

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/1358,**annettu 4 päivänä elokuuta 2015,****neuvoston direktiivin 2003/85/EY liitteiden XI, XII ja XV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse elävien suu- ja sorkkatautivirusten käsittelyyn luvan saaneiden laboratorioiden luettelosta ja niihin sovellettavista bioturvallisuuteen liittyvistä vähimmäisvaatimuksista***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 5341)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi, direktiivin 85/511/ETY sekä päätösten 89/531/ETY ja 91/665/ETY kumoamisesta ja direktiivin 92/46/ETY muuttamisesta 29 päivänä syyskuuta 2003 annetun neuvoston direktiivin 2003/85/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 67 artiklan 2 kohdan ja 87 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2003/85/EY säädetään torjunnan edellyttämistä vähimmäistoimenpiteistä suu- ja sorkkataudin puhjetessa ja tietyistä ennalta ehkäisevistä toimista, joiden tarkoituksena on parantaa toimivaltaisten viranomaisten ja kotieläintuottajien tietämystä suu- ja sorkkataudista sekä parantaa tautiin liittyvää valmiusastetta.
- (2) Direktiivissä 2003/85/EY säädettyihin ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin sisältyy säännös jäsenvaltioiden velvollisuudesta varmistaa, että eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsitellään tutkimusta, diagnosointia tai rokotteen valmistusta varten vain hyväksytyissä laboratorioissa, jotka luetaan kyseisen direktiivin liitteessä XI.
- (3) Direktiivin 2003/85/EY liitteessä XI olevassa A osassa luetaan kansalliset laboratoriot, joilla on lupa käsitellä eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia tutkimusta ja diagnosointia varten. Kyseisessä liitteessä olevassa B osassa luetaan laboratoriot, jotka käsittelevät viruksen antigeenia rokotteen valmistusta varten.
- (4) Kroatia ja Liettua ovat ilmoittaneet virallisesti komissiolle, että niiden kansallisten vertailulaboratorioiden ei enää katsota täyttävän direktiivin 2003/85/EY 65 artiklan d alakohdassa säädettyjä bioturvallisuusvaatimuksia. Kyseisiä maita koskevat kohdat olisi tämän vuoksi poistettava direktiivin liitteessä XI olevan A osan luettelosta. Kreikka ja Unkari ovat pyytäneet luettelossa olevan kansallisen laboratorionsa nimen muuttamista organisaatiomuutosten vuoksi. Tšekki on pyytänyt luettelossa olevan kansallisen laboratorionsa nimessä olevan kirjoitusvirheen korjaamista.
- (5) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tärkeää pitää direktiivin 2003/85/EY liitteessä XI olevassa A osassa esitetty kansallisten laboratorioiden luettelo ajan tasalla. Sen vuoksi on poistettava tästä laboratorioiden luettelosta Kroatiaa ja Liettuaa koskevat kohdat, muutettava Tšekin, Kreikan ja Unkarin kansallisten laboratorioiden nimet sekä täsmennettävä, että Pirbright Institute tarjoaa kansallisen vertailulaboratorion palvelut Bulgarialle, Kroatialle, Liettualle ja Portugalille.
- (6) Saksa on pyytänyt direktiivin 2003/85/EY liitteessä XI olevassa B osassa luettellun laboratorion nimen muuttamista organisaatiomuutosten vuoksi. Samalla kyseisen liitteen B osaa olisi muutettava niin, että oikaistaan Yhdistyneen kuningaskunnan ISO-maakoodi.
- (7) Sen vuoksi direktiivin 2003/85/EY liitteessä XI olevia A ja B osaa olisi muutettava.
- (8) Direktiivin 2003/85/EY liitteessä XII olevassa 1 kohdassa vahvistetaan bioturvallisuusvaatimukset eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsitteleville laboratorioille. Siinä säädetään, että kyseisten laboratorioiden on täytettävä vähintään vaatimukset, jotka vahvistetaan suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan (EuFMD) 29 päivänä huhtikuuta 2009 Roomassa pitämässään 38. istunnossa (bioturvallisuusstandardit) hyväksymässä asiakirjassa "Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo" (Suu- ja sorkkatautivirusta in vitro ja in vivo käsittelevien laboratorioiden vähimmäisvaatimukset). Tarkistettu versio näistä bioturvallisuusstandardeista hyväksyttiin EuFMD:n 22–24 päivänä huhtikuuta 2013 Roomassa pitämässä 40. istunnossa ⁽²⁾.

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

- (9) Bioturvallisuusstandardien tarkistettuun versioon sisältyy I jakso, joka koskee suu- ja sorkkatautivirusta in vitro ja in vivo käsitteleviä laboratorioita, ja II jakso, joka koskee kansallisten valmiussuunnitelmien puitteissa suu- ja sorkkatautiin liittyviä diagnostisia tutkimuksia tekeviä laboratorioita.
- (10) Sen vuoksi viittausta bioturvallisuusstandardeihin direktiivin 2003/85/EY liitteessä XII olevassa 1 kohdassa olisi muutettava, jotta voidaan viitata tuoreimman tarkistetun version asiaa koskevaan jaksoon.
- (11) Komissio teki kesäkuun 2009 ja kesäkuun 2012 välillä 19 tarkastusta 15 jäsenvaltiossa, joissa on 16 kansallista laboratoriota ja 3 rokotetuotantolaboratoriota, jotka on hyväksytty käsittelemään eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia ja lueteltu direktiivin 2003/85/EY liitteessä XI. Tarkastusten tarkoituksena on arvioida virallista valvontaa ja laboratorioissa sovellettuja bioturvallisuusjärjestelmiä. Tarkastusten tulokset esitettiin eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsitteleville laboratorioille tarkoitettussa bioturvallisuusseminaarissa, joka järjestettiin 27 ja 28 päivänä tammikuuta 2015 Grangessa Irlannissa. Tarkastusraportti julkaistiin välittömästi seminaarin jälkeen ⁽¹⁾.
- (12) Direktiivin 2003/85/EY liitteessä XII olevassa 2 ja 3 kohdassa säädetään eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsittelevien laboratorioiden ja laitosten tarkastusvelvollisuudesta, näiden tarkastusten tiheydestä sekä tarkastusryhmän kokoonpanosta. Kun otetaan huomioon komission tekemien tarkastusten perusteella annetut suositukset ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽²⁾ 45 artiklan mukaiset virallista valvontaa koskevat velvollisuudet, on mahdollista säätää säännöllisistä ja riskiin perustuvista tarkastuksista eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsittelevissä laboratorioissa vahvistamatta säännöllisiä väliaikoja ja tarkastusryhmien kokoonpanoa.
- (13) Sen vuoksi direktiivin 2003/85/EY liitettä XII olisi muutettava.
- (14) Direktiivin 2003/85/EY liitteessä XV esitetään kansallisten laboratorioiden tehtävät ja velvollisuudet. Selvyyden vuoksi on tarpeen täsmentää, että kyseisen liitteen 3 kohdassa esitetyt velvollisuudet koskevat vain niitä kansallisia laboratorioita, jotka on nimetty kansalliseksi vertailulaboratorioksi kyseisen direktiivin 68 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (15) Yksi jäsenvaltioissa tehtyjen tarkastusten ja 27 ja 28 päivänä tammikuuta 2015 järjestetyn seminaarin keskustelujen tulos oli, että jäsenvaltioiden olisi laadittava valmiussuunnitelmissaan ennalta luettelo direktiivin 2003/85/EY liitteessä XV olevassa 13 kohdassa tarkoitetuista muista nimetyistä laboratorioista ja varmistettava, että suu- ja sorkkatautiviruksen mahdollisen poiskulkeutumisen estämiseksi toteutetut toimenpiteet perustuvat suosituksiin, jotka sisältyvät kansallisten valmiussuunnitelmien puitteissa suu- ja sorkkatautiin liittyviä diagnostisia tutkimuksia tekeviä laboratorioita koskevien bioturvallisuusstandardien II jaksoon.
- (16) Sen vuoksi direktiivin 2003/85/EY liitettä XV olisi muutettava.
- (17) Sen vuoksi direktiiviä 2003/85/EY olisi muutettava.
- (18) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2003/85/EY liitteet XI, XII ja XV tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ Report DG(SANCO) 2012–6916. Saatavilla seuraavassa osoitteessa: http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=71

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 4 päivänä elokuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

Muutetaan direktiivin 2003/85/EY liitteet XI, XII ja XV seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä XI oleva A ja B osa seuraavasti:

"A OSA

Kansalliset laboratoriot, joilla on lupa käsitellä eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia

Jäsenvaltio, jossa laboratorio sijaitsee		Laboratorio	Laboratorion palveluita käyttävät jäsenvaltiot
ISO-koodi	Nimi		
AT	Itävalta	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Itävalta
BE	Belgia	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVAR, Uccle	Belgia Luxemburg
CZ	Tšekki	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Tšekki
DE	Saksa	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Saksa Slovakia
DK	Tanska	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Tanska Suomi Ruotsi
EL	Kreikka	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Kreikka
ES	Espanja	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Espanja
FR	Ranska	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Ranska
HU	Unkari	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Unkari
IT	Italia	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italia Kypros
NL	Alankomaat	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Alankomaat

Jäsenvaltio, jossa laboratorio sijaitsee		Laboratorio	Laboratorion palveluita käyttävät jäsenvaltiot
ISO-koodi	Nimi		
PL	Puola	Zakład Pruszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Puola
RO	Romania	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Romania
UK	Yhdistynyt kuningaskunta	The Pirbright Institute	Yhdistynyt kuningaskunta Bulgaria Kroatia Viro Suomi Irlanti Latvia Liettua Malta Portugali Slovenia Ruotsi

B OSA

Laboratoriot, joilla on lupa käsitellä eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia rokotteen valmistusta varten

Jäsenvaltio, jossa laboratorio sijaitsee		Laboratorio
ISO-koodi	Nimi	
DE	Saksa	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Alankomaat	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Yhdistynyt kuningaskunta	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright”

2) Korvataan liite XII seuraavasti:

”LIITE XII

ELÄVIÄ SUU- JA SORKKATAUTIVIRUKSIA KÄSITTELEVIÄ LABORATORIOITA JA LAITOKSIA KOSKEVAT BIOTURVALLISUUSVAATIMUKSET

1. Eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia käsittelevien laboratorioiden ja laitosten on toiminnassaan noudatettava vähintään niitä vaatimuksia, jotka määritellään I jaksossa asiakirjassa 'Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo' (Suu- ja sorkkatautivirusta in vitro ja in vivo käsittelevien laboratorioiden bioriskien hallinnan vähimmäisvaatimukset), joka sisältyy suu- ja sorkkataudin vastaisen Euroopan toimikunnan (EuFMD) Roomassa 40. istunnossaan 22–24 päivänä huhtikuuta 2013 hyväksymän raportin lisäykseen 7 (bioturvallisuusvaatimukset) (1).

2. Eläviä suu- ja sorkkautautiviruksia käsittelevät laboratoriot ja laitokset on tarkastettava säännöllisesti ja riskien perusteella, mukaan luettuna Euroopan komission suorittamat ja sen puolesta suoritettavat tarkastukset.
3. Tarkastusryhmällä on oltava käytössään komissiosta tai jäsenvaltiosta suu- ja sorkkautaudin ja mikrobiologisille vaaroille alttiiden laboratorioden bioturvallisuuden asiantuntijoita.
4. Euroopan komission lähettämät tarkastusryhmät toimittavat komissiolle ja jäsenvaltioille kertomuksen päätöksen 98/139/EY mukaisesti.

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

3) Muutetaan liite XV seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kansallisilla laboratorioilla, jotka on nimetty 68 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti kansallisiksi vertailulaboratorioiksi, on oltava inaktivoituneet referenssikannat kaikista suu- ja sorkkautautiviruksen serotyypeistä, antiseerumeita niitä vastaan ja muita nopean diagnoosin edellyttämiä reagensseja. Laboratorioilla on oltava jatkuvasti saatavilla asianmukaisia soluviljelmiä negatiivisen diagnoosin vahvistamista varten.”

b) Korvataan 13 kohta seuraavasti:

”13. Kansallisten laboratorioden on toimittava yhteistyössä muiden laboratorioden kanssa, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenneet ja jotka on lueteltu 72 artiklassa tarkoitetuissa suu- ja sorkkautautia koskevissa valmiussuunnitelmissa suorittamaan testejä, esimerkiksi serologisia tutkimuksia, joissa ei käsitellä eläviä suu- ja sorkkautautiviruksia. Nämä laboratoriot eivät saa tehdä viruseristystä (tartuttamalla soluja tai eläimiä) näytteistä, jotka on otettu epäillyistä vesikulaaritautilapauksista. Tällaisten laboratorioden on täytynyt laatia menettelyt, joilla varmistetaan, että mahdollinen suu- ja sorkkautautiviruksen leviäminen estetään tehokkaasti, ottaen huomioon suositukset, jotka esitetään II jaksossa asiakirjassa 'Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo' (Suu- ja sorkkautautivirusta in vitro ja in vivo käsittelevien laboratorioden bioriskien hallinnan vähimmäisvaatimukset), joka sisältyy suu- ja sorkkautaudin vastaisen Euroopan toimikunnan (EuFMD) Roomassa 40. istunnossaan 22–24 päivänä huhtikuuta 2013 hyväksymän raportin lisäykseen 7 (bioturvallisuusvaatimukset) (¹).

Epäselvän tuloksen antaneet näytteet on toimitettava kansalliseen vertailulaboratorioon varmennustestien suorittamiseksi.

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