DECIZIA COMISIEI

din 27 noiembrie 2009

de modificare a anexelor XI, XII, XV și XVI la Directiva 2003/85/CE a Consiliului privind lista laboratoarelor autorizate să manipuleze virusul viu al febrei aftoase și normele minime de securitate aplicabile acestor laboratoare

[notificată cu numărul C(2009) 9094]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/869/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2003/85/CE a Consiliului din 29 septembrie 2003 privind măsurile comunitare de combatere a febrei aftoase, de abrogare a Directivei 85/511/CEE și a Deciziilor 89/531/CEE și 91/665/CEE și de modificare a Directivei 92/46/CEE [1], în special articolul 67 alineatul (2) și articolul 87 alineatul (3),

întrucât:

(1) Directiva 2003/85/CE stabilește măsurile minime de combatere care trebuie aplicate în cazul apariției unui focar de febră aftoasă și anumite măsuri preventive destinate unei mai bune conștientizări și pregătiri a autorităților competente și a comunității agricole cu privire la această boală.

(2) Articolul 65 din Directiva 2003/85/CE prevede că statele membre trebuie să se asigure că manipularea virusului viu al febrei aftoase în contextul activităților de cercetare, diagnostic sau fabricare este efectuată numai în laboratoare autorizate, specificate în lista din anexa IX, funcționând în conformitate cel puțin cu normele de biosecuritate stabilite în anexa XII la directiva respectivă.

(3) Partea A a anexei XI la Directiva 2003/85/CE cuprinde lista laboratoarelor naționale autorizate să manipuleze virusul viu al febrei aftoase în scop de cercetare și diagnostic. Partea B a anexei respective cuprinde lista laboratoarelor care manipulează antigenul viral în timpul fabricării vaccinurilor.

(4) Franța a informat oficial Comisia că unul dintre laboratoarele sale naționale de referință și un laborator care fabrică vaccinul nu mai sunt considerate ca îndeplinind normele de biosecuritate prevăzute la articolul 65 litera (d) din Directiva 2003/85/CE.

(5) Țările de Jos au informat oficial Comisia cu privire la o nouă schimbare a numelui laboratorului lor național de diagnosticare autorizat să manipuleze virusul viu al febrei aftoase și cu privire la preluarea de către societatea privată „Lelystad Biologicals BV, Lelystad" a acelei părți a fostului Institut central pentru combaterea bolilor animalelor (*Central Institute for Animal Disease Control* – CIDC, Lelystad) autorizat să manipuleze virusul viu al febrei aftoase pentru fabricarea de vaccinuri.

(6) Prin urmare, este necesar să se modifice listele laboratoarelor autorizate să manipuleze virusul viu al febrei aftoase, stabilite în anexa XI la Directiva 2003/85/CE.

(7) Punctul 1 din anexa XII la Directiva 2003/85/CE stabilește norme de biosecuritate pentru laboratoarele care manipulează virusul viu al febrei aftoase. El prevede că aceste laboratoare trebuie să respecte sau să depășească cerințele minime specificate în „Normele minime pentru laboratoarele care lucrează cu virusul febrei aftoase *in vitro* și *in vivo*", stabilite de Comisia Europeană pentru combaterea febrei aftoase cu ocazia celei de a 26-a sesiuni, care a avut loc la Roma în aprilie 1985, și modificate în 1993.

(8) Punctul 1 din anexa XV la Directiva 2003/85/CE prevede că toate laboratoarele naționale care manipulează virusul viu al febrei aftoase trebuie să funcționeze în condițiile de strictă securitate specificate în „Normele minime pentru laboratoarele care lucrează cu virusul febrei aftoase *in vitro* și *in vivo*", stabilite de Comisia Europeană pentru combaterea febrei aftoase cu ocazia celei de a 26-a sesiuni, care a avut loc la Roma în 1985, și modificate de punctul (ii) din apendicele 6 la raportul celei de a 30-a sesiuni a aceleiași comisii, care s-a reunit la Roma în 1993.

(9) În plus, punctul 7 din anexa XVI la Directiva 2003/85/CE prevede că laboratorul comunitar de referință trebuie să funcționeze în condițiile recunoscute de strictă securitate specificate în „Normele minime pentru laboratoarele care lucrează cu virusul febrei aftoase *in vitro* și *in vivo*", stabilite de Comisia Europeană pentru combaterea febrei aftoase cu ocazia celei de a 26-a sesiuni, care a avut loc la Roma în aprilie 1985, și modificate de punctul (ii) din apendicele 6 la raportul celei de a 30-a sesiuni a aceleiași comisii, care s-a reunit la Roma în 1993, prevăzute în anexa XII la respectiva directivă.

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

(10) În urma apariției unui focar de febră aftoasă în 2007 într-un stat membru, legat de faptul că virusul viu al febrei aftoase a scăpat dintr-un laborator, respectivele „Norme minime pentru laboratoarele care lucrează cu virusul febrei aftoase *in vitro* și *in vivo*" („norme de biosecuritate") au fost modificate. În urma discuțiilor cu statele membre privind normele de biosecuritate, în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, cu ocazia celei de a 38-a sesiuni generale a Comisiei Europene pentru combaterea febrei aftoase din 29 aprilie 2009 ([1]), a fost adoptată versiunea modificată a normelor respective, făcând parte din raportul celei de a 38-a sesiuni generale a aceleiași comisii, care s-a reunit la Roma, în perioada 28-30 aprilie 2009 („raportul"). Versiunea înlocuiește normele de biosecuritate stabilite în 1985, astfel cum au fost modificate în 1993. Prin urmare, anexele XII, XV și XVI la Directiva 2003/85/CE ar trebui modificate în consecință.

(11) Directiva 2003/85/CE ar trebui modificată în consecință.

(12) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexele XI, XII, XV și XVI la Directiva 2003/85/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 noiembrie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

([1]) Raportul celei de a 38-a sesiuni generale a Comisiei Europene de combatere a febrei aftoase, care s-a reunit la Roma, în perioada 28-30 aprilie 2009, apendicele 10, p. 82; disponibil la adresa: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

ANEXĂ

Anexele XI, XII, XV și XVI se modifică după cum urmează:

1. Anexa XI se modifică după cum urmează:

(a) În partea A, mențiunea pentru Franța se înlocuiește cu următorul text:

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

(b) În partea A, mențiunea pentru Țările de Jos se înlocuiește cu următorul text:

„NL	Țările de Jos	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Țările de Jos”

(c) În partea B, se elimină următoarea mențiune pentru Franța:

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

(d) În partea B, mențiunea pentru Țările de Jos se înlocuiește cu următorul text:

„NL	Țările de Jos	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Țările de Jos”

2. În anexa XII, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Laboratoarele și unitățile care manipulează virusul viu al febrei aftoase trebuie să funcționeze în conformitate cel puțin cu «Normele minime pentru laboratoarele care lucrează cu virusul febrei aftoase *in vitro* și *in vivo*» din apendicele 10 la raportul adoptat de către cea de-a 38-a sesiune generală a Comisiei Europene pentru combaterea febrei aftoase (EuFMD), care s-a reunit pe 29 aprilie 2009 la Roma («norme de biosecuritate»).”

3. În anexa XV, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Toate laboratoarele naționale care manipulează virusul viu al febrei aftoase trebuie să funcționeze în conformitate cel puțin cu normele de biosecuritate prevăzute la punctul 1 din anexa XII.”

4. În anexa XVI, punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. Laboratorul comunitar de referință trebuie să funcționeze în conformitate cel puțin cu normele de biosecuritate prevăzute la punctul 1 din anexa XII.”