ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Νοεμβρίου 2009

για την τροποποίηση των παραρτημάτων XI, XII, XV και XVI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με τον κατάλογο των εργαστηρίων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού, και τα ελάχιστα πρότυπα ασφάλειας που εφαρμόζονται σε αυτά

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2009) 9094]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/869/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, την κατάργηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ [1], και ιδίως το άρθρο 67 παράγραφος 2 και το άρθρο 87 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2003/85/ΕΚ καθορίζει τα ελάχιστα μέτρα ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση εμφάνισης κρούσματος αφθώδους πυρετού καθώς και ορισμένα προληπτικά μέτρα που αποβλέπουν στο να αυξήσουν την ενημέρωση και την ετοιμότητα των αρμόδιων αρχών και της κτηνοτροφικής κοινότητας σχετικά με την εν λόγω νόσο.

(2) Το άρθρο 65 της οδηγίας 2003/85/ΕΚ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε ο χειρισμός ζώντων ιών του αφθώδους πυρετού για σκοπούς έρευνας, διάγνωσης ή παρασκευής να πραγματοποιείται μόνον στα εγκεκριμένα εργαστήρια που απαριθμούνται στο παράρτημα XI και που λειτουργούν τουλάχιστον σύμφωνα με τα πρότυπα βιοασφάλειας που προβλέπονται στο παράρτημα XII της εν λόγω οδηγίας.

(3) Στο μέρος Α του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ παρατίθεται κατάλογος των εθνικών εργαστηρίων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού για σκοπούς έρευνας και διάγνωσης. Στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος παρατίθεται κατάλογος των εργαστηρίων που χειρίζονται ικά αντιγόνα κατά την παραγωγή εμβολίων.

(4) Η Γαλλία ενημέρωσε επίσημα την Επιτροπή ότι ένα από τα εθνικά της εργαστήρια αναφοράς και ένα εργαστήριο παραγωγής εμβολίων δεν θεωρείται πλέον ότι πληρούν τα πρότυπα βιοασφάλειας που προβλέπονται στο άρθρο 65 στοιχείο δ) της οδηγίας 2003/85/ΕΚ.

(5) Οι Κάτω Χώρες ενημέρωσαν επίσημα την Επιτροπή σχετικά με περαιτέρω αλλαγή της ονομασίας του εθνικού τους εργαστηρίου διάγνωσης που είναι εξουσιοδοτημένο να χειρίζεται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού, και σχετικά με την ανάληψη από την ιδιωτική εταιρεία «Lelystad Biologicals BV, Lelystad» του τμήματος του πρώην «Central Institute for Animal Disease Control» (CIDC-Lelystad) που είναι εξουσιοδοτημένο να χειρίζεται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού για την παραγωγή εμβολίων.

(6) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμη η τροποποίηση των καταλόγων των εργαστηρίων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού σύμφωνα με το παράρτημα XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ.

(7) Το σημείο 1 του παραρτήματος XII της οδηγίας 2003/85/ΕΚ ορίζει τα πρότυπα βιοασφάλειας για τα εργαστήρια που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού. Προβλέπει ότι τα εν λόγω εργαστήρια πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις στοιχειώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στα «Στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo», τα οποία έχουν θεσπισθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού — 26η σύνοδος, Ρώμη, Απρίλιος 1985, όπως τροποποιήθηκαν το 1993.

(8) Το σημείο 1 του παραρτήματος XV της οδηγίας 2003/85/ΕΚ ορίζει ότι όλα τα εθνικά εργαστήρια που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να λειτουργούν υπό συνθήκες υψηλής ασφάλειας, όπως αυτές προβλέπονται στα «Στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo», Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού — 26η σύνοδος, Ρώμη, 1985, όπως τροποποιήθηκαν από το προσάρτημα 6 σημείο ii) της έκθεσης της 30ής συνόδου, Ρώμη, 1993.

(9) Επιπλέον, το σημείο 7 του παραρτήματος XVI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ ορίζει ότι το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς λειτουργεί σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους όρους αυστηρής νοσολογικής ασφάλειας που αναφέρονται στα «Στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo», Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού — 26η σύνοδος, Ρώμη, Απρίλιος 1985, όπως τροποποιήθηκαν από το προσάρτημα 6 σημείο ii) της έκθεσης της 30ής συνόδου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού του 1993, που αναφέρονται στο παράρτημα XII της εν λόγω οδηγίας.

[1] ΕΕ L 306 της 22.11.2003, σ. 1.

(10) Μετά την εκδήλωση εστίας αφθώδους πυρετού το 2007 σε κράτος μέλος που αφορούσε διαφυγή του ιού του αφθώδους πυρετού από εργαστήριο, τα εν λόγω «Στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo» («πρότυπα βιοασφάλειας») τροποποιήθηκαν. Σε συνέχεια συζητήσεων για τα πρότυπα βιοασφάλειας με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η τροποποιημένη έκδοση των εν λόγω προτύπων εγκρίθηκε κατά την 38η γενική σύνοδο της ευρωπαϊκής επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού στις 29 Απριλίου 2009 [1] και περιλαμβάνεται στην έκθεση της 38ης γενικής συνόδου της ευρωπαϊκής επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, Ρώμη 28–30 Απριλίου 2009 («η έκθεση»). Αντικαθιστά τα πρότυπα βιοασφάλειας που θεσπίστηκαν το 1985, όπως τροποποιήθηκαν το 1993. Συνεπώς, τα παραρτήματα XII, XV και XVI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

(11) Η οδηγία 2003/85/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα XI, XII, XV και XVI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή

Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ

Μέλος της Επιτροπής

[1] Έκθεση της 38ης γενικής συνόδου της ευρωπαϊκής επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, Ρώμη 28–30 Απριλίου 2009, προσάρτημα 10, σ. 82· ηλεκτρονική διεύθυνση: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα XI, XII, XV και XVI τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα XI τροποποιείται ως εξής:

α) Στο μέρος Α, η καταχώριση για τη Γαλλία αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

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

β) Στο μέρος Α, η καταχώριση για τις Κάτω Χώρες αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

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

γ) Στο μέρος Β, η ακόλουθη καταχώριση για τη Γαλλία διαγράφεται:

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

δ) Στο μέρος Β, η καταχώριση για τις Κάτω Χώρες αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«NL	Κάτω Χώρες	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Κάτω Χώρες»

2) Στο παράρτημα XII, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«1. Τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να λειτουργούν τουλάχιστον σύμφωνα με τα "Στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo", όπως περιλαμβάνονται στο προσάρτημα 10 της της έκθεσης που εγκρίθηκε από την 38η γενική σύνοδο της ευρωπαϊκής επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού (EuFMD) στις 29 Απριλίου 2009 στη Ρώμη ("πρότυπα βιοασφάλειας").»

3) Στο παράρτημα XV, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«1. Όλα τα εθνικά εργαστήρια που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να λειτουργούν τουλάχιστον σύμφωνα με τα πρότυπα βιοασφάλειας που αναφέρονται στο σημείο 1 του παραρτήματος XII.»

4) Στο παράρτημα XVI, το σημείο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«7. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς πρέπει να λειτουργεί τουλάχιστον σύμφωνα με τα πρότυπα βιοασφάλειας που αναφέρονται στο σημείο 1 του παραρτήματος XII.»