

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/1358 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Αυγούστου 2015

για την τροποποίηση των παραρτημάτων XI, XII και XV της οδηγίας 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εργαστηρίων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού και τα ελάχιστα πρότυπα βιοασφάλειας που εφαρμόζονται στα εργαστήρια αυτά

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 5341]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, την κατάργηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 67 παράγραφος 2 και το άρθρο 87 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2003/85/ΕΚ καθορίζει τα ελάχιστα μέτρα ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση εμφάνισης κρούσματος αφθώδους πυρετού, καθώς και ορισμένα προληπτικά μέτρα που αποσκοπούν στη βελτίωση της ενημέρωσης και της ετοιμότητας των αρμόδιων αρχών και της κτηνοτροφικής κοινότητας σχετικά με την εν λόγω νόσο.
- (2) Στα προληπτικά μέτρα που καθορίζονται στην οδηγία 2003/85/ΕΚ περιλαμβάνεται διάταξη σύμφωνα με την οποία τα κράτη μέλη οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι ο χειρισμός ζώντων ιών αφθώδους πυρετού για σκοπούς έρευνας, διάγνωσης ή παρασκευής εμβολίων διεξάγεται μόνο σε εγκεκριμένα εργαστήρια, τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα XI της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Στο μέρος Α του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ παρατίθεται κατάλογος των εθνικών εργαστηρίων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού για σκοπούς έρευνας και διάγνωσης. Στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος παρατίθεται κατάλογος των εργαστηρίων που χειρίζονται αντιγόνα του ιού κατά την παρασκευή εμβολίων.
- (4) Η Κροατία και η Λιθουανία ενημέρωσαν επίσημως την Επιτροπή ότι τα αντίστοιχα εθνικά τους εργαστήρια αναφοράς δεν θεωρούνται πλέον ότι πληρούν τα πρότυπα βιοασφάλειας που προβλέπονται στο άρθρο 65 στοιχείο δ) της οδηγίας 2003/85/ΕΚ. Οι εγγραφές για τις χώρες αυτές πρέπει, επομένως, να διαγραφούν από τον κατάλογο του μέρους Α του παραρτήματος XI της εν λόγω οδηγίας. Η Ελλάδα και η Ουγγαρία ζήτησαν αλλαγή του ονόματος του εθνικού τους εργαστηρίου που περιλαμβάνεται στον κατάλογο αυτό, λόγω οργανωτικών αλλαγών. Η Τσεχική Δημοκρατία ζήτησε τη διόρθωση ορθογραφικού λάθους στην ονομασία του εθνικού της εργαστηρίου που περιλαμβάνεται στον εν λόγω κατάλογο.
- (5) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι σημαντικό να είναι επικαιροποιημένος ο κατάλογος των εθνικών εργαστηρίων του μέρους Α του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ. Επομένως, είναι αναγκαία η διαγραφή των εγγραφών για την Κροατία και τη Λιθουανία από τον εν λόγω κατάλογο εργαστηρίων, η τροποποίηση των ονομάτων των εθνικών εργαστηρίων της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Ελλάδας και της Ουγγαρίας, καθώς και η διευκρίνιση στον εν λόγω κατάλογο εργαστηρίων ότι το Pirbright Institute παρέχει τις υπηρεσίες εθνικού εργαστηρίου αναφοράς για τη Βουλγαρία, την Κροατία, τη Λιθουανία και την Πορτογαλία.
- (6) Η Γερμανία ζήτησε τροποποίηση του ονόματος του εργαστηρίου που περιλαμβάνεται στο μέρος Β του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ, λόγω οργανωτικών αλλαγών. Ταυτόχρονα, το μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διορθωθεί ο κωδικός χώρας ISO για το Ηνωμένο Βασίλειο.
- (7) Συνεπώς, τα μέρη Α και Β του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (8) Το σημείο 1 του παραρτήματος XII της οδηγίας 2003/85/ΕΚ ορίζει τα πρότυπα βιοασφάλειας για τα εργαστήρια που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού. Προβλέπει ότι τα εν λόγω εργαστήρια πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις στοιχειώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στα «Στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo», τα οποία εγκρίθηκαν από την ευρωπαϊκή επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού (EuFMD) κατά την 38η γενική σύνοδο στις 29 Απριλίου 2009 στη Ρώμη (πρότυπα βιοασφάλειας). Μια αναθεωρημένη έκδοση αυτών των προτύπων βιοασφάλειας εγκρίθηκε κατά την 40ή γενική σύνοδο της EuFMD στις 22-24 Απριλίου 2013 στη Ρώμη ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EE L 306 της 22.11.2003, σ. 1.

⁽²⁾ http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf

- (9) Η αναθεωρημένη έκδοση των προτύπων βιοασφάλειας αποτελείται από το τμήμα I όσον αφορά τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού *in vitro* και *in vivo* και το τμήμα II όσον αφορά τα εργαστήρια που πραγματοποιούν διαγνωστικές έρευνες για τον αφθώδη πυρετό στο πλαίσιο εθνικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης.
- (10) Επομένως, η αναφορά στα πρότυπα βιοασφάλειας στο σημείο 1 του παραρτήματος XII της οδηγίας 2003/85/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να παραπέμπει στο σχετικό τμήμα της πλέον πρόσφατης αναθεωρημένης έκδοσης.
- (11) Μεταξύ του Ιουνίου του 2009 και του Ιουνίου του 2012 η Επιτροπή διενήργησε 19 ελέγχους σε 15 κράτη μέλη, στα οποία βρίσκονται 16 εθνικά εργαστήρια και τρία εργαστήρια παρασκευής εμβολίων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού· τα εργαστήρια αυτά απαριθμούνται στο παράρτημα XI της οδηγίας 2003/85/EK. Σκοπός των εν λόγω ελέγχων ήταν να αξιολογήσουν τους επίσημους ελέγχους και τα συστήματα βιοασφάλειας που εφαρμόζονται από αυτά τα εργαστήρια. Το αποτέλεσμα των ελέγχων παρουσιάστηκε κατά τη διάρκεια επιστημονικής συνάντησης σχετικά με τη βιοασφάλεια για τα εργαστήρια που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού· η εν λόγω συνάντηση πραγματοποιήθηκε στις 27 και 28 Ιανουαρίου 2015 στο Grange, στην Ιρλανδία. Η έκθεση του ελέγχου δημοσιεύθηκε αμέσως μετά ⁽¹⁾.
- (12) Τα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος XII της οδηγίας 2003/85/EK προβλέπουν ότι τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να υποβάλλονται σε επιθεωρήσεις, καθορίζουν τη συχνότητα τους, καθώς και τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης. Σε συνέχεια των συστάσεων που προέκυψαν από τη σειρά ελέγχων που διενήργησε η Επιτροπή και λαμβανομένων υπόψη των υποχρεώσεων για επίσημους ελέγχους, σύμφωνα με το άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, είναι δυνατόν να προβλεφθούν τακτικές και με βάση τον κίνδυνο επιθεωρήσεις των εργαστηρίων που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού χωρίς να καθορίζονται η συχνότητα διενέργειας των ελέγχων και η σύνθεση της ομάδας.
- (13) Συνεπώς, το παράρτημα XII της οδηγίας 2003/85/EK πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) Το παράρτημα XV της οδηγίας 2003/85/EK καθορίζει τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων. Για λόγους σαφήνειας, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι οι υποχρεώσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στο σημείο 3 του εν λόγω παραρτήματος εφαρμόζονται μόνο στα εθνικά εργαστήρια που έχουν οριστεί ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της εν λόγω οδηγίας.
- (15) Επιπλέον, ένα από τα αποτελέσματα των ελέγχων στα κράτη μέλη και των συζητήσεων κατά την επιστημονική συνάντηση στις 27 και 28 Ιανουαρίου 2015 ήταν ότι στα σχέδιά τους έκτακτης ανάγκης τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταρτίσουν εκ των προτέρων κατάλογο των άλλων εργαστηρίων τα οποία υποδεικνύονται από τις αρμόδιες αρχές και αναφέρονται στο σημείο 13 του παραρτήματος XV της οδηγίας 2003/85/EK και να διασφαλίσουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για την πρόληψη της πιθανής διαφυγής του ιού του αφθώδους πυρετού βασίζονται στις συστάσεις που προβλέπονται στο τμήμα II των προτύπων βιοασφάλειας σχετικά με τα εργαστήρια που πραγματοποιούν διαγνωστικές έρευνες για τον αφθώδη πυρετό στο πλαίσιο εθνικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης.
- (16) Συνεπώς, το παράρτημα XV της οδηγίας 2003/85/EK πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Συνεπώς, η οδηγία 2003/85/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα XI, XII και XV της οδηγίας 2003/85/EK τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

⁽¹⁾ Έκθεση DG(SANCO) 2012-6916. Διατίθεται στον δικτυακό τόπο: http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=71

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Αυγούστου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα XI, XII και XV της οδηγίας 2003/85/ΕΚ τροποποιούνται ως εξής:

1) Στο παράρτημα XI, τα μέρη Α και Β αντικαθίστανται ως εξής:

«ΜΕΡΟΣ Α

Εθνικά εργαστήρια εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού

Κράτος μέλος όπου βρίσκεται το εργαστήριο		Εργαστήριο	Κράτη μέλη που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες του εργαστηρίου
Κωδικός ISO	Όνομα		
AT	Αυστρία	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Αυστρία
BE	Βέλγιο	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVAR, Uccle	Βέλγιο Λουξεμβούργο
CZ	Τσεχική Δημοκρατία	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Τσεχική Δημοκρατία
DE	Γερμανία	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald — Insel Riems	Γερμανία Σλοβακία
DK	Δανία	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Δανία Φινλανδία Σουηδία
EL	Ελλάδα	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, τμήμα μοριακής διαγνωστικής, ιολογικών, αφθώδους πυρετού και εξωτικών νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Ελλάδα
ES	Ισπανία	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Ισπανία
FR	Γαλλία	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Γαλλία
HU	Ουγγαρία	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Ουγγαρία
IT	Ιταλία	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Ιταλία Κύπρος
NL	Κάτω Χώρες	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Κάτω Χώρες

Κράτος μέλος όπου βρίσκεται το εργαστήριο		Εργαστήριο	Κράτη μέλη που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες του εργαστηρίου
Κωδικός ISO	Όνομα		
PL	Πολωνία	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Πολωνία
RO	Ρουμανία	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Ρουμανία
UK	Ηνωμένο Βασίλειο	The Pirbright Institute	Ηνωμένο Βασίλειο Βουλγαρία Κροατία Εσθονία Φινλανδία Ιρλανδία Λετονία Λιθουανία Μάλτα Πορτογαλία Σλοβενία Σουηδία

ΜΕΡΟΣ Β

Εργαστήρια εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού για την παραγωγή εμβολίων

Κράτος μέλος όπου βρίσκεται το εργαστήριο		Εργαστήριο
Κωδικός ISO	Όνομα	
DE	Γερμανία	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Κάτω Χώρες	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Ηνωμένο Βασίλειο	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright»

2) Το παράρτημα XII αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII

ΠΡΟΤΥΠΑ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΖΩΝΤΕΣ ΙΟΥΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να λειτουργούν τουλάχιστον σύμφωνα με το τμήμα I των «Στοιχειωδών προτύπων διαχείρισης βιοκινδύνου για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo», όπως περιλαμβάνονται στο προσάρτημα 7 της έκθεσης που εγκρίθηκε από την 40ή γενική σύνοδο της ευρωπαϊκής επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού (EuFMD) στις 22-24 Απριλίου 2013 στη Ρώμη («πρότυπα βιοασφάλειας») (1).

2. Τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικές και βάσει κινδύνου επιθεωρήσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που πραγματοποιούνται από και για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
3. Η ομάδα επιθεώρησης έχει στη διάθεσή της την εμπειρογνομοσύνη της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους όσον αφορά τον αφθώδη πυρετό και τη βιοασφάλεια στα εργαστήρια που χειρίζονται μικροβιολογικούς κινδύνους.
4. Οι ομάδες επιθεώρησης που δημιούργησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη σύμφωνα με την απόφαση 98/139/EK.

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

3) Το παράρτημα XV τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Τα εθνικά εργαστήρια που υποδεικνύονται ως τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ) πρέπει να διατηρούν αδρανοποιημένα στελέχη αναφοράς όλων των οροτύπων του ιού του αφθώδους πυρετού, άνοσους ορούς κατά των ιών, καθώς και όλα τα άλλα αναγκαία αντιδραστήρια για ταχεία διάγνωση. Πρέπει να υπάρχουν συνεχώς έτοιμες οι κατάλληλες κυτταροκαλλιέργειες για την επιβεβαίωση μιας αρνητικής διάγνωσης.»

β) Το σημείο 13 αντικαθίσταται ως εξής:

«13. Τα εθνικά εργαστήρια συνεργάζονται με άλλα εργαστήρια τα οποία υποδεικνύονται από τις αρμόδιες αρχές και περιλαμβάνονται στα σχέδια έκτακτης ανάγκης για τον αφθώδη πυρετό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 72, για την εκτέλεση δοκιμασιών, π.χ. ορολογικών δοκιμασιών, που δεν συνεπάγονται χειρισμό ζώντων ιών αφθώδους πυρετού. Τα εν λόγω εργαστήρια δεν εκτελούν απομόνωση του ιού (με επιμόλυνση κυττάρων ή ζώων) από δείγματα που λαμβάνονται από κρούσματα ύποπτα για φυσαλιδώδεις νόσους. Τα εν λόγω εργαστήρια πρέπει να έχουν καθορισμένες διαδικασίες που να εξασφαλίζουν ότι προλαμβάνεται αποτελεσματικά η πιθανή εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις στο τμήμα II των “Στοιχειωδών προτύπων διαχείρισης βιοκινδύνου για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo”, όπως περιλαμβάνονται στο προσάρτημα 7 της έκθεσης που εγκρίθηκε από την 40ή γενική σύνοδο της ευρωπαϊκής επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού (EuFMD) στις 22-24 Απριλίου 2013 στη Ρώμη (“πρότυπα βιοασφάλειας”) (¹).

Τα δείγματα που δίνουν αμφίβολα αποτελέσματα στις εκτελούμενες δοκιμασίες πρέπει να διαβιβάζονται στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τη διενέργεια επιβεβαιωτικών δοκιμασιών.

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