32009D0869

ODLUKA KOMISIJE

od 27. studenoga 2009.

o izmjeni priloga XI., XII., XV. i XVI. Direktivi Vijeća 2003/85/EZ o popisu i minimalnim sigurnosnim normama koje se primjenjuju na laboratorije ovlaštene za rad sa živim virusom slinavke i šapa

(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 9094)

(Tekst značajan za EGP)

(2009/869/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2003/85/EZ od 29. rujna 2003. o mjerama Zajednice za kontrolu slinavke i šapa, o stavljanju izvan snage Direktive 85/511/EEZ i odluka 89/531/EEZ i 91/665/EEZ te o izmjeni Direktive 92/46/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 67. stavak 2. i članak 87. stavak 3.,

budući da:

(1) Direktiva 2003/85/EZ određuje minimalne mjere suzbijanja koje se primjenjuju u slučaju izbijanja slinavke i šapa te određene preventivne mjere usmjerene na podizanje svijesti i pripremljenosti nadležnih tijela i poljoprivrednih zajednica u pogledu te bolesti.

(2) Člankom 65. Direktive 2003/85/EZ propisuje se da države članice osiguravaju da se rukovanje živim virusom slinavke i šapa za istraživanje, dijagnozu ili proizvodnju obavlja samo u odobrenim laboratorijima iz Priloga XI. te da se njime rukuje najmanje u skladu sa biosigurnosnim normama iz Priloga XII. navedenoj Direktivi.

(3) U dijelu A Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ navode se nacionalni laboratoriji ovlašteni za rukovanje živim virusom slinavke i šapa za istraživačke i dijagnostičke potrebe. U dijelu B navedenog Priloga navode se laboratoriji koji rukuju virusnim antigenom tijekom proizvodnje cjepiva.

(4) Francuska je službeno izvijestila Komisiju kako smatra da jedan od njezinih nacionalnih referentnih laboratorija i laboratorij za proizvodnju cjepiva više ne ispunjavaju biosigurnosne norme predviđene člankom 65. stavkom (d) Direktive 2003/85/EZ.

(5) Nizozemska je službeno izvijestila Komisiju o novoj promjeni naziva svojeg nacionalnog dijagnostičkog laboratorija ovlaštenog za rukovanje živim virusom slinavke i šapa, te o preuzimanju onog dijela bivšeg Središnjeg instituta za suzbijanje bolesti životinja (CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad) ovlaštenog za rukovanje živim virusom slinavke i šapa za proizvodnju cjepiva od strane privatnog poduzeća „Lelystad Biologicals BV, Lelystad".

(6) Stoga je potrebno izmijeniti popis laboratorija ovlaštenih za rukovanje živim virusom slinavke i šapa iz Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ.

(7) Točkom 1. Priloga XII. Direktivi 2003/85/EZ određuju se biosigurnosne norme za laboratorije koji rukuju živim virusom slinavke i šapa. Njome se propisuje da takvi laboratoriji moraju ispunjavati ili prelaziti minimalne zahtjeve iz „Minimalnih normi za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*" koje je utvrdila Europska komisija za suzbijanje slinavke i šapa na 26. zasjedanju koje je održano u Rimu u travnju 1985., kako su izmijenjene 1993.

(8) Točkom 1. Priloga XV. Direktivi 2003/85/EZ propisuje se da svi nacionalni laboratoriji koji rukuju živim virusom slinavke i šapa moraju raditi u strogim sigurnosnim uvjetima koji su utvrđeni u „Minimalnim normama za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*", Europska komisija za suzbijanje slinavke i šapa — 26. zasjedanje, Rim, travanj 1985., kako su izmijenjene dodatkom 6. alinejom ii. Izvješću s 30. zasjedanja održanog u Rimu 1993.

(9) Dodatno, točkom 7. Priloga XVI. Direktivi 2003/85/EZ propisuje se da referentni laboratorij Zajednice mora djelovati u skladu s priznatim uvjetima visoke sigurnosti koji su navedeni u „Minimalnim normama za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*", Europska komisija za suzbijanje slinavke i šapa — 26. zasjedanje, Rim, travanj 1985., kako su izmijenjene dodatkom 6. alinejom ii. Izvješću s 30. zasjedanja Europske komisije za suzbijanje slinavke i šapa održane 1993., i o kojima se govori u Prilogu XII navedenoj Direktivi.

([1]) SL L 306, 22.11.2003., str. 1.

(10) Nakon izbijanja slinavke i šapa u 2007. u državi članici u kojoj je iz laboratorija izašao virus slinavke i šapa navedene „Minimalne norme za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*" (biosigurnosne norme) izmijenjene su. Nakon rasprava o biosigurnosnim normama s državama članicama u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, izmijenjena verzija navedenih normi donesena je na 38. Općem zasjedanju Europske komisije za suzbijanje slinavke i šapa 29. travnja 2009. ([1]) te su uključene u Izvješće s 38. Općeg zasjedanja Europske komisije za suzbijanje slinavke i šapa, Rim 28.- 30. travnja 2009. (Izvješće). One zamjenjuju biosigurnosne norme utvrđene 1985., kako su promijenjene 1993. godine. priloge XII., XV. i XVI. Direktivi 2003/85/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Direktivu 2003/85/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilozi XI., XII., XV. i XVI. Direktivi 2003/85/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Odluka je upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. studenoga 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

([1]) Izvješće 38. Općeg zasjedanja Europske Komisije za suzbijanje slinavke i šapa, Rim 28.- 30. travnja 2009., dodatak 10., str. 82., dostupno na internetskoj stranici: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf.

PRILOG

Prilozi XI., XII., XV. i XVI. mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog XI. mijenja se kako slijedi:

(a) u dijelu A, unos za Francusku zamjenjuje se sljedećim:

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

(b) u dijelu A, unos za Nizozemsku zamjenjuje se sljedećim:

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

(c) u dijelu B, briše se sljedeći unos za Francusku:

„FR	Francuska	Merial, SAS, Laboratoire IFFA, Lyon”

(d) u dijelu B, unos za Nizozemsku zamjenjuje se sljedećim:

„NL	Nizozemska	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Nizozemska”

2. U Prilogu XII. točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Laboratoriji i ustanove u kojima se radi sa živim virusom slinavke i šapa moraju raditi barem prema „Minimalnim normama za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*” u dodatku 10. Izvješću donesenog na 38. Glavnom zasjedanju Europske komisije za suzbijanje slinavke i šapa 29. travnja u Rimu (biosigurnosne norme).”

3. U Prilogu XV. točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Svi nacionalni laboratoriji u kojima se radi sa živim virusom slinavke i šapa moraju raditi barem prema biosigurnosnim normama iz točke 1. Priloga XII.”

4. U Prilogu XVI. točka 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Referentni laboratorij Zajednice mora djelovati barem prema biosigurnosnim normama iz točke 1. Priloga XII.”.