DECISÃO DA COMISSÃO

de 27 de Novembro de 2009

que altera os anexos XI, XII, XV e XVI da Directiva 2003/85/CE do Conselho no que diz respeito à lista dos laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa e às normas mínimas de segurança que lhes são aplicáveis

[notificada com o número C(2009) 9094]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/869/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2003/85/CE do Conselho, de 29 de Setembro de 2003, relativa a medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa, que revoga a Directiva 85/511/CEE e as Decisões 89/531/CEE e 91/665/CEE, bem como altera a Directiva 92/46/CEE [1], nomeadamente o artigo 67.º, n.º 2, e o artigo 87.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2003/85/CE estabelece as medidas mínimas de luta a aplicar caso surja um foco de febre aftosa, bem como certas medidas preventivas destinadas a aumentar o grau de sensibilização e de preparação das autoridades competentes e da comunidade agrícola para a doença.

(2) O artigo 65.º da Directiva 2003/85/CE prevê que os Estados-Membros assegurem que a manipulação do vírus vivo da febre aftosa com vista à investigação, ao diagnóstico ou ao fabrico é feita exclusivamente nos laboratórios acreditados enumerados no anexo XI e cujo funcionamento cumpra, no mínimo, as normas de biossegurança definidas no anexo XII da referida directiva.

(3) A parte A do anexo XI da Directiva 2003/85/CE do Conselho contém uma lista dos laboratórios nacionais autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa para efeitos de investigação e diagnóstico. A parte B daquele anexo contém uma lista de laboratórios que manipulam o antigénio do vírus durante a produção de vacinas.

(4) França informou oficialmente a Comissão de que um dos seus laboratórios nacionais de referência e um laboratório de fabrico de vacinas deixaram de ser considerados como cumprindo as normas de biossegurança previstas no artigo 65.º, alínea d), da Directiva 2003/85/CE.

(5) Os Países Baixos informaram oficialmente a Comissão de mais uma alteração do nome do respectivo laboratório nacional de diagnóstico autorizado a manipular o vírus vivo da febre aftosa e da aquisição pela empresa privada «Lelystad Biologicals BV, Lelystad» da parte do antigo «Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad)» autorizada a manipular o vírus vivo da febre aftosa para a produção de vacinas.

(6) Por conseguinte, é necessário alterar as listas de laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa constantes do anexo XI da Directiva 2003/85/CE.

(7) O anexo XII, ponto 1, da Directiva 2003/85/CE define as normas de biossegurança para os laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa. O referido ponto estipula que aqueles laboratórios devem observar, pelo menos, os requisitos mínimos estabelecidos nas Normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*, da Comissão Europeia de Luta contra a Febre Aftosa — 26.ª sessão, Roma, Abril de 1985, na sua versão de 1993.

(8) O anexo XV, ponto 1, da Directiva 2003/85/CE prevê que todos os laboratórios nacionais que manipulam o vírus vivo da febre aftosa devem funcionar em condições de elevada segurança, estabelecidas nas Normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*, da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa — 26.ª sessão, Roma, Abril de 1985, conforme alteradas pelo apêndice 6 (ii) do Relatório da 30.ª sessão, Roma, 1993.

(9) Além disso, o anexo XVI, ponto 7, da Directiva 2003/85/CE prevê que o Laboratório Comunitário de Referência deve funcionar de acordo com condições reconhecidas de segurança estrita em relação à doença, tal como indicado nas Normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*, da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa — 26.ª sessão, Roma, Abril de 1985, conforme alteradas pelo apêndice 6 (ii) do Relatório da 30.ª sessão da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa, 1993, referidas no anexo XII daquela directiva.

[1] JO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

(10) Na sequência de um surto de febre aftosa num Estado-Membro, em 2007, relacionado com a libertação inadvertida do vírus da febre aftosa de um laboratório, as referidas Normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manuseiam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo* («normas de biossegurança») foram alteradas. No seguimento das conversações sobre as normas de biossegurança com os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, a versão alterada das referidas normas foi adoptada na 38.ª Sessão Geral da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa, em 29 de Abril de 2009 ([1]), e que está incluída no Relatório da 38.ª Sessão Geral da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa, Roma, 28-30 de Abril de 2009 («o relatório»). Esta versão substitui as normas de biossegurança definidas em 1985, alteradas em 1993. É necessário, por conseguinte, alterar em conformidade os anexos XII, XV e XVI da Directiva 2003/85/CEE.

(11) A Directiva 2003/85/CE deverá ser alterada neste sentido.

(12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os anexos XI, XII, XV e XVI da Directiva 2003/85/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 27 de Novembro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

([1]) Relatório da 38.ª Sessão Geral da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa, Roma, 28-30 de Abril de 2009, apêndice 10, p. 82; disponível em: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs//SecurityStandards_2009.pdf

ANEXO

Os anexos XI, XII, XV e XVII são alterados do seguinte modo:

1. O anexo XI é alterado do seguinte modo:

a) Na parte A, a entrada relativa a França passa a ter a seguinte redacção:

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

b) Na parte A, a entrada relativa aos Países Baixos passa a ter a seguinte redacção:

«NL	Países Baixos	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Países Baixos»

c) Na parte B, é suprimida a seguinte entrada relativa a França:

«FR	França	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon»;

d) Na parte B, a entrada relativa aos Países Baixos passa a ter a seguinte redacção:

«NL	Países Baixos	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Países Baixos»

2. No anexo XII, o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os laboratórios e estabelecimentos que manipulam o vírus vivo da febre aftosa devem observar, pelo menos, os requisitos estabelecidos nas Normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*, constantes do apêndice 10 do relatório adoptado pela 38.ª Sessão Geral da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa (EuFMD) em 29 de Abril de 2009, em Roma («normas de biossegurança»).»

3. No anexo XV, o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Todos os laboratórios nacionais que manipulam o vírus vivo da febre aftosa devem observar, pelo menos, os requisitos estabelecidos nas normas de biossegurança referidas no ponto 1 do anexo XII.»

4. No anexo XVI, o ponto 7 passa a ter a seguinte redacção:

«7. O Laboratório Nacional de Referência deve observar, pelo menos, os requisitos estabelecidos nas normas de biossegurança referidas no ponto 1 do anexo XII.»