

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/1358 DE LA COMMISSION**du 4 août 2015****modifiant les annexes XI, XII et XV de la directive 2003/85/CE du Conseil en ce qui concerne la liste des laboratoires autorisés à manipuler le virus aphteux vivant et les normes minimales de biosécurité qui leur sont applicables***[notifiée sous le numéro C(2015) 5341]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2003/85/CE du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 89/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/46/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 67, paragraphe 2, et son article 87, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/85/CE établit les mesures minimales de lutte à appliquer en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, ainsi que certaines mesures préventives visant à sensibiliser et à mieux préparer les autorités compétentes et les milieux agricoles à cette maladie.
- (2) En ce qui concerne les mesures préventives, la directive 2003/85/CE prévoit notamment que les États membres veillent à ce que la manipulation du virus aphteux vivant à des fins de recherche, de diagnostic ou de fabrication de vaccins ne soit pratiquée que dans les laboratoires agréés figurant dans son annexe XI.
- (3) L'annexe XI, partie A, de la directive 2003/85/CE établit la liste des laboratoires nationaux autorisés à manipuler le virus aphteux vivant à des fins de recherche et de diagnostic. La partie B de cette annexe énumère les laboratoires autorisés à manipuler l'antigène viral pour la production de vaccins.
- (4) La Croatie et la Lituanie ont officiellement informé la Commission que leurs laboratoires nationaux de référence respectifs ne sont plus considérés comme répondant aux normes de biosécurité établies par l'article 65, point d), de la directive 2003/85/CE. Les inscriptions concernant ces pays devraient par conséquent être supprimées de la liste figurant à l'annexe XI, partie A, de ladite directive. La Grèce et la Hongrie ont demandé un changement de nom de leur laboratoire national inscrit dans cette liste en raison de changements organisationnels. La République tchèque a demandé la correction d'une erreur typographique dans le nom de son laboratoire national inscrit sur cette même liste.
- (5) Dans un souci de sécurité juridique, il importe de tenir à jour la liste des laboratoires nationaux figurant à l'annexe XI, partie A, de la directive 2003/85/CE. Par conséquent, il est nécessaire de supprimer les mentions relatives à la Croatie et à la Lituanie de cette liste de laboratoires, de modifier les noms des laboratoires nationaux de la République tchèque, de la Grèce et de la Hongrie, et de préciser dans cette liste de laboratoires que le Pirbright Institute fournit les services d'un laboratoire national de référence pour la Bulgarie, la Croatie, la Lituanie et le Portugal.
- (6) L'Allemagne a demandé une modification du nom du laboratoire figurant sur la liste de l'annexe XI, partie B, de la directive 2003/85/CE, en raison de changements organisationnels. Par ailleurs, la partie B de cette annexe devrait être modifiée afin de corriger le code de pays ISO utilisé pour le Royaume-Uni.
- (7) Il convient dès lors de modifier l'annexe XI, parties A et B, de la directive 2003/85/CE en conséquence.
- (8) L'annexe XII, point 1, de la directive 2003/85/CE établit les normes de biosécurité pour les laboratoires manipulant le virus aphteux vivant. Elle prévoit que ces laboratoires doivent satisfaire au moins aux exigences minimales prévues par les «Normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo» adoptées par la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EuFMD) lors de sa 38^e session générale tenue à Rome le 29 avril 2009 («normes de biosécurité»). Une édition révisée de ces normes de biosécurité a été adoptée lors de la 40^e session générale de l'EuFMD organisée du 22 au 24 avril 2013 à Rome ⁽²⁾.

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

- (9) L'édition révisée des normes de biosécurité se compose de la section I, relative aux laboratoires travaillant sur le virus aphteux *in vitro* et *in vivo*, et de la section II, concernant les laboratoires procédant à des investigations diagnostiques au sujet de la fièvre aphteuse dans le cadre d'un plan d'intervention national.
- (10) Par conséquent, la référence aux normes de biosécurité visées à l'annexe XII, point 1, de la directive 2003/85/CE, devrait être modifiée pour qu'il soit fait référence à la section concernée de l'édition révisée de ces normes la plus récente.
- (11) De juin 2009 à juin 2012, la Commission a effectué 19 audits dans 15 États membres sur le territoire desquels se trouvent 16 laboratoires nationaux et trois laboratoires de production de vaccins autorisés à manipuler le virus aphteux vivant et figurant sur les listes de l'annexe XI de la directive 2003/85/CE. Ces audits visaient à évaluer les contrôles officiels ainsi que les systèmes de biosécurité appliqués par ces laboratoires. Les résultats des audits ont été présentés au cours d'un atelier sur la biosécurité organisé les 27 et 28 janvier 2015 à Grange, en Irlande, et destiné aux laboratoires manipulant le virus aphteux vivant. Le rapport d'audit a été publié immédiatement après la tenue de cet atelier ⁽¹⁾.
- (12) L'annexe XII, points 2 et 3, de la directive 2003/85/CE prévoit une obligation d'inspections des laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant, la fréquence de celles-ci ainsi que la composition de l'équipe d'inspection. Sur la base des recommandations résultant de la série d'audits effectués par la Commission et en tenant compte des obligations en matière de contrôles officiels conformément à l'article 45 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, il est possible de prévoir des inspections régulières et en fonction du risque des laboratoires manipulant le virus aphteux vivant sans établir d'intervalles fixes ni les compositions d'équipes.
- (13) Il y a lieu, dès lors, de modifier en conséquence l'annexe XII de la directive 2003/85/CE.
- (14) L'annexe XV de la directive 2003/85/CE définit les fonctions et les tâches des laboratoires nationaux. Par souci de clarté, il est nécessaire de préciser que les obligations détaillées au point 3 de cette annexe ne s'appliquent qu'aux laboratoires nationaux qui sont désignés comme laboratoires nationaux de référence conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c), de ladite directive.
- (15) En outre, les audits effectués dans les États membres et les discussions menées lors de l'atelier des 27 et 28 janvier 2015 ont notamment conclu à la nécessité pour les États membres de dresser à l'avance la liste des «autres laboratoires désignés» visés à l'annexe XV, point 13, de la directive 2003/85/CE, dans leurs plans d'intervention et de veiller à ce que les mesures prises pour éviter la fuite éventuelle du virus aphteux soient basées sur les recommandations prévues à la section II des normes de biosécurité concernant les laboratoires procédant à des investigations diagnostiques au sujet de la fièvre aphteuse dans le cadre d'un plan d'intervention national.
- (16) Il y a lieu, dès lors, de modifier en conséquence l'annexe XV de la directive 2003/85/CE.
- (17) Il convient de modifier la directive 2003/85/CE en conséquence.
- (18) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les annexes XI, XII et XV de la directive 2003/85/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente décision.

⁽¹⁾ Rapport DG (SANCO) 2012-6916. Disponible sur l'internet (http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=71).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 août 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

Les annexes XI, XII et XV de la directive 2003/85/CE sont modifiées comme suit:

1) à l'annexe XI, les parties A et B sont remplacées par le texte suivant:

«PARTIE A

Laboratoires nationaux autorisés à manipuler le virus aphteux vivant

État membre où le laboratoire est situé		Laboratoire	États membres utilisant les services du laboratoire
Code ISO	Nom		
AT	Autriche	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Autriche
BE	Belgique	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVAR, Uccle	Belgique Luxembourg
CZ	République tchèque	Státní veterinární ústav Praha, Praha	République tchèque
DE	Allemagne	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald — Insel Riems	Allemagne Slovaquie
DK	Danemark	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danemark Finlande Suède
EL	Grèce	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grèce
ES	Espagne	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Espagne
FR	France	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	France
HU	Hongrie	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Hongrie
IT	Italie	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italie Chypre
NL	Pays-Bas	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Pays-Bas

État membre où le laboratoire est situé		Laboratoire	États membres utilisant les services du laboratoire
Code ISO	Nom		
PL	Pologne	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Pologne
RO	Roumanie	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Roumanie
UK	Royaume-Uni	The Pirbright Institute	Royaume-Uni Bulgarie Croatie Estonie Finlande Irlande Lettonie Lituanie Malte Portugal Slovénie Suède

PARTIE B

Laboratoires autorisés à manipuler le virus aphteux vivant pour la production de vaccins

État membre où le laboratoire est situé		Laboratoire
Code ISO	Nom	
DE	Allemagne	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Pays-Bas	Merial SAS, Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Royaume-Uni	Merial, SAS, Pirbright Laboratory, Pirbright»

2) l'annexe XII est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE XII

NORMES DE BIOSÉCURITÉ POUR LES LABORATOIRES ET ÉTABLISSEMENTS MANIPULANT LE VIRUS APHTEUX VIVANT

1. Les laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant doivent opérer au moins conformément à la section I des "Normes minimales de gestion des risques biologiques pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo" établies à l'appendice 7 du rapport adopté par la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EuFMD) lors de sa 40^e session générale tenue à Rome du 22 au 24 avril 2013 ("normes de biosécurité")⁽¹⁾.

2. Les laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant sont soumis à des inspections régulières et en fonction du risque, notamment aux inspections effectuées par et au nom de la Commission européenne.
3. L'équipe d'inspection bénéficie de l'expertise de la Commission ou d'un État membre en matière de fièvre aphteuse et de biosécurité dans les laboratoires exposés aux risques microbiologiques.
4. Les équipes d'inspection envoyées par la Commission européenne présentent un rapport à la Commission et aux États membres conformément à la décision 98/139/CE.

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

3) l'annexe XV est modifiée comme suit:

a) le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les laboratoires nationaux, désignés comme laboratoires nationaux de référence conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c), doivent disposer de souches inactivées de référence de tous les sérotypes du virus aphteux, de sérums immuns dirigés contre les virus, de même que de tous les autres réactifs nécessaires pour poser un diagnostic rapide. Les cultures cellulaires appropriées devraient toujours être disponibles pour pouvoir confirmer un diagnostic négatif.»

b) le point 13 est remplacé par le texte suivant:

«13. Les laboratoires nationaux coopèrent avec d'autres laboratoires désignés par les autorités compétentes, et figurant sur les listes des plans d'intervention contre la fièvre aphteuse visés à l'article 72, pour effectuer des tests, tels que les tests sérologiques, qui n'impliquent aucune manipulation du virus aphteux vivant. Ces laboratoires ne procèdent pas à l'isolement du virus (par infection de cellules ou d'animaux) sur les échantillons prélevés sur des cas suspects de maladies vésiculeuses. Ils doivent avoir mis en place des procédures garantissant une prévention efficace de toute propagation éventuelle du virus aphteux, en tenant compte des recommandations de la section II des "Normes minimales de gestion des risques biologiques pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo" établies à l'appendice 7 du rapport adopté par la commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EuFMD) lors de sa 40^e session générale tenue à Rome du 22 au 24 avril 2013 ("normes de biosécurité") (¹).

Les échantillons pour lesquels les résultats ne sont pas probants doivent être transmis au laboratoire national de référence pour y subir des tests de confirmation.

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