

DECYZJA KOMISJI

z dnia 27 listopada 2009 r.

zmieniająca załączniki XI, XII, XV i XVI do dyrektywy Rady 2003/85/WE w odniesieniu do minimalnych norm bezpieczeństwa mających zastosowanie do laboratoriów upoważnionych do pracy z żywym wirusem pryszczycy oraz do wykazu tych laboratoriów

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 9094)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/869/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy, uchylającą dyrektywę 85/511/EWG i decyzje 89/531/EWG i 91/665/EWG oraz zmieniającą dyrektywę 92/46/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 67 ust. 2 i art. 87 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2003/85/WE określa minimalne środki zwalczania w przypadku wystąpienia ogniska pryszczycy oraz niektóre środki zapobiegawcze mające na celu podniesienie poziomu świadomości i gotowości właściwych organów oraz rolników na wypadek tej choroby.
- (2) Jak przewidziano w art. 65 dyrektywy 2003/85/WE, państwa członkowskie zapewniają, że prace badawcze, diagnostyczne lub produkcyjne z żywym wirusem pryszczycy prowadzone są jedynie w zatwierdzonych laboratoriach wymienionych w załączniku XI, które działają co najmniej zgodnie z normami bezpieczeństwa biologicznego określonymi w załączniku XII do tej dyrektywy.
- (3) W części A załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE wyszczególniono krajowe laboratoria upoważnione do pracy z żywym wirusem pryszczycy w celach badawczych i diagnostycznych. W części B tego załącznika znajduje się wykaz laboratoriów upoważnionych do pracy z antygenem wirusa na potrzeby produkcji szczepionki.
- (4) Francja oficjalnie powiadomiła Komisję, że nie uznaje już jednego ze swoich krajowych laboratoriów referencyjnych oraz jednego z laboratoriów produkujących szczepionkę za spełniające normy bezpieczeństwa biologicznego, które określono w art. 65 lit. d) dyrektywy 2003/85/WE.
- (5) Niderlandy oficjalnie powiadomiły Komisję o najnowszej zmianie nazwy swojego krajowego laboratorium diagnostycznego upoważnionego do pracy z żywym wirusem pryszczycy oraz o przejściu przez prywatne przedsiębiorstwo „Lelystad Biologicals BV, Lelystad” tej części dawnego laboratorium Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad), która jest upoważniona do pracy z żywym wirusem pryszczycy na potrzeby produkcji szczepionki.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić wykaz laboratoriów upoważnionych do pracy z żywym wirusem pryszczycy zawarty w załączniku XI do dyrektywy 2003/85/WE.
- (7) W pkt 1 załącznika XII do dyrektywy 2003/85/WE określono normy bezpieczeństwa biologicznego dla laboratoriów pracujących z żywym wirusem pryszczycy. W punkcie tym przewidziano, iż laboratoria i zakłady, które pracują z żywym wirusem pryszczycy, muszą spełniać lub przewyższać minimalne wymagania ustanowione w „Minimalnych normach dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* i *in vivo*” przyjętych przez Europejską Komisję ds. Zwalczania Pryszczycy na 26 sesji, w Rzymie, w kwietniu 1985 r., zmienionych w 1993 r.
- (8) W pkt 1 załącznika XV do dyrektywy 2003/85/WE przewidziano, że wszystkie laboratoria krajowe pracujące z żywym wirusem pryszczycy muszą działać w warunkach najwyższego bezpieczeństwa opisanych w „Minimalnych normach dla Laboratoriów pracujących z żywym wirusem pryszczycy *in vitro* i *in vivo*” Europejskiej Komisji ds. Zwalczania Pryszczycy – 26 sesja, Rzym, 1985 r., ze zmianami wprowadzonymi załącznikiem 6 (ii) do Raportu z sesji 30, Rzym, 1993 r.
- (9) Ponadto w pkt 7 załącznika XVI do dyrektywy 2003/85/WE przewidziano, iż Laboratorium Referencyjne Wspólnoty działa w warunkach najwyższego bezpieczeństwa opisanych w „Minimalnych normach dla laboratoriów pracujących z żywym wirusem pryszczycy *in vitro* i *in vivo*” Europejskiej Komisji ds. Zwalczania Pryszczycy – 26 sesja, Rzym, 1985 r., ze zmianami wprowadzonymi przez załącznik 6 (ii) do Raportu z sesji 30 Europejskiej Komisji ds. Zwalczania Pryszczycy, 1993, wspomnianymi w załączniku XII do tej dyrektywy.

(¹) Dz.U. L 306 z 22.11.2003, s. 1.

- (10) Po pojawieniu się w 2007 r. ogniska pryszczycy w jednym z państw członkowskich, co nastąpiło w następstwie wydostania się wirusa pryszczycy z laboratorium, owe „Minimalne normy dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* lub *in vivo*” („normy bezpieczeństwa biologicznego”) zostały zmienione. W wyniku rozmów z państwami członkowskimi na temat norm bezpieczeństwa biologicznego w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt normy te w zmienionej wersji zostały przyjęte podczas 38. sesji generalnej Europejskiej Komisji ds. Zwalczenia Pryszczycy w dniu 29 kwietnia 2009 r. ⁽¹⁾ oraz włączone do raportu z 38. sesji generalnej Europejskiej Komisji ds. Zwalczenia Pryszczycy, Rzym, 28–30 kwietnia 2009 r. („raport”). Zastępują one normy bezpieczeństwa biologicznego ustanowione w 1985 r., zmienione w roku 1993. Dlatego też załączniki XII, XV oraz XVI do dyrektywy 2003/85/WE powinny zostać odpowiednio zmienione.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2003/85/WE.

- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załączniki XI, XII, XV i XVI do dyrektywy 2003/85/WE zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Raport z 38 sesji generalnej Europejskiej Komisji ds. Zwalczenia Pryszczycy, Rzym, 28–30 kwietnia 2009 r., dodatek 10, s. 82; dostępny na stronie internetowej: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach XI, XII, XV i XVI wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku XI wprowadza się następujące zmiany:

a) w części A pozycja dotycząca Francji otrzymuje brzmienie:

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

b) w części A pozycja dotycząca Niderlandów otrzymuje brzmienie:

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

c) w części B skreśla się pozycję dotyczącą Francji:

„FR	Francja	Meriel, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon”	
-----	---------	---	--

d) w części B pozycja dotycząca Niderlandów otrzymuje brzmienie:

„NL	Niderlandy	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Niderlandy”
-----	------------	-----------------------------------	-------------

2) w załączniku XII pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Laboratoria i zakłady, które pracują z żywym wirusem pryszczycy, muszą działać co najmniej zgodnie z »Minimalnymi normami dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* lub *in vivo*« zawartymi w dodatku 10 do raportu przyjętego podczas 38 sesji generalnej Europejskiej Komisji ds. Zwalczenia Pryszczycy w dniu 29 kwietnia 2009 r. w Rzymie (»normami bezpieczeństwa biologicznego«).»;

3) w załączniku XV pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wszystkie krajowe laboratoria pracujące z żywym wirusem pryszczycy muszą działać co najmniej zgodnie z normami bezpieczeństwa biologicznego, o których mowa w pkt 1 załącznika XII.”;

4) w załączniku XVI pkt 7 otrzymuje następujące brzmienie:

„7. Laboratorium Referencyjne Wspólnoty musi działać co najmniej zgodnie z normami bezpieczeństwa biologicznego, o których mowa w pkt 1 załącznika XII.”.