A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. november 27.)

a 2003/85/EK tanácsi irányelv XI., XII., XV. és XVI. mellékletének a ragadós száj- és körömfájás élővírusának kezelésére feljogosított laboratóriumok jegyzéke és az azokra vonatkozó minimális biztonsági követelmények tekintetében történő módosításáról

(az értesítés a C(2009) 9094. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/869/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről, valamint a 85/511/EGK irányelv és a 89/531/EGK és a 91/665/EGK határozat hatályon kívül helyezéséről és a 92/46/EGK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 29-i 2003/85/EK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 67. cikke (2) bekezdésére és 87. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2003/85/EK irányelv a ragadós száj- és körömfájás kitörése esetén alkalmazandó minimális védelmi intézkedéseket, valamint az illetékes hatóságok és a gazdálkodó közösség betegséggel kapcsolatos tudatosságának és felkészültségének növelését célzó megelőző intézkedéseket ír elő.

(2) A 2003/85/EK irányelv 65. cikke előírja, hogy a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a ragadós száj- és körömfájás-vírus kutatás, diagnózis vagy gyártás céljából történő kezelését csak a XI. mellékletben felsorolt, jóváhagyott laboratóriumok végezhessék, amelyeknek legalább az említett irányelv XII. mellékletében meghatározott biológiai biztonsági követelmények szerint kell működniük.

(3) A 2003/85/EK irányelv XI. mellékletének A. része a ragadós száj- és körömfájás élővírusának kutatási és diagnosztikai célból történő kezelésére feljogosított nemzeti laboratóriumok jegyzékét tartalmazza. Ugyanezen melléklet B. része a vakcina-előállítás alatt vírusantigének kezelését végző laboratóriumok jegyzékét tartalmazza.

(4) Franciaország hivatalosan értesítette a Bizottságot, hogy egyik nemzeti referencialaboratóriuma és egy vakcina-előállító laboratóriuma már nem teljesíti a 2003/85/EK irányelv 65. cikkének d) pontjában előírt biológiai biztonsági követelményeket.

(5) Hollandia hivatalosan értesítette a Bizottságot, hogy ismét megváltozott a ragadós száj- és körömfájás élővírusának kezelésére feljogosított nemzeti diagnosztikai laboratóriumának neve, valamint hogy a korábbi Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad) azon részét, amely a ragadós száj- és körömfájás élővírusának vakcina-előállítás céljából történő kezelésére jogosult, egy zártkörű társaság, a Lelystad Biologicals BV, Lelystad vette át.

(6) Ezért módosítani kell a ragadós száj- és körömfájás élővírusának kezelésére feljogosított nemzeti laboratóriumoknak a 2003/85/EK irányelv XI. mellékletében található jegyzékét.

(7) A 2003/85/EK irányelv XII. mellékletének 1. pontja a ragadós száj- és körömfájás élővírusának kezelésére feljogosított laboratóriumok számára biológiai biztonsági követelményeket ír elő. Ennek értelmében az ilyen laboratóriumoknak és létesítményeknek meg kell felelniük *a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság 1985 áprilisában Rómában tartott 26. ülésén megfogalmazott és 1993-ban módosított, „Minimumszabályok a ragadós száj- és körömfájás élő vírusával in vivo és in vitro foglalkozó laboratóriumoknak”* című dokumentumában megállapított minimumkövetelményeknek vagy meg kell azokat haladniuk.

(8) A 2003/85/EK irányelv XV. mellékletének 1. pontja előírja, hogy a ragadós száj- és körömfájás vírusával foglalkozó valamennyi nemzeti laboratóriumnak a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság 1985-ben Rómában tartott 26. ülésén megfogalmazott és az 1993-ban Rómában tartott 30. ülésén kiadott jelentés 6. függelékének ii. pontja által módosított, „Minimumszabályok a ragadós száj- és körömfájás élő vírusával in vivo és in vitro foglalkozó laboratóriumoknak” című dokumentumában megállapított magas szintű biztonsági feltételek mellett kell működnie.

(9) Ezenkívül a 2003/85/EK irányelv XVI. mellékletének 7. pontja előírja, hogy a közösségi referencialaboratóriumnak a betegségre nézve elismert, az irányelv XII. mellékletében említett, a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság 1985 áprilisában Rómában tartott 26. ülésén megfogalmazott és a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság 1993-ban tartott 30. ülése jelentésének 6. függeléke ii. pontja által módosított, „Minimumszabályok a ragadós száj- és körömfájás élő vírusával in vivo és in vitro foglalkozó laboratóriumoknak” című dokumentumában megállapított szigorú biztonsági feltételek mellett kell működnie.

[1] HL L 306., 2003.11.22., 1. o.

(10) Azt követően, hogy egy tagállamban 2007-ben ragadós száj- és körömfájásjárvány tört ki, melyet egy laboratóriumból elszabadult száj- és körömfájás vírus okozott, a „Minimumszabályok a ragadós száj- és körömfájás élő vírusával in vivo és in vitro foglalkozó laboratóriumoknak" (a továbbiakban: biológiai biztonsági követelmények) című dokumentumot módosították. A tagállamokkal az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében a biológiai biztonsági követelményekről folytatott megbeszéléseket követően az említett követelmények módosított változatát a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság 2009. április 29-én Rómában tartott 38. általános ülésszakán [1] elfogadták, és a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság 2009. április 28–30-i 38. általános ülésszakán megfogalmazott jelentésbe foglalták (a továbbiakban: jelentés). Ezek a követelmények az 1985-ben meghatározott és 1993-ban módosított biológiai biztonsági követelmények helyébe lépnek. A 2003/85/EK irányelv XII., XV. és XVI. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) A 2003/85/EK irányelvet ezért módosítani kell.

(12) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2003/85/EK irányelv XI., XII., XV. és XVI. melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 27-én.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

[1] A ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság 38. általános ülésszakán elfogadott jelentés, Róma, 2009. április 29., 10. függelék, 82. o.; elérhető: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

MELLÉKLET

A XI., XII., XV. és XVI. melléklet a következőképpen módosul:

1. A XI. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az A. részben a Franciaországra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

b) Az A. részben a Hollandiára vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

c) A B. részben a Franciaországra vonatkozó következő bejegyzést el kell hagyni:

„FR	Franciaország	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon”

d) A B. részben a Hollandiára vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„NL	Hollandia	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Hollandia”

2. A XII. mellékletben az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. A ragadós száj- és körömfájás vírusával foglalkozó laboratóriumoknak és létesítményeknek legalább *a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság (EuFMD) 2009. április 29-én Rómában tartott 38. általános ülésszakán elfogadott* jelentés 10. függelékében szereplő »Minimumszabályok a ragadós száj- és körömfájás élő vírusával in vivo és in vitro foglalkozó laboratóriumoknak« című dokumentumában megállapítottak (a továbbiakban: biológiai biztonsági követelmények) szerint kell működnie.”

3. A XV. mellékletben az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. A ragadós száj- és körömfájás vírusával foglalkozó valamennyi nemzeti laboratóriumnak legalább a XII. melléklet 1. pontjában említett biológiai biztonsági követelményeknek megfelelően kell működnie.”

4. A XVI. mellékletben a 7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„7. A közösségi referencialaboratóriumnak legalább a XII. melléklet 1. pontjában említett biológiai biztonsági követelményeknek megfelelően kell működnie.”