KOMMISSIONENS BESLUT

av den 27 november 2009

om ändring av bilagorna XI, XII, XV och XVI till rådets direktiv 2003/85/EG rörande förteckning över laboratorier med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukevirus och miniminormer för säkerhet

[delgivet med nr K(2009) 9094]

(Text av betydelse för EES)

(2009/869/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 2003/85/EG av den 29 september 2003 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, om upphävande av direktiv 85/511/EEG och besluten 89/531/EEG och 91/665/EEG samt om ändring av direktiv 92/46/EEG [1], särskilt artiklarna 67.2 och 87.3, och

av följande skäl:

(1) I direktiv 2003/85/EG anges ett minimum av bekämpningsåtgärder som ska vidtas i händelse av ett utbrott av mul- och klövsjuka samt vissa förebyggande åtgärder som syftar till att göra de behöriga myndigheterna och jordbrukarna mer medvetna om och bättre förberedda på sjukdomen.

(2) I artikel 65 i direktiv 2003/85/EG fastställs det att medlemsstaterna ska säkerställa att levande mul- och klövsjukevirus som används för forskning, diagnos eller framställning endast hanteras på de godkända laboratorier som förtecknas i bilaga XI och bedrivs åtminstone enligt de normer för biosäkerhet som anges i bilaga XII till det direktivet.

(3) I del A i bilaga XI till direktiv 2003/85/EG finns en förteckning över godkända nationella laboratorier som hanterar levande mul- och klövsjukevirus för forsknings- och diagnosändamål. I del B i den bilagan finns en förteckning över laboratorier som hanterar virusantigen vid framställning av vaccin.

(4) Frankrike har officiellt underrättat kommissionen om att ett av deras nationella referenslaboratorier och ett laboratorium för framställning av vaccin inte längre anses uppfylla de normer för biosäkerhet som anges i artikel 65 d i direktiv 2003/85/EG.

(5) Nederländerna har officiellt underrättat kommissionen om ytterligare ett namnbyte på landets nationella diagnoslaboratorium med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukevirus, och att det privata företaget *Lelystad Biologicals BV*, *Lelystad* har tagit över den delen av det förra centrala institutet för bekämpning av djursjukdomar (CIDC-Lelystad), med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukevirus för framställning av vaccin.

(6) Det är nödvändigt att anpassa förteckningen över nationella laboratorier med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukevirus i enlighet med i bilaga XI till direktiv 2003/85/EG.

(7) Punkt 1 i bilaga XII till direktiv 2003/85/EG innehåller normer för biosäkerhet för laboratorier som hanterar levande mul- och klövsjukevirus. Det föreskrivs att laboratorier som hanterar levande mul- och klövsjukevirus minst ska uppfylla de säkerhetskrav som fastställs i ”Minimikrav för laboratorier som arbetar med mul- och klövsjukevirus in vitro och in vivo”, Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka, tjugosjätte sessionen, Rom, april 1985, ändrad 1993.

(8) Enligt punkt 1 i bilaga XV till direktiv 2003/85/EG ska alla nationella laboratorier som hanterar levande mul- och klövsjukevirus arbeta under de stränga säkerhetsvillkor som fastställs i ”Minimikrav för laboratorier som arbetar med mul- och klövsjukevirus in vitro och in vivo”, Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka, tjugosjätte sessionen, Rom, 1985, ändrad genom tillägg 6 ii i rapporten från trettionde sessionen, Rom, 1993.

(9) Enligt punkt 7 i bilaga XVI till direktiv 2003/85/EG ska dessutom gemenskapens referenslaboratorium arbeta enligt de villkor för strikt sjukdomssäkerhet som fastställs i ”Minimikrav för laboratorier som arbetar med mul- och klövsjukevirus in vitro och in vivo”, Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka, tjugosjätte sessionen, Rom, april 1985, ändrad genom tillägg 6 ii till rapporten från trettionde sessionen, Rom, 1993, i enlighet med bilaga XII till det direktivet.

[1] EUT L 306, 22.11.2003, s. 1.

(10) Efter ett utbrott i en medlemsstat år 2007 av mul- och klövsjuka som kunde härledas till att ett mul- och klövsjukevirus sluppit ut ur ett laboratorium, ändrades dessa ”Minimikrav för laboratorier som arbetar med mul- och klövsjukevirus in vitro och in vivo” (normer för biosäkerhet). Efter diskussioner med medlemsstaterna om normerna för biosäkerhet inom ramen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, antogs den ändrade versionen av dessa normer vid trettiåttonde sessionen, Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka den 29 april 2009 ([1]) och infogades i rapporten från trettiåttonde sessionen, Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka, Rom 28–30 april 2009 (nedan kallad *rapporten*). Den nya versionen ersätter de normer för biosäkerhet som fastställdes 1985 och ändrades 1993. Bilagorna XII, XV och XVI till direktiv 2003/85/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Direktiv 2003/85/EG bör ändras i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna XI, XII, XV och XVI till direktiv 2003/85/EG ska ändras i enlighet med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 27 november 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

([1]) Rapporten från trettiåttonde sessionen, Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka, Rom 28–30 april 2009, tillägg 10, s. 82, finns att tillgå på följande webbplats: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

BILAGA

Bilagorna XI, XII, XV och XVI ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga XI ska ändras på följande sätt:

a) I del A ska uppgiften om Frankrike ersättas med följande:

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

b) I del A ska uppgiften om Nederländerna ersättas med följande:

”NL	Nederländerna	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Nederländerna”

c) I del B ska ska följande uppgift om Frankrike strykas:

”FR	Frankrike	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon”

d) I del B ska uppgiften om Nederländerna ersättas med följande:

”NL	Nederländerna	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Nederländerna”

2. I bilaga XII ska punkt 1 ersättas med följande text:

”1. De laboratorier och inrättningar som hanterar levande mul- och klövsjukevirus måste arbeta minst enligt de 'Minimikrav för laboratorier som arbetar med mul- och klövsjukevirus in vitro och in vivo' i tillägg 10 i den rapport som antogs av trettiåttonde sessionen, Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka den 29 april 2009 i Rom ('normer för biosäkerhet').”

3. I bilaga XV ska punkt 1 ersättas med följande text:

”1. Alla nationella laboratorier som hanterar levande mul- och klövsjukevirus måste arbeta minst enligt de normer för biosäkerhet som anges i punkt 1 i bilaga XII.”

4. I bilaga XVI ska punkt 7 ersättas med följande text:

”7. Gemenskapens referenslaboratorium måste arbeta minst enligt de normer för biosäkerhet som anges i punkt 1 i bilaga XII.”