

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1358 DELLA COMMISSIONE****del 4 agosto 2015****che modifica gli allegati XI, XII e XV della direttiva 2003/85/CE del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica nonché le norme minime di biosicurezza loro applicabili***[notifica con il numero C(2015) 5341]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e modifica la direttiva 92/46/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 67, paragrafo 2, e l'articolo 87, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/85/CE stabilisce misure minime di lotta da applicare in caso di insorgenza di afta epizootica e alcune misure preventive per una maggiore sensibilizzazione e preparazione delle autorità competenti e degli allevatori in relazione a questa malattia.
- (2) Le misure preventive di cui alla direttiva 2003/85/CE comprendono la disposizione in base alla quale gli Stati membri devono garantire che la manipolazione dei virus vivi dell'afta epizootica a scopo di ricerca, diagnosi o produzione di vaccini venga effettuata soltanto in laboratori autorizzati elencati nell'allegato XI della direttiva in questione.
- (3) Nella parte A dell'allegato XI della direttiva 2003/85/CE sono elencati i laboratori nazionali autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica a scopo di ricerca e diagnosi. Nella parte B di tale allegato sono elencati i laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica per la produzione di vaccini.
- (4) La Croazia e la Lituania hanno comunicato ufficialmente alla Commissione che i loro rispettivi laboratori nazionali di riferimento non sono più considerati rispondenti alle norme di biosicurezza di cui all'articolo 65, lettera d), della direttiva 2003/85/CE. Occorre pertanto sopprimere dall'elenco che compare nella parte A dell'allegato XI di tale direttiva le voci relative a tali paesi. La Grecia e l'Ungheria hanno chiesto una modifica della denominazione del rispettivo laboratorio nazionale che compare in tale elenco a causa di mutamenti organizzativi. La Repubblica ceca ha chiesto la rettifica di un errore di ortografia nella denominazione del proprio laboratorio nazionale che compare in tale elenco.
- (5) A fini di certezza del diritto è importante mantenere aggiornato l'elenco dei laboratori nazionali di cui alla parte A dell'allegato XI della direttiva 2003/85/CE. È pertanto necessario sopprimere le voci relative alla Croazia e alla Lituania dall'elenco dei laboratori, modificare i nomi dei laboratori nazionali della Repubblica ceca, della Grecia e dell'Ungheria, nonché precisare nell'elenco dei laboratori che il Pirbright Institute fornisce i servizi di un laboratorio nazionale di riferimento alla Bulgaria, alla Croazia, alla Lituania e al Portogallo.
- (6) La Germania ha chiesto una modifica della denominazione del laboratorio che compare nella parte B dell'allegato XI della direttiva 2003/85/CE a causa di mutamenti organizzativi. Al tempo stesso, la parte B di tale allegato va modificata per correggere il codice ISO del paese utilizzato per il Regno Unito.
- (7) Occorre perciò modificare in tal senso le parti A e B dell'allegato XI della direttiva 2003/85/CE.
- (8) Il punto 1 dell'allegato XII della direttiva 2003/85/CE fissa norme di biosicurezza per i laboratori che manipolano virus vivi dell'afta epizootica. Esso stabilisce che tali laboratori devono soddisfare almeno i requisiti minimi elencati nelle «Norme minime per i laboratori che manipolano il virus dell'afta epizootica in vitro e in vivo» (*Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo*) adottate dalla Commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica (EuFMD) nella 38ª sessione tenutasi a Roma il 29 aprile 2009 (norme di biosicurezza). Un'edizione aggiornata di tali norme di biosicurezza è stata adottata nel corso della 40ª sessione plenaria dell'EuFMD tenutasi a Roma tra il 22 e il 24 aprile 2013 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> GUL 306 del 22.11.2003, pag. 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) L'edizione aggiornata delle norme di biosicurezza si articola in una sezione I, relativa ai laboratori che manipolano virus dell'afta epizootica in vitro e in vivo, e in una sezione II, relativa ai laboratori che effettuano indagini diagnostiche nell'ambito dell'afta epizootica nel quadro di un piano nazionale di emergenza.
- (10) Occorre pertanto modificare il riferimento alle norme di biosicurezza di cui al punto 1 dell'allegato XII della direttiva 2003/85/CE al fine di potersi riferire alla sezione pertinente nella sua edizione aggiornata più attuale.
- (11) Dal giugno 2009 al giugno 2012, la Commissione ha svolto 19 audit in 15 Stati membri che ospitano 16 laboratori nazionali e tre laboratori destinati alla produzione di vaccini, autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica ed elencati nell'allegato XI della direttiva 2003/85/CE. Con tali audit si intendeva effettuare una valutazione dei controlli ufficiali e verificare i sistemi di bioprotezione applicati da tali laboratori. L'esito degli audit è stato presentato nel corso di un seminario sulla biosicurezza per i laboratori che manipolano virus vivi dell'afta epizootica svoltosi il 27 e 28 gennaio 2015 a Grange, Irlanda. La relazione di audit è stata in seguito immediatamente pubblicata <sup>(1)</sup>.
- (12) I punti 2 e 3 dell'allegato XII della direttiva 2003/85/CE prevedono ispezioni obbligatorie dei laboratori e degli stabilimenti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica, ne regolano la frequenza e stabiliscono la composizione del team d'ispezione. In seguito alle raccomandazioni formulate da una serie di audit effettuati dalla Commissione e tenendo conto dei controlli ufficiali obbligatori ai sensi dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, è possibile prevedere ispezioni periodiche e capaci di valutare i rischi dei laboratori che manipolano virus vivi dell'afta epizootica senza stabilire scadenze fisse e una determinata composizione dei team.
- (13) Occorre pertanto modificare in tal senso l'allegato XII della direttiva 2003/85/CE.
- (14) L'allegato XV della direttiva 2003/85/CE elenca le funzioni e i compiti dei laboratori nazionali. Per motivi di chiarezza, occorre precisare che gli obblighi di cui al punto 3 di tale allegato si applicano solo ai laboratori nazionali designati come laboratori nazionali di riferimento ai sensi dell'articolo 68, paragrafo 1, lettera c), di tale direttiva.
- (15) Inoltre, uno dei risultati degli audit negli Stati membri e delle discussioni del seminario del 27 e 28 gennaio 2015 è stato che gli Stati membri devono elencare anticipatamente nei loro piani di emergenza gli altri laboratori designati di cui al punto 13 dell'allegato XV della direttiva 2003/85/CE e garantire che le misure adottate per prevenire l'eventuale fuga del virus dell'afta epizootica si fondino sulle raccomandazioni di cui alla sezione II delle norme di biosicurezza relativa ai laboratori che effettuano indagini diagnostiche nell'ambito dell'afta epizootica nel quadro di un piano nazionale di emergenza.
- (16) Occorre pertanto modificare in tal senso l'allegato XV della direttiva 2003/85/CE.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2003/85/CE.
- (18) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

Gli allegati XI, XII e XV della direttiva 2003/85/CE sono modificati in conformità all'allegato della presente decisione.

<sup>(1)</sup> Relazione DG(SANCO) 2012-6916. Consultabile al seguente indirizzo: [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> Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

---

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 4 agosto 2015

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

Gli allegati XI, XII e XV della direttiva 2003/85/CE sono così modificati:

1) nell'allegato XI, le parti A e B sono sostituite dalle seguenti:

## «PARTE A

**Laboratori nazionali autorizzati a manipolare virus vivi dell'fta epizootica**

Stato membro in cui si trova il laboratorio		Laboratorio	Stati membri che ricorrono ai servizi del laboratorio
Codice ISO	Nome		
AT	Austria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austria
BE	Belgio	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVAR, Uccle	Belgio Lussemburgo
CZ	Repubblica ceca	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Repubblica ceca
DE	Germania	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Greifswald — Insel Riems	Germania Slovacchia
DK	Danimarca	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danimarca Finlandia Svezia
EL	Grecia	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grecia
ES	Spagna	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal, 28130 Valdeolmos (Madrid)	Spagna
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	Ungheria	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Ungheria
IT	Italia	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italia Cipro
NL	Paesi Bassi	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Paesi Bassi

Stato membro in cui si trova il laboratorio		Laboratorio	Stati membri che ricorrono ai servizi del laboratorio
Codice ISO	Nome		
PL	Polonia	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polonia
RO	Romania	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Romania
UK	Regno Unito	The Pirbright Institute	Regno Unito Bulgaria Croazia Estonia Finlandia Irlanda Lettonia Lituania Malta Portogallo Slovenia Svezia

## PARTE B

**Laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica per la produzione di vaccini**

Stato membro in cui si trova il laboratorio		Laboratorio
Codice ISO	Nome	
DE	Germania	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Paesi Bassi	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Regno Unito	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright»

2) L'allegato XII è sostituito dal seguente:

## «ALLEGATO XII

**NORME DI BIOSICUREZZA PER LABORATORI E STABILIMENTI CHE MANIPOLANO VIRUS VIVI DELL'AFTA EPIZOOTICA**

1. I laboratori e gli stabilimenti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica devono operare almeno in conformità alla sezione I delle norme minime *Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo* che si trovano nell'appendice 7 della relazione adottata dalla 40<sup>a</sup> sessione generale della Commissione europea per la lotta all'afta epizootica (EuFMD) tenutasi a Roma dal 22 al 24 aprile 2013 ("norme di biosicurezza")<sup>(1)</sup>.

2. I laboratori e gli stabilimenti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica devono essere oggetto di ispezioni regolari e basate sui rischi, come quelle effettuate da parte e a nome della Commissione europea.
3. Il team addetto all'ispezione deve disporre di esperti provenienti dalla Commissione o dagli Stati membri nel campo dell'afta epizootica e della biosicurezza all'interno di laboratori esposti a rischi microbiologici.
4. Il team d'ispezione organizzato dalla Commissione europea presenterà una relazione alla Commissione e agli Stati membri in conformità alla decisione 98/139/CE.

(<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) L'allegato XV è così modificato:

a) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. I laboratori nazionali designati in quanto Laboratori di riferimento nazionali ai sensi dell'articolo 68, paragrafo 1, lettera c), devono conservare ceppi di riferimento inattivati di tutti i sierotipi del virus aftoso, sieri immuni contro i virus nonché tutti gli altri reagenti necessari ai fini di una rapida diagnosi. Devono anche essere costantemente disponibili adeguate colture cellulari per confermare una diagnosi negativa.»

b) il punto 13 è sostituito dal seguente:

«13. I laboratori nazionali sono tenuti a collaborare con altri laboratori designati dalle autorità competenti, ed elencati nei piani d'emergenza contro l'afta epizootica — ai sensi dell'articolo 72 — ai fini della realizzazione di prove, come ad esempio esami sierologici, che non comportino la manipolazione di virus vivi dell'afta epizootica. Tali laboratori non devono procedere all'isolamento del virus (mediante l'infezione di cellule o di animali) da campioni prelevati da casi sospetti di malattie vescicolari. Tali laboratori devono disporre di procedure confermate in grado di inibire efficacemente la diffusione del virus dell'afta epizootica, tenendo conto delle raccomandazioni contenute nella sezione II delle norme minime *Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo* di cui all'appendice 7 della relazione adottata dalla 40<sup>a</sup> sessione generale della Commissione europea per la lotta all'afta epizootica (EuFMD) tenutasi a Roma dal 22 al 24 aprile 2013 (“norme di biosicurezza”) (<sup>1</sup>).

I campioni per i quali non vengono ottenuti risultati conclusivi devono essere trasmessi al laboratorio di riferimento nazionale per l'esecuzione di test di conferma.

(<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)

---