

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1358****ze dne 4. srpna 2015,****kterým se mění přílohy XI, XII a XV směrnice Rady 2003/85/ES, pokud jde o seznam laboratoří oprávněných pracovat s živým virem slintavky a kulhavky a minimální normy biologické bezpečnosti, jež se na tyto laboratoře vztahují**

(oznámeno pod číslem C(2015) 5341)

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 67 odst. 2 a čl. 87 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2003/85/ES stanoví minimální tlumicí opatření pro případ vzniku ohniska slintavky a kulhavky a určitá preventivní opatření pro zvýšení pohotovosti a připravenosti příslušných orgánů a zemědělců na tuto nákazu.
- (2) Preventivní opatření stanovená ve směrnici 2003/85/ES zahrnují ustanovení, podle kterého mají členské státy zajistit, aby práce s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výzkumu, diagnostiky nebo výroby očkovacích látek byly prováděny pouze ve schválených laboratořích uvedených v příloze XI uvedené směrnice.
- (3) Část A přílohy XI směrnice 2003/85/ES uvádí seznam národních laboratoří oprávněných pracovat s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výzkumu a diagnostiky. Část B uvedené přílohy uvádí seznam laboratoří pracujících s antigenem viru během výroby očkovacích látek.
- (4) Chorvatsko a Litva oficiálně informovaly Komisi o tom, že jejich národní referenční laboratoře již nesplňují normy biologické bezpečnosti stanovené v čl. 65 písm. d) směrnice 2003/85/ES. Údaje pro tyto země by proto měly být odstraněny ze seznamu v části A přílohy XI uvedené směrnice. Řecko a Maďarsko požádaly v důsledku organizačních změn o změnu názvu své národní laboratoře uvedené v tomto seznamu. Česká republika požádala o opravu chyby v zápisu názvu své národní laboratoře uvedené v tomto seznamu.
- (5) Pro zajištění právní jistoty je důležité udržovat seznam národních laboratoří uvedených v části A přílohy XI směrnice 2003/85/ES aktualizovaný. Proto je nezbytné z uvedeného seznamu laboratoří odstranit údaje pro Chorvatsko a Litvu, změnit názvy národních laboratoří v České republice, Řecku a Maďarsku a dále v uvedeném seznamu laboratoří specifikovat, že Pirbright Institute poskytuje služby národní referenční laboratoře pro Bulharsko, Chorvatsko, Litvu a Portugalsko.
- (6) Německo požádalo v důsledku organizačních změn o změnu názvu laboratoře uvedené v části B přílohy XI směrnice 2003/85/ES. Zároveň by měla být změněna část B uvedené přílohy tak, aby se opravil kód ISO země pro Spojené království.
- (7) Části A a B přílohy XI směrnice 2003/85/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (8) V bodě 1 přílohy XII směrnice 2003/85/ES jsou uvedeny normy biologické bezpečnosti pro laboratoře pracující s živým virem slintavky a kulhavky. Stanoví se v něm, že tyto laboratoře mají splňovat přinejmenším minimální požadavky podle „Minimálních norem pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus *in vitro* and *in vivo*) přijatých Evropskou komisí pro tlumení slintavky a kulhavky (EuFMD) na 38. generálním zasedání v Římě dne 29. dubna 2009 (dále jen „normy biologické bezpečnosti“). Revidované znění těchto norem biologické bezpečnosti bylo přijato na 40. generálním zasedání EuFMD konaném ve dnech 22. až 24. dubna 2013 v Římě <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 306, 22.11.2003, s. 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) Revidované znění norem biologické bezpečnosti obsahuje oddíl I, jenž se týká laboratoří pracujících s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*, a oddíl II, jenž se týká laboratoří provádějících diagnostická vyšetření na slintavku a kulhavku v rámci národního pohotovostního plánu.
- (10) Proto by odkaz na normy biologické bezpečnosti v bodě 1 přílohy XII směrnice 2003/85/ES měl být pozměněn, aby odkazoval na příslušný oddíl jejich nejnovějšího revidovaného znění.
- (11) V období od června 2009 do června 2012 Komise provedla 19 auditů v 15 členských státech, na jejichž území se nachází 16 národních laboratoří a tři laboratoře vyrábějící očkovací látky, které jsou oprávněné pracovat s živým virem slintavky a kulhavky a jsou uvedené v příloze XI směrnice 2003/85/ES. Účelem těchto auditů bylo posoudit úřední kontroly a vyhodnotit systémy biologické bezpečnosti uplatňované těmito laboratořemi. Výsledky auditů byly představeny během semináře o biologické bezpečnosti pro laboratoře pracující s živým virem slintavky a kulhavky, který se konal ve dnech 27. a 28. ledna 2015 v irském Grange. Bezprostředně poté byla zveřejněna zpráva o auditu <sup>(1)</sup>.
- (12) Body 2 a 3 přílohy XII směrnice 2003/85/ES stanoví povinnost kontrol laboratoří a zařízení pracujících s živým virem slintavky a kulhavky, jejich četnost, jakož i složení kontrolní skupiny. Na základě doporučení z řady auditů provedených Komisí a při zohlednění povinností úředních kontrol podle článku 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 <sup>(2)</sup> je možné stanovit pravidelné kontroly zaměřené na rizikové faktory pro laboratoře pracující s živým virem slintavky a kulhavky bez stanovení pevných intervalů a složení skupiny.
- (13) Příloha XII směrnice 2003/85/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Příloha XV směrnice 2003/85/ES stanoví funkce a úkoly národních laboratoří. V zájmu jasnosti je nutné upřesnit, že povinnosti stanovené v bodě 3 uvedené přílohy se vztahují pouze na ty národní laboratoře, které jsou určeny jako národní referenční laboratoře v souladu s čl. 68 odst. 1 písm. c) uvedené směrnice.
- (15) Kromě toho podle jednoho z výsledků auditů v členských státech a diskuse během semináře konaného ve dnech 27. a 28. ledna 2015 by členské státy měly předem uvádět seznam ostatních určených laboratoří uvedených v bodě 13 přílohy XV směrnice 2003/85/ES ve svých pohotovostních plánech a zajistit, aby opatření přijatá k zamezení možnému úniku viru slintavky a kulhavky vycházela z doporučení stanovených v oddíle II norem biologické bezpečnosti, jenž se týká laboratoří provádějících diagnostická vyšetření na slintavku a kulhavku v rámci národního pohotovostního plánu.
- (16) Příloha XV směrnice 2003/85/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Směrnice 2003/85/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (18) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Přílohy XI, XII a XV směrnice 2003/85/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

<sup>(1)</sup> Zpráva DG(SANCO) 2012-6916. Dostupná na: [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> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

---

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 4. srpna 2015.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

Přílohy XI, XII a XV směrnice 2003/85/ES se mění takto: —

1) V příloze XI se části A a B nahrazují tímto:

## „ČÁST A

**Národní laboratoře oprávněné pracovat s živým virem slintavky a kulhavky**

Členský stát, kde se nachází laboratoř		Laboratoř	Členské státy užívající služeb laboratoře
Kód ISO	Název		
AT	Rakousko	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Rakousko
BE	Belgie	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgie Lucembursko
CZ	Česká republika	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Česká republika
DE	Německo	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Německo Slovensko
DK	Dánsko	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Dánsko Finsko Švédsko
EL	Řecko	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Řecko
ES	Španělsko	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Španělsko
FR	Francie	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Francie
HU	Maďarsko	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Maďarsko
IT	Itálie	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Itálie Kypr
NL	Nizozemsko	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Nizozemsko

Členský stát, kde se nachází laboratoř		Laboratoř	Členské státy užívající služby laboratoře
Kód ISO	Název		
PL	Polsko	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polsko
RO	Rumunsko	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumunsko
UK	Spojené království	The Pirbright Institute	Spojené království Bulharsko Chorvatsko Estonsko Finsko Irsko Lotyšsko Litva Malta Portugalsko Slovinsko Švédsko

## ČÁST B

**Laboratoře oprávněné pracovat s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výroby očkovacích látek**

Členský stát, kde se nachází laboratoř		Laboratoř
Kód ISO	Název	
DE	Německo	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Nizozemsko	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Spojené království	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright“

2) Příloha XII se nahrazuje tímto:

## „PŘÍLOHA XII

**NORMY BIOLOGICKÉ BEZPEČNOSTI PRO LABORATOŘE A ZAŘÍZENÍ PRACUJÍCÍ S ŽIVÝM VIREM SLINTAVKY A KULHAVKY**

1. Laboratoře a zařízení pracující s živým virem slintavky a kulhavky dodržují přinejmenším oddíl I ‚Minimálních norem řízení biologického rizika pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*‘ (Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*) uvedených v dodatku 7 ke zprávě přijaté na 40. generálním zasedání Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky (EuFMD) v Římě ve dnech 22.–24. dubna 2013 (dále jen ‚normy biologické bezpečnosti‘) (1).

2. Laboratoře a zařízení pracující s živým virem slintavky a kulhavky musí být podrobeny pravidelným kontrolám zaměřeným na rizikové faktory, včetně kontrol prováděných Evropskou komisí nebo jejím jménem.
3. Kontrolní skupina má k dispozici odborníky z Komise nebo z členského státu v oblasti slintavky a kulhavky a v oblasti biologické bezpečnosti v laboratořích pracujících s mikrobiologickým rizikem.
4. Kontrolní skupiny vyslané Evropskou komisí předkládají zprávu Komisi a členským státům v souladu s rozhodnutím 98/139/ES.

(<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) Příloha XV se mění takto:

a) Bod 3 se nahrazuje tímto:

„3. Národní laboratoře určené jako národní referenční laboratoře v souladu s čl. 68 odst. 1 písm. c) mají inaktivované referenční kmeny všech sérotypů viru slintavky a kulhavky, imunní séra proti těmto virům a všechna další činidla, která jsou potřebná pro rychlou diagnostiku. Pro potvrzení negativní diagnózy by měly být neustále připraveny příslušné buněčné kultury.“

b) Bod 13 se nahrazuje tímto:

„13. Národní laboratoře spolupracují s ostatními laboratořemi určenými příslušnými orgány pro provádění testů, např. sérologických, při kterých se nepracuje s živým virem slintavky a kulhavky, a uvedenými v pohotovostních plánech pro slintavku a kulhavku podle článku 72. Tyto laboratoře neprovádějí izolaci viru (infikací buněk nebo zvířat) ze vzorků odebraných z podezřelých případů vezikulárních chorob. Tyto laboratoře musí mít zavedeny postupy, jež účinně zabraňují možnosti šíření viru slintavky a kulhavky, a zohledňovat doporučení obsažená v oddíle II ‚Minimálních norem řízení biologického rizika pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*‘ (Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*) uvedených v dodatku 7 ke zprávě přijaté na 40. generálním zasedání Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky (EuFMD) v Římě ve dnech 22.–24. dubna 2013 (dále jen ‚normy biologické bezpečnosti‘) (<sup>1</sup>).“

Vzorky poskytující neprůkazné výsledky testů jsou předány národní referenční laboratoři, která provede potvrzující testy.

(<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)