РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 27 ноември 2009 година

за изменение на приложения XI, XII, XV и XVI към Директива 2003/85/ЕО на Съвета по отношение на списъка на лабораториите, оправомощени да работят с жив вирус на шап, и минималните стандарти, които се прилагат към тях

(нотифицирано под номер C(2009) 9094)

(текст от значение за ЕИП)

(2009/869/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2003/85/ЕО на Съвета от 29 септември 2003 г. относно мерки на Общността за борба с болестта шап и за отмяна на Директива 85/511/ЕИО и решения 89/531/ЕИО и 91/665/ЕИО, и за изменение на Директива 92/46/ЕИО [1], и по-специално член 67, параграф 2 и член 87, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 2003/85/ЕО определя минимални мерки за борба, които да се прилагат в случай на възникване на огнище на болестта шап и конкретни превантивни мерки, насочени към повишаване на познанията и готовността на компетентните органи и на фермерите по отношение на тази болест.

(2) В член 65 от Директива 2003/85/ЕО се предвижда, че държавите-членки, гарантират, че работата с жив вирус на шап с цел научни изследвания, диагностика или производство се извършва само в одобрените лаборатории, изброени в приложение XI, които работят най-малко съгласно стандартите за биологична безопасност, описани в приложение XII към посочената директива.

(3) В част А от приложение XI към Директива 2003/85/ЕО са изброени националните лаборатории, оправомощени да работят с жив вирус на шап с цел научни изследвания и диагностика. В част Б от посоченото приложение са изброени лабораториите, работещи с антиген на вируса при производството на ваксини.

(4) Франция информира официално Комисията, че една от нейните национални референтни лаборатории и лаборатория за производство на ваксини вече не се считат за отговарящи на стандартите за биологична безопасност, предвидени в член 65, буква г) от Директива 2003/85/ЕО.

(5) Нидерландия информира официално Комисията за допълнителна промяна на наименованието на нейната национална лаборатория за диагностика, оправомощена да работи с жив вирус на шап, и за придобиването от частното дружество „Lelystad Biologicals BV, Lelystad“ на частта от бившия Централен институт за борба с болестите по животните (CIDC-Lelystad), оправомощена да работи с жив вирус на шап за производството на ваксини.

(6) Поради това е необходимо да се изменят списъците на лабораториите, оправомощени да работят с жив вирус на шап, изложени в приложение XI към Директива 2003/85/ЕО.

(7) В точка 1 от приложение XII към Директива 2003/85/ЕО са посочени стандартите за биологична безопасност за лабораториите, работещи с жив вирус на шап. В нея се предвижда, че тези лаборатории трябва да отговарят задължително на минималните изисквания или на по-високи от определените изисквания в „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво“, установени от Европейската комисия с оглед на контрола на болестта шап на 26-ата сесия в Рим през април 1985 г., изменени през 1993 г.

(8) В точка 1 от приложение XV към Директива 2003/85/ЕО се предвижда, че всички национални лаборатории, работещи с жив вирус на шап, трябва да функционират при условия на висока сигурност, определени в „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво“ по време на 26-ата сесия на Европейската комисия с оглед на борба с болестта шап в Рим през 1985 г., изменени с допълнение 6 ii) към доклада от 30-ата сесия в Рим през 1993 г.

(9) Освен това в точка 7 от приложение XVI към Директива 2003/85/ЕО се предвижда, че референтната лаборатория на Общността функционира съгласно признати условия за строга защита срещу болести, както е отбелязано в „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво“ от 26-ата сесия на Европейската комисия за борба с болестта шап в Рим през април 1985 г., изменени с допълнение 6 ii) към доклада от 30-ата сесия на Европейската комисия от 1993 г., посветена на контрола на болестта шап, посочени в приложение XII към споменатата директива.

[1] ОВ L 306, 22.11.2003 г., стр. 1.

(10) След възникване на огнище на болестта шап през 2007 г. в държава-членка, свързано с избягването на вируса на шап от лаборатория, посочените „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво“ („стандарти за биологична безопасност“) бяха изменени. След обсъждания с държавите-членки относно стандартите за биологична безопасност в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните изменената версия на посочените стандарти беше приета на 29 април 2009 г. ([1]) на 38-ата генерална сесия на Европейската комисия за борба с болестта шап и е включена в доклада на 38-ата генерална сесия на Европейската комисия с оглед на контрола на болестта шап, Рим, 28—30 април 2009 г. („доклада“). Тя заменя стандартите за биологична безопасност, установени през 1985 г. и изменени през 1993 г. Поради това приложения XII, XV и XVI към Директива 2003/85/ЕО следва да бъдат съответно изменени.

(11) Директива 2003/85/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложения XI, XII, XV и XVI към Директива 2003/85/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 27 ноември 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

([1]) Доклад на 38-ата генерална сесия на Европейската комисия с оглед на контрола на болестта шап, Рим, 28—30 април 2009 г., допълнение 10, стр. 82; достъпен на: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения XI, XII, XV и XVI се изменят, както следва:

1. Приложение XI се изменя, както следва:

а) в част А вписването относно Франция се заменя със следното:

„FR	Франция	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maisons-Alfort	Франция“

б) в част А вписването относно Нидерландия се заменя със следното:

„NL	Нидерландия	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Нидерландия“

в) в част Б се заличава следното вписване относно Франция:

„FR	Франция	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon“

г) в част Б вписването относно Нидерландия се заменя със следното:

„NL	Нидерландия	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Нидерландия“

2. В приложение XII точка 1 се заменя със следното:

„1. Лабораториите и предприятията, работещи с жив вирус на шап, трябва да функционират най-малко съгласно „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво“, определени в допълнение 10 към доклада, приет на 38-ата генерална сесия на Европейската комисия с оглед на контрола на болестта шап (EuFMD) на 29 април 2009 г. в Рим („стандарти за биологична безопасност“).“

3. В приложение XV точка 1 се заменя със следното:

„1. Всички национални лаборатории, работещи с жив вирус на шап, трябва да функционират най-малко съгласно стандартите за биологична безопасност, посочени в точка 1 от приложение XII.“

4. В приложение XVI точка 7 се заменя със следното:

„7. Референтната лаборатория на Общността трябва да функционира най-малко съгласно стандартите за биологична безопасност, посочени в точка 1 от приложение XII.“