

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/1358,****4. august 2015,****millega muudetakse nõukogu direktiivi 2003/85/EÜ XI, XII ja XV lisa seoses loeteluga, kus on esitatud laborid, kellel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudiviirust, ning nende laborite suhtes kehtivate bioohutuse miinimumstandarditega***(teatavaks tehtud numbri C(2015) 5341 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 29. septembri 2003. aasta direktiivi 2003/85/EÜ ühenduse meetmete kohta suu- ja sõrataudi tõrjeks, millega tunnustatakse kehtetuks direktiiv 85/511/EMÜ ja otsused 89/531/EMÜ ja 91/665/EMÜ ning muudetakse direktiivi 92/46/EMÜ, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 67 lõiget 2 ja artikli 87 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2003/85/EÜ on kehtestatud suu- ja sõrataudi puhkemisel rakendatavad minimaalsed kontrollimeetmed ning teatavad ennetusmeetmed tagamaks pädevate asutuste ja põllumajandustootjate paremat ettevalmistust ja kõrgemat teadlikkust sellest haigusest.
- (2) Direktiiviga 2003/85/EÜ kehtestatud ennetusmeetmetega nähakse ette, et liikmesriigid peavad tagama, et elusa suu- ja sõrataudiviiruse käsitlemine teadustegevuse, diagnostika või vaktsiini tootmise eesmärgil toimuks üksnes vastavat luba omavates laborites, mis on loetletud kõnealuse direktiivi XI lisas.
- (3) Direktiivi 2003/85/EÜ XI lisa A osas on loetletud riiklikud laborid, kellel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudiviirust teadustegevuse ja diagnostika eesmärgil. Kõnealuse lisa B osas on loetletud laborid, kellel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudiviirust vaktsiinide tootmisel.
- (4) Horvaatia ja Leedu on komisjonile ametlikult teatanud, et nende vastavaid riigi tugilaboreid ei peeta enam direktiivi 2003/85/EÜ artikli 65 punktis d sätestatud bioohutuse standarditele vastavaks. Seega tuleks nende riikide puhul esitatud kanded kõnealuse direktiivi XI lisa A osas esitatud loetelust välja jätta. Kreeka ja Ungari on organisatsiooniliste muudatuste tõttu taotlenud oma riikide kohta loetelus esitatud riiklike laborite nime muutmist. Tšehhi Vabariik on taotlenud oma riigi kohta loetelus esitatud riikliku labori nimes esineva õigekirjavea parandamist.
- (5) Õiguskindluse seisukohalt on tähtis, et direktiivi 2003/85/EÜ XI lisa A osas esitatud riiklike laborite loetelu oleks ajakohastatud. Seega on asjakohane jätta sellest laborite loetelust välja Horvaatiat ja Leedut käsitlevad kanded, muuta Tšehhi Vabariigi, Kreeka ja Ungari kohta esitatud riiklike laborite kandeid ning täpsustada, et labor „Pirbright Institute” osutab riigi tugilabori teenust Bulgaariale, Horvaatialle, Leedule ja Portugalile.
- (6) Saksamaa on organisatsiooniliste muudatuste tõttu taotlenud direktiivi 2003/85/EÜ XI lisa B osa loetelus esitatud labori nime muutmist. Samuti tuleks kõnealuse lisa B osa muuta selleks, et parandada Ühendkuningriigi puhul kasutatud riigi ISO koodi.
- (7) Seepärast tuleks direktiivi 2003/85/EÜ XI lisa A ja B osa vastavalt muuta.
- (8) Direktiivi 2003/85/EÜ XII lisa punktis 1 on sätestatud elusat suu- ja sõrataudiviirust käsitlevate laborite bioohutuse standardid. Kõnealuses punktis on sätestatud, et asjaomased laborid peavad vastama vähemalt suu- ja sõrataudi tõrje Euroopa Komisjoni (EuFMD) 29. aprillil 2009 Roomas peetud 38. korralisel istungil vastu võetud „Suu- ja sõrataudi viirusega *in vitro* ja *in vivo* töötavate laborite miinimumnõuetele” (edaspidi „bioohutuse standardid”). Nende bioohutuse standardite läbivaadatud väljaanne võeti vastu EuFMD 40. korralisel istungil, mis peeti 22.–24. aprillini 2013 Roomas <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> ELT L 306, 22.11.2003, lk 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) Bioohutuse standardite läbivaadatud väljaanne koosneb I osast (milles käsitletakse laboreid, kes töötavad suu- ja sõrtaudi viirusega *in vitro* ja *in vivo*) ja II osast (milles käsitletakse laboreid, kes viivad riikliku situatsiooniplaani raames läbi suu- ja sõrtaudi diagnostilisi uuringuid).
- (10) Seega tuleks direktiivi 2003/85/EÜ XII lisa 1. punktis esitatud viidet bioohutuse standarditele muuta, et viidata nende standardite kõige uuema läbivaadatud väljaande asjakohasele osale.
- (11) 2009. aasta juunist kuni 2012. aasta juunini viis komisjon läbi 19 auditit, mis toimusid 15 liikmesriigis, kus paiknevad 16 riiklikku laborit ja kolm vaktsiini tootvat laborit, kellel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrtaudiviirust ning kes on loetletud direktiivi 2003/85/EÜ XI lisas. Nende auditite käigus hinnati ametlike kontrollide tegemist ja seda, kuidas asjaomased laborid rakendavad bioohutuse standardeid. Auditite tulemusi tutvustati elusa suu- ja sõrtaudiviirusega tegelevatele laboritele korraldatud bioohutuse teemalisel seminaril, mis toimus 27.–28. jaanuarini 2015 Iirimaa Granges. Auditit aruanne avaldati kohe pärast seda <sup>(1)</sup>.
- (12) Direktiivi 2003/85/EÜ XII lisa 2. ja 3. punktis on nõutud, et elusat suu- ja sõrtaudiviirust käsitlevad laborid ja ettevõtted peavad läbima kontrolli ning on määratletud nende kontrollide sagedus ja kontrollirühma koosseis. Komisjoni läbiviidud auditite soovitude põhjal ning võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 <sup>(2)</sup> artiklis 45 sätestatud ametlike kontrollide tegemise kohustusi, on võimalik elusat suu- ja sõrtaudiviirust käsitlevate laborite jaoks sätestada regulaarne ja riskipõhine kontrollimine ilma kindlaid ajavahemikke ja kontrollirühma koosseisu määramata.
- (13) Seepärast tuleks direktiivi 2003/85/EÜ XII lisa vastavalt muuta.
- (14) Direktiivi 2003/85/EÜ XV lisas on sätestatud riiklike laborite funktsioonid ja ülesanded. Selguse huvides tuleb täpsustada, et kõnealuse lisa punktis 3 nimetatud kohustusi kohaldatakse üksnes nende riiklike laborite suhtes, mis on määratud kõnealuse direktiivi artikli 68 lõike 1 punkti c kohaselt riigi tugilaboriks.
- (15) Lisaks sellele märgitakse, et liikmesriikides läbiviidud auditite ja 27.–28. jaanuarini 2015 toimunud seminaril peetud arutelude tulemusena tehti ettepanek, et liikmesriigid peaksid oma situatsiooniplaanides esitama direktiivi 2003/85/EÜ XV lisa punktis 13 osutatud muude määratud laborite loetelu ja tagama, et suu- ja sõrtaudi võimaliku levimise ärahoidmiseks võetud meetmed põhinevad soovitud põhinevad soovitud, mis on esitatud bioohutuse standardite II osas laboritele, kes viivad riikliku situatsiooniplaani raames läbi suu- ja sõrtaudi diagnostilisi uuringuid.
- (16) Seepärast tuleks direktiivi 2003/85/EÜ XV lisa vastavalt muuta.
- (17) Seepärast tuleks direktiivi 2003/85/EÜ vastavalt muuta.
- (18) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### Artikkel 1

Direktiivi 2003/85/EÜ XI, XII ja XV lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

<sup>(1)</sup> Report DG(SANCO) 2012-6916. Vaata: [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> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 882/2004, 29. aprill 2004, ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks (ELT L 165, 30.4.2004, lk 1).

*Artikkel 2*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 4. august 2015

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Vytenis ANDRIUKAITIS

---

## LISA

Direktiivi 2003/85/EÜ XI, XII ja XV lisa muudetakse järgmiselt.

1) XI lisa A ja B osa asendatakse järgmisega:

## „A OSA

**Riiklikud laborid, millel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudi viirust**

Liikmesriik, kus labor asub		Labor	Liikmesriigid, kes kasutavad labori teenuseid
ISO kood	Nimi		
AT	Austria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austria
BE	Belgia	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgia Luksemburg
CZ	Tšehhi Vabariik	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Tšehhi Vabariik
DE	Saksamaa	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Saksamaa Slovakkia
DK	Taani	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Taani Soome Rootsi
EL	Kreeka	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Kreeka
ES	Hispaania	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Hispaania
FR	Prantsusmaa	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Prantsusmaa
HU	Ungari	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Ungari
IT	Itaalia	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Itaalia Küpros
NL	Madalmaad	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Madalmaad

Liikmesriik, kus labor asub		Labor	Liikmesriigid, kes kasutavad labori teenuseid
ISO kood	Nimi		
PL	Poola	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Poola
RO	Rumeenia	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumeenia
UK	Ühendkuningriik	The Pirbright Institute	Ühendkuningriik Bulgaaria Horvaatia Eesti Soome Iirimaa Läti Leedu Malta Portugal Sloveenia Rootsi

B OSA

**Laborid, kellel on lubatud käsitleda elusat suu- ja sõrataudiviirust vaktsiinide tootmiseks**

Liikmesriik, kus labor asub		Labor
ISO kood	Nimi	
DE	Saksamaa	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Madalmaad	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Ühendkuningriik	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright”

2) XII lisa asendatakse järgmisega:

„XII LISA

**BIOOHUTUSE STANDARDID ELUSAT SUU- JA SÕRATAUDIVIIRUST KÄSITLEVALE LABORITELE JA ETTEVÕTETALE**

1. Elusat suu- ja sõrataudiviirust käsitlevate laborite ja ettevõtete tegevus peab toimuma kooskõlas standarditega, mis vastavad vähemalt suu- ja sõrataudi tõrjega tegeleva Euroopa Komisjoni töörühma (EuFMD) 22.–24. aprillini 2013 Roomas toimunud 40. korralisel istungil vastu võetud aruande 7. liites esitatud „Suu- ja sõrataudi viirusega *in vitro* ja *in vivo* töötavate laborite jaoks kehtivate bioloogilise riski haldamise miinimumstandardite” („bioohutuse standardid”) <sup>(1)</sup> I osas esitatud standarditele.

2. Elusat suu- ja sõrataudiviirust käsitlevaid laboreid ja ettevõtteid kontrollitakse regulaarselt ja riskipõhiselt, kusjuures nende kontrollide hulka kuuluvad Euroopa Komisjoni läbiviidud või Euroopa Komisjoni volitusel toimuvad kontrollid.
3. Komisjon või liikmesriik peab andma kontrollirühma käsutusse suu- ja sõrataudi ning mikrobioloogilise ohuga kokkupuutuvate laborite bioohutusega tegelevad eksperdid.
4. Euroopa Komisjoni alluvuses tegutsevad kontrollirühmad peavad edastama komisjonile ja liikmesriikidele aruande vastavalt otsusele 98/139/EÜ.

(<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) XV lisa muudetakse järgmiselt.

a) Punkt 3 asendatakse järgmisega:

„3. Riiklikud laborid, mis on kooskõlas artikli 68 lõike 1 punktiga c määratud riigi tugilaboriks, peavad säilitama kõigi suu- ja sõrataudiviiruste serotüüpide inaktiveeritud võrdlustüvesid ja viirustevastaseid immuunseerumeid, samuti kõiki teisi kiirdiagnoosiks vajalikke reaktiive. Negatiivse diagnoosi kinnitamiseks peavad kogu aeg valmis olema asjakohased rakukultuurid.”

b) Punkt 13 asendatakse järgmisega:

„13. Riiklikud laborid teevad koostööd pädevate asutuste poolt määratud ja artiklis 72 osutatud suu- ja sõrataudi situatsiooniplaanis loetletud muude laboritega katsete (näiteks seroloogiliste katsete) tegemisel, millega ei kaasne elusa suu- ja sõrataudiviiruse käsitlemine. Need laborid ei tee viiruse tuvastamise katseid (mis seisnevad raku või looma nakatamises) proovidega, mis on võetud vesikulaarhaiguste kahtluse korral. Need laborid peavad sisse seadma korra, mille alusel tagatakse suu- ja sõrataudiviiruse võimaliku leviku tõhus vältimine ja milles on arvesse võetud soovitusi, mis on esitatud suu- ja sõrataudi tõrjega tegeleva Euroopa Komisjoni töörühma (EuFMD) 22.–24. aprillini 2013 Roomas toimunud 40. korralisel istungil vastu võetud aruande 7. liites esitatud „Suu- ja sõrataudi viirusega *in vitro* ja *in vivo* töötavate laborite jaoks kehtivate bioloogilise riski haldamise miinimumstandardite” („bioohutuse standardid”) (<sup>1</sup>) II osas.

Proovid, mille katsete tulemused on ebaselged, edastatakse riiklikule tugilaborile kinnitavateks katseteks.

(<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)

---