyklės

- a) Jeigu nenurodyta kitaip, gamybos apimtys duomenys apima visą perspektyvią įrenginio produkciją ir parduodamas, laikomos vietoje ir tolesniam perdirbimui naudojamos visų metų produkcijos sumą. Sugedusi, atmesta ar specifikacijų neatitinkanti produkcija neįtraukiama.

⁽¹⁾ 2014 m. liepos 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 808/2014, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1305/2013 dėl paramos kaimo plėtrai, teikiamos Europos žemės ūkio fondo kaimo plėtrai (EŽŪFKP) lėšomis, taikymo taisyklės (OL L 227, 2014 7 31, p. 18).

- b) 1 dalies gamybos apimtys laukelyje 2.12 gali būti vienas arba daugiau įrašų. Informacija apie gamybos apimtį apima įrenginyje vykdytą veiklą, apie kurią pranešama ES pramoninių objektų registrui ⁽²⁾, nurodant atitinkamą įrenginį. Ataskaitoje pateikiama informacija apie bent vieną veiklą.
- c) Kai įmanoma, gamybos apimtys teikiami pagal „Prodcom“ metodiką, skirtą nacionalinei pagamintų prekių gamybos statistikai, ir pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2019/2152 ⁽³⁾ nustatytą metodiką.
- d) 1 dalies 2.12 laukelyje pranešami šie duomenys:
- i) kiekis, išreikštas 3 punkte nustatytais vienetais ir rodikliais;
 - ii) pastabos (neprivaloma).

3. Vienetai ir rodikliai

Veikla		Vienetai ir rodikliai
1. Energetikos sektorius		
1a	Naftos ir dujų perdirbimo įrenginiai	Produktų, išreikštų naftos ekvivalentu, tonos
1b	Anglies dujų rafinavimo ir suskystinimo įrenginiai	Produktų, išreikštų naftos ekvivalentu, tonos
1c	Šiluminės elektrinės ir kiti kurą deginantys įrenginiai	Naudingosios energijos gigadžauliai
1d	Kokso krosnys	Produktų, išreikštų naftos ekvivalentu, tonos
1e	Anglies smulkinimo įrenginiai	Produktų, išreikštų naftos ekvivalentu, tonos
1f	Anglių produktų ir bedūmio kietojo kuro gamybos įrenginiai	Produktų, išreikštų naftos ekvivalentu, tonos
2. Metalų gamyba ir apdorojimas		
2a	Įrengimai, skirti metalų rūdoms (įskaitant sulfidinę rūdą) deginti ar aglomeruoti	Produktų tonos
2b	Įrenginiai ketui arba plienui (pirminio arba antrinio lydymo), įskaitant nepertraukiamą liejimą, gaminti	Produktų tonos
2c i)	Juodųjų metalų apdorojimo įrenginiai: karšto valcavimo staklės,	Produktų tonos
2c ii)	Juodųjų metalų apdorojimo įrenginiai: kalvės, turinčios kūjus,	Produktų tonos
2c iii)	Juodųjų metalų apdorojimo įrenginiai: dengimas apsauginėmis lydyto metalo dangomis.	Produktų tonos
2d	Juodųjų metalų liejyklos	Produktų tonos
2e i)	Įrenginiai: spalvotųjų žaliavinių metalų gamybos iš rūdos, koncentratų ar antrinių žaliavų metalurginiais, cheminiais ar elektrolizės procesais	Produktų tonos
2e ii)	Įrenginiai: spalvotųjų metalų lydymo, įskaitant legiravimą, taip pat ir perdirbtų produktų (taurinimas, liejimas ir kt.)	Produktų tonos

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

⁽³⁾ 2019 m. lapkričio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/2152 dėl Europos verslo statistikos, kuriuo panaikinama 10 teisės aktų verslo statistikos srityje (OL L 327, 2019 12 17, p. 1). „PRODUCTION COMMUNAUTAIRE“ (Bendrijos gamyba). Žr. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom/overview>.

2f	Metalų ir plastikų paviršiaus apdorojimo elektrolizės ar cheminiais procesais įrenginiai	Paviršiaus apdorojimo medžiagų (žaliavos) tonos
-----------	--	---

3. Mineralinių medžiagų pramonė

3a	Požeminė kasyba ir susijusios operacijos	Išgautos medžiagos tonos
3b	Atviroji kasyba ir karjerų veikla	Išgautos medžiagos tonos
3c i)	Įrenginiai, skirti gaminti: cemento klinkeriui rotacinėse krosnyse	Produktų tonos
3c ii)	Įrenginiai, skirti gaminti: kalkėms rotacinėse krosnyse	Produktų tonos
3c iii)	Įrenginiai, skirti gaminti: cemento klinkeriui arba kalkėms kitose aukštakrosnėse	Produktų tonos
3d	Asbesto ir produktų, kuriuose yra asbesto, gamybos įrenginiai	Produktų tonos
3e	Stiklo, įskaitant stiklo pluoštą, gamybos įrenginiai	Produktų tonos
3f	Įrenginiai mineralinėms medžiagoms lydyti, įskaitant mineralinio pluošto gamybą	Produktų tonos
3g	Keramikos gaminių gamybos degimo būdu, ypač čerpių, plytų, ugniai atsparių plytų, plytelių, keramikos ar porceliano, įrenginiai	Produktų tonos

4. Chemijos pramonė

4a i)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: angliavandeniliams (linijiniams ar cikliniams, sotiesiems ar nesotiesiems, alifatiniams ar aromatiniams)	Produktų tonos
4a ii)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: deguonies turintiems organiniams junginiams: alkoholiui, aldehydams, ketonams, karboksirūgščiui, esteriams, acetatams, eteriams, peroksidams, epoksidinėms dervoms	Produktų tonos
4a iii)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: sieros angliavandeniliams	Produktų tonos
4a iv)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: azoto angliavandenilims, kaip antai: aminams, amidams, azoto junginiams, nitrojunginiams arba nitratinams junginiams, nitrilams, cianatams, izocianatams	Produktų tonos
4a v)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: fosforo turintiems angliavandeniliams	Produktų tonos
4a vi)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: halogenintiems angliavandeniliams,	Produktų tonos
4a vii)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: metalo organiniams junginiams	Produktų tonos

4a viii)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: pagrindinėms plastinėms medžiagoms (polimerams, sintetiniam pluoštui ir celiuliozės pluoštui)	Produktų tonos
4a ix)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: sintetiniam kaučiukui	Produktų tonos
4a x)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: dažikliams ir pigmentams	Produktų tonos
4a xi)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms organinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: paviršinio aktyvumo agentams ir medžiagoms	Produktų tonos
4b i)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms neorganinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: dujoms, tokioms kaip amoniakas, chloras arba vandenilio chloridas, fluoras arba vandenilio fluoridas, anglies oksidai, sieros turintys junginiai, azoto oksidai, vandenilis, sieros dioksidas, karbonilo chloridas	Produktų tonos
4b ii)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms neorganinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: rūgštims, tokioms kaip chromo rūgštis, fluoro vandenilio rūgštis, fosforo rūgštis, azoto rūgštis, druskos rūgštis, sieros rūgštis, oleumas, sulfitinės rūgštys	Produktų tonos
4b iii)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms neorganinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: bazėms, pvz., amonio hidroksidui, kalio hidroksidui, natrio hidroksidui	Produktų tonos
4b iv)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms neorganinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: druskoms, pvz., amonio chloridui, kalio chloratui, kalio karbonatui, natrio karbonatui, perboratui, sidabro nitratui	Produktų tonos
4b v)	Chemijos įrenginiai, skirti šioms pagrindinėms neorganinėms cheminėms medžiagoms pramoniniu būdu gaminti: ne metalams, metalo oksidams arba kitiems neorganiniams junginiams – kalcio karbidui, siliciui, silicio karbidui	Produktų tonos
4c	Chemijos įrenginiai, skirti fosforinėms, azoto ar kalio trąšoms (paprastosioms ar mišriosioms) pramoniniu būdu gaminti	Produktų tonos
4d	Chemijos įrenginiai, skirti pagrindiniams augalų apsaugos produktams ir biocidams pramoniniu būdu gaminti	Produktų tonos
4e	Įrenginiai, skirti taikant cheminį ar biologinį procesą pagrindiniams farmacijos produktams pramoniniu būdu gaminti	Produktų tonos
4f	Įrenginiai, skirti sprogmenims ir pirotechnikos gaminiams pramoniniu būdu gaminti	Produktų tonos

5. Atliekų ir nuotekų tvarkymas

5a	Pavojingų atliekų naudojimo arba šalinimo įrenginiai	Atvežamų atliekų tonos
5b	Nepavojingų atliekų, kurioms taikoma 2000 m. gruodžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/76/EB dėl atliekų deginimo, deginimo įrenginiai	Atvežamų atliekų tonos

5c	Nepavojingų atliekų šalinimo įrenginiai	Atvežamų atliekų tonos
5d	Sąvartynai (išskyrus inertinių atliekų sąvartynus ir sąvartynus, kurie buvo galutinai uždaryti iki 2001 m. liepos 16 d. arba kurių kompetentingų institucijų pagal 1999 m. balandžio 26 d. Tarybos direktyvos 1999/31/EB dėl atliekų sąvartynų 13 straipsnį reikalaujamas priežiūros po uždarymo etapas yra pasibaigęs)	Atvežamų atliekų tonos
5e	Gyvūnų skerdenų ir gyvūninės kilmės atliekų šalinimo ar perdirbimo įrenginiai	Atvežamų atliekų tonos
5f	Komunalinių nuotekų valymo įrenginiai	Atitekančių nuotekų kubiniai metrai
5g	Nepriklausomai eksploatuojami pramonės nuotekų valymo įrenginiai, naudojami vienai ar kelioms šiame priede nurodytoms veiklos rūšims	Atitekančių nuotekų kubiniai metrai

6. Popieriaus ir medienos gamyba ir perdirbimas

6a	Pramoniniai celiuliozės gamybos iš medienos masės ir panašių pluoštinių žaliavų įrenginiai	Produktų tonos
6b	Pramoniniai popieriaus bei kartono ir kitų pirminių medienos produktų (pvz., medienos drožlių plokščių, plaušo plokščių ir faneros) gamybos įrenginiai	Produktų tonos
6c	Pramoniniai medienos ir medienos produktų konservavimo chemikalais įrenginiai	Produktų tonos

7. Intensyvioji gyvulininkystė ir akvakultūra

7a i)	Intensyvios naminių paukščių arba kiaulių veislininkystės ūkiai: turintys 40 000 vietų naminiams paukščiams	Sutartinių ūkinių gyvūnų skaičius
7a ii)	Intensyvios naminių paukščių arba kiaulių veislininkystės ūkiai: turintys 2 000 vietų kiaulėms (virš 30 kg) auginti	Sutartinių ūkinių gyvūnų skaičius
7a iii)	Intensyvios naminių paukščių arba kiaulių veislininkystės ūkiai: Turintys 750 vietų paršavedėms	Sutartinių ūkinių gyvūnų skaičius
7b	Intensyvioji akvakultūra	Produktų tonos

8. Gyvūninės ir augalinės kilmės produktai maisto ir gėrimų pramonei

8a	Skerdyklos	Produktų tonos
8b i)	Apdorojimo ir perdirbimo įrenginiai, skirti maisto ir gėrimų produktams gaminti iš: gyvūnų žaliavos (išskyrus pieną)	Produktų tonos
8b ii)	Apdorojimo ir perdirbimo įrenginiai, skirti maisto ir gėrimų produktams gaminti iš: augalinės kilmės žaliavų	Produktų tonos
8c	Pieno apdorojimas ir perdirbimas	Produktų tonos

9. Kita veikla

9a	Pluošto arba tekstilės pirminio apdorojimo (plovimo, balinimo, merserizavimo) arba dažymo įrenginiai	Produktų tonos
9b	Kailių ir odos rauginimo įrenginiai	Produktų tonos

9c	Medžiagų, objektų ar produktų paviršiaus apdorojimo naudojant organinius tirpiklius, ypač apdailos, spausdinimo, padengimo, riebalų šalinimo, hermetizavimo, klijavimo, dažymo, valymo ar impregnavimo įrenginiai	Organinio tirpiklio (žaliavos) tonos
9d	Anglies (perdegtos anglies) arba elektrografito gamybos deginimo arba grafitizacijos būdu įrenginiai	Produktų tonos
9e	Laivų statymo, dažymo arba dažų nuo laivų šalinimo įrenginiai	Sunaudotų ir (arba) pašalintų dažų tonos“

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)