KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 27 päivänä marraskuuta 2009,

neuvoston direktiivin 2003/85/EY liitteiden XI, XII, XV ja XVI muuttamisesta siltä osin kuin on kyse elävien suu- ja sorkkatautiviruksien käsittelyyn luvan saaneiden laboratorioiden luettelosta ja niihin sovellettavista vähimmäisturvallisuusvaatimuksista

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 9094)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/869/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi, direktiivin 85/511/ETY sekä päätösten 89/531/ETY ja 91/665/ETY kumoamisesta ja direktiivin 92/46/ETY muuttamisesta 29 päivänä syyskuuta 2003 annetun neuvoston direktiivin 2003/85/EY [1] ja erityisesti sen 67 artiklan 2 kohdan ja 87 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 2003/85/EY säädetään torjunnan edellyttämistä vähimmäistoimenpiteistä suu- ja sorkkataudin puhjetessa ja tietyistä ennalta ehkäisevistä toimista, joiden tarkoituksena on parantaa toimivaltaisten viranomaisten ja kotieläintuottajien tietämystä suu- ja sorkkataudista sekä parantaa tautiin liittyvää valmiusastetta.

(2) Direktiivin 2003/85/EY 65 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsitellään tutkimus-, diagnosointi- tai tuotantotarkoituksissa vain hyväksytyissä laboratorioissa, jotka luetellaan kyseisen direktiivin liitteessä XI, ja että ne toimivat vähintään liitteessä XII vahvistettujen bioturvallisuusvaatimusten mukaisesti.

(3) Direktiivin 2003/85/EY liitteessä XI olevassa A osassa luetellaan kansalliset laboratoriot, joilla on lupa käsitellä eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia tutkimusta ja diagnosointia varten. Kyseisessä liitteessä olevassa B osassa luetellaan laboratoriot, jotka käsittelevät viruksen antigeenia rokotteiden valmistusta varten.

(4) Ranska on ilmoittanut virallisesti komissiolle, että yhden sen kansallisen vertailulaboratorion ja rokotevalmistuslaboratorion ei enää katsota täyttävän direktiivin 2003/85/EY 65 artiklan d alakohdassa säädettyjä bioturvallisuusvaatimuksia.

(5) Alankomaat on ilmoittanut virallisesti komissiolle uudesta nimenmuutoksesta maansa kansallisen taudinmääritysboratorion osalta, jolla on lupa käsitellä eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia, sekä siitä, että se osa aiempaa Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad) -laitosta, jolla on lupa käsitellä eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia rokotteen valmistusta varten, on siirtynyt yksityisen yrityksen "Lelystad Biologicals BV, Lelystad" haltuun.

(6) Sen vuoksi on tarpeen muuttaa direktiivin 2003/85/EY liitteessä XI olevia luetteloita laboratorioista, joilla on lupa käsitellä eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia.

(7) Direktiivin 2003/85/EY liitteessä XII olevassa 1 kohdassa vahvistetaan bioturvallisuusvaatimukset eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsitteleville laboratorioille. Siinä säädetään, että kyseisten laboratorioiden on täytettävä vaatimukset, jotka vahvistetaan suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan huhtikuussa 1985 Roomassa pitämässään 26. istunnossa laatimassa asiakirjassa "Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*" (Suu- ja sorkkatautivirusta *in vitro* ja *in vivo* käsittelevien laboratorioiden vähimmäisvaatimukset), sellaisena kuin se on muutettuna vuonna 1993, tai niiden on sovellettava näitä tiukempia vaatimuksia.

(8) Direktiivin 2003/85/EY liitteessä XV olevassa 1 kohdassa säädetään, että kaikkien eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsittelevien kansallisten laboratorioiden on toiminnassaan noudatettava tiukkoja turvallisuusvaatimuksia, jotka määritellään suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan laatimassa asiakirjassa "Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*" (Suu- ja sorkkatautivirusta *in vitro* ja *in vivo* käsittelevien laboratorioiden vähimmäisvaatimukset) (26. istunto, Rooma, 1985), sellaisena kuin se on muutettuna 30. istunnon raportin lisäyksessä 6 olevalla ii kohdalla (Rooma, 1993).

(9) Lisäksi direktiivin 2003/85/EY liitteessä XVI olevassa 7 kohdassa säädetään, että yhteisön vertailulaboratorion on toiminnassaan noudatettava hyväksyttyjä ja tarkkoja tautiturvallisuusedellytyksiä, kuten ne on määritelty kyseisen direktiivin liitteessä XII tarkoitetussa suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan asiakirjassa "Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*" (Suu- ja sorkkatautivirusta *in vitro* ja *in vivo* käsittelevien laboratorioiden vähimmäisvaatimukset) (26. istunto, Rooma, huhtikuu 1985), sellaisena kuin se on muutettuna kyseisen toimikunnan 30. istunnon raportin lisäyksessä 6 olevalla ii kohdalla vuodelta 1993.

[1] EUVL L 306, 22.11.2003, s. 1.

(10) Sen jälkeen, kun eräässä jäsenvaltiossa oli vuonna 2007 ilmennyt suu- ja sorkkataudin taudinpurkaus, joka liittyi suu- ja sorkkatautiviruksen karkaamiseen laboratoriosta, kyseisiä suu- ja sorkkatautivirusta *in vitro* ja *in vivo* käsittelevien laboratorioiden vähimmäisvaatimuksia (”Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*”), jäljempänä ’bioturvallisuusvaatimukset’, muutettiin. Kun bioturvallisuusvaatimuksista oli keskusteltu jäsenvaltioiden kanssa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, kyseisten vaatimusten muutettu versio hyväksyttiin suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan 38. istunnossa 29 päivänä huhtikuuta 2009 [1], ja se sisältyy suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan 28–30 päivänä huhtikuuta 2009 Roomassa pitämän 38. istunnon raporttiin, jäljempänä ’raportti’. Se korvaa vuonna 1985 vahvistetut bioturvallisuusvaatimukset, sellaisina kuin ne ovat vuonna 1993 muutettuina. Sen vuoksi direktiivin 2003/85/EY liitteet XII, XV ja XVI olisi muutettava.

(11) Direktiiviä 2003/85/EY olisi muutettava vastaavasti.

(12) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2003/85/EY liitteet XI, XII, XV ja XVI tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 27 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

[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; saatavilla seuraavassa osoitteessa: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

LIITE

Muutetaan liitteet XI, XII, XV ja XVI seuraavasti:

1) Muutetaan liite XI seuraavasti:

a) Korvataan A osassa Ranskaa koskevat tiedot seuraavasti:

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

b) Korvataan A osassa Alankomaita koskevat tiedot seuraavasti:

"NL	Alankomaat	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Alankomaat"

c) Poistetaan B osasta seuraavat Ranskaa koskevat tiedot:

"FR	Ranska	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon"

d) Korvataan B osassa Alankomaita koskevat tiedot seuraavasti:

"NL	Alankomaat	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Alankomaat"

2) Korvataan liitteessä XII oleva 1 kohta seuraavasti:

"1. Eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsittelevien laboratorioiden ja laitosten on toiminnassaan noudatettava vähintään niitä vaatimuksia, jotka määritellään asiakirjassa "Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*" (Suu- ja sorkkatautivirusta *in vitro* ja *in vivo* käsittelevien laboratorioiden vähimmäisvaatimukset), joka sisältyy suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan (EuFMD) Roomassa 38. istunnossaan 29 päivänä huhtikuuta 2009 hyväksymän raportin lisäykseen 10, jäljempänä 'bioturvallisuusvaatimukset'."

3) Korvataan liitteessä XV oleva 1 kohta seuraavasti:

"1. Kaikkien eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsittelevien kansallisten laboratorioiden on toiminnassaan noudatettava vähintään niitä bioturvallisuusvaatimuksia, joita tarkoitetaan liitteessä XII olevassa 1 kohdassa."

4) Korvataan liitteessä XVI oleva 7 kohta seuraavasti:

"7. Yhteisön vertailulaboratorion on toiminnassaan noudatettava vähintään niitä bioturvallisuusvaatimuksia, joita tarkoitetaan liitteessä XII olevassa 1 kohdassa."