

**A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1358 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2015. augusztus 4.)****a 2003/85/EK tanácsi irányelv XI., XII. és XV. mellékletének a ragadós száj- és körömfájás élő vírusának kezelésére feljogosított laboratóriumok jegyzéke és a rájuk vonatkozó biológiai biztonsági minimumkövetelmények tekintetében történő módosításáról***(az értesítés a C(2015) 5341. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről, valamint a 85/511/EGK irányelv és a 89/531/EGK és a 91/665/EGK határozat hatályon kívül helyezéséről és a 92/46/EGK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 29-i 2003/85/EK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 67. cikke (2) bekezdésére és 87. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/85/EK irányelv a ragadós száj- és körömfájás kitörése esetén alkalmazandó minimális védelmi intézkedéseket, valamint a hatáskörrel rendelkező hatóságok és a mezőgazdasági termelők közösség betegséggel kapcsolatos tudatosságának és felkészültségének növelését célzó megelőző intézkedéseket ír elő.
- (2) A 2003/85/EK irányelvben előírt megelőző intézkedések tartalmazzák azt a rendelkezést, hogy a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a ragadós száj- és körömfájás élő vírusának kutatás, diagnosztika vagy vakcinagyártás céljából történő kezelését csak az említett irányelv XI. mellékletében felsorolt, jóváhagyott laboratóriumok végezhessék.
- (3) A 2003/85/EK irányelv XI. mellékletének A. része a ragadós száj- és körömfájás élő vírusának kutatási és diagnosztikai célból történő kezelésére feljogosított nemzeti laboratóriumok jegyzékét tartalmazza. Ugyanezen melléklet B. része a vakcinagyártás alatt vírusantigének kezelését végző laboratóriumok jegyzékét tartalmazza.
- (4) Horvátország és Litvánia hivatalosan értesítette a Bizottságot, hogy nemzeti referencialaboratóriumuk már nem teljesíti a 2003/85/EK irányelv 65. cikkének d) pontjában előírt biológiai biztonsági követelményeket. Az ezen országokra vonatkozó bejegyzéseket ezért törölni kell a említett irányelv XI. mellékletének A. részében szereplő jegyzékből. Görögország és Magyarország szervezeti változások miatt a szóban forgó jegyzékben megadott nemzeti laboratóriumuk nevének módosítását kérte. A Cseh Köztársaság a szóban forgó jegyzékben megadott nemzeti laboratóriuma nevében lévő helyesírási hiba javítását kérte.
- (5) A jogbiztonság érdekében fontos, hogy a nemzeti laboratóriumoknak a 2003/85/EK irányelv XI. mellékletének A. részében szereplő jegyzéke naprakész legyen. Ezért helyénvaló elhagyni a laboratóriumok szóban forgó jegyzékéből a Horvátországra és a Litvániára vonatkozó bejegyzéseket, módosítani a Cseh Köztársaság, Görögország és Magyarország nemzeti laboratóriumának nevét, valamint a laboratóriumok szóban forgó jegyzékében kijelenteni, hogy Bulgária, Horvátország, Litvánia és Portugália esetében a Pirbright Institute látja el a nemzeti referencialaboratórium szolgáltatásait.
- (6) Németország szervezeti változások miatt a 2003/85/EK irányelv XI. mellékletének B. részében szereplő jegyzékben megadott nemzeti laboratóriuma nevének módosítását kérte. Ugyanakkor módosítani kell a szóban forgó melléklet B. részét, és ki kell javítani az Egyesült Királyság tekintetében alkalmazott ISO-országkódot.
- (7) A 2003/85/EK irányelv XI. mellékletének A. és B. részét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) A 2003/85/EK irányelv XII. mellékletének 1. pontja biológiai biztonsági előírásokat ír elő a ragadós száj- és körömfájás élő vírusának kezelésére feljogosított laboratóriumok számára. Ennek értelmében az ilyen laboratóriumoknak meg kell felelniük a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság (EuFMD) által az 2009. április 29-én, Rómában tartott 38. ülésén elfogadott „Minimumszabályok a ragadós száj- és körömfájás élő vírusával in vivo és in vitro foglalkozó laboratóriumoknak” című dokumentumában megállapított minimumkövetelményeknek (biológiai biztonsági követelmények). Az EuFMD 2013. április 22–24. között Rómában megtartott 40. közgyűlése elfogadta az említett biológiai biztonsági követelmények átdolgozott kiadását <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> HLL 306., 2003.11.22., 1. o.

<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) A biológiai biztonsági követelmények átdolgozott kiadása a ragadós szájszáj- és körömfájás élő vírusával *in vivo* és *in vitro* foglalkozó laboratóriumokra vonatkozó I. szakaszból és a nemzeti készenléti terv keretében a ragadós szájszáj- és körömfájás tekintetében diagnosztikai vizsgálatokat végző laboratóriumokra vonatkozó II. szakaszból áll.
- (10) Ezért a 2003/85/EK irányelv XII. mellékletének 1. pontjában a biológiai biztonsági előírásokra vonatkozó hivatkozást módosítani kell annak érdekében, hogy a legújabb kiadás megfelelő szakaszára vonatkozzon.
- (11) 2009 júniusa és 2012 júniusa között a Bizottság 19 ellenőrzést végzett 15 tagállamban, amelyek a 2003/85/EK irányelv XI. mellékletében felsorolt, a ragadós szájszáj- és körömfájás élő vírusának kezelésére feljogosított 16 nemzeti laboratóriumnak és három vakcinát előállító laboratóriumnak adnak otthont. Ezen ellenőrzések célja a hatósági ellenőrzések vizsgálata és a szóban forgó laboratóriumok által alkalmazott biológiai biztonsági rendszerek értékelése volt. Az ellenőrzések eredményeit egy 2015. január 27–28-án Grange-ben (Írország) megtartott, a ragadós szájszáj- és körömfájás élő vírusát kezelő laboratóriumokra vonatkozó biológiai biztonságról szóló munkaértekezlet során ismertették. Az ellenőrzési jelentést <sup>(1)</sup> közvetlenül azután közzé is tették.
- (12) A 2003/85/EK irányelv XII. mellékletének 2. és 3. pontja rendelkezik a ragadós szájszáj- és körömfájás élő vírusával foglalkozó laboratóriumokban és létesítményekben végzendő kötelező ellenőrzésekről, azok gyakoriságáról, valamint az ellenőrző csoport összetételéről. A Bizottság által végzett ellenőrzéssorozat nyomán tett ajánlások alapján és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 45. cikkének megfelelően hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó kötelezettséget figyelembe véve elő lehet írni rendszeres és kockázatalapú ellenőrzéseket a ragadós szájszáj- és körömfájás élő vírusát kezelő laboratóriumok számára anélkül, hogy meghatároznák az időközöket és az ellenőrző csoportok összetételét.
- (13) A 2003/85/EK irányelv XII. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) A 2003/85/EK irányelv XV. melléklete előírja a nemzeti laboratóriumok feladatait és kötelezettségeit. Az egyértelműség érdekében le kell szögezni, hogy a szóban forgó melléklet 3. pontjában részletesen megállapított kötelezettségek csak a szóban forgó irányelv 68. cikke (1) bekezdése c) pontjának megfelelően nemzeti referencialaboratóriumként kijelölt nemzeti laboratóriumokra vonatkoznak.
- (15) Ezen túlmenően a tagállamokban elvégzett ellenőrzések és a 2015. január 27-én és 28-án megrendezett munkaértekezleten tartott megbeszélés egyik eredménye az volt, hogy a tagállamoknak készenléti terveikben előre fel kell sorolniuk a 2003/85/EK irányelv XV. mellékletének 13. pontjában említett többi kijelölt laboratóriumot, és gondoskodniuk kell arról, hogy a ragadós szájszáj- és körömfájás vírusa lehetséges kijutásának megakadályozása érdekében hozott intézkedések a biológiai biztonsági követelményeknek a nemzeti készenléti terv keretében a ragadós szájszáj- és körömfájás tekintetében diagnosztikai vizsgálatokat végző laboratóriumokra vonatkozó II. szakaszában szereplő ajánlásokat kövessék.
- (16) A 2003/85/EK irányelv XV. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) A 2003/85/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (18) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

### 1. cikk

A 2003/85/EK irányelv XI., XII. és XV. melléklete e határozat melléklete szerint módosul.

<sup>(1)</sup> DG(SANCO) 2012-6916 sz. jelentés. Elérhető a következő címen: [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> Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 882/2004/EK rendelete a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állategészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről (HL L 165., 2004.4.30., 1. o.).

*2. cikk*

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2015. augusztus 4-én.

*a Bizottság részéről*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*a Bizottság tagja*

---

## MELLÉKLET

A 2003/85/EK irányelv XI., XII. és XV. melléklete a következőképpen módosul:

1. A XI. mellékletben az A. és B. rész helyébe a következő szöveg lép:

## „A. RÉSZ

**A ragadós száj- és körömfájás élő vírusának kezelésére feljogosított nemzeti laboratóriumok**

A tagállam, ahol a laboratórium található		Laboratórium	A laboratórium szolgáltatásait igénybe vevő tagállamok
ISO-kód	Elnevezés		
AT	Ausztria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Ausztria
BE	Belgium	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVAR, Uccle	Belgium Luxemburg
CZ	Cseh Köztársaság	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Cseh Köztársaság
DE	Németország	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Németország Szlovákia
DK	Dánia	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Dán Műszaki Egyetem, Állatorvosi Intézet, Virologiai Osztály, Lindholm	Dánia Finnország Svédország
EL	Görögország	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Görögország
ES	Spanyolország	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Spanyolország
FR	Franciaország	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Franciaország
HU	Magyarország	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Magyarország
IT	Olaszország	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Olaszország Ciprus
NL	Hollandia	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Hollandia

A tagállam, ahol a laboratórium található		Laboratórium	A laboratórium szolgáltatásait igénybe vevő tagállamok
ISO-kód	Elnevezés		
PL	Lengyelország	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Lengyelország
RO	Románia	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Románia
UK	Egyesült Királyság	The Pirbright Institute	Egyesült Királyság Bulgária Horvátország Észtország Finnország Írország Lettország Litvánia Málta Portugália Szlovénia Svédország

## B. RÉSZ

**A ragadós száj- és körömfájás élő vírusának vakcina-előállítás céljából végzett kezelésére feljogosított laboratóriumok**

A tagállam, ahol a laboratórium található		Laboratórium
ISO-kód	Elnevezés	
DE	Németország	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Hollandia	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Egyesült Királyság	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

2. A XII. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

## „XII. MELLÉKLET

**BIOLÓGIAI BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK A RAGADÓS SZÁJ- ÉS KÖRÖMFÁJÁS ÉLŐ VÍRUSÁNAK KEZELÉSÉVEL FOGLALKOZÓ LABORATÓRIUMOK ÉS LÉTESÍTMÉNYEK SZÁMÁRA**

1. A ragadós száj- és körömfájás vírusával foglalkozó laboratóriumoknak és létesítményeknek legalább a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság (EuFMD) 2013. április 22–24-én Rómában megtartott 40. általános ülészakán elfogadott jelentés 7. függelékében szereplő, »Biológiai kockázatok kezelésére vonatkozó minimumszabályok a ragadós száj- és körömfájás élő vírusával in vivo és in vitro foglalkozó laboratóriumok számára« című dokumentum (a továbbiakban: biológiai biztonsági előírások) <sup>(1)</sup> I. szakasza szerint kell működniük.

2. A ragadós száj- és körömfájás élő vírusával foglalkozó laboratóriumokban és létesítményekben rendszeres és kockázatalapú ellenőrzéseket kell tartani, beleértve az Európai Bizottság által, valamint nevében végzett ellenőrzéseket.
3. Az ellenőrző csoportnak a ragadós száj- és körömfájás és a mikrobiológiai kockázattal dolgozó laboratóriumok biológiai biztonsága terén a Bizottságban vagy egy tagállamban meglévő szakértelemre kell támaszkodnia.
4. Az Európai Bizottság által alkalmazott ellenőrző csoportok jelentést nyújtanak be a Bizottságnak és a tagállamoknak a 98/139/EK határozattal összhangban.

(<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. A XV. melléklet a következőképpen módosul:

a) A 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3. A 68. cikk (1) bekezdése c) pontjának megfelelően nemzeti referencialaboratóriumként kijelölt nemzeti laboratóriumoknak a ragadós száj- és körömfájás vírusa valamennyi szerotípusa inaktívált referenciatörzseit, valamint a vírusok elleni immunszérumokat, továbbá a gyors diagnózishoz szükséges egyéb reagenseket készletben kell tartaniuk. Állandó készenlétben kell tartaniuk továbbá negatív diagnózis megerősítésére alkalmas megfelelő sejt kultúrákat.”

b) A 13. pont helyébe a következő szöveg lép:

„13. A nemzeti laboratóriumok együttműködnek más olyan, a hatáskörrel rendelkező hatóság által kijelölt, és a 72. cikkben említett, a ragadós száj- és körömfájásra vonatkozó készenléti tervekben említett laboratóriumokkal olyan vizsgálatok, például szerológiai tesztek elvégzésére, amelyekhez nem szükséges a ragadós száj- és körömfájás élő vírusának kezelése. Ezek a laboratóriumok nem végeznek vírusizolálást (sejtek vagy állatok megfertőzésével) olyan mintákból, amelyeket hólyagok képződésével járó betegségre gyanús esetből vettek. E laboratóriumoknak a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság (EuFMD) 2013. április 22–24-én Rómában megtartott 40. általános ülészakán elfogadott jelentés 7. függelékében szereplő, »A biológiai kockázatok kezelésére vonatkozó minimumszabályok a ragadós száj- és körömfájás élő vírusával in vivo és in vitro foglalkozó laboratóriumok számára« című dokumentum (a továbbiakban: biológiai biztonsági előírások) (<sup>1</sup>) II. szakaszában szereplő ajánlásokat tekintetbe véve olyan bevett eljárásokat kell alkalmazniuk, amelyek biztosítják a ragadós száj- és körömfájás vírusa terjedésének hatékony megelőzését.

A vizsgálatok során nem meggyőző eredményeket adó mintákat át kell adni a nemzeti referencialaboratóriumnak, hogy az végezzen megerősítő vizsgálatokat.

(<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)