DÉCISION DE LA COMMISSION

du 27 novembre 2009

modifiant les annexes XI, XII, XV et XVI de la directive 2003/85/CE du Conseil en ce qui concerne la liste des laboratoires autorisés à manipuler le virus aphteux vivant et les normes minimales applicables à ceux-ci

[notifiée sous le numéro C(2009) 9094]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2009/869/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2003/85/CE du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 89/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/46/CEE [1], et notamment son article 67, paragraphe 2, et son article 87, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2003/85/CE établit les mesures minimales de lutte à appliquer en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, ainsi que certaines mesures préventives visant à sensibiliser et à mieux préparer les autorités compétentes et les milieux agricoles à cette maladie.

(2) L'article 65 de la directive 2003/85/CE prévoit que les États membres veillent à ce que la manipulation du virus aphteux vivant à des fins de recherche, de diagnostic et de fabrication ne soit pratiquée que dans les établissements et laboratoires agréés figurant à l'annexe XI et répondant au moins aux normes de biosécurité établies à l'annexe XII de ladite directive.

(3) La partie A de l'annexe XI de la directive 2003/85/CE établit la liste des laboratoires nationaux autorisés à manipuler le virus aphteux vivant à des fins de recherche et de diagnostic. La partie B de cette annexe énumère les laboratoires autorisés à manipuler l'antigène viral pour la production de vaccins.

(4) La France a officiellement informé la Commission que l'un de ses laboratoires nationaux de référence et un laboratoire de fabrication du vaccin n'étaient plus considérés comme répondant aux normes de biosécurité établies par l'article 65, paragraphe d), de la directive 2003/85/CE.

(5) Les Pays-Bas ont officiellement informé la Commission d'un nouveau changement de nom de leur laboratoire national de diagnostic autorisé à manipuler le virus aphteux vivant, et du rachat, par l'entreprise privée Lelystad Biologicals BV, Lelystad, de cette partie de l'ancien Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad) autorisé à manipuler le virus aphteux vivant pour la production de vaccins.

(6) Il est donc nécessaire de modifier les listes des laboratoires autorisés à manipuler le virus aphteux vivant figurant à l'annexe XI de la directive 2003/85/CE.

(7) Le paragraphe 1 de l'annexe XII de la directive 2003/85/CE établit les normes de biosécurité pour les laboratoires manipulant le virus aphteux vivant. Il prévoit que ces laboratoires doivent répondre aux «normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo» établies par la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse, lors de sa 26e session tenue à Rome en avril 1985, et modifiées en 1993, ou les dépasser.

(8) Le paragraphe 1 de l'annexe XV de la directive 2003/85/CE prévoit que tous les laboratoires nationaux qui manipulent le virus aphteux vivant opèrent dans les conditions de haute sécurité définies par les «normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo» établies par la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse, lors de sa 26e session tenue à Rome en 1985, et modifiées par l'annexe VI, point ii), du rapport de la 30e session de cette commission, tenue à Rome en 1993.

(9) En outre, le point 7 de l'annexe XVI de la directive 2003/85/CE prévoit que le laboratoire communautaire de référence fonctionne dans les conditions reconnues de haute sécurité, définies dans les «normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo», normes établies par la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse, lors de sa 26e session tenue à Rome en avril 1985, modifiées par l'annexe VI, point ii), du rapport de la 30e session de cette commission, tenue à Rome en 1993, et visées à l'annexe XII de la directive.

[1] JO L 306 du 22.11.2003, p. 1.

(10) À la suite de l'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse en 2007 dans un État membre, lorsque le virus de fièvre aphteuse s'est échappé d'un laboratoire, les «normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo» («normes de biosécurité») ont été modifiées. À la suite des débats sur les normes de biosécurité avec les États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse a adopté, lors de sa 38e session tenue le 29 avril 2009, la version modifiée de ces normes [1], qui figure dans le rapport de la 38e session de la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse, tenue à Rome du 28 au 30 avril 2009 («le rapport»). Cette nouvelle version remplace les normes de biosécurité établies en 1985 et modifiées en 1993. Il convient donc de modifier les annexes XII, XV et XVI de la directive 2003/85/CE en conséquence.

(11) Il y a lieu de modifier la directive 2003/85/CE en conséquence.

(12) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les annexes XI, XII, XV et XVI de la directive 2003/85/CE sont modifiées conformément au texte de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 27 novembre 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

[1] Rapport de la 38e session de la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse, Rome, 28-30 avril 2009, annexe 10, p. 82-101; disponible à l'adresse (http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf).

ANNEXE

Les annexes XI, XII, XV et XVI sont modifiées comme suit:

1) L'annexe XI est modifiée comme suit:

a) dans la partie A, l'insertion existante pour la France est remplacée par l'insertion suivante:

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

b) dans la partie A, l'insertion existante pour les Pays-Bas est remplacée par l'insertion suivante:

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

c) dans la partie B, l'insertion suivante existante pour la France est supprimée:

«FR	France	Merial, SAS, Laboratoire IFFA, Lyon»

d) dans la partie B, l'insertion existante pour les Pays-Bas est remplacée par l'insertion suivante:

«NL	Pays-Bas	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Pays-Bas»

2) À l'annexe XII, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant répondent au moins aux "normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo" établies à l'annexe 10 du rapport adopté par la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EuFMD), lors de sa 38e session tenue à Rome le 29 avril 2009 ("normes de biosécurité").»

3) À l'annexe XV, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Tous les laboratoires nationaux qui manipulent le virus aphteux vivant opèrent au moins selon les normes de biosécurité visées au point 1 de l'annexe XII.»

4) À l'annexe XVI, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Le laboratoire communautaire de référence fonctionne au moins selon les normes de biosécurité visées au point 1 de l'annexe XII.»