

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 27. November 2009

### zur Änderung der Anhänge XI, XII, XV und XVI der Richtlinie 2003/85/EG des Rates in Bezug auf die Liste der Laboratorien, die für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassen sind, sowie auf die entsprechenden Sicherheitsstandards

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9094)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/869/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2003/85/EG des Rates vom 29. September 2003 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinie 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 67 Absatz 2 und Artikel 87 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2003/85/EG sind Mindestmaßnahmen festgelegt, die bei einem Ausbruch der Maul- und Klauenseuche (MKS) zu treffen sind, sowie Präventivmaßnahmen zur Sensibilisierung und Verbesserung der Vorsorge für diese Krankheit bei zuständigen Behörden und Landwirten.
- (2) Gemäß Artikel 65 der Richtlinie 2003/85/EG müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass der Umgang mit MKS-Lebendviren zu Forschungs-, Diagnose- oder Herstellungszwecken ausschließlich in den zugelassenen Laboratorien erfolgt, die in Anhang XI der genannten Richtlinie aufgeführt sind und mindestens nach den in Anhang XII der Richtlinie festgelegten Normen für die biologische Sicherheit betrieben werden.
- (3) In Anhang XI Teil A der Richtlinie 2003/85/EG sind die nationalen Laboratorien aufgeführt, die für den Umgang mit MKS-Lebendviren zu Forschungs- und Diagnosezwecken zugelassen sind. In Teil B des genannten Anhangs sind Laboratorien aufgeführt, die bei der Impfstoffherstellung mit MKS-Virusantigenen umgehen.
- (4) Frankreich hat die Kommission offiziell darüber unterrichtet, dass eines seiner nationalen Referenzlaboratorien und ein Impfstofflabor nach seiner Auffassung nicht länger die Sicherheitsstandards gemäß Artikel 65 Buchstabe d der Richtlinie 2003/85/EG erfüllen.
- (5) Die Niederlande haben die Kommission offiziell über eine weitere Namensänderung ihres zum Umgang mit MKS-

Lebendviren zugelassenen nationalen Diagnoselabors sowie über die Übernahme des für die Impfstoffherstellung zum Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassenen Teils des früheren Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad) durch das Privatunternehmen „Lelystad Biologicals BV, Lelystad“ informiert.

- (6) Es ist daher angezeigt, die Liste der für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassenen nationalen Laboratorien in Anhang XI der Richtlinie 2003/85/EG entsprechend anzupassen.
- (7) In Anhang XII Absatz 1 der Richtlinie 2003/85/EG sind Normen für die biologische Sicherheit für Laboratorien festgelegt, die mit MKS-Lebendviren umgehen. Dort heißt es, dass diese Laboratorien „die Mindestnormen für Laboratorien, die in vitro und in vivo mit MKS-Viren arbeiten“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo), die die Europäische Kommission zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche auf ihrer 26. Tagung in Rom im April 1985 (geänderte Fassung von 1993), ausgearbeitet hat, erfüllen oder übertreffen müssen.
- (8) In Anhang XV Absatz 1 der Richtlinie 2003/85/EG ist festgelegt, dass alle Labors in Mitgliedstaaten, die mit lebenden MKS-Viren umgehen, unter hohen Sicherheitsbedingungen arbeiten, wie sie in den „Mindestnormen für Laboratorien, die in vitro und in vivo mit MKS-Viren arbeiten“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo) festgelegt sind, die die Europäische Kommission zur Bekämpfung der MKS 1985 auf ihrer 26. Tagung in Rom erarbeitet hat und die 1993 durch Anhang 6 Ziffer ii des Berichts über die 30. Tagung in Rom geändert wurden.
- (9) Außerdem ist in Anhang XVI Absatz 7 der Richtlinie 2003/85/EG festgelegt, dass das gemeinschaftliche Referenzlabor nach anerkannten strengen Sicherheitsvorschriften arbeitet, wie sie in den „Mindestnormen für Laboratorien, die in vitro und in vivo mit MKS-Viren arbeiten“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo) festgelegt sind, die die Europäische Kommission zur Bekämpfung der MKS im April 1985 auf ihrer 26. Tagung in Rom erarbeitet hat und die in der durch Anhang 6 Ziffer ii des Berichts von 1993 über die 30. Sitzung der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der MKS geänderten Fassung in Anhang XII dieser Richtlinie übernommen wurden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 306 vom 22.11.2003, S. 1.

(10) Nach einem Ausbruch der Maul- und Klauenseuche in einem Mitgliedstaat im Jahr 2007, der im Zusammenhang mit dem Entweichen von MKS-Viren aus einem Labor stand, wurden diese „Mindestnormen für Laboratorien, die in vitro und in vivo mit MKS-Viren arbeiten“ („Normen für die biologische Sicherheit“), geändert. Nach Diskussionen über diese Normen mit den Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit wurde die überarbeitete Fassung dieser Normen auf der 38. Tagung der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der MKS am 29. April 2009 verabschiedet<sup>(1)</sup>; diese Fassung wurde auch in den Bericht über die 38. Tagung der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der MKS, Rom, 28.-30. April 2009 („der Bericht“) aufgenommen. Diese Fassung ersetzt die 1985 festgelegten und 1993 geänderten Normen für die biologische Sicherheit. Die Anhänge XII, XV und XVI der Richtlinie 2003/85/EG sollten daher entsprechend geändert werden.

(11) Die Richtlinie 2003/85/EG ist entsprechend zu ändern.

(12) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anhänge XI, XII, XV und XVI der Richtlinie 2003/85/EG werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Entscheidung geändert.

*Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27. November 2009

*Für die Kommission*

Androulla VASSILIOU

*Mitglied der Kommission*

---

<sup>(1)</sup> Report of the 38 General Session of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease, Rome 28-30 April 2009, Appendix 10, S. 82. Abrufbar unter: [http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards\\_2009.pdf](http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf)

## ANHANG

Die Anhänge XI, XII, XV und XVI werden wie folgt geändert:

1. Anhang XI wird wie folgt geändert:

- a) In Teil A wird der Eintrag zu Frankreich durch folgenden Wortlaut ersetzt:

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

- b) In Teil A wird der Eintrag zu den Niederlanden durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„NL	Niederlande	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Niederlande“
-----	-------------	--	--------------

- c) In Teil B wird der folgende Eintrag zu Frankreich gestrichen:

„FR	Frankreich	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon“	
-----	------------	---	--

- d) In Teil B wird der Eintrag zu den Niederlanden durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„NL	Niederlande	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Niederlande“
-----	-------------	-----------------------------------	--------------

2. In Anhang XII wird Nummer 1 durch folgenden Wortlaut ersetzt:

- „1. Labors und Einrichtungen, die mit lebenden MKS-Viren umgehen, arbeiten mindestens nach den ‚Mindestnormen für Laboratorien, die in vitro und in vivo mit MKS-Viren arbeiten‘ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo) in Anhang 10 zu dem Bericht, der auf der 38. Tagung der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der MKS am 29. April 2009 in Rom verabschiedet wurde (Normen für die biologische Sicherheit).“

3. In Anhang XV wird Nummer 1 durch folgenden Wortlaut ersetzt:

- „1. Alle Laboratorien in den Mitgliedstaaten, die mit lebenden MKS-Viren umgehen, müssen mindestens nach den in Anhang XII Nummer 1 genannten Normen für die biologische Sicherheit arbeiten.“

4. In Anhang XVI wird Nummer 7 durch folgenden Wortlaut ersetzt:

- „7. Das gemeinschaftliche Referenzlabor arbeitet mindestens nach den in Anhang XII Nummer 1 genannten Normen für die biologische Sicherheit.“