KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 27. november 2009

om ændring af bilag XI, XII, XV og XVI til Rådets direktiv 2003/85/EF for så vidt angår listen over og minimumssikkerhedsstandarder for laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus

(meddelt under nummer K(2009) 9094)

(EØS-relevant tekst)

(2009/869/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2003/85/EF af 29. september 2003 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, om ophævelse af direktiv 85/511/EØF og beslutning 89/531/EØF og 91/665/EØF og om ændring af direktiv 92/46/EØF [1], særlig artikel 67, stk. 2, og artikel 87, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved direktiv 2003/85/EF er der fastsat bestemmelser om minimumsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved udbrud af mund- og klovesyge, og visse forebyggende foranstaltninger, der skal give de kompetente myndigheder og landbrugsbefolkningen mere viden om og gøre dem bedre forberedt på mund- og klovesyge.

(2) I henhold til artikel 65 i direktiv 2003/85/EF skal medlemsstaterne sikre, at håndtering af levende mund- og klovesygevirus med henblik på forskning, diagnosticering eller fremstilling kun finder sted på de godkendte laboratorier, der er opført i direktivets bilag XI, og drives i henhold til de minimumsstandarder for biosikkerhed, der er fastsat i direktivets bilag XII.

(3) Del A i bilag XI til direktiv 2003/85/EF indeholder en liste over nationale laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus med henblik på forskning og diagnosticering. Del B i samme bilag indeholder en liste over laboratorier, som håndterer virusantigen under fremstillingen af vacciner.

(4) Frankrig har officielt underrettet Kommissionen om, at et af landets nationale referencelaboratorier og et vaccinefremstillingslaboratorium ikke længere anses for at leve op til de biosikkerhedsstandarder, der er foreskrevet i artikel 65, litra d), i direktiv 2003/85/EF.

(5) Nederlandene har officielt underrettet Kommissionen om endnu en ændring af navnet på landets nationale diagnosticeringslaboratorium, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus, og om, at det private selskab »Lelystad Biologicals BV, Lelystad« har overtaget den del af Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad), der har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus til fremstilling af vaccine.

(6) Det er nødvendigt at ændre listen over laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus i bilag XI til direktiv 2003/85/EF.

(7) I punkt 1 i bilag XII til direktiv 2003/85/EF fastsættes biosikkerhedsstandarder for laboratorier, der håndterer levende mund- og klovesygevirus. Det er fastsat, at sådanne laboratorier mindst skal opfylde de minimumskrav, som er angivet i »Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« — Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge — 26. samling, Rom, april 1985, som ændret i 1993.

(8) I henhold til punkt 1 i bilag XV til direktiv 2003/85/EF skal alle nationale laboratorier, som håndterer levende mund- og klovesygevirus, udføre deres arbejde efter de strenge sikkerhedsforskrifter, der er fastsat i »Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« — Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge — 26. samling, Rom, 1985, ændret ved appendiks 6 (ii) til rapport fra 30. samling, Rom, 1993.

(9) Endvidere er det fastsat i punkt 7 i bilag XVI til direktiv 2003/85/EF, at EF-referencelaboratoriet skal arbejde efter de anerkendte strenge sikkerhedsforskrifter, der er angivet i »Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« — Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge — 26. samling, Rom, april 1985, ændret ved tillæg 6 (ii) til rapport fra Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge — 30. samling, 1993, jf. direktivets bilag XII.

[1] EUT L 306 af 22.11.2003, s. 1.

(10) Efter et mund- og klovesygeudbrud i 2007 i en medlemsstat, som hang sammen med udslip af mund- og klovesygevirus fra et laboratorium, ændredes »Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« (»biosikkerhedsstandarder«). Efter drøftelser om biosikkerhedsstandarder med medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed blev den ændrede udgave af standarderne vedtaget den 29. april 2009 på den 38. samling i Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge ([1]), jf. rapporten fra den 38. samling i Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge, Rom, den 28.-30. april 2009 (i det følgende benævnt »rapporten«). Den afløser biosikkerhedsstandarderne fra 1985 som ændret i 1993. Bilag XII, XV og XVI til direktiv 2003/85/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Direktiv 2003/85/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(12) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilag XI, XII, XV og XVI til direktiv 2003/85/EF ændres i overensstemmelse med bilaget til denne beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. november 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

([1]) Report of the 38 General Session of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease, Rome 28-30 April 2009, Appendix 10, s. 82; findes på adressen: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

BILAG

I bilag XI, XII, XV og XVI foretages følgende ændringer:

1) Bilag XI ændres således:

a) I del A affattes oplysningerne vedrørende Frankrig således:

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

b) I del A affattes oplysningerne vedrørende Nederlandene således:

»NL	Nederlandene	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Nederlandene«

c) I del B udgår følgende linje vedrørende Frankrig:

»FR	Frankrig	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon«

d) I del B affattes oplysningerne vedrørende Nederlandene således:

»NL	Nederlandene	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Nederlandene«

2) Bilag XII, punkt 1, affattes således:

»1. De laboratorier og virksomheder, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, skal som minimum drives i overensstemmelse med »Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« i tillæg (Appendix) 10 i rapporten vedtaget den 29. april 2009 i Rom på den 38. samling i Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge (»biosikkerhedsstandarder«).«

3) Bilag XV, punkt 1, affattes således:

»1. Alle nationale laboratorier, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, skal som minimum drives i overensstemmelse med de biosikkerhedsstandarder, der er omhandlet i punkt 1 i bilag XII.«

4) Bilag XVI, punkt 7, affattes således:

»7. EF-referencelaboratoriet skal som minimum drives i overensstemmelse med de biosikkerhedsstandarder, der er omhandlet i punkt 1 i bilag XII.«