ROZHODNUTIE KOMISIE

z 27. novembra 2009,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy XI, XII, XV a XVI k smernici Rady 2003/85/ES, pokiaľ ide o zoznam laboratórií oprávnených narábať so živým vírusom slintačky a krívačky a minimálne štandardy bezpečnosti, ktoré sa na ne uplatňujú

[oznámené pod číslom K(2009) 9094]

(Text s významom pre EHP)

(2009/869/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 2003/85/ES z 29. septembra 2003 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky, ktorou sa zrušuje smernica 85/511/EHS a rozhodnutia 89/531/EHS a 91/665/EHS a mení a dopĺňa sa smernica 92/46/EHS [1], a najmä na jej článok 67 ods. 2 a článok 87 ods. 3,

keďže:

(1) V smernici 2003/85/ES sa stanovujú minimálne kontrolné opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade prepuknutia slintačky a krívačky a určité preventívne opatrenia zamerané na zvýšenie informovanosti a pripravenosti príslušných orgánov a poľnohospodárskej obce, pokiaľ ide o toto ochorenie.

(2) V článku 65 smernice 2003/85/ES sa stanovuje, že členské štáty zabezpečia, aby sa narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky na účely výskumu, diagnostiky alebo výroby vykonávalo iba v schválených laboratóriách vymenovaných v prílohe XI a aby sa prevádzkovali podľa minimálnych štandardov na biologickú bezpečnosť ustanovených v prílohe XII k uvedenej smernici.

(3) V časti A prílohy XI k smernici 2003/85/ES sa uvádza zoznam laboratórií oprávnených narábať so živým vírusom slintačky a krívačky na účely výskumu a diagnostiky. V časti B uvedenej prílohy sa uvádza zoznam laboratórií, ktoré narábajú s antigénom vírusu počas výroby očkovacej látky.

(4) Francúzsko oficiálne informovalo Komisiu, že jedno z jeho národných referenčných laboratórií a laboratórium na výrobu očkovacej látky už nespĺňajú štandardy biologickej bezpečnosti stanovené v článku 65 písm. d) smernice 2003/85/ES.

(5) Holandsko oficiálne informovalo Komisiu o ďalšej zmene názvu svojho národného diagnostického laboratória oprávneného narábať so živým vírusom slintačky a krívačky a o prebratí tej časti bývalého inštitútu Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad), ktorá je oprávnená narábať so živým vírusom slintačky a krívačky na výrobu očkovacej látky súkromnou spoločnosťou Lelystad Biologicals BV, Lelystad.

(6) Preto je potrebné zmeniť a doplniť zoznamy laboratórií oprávnených narábať so živým vírusom slintačky a krívačky uvedené v prílohe XI k smernici 2003/85/ES.

(7) V bode 1 prílohy XII k smernici 2003/85/ES sa stanovujú štandardy biologickej bezpečnosti pre laboratóriá narábajúce so živým vírusom slintačky a krívačky. Stanovuje sa v ňom, že tieto laboratóriá musia spĺňať alebo prekračovať minimálne požiadavky stanovené v Minimálnych štandardoch pre laboratóriá pracujúce s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo, ktoré ustanovila Európska Komisia na kontrolu slintačky a krívačky v apríli 1985 na 26. zasadnutí v Ríme, v znení z roku 1993.

(8) V bode 1 prílohy XV k smernici 2003/85/ES sa stanovuje, že všetky národné laboratóriá, ktoré narábajú so živým vírusom slintačky a krívačky, musia pracovať za podmienok vysokej bezpečnosti, ktoré sú ustanovené v Minimálnych štandardoch pre laboratóriá, ktoré pracujú s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo, Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky – 26. zasadnutie v Ríme v roku 1985, ktoré boli zmenené a doplnené bodom ii) dodatku 6 k správe o 30. zasadnutí v Ríme v roku 1993.

(9) Okrem toho v bode 7 prílohy XVI k smernici 2003/85/ES sa stanovuje, že referenčné laboratórium Spoločenstva pracuje podľa uznaných prísnych bezpečnostných predpisov vzhľadom na chorobu, ako sú uvedené v Minimálnych štandardoch pre laboratóriá, ktoré pracujú s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo, Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky – 26. zasadnutie v Ríme v roku 1985, ktoré boli zmenené a doplnené bodom ii) dodatku 6 k správe o 30. zasadnutí Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky v roku 1993, uvedených v prílohe XII k tejto smernici.

[1] Ú. v. EÚ L 306, 22.11.2003, s. 1.

(10) Po prepuknutí slintačky a krívačky v jednom členskom štáte v roku 2007, ktoré súviselo s únikom vírusu slintačky a krívačky z laboratória, sa uvedené Minimálne štandardy pre laboratóriá, ktoré pracujú s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo („štandardy biologickej bezpečnosti“) zmenili a doplnili. V nadväznosti na diskusie o štandardoch biologickej bezpečnosti s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat sa na 38. generálnom zasadnutí Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky 29. apríla 2009 prijala zmenená a doplnená verzia týchto štandardov ([1]) a je zahrnutá do správy z 38. generálneho zasadnutia Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky, Rím 28. – 30. apríla 2009 (ďalej len „správa“). Nahrádza štandardy biologickej bezpečnosti zavedené v roku 1985 a upravené v roku 1993. Prílohy XII, XV a XVI k smernici 2003/85/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(11) Smernica 2003/85/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Prílohy XI, XII, XV a XVI k smernici 2003/85/ES sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 27. novembra 2009

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

([1]) Správa z 38. generálneho zasadnutia Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky, Rím 28. až 30. apríla 2009, dodatok 10, s. 82; správa je k dispozícii na stránke: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

PRÍLOHA

Prílohy XI, XII, XV a XVI sa menia a dopĺňajú takto:

1. Príloha XI sa mení a dopĺňa takto:

a) V časti A sa položka týkajúca sa Francúzska nahrádza takto:

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

b) V časti A sa položka týkajúca sa Holandska nahrádza takto:

„NL	Holandsko	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Holandsko“

c) V časti B sa vypúšťa táto položka týkajúca sa Francúzska:

„FR	Francúzsko	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon“

d) V časti B sa položka týkajúca sa Holandska nahrádza takto:

„NL	Holandsko	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Holandsko“

2. V prílohe XII sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Laboratóriá a prevádzkarne, ktoré narábajú so živým vírusom slintačky a krívačky, musia pracovať aspoň v súlade s Minimálnymi štandardmi pre laboratóriá pracujúce s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo uvedenými v dodatku 10 k správe prijatej na 38. generálnom zasadnutí Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky [European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease (EuFMD)] 29. apríla 2009 v Ríme (‚štandardy biologickej bezpečnosti').“

3. V prílohe XV sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Všetky národné laboratóriá, ktoré narábajú so živým vírusom slintačky a krívačky, musia pracovať aspoň v súlade so štandardmi biologickej bezpečnosti uvedenými v bode 1 prílohy XII.“

4. V prílohe XVI sa bod 7 nahrádza takto:

„7. Referenčné laboratórium Spoločenstva musí pracovať aspoň v súlade so štandardmi biologickej bezpečnosti uvedenými v bode 1 prílohy XII.“