DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-27 ta' Novembru 2009

li temenda l-Annessi XI, XII, XV u XVI tad-Direttiva tal-Kunsill 2003/85/KE fir-rigward tal-lista tal-laboratorji awtorizzati li jimmaniġġjaw il-vajrus ħaj tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer u l-istandards minimi ta' sigurtà applikabbli għalihom

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 9094)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/869/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2003/85/KE tad-29 ta' Settembru 2003 dwar miżuri tal-Komunità fuq il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer li tirrevoka d-Direttiva 85/511/KEE u d-Deċiżjonijiet 89/531/KEE u 91/665/KE u li temenda d-Direttiva 92/46/KEE [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 67(2) u 87(3) tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2003/85/KE tistipula miżuri minimi ta' kontroll li għandhom jiġu applikati fil-każ ta' tifqigħa tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer u ċerti miżuri preventivi bl-għan li jiżdiedu l-kuxjenza u t-tlestija mill-awtoritajiet kompetenti u mill-komunità agrikola għal dik il-marda.

(2) L-Artikolu 65 tad-Direttiva 2003/85/KE jistipula li l-Istati Membri jridu jiżguraw li l-immaniġġjar tal-vajrus ħaj tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għar-riċerka, id-dijanjożi u l-manifattura jsir biss f'laboratorji approvati elenkati fl-Anness XI u operati tal-inqas skont l-istandards tal-bijosigurtà stabbiliti fl-Anness XII ta' dik id-Direttiva.

(3) Il-Parti A tal-Anness XI tad-Direttiva 2003/85/KE telenka l-laboratorji nazzjonali awtorizzati biex jimmaniġġjaw il-vajrus ħaj tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għal finijiet dijanjostiċi u ta' riċerka. Il-Parti B ta' dak l-Anness telenka l-laboratorji li jimmaniġġjaw l-antiġenu tal-vajrus matul il-manifattura tal-vaċċini.

(4) Franza infurmat uffiċjalment lill-Kummissjoni li wieħed mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali tagħhom u laboratorji ta' manifattura tal-vaċċin ma għadhomx jitqiesu bħala li jissodisfaw l-istandards tal-bijosigurtà stipulati fl-Artikolu 65(d) tad-Direttiva 2003/85/KE.

(5) L-Olanda infurmat uffiċjalment lill-Kummissjoni b'bidla ulterjuri fl-isem tal-laboratorju dijanjostiku nazzjonali tagħhom li huwa awtorizzat jimmaniġġja vajrus ħaj tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, u bl-akkwist mill-kumpanija privata "Lelystad Biologicals BV, Lelystad" ta' dik il-parti ta' dak li kien l-Istitut Ċentrali għall-Kontroll tal-Mard tal-Annimali (CIDC-Lelystad) li hija awtorizzata timmaniġġja l-vajrus ħaj tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għall-produzzjoni tal-vaċċini.

(6) Jeħtieġ li tiġi emendata l-lista ta' laboratorji awtorizzati li jimmaniġġjaw il-vajrus ħaj tal-ilsien u d-dwiefer stabbilita fl-Anness XI mad-Direttiva 2003/85/KE.

(7) Il-punt 1 tal-Anness XII tad-Direttiva tal-Kunsill 2003/85/KE jistabbilixxi standards ta' bijosigurtà għal-laboratorji li jimmaniġġjaw il-vajrus ħaj tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer. Huwa jistipula li laboratorji bħal dawn għandhom jissodisfaw jew jeċċedu ir-rekwiżiti stipulati fl-"Istandards minimi għal-Laboratorji li jaħdmu fuq il-mikrobu tal-ilsien u d-dwiefer *in vitro* u *in vivo*" stabbiliti mill-Kummissjoni Ewropea għall-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, is-26 sessjoni, Ruma, April 1985, kif modifikat fl-1993.

(8) Il-Punt 1 tal-Anness XV tad-Direttiva 2003/85/KE jistipula li l-Laboratorji Nazzjonali kollha li jimmaniġġjaw il-vajrus ħaj tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer għandhom joperaw taħt il-kundizzjonijiet stipulati fl-"Istandards Minimi għal-Laboratorji li jaħdmu bil-marda tal-ilsien u d-dwiefer *in vitro* u *in vivo*", il-Kummissjoni Ewropea għall-Kontroll tal-Marda tal-Ilsien u d-Dwiefer — is-26 Sessjoni, Ruma 1985, kif emendata mill-Appendiċi 6(ii) tar-Rapport tat-30 Sessjoni, Ruma, 1993.

(9) Barra minn hekk, il-punt 7 tal-Anness XVI mad-Direttiva 2003/85/KE jistipula li l-Laboratorju tal-Komunità għar-Referenzi għandu jopera skont il-kundizzjonijiet rikonoxxuti ta' sigurtà stretta tal-mard bħalma hu indikat fl-"Istandards Minimi għal-Laboratorji li jaħdmu bil-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer *in vitro* u *in vivo*", il-Kummissjoni Ewropea għall-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer — is-26 Sessjoni, Ruma, April 1985, kif emendat bl-Appendiċi 6(ii) tar-rapport tat-30 Sessjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer 1993, imsemmija fl-Anness XII ta' din id-Direttiva.

[1] ĠU L 306, 22.11.2003, p. 1.

(10) Wara tifqigħa tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer fl-2007 fi Stat Membru li kien relatat mal-ħarba ta' vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer minn laboratorju, dawk "l-Istandards Minimi għal-Laboratorji li qed jaħdmu bil-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer *in vitro* u *in vivo*" ("standards ta' bijosigurtà") ġew emendati. Wara diskussjonijiet dwar l-istandards tal-bijosigurtà mal-Istati Membri fil-qafsa tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, il-verżjoni emendata ta' dawk l-istandards kienet adottata fit-38 Sessjoni Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea għall-Kontroll tal-Marda tal-Ilsien u d-Dwiefer fid-29 ta' April 2009 ([1]) u huwa inkluż fir-Rapport tat-38 Sessjoni Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea għall-Kontroll tal-Marda tal-Ilsien u d-Dwiefer, Ruma 28-30 ta' April 2009 ("ir-Rapport"). Hija tieħu post l-istandards tal-bijosigurtà stabbiliti fl-1985, kif immodifikati fl-1993. L-Annessi XII, XV u XVI mad-Direttiva 2003/85/KE għandhom għalhekk jiġu emendati kif xieraq.

(11) Id-Direttiva 2003/85/KE għandha tiġi emendata skont dan.

(12) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Annessi XI, XII, XV u XVI mad-Direttiva 2003/85/KE għandhom jiġu emendati skont l-Anness ma' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

([1]) Rapport tat-38 Sessjoni Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea għall-Kontroll tal-Marda tal-Ilsien u d-Dwiefer, Ruma 28-30 ta' April 2009, Appendiċi 10, p. 82; disponibbli f': http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

ANNESS

L-Annessi XI, XII, XV u XVI huma emendati kif ġej:

(1) l-Anness XI għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Fil-Parti A, it-test dwar Franza jinbidel b'dan li ġej:

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

(b) Fil-Parti A, it-test dwar l-Olanda jinbidel b'dan li ġej:

"NL	L-Olanda	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	L-Olanda "

(ċ) Fil-Parti B, għandu jitħassar it-test dwar Franza li ġej:

"FR	Franza	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon"

(d) Fil-Parti B, it-test dwar l-Olanda jinbidel b'dan li ġej:

"NL	L-Olanda	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	L-Olanda"

(2) Fl-Anness XII, il-punt 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. Il-laboratorji u l-istabbilimenti li jittrattaw il-vajrus ħaj tal-ilsien u d-dwiefer iridu joperaw tal-inqas skont l-"Istandards Minimi għal-Laboratorji li jaħdmu fuq il-vajrus tal-ilsien u d-dwiefer *in vitro* u *in vivo*" fl-Appendiċi 10 mar-Rapport adottat mit-38 Sessjoni Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea għall-Kontroll tal-tal-Marda tal-Ilsien u d-Dwiefer (EuFMD) fid-29 ta' April 2009 f'Ruma ("l-istandards tal-bijosigurtà")."

(3) Fl-Anness XV, il-punt 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. Il-Laboratorji Nazzjonali Kollha li jittrattaw il-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer iridu joperaw tal-inqas skont l-istandards tal-bijosigurtà msemmija fil-punt 1 tal-Anness XII."

(4) Fl-Anness XVI, il-punt 7 jinbidel b'dan li ġej:

"7. Il-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju jrid jopera tal-inqas skont l-istandards tal-bijosigurtà msemmija fil-punt 1 tal-Anness XII."