ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 27. listopadu 2009,

kterým se mění přílohy XI, XII, XV a XVI směrnice Rady 2003/85/ES, pokud jde o seznam laboratoří oprávněných pracovat s živým virem slintavky a kulhavky a minimální normy bezpečnosti, jež se na tyto laboratoře vztahují

(oznámeno pod číslem K(2009) 9094)

(Text s významem pro EHP)

(2009/869/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS [1], a zejména na čl. 67 odst. 2 a čl. 87 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 2003/85/ES stanoví minimální tlumicí opatření pro případ vzplanutí ohniska slintavky a kulhavky a určitá preventivní opatření pro zvýšení pohotovosti a připravenosti příslušných orgánů a zemědělců na tuto nákazu.

(2) V článku 65 směrnice 2003/85/ES se stanoví, že členské státy mají zajistit, aby práce s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výzkumu, diagnostiky nebo výroby byly prováděny pouze ve schválených laboratořích uvedených v příloze XI a přinejmenším podle norem biologické bezpečnosti stanovených v příloze XII uvedené směrnice.

(3) Část A přílohy XI směrnice 2003/85/ES uvádí seznam národních laboratoří oprávněných pracovat s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výzkumu a diagnostiky. Část B uvedené přílohy uvádí seznam laboratoří pracujících s antigenem viru během výroby očkovacích látek.

(4) Francie oficiálně informovala Komisi o tom, že jedna z jejích národních referenčních laboratoří a jedna laboratoř vyrábějící očkovací látky již nesplňují normy biologické bezpečnosti stanovené v čl. 65 písm. d) směrnice 2003/85/ES.

(5) Nizozemsko oficiálně informovalo Komisi o další změně názvu jeho národní diagnostické laboratoře oprávněné pracovat s živým virem slintavky a kulhavky a o tom, že soukromá společnost „Lelystad Biologicals BV, Lelystad" převzala tu část bývalé laboratoře Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad), která byla oprávněna pracovat s živým virem slintavky a kulhavky pro výrobu očkovacích látek.

(6) Je proto nezbytné změnit seznam laboratoří oprávněných pracovat s živým virem slintavky a kulhavky uvedený v příloze XI směrnice 2003/85/ES.

(7) V bodě 1 přílohy XII směrnice 2003/85/ES jsou uvedeny normy biologické bezpečnosti pro laboratoře pracující s živým virem slintavky a kulhavky. Stanoví se v něm, že tyto laboratoře mají splňovat nebo překračovat minimální požadavky podle „Minimálních norem pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*" (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus *in vitro* and *in vivo*) stanovených Evropskou komisí pro tlumení slintavky a kulhavky na 26. zasedání v Římě v dubnu 1985, ve znění z roku 1993.

(8) Bod 1 přílohy XV směrnice 2003/85/ES stanoví, že všechny národní laboratoře pracující s živým virem slintavky a kulhavky mají dodržovat podmínky vysoké bezpečnosti podle „Minimálních norem pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*" (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus *in vitro* and *in vivo*) stanovených Evropskou komisí pro tlumení slintavky a kulhavky na 26. zasedání v Římě v dubnu 1985, ve znění dodatku 6 bodu ii) zprávy z 30. zasedání v Římě v roce 1993.

(9) Kromě toho bod 7 přílohy XVI směrnice 2003/85/ES stanoví, že referenční laboratoř Společenství pracuje v souladu s uznávanými přísnými bezpečnostními předpisy podle „Minimálních norem pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*" (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus *in vitro* and *in vivo*) stanovených Evropskou komisí pro tlumení slintavky a kulhavky na 26. zasedání v Římě v dubnu 1985, ve znění dodatku 6 bodu ii) zprávy z 30. zasedání Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky z roku 1993 podle přílohy XII uvedené směrnice.

[1] Úř. věst. L 306, 22.11.2003, s. 1.

(10) Po výskytu ohniska slintavky a kulhavky v roce 2007 v jednom členském státě, které souviselo s únikem viru slintavky a kulhavky z laboratoře, byly uvedené „Minimální normy pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*“ (dále jen „normy biologické bezpečnosti“) změněny. V návaznosti na diskuse mezi členskými státy o normách biologické bezpečnosti v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat bylo na 38. generálním zasedání Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky 29. dubna 2009 ([1]) přijato pozměněné znění těchto norem, které je obsaženo ve Zprávě z 38. generálního zasedání Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky v Římě 28.–30. dubna 2009 (Report of the 38th General Session of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease), (dále jen „zpráva“). Nahrazuje normy biologické bezpečnosti z roku 1985, ve znění z roku 1993. Přílohy XII, XV a XVI směrnice 2003/85/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(11) Směrnice 2003/85/ES by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přílohy XI, XII, XV a XVI směrnice 2003/85/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 27. listopadu 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

([1]) Report of the 38th General Session of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease, Rome 28-30 April 2009, Appendix 10, p. 82 (Zpráva z 38. generálního zasedání Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky v Římě, 28.–30. dubna 2009, dodatek 10, s. 82, dostupná na internetových stránkách: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

PŘÍLOHA

Přílohy XI, XII, XV a XVI se mění takto:

1) Příloha XI se mění takto:

a) v části A se položka pro Francii nahrazuje tímto:

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

b) v části A se položka pro Nizozemsko nahrazuje tímto:

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

c) v části B se zrušuje položka pro Francii:

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

d) v části B se položka pro Nizozemsko nahrazuje tímto:

„NL	Nizozemsko	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Nizozemsko“

2) V příloze XII se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Laboratoře a zařízení pracující s živým virem slintavky a kulhavky dodržují přinejmenším „Minimální normy pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus *in vitro* and *in vivo*) uvedené v dodatku 10 ke zprávě přijaté na 38. generálním zasedání Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky (EuFMD) v Římě dne 29. dubna 2009 (dále jen „normy biologické bezpečnosti“).“

3) V příloze XV se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Všechny národní laboratoře pracující s živým virem slintavky a kulhavky dodržují přinejmenším normy biologické bezpečnosti uvedené v bodě 1 přílohy XII.“

4) V příloze XVI se bod 7 nahrazuje tímto:

„7. Referenční laboratoř Společenství pracuje přinejmenším podle norem biologické bezpečnosti uvedených v bodě 1 přílohy XII.“