KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. lapkričio 27 d.

iš dalies keisti Tarybos direktyvos 2003/85/EB XI, XII, XV ir XVI priedų nuostatas dėl laboratorijų, kurioms leista dirbti su gyvais snukio ir nagų ligos virusais, sąrašo ir būtiniausių jų apsaugos standartų

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9094)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/869/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos direktyvą 2003/85/EB dėl Bendrijos snukio ir nagų ligos kontrolės priemonių, naikinančią Direktyvą 85/511/EEB, Sprendimus 89/531/EEB bei 91/665/EEB ir iš dalies keičiančią Direktyvą 92/46/EEB [1], ypač į jos 67 straipsnio 2 dalį ir 87 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Direktyva 2003/85/EB nustatytos būtiniausios kontrolės priemonės, taikytinos snukio ir nagų ligos protrūkio atveju, ir tam tikros prevencinės priemonės, kuriomis siekiama didinti kompetentingų institucijų ir ūkininkų informuotumą apie šią ligą ir pasirengimą jai.

(2) Direktyvos 2003/85/EB 65 straipsnyje nustatyta, kad valstybės narės privalo užtikrinti, kad su gyvais snukio ir nagų ligos virusais tyrimų, diagnozavimo ir gamybos tikslais būtų dirbama tik patvirtintose laboratorijose, išvardytose šios direktyvos XI priede, ir bent pagal šios direktyvos XII priede nustatytus biologinės apsaugos standartus.

(3) Direktyvos 2003/85/EB XI priedo A dalyje išvardytos nacionalinės laboratorijos, kurioms leista dirbti su gyvais snukio ir nagų ligos virusais tyrimų ir diagnozavimo tikslais. Minėto priedo B dalyje išvardytos laboratorijos, kurios dirba su virusų antigenais gamindamos vakcinas.

(4) Prancūzija oficialiai pranešė Komisijai, jog laikoma, kad viena šalies nacionalinė etaloninė laboratorija ir viena vakcinas gaminanti laboratorija nebeatitinka biologinės apsaugos standartų, numatytų Direktyvos 2003/85/EB 65 straipsnio d dalyje.

(5) Nyderlandai oficialiai pranešė Komisijai apie tai, kad vėl pasikeitė šalies nacionalinės diagnostinės laboratorijos, kuriai leista dirbti su gyvais snukio ir nagų ligos virusais, pavadinimas, ir apie tai, kad privati bendrovė „Lelystad Biologicals BV, Lelystad“ perėmė buvusio Centrinio gyvūnų ligų kontrolės instituto (angl. *Central Institute for Animal Disease Control* (CIDC–Lelystad)), kuriam leista dirbti su gyvais snukio ir nagų ligos virusais vakcinoms gaminti, dalį.

(6) Todėl būtina iš dalies pakeisti Direktyvos 2003/85/EB XI priede nurodytus laboratorijų, kurioms leista dirbti su gyvais snukio ir nagų ligų virusais, sąrašus.

(7) Direktyvos 2003/85/EB XII priedo 1 punkte nustatyti laboratorijų, dirbančių su gyvais snukio ir nagų ligos virusais, biologinės apsaugos standartai. Ten nustatyta, kad tokios laboratorijos privalo atitikti ar pranokti būtiniausius reikalavimus, išdėstytus 1985 m. balandžio mėn. 26-ojoje sesijoje Romoje Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisijos nustatytuose „Būtiniausiuose laboratorijų, dirbančių su snukio ir nagų ligos virusais *in vitro* ir *in vivo*, standartuose“ (jų pakeitimai padaryti 1993 m.).

(8) Direktyvos 2003/85/EB XV priedo 1 punkte nustatyta, kad visos su gyvais snukio ir nagų ligos virusais dirbančios nacionalinės laboratorijos privalo dirbti ypatingo saugumo sąlygomis, kurias 1985 m. 26-ojoje sesijoje Romoje Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisija nustatė „Būtiniausiuose laboratorijų, dirbančių su snukio ir nagų ligos virusais *in vitro* ir *in vivo*, standartuose“ (jų pakeitimai padaryti 1993 m. 30-osios sesijos Romoje ataskaitos 6 priedėlio ii punktu).

(9) Be to, Direktyvos 2003/85/EB XVI priedo 7 punkte nustatyta, kad Bendrijos etaloninės laboratorijos privalo dirbti laikydamosi pripažintų griežtos apsaugos nuo ligų reikalavimų, kaip 1985 m. balandžio mėnesį 26-ojoje sesijoje Romoje Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisijos nustatyta minėtos direktyvos XII priede nurodytuose „Būtiniausiuose laboratorijų, dirbančių su snukio ir nagų ligos virusais *in vitro* ir *in vivo*, standartuose“ (jų pakeitimai padaryti 1993 m. Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisijos 30-osios sesijos Romoje ataskaitos 6 priedėlio ii punktu).

[1] OL L 306, 2003 11 22, p. 1.

(10) Po 2007 m. snukio ir nagų ligos valstybėje narėje protrūkio, susijusio su snukio ir nagų ligos virusų nuotėkiu iš laboratorijos minėti „Būtiniausi laboratorijų, dirbančių su snukio ir nagų ligos virusais *in vitro* ir *in vivo*, standartai“ (biologinio saugumo standartai) buvo iš dalies pakeisti. Po diskusijų su valstybėmis narėmis dėl biologinio saugumo standartų Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete, 2009 m. balandžio 29 d. 38-ojoje bendrojoje Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisijos sesijoje priimta iš dalies pakeista šių standartų redakcija ([1]) ir įtraukta į 2009 m. balandžio 28–30 d. 38-osios bendrosios Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisijos sesijos Romoje ataskaitą (toliau – ataskaita). Šiais standartais pakeičiami 1985 m. priimti su pakeitimais, padarytais 1993 m., biologinio saugumo standartai. Todėl Direktyvos 2003/85/EB XII, XV ir XVI priedus reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(11) Direktyvą 2003/85/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(12) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2003/85/EB XI, XII, XV ir XVI priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 27 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

([1]) 2009 m. balandžio 28–30 d. 38-osios bendrosios Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisijos sesijos Romoje ataskaitos 10 priedėlis, p. 82. Pateikta adresu http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

PRIEDAS

XI, XII, XV ir XVI priedai iš dalies keičiami taip:

1) XI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) A dalyje Prancūzijai skirtas įrašas pakeičiamas taip:

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

b) A dalyje Nyderlandams skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„NL	Nyderlandai	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI–Lelystad)	Nyderlandai“

c) B dalyje šis Prancūzijai skirtas įrašas išbraukiamas:

„FR	Prancūzija	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon“

d) B dalyje Nyderlandams skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„NL	Nyderlandai	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Nyderlandai“

2) XII priedo 1 punktas pakeičiamas taip:

„1. Su gyvais snukio ir nagų ligos virusais dirbančios laboratorijos ir įstaigos privalo dirbti bent pagal 2009 m. balandžio 29 d. 38-ojoje bendrojoje Europos snukio ir nagų ligos kontrolės komisijos (EUFMD) sesijoje Romoje priimtos ataskaitos (biologinės apsaugos standartai) 10 priedėlyje nustatytus Būtiniausius laboratorijų, dirbančių su snukio ir nagų ligos virusais *in vitro* ir *in vivo*, standartus“.

3) XV priedo 1 punktas pakeičiamas taip:

„1. Visos su gyvais snukio ir nagų ligos virusais dirbančios nacionalinės laboratorijos privalo dirbti bent pagal XII priedo 1 punkte nurodytus biologinės apsaugos standartus.“

4) XVI priedo 7 punktas pakeičiamas taip:

„7. Bendrijos etaloninės laboratorijos privalo dirbti bent pagal XII priedo 1 punkte nurodytus biologinės apsaugos standartus.“