

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1358 DE LA COMISIÓN**de 4 de agosto de 2015****por la que se modifican los anexos XI, XII y XV de la Directiva 2003/85/CE del Consejo en lo referente a la lista de laboratorios autorizados a manipular virus vivos de la fiebre aftosa y a las normas mínimas de bioseguridad aplicables a dichos laboratorios**

[notificada con el número C(2015) 5341]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa, por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 67, apartado 2, y su artículo 87, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/85/CE establece las medidas mínimas de control que deben aplicarse en caso de producirse brotes de fiebre aftosa, así como determinadas medidas preventivas destinadas a aumentar la concienciación y la preparación de las autoridades competentes y de los ganaderos ante dicha enfermedad.
- (2) Entre las medidas preventivas establecidas en la Directiva 2003/85/CE, se establece que los Estados miembros deben garantizar que la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa con fines de investigación, diagnóstico o fabricación de vacunas se lleve a cabo únicamente en los laboratorios autorizados que constan en su anexo XI.
- (3) En la parte A del anexo XI de la Directiva 2003/85/CE se enumeran los laboratorios nacionales autorizados a manipular virus vivos de la fiebre aftosa con fines de investigación y diagnóstico. En la parte B de este anexo figuran los laboratorios que manipulan antígenos de dicho virus para la fabricación de vacunas.
- (4) Croacia y Lituania han informado oficialmente a la Comisión de que consideran que sus laboratorios nacionales de referencia ya no cumplen las normas de bioseguridad establecidas en el artículo 65, letra d), de la Directiva 2003/85/CE. Por tanto, deben suprimirse las entradas correspondientes a estos países de la lista que figura en la parte A del anexo XI de la Directiva. Grecia y Hungría han comunicado un cambio de denominación de sus laboratorios nacionales que figuran en dicha lista debido a cambios organizativos, por lo que solicitan la inclusión de las nuevas denominaciones en la lista. La República Checa ha solicitado la corrección de un error ortográfico en el nombre de su laboratorio nacional de la misma lista.
- (5) En aras de la seguridad jurídica, es importante mantener actualizada la lista de laboratorios nacionales que se recoge en la parte A del anexo XI de la Directiva 2003/85/CE. Por tanto, es preciso eliminar las entradas correspondientes a Croacia y Lituania de la lista de laboratorios, modificar los nombres de los laboratorios nacionales de la República Checa, Grecia y Hungría, así como especificar en la lista que el Instituto Pirbright prestará los servicios de un laboratorio nacional de referencia a Bulgaria, Croacia, Lituania y Portugal.
- (6) Alemania ha comunicado un cambio de denominación de su laboratorio nacional que figura en la parte B del anexo XI de la Directiva 2003/85/CE debido a cambios organizativos, por lo que solicita la inclusión de la nueva denominación en la lista. Al mismo tiempo, la parte B de dicho anexo debe modificarse para corregir el código ISO de país correspondiente al Reino Unido.
- (7) Procede, por lo tanto, modificar las partes A y B del anexo XI de la Directiva 2003/85/CE en consecuencia.
- (8) El punto 1 del anexo XII de la Directiva 2003/85/CE establece normas de bioseguridad para los laboratorios que manipulan el virus vivo de la fiebre aftosa. En este punto se dispone que dichos laboratorios deben cumplir al menos los requisitos mínimos contemplados en las «Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*», adoptadas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (EuFMD) en su trigésimo octava sesión general, que tuvo lugar en Roma el 29 de abril de 2009 («las normas de bioseguridad»). En la cuadragésima sesión general de dicha Comisión, que tuvo lugar entre los días 22 y 24 de abril de 2013 en Roma ⁽²⁾, se adoptó una edición revisada de las normas de bioseguridad.

⁽¹⁾ DO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

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

- (9) La edición revisada de las normas de bioseguridad se compone de una sección I, relativa a los laboratorios que trabajan con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*, y de una sección II, dedicada a los laboratorios que realizan pruebas de diagnóstico de la fiebre aftosa en el marco de planes de alerta nacionales.
- (10) En consecuencia, debe modificarse la referencia a las normas de bioseguridad en el punto 1 del anexo XII de la Directiva 2003/85/CE para hacer referencia a la sección correspondiente de la última edición revisada.
- (11) Entre junio de 2009 y junio de 2012, la Comisión llevó a cabo diecinueve auditorías en quince Estados miembros que cuentan, en conjunto, con dieciséis laboratorios nacionales y tres laboratorios de producción de vacunas autorizados a manipular virus vivos de la fiebre aftosa. Todos estos laboratorios figuran en el anexo XI de la Directiva 2003/85/CE. Las auditorías estaban destinadas a evaluar los controles oficiales y los sistemas de bioseguridad que aplicaban estos laboratorios. El resultado de la auditoría se presentó en un taller sobre bioseguridad para los laboratorios que manipulan virus vivos de la fiebre aftosa que tuvo lugar los días 27 y 28 de enero de 2015 en Grange, Irlanda, y acto seguido se publicó el informe de auditoría ⁽¹⁾.
- (12) En los puntos 2 y 3 del anexo XII de la Directiva 2003/85/CE, se determina la obligación de los laboratorios y los establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa de someterse a inspecciones, la frecuencia de estas, así como la composición de los equipos de inspección. Siguiendo las recomendaciones de la serie de auditorías llevadas a cabo por la Comisión, y teniendo en cuenta las obligaciones de controles oficiales que estipula el artículo 45 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, es posible fijar inspecciones periódicas basadas en riesgos en relación con los laboratorios que manipulan virus vivos de la fiebre aftosa sin establecer intervalos fijos ni una determinada composición de los equipos de inspección.
- (13) Procede, por tanto, modificar el anexo XII de la Directiva 2003/85/CE en consecuencia.
- (14) En el anexo XV de la Directiva 2003/85/CE se establecen las competencias y funciones de los laboratorios nacionales. En aras de la claridad, es necesario especificar que las obligaciones detalladas en el punto 3 de dicho anexo solo son aplicables a los laboratorios nacionales designados como laboratorios nacionales de referencia con arreglo al artículo 68, apartado 1, letra c), de la Directiva.
- (15) Asimismo, una de las conclusiones de las auditorías realizadas en los Estados miembros y de los debates mantenidos en el taller que se celebró los días 27 y 28 de enero de 2015 fue la conveniencia de que los Estados miembros indiquen por adelantado los demás laboratorios designados a los que se refiere el punto 13 del anexo XV de la Directiva 2003/85/CE en sus planes de alerta y garanticen que las medidas adoptadas para evitar una posible fuga del virus de la fiebre aftosa se basen en las recomendaciones recogidas en la sección II de las normas de bioseguridad, relativas a los laboratorios que realizan pruebas de diagnóstico de la fiebre aftosa en el marco de planes de alerta nacionales.
- (16) Procede, por tanto, modificar el anexo XV de la Directiva 2003/85/CE en consecuencia.
- (17) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2003/85/CE en consecuencia.
- (18) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los anexos XI, XII y XV de la Directiva 2003/85/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

⁽¹⁾ Puede consultarse el informe DG(SANCO) 2012-6916 en el enlace siguiente: http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=71

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de agosto de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

Los anexos XI, XII, y XV de la Directiva 2003/85/CE quedan modificados como sigue:

1) En el anexo XI, las partes A y B se sustituyen por el texto siguiente:

«PARTE A

Laboratorios nacionales autorizados a manipular virus vivos de la fiebre aftosa

Estado miembro en el que se encuentra el laboratorio		Laboratorio	Estados miembros que utilizan los servicios del laboratorio
Código ISO	Nombre		
AT	Austria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austria
BE	Bélgica	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVAR, Uccle	Bélgica Luxemburgo
CZ	República Checa	Státní veterinární ústav Praha, Praga	República Checa
DE	Alemania	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald, Isla de Riems	Alemania Eslovaquia
DK	Dinamarca	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Dinamarca Finlandia Suecia
EL	Grecia	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή, Άττικα	Grecia
ES	España	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	España
FR	Francia	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Francia
HU	Hungría	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Hungría
IT	Italia	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italia Chipre
NL	Países Bajos	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Países Bajos

Estado miembro en el que se encuentra el laboratorio		Laboratorio	Estados miembros que utilizan los servicios del laboratorio
Código ISO	Nombre		
PL	Polonia	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polonia
RO	Rumanía	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, Bucarest	Rumanía
UK	Reino Unido	The Pirbright Institute	Reino Unido Bulgaria Croacia Estonia Finlandia Irlanda Letonia Lituania Malta Portugal Eslovenia Suecia

PARTE B

Laboratorios autorizados a manipular virus vivos de la fiebre aftosa con vistas a la producción de vacunas

Estado miembro en el que se encuentra el laboratorio		Laboratorio
Código ISO	Nombre	
DE	Alemania	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Colonia
NL	Países Bajos	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Reino Unido	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright»

2) El anexo XII se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO XII

NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS LABORATORIOS Y ESTABLECIMIENTOS QUE MANIPULEN VIRUS VIVOS DE LA FIEBRE AFTOSA

1. En su trabajo, los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa deberán regirse al menos por la sección I de las “Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*”, que figuran en el apéndice 7 del informe adoptado en la cuadragésima sesión general de la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (EuFMD), que tuvo lugar entre los días 22 y 24 de abril de 2013 en Roma (“las normas de bioseguridad”) (1).

2. Los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa se someterán a inspecciones periódicas y en función del riesgo, incluidas las que realice la Comisión Europea o se lleven a cabo en su nombre.
3. Los equipos de inspección tendrán a su disposición especialistas de la Comisión o de los Estados miembros en fiebre aftosa y en cuestiones de bioseguridad de los laboratorios que trabajan con peligros microbiológicos.
4. Los equipos de inspección enviados por la Comisión Europea presentarán un informe a la Comisión y a los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 98/139/CE.

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

3) El anexo XV queda modificado como sigue:

a) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los laboratorios nacionales designados como laboratorios nacionales de referencia con arreglo al artículo 68, apartado 1, letra c), deberán disponer de cepas inactivadas de referencia de todos los serotipos del virus de la fiebre aftosa y de sueros inmunes contra los virus, así como de todos los demás reactivos necesarios para un diagnóstico rápido. Deberán disponer también en todo momento de cultivos celulares adecuados para confirmar un diagnóstico negativo.»;

b) el punto 13 se sustituye por el texto siguiente:

«13. Los laboratorios nacionales cooperarán con otros laboratorios designados por las autoridades competentes y que figuren en sus planes de alerta para la fiebre aftosa, conforme a lo dispuesto en el artículo 72, a la hora de realizar pruebas, como las de tipo serológico, que no impliquen la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa. Estos laboratorios no aislarán virus (por infección de células o de animales) en muestras tomadas de casos sospechosos de enfermedades vesiculares. Asimismo, los laboratorios deberán haber establecido procedimientos que garanticen una prevención eficaz de la posible propagación del virus de la fiebre aftosa, teniendo en cuenta las recomendaciones de la sección II de las “Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*”, que figuran en el apéndice 7 del informe adoptado en la cuadragésima sesión general de la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (EuFMD), celebrada entre los días 22 y 24 de abril de 2013 en Roma (¹).

Las muestras que den resultados dudosos en las pruebas efectuadas deberán transmitirse al laboratorio nacional de referencia para la realización de pruebas de confirmación.

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