

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/1358

af 4. august 2015

om ændring af bilag XI, XII og XV til Rådets direktiv 2003/85/EF for så vidt angår listen over laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus, og de minimumsstandarder for biosikkerhed, der gælder for dem

(meddelt under nummer C(2015) 5341)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2003/85/EF af 29. september 2003 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, om ophævelse af direktiv 85/511/EØF og beslutningerne 89/531/EØF og 91/665/EØF og om ændring af direktiv 92/46/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 67, stk. 2, og artikel 87, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2003/85/EF er der fastsat bestemmelser om minimumsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved udbrud af mund- og klovesyge, og visse forebyggende foranstaltninger, der skal give de kompetente myndigheder og landbrugsbefolkningen mere viden om og gøre dem bedre forberedt på mund- og klovesyge.
- (2) Blandt de forebyggende foranstaltninger i direktiv 2003/85/EF er bestemmelsen om, at medlemsstaterne skal sikre, at håndtering af levende mund- og klovesygevirus med henblik på forskning, diagnosticering eller fremstilling af vacciner kun finder sted på de godkendte laboratorier, der er opført i bilag XI til samme direktiv.
- (3) Del A i bilag XI til direktiv 2003/85/EF indeholder en liste over nationale laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus med henblik på forskning og diagnosticering. Del B i samme bilag indeholder en liste over laboratorier, som håndterer virusantigen under fremstillingen af vacciner.
- (4) Kroatien og Litauen har officielt underrettet Kommissionen om, at deres respektive nationale referencelaboratorier ikke længere anses for at leve op til de biosikkerhedsstandarder, der er foreskrevet i artikel 65, litra d), i direktiv 2003/85/EF. Registreringerne for disse lande bør derfor udgå af listen i del A i bilag XI til samme direktiv. Grækenland og Ungarn har som følge af organisatoriske ændringer anmodet om en ændring af navnet på det nationale laboratorium opført på samme liste. Tjekkiet har anmodet om at få rettet en stavefejl i navnet på sit nationale laboratorium opført på samme liste.
- (5) Af hensyn til retssikkerheden er det vigtigt at holde listen over nationale laboratorier i del A i bilag XI til direktiv 2003/85/EF ajour. Det er derfor nødvendigt at fjerne registreringerne for Kroatien og Litauen fra samme liste over laboratorier, at ændre navnene på de nationale laboratorier i Tjekkiet, Grækenland og Ungarn, samt at specificere i samme liste over laboratorier, at Pirbright Institute udfører tjenesten som nationalt referencelaboratorium for Bulgarien, Kroatien, Litauen og Portugal.
- (6) Tyskland har på grund af organisatoriske ændringer anmodet om, at navnet på laboratoriet opført i del B i bilag XI til direktiv 2003/85/EF ændres. Samtidig bør del B i samme bilag ændres for at rette ISO-landekoden for Det Forenede Kongerige.
- (7) Del A og B i bilag XI til direktiv 2003/85/EF bør derfor ændres.
- (8) I punkt 1 i bilag XII til direktiv 2003/85/EF fastsættes biosikkerhedsstandarder for laboratorier, der håndterer levende mund- og klovesygevirus. Det er fastsat, at sådanne laboratorier mindst skal opfylde de minimumskrav, som er angivet i »Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo«, som blev vedtaget af Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge (EuFMD) på dens 38. samling i Rom, 29. april 2009 (biosikkerhedsstandarder). En revideret udgave af disse biosikkerhedsstandarder blev vedtaget på EuFMD's 40. samling den 22.-24. april 2013 i Rom ⁽²⁾.

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

- (9) Den reviderede udgave af biosikkerhedsstandarderne består af afsnit I vedrørende laboratorier, der arbejder med mund- og klovesygevirus *in vitro* og *in vivo*, og afsnit II vedrørende laboratorier, der gennemfører diagnostiske undersøgelser for mund- og klovesyge inden for rammerne af en national beredskabsplan.
- (10) Henvisningen til biosikkerhedsstandarderne i punkt 1 i bilag XII til direktiv 2003/85/EF bør derfor ændres for at henvise til det relevante afsnit i den senest aktuelle reviderede udgave.
- (11) Kommissionen foretog 19 audit fra juni 2009 til juni 2012 i 15 medlemsstater, der er værter for 16 nationale laboratorier og 3 laboratorier til fremstilling af vacciner, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus og er opført i bilag XI til direktiv 2003/85/EF. Disse audit havde til formål at vurdere den offentlige kontrol og at evaluere de biosikkerhedssystemer, som disse laboratorier anvender. Resultatet af auditterne blev præsenteret under en workshop om biosikkerhed for laboratorier, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, der fandt sted den 27. og 28. januar 2015 i Grange, Irland. Auditrapporten blev offentliggjort umiddelbart derefter ⁽¹⁾.
- (12) Ved punkt 2 og 3 i bilag XII til direktiv 2003/85/EF fastsættes det, at laboratorierne og de virksomheder, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, kontrolleres, frekvensen deraf samt sammensætningen af inspektionsholdet. I henhold til anbefalingerne afstedkommet af rækken af auditter gennemført af Kommissionen og under hensyntagen til forpligtelserne om offentlig kontrol i henhold til artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽²⁾ kan regelmæssige og risikobaserede inspektioner af laboratorierne, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, finde sted, uden at faste intervaller og holdets sammensætning fastlægges.
- (13) Bilag XII til direktiv 2003/85/EF bør derfor ændres.
- (14) Ved bilag XV til direktiv 2003/85/EF fastsættes de nationale laboratoriers funktioner og opgaver. Af klarhedshensyn er det nødvendigt at specificere, at forpligtelserne beskrevet i punkt 3 i samme bilag kun finder anvendelse for de nationale laboratorier, der er udpeget som nationale referencelaboratorier i henhold til artikel 68, stk. 1, litra c), i samme direktiv.
- (15) Derudover var et af resultaterne fra auditterne i medlemsstaterne og diskussionen under workshoppen den 27. og 28. januar 2015, at medlemsstaterne på forhånd bør opføre de andre udpegede laboratorier, jf. punkt 13 i bilag XV til direktiv 2003/85/EF, i deres beredskabsplaner og sikre, at foranstaltningerne taget for at forhindre, at mund- og klovesygevirusen kan undslippe, er baseret på anbefalingerne i afsnit II i biosikkerhedsstandarderne vedrørende laboratorier, der gennemfører diagnostiske undersøgelser vedrørende mund- og klovesyge inden for rammerne af en national beredskabsplan.
- (16) Bilag XV til direktiv 2003/85/EF bør derfor ændres.
- (17) Direktiv 2003/85/EF bør derfor ændres.
- (18) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag XI, XII og XV til direktiv 2003/85/EF ændres som angivet i bilaget til denne afgørelse.

⁽¹⁾ Rapport DG(SANCO) 2012-6916. Se følgende websted: http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/.cfm?rep_id=71.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. august 2015.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

I bilag XI, XII og XV til direktiv 2003/85/EF foretages følgende ændringer:

1) Del A og B i bilag XI affattes således:

»DEL A

Nationale laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus

Medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende		Laboratorium	Medlemsstater, der benytter laboratoriet
ISO-kode	Navn		
AT	Østrig	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Østrig
BE	Belgien	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVAR, Uccle	Belgien Luxembourg
CZ	Tjekkiet	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Tjekkiet
DE	Tyskland	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald — Insel Riems	Tyskland Slovakiet
DK	Danmark	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danmark Finland Sverige
EL	Grækenland	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grækenland
ES	Spanien	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Spanien
FR	Frankrig	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Frankrig
HU	Ungarn	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Ungarn
IT	Italien	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italien Cypern
NL	Nederlandene	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Nederlandene

Medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende		Laboratorium	Medlemsstater, der benytter laboratoriet
ISO-kode	Navn		
PL	Polen	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polen
RO	Rumænien	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumænien
UK	Det Forenede Kongerige	The Pirbright Institute	Det Forenede Kongerige Bulgarien Kroatien Estland Finland Irland Letland Litauen Malta Portugal Slovenien Sverige

DEL B

Laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus til fremstilling af vaccine

Medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende		Laboratorium
ISO-kode	Navn	
DE	Tyskland	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Nederlandene	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Det Forenede Kongerige	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright«

2) Bilag XII affattes således:

»BILAG XII

**BIOSIKKERHEDSSTANDARDER FOR LABORATORIER OG VIRKSOMHEDER, DER HÅNDBERER
LEVENDE MUND- OG KLOVESYGEVIRUS**

1. De laboratorier og virksomheder, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, skal som minimum drives i overensstemmelse med »Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« i tillæg (Appendix) 7 i rapporten vedtaget den 22.-24. april 2013 i Rom (biosikkerhedsstandarder) (1) på den 40. samling i Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge (EuFMD).

2. Der foretages regelmæssige og risikobaserede inspektioner i laboratorier og virksomheder, som håndterer levende mund- og klovesygevirus, herunder inspektioner udført af og på vegne af Europa-Kommissionen.
3. Inspektionsholdet skal have adgang til ekspertise fra Kommissionen eller en medlemsstat i mund- og klovesyge og biosikkerhed i laboratorier, der arbejder med mikrobiologiske risici.
4. Inspektionshold udsendt af Europa-Kommissionen forelægger en rapport til Kommissionen og medlemsstaterne i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 98/139/EF.

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

3) I bilag XV foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3 affattes således:

- »3. Nationale laboratorier udpeget som nationale referencelaboratorier i henhold til artikel 68, stk. 1, litra c), skal opbevare inaktiverede referencestammer af alle serotyper af mund- og klovesygevirus og immunsera mod disse vira tillige med alle andre reagenser, der er nødvendige for at stille en hurtig diagnose. Der bør til stadighed holdes cellekulturer i beredskab til bekræftelse af en negativ diagnose.«

b) Punkt 13 affattes således:

- »13. De nationale laboratorier skal samarbejde med andre laboratorier, som myndighederne har udpeget og opført i beredskabsplanerne for mund- og klovesyge, jf. artikel 72, om at gennemføre f.eks. serologiske undersøgelser, der ikke indbefatter håndtering af levende mund- og klovesygevirus. Disse laboratorier må ikke gennemføre virusisolation (ved infektion af celler eller dyr) på prøver taget fra mistænkte tilfælde af vesikulære sygdomme. Sådanne laboratorier skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer, at den mulige spredning af mund- og klovesygevirus forhindres under hensyntagen til anbefalingerne i afsnit II i »Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« i tillæg (Appendix) 7 i rapporten vedtaget den 22.-24. april 2013 i Rom (biosikkerhedsstandarder) (¹) på den 40. samling i Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge (EuFMD).

Prøver, der giver ufyldstgørende undersøgelsesresultater, skal videregives til det nationale referencelaboratorium til verifikation.

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