KOMISJONI OTSUS,

27. november 2009,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 2003/85/EÜ XI, XII, XV ja XVI lisa seoses selliste laborite nimekirjaga, kellel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudiviirust, ning nende laborite suhtes kohaldatavate minimaalsete turvanõuetega

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 9094 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2009/869/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 29. septembri 2003. aasta direktiivi 2003/85/EÜ ühenduse meetmete kohta suu- ja sõrataudi tõrjeks, millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 85/511/EMÜ ja otsused 89/531/EMÜ ja 91/665/EMÜ ning muudetakse direktiivi 92/46/EMÜ, [1] eriti selle artikli 67 lõiget 2 ja artikli 87 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiiviga 2003/85/EÜ on kehtestatud suu- ja sõrataudi puhkemisel rakendatavad minimaalsed kontrollimeetmed ning teatavad ennetusmeetmed tagamaks pädevate asutuste ja põllumajandustootjate paremat ettevalmistust ja paremat teadlikkust sellest haigusest.

(2) Direktiivi 2003/85/EÜ artiklis 65 on sätestatud, et liikmesriigid peavad tagama, et elusat suu- ja sõrataudiviirust käsitletaks teadustegevuse, diagnostika või tootmise eesmärgil üksnes vastava loaga laborites, mis on loetletud kõnealuse direktiivi XI lisas, ning nende tegevus vastaks vähemalt kõnealuse direktiivi XII lisas kehtestatud bioohutuse standarditele.

(3) Direktiivi 2003/85/EÜ XI lisa A osas on loetletud riiklikud laborid, kellel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudiviirust teadustegevuse ja diagnostika eesmärgil. Kõnealuse lisa B osas on loetletud laborid, kellel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudiviirust vaktsiinide tootmisel.

(4) Prantsusmaa on komisjonile ametlikult teatanud, et üks nende riiklik tugilabor ja üks vaktsiini tootev labor ei vasta enam direktiivi 2003/85/EÜ artikli 65 punktis d sätestatud bioohutuse standarditele.

(5) Madalmaad on komisjonile ametlikult teatanud elusat suu- ja sõrataudiviirust käsitleda võiva riikliku diagnostikalabori uuest nimemuutusest ning endise labori Centraal Veterinair Instituut (CVI-Lelystad) selle osa, kellel oli lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudiviirust vaktsiinide tootmiseks, ülevõtmisest eraettevõtja Lelystad Biologicals BV, Lelystad poolt.

(6) Seepärast on vaja muuta direktiivi 2003/85/EÜ XI lisas esitatud nimekirju laboritest, kellel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudiviirust.

(7) Direktiivi 2003/85/EÜ XII lisa punktis 1 on sätestatud elusat suu- ja sõrataudiviirust käsitlevate laborite bioohutuse standardid. Kõnealuses punktis on sätestatud, et nimetatud laborid peavad vastama suu- ja sõrataudi tõrje Euroopa komisjoni 26. istungjärgul 1985. aasta aprillis Roomas koostatud ja 1993. aastal muudetud „Suu- ja sõrataudiviirusega *in vitro* ja *in vivo* töötavate laborite miinimumnõuetes" sätestatud miinimumnõuetele või neid ületama.

(8) Direktiivi 2003/85/EÜ XV lisa punktis 1 on sätestatud, et kõik elusat suu- ja sõrataudiviirust käsitlevad riiklikud laborid peavad töötama vastavalt rangetele turvatingimustele, mis on ette nähtud suu- ja sõrataudi tõrje Euroopa komisjoni 26. istungjärgul 1985. aasta aprillis Roomas koostatud ja 1993. aastal peetud 30. istungjärgu ettekande 6. liite punktiga ii muudetud „Suu- ja sõrataudiviirusega *in vitro* ja *in vivo* töötavate laborite miinimumnõuetega".

(9) Lisaks on direktiivi 2003/85/EÜ XVI lisa punktis 7 sätestatud, et ühenduse tugilabor tegutseb vastavalt taudi suhtes kehtestatud rangetele heakskiidetud turvanõuetele, mis on määratud käesoleva direktiivi XII lisas osutatud suu- ja sõrataudi tõrje Euroopa komisjoni 26. istungjärgul 1985. aasta aprillis Roomas koostatud ja 1993. aastal peetud 30. istungjärgu ettekande 6. liite punktiga ii muudetud „Suu- ja sõrataudiviirusega *in vitro* ja *in vivo* töötavate laborite miinimumnõuetes".

[1] ELT L 306, 22.11.2003, lk 1.

(10) Võttes arvesse liikmesriigis 2007. aastal olnud suu- ja sõrataudi puhangut, mis oli seotud suu- ja sõrataudiviiruse väljapääsemisega laborist, muudeti „Suu- ja sõrataudiviirusega *in vitro* ja *in vivo* töötavate laborite miinimumnõudeid" (edaspidi „bioohutuse standardid"). Pärast bioohutuse standardite alaseid nõupidamisi liikmesriikidega toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee raames võeti 29. aprillil 2009 peetud suu- ja sõrataudi tõrje Euroopa komisjoni 38. korralisel istungil vastu kõnealuste standardite parandatud versioon [1] ning lisati see 28.–30. aprillil 2009 Roomas peetud suu- ja sõrataudi tõrje Euroopa komisjoni 38. korralise istungi ettekandesse (edaspidi „ettekanne"). Parandatud versioon asendab 1985. aastal koostatud ja 1993. aastal muudetud bioohutuse standardeid. Seepärast tuleks direktiivi 2003/85/EÜ XII, XV ja XVI lisa vastavalt muuta.

(11) Direktiivi 2003/85/EÜ tuleks vastavalt muuta.

(12) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 2003/85/EÜ XI, XII, XV ja XVI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 27. november 2009

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU

[1] 28.–30. aprillil 2009 Roomas peetud suu- ja sõrataudi tõrje Euroopa komisjoni 38. korralise istungi ettekande 10. liide (lk 82) on avaldatud aadressil http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

LISA

XI, XII, XV ja XVI lisa muudetakse järgmiselt.

1) XI lisa muudetakse järgmiselt:

a) A osas asendatakse Prantsusmaad käsitlev kanne järgmisega:

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

b) A osas asendatakse Madalmaid käsitlev kanne järgmisega:

„NL	Madalmaad	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Madalmaad”;

c) B osast jäetakse välja järgmine Prantsusmaad käsitlev kanne:

„FR	Prantsusmaa	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon”;

d) B osas asendatakse Madalmaid käsitlev kanne järgmisega:

„NL	Madalmaad	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Madalmaad”.

2) XII lisa punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Elusat suu- ja sõrataudiviirust käsitlevate laborite ja ettevõtete tegevus peab vastama vähemalt suu- ja sõrataudi tõrje Euroopa komisjoni 38. korralisel istungil 29. aprillil 2009 Roomas vastu võetud aruande 10. liites esitatud „Suu- ja sõrataudi viirusega *in vitro* ja *in vivo* töötavate laborite miinimumnõuetele” (edaspidi „bioohutuse standardid”).”

3) XV lisa punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kõikide elusat suu- ja sõrataudiviirust käsitlevate riiklike laborite tegevus peab vastama vähemalt XII lisa punktis 1 osutatud bioohutuse standarditele.”

4) XVI lisa punkt 7 asendatakse järgmisega:

„7. Ühenduse tugilaborite tegevus peab vastama vähemalt XII lisa punktis 1 osutatud bioohutuse standarditele.”