BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 27 november 2009

tot wijziging van de bijlagen XI, XII, XV en XVI bij Richtlijn 2003/85/EG van de Raad wat betreft de lijst van en de minimumveiligheidsnormen van toepassing op laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus mogen werken

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 9094)

(Voor de EER relevante tekst)

(2009/869/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2003/85/EG van de Raad van 29 september 2003 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer, tot intrekking van Richtlijn 85/511/EEG en van de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG, en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG [1], en met name op artikel 67, lid 2, en artikel 87, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Richtlijn 2003/85/EG worden de minimumbestrijdingsmaatregelen vastgesteld die bij het uitbreken van mond-en-klauwzeer moeten worden toegepast, alsook bepaalde preventieve maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten en de landbouwgemeenschap zelf beter bedacht zijn op mond-en-klauwzeer.

(2) Artikel 65 van Richtlijn 2003/85/EG bepaalt dat de lidstaten erop moeten toezien dat met levend mond-en-klauwzeervirus voor onderzoek, diagnose of productie alleen wordt gewerkt in erkende laboratoria die in bijlage XI bij die richtlijn zijn opgenomen en ten minste functioneren volgens de in bijlage XII vastgestelde normen inzake bioveiligheid.

(3) Deel A van bijlage XI bij Richtlijn 2003/85/EG bevat de lijst van nationale laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus mogen werken voor onderzoek en diagnose. Deel B van die bijlage bevat de lijst van de laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus mogen werken voor de productie van vaccins.

(4) Frankrijk heeft de Commissie er officieel van in kennis gesteld dat een van zijn nationale referentielaboratoria en een vaccinproducerend laboratorium niet langer beschouwd worden als laboratoria die voldoen aan de normen inzake bioveiligheid, als bedoeld in artikel 65, onder d), van Richtlijn 2003/85/EG.

(5) Nederland heeft de Commissie officieel in kennis gesteld van een verdere naamsverandering van zijn nationaal diagnoselaboratorium dat met levend mond-en-klauwzeervirus mag werken, en van de overname door het privébedrijf „Lelystad Biologicals BV, Lelystad" van dat deel van het voormalige Centraal Instituut voor Dierziektecontrole (CIDC-Lelystad) dat met levend mond-en-klauwzeervirus mag werken voor de productie van vaccins.

(6) De lijst van laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus mogen werken, als vastgesteld in bijlage XI bij Richtlijn 2003/85/EG, moet daarom worden gewijzigd.

(7) In punt 1 van bijlage XII bij Richtlijn 2003/85/EG worden de bioveiligheidsnormen vastgesteld voor laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus mogen werken. Het bepaalt dat deze laboratoria ten minste moeten voldoen aan de minimumvoorwaarden die zijn vastgesteld in „Minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met het mond-en-klauwzeervirus", Commissie voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer — 26e vergadering, Rome, april 1985, als gewijzigd in 1993.

(8) Punt 1 van bijlage XV bij Richtlijn 2003/85/EG bepaalt dat alle laboratoria in de lidstaten die met levend mond-en-klauwzeervirus werken, moeten voldoen aan de strenge veiligheidsvoorwaarden die zijn vastgesteld in „Minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met mond-en-klauwzeervirus", Commissie voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer — 26e vergadering, Rome, april 1985, gewijzigd bij aanhangsel 6 (ii) bij het verslag van de 30e vergadering, Rome, 1993.

(9) Bovendien bepaalt punt 7 van bijlage XVI bij Richtlijn 2003/85/EG dat het communautaire referentielaboratorium functioneert overeenkomstig erkende strenge veiligheidsvoorwaarden ten aanzien van de ziekte, die zijn vastgesteld in „Minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met het mond-en-klauwzeervirus", Commissie voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer — 26e vergadering, Rome, april 1985, gewijzigd bij aanhangsel 6 (ii) van het verslag van de 30e vergadering van de Commissie voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer 1993, als bedoeld in bijlage XII bij die richtlijn.

[1] PB L 306 van 22.11.2003, blz. 1.

(10) Ingevolge een uitbraak van mond-en-klauwzeer in 2007 in een lidstaat, die verband hield met de ontsnapping van het mond-en-klauwzeervirus uit een laboratorium, zijn die „Minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met het mond-en-klauwzeervirus" („bioveiligheidsnormen") gewijzigd. Ingevolge discussies over de bioveiligheidsnormen met de lidstaten in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is de gewijzigde versie van die normen op 29 april 2009 goedgekeurd tijdens de 38e algemene vergadering van de Commissie voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer ([1]) en opgenomen in het verslag van de 38e algemene vergadering van de Commissie voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer, Rome, 28-30 april 2009 („het verslag"). Zij vervangt de in 1985 vastgestelde en in 1993 gewijzigde bioveiligheidsnormen. De bijlagen XII, XV en XVI bij Richtlijn 2003/85/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) Richtlijn 2003/85/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De bijlagen XI, XII, XV en XVI bij Richtlijn 2003/85/EG worden overeenkomstig de bijlage bij deze beschikking gewijzigd.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 november 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

([1]) Report of the 38 General Session of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease, Rome 28-30 april 2009, Appendix 10, p. 82; te vinden op: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

BIJLAGE

De bijlagen XI, XII, XV en XVI worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage XI wordt als volgt gewijzigd:

a) In deel A wordt de vermelding voor Frankrijk vervangen door:

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

b) In deel A wordt de vermelding voor Nederland vervangen door:

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

c) In deel B wordt de volgende vermelding voor Frankrijk geschrapt:

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

d) In deel B wordt de vermelding voor Nederland vervangen door:

„NL	Nederland	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Nederland”

2) Bijlage XII wordt punt 1 vervangen door:

„1. De laboratoria en inrichtingen die met levend mond-en-klauwzeervirus werken, moeten ten minste functioneren overeenkomstig de „Minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met het mond-en-klauwzeervirus” in aanhangsel 10 van het verslag, goedgekeurd op 29 april 2009 tijdens de 38e algemene vergadering van de Commissie voor de bestrijding van mond- en klauwzeer (EuFMD) in Rome („bioveiligheidsnormen”).”.

3) In bijlage XV wordt punt 1 vervangen door:

„1. Alle nationale laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus werken, moeten ten minste functioneren volgens de bioveiligheidsnormen, als bedoeld in punt 1 van bijlage XII.”.

4) In bijlage XVI wordt punt 7 vervangen door:

„7. Het communautaire referentielaboratorium moet ten minste functioneren volgens de bioveiligheidsnormen, als bedoeld in punt 1 van bijlage XII.”.