

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1358**z dnia 4 sierpnia 2015 r.****zmieniająca załączniki XI, XII i XV do dyrektywy Rady 2003/85/WE w odniesieniu do wykazu laboratoriów upoważnionych do pracy z żywym wirusem pryszczycy oraz w odniesieniu do minimalnych norm bezpieczeństwa biologicznego mających zastosowanie do tych laboratoriów***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 5341)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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) W dyrektywie 2003/85/WE określono minimalne środki kontroli, które należy zastosować w przypadku stwierdzenia ogniska pryszczycy, oraz określone środki zapobiegawcze mające na celu zwiększenie świadomości oraz przygotowanie właściwych organów oraz społeczności rolniczej na wypadek tej choroby.
- (2) Środki zapobiegawcze określone w dyrektywie 2003/85/WE obejmują przepis, zgodnie z którym państwa członkowskie mają zapewnić, by prace z żywym wirusem pryszczycy służące celom badawczym, diagnostycznym lub produkcji szczepionek odbywały się wyłącznie w zatwierdzonych laboratoriach wymienionych w załączniku XI do tej dyrektywy.
- (3) W części A załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE wymieniono krajowe laboratoria upoważnione do pracy z żywym wirusem pryszczycy w celach badawczych i diagnostycznych. W części B tego załącznika znajduje się wykaz laboratoriów pracujących z antygenem wirusa na potrzeby produkcji szczepionki.
- (4) Chorwacja i Litwa oficjalnie powiadomiły Komisję, że ich odpowiednie krajowe laboratoria referencyjne nie są już uznawane za spełniające normy bezpieczeństwa biologicznego określone w art. 65 lit. d) dyrektywy 2003/85/WE. Należy zatem skreślić pozycje dotyczące tych państw z wykazu w części A załącznika XI do tej dyrektywy. Ze względu na zmiany organizacyjne Grecja i Węgry wystąpiły o zmianę nazw swoich krajowych laboratoriów w tym wykazie. Republika Czeska wystąpiła o poprawienie błędu w nazwie swojego laboratorium krajowego wymienionego w tym wykazie.
- (5) Ze względu na pewność prawa ważne jest, aby wykaz laboratoriów krajowych zawarty w części A załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE był aktualny. Należy zatem skreślić z wykazu laboratoriów pozycje dotyczące Chorwacji i Litwy, zmienić nazwy laboratoriów krajowych w Republice Czeskiej, Grecji i na Węgrzech, a także wprowadzić w tym wykazie zapis, zgodnie z którym Pirbright Institute świadczy usługi krajowego laboratorium referencyjnego dla Bułgarii, Chorwacji, Litwy i Portugalii.
- (6) Ze względu na zmiany organizacyjne Niemcy wystąpiły o zmianę nazwy laboratorium wymienionego w części B załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE. Jednocześnie należy zmienić część B tego załącznika, aby poprawić kod państwa ISO zastosowany w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić części A i B załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE.
- (8) 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 takie laboratoria muszą spełniać co najmniej minimalne wymagania ustanowione w „Minimalnych normach dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* lub *in vivo*” przyjętych przez Europejską Komisję ds. Zwalczania Pryszczycy (EuFMD) na 38. sesji generalnej w Rzymie dnia 29 kwietnia 2009 r. („normy bezpieczeństwa biologicznego”). Na 40. sesji generalnej EuFMD w Rzymie w dniach 22–24 kwietnia 2013 r. ⁽²⁾ przyjęto zmienioną wersję tych norm bezpieczeństwa biologicznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 306 z 22.11.2003, s. 1.⁽²⁾ http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf

- (9) Zmieniona wersja norm bezpieczeństwa biologicznego składa się z sekcji I dotyczącej laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* lub *in vivo* i z sekcji II dotyczącej laboratoriów prowadzących badania diagnostyczne w kierunku pryszczycy w ramach krajowych planów gotowości.
- (10) Należy zatem zmienić odniesienie do norm bezpieczeństwa biologicznego w pkt 1 załącznika XII do dyrektywy 2003/85/WE, tak by dotyczyło ono odpowiedniej sekcji najnowszej zmienionej wersji.
- (11) W okresie od czerwca 2009 r. do czerwca 2012 r. Komisja przeprowadziła 19 audytów w 15 państwach członkowskich, w których znajduje się 16 laboratoriów krajowych i trzy laboratoria produkujące szczepionki, upoważnione do pracy z żywym wirusem pryszczycy i wymienione w załączniku XI do dyrektywy 2003/85/WE. Celem tych audytów była ocena kontroli urzędowych i systemów bezpieczeństwa biologicznego stosowanych przez te laboratoria. Wyniki audytów zostały przedstawione na warsztatach na temat bezpieczeństwa biologicznego dla laboratoriów pracujących z żywym wirusem pryszczycy, które odbyły się w dniach 27–28 stycznia 2015 r. w Grange w Irlandii. Wkrótce potem opublikowano sprawozdanie z audytu ⁽¹⁾.
- (12) W punktach 2 i 3 załącznika XII do dyrektywy 2003/85/WE przewidziano obowiązek poddania kontroli laboratoriów i zakładów, które pracują z żywym wirusem pryszczycy, określono częstotliwość tych kontroli oraz skład zespołu przeprowadzającego kontrolę. Na podstawie zaleceń z szeregu audytów przeprowadzonych przez Komisję oraz przy uwzględnieniu obowiązku prowadzenia kontroli urzędowych zgodnie z art. 45 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ można ustanowić regularne, oparte na ryzyku kontrole laboratoriów pracujących z żywym wirusem pryszczycy bez określania stałych odstępów między kontrolami i składu zespołów.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik XII do dyrektywy 2003/85/WE.
- (14) W załączniku XV do dyrektywy 2003/85/WE określa się funkcje i obowiązki laboratoriów krajowych. Dla zachowania jasności należy przewidzieć, że obowiązki wyszczególnione w pkt 3 tego załącznika stosują się tylko do laboratoriów krajowych wyznaczonych jako krajowe laboratoria referencyjne zgodnie z art. 68 ust. 1 lit. c) tej dyrektywy.
- (15) Ponadto z audytów w państwach członkowskich i z dyskusji, które odbyły się na warsztatach w dniach 27–28 stycznia 2015 r., wynika, że państwa członkowskie powinny w swoich planach gotowości z wyprzedzeniem wymienić inne wyznaczone laboratoria, o których mowa w pkt 13 załącznika XV do dyrektywy 2003/85/WE, oraz zapewnić, aby środki przyjęte w celu zapobiegania ewentualnemu wydostaniu się wirusa pryszczycy były oparte na zaleceniach zawartych w sekcji II norm bezpieczeństwa biologicznego dotyczących laboratoriów prowadzących badania diagnostyczne w kierunku pryszczycy w ramach krajowych planów gotowości.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik XV do dyrektywy 2003/85/WE.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2003/85/WE.
- (18) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załącznikach XI, XII i XV do dyrektywy 2003/85/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Sprawozdanie DG(SANCO) 2012-6916. Dostępne na stronie internetowej: http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=71

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 sierpnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach XI, XII i XV do dyrektywy 2003/85/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) załącznik XI części A i B otrzymują brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Krajowe laboratoria upoważnione do pracy z żywym wirusem pryszczycy

Państwo członkowskie, na terenie którego znajduje się laboratorium		Laboratorium	Państwo członkowskie korzystające z usług laboratorium
Kod ISO	Nazwa		
AT	Austria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austria
BE	Belgia	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVAR, Uccle	Belgia Luksemburg
CZ	Republika Czeska	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Republika Czeska
DE	Niemcy	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Niemcy Słowacja
DK	Dania	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Dania Finlandia Szwecja
EL	Grecja	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grecja
ES	Hiszpania	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Hiszpania
FR	Francja	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Francja
HU	Węgry	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Węgry
IT	Włochy	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Włochy Cypr
NL	Niderlandy	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Niderlandy

Państwo członkowskie, na terenie którego znajduje się laboratorium		Laboratorium	Państwo członkowskie korzystające z usług laboratorium
Kod ISO	Nazwa		
PL	Polska	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polska
RO	Rumunia	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumunia
UK	Zjednoczone Królestwo	The Pirbright Institute	Zjednoczone Królestwo Bułgaria Chorwacja Estonia Finlandia Irlandia Łotwa Litwa Malta Portugalia Słowenia Szwecja

CZĘŚĆ B

Laboratoria upoważnione do pracy z żywym wirusem pryszczycy na potrzeby produkcji szczepionki

Państwo członkowskie, na terenie którego znajduje się laboratorium		Laboratorium
Kod ISO	Nazwa	
DE	Niemcy	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Niderlandy	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Zjednoczone Królestwo	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright”

2) załącznik XII otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK XII

NORMY BEZPIECZEŃSTWA BIOLOGICZNEGO DLA LABORATORIÓW I ZAKŁADÓW PRACUJĄCYCH Z ŻYWYM WIRUSEM PRYSZCZYCY

1. Laboratoria i zakłady, które pracują z żywym wirusem pryszczycy, muszą działać co najmniej zgodnie z sekcją I »Minimalnych norm zarządzania ryzykiem biologicznym dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* lub *in vivo*« zawartych w dodatku 7 do raportu przyjętego podczas 40. sesji generalnej Europejskiej Komisji ds. Zwalczenia Pryszczycy (EuFMD) w dniach 22–24 kwietnia 2013 r. w Rzymie (»normy bezpieczeństwa biologicznego«) (1).

2. Laboratoria i zakłady pracujące z żywym wirusem pryszczycy podlegają regularnym kontrolom opartym na ryzyku, w tym kontrolom prowadzonym przez Komisję Europejską i w jej imieniu.
3. Zespół przeprowadzający kontrolę dysponuje wiedzą specjalistyczną posiadaną przez Komisję lub państwo członkowskie na temat pryszczycy i bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach pracujących z zagrożeniami mikrobiologicznymi.
4. Zespoły przeprowadzające kontrolę wysłane przez Komisję Europejską składają Komisji i państwom członkowskim sprawozdanie zgodnie z decyzją 98/139/WE.

(¹) http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf;

3) w załączniku XV wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Laboratoria krajowe, które wyznaczono jako krajowe laboratoria referencyjne zgodnie z art. 68 ust. 1 lit. c), muszą przechowywać inaktywowane referencyjne szczepy wszystkich serotypów wirusa pryszczycy oraz surowice odpornościowe dla tych wirusów, jak również inne odczynniki niezbędne do szybkiej diagnostyki. Odpowiednie hodowle komórkowe powinny być w ciągłej gotowości do potwierdzenia ujemnego wyniku badania.”;

b) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13. Laboratoria krajowe współpracują z innymi laboratoriami wymienionymi w planach gotowości dotyczących pryszczycy, o których mowa w art. 72, wyznaczonymi przez właściwe władze do prowadzenia badań, na przykład serologicznych, które nie wymagają użycia żywego wirusa pryszczycy. Laboratoria te nie izolują wirusa (w drodze zakażenia komórek lub zwierząt) z próbek pobranych z podejrzanych przypadków chorób pęcherzykowych. Takie laboratoria muszą posiadać procedury zapewniające skuteczne zapobieganie możliwemu rozprzestrzenieniu się wirusa pryszczycy, z uwzględnieniem zaleceń zawartych w sekcji II »Minimalnych norm zarządzania ryzykiem biologicznym dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* lub *in vivo*« zawartych w dodatku 7 do raportu przyjętego podczas 40. sesji generalnej Europejskiej Komisji ds. Zwalczania Pryszczycy (EuFMD) w dniach 22–24 kwietnia 2013 r. w Rzymie (»normy bezpieczeństwa biologicznego«) (¹).

Próbki, których badanie nie dało wyniku rozstrzygającego, muszą być przekazane do krajowego laboratorium referencyjnego w celu przeprowadzenia badań potwierdzających.

(¹) http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf.