ODLOČBA KOMISIJE

z dne 27. novembra 2009

o spremembi prilog XI, XII, XV in XVI k Direktivi Sveta 2003/85/ES glede seznama laboratorijev, pooblaščenih za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke, in minimalnih varnostnih standardov v zvezi z njimi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9094)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/869/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2003/85/ES z dne 29. septembra 2003 o ukrepih Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke, ki razveljavlja Direktivo 85/511/EGS in odločbi 89/531/EGS in 91/665/EGS ter spreminja Direktivo 92/46/EGS [1], ter zlasti členov 67(2) in 87(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2003/85/ES določa minimalne nadzorne ukrepe, ki se uporabijo v primeru izbruha slinavke in parkljevke ter nekatere preventivne ukrepe za izboljšanje osveščenosti o bolezni ter pripravljenosti pristojnih organov in kmetov na zadevno bolezen.

(2) Člen 65 Direktive 2003/85/ES določa, da države članice zagotovijo, da ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za raziskave, diagnostiko ali proizvodnjo poteka le v odobrenih laboratorijih iz Priloge XI ter vsaj v skladu s standardi o biovarnosti iz člena XII navedene direktive.

(3) Del A Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES navaja nacionalne laboratorije, pooblaščene za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za namene raziskav in diagnostike. Del B navedene priloge navaja laboratorije, ki z antigenom virusa ravnajo med proizvodnjo cepiv.

(4) Francija je uradno obvestila Komisijo, da eden od njihovih referenčnih laboratorijev in laboratorij za proizvodnjo cepiva ne izpolnjujeta več standardov o biovarnosti iz člena 65(d) Direktive 2003/85/ES.

(5) Nizozemska je uradno obvestila Komisijo o novi spremembi imena njihovega nacionalnega diagnostičnega laboratorija, pooblaščenega za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke, ter o prevzemu zasebne družbe „Lelystad Biologicals BV, Lelystad“ tistega dela bivšega Centralnega inštituta za nadzor bolezni živali (CIDC-Lelystad), ki je bil pooblaščen za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiva.

(6) Zato je treba spremeniti sezname nacionalnih laboratorijev, pooblaščenih za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke, iz Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES.

(7) Točka 1 Priloge XII k Direktivi 2003/85/ES določa standarde o biovarnosti za laboratorije, ki ravnajo z živim virusom slinavke in parkljevke. Določa, da morajo ti laboratoriji izpolnjevati ali presegati minimalne zahteve iz „Priročnika o minimalnih standardnih postopkih za laboratorije, ki ravnajo z virusom slinavke in parkljevke *in vitro* ter *in vivo*“, ki ga je uvedla Evropska komisija za obvladovanje slinavke in parkljevke na 26. zasedanju v Rimu aprila 1985, kakor je bil spremenjen leta 1993.

(8) Točka 1 Priloge XV k Direktivi 2003/85/ES določa, da morajo vsi nacionalni laboratoriji, ki ravnajo z virusom slinavke in parkljevke, delovati pod strogimi varnostnimi pogoji iz „Priročnika o minimalnih standardnih postopkih za laboratorije, ki ravnajo z virusom slinavke in parkljevke *in vitro* ter *in vivo*“, Evropska komisija za obvladovanje slinavke in parkljevke (26. zasedanje v Rimu leta 1985), kakor je bil spremenjen z Dodatkom 6(ii) k Poročilu s 30. zasedanja v Rimu leta 1993.

(9) Poleg tega točka 7 Priloge XVI k Direktivi 2003/85/ES določa, da mora referenčni laboratorij Skupnosti delovati v skladu s priznanimi strogimi varnostnimi predpisi iz Priloge XII k navedeni direktivi, ki so opredeljeni v „Priročniku o minimalnih standardnih postopkih za laboratorije, ki ravnajo z virusom slinavke in parkljevke *in vitro* ter *in vivo*“, Evropska komisija za obvladovanje slinavke in parkljevke (26. zasedanje v Rimu leta 1985), kakor je bil spremenjen z Dodatkom 6(ii) k Poročilu s 30. zasedanja Evropske komisije za obvladovanje slinavke in parkljevke iz leta 1993.

[1] UL L 306, 22.11.2003, str. 1.

(10) Po izbruhu slinavke in parkljevke leta 2007 v državi članici, v kateri je iz laboratorija ušel virus slinavke in parkljevke, je bil navedeni „Priročnik o minimalnih standardnih postopkih za laboratorije, ki ravnajo z virusom slinavke in parkljevke *in vitro* ter *in vivo*“ („standardi o biovarnosti“) spremenjen. Po razpravah o standardih o biovarnosti z državami članicami v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali je bila na 38. splošnem zasedanju Evropske komisije za obvladovanje slinavke in parkljevke 29. aprila 2009 ([1]) sprejeta spremenjena različica navedenih standardov, ki so vključeni v Poročilo 38. splošnega zasedanja Evropske komisije za obvladovanje slinavke in parkljevke, Rim, 28.-30. april 2009 („Poročilo“). Ti nadomeščajo standarde o biovarnosti, določene leta 1985, kakor so bili spremenjeni v letu 1993. Priloge XII, XV in XVI k Direktivi 2003/85/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Direktivo 2003/85/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Priloge XI, XII, XV in XVI k Direktivi 2003/85/ES se spremenijo v skladu s Prilogo k tej odločbi.

Člen 2

Odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 27. novembra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

([1]) Poročilo 38. splošnega zasedanja Evropske komisije za obvladovanje slinavke in parkljevke, Rim, 28.–30. april 2009, Dodatek 10, str. 82; na voljo na: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

PRILOGA

Priloge XI, XII, XV in XVI se spremenijo:

1. Priloga XI se spremeni:

(a) V delu A se vnos za Francijo nadomesti z naslednjim:

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

(b) V delu A se vnos za Nizozemsko nadomesti z naslednjim:

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

(c) V delu B se črta naslednji vnos za Francijo:

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

(d) V delu B se vnos za Nizozemsko nadomesti z naslednjim:

„NL	Nizozemska	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Nizozemska“

2. V Prilogi XII se točka 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Laboratoriji in ustanove, ki ravnajo z živim virusom slinavke in parkljevke, morajo delovati vsaj v skladu s ‚Priročnikom o minimalnih standardnih postopkih za laboratorije, ki ravnajo z virusom slinavke in parkljevke *in vitro* ter *in vivo*' iz Dodatka 10 k Poročilu, sprejetem na 38. splošnem zasedanju Evropske komisije za obvladovanje slinavke in parkljevke 29. aprila 2009 v Rimu (‚standardi o biovarnosti')."

3. V Prilogi XV se točka 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Vsi nacionalni laboratoriji, ki ravnajo z virusom slinavke in parkljevke, morajo delovati vsaj v skladu s standardi o biovarnosti iz točke 1 Priloge XII."

4. V Prilogi XVI se točka 7 nadomesti z naslednjim:

„7. Referenčni laboratorij Skupnosti mora delovati vsaj v skladu s standardi o biovarnosti iz točke 1 Priloge XII."