DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 27 novembre 2009

che modifica gli allegati XI, XII, XV e XVI della direttiva 2003/85/CE del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica e le norme minime di sicurezza che tali laboratori sono tenuti a rispettare

[notificata con il numero C(2009) 9094]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/869/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e modifica la direttiva 92/46/CEE ([1]), in particolare l'articolo 67, paragrafo 2, e l'articolo 87, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2003/85/CE stabilisce misure minime di lotta da applicare in caso di insorgenza di afta epizootica e talune misure preventive destinate a sensibilizzare e a meglio preparare le autorità competenti e gli allevatori in relazione a tale epizoozia.

(2) L'articolo 65 della direttiva 2003/85/CE impone agli Stati membri di provvedere affinché la manipolazione dei virus vivi dell'afta epizootica a scopo di ricerca, diagnosi o produzione di vaccini sia effettuata soltanto nei laboratori riconosciuti elencati nell'allegato XI e operanti in conformità alle norme di biosicurezza di cui all'allegato XII di tale direttiva.

(3) Nella parte A dell'allegato XI della direttiva 2003/85/CE sono elencati i laboratori nazionali autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica a scopo di ricerca e diagnosi. Nella parte B di tale allegato sono elencati i laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica per la produzione di vaccini.

(4) La Francia ha comunicato ufficialmente alla Commissione che uno dei suoi laboratori nazionali di riferimento e un laboratorio in cui sono prodotti vaccini non sono più considerati rispondenti alle norme di biosicurezza di cui all'articolo 65, lettera d), della direttiva 2003/85/CE.

(5) I Paesi Bassi hanno ufficialmente informato la Commissione di un'ulteriore modifica della denominazione del laboratorio nazionale autorizzato a manipolare virus vivi dell'afta epizootica e dell'acquisizione da parte della società privata «Lelystad Biologicals BV, Lelystad» della parte dell'ex Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad) autorizzata a manipolare virus vivi dell'afta epizootica per la produzione di vaccini.

(6) È pertanto necessario modificare gli elenchi dei laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica figuranti nell'allegato XI della direttiva 2003/85/CE.

(7) Il punto 1 dell'allegato XII della direttiva 2003/85/CE stabilisce norme di biosicurezza per i laboratori che manipolano virus vivi dell'afta epizootica. Tali laboratori sono tenuti a rispettare i requisiti minimi precisati nei «Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo» adottati dalla commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica nella 26esima sessione tenutasi a Roma nell'aprile 1985 e modificati nel 1993.

(8) Il punto 1 dell'allegato XV della direttiva 2003/85/CE dispone che tutti i laboratori nazionali che manipolano virus vivi dell'afta epizootica sono tenuti ad operare nelle condizioni di elevata sicurezza precisate nei «Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo» adottati dalla commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica nella 26esima sessione tenutasi a Roma nell'aprile 1985, modificati dall'appendice 6(ii) della relazione della 30esima sessione, tenutasi a Roma nel 1993.

(9) Inoltre, il punto 7 dell'allegato XVI della direttiva 2003/85/CE dispone che il laboratorio comunitario di riferimento deve operare in accertate condizioni di rigorosa sicurezza, conformemente a quanto precisato nei «Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo» adottati dalla commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica nella 26esima sessione tenutasi a Roma nell'aprile 1985, modificati dall'appendice 6(ii) della relazione della 30esima sessione, del 1993, di cui all'allegato XII di tale direttiva.

([1]) GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1.

(10) Dopo l'insorgenza nel 2007 di un focolaio di afta epizootica in uno Stato membro, conseguente alla fuga di un virus dell'afta epizootica da un laboratorio, i «Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo» («norme di biosicurezza») sono stati modificati. A seguito delle discussioni sulle norme di biosicurezza svoltesi con gli Stati membri nel quadro del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, la versione modificata di tali norme è stata adottata il 29 aprile 2009 nella 38esima sessione generale della commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica [1] ed è inclusa nella relazione della 38esima sessione generale della commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica, Roma 28-30 aprile 2009. La nuova versione sostituisce le norme di biosicurezza stabilite nel 1985 e modificate nel 1993. Gli allegati XII, XV e XVI della direttiva 2003/85/CE devono pertanto essere modificati di conseguenza.

(11) La direttiva 2003/85/CE deve quindi essere modificata di conseguenza.

(12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli allegati XI, XII, XV e XVI della direttiva 2003/85/CE sono modificati come indicato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 27 novembre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

[1] «Report of the 38th General Session of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease», Roma 28-30 aprile 2009, appendice 10, pag. 82: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

ALLEGATO

Gli allegati XI, XII, XV e XVI sono così modificati:

1) l'allegato XI è così modificato:

a) nella parte A, la voce relativa alla Francia è sostituita dalla seguente:

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

b) nella parte A, la voce relativa ai Paesi Bassi è sostituita dalla seguente:

«NL	Paesi Bassi	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Paesi Bassi»

c) nella parte B, la voce seguente relativa alla Francia è soppressa:

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

d) nella parte B, la voce relativa ai Paesi Bassi è sostituita dalla seguente:

«NL	Paesi Bassi	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Paesi Bassi»

2) nell'allegato XII, il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. I laboratori e gli stabilimenti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica sono tenuti a rispettare i "Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo" figuranti nell'appendice 10 della relazione adottata dalla 38esima sessione generale della commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica il 29 aprile 2009 a Roma ("norme di biosicurezza").»;

3) nell'allegato XV, il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Tutti i laboratori nazionali che manipolano virus vivi dell'afta epizootica sono tenuti a rispettare le norme di biosicurezza di cui al punto 1 dell'allegato XII.»;

4) nell'allegato XVI, il punto 7 è sostituito dal seguente:

«7. Il laboratorio comunitario di riferimento è tenuto a rispettare le norme di biosicurezza di cui al punto 1 dell'allegato XII.»