

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1358 НА КОМИСИЯТА****от 4 август 2015 година****за изменение на приложения XI, XII и XV към Директива 2003/85/ЕО на Съвета по отношение на списъка с лаборатории, оправомощени да работят с жив вирус на шап, и приложимите за тях минимални стандарти за биологична безопасност**

(нотифицирано под номер C(2015) 5341)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2003/85/ЕО на Съвета от 29 септември 2003 г. относно мерки на Общността за борба с болестта шап и за отмяна на Директива 85/511/ЕИО и Решения 89/531/ЕИО и 91/665/ЕИО, и за изменение на Директива 92/46/ЕИО <sup>(1)</sup>, и по-специално член 67, параграф 2 и член 87, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/85/ЕО се определят минималните мерки за борба, които да се прилагат в случай на възникване на огнище на болестта шап, и някои превантивни мерки, насочени към повишаване на познанията и готовността на компетентните органи и на фермерите за посрещане на тази болест.
- (2) Превантивните мерки, определени в Директива 2003/85/ЕО, включват разпоредба, в която се предвижда държавите членки да гарантират, че работата с жив вирус на шап с цел научни изследвания, диагностика или производство на ваксини се извършва само в одобрените лаборатории, изброени в приложение XI към посочената директива.
- (3) Част А от приложение XI към Директива 2003/85/ЕО изброява националните лаборатории, оправомощени да работят с жив вирус на шап за изследователски и диагностични цели. В част Б от посоченото приложение са изброени лабораториите, работещи с антиген на вируса при производството на ваксини.
- (4) Хърватия и Литва официално информираха Комисията, че вече не може да бъде счетено, че националните им референтни лаборатории отговарят на стандартите за биологична безопасност, предвидени в член 65, буква г) от Директива 2003/85/ЕО. Ето защо вписванията за тези държави следва да бъдат заличени от списъка в част А на приложение XI към посочената директива. Поради организационни промени Гърция и Унгария поискаха промени в наименованието на националните им лаборатории, посочени във въпросния списък. Чешката република поиска поправка на правописна грешка в наименованието на нейната национална лаборатория, посочена в този списък.
- (5) От съображения за правна сигурност е важно списъкът на националните лаборатории, определени в част А от приложение XI към Директива 2003/85/ЕО, да се поддържа актуализиран. Следователно е необходимо от списъка с лаборатории да се премахнат вписванията за Хърватия и Литва, да се променят наименованията на националните лаборатории в Чешката република, Гърция и Унгария, както и да се уточни в същия списък, че Pirbright Institute предоставя за България, Хърватия, Литва и Португалия услугите на национална референтна лаборатория.
- (6) Поради организационни промени Германия поиска промяна на наименованието на лабораторията, посочена в част Б от приложение XI към Директива 2003/85/ЕО. Същевременно част Б на това приложение следва да бъде изменена, за да се коригира използваният за Обединеното кралство код на държавите по ISO.
- (7) Поради това части А и Б на приложение XI към Директива 2003/85/ЕО следва да бъдат съответно изменени.
- (8) В точка 1 от приложение XII към Директива 2003/85/ЕО са посочени стандартите за биологична безопасност за лабораториите, работещи с жив вирус на шап. В нея се предвижда, че тези лаборатории трябва да изпълняват поне минималните изисквания, определени в „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво“, установени от Европейската комисия за контрол на болестта шап (EuFMD) на 38-ото общо заседание в Рим на 29 април 2009 г. (стандарти за биологична безопасност). По време на 40-ото общо заседание на EuFMD в Рим на 22—24 април 2013 г. бе прието преработено издание на тези стандарти за биологична безопасност <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> OВ L 306, 22.11.2003 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/eufmd/Lab\\_guidelines/FMD\\_Minimumstandards\\_2013\\_Final\\_version.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf)

- (9) Преработеното издание на стандартите за биологична безопасност включва раздел I относно лаборатории, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво, и раздел II относно лаборатории, извършващи диагностични изследвания на болестта шап в рамките на национален план за действие в извънредни ситуации.
- (10) Следователно позоваването на стандартите за биологична безопасност в точка 1 от приложение XII към Директива 2003/85/ЕО следва да бъде изменено с цел да се направи препратка към съответния раздел на най-новото преработено издание на тези стандарти.
- (11) От юни 2009 г. до юни 2012 г. Комисията извърши 19 одита в 15 държави членки, на чиито територии се намират 16 национални лаборатории и три лаборатории за производство на ваксини, оправомощени да работят с жив вирус на шап и включени в приложение XI към Директива 2003/85/ЕО. Тези одити имаха за цел да оценят официалния контрол и системите за биологична сигурност, прилагани от тези лаборатории. Резултатът от одитите беше представен по време на семинар по биологична безопасност за лабораториите, работещи с жив вирус на шап, който се състоя на 27 и 28 януари 2015 г. в Грейндж, Ирландия. Одитният доклад бе публикуван непосредствено след това <sup>(1)</sup>.
- (12) В точки 2 и 3 от приложение XII към Директива 2003/85/ЕО се предвижда задължение за инспекции на лабораториите и предприятията, работещи с жив вирус на шап, тяхната честота, както и състава на екипа за инспекцията. Въз основа на препоръките от редица извършени от Комисията одити и като се вземат предвид задълженията за извършване на официален контрол в съответствие с член 45 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> е възможно да се предвидят редовни и рисковоориентирани инспекции на лабораториите, работещи с жив вирус на шап, без да се установява определена честота и състав на екип.
- (13) Ето защо приложение XII към Директива 2003/85/ЕО следва да бъде съответно изменено.
- (14) В приложение XV към Директива 2003/85/ЕО се определят функциите и задълженията на националните лаборатории. От съображения за яснота е необходимо да се посочи, че задълженията, описани подробно в точка 3 на същото приложение, се прилагат само по отношение на онези национални лаборатории, които са определени като национални референтни лаборатории в съответствие с член 68, параграф 1, буква в) от същата директива.
- (15) Освен това, като резултат от одитите в държавите членки и на обсъжданията по време на семинара на 27 и 28 януари 2015 г. държавите членки следва да посочат предварително в своите планове за действие в извънредни ситуации „другите одобрени лаборатории“, цитирани в точка 13 от приложение XV към Директива 2003/85/ЕО, и да гарантират, че мерките, взети за предотвратяване на евентуално изпускане на вирус на шап, се основават на препоръките от раздел II на стандартите за биологична безопасност относно лаборатории, извършващи диагностични изследвания на болестта шап в рамките на национален план за действие в извънредни ситуации.
- (16) Поради това приложение XV към Директива 2003/85/ЕО следва да бъде съответно изменено.
- (17) Ето защо Директива 2003/85/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (18) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Приложения XI, XII и XV към Директива 2003/85/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

<sup>(1)</sup> Доклад DG (SANCO) 2012—6916. На разположение на адрес: [http://ec.europa.eu/food/fvo/overview\\_reports/details.cfm?rep\\_id=71](http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=71)

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

## Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 4 август 2015 година.

За Комисията  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Член на Комисията

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения XI, XII и XV към Директива 2003/85/ЕО се изменят, както следва:

1) В приложение XI части А и Б се заменят със следното:

## „ЧАСТ А

**Национални лаборатории, оправомощени да работят с жив вирус на шап**

Държава членка, в която е разположена лабораторията		Лаборатория	Държави членки, които ползват услугите на лабораторията
Код по ISO	Име		
AT	Австрия	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Австрия
BE	Белгия	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Белгия Люксембург
CZ	Чешка република	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Чешка република
DE	Германия	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald — Insel Riems	Германия Словакия
DK	Дания	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Дания Финландия Швеция
EL	Гърция	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Гърция
ES	Испания	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Испания
FR	Франция	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Франция
HU	Унгария	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Унгария
IT	Италия	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Италия Кипър
NL	Нидерландия	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Нидерландия

Държава членка, в която е разположена лабораторията		Лаборатория	Държави членки, които ползват услугите на лабораторията
Код по ISO	Име		
PL	Полша	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Полша
RO	Румъния	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Румъния
UK	Обединено кралство	The Pirbright Institute	Обединено кралство България Хърватия Естония Финландия Ирландия Латвия Литва Малта Португалия Словения Швеция

## ЧАСТ Б

**Лаборатории, получили разрешение да работят с жив вирус на шап за производство на ваксини**

Държава членка, в която е разположена лабораторията		Лаборатория
Код по ISO	Име	
DE	Германия	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Нидерландия	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Обединено кралство	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright“

2) Приложение XII се заменя със следното:

## „ПРИЛОЖЕНИЕ XII

**СТАНДАРТИ ЗА БИОЛОГИЧНА БЕЗОПАСНОСТ, ОТНАСЯЩИ СЕ ЗА ЛАБОРАТОРИИ И ПРЕДПРИЯТИЯ, РАБОТЕЩИ С ЖИВ ВИРУС НА ШАП**

- Лабораториите и предприятията, работещи с жив вирус на шап, трябва да функционират поне в съответствие с раздел I от „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво“ от приложение 7 към доклада, приет на 40-ото общо заседание на Европейската комисия за контрол на болестта шап (EuFMD) на 22—24 април 2013 г. в Рим (стандарти за биологична безопасност) <sup>(1)</sup>.

2. Лабораториите и предприятията, работещи с жив вирус на шап, подлежат на редовни и рисковоориентирани инспекции, включително извършваните от и от името на Европейската комисия.
3. В лабораториите, работещи с опасни микробиологични продукти, екипът за инспекция трябва да разполага с предоставени от Комисията или от държава членка експерти по болестта шап и биологичната безопасност.
4. Изпратените от Европейската комисия екипи за инспекция представят доклад пред Комисията и държавите членки в съответствие с Решение 98/139/ЕО.

(<sup>1</sup>) [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/eufmd/Lab\\_guidelines/FMD\\_Minimumstandards\\_2013\\_Final\\_version.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf)

3) Приложение XV се изменя, както следва:

а) Точка 3 се заменя със следното:

„3. Националните лаборатории, определени за национални референтни лаборатории в съответствие с член 68, параграф 1, буква в), трябва да съхраняват неактивни сравнителни щамове от всички серотипове на вируса на шап и имунни серуми срещу вирусите, както и всякакви други реагенти, необходими за бързо диагностициране. За потвърждаването на отрицателна диагноза съответните клетъчни култури следва да се поддържат в постоянна готовност.“

б) Точка 13 се заменя със следното:

„13. При извършването на тестове, например серологични тестове, които не включват работа с жив вирус на шап, националните лаборатории си сътрудничат с други лаборатории, одобрени от компетентните органи и посочени в плановете за борба срещу болестта шап, както е посочено в член 72. Тези лаборатории не извършват дейности по изолиране на вируси (чрез заразяване на клетки или животни) от проби, взети от съмнителни за везикулозни болести случаи. Такива лаборатории и предприятия трябва да разполагат с установени процедури, които гарантират, че евентуалното разпространение на вируса на шап се предотвратява ефективно, като се вземат предвид препоръките от раздел II от „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин vivo“ от приложение 7 към доклада, приет на 40-ото общо заседание на Европейската комисия за контрол на болестта шап (EuFMD) на 22—24 април 2013 г. в Рим (стандарти за биологична безопасност) (<sup>1</sup>).“

Пробите, които дават неубедителни резултати по време на тестовете, трябва да се препращат до Националната референтна лаборатория за провеждане на тестове за потвърждаване.

(<sup>1</sup>) [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/eufmd/Lab\\_guidelines/FMD\\_Minimumstandards\\_2013\\_Final\\_version.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf).