KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 27. novembris),

ar kuru groza XI, XII, XV un XVI pielikumu Padomes Direktīvā 2003/85/EC attiecībā uz tādu laboratoriju sarakstu, kuras ir pilnvarotas rīkoties ar dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu, un obligātajiem drošības standartiem, kas ir jāievēro šādās laboratorijās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 9094)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2009/869/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 2003. gada 29. septembra Direktīvu 2003/85/EK par Kopienas pasākumiem mutes un nagu sērgas kontrolei, ar kuru atceļ Direktīvu 85/511/EEK un Lēmumus 89/531/EEK un 91/665/EEK un groza Direktīvu 92/46/EEK [1], un jo īpaši tās 67. panta 2. punktu un 87. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Direktīvā 2003/85/EK ir noteikti obligāti kontroles pasākumi, kuri jāpiemēro mutes un nagu sērgas uzliesmojuma gadījumā, un daži profilakses pasākumi, kuru mērķis ir uzlabot kompetento iestāžu un lauku iedzīvotāju informētību par minēto sērgu un sagatavotību tai.

(2) Direktīvas 2003/85/EK 65. pantā ir noteikts, ka dalībvalstīm ir jānodrošina, ka darbības ar pētniecībai, diagnostikai vai ražošanai paredzētu dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu veic vienīgi apstiprinātās laboratorijās, kuras ir uzskaitītas minētās direktīvas XI pielikumā un darbojas vismaz saskaņā ar minētās direktīvas XII pielikumā izklāstītajiem bioloģiskās drošības standartiem.

(3) Direktīvas 2003/85/EK XI pielikuma A daļā ir uzskaitītas valstu laboratorijas, kuras ir pilnvarotas rīkoties ar pētniecībai un diagnostikai paredzētu dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu. Minētā pielikuma B daļā ir uzskaitītas laboratorijas, kuras rīkojas ar vīrusa antigēnu vakcīnu ražošanas nolūkā.

(4) Francija ir oficiāli informējusi Komisiju, ka viena no tās valsts references laboratorijām un laboratorija, kas ražo vakcīnas, vairs neatbilst Direktīvas 2003/85/EK 65. panta d) punktā izklāstītajiem bioloģiskās drošības standartiem.

(5) Nīderlande ir oficiāli informējusi Komisiju, ka tās valsts diagnostikas laboratorija, kas ir pilnvarota rīkoties ar dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu, mainīs nosaukumu un ka Centrālā institūta dzīvnieku slimību kontrolei (*CIDC-Lelystadt*) daļu, kas ir pilnvarota rīkoties ar dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu vakcīnu ražošanas nolūkā, pārņem privātais uzņēmums *Lelystad Biologicals BV, Lelystad*.

(6) Tāpēc ir jāgroza Direktīvas 2003/85/EK XI pielikumā iekļautie saraksti, kuros uzskaitītas laboratorijas, kas ir pilnvarotas rīkoties ar dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu.

(7) Direktīvas 2003/85/EK XII pielikuma 1. punktā ir noteikti bioloģiskās drošības standarti laboratorijām, kas rīkojas ar dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu. Tajā noteikts, ka šādām laboratorijām ir jāatbilst prasību minimumam, kurš paredzēts "Obligātajos standartos laboratorijām, kas strādā ar mutes un nagu sērgas vīrusu laboratorijas apstākļos un dzīvos organismos", kurus savā 26. sanāksmē 1985. gada aprīlī Romā izstrādāja Eiropas Komisija mutes un nagu sērgas kontrolei un kuri grozīti 1993. gadā, vai jāpārsniedz šis minimums.

(8) Direktīvas 2003/85/EK XV pielikuma 1. punktā ir noteikts, ka visām valsts laboratorijām, kuras rīkojas ar dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu, jādarbojas augstas drošības apstākļos, kas noteikti "Obligātajos standartos laboratorijām, kas strādā ar mutes un nagu sērgas vīrusu laboratorijas apstākļos un dzīvos organismos", kurus savā 26. sanāksmē 1985. gadā Romā izstrādāja Eiropas Komisija mutes un nagu sērgas kontrolei un kuri grozīti 1993. gadā Romā ar 30. sanāksmes ziņojuma 6. pielikuma ii) punktu.

(9) Turklāt Direktīvas 2003/85/EK XVI pielikuma 7. punktā ir noteikts, ka Kopienas references laboratorija darbojas saskaņā ar atzītiem stingriem piesardzības pasākumiem, kā norādīts "Obligātajos standartos laboratorijām, kas strādā ar mutes un nagu sērgas vīrusu laboratorijas apstākļos un dzīvos organismos", kurus savā 26. sanāksmē 1985. gadā Romā izstrādāja Eiropas Komisija mutes un nagu sērgas kontrolei un kuri grozīti 1993. gadā Romā ar 30. sanāksmes ziņojuma 6. pielikuma ii) punktu.

[1] OV L 306, 22.11.2003., 1. lpp.

(10) Pēc tam, kad 2007. gadā vienā no dalībvalstīm notika mutes un nagu sērgas uzliesmojums, ko izraisīja mutes un nagu sērgas vīrusa izkļūšanu no laboratorijas, "Obligātie standarti laboratorijām, kas strādā ar mutes un nagu sērgas vīrusu laboratorijas apstākļos un dzīvos organismos" (turpmāk tekstā – "bioloģiskās drošības standarti") tika grozīti. Pēc bioloģiskās drošības standartu apspriešanas ar dalībvalstīm Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā standartu grozīto versiju savā 38. ģenerālsesijā 2009. gada 29. aprīlī pieņēma Eiropas Komisija mutes un nagu sērgas kontrolei ([1]); grozīto standartu versiju iekļāva arī Ziņojumā par 2009. gada 28.–30. aprīlī Romā notikušo Eiropas Komisijas mutes un nagu sērgas kontrolei 38. ģenerālsesiju (turpmāk tekstā – Ziņojums). Ar šiem standartiem aizstāj 1985. gadā pieņemtos bioloģiskās drošības standartus, kas grozīti 1993. gadā. Tāpēc attiecīgi jāgroza Direktīvas 2003/85/EK XII, XV un XVI pielikums.

(11) Attiecīgi jāgroza Direktīva 2003/85/EK.

(12) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Direktīvas 2003/85/EK XI, XII, XV un XVI pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 27. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU

([1]) Ziņojums par 2009. gada 28.–30. aprīlī Romā notikušo Eiropas Komisijas mutes un nagu sērgas kontrolei 38. ģenerālsesiju, 10. papildinājums, 82.–101. lpp.; pieejams http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

PIELIKUMS

Direktīvas XI, XII, XV un XVI pielikumu groza šādi.

1. Direktīvas XI pielikumu groza šādi:

a) pielikuma A daļā ierakstu par Franciju aizstāj ar šādu ierakstu:

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

b) pielikuma A daļā ierakstu par Nīderlandi aizstāj ar šādu ierakstu:

"NL	Nīderlande	*Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)*	Nīderlande"

c) pielikuma B daļā dzēš šo ierakstu par Franciju:

"FR	Francija	*Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon*"

d) pielikuma B daļā ierakstu par Nīderlandi aizstāj ar šādu ierakstu:

"NL	Nīderlande	*Lelystad Biologicals BV, Lelystad*	Nīderlande"

2. Direktīvas XII pielikuma 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"1. Laboratorijām un uzņēmumiem, kuri rīkojas ar dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu, jādarbojas vismaz saskaņā ar "Obligātajiem standartiem laboratorijām, kas strādā ar mutes un nagu sērgas vīrusu laboratorijas apstākļos un dzīvos organismos", kuri ir iekļauti 10. papildinājumā Ziņojumam par 2009. gada 29. aprīlī Romā notikušo Eiropas Komisijas mutes un nagu sērgas kontrolei (*EUFMD*) 38. ģenerālsesiju (turpmāk tekstā – "bioloģiskās drošības standarti")."

3. Direktīvas XV pielikuma 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"1. Laboratorijām, kuras rīkojas ar dzīvu mutes un nagu sērgas vīrusu, jādarbojas vismaz saskaņā ar bioloģiskās drošības standartiem, kas minēti XII pielikuma 1. punktā.".

4. Direktīvas XVI pielikuma 7. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"7. Kopienas references laboratorijai jādarbojas vismaz saskaņā ar bioloģiskās drošības standartiem, kas minēti XII pielikuma 1. punktā.".