

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1358 DA COMISSÃO****de 4 de agosto de 2015****que altera os anexos XI, XII e XV da Diretiva 2003/85/CE do Conselho, no que diz respeito à lista dos laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa e às normas mínimas de biossegurança que lhes são aplicáveis**

[notificada com o número C(2015) 5341]

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2003/85/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2003, relativa a medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa, que revoga a Diretiva 85/511/CEE e as Decisões 89/531/CEE e 91/665/CEE, bem como altera a Diretiva 92/46/CEE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 67.º, n.º 2, e o artigo 87.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/85/CE estabelece as medidas mínimas de luta a aplicar caso surja um foco de febre aftosa, bem como certas medidas preventivas destinadas a aumentar o grau de sensibilização e de preparação das autoridades competentes e da comunidade agrícola para a doença.
- (2) Entre as medidas preventivas estabelecidas na Diretiva 2003/85/CE, conta-se a obrigação de os Estados-Membros assegurarem que a manipulação do vírus vivo da febre aftosa para efeitos de investigação, diagnóstico ou fabrico de vacinas seja feita exclusivamente nos laboratórios aprovados enumerados no anexo XI da referida diretiva.
- (3) A parte A do anexo XI da Diretiva 2003/85/CE do Conselho contém uma lista dos laboratórios nacionais autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa para efeitos de investigação e diagnóstico. A parte B daquele anexo contém uma lista de laboratórios que manipulam o antígeno do vírus durante a produção de vacinas.
- (4) A Croácia e a Lituânia informaram oficialmente a Comissão de que os respetivos laboratórios nacionais de referência deixaram de ser considerados como cumprindo as normas de biossegurança previstas no artigo 65.º, alínea d), da Diretiva 2003/85/CE. As entradas para aqueles países devem, pois, ser suprimidas da lista constante da parte A do anexo XI daquela diretiva. A Grécia e a Hungria solicitaram uma alteração do nome dos respetivos laboratórios nacionais indicados na referida lista devido a mudanças organizacionais. A República Checa solicitou uma correção de um erro ortográfico no nome do seu laboratório nacional indicado na referida lista.
- (5) Por uma questão de segurança jurídica, é importante manter atualizada a lista de laboratórios nacionais constante da parte A do anexo XI da Diretiva 2003/85/CE. Por conseguinte, é necessário suprimir as entradas respeitantes à Croácia e à Lituânia dessa lista de laboratórios, alterar os nomes dos laboratórios nacionais na República Checa, na Grécia e na Hungria, bem como especificar nessa lista de laboratórios que o Instituto Pirbright presta os serviços de um laboratório nacional de referência para a Bulgária, a Croácia, a Lituânia e Portugal.
- (6) A Alemanha solicitou a alteração do nome do laboratório enumerado na parte B do anexo XI da Diretiva 2003/85/CE devido a mudanças organizacionais. Ao mesmo tempo, a parte B do mesmo anexo deve ser alterada para corrigir o código ISO do país para o Reino Unido.
- (7) As partes A e B do anexo XI da Diretiva 2003/85/CE devem, pois, ser alteradas em conformidade.
- (8) O ponto 1 do anexo XII da Diretiva 2003/85/CE define as normas de biossegurança aplicáveis aos laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa. O mesmo ponto estipula que aqueles laboratórios devem observar, pelo menos, os requisitos mínimos estabelecidos nas «Normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*» adotadas pela Comissão Europeia de Luta contra a Febre Aftosa (EuFMD) na sua 38.ª Sessão Geral, em 29 de abril de 2009, em Roma (normas de biossegurança). Uma versão revista dessas normas de biossegurança foi adotada na 40.ª Sessão Geral da EuFMD, em 22-24 de abril de 2013, em Roma <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 306 de 22.11.2003, p. 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) A versão revista das normas de biossegurança é composta por uma secção I, respeitante aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*, e uma secção II, respeitante aos laboratórios que realizam investigações de diagnóstico da febre aftosa no âmbito de um plano nacional de emergência.
- (10) Por conseguinte, a referência às normas de biossegurança incluída no ponto 1 do anexo XII da Diretiva 2003/85/CE deve ser alterada a fim de remeter para a secção pertinente da sua mais recente edição revista.
- (11) Entre junho de 2009 e junho de 2012, a Comissão realizou 19 auditorias em 15 Estados-Membros que acolhem 16 laboratórios nacionais e três laboratórios de produção de vacinas autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa e que constam da lista do anexo XI da Diretiva 2003/85/CE. As auditorias tinham por objetivo analisar os controlos oficiais e avaliar a biossegurança dos sistemas aplicados por esses laboratórios. O resultado das auditorias foi apresentado durante uma sessão de trabalho sobre biossegurança nos laboratórios que manipulam o vírus vivo da febre aftosa, que teve lugar em 27 e 28 de janeiro de 2015, em Grange, na Irlanda. O relatório de auditoria foi publicado imediatamente a seguir <sup>(1)</sup>.
- (12) Nos pontos 2 e 3 do anexo XII da Diretiva 2003/85/CE, estabelece-se a obrigação de realizar inspeções aos laboratórios e estabelecimentos que manipulam o vírus vivo da febre aftosa, a sua frequência, bem como a composição da equipa de inspeção. Na sequência das recomendações resultantes da série de auditorias levadas a cabo pela Comissão e tendo em conta a obrigação de realização de controlos oficiais em conformidade com o artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, é possível estabelecer a realização de inspeções regulares e baseadas nos riscos aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa, sem estabelecer prazos fixos nem a composição da equipa.
- (13) Importa, pois, alterar em conformidade o anexo XII da Diretiva 2003/85/CE.
- (14) O anexo XV da Diretiva 2003/85/CE define as funções e os deveres dos laboratórios nacionais. Por razões de clareza, é necessário especificar que as obrigações especificadas no ponto 3 do anexo se aplicam apenas aos laboratórios nacionais que são designados como laboratórios nacionais de referência em conformidade com o artigo 68.º, n.º 1, alínea c), da mesma diretiva.
- (15) Além disso, segundo o resultado das auditorias nos Estados-Membros e do debate na sessão de trabalho de 27 e 28 de janeiro de 2015, os Estados-Membros deveriam fazer antecipadamente uma lista dos outros laboratórios designados referidos no ponto 13 do anexo XV da Diretiva 2003/85/CE, incluindo-a nos seus planos de emergência, e assegurar que as medidas tomadas para impedir a possível libertação do vírus da febre aftosa se baseiam nas recomendações enunciadas na secção II das normas de biossegurança aplicáveis aos laboratórios que realizam investigações de diagnóstico da febre aftosa no âmbito de um plano nacional de emergência.
- (16) Importa, pois, alterar em conformidade o anexo XV da Diretiva 2003/85/CE.
- (17) A Diretiva 2003/85/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (18) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

Os anexos XI, XII e XV da Diretiva 2003/85/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente decisão.

<sup>(1)</sup> Relatório DG(SANCO) 2012-6916. Acessível em: [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> Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

---

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de agosto de 2015.

*Pela Comissão*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

Os anexos XI, XII e XV da Diretiva 2003/85/CE são alterados do seguinte modo:

1) No anexo XI, as partes A e B passam a ter a seguinte redação:

## «PARTE A

**Laboratórios nacionais autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa**

Estado-Membro em que o laboratório está situado		Laboratório	Estados-Membros que utilizam os serviços do laboratório
Código ISO	Nome		
AT	Áustria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Áustria
BE	Bélgica	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Bélgica Luxemburgo
CZ	República Checa	Státní veterinární ústav Praha, Praha	República Checa
DE	Alemanha	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald — Insel Riems	Alemanha Eslováquia
DK	Dinamarca	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Dinamarca Finlândia Suécia
EL	Grécia	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grécia
ES	Espanha	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Espanha
FR	França	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	França
HU	Hungria	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Hungria
IT	Itália	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Itália Chipre
NL	Países Baixos	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Países Baixos

Estado-Membro em que o laboratório está situado		Laboratório	Estados-Membros que utilizam os serviços do laboratório
Código ISO	Nome		
PL	Polónia	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polónia
RO	Roménia	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Roménia
UK	Reino Unido	The Pirbright Institute	Reino Unido Bulgária Croácia Estónia Finlândia Irlanda Letónia Lituânia Malta Portugal Eslovénia Suécia

## PARTE B

**Laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa para a produção de vacinas**

Estado-Membro em que o laboratório está situado		Laboratório
Código ISO	Nome	
DE	Alemanha	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Países Baixos	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Reino Unido	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright»

2) O anexo XII passa a ter a seguinte redação:

## «ANEXO XII

**NORMAS DE BIOSSEGURANÇA APLICÁVEIS AOS LABORATÓRIOS E ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM O VÍRUS VIVO DA FEBRE AFTOSA**

- Os laboratórios e estabelecimentos que manipulam o vírus vivo da febre aftosa devem exercer as suas funções pelo menos em conformidade com a secção I das “Normas mínimas de gestão dos riscos biológicos aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*”, constantes do apêndice 7 do relatório adotado pela 40.ª Sessão Geral da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa (EuFMD), em 22-24 de abril de 2013, em Roma (normas de biossegurança) (1).

2. Os laboratórios e estabelecimentos que manipulam o vírus vivo da febre aftosa devem ser sujeitos a inspeções regulares e baseadas nos riscos, incluindo as realizadas por ou em nome da Comissão Europeia.
3. A equipa de inspeção deve ter à sua disposição conhecimentos especializados da Comissão ou de um Estado-Membro sobre febre aftosa e biossegurança nos laboratórios que manipulam material microbiológico de risco.
4. As equipas de inspeção disponibilizadas pela Comissão Europeia devem apresentar à Comissão e aos Estados-Membros um relatório em conformidade com o disposto na Decisão 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) O anexo XV é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os laboratórios nacionais, designados como Laboratórios Nacionais de Referência em conformidade com o artigo 68.º n.º 1, alínea c), devem manter estirpes de referência inativadas de todos os serotipos do vírus da febre aftosa, soros imunes contra os vírus e todos os outros reagentes necessários para um diagnóstico rápido. Devem estar sempre prontamente disponíveis culturas de células adequadas para confirmação de um diagnóstico negativo.»;

b) O ponto 13 passa a ter a seguinte redação:

«13. Os laboratórios nacionais devem cooperar com outros laboratórios designados pelas autoridades competentes e enumerados nos planos de emergência para o controlo da febre aftosa, referidos no artigo 72.º, para a realização de testes, por exemplo, testes serológicos, que não impliquem a manipulação do vírus vivo da febre aftosa. Estes laboratórios não devem efetuar a isolamento do vírus (por infeção de células ou animais) em amostras colhidas de casos suspeitos de doenças vesiculosas. Os referidos laboratórios devem ter procedimentos estabelecidos que assegurem que a possível propagação do vírus da febre aftosa é efetivamente impedida, tendo em conta as recomendações contidas na secção II das “Normas mínimas de gestão dos riscos biológicos aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*”, constantes do apêndice 7 do relatório adotado pela 40.ª Sessão Geral da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa (EuFMD), em 22-24 de abril de 2013, em Roma (normas de biossegurança) (<sup>1</sup>).

As amostras cujos testes apresentem resultados inconclusivos devem ser enviadas ao laboratório nacional de referência para a realização de testes de confirmação.

(<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).

---