PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/1358

od 4. kolovoza 2015.

o izmjeni priloga XI., XII. i XV. Direktivi Vijeća 2003/85/EZ u pogledu popisa laboratorija ovlaštenih za rukovanje živim virusom slinavke i šapa i minimalnim biosigurnosnim normama koje se na njih primjenjuju

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 5341)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2003/85/EZ od 29. rujna 2003. o mjerama Zajednice za suzbijanje slinavke i šapa, o stavljanju izvan snage Direktive 85/511/EEZ i odluka 89/531/EEZ i 91/665/EEZ te o izmjeni Direktive 92/46/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 67. stavak 2. i članak 87. stavak 3.,

budući da:

(1) Direktivom 2003/85/EZ utvrđene su minimalne mjere suzbijanja koje se primjenjuju u slučaju izbijanja slinavke i šapa te određene preventivne mjere usmjerene na podizanje svijesti i pripravnosti nadležnih tijela i poljoprivredne zajednice u pogledu te bolesti.

(2) Preventivne mjere iz Direktive 2003/85/EZ uključuju odredbu prema kojoj su države članice dužne osigurati da se rukovanje živim virusom slinavke i šapa za potrebe istraživanja, dijagnostike ili proizvodnje cjepiva provodi samo u odobrenim laboratorijima navedenima u Prilogu XI. toj Direktivi.

(3) U dijelu A Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ navedeni su nacionalni laboratoriji ovlašteni za rukovanje živim virusom slinavke i šapa za istraživačke i dijagnostičke potrebe. U dijelu B navedenog Priloga navedeni su laboratoriji u kojima se rukuje antigenom virusa pri proizvodnji cjepiva.

(4) Hrvatska i Litva službeno su obavijestile Komisiju o tome da smatraju da njihovi nacionalni referentni laboratoriji više ne ispunjuju biosigurnosne norme utvrđene člankom 65. točkom (d) Direktive 2003/85/EZ. Unose za te države stoga bi trebalo izbrisati s popisa u dijelu A Priloga XI. predmetnoj Direktivi. Grčka i Mađarska zatražile su izmjenu naziva svojih nacionalnih laboratorija navedenih na predmetnom popisu zbog organizacijskih promjena. Češka je zatražila ispravak pogreške u pisanju naziva njezina nacionalnog laboratorija navedenog na tom popisu.

(5) Radi pravne sigurnosti važno je redovito ažurirati popis nacionalnih laboratorija naveden u dijelu A Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ. Stoga je na tom popisu laboratorija potrebno izbrisati unose za Hrvatsku i Litvu, izmijeniti nazive nacionalnih laboratorija u Češkoj, Grčkoj i Mađarskoj te navesti da Pirbright Institute pruža usluge nacionalnog referentnog laboratorija za Bugarsku, Hrvatsku, Litvu i Portugal.

(6) Njemačka je zatražila izmjenu naziva laboratorija navedenog u dijelu B Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ zbog organizacijskih promjena. Istodobno bi trebalo izmijeniti dio B tog Priloga kako bi se ispravila oznaka ISO države koja se upotrebljava za Ujedinjenu Kraljevinu.

(7) Stoga bi dijelove A i B Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Točkom 1. Priloga XII. Direktivi 2003/85/EZ utvrđene su biosigurnosne norme za laboratorije u kojima se rukuje živim virusom slinavke i šapa. Njome se propisuje da ti laboratoriji moraju ispunjivati minimalne zahtjeve iz „Minimalnih normi za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*" koje je donijela Europska komisija za suzbijanje slinavke i šapa (EuFMD) na 38. općoj sjednici održanoj 29. travnja 2009. u Rimu (biosigurnosne norme). Izmijenjeno izdanje predmetnih biosigurnosnih normi doneseno je na 40. općoj sjednici Europske komisije za suzbijanje slinavke i šapa koja se održala od 22. do 24. travnja 2013. u Rimu ([2]).

([1]) SL L 306, 22.11.2003., str. 1.
([2]) http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf

(9) Izmijenjeno izdanje biosigurnosnih normi sastoji se od odjeljka I. o laboratorijima u kojima se radi s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo* te odjeljka II. o laboratorijima u kojima se provode dijagnostička istraživanja slinavke i šapa u okviru nacionalnog kriznog plana.

(10) Stoga bi se upućivanje na biosigurnosne norme u točki 1. Priloga XII. Direktivi 2003/85/EZ trebalo izmijeniti kako bi se odnosilo na odgovarajući odjeljak njihova posljednjeg izmijenjenog izdanja.

(11) U razdoblju od lipnja 2009. do lipnja 2012. Komisija je provela 19 revizija u 15 država članica u kojima se nalazi 16 nacionalnih laboratorija i tri laboratorija za proizvodnju cjepiva koji su ovlašteni za rukovanje virusom slinavke i šapa te navedeni u Prilogu XI. Direktivi 2003/85/EZ. Cilj tih revizija bio je ocijeniti službene kontrole i sustave biosigurnosti koji se primjenjuju u tim laboratorijima. Nalazi revizija predstavljeni su na radionici o biosigurnosti za laboratorije u kojima se rukuje živim virusom slinavke i šapa održanoj 27. i 28. siječnja 2015. u Grangeu u Irskoj. Odmah nakon toga objavljeno je izvješće o reviziji ([1]).

(12) Točkama 2. i 3. Priloga XII. Direktivi 2003/85/EZ propisuju se obvezni inspekcijski pregledi laboratorija i ustanova u kojima se rukuje živim virusom slinavke i šapa, učestalost njihova provođenja i sastav inspekcijskog tima. Na temelju preporuka iz niza revizija koje je provela Komisija i uzimajući u obzir obveze provođenja službenih kontrola u skladu s člankom 45. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), mogu se propisati redoviti inspekcijski pregledi s obzirom na razinu rizika u laboratorijima u kojima se rukuje živim virusom slinavke i šapa, a da se ne utvrde intervali njihove provedbe i sastavi inspekcijskih timova.

(13) Prilog XII. Direktivi 2003/85/EZ stoga bi trebalo izmijeniti na odgovarajući način.

(14) U Prilogu XV. Direktivi 2003/85/EZ utvrđene su funkcije i dužnosti nacionalnih laboratorija. Radi jasnoće potrebno je navesti da se obveze opisane u točki 3. predmetnog Priloga odnose samo na nacionalne laboratorije koji su određeni kao nacionalni referentni laboratoriji u skladu s člankom 68. stavkom 1. točkom (c) te Direktive.

(15) Osim toga, u skladu s jednim od nalaza revizija u državama članicama i zaključkom rasprave na radionici održanoj 27. i 28. siječnja 2015. države članice trebale bi u svojim kriznim planovima unaprijed navesti druge ovlaštene laboratorije iz točke 13. Priloga XV. Direktivi 2003/85/EZ i osigurati da se mjere za sprječavanje mogućeg izlaza virusa slinavke i šapa iz laboratorija temelje na preporukama utvrđenima u odjeljku II. biosigurnosnih normi za laboratorije u kojima se provode dijagnostička istraživanja slinavke i šapa u okviru nacionalnog kriznog plana.

(16) Prilog XV. Direktivi 2003/85/EZ stoga bi trebalo izmijeniti na odgovarajući način.

(17) Stoga bi Direktivu 2003/85/EZ trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(18) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilozi XI., XII. i XV. Direktivi 2003/85/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

([1]) Izvješće DG(SANCO) 2012-6916. Dokument je dostupan na sljedećoj adresi: http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=71

([2]) Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.).

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. kolovoza 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

Prilozi XI., XII. i XV. Direktivi 2003/85/EZ mijenjaju se kako slijedi:

1. U Prilogu XI. dijelovi A i B zamjenjuju se sljedećim:

„DIO A

Nacionalni laboratoriji ovlašteni za rukovanje živim virusom slinavke i šapa

Država članica u kojoj se nalazi laboratorij		Laboratorij	Države članice koje se koriste uslugama laboratorija
Oznaka ISO	Naziv		
AT	Austrija	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austrija
BE	Belgija	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgija Luksemburg
CZ	Češka	Státní veterinární ústav Praha, Prag	Češka
DE	Njemačka	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Njemačka Slovačka
DK	Danska	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danska Finska Švedska
EL	Grčka	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grčka
ES	Španjolska	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Španjolska
FR	Francuska	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Francuska
HU	Mađarska	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budimpešta	Mađarska
IT	Italija	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italija Cipar
NL	Nizozemska	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Nizozemska

Država članica u kojoj se nalazi laboratorij		Laboratorij	Države članice koje se koriste uslugama laboratorija
Oznaka ISO	Naziv		
PL	Poljska	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Poljska
RO	Rumunjska	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, Bukurešt	Rumunjska
UK	Ujedinjena Kraljevina	The Pirbright Institute	Ujedinjena Kraljevina Bugarska Hrvatska Estonija Finska Irska Latvija Litva Malta Portugal Slovenija Švedska

DIO B

Laboratoriji ovlašteni za rukovanje živim virusom slinavke i šapa u svrhu proizvodnje cjepiva

Država članica u kojoj se nalazi laboratorij		Laboratorij
Oznaka ISO	Naziv	
DE	Njemačka	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Nizozemska	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Ujedinjena Kraljevina	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright”

2. Prilog XII. zamjenjuje se sljedećim:

„*PRILOG XII.*

BIOSIGURNOSNE NORME ZA LABORATORIJE I USTANOVE U KOJIMA SE RUKUJE ŽIVIM VIRUSOM SLINAVKE I ŠAPA

1. Laboratoriji i ustanove u kojima se rukuje živim virusom slinavke i šapa moraju raditi barem u skladu s odjeljkom I. ‚Minimalnih normi za upravljanje biorizikom za laboratorije u kojima se radi s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*' iz Dodatka 7. izvješću donesenom na 40. općoj sjednici Europske komisije za suzbijanje slinavke i šapa (EuFMD) koja se održala od 22. do 24. travnja 2013. u Rimu (biosigurnosne norme) ([1]).

2. U laboratorijima i ustanovama u kojima se rukuje živim virusom slinavke i šapa provode se redoviti inspekcijski pregledi s obzirom na razinu rizika, uključujući one koje obavlja Europska komisija i one koji se obavljaju u njezino ime.

3. Inspekcijskom timu na raspolaganju su stručnjaci iz Komisije ili države članice za slinavku i šap te biosigurnost u laboratorijima u kojima se radi s mikrobiološkim opasnostima.

4. Inspekcijski timovi koje šalje Europska komisija dostavljaju izvješće Komisiji i državama članicama u skladu s Odlukom 98/139/EZ.

(1) http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf"

3. Prilog XV. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nacionalni laboratoriji, određeni kao nacionalni referentni laboratoriji u skladu s člankom 68. stavkom 1. točkom (c), moraju čuvati inaktivirane referentne sojeve svih serotipova virusa slinavke i šapa i imunosne serume protiv virusa, kao i sve druge reagense potrebne za brzo postavljanje dijagnoze. Odgovarajuće stanične kulture trebaju biti stalno spremne za potvrđivanje negativne dijagnoze.";

(b) točka 13. zamjenjuje se sljedećim:

„13. Nacionalni laboratoriji surađuju s drugim laboratorijima koje su nadležna tijela ovlastila za izvođenje testova, primjerice seroloških, pri kojima se ne radi sa živim virusom slinavke i šapa i koji su uvršteni u krizne planove za slinavku i šap kako je navedeno u članku 72. U tim se laboratorijima ne smije izvoditi izolacija virusa (infekcijom stanica ili životinja) iz uzoraka uzetih u slučajevima kad postoji sumnja na vezikularne bolesti. Za te se laboratorije moraju utvrditi postupci kojima se osigurava učinkovito sprječavanje mogućeg širenja virusa slinavke i šapa uzimajući u obzir preporuke iz odjeljka II. ‚Minimalnih normi za upravljanje biorizikom za laboratorije u kojima se radi s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*' iz Dodatka 7. izvješću donesenom na 40. općoj sjednici Europske komisije za suzbijanje slinavke i šapa (EuFMD) koja se održala od 22. do 24. travnja 2013. u Rimu (biosigurnosne norme) (1).

Uzorci koji daju neodređene rezultate u testovima moraju se poslati u nacionalni referentni laboratorij kako bi se provela potvrdna testiranja.

(1) http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf".