

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/1358**zo 4. augusta 2015,****ktorým sa menia prílohy XI, XII a XV k smernici Rady 2003/85/ES, pokiaľ ide o zoznam laboratórií oprávnených narábať so živým vírusom slintačky a krívačky a minimálne štandardy biologickej bezpečnosti, ktoré sa na ne vzťahujú**

[oznámené pod číslom C(2015) 5341]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 2003/85/ES z 29. septembra 2003 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky, ktorou sa zrušuje smernica 85/511/EHS a rozhodnutia 89/531/EHS a 91/665/EHS a mení a dopĺňa sa smernica 92/46/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 67 ods. 2 a článok 87 ods. 3,

keďže:

- (1) V smernici 2003/85/ES sa stanovujú minimálne kontrolné opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade výskytu ohniska slintačky a krívačky, a určité preventívne opatrenia zamerané na zvýšenie informovanosti a pripravenosti príslušných orgánov a poľnohospodárov, pokiaľ ide o toto ochorenie.
- (2) Súčasťou preventívnych opatrení stanovených v smernici 2003/85/ES je ustanovenie o tom, že členské štáty majú zabezpečiť, aby sa narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky na účely výskumu, diagnostiky alebo výroby očkovacej látky vykonávalo iba v schválených laboratóriách uvedených v prílohe XI k tejto smernici.
- (3) V časti A prílohy XI k smernici 2003/85/ES sa uvádza zoznam laboratórií oprávnených narábať so živým vírusom slintačky a krívačky na účely výskumu a diagnostiky. V časti B uvedenej prílohy sa uvádza zoznam laboratórií, ktoré narábajú s antigénom vírusu počas výroby očkovacej látky.
- (4) Chorvátsko a Litva oficiálne informovali Komisiu, že ich národné referenčné laboratóriá už nespĺňajú štandardy biologickej bezpečnosti stanovené v článku 65 písm. d) smernice 2003/85/ES. Položky týkajúce sa týchto krajín by sa preto mali vypustiť zo zoznamu v časti A prílohy XI k uvedenej smernici. Grécko a Maďarsko požiadali o zmenu názvu svojho národného laboratória uvedeného na tomto zozname v dôsledku organizačných zmien. Česká republika požiadala o opravu chyby v názve svojho národného laboratória uvedeného na tomto zozname.
- (5) Na účely právnej istoty je dôležité neustále aktualizovať zoznam národných laboratórií uvedený v časti A prílohy XI k smernici 2003/85/ES. Preto je potrebné odstrániť z uvedeného zoznamu laboratórií položky týkajúce sa Chorvátska a Litvy, zmeniť názov národných laboratórií v Českej republike, Grécku a Maďarsku a v uvedenom zozname laboratórií spresniť, že Pirbright Institute zabezpečuje služby národného referenčného laboratória pre Bulharsko, Chorvátsko, Litvu a Portugalsko.
- (6) Nemecko požiadalo o zmenu názvu laboratória uvedeného v časti B prílohy XI k smernici 2003/85/ES z dôvodu organizačných zmien. Časť B tejto prílohy by sa zároveň mala zmeniť s cieľom opraviť ISO kód krajiny pre Spojené kráľovstvo.
- (7) Časti A a B prílohy XI k smernici 2003/85/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) V bode 1 prílohy XII k smernici 2003/85/ES sa stanovujú štandardy biologickej bezpečnosti pre laboratóriá narábajúce so živým vírusom slintačky a krívačky. Stanovuje sa v ňom, že tieto laboratóriá musia spĺňať aspoň minimálne požiadavky stanovené v „Minimálnych štandardoch pre laboratóriá pracujúce s vírusom slintačky a krívačky *in vitro* a *in vivo*“ (Minimum standards for laboratories working with foot-and-mouth virus *in vitro* and *in vivo*), ktoré prijala Európska Komisia na kontrolu slintačky a krívačky 29. apríla 2009 na 38. zasadnutí v Ríme (štandardy biologickej bezpečnosti). Revidované vydanie týchto štandardov biologickej bezpečnosti bolo prijaté na 40. generálnom zasadnutí EuFMD konanom 22. – 24. apríla 2013 v Ríme ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ 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) Revidované vydanie štandardov biologickej bezpečnosti pozostáva z oddielu I, ktorý sa týka laboratórií pracujúcich s vírusom slintačky a krívačky *in vitro* a *in vivo*, a oddielu II, ktorý sa týka laboratórií vykonávajúcich diagnostické vyšetrenia na slintačku a krívačku v rámci národného pohotovostného plánu.
- (10) Preto by sa mal odkaz na štandardy biologickej bezpečnosti v bode 1 prílohy XII k smernici 2003/85/ES zmeniť tak, aby odkazoval na príslušný oddiel ich najaktuálnejšieho revidovaného vydania.
- (11) Od júna 2009 do júna 2012 Komisia vykonala 19 auditov v 15 členských štátoch, na ktorých území sa nachádza 16 národných laboratórií a tri laboratóriá na výrobu očkovacích látok, ktoré sú oprávnené narábať so živým vírusom slintačky a krívačky a ktoré sú uvedené v prílohe XI k smernici 2003/85/ES. Účelom týchto auditov bolo posúdiť úradné kontroly a vyhodnotiť systémy biologickej bezpečnosti uplatňované týmito laboratóriami. Výsledky auditov boli predstavené počas seminára o biologickej bezpečnosti zameraného na laboratóriá narábajúce so živým vírusom slintačky a krívačky, ktorý sa konal 27. a 28. januára 2015 v Grange v Írsku. Bezprostredne po seminári bola uverejnená audítorská správa ⁽¹⁾.
- (12) V bodoch 2 a 3 prílohy XII k smernici 2003/85/ES sa stanovujú povinné inšpekcie laboratórií a zariadení narábajúcich so živým vírusom slintačky a krívačky, ich frekvencia, ako aj zloženie inšpekčného tímu. Na základe odporúčaní, ktoré vyplynuli zo série auditov vykonaných Komisiou, a vzhľadom na povinnosti týkajúce sa úradných kontrol v súlade s článkom 45 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ⁽²⁾, je možné zabezpečiť pravidelné inšpekcie založené na riziku v laboratóriách narábajúcich so živým vírusom slintačky a krívačky bez toho, aby sa stanovili pevné intervaly a zloženia tímov.
- (13) Príloha XII k smernici 2003/85/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) V prílohe XV k smernici 2003/85/ES sa stanovujú funkcie a povinnosti národných laboratórií. V záujme jasnosti je potrebné upresniť, že povinnosti uvedené v bode 3 danej prílohy sa vzťahujú iba na tie národné laboratóriá, ktoré sú označené ako národné referenčné laboratóriá v súlade s článkom 68 ods. 1 písm. c) uvedenej smernice.
- (15) Okrem toho podľa jedného z výsledkov auditov v členských štátoch a diskusie na seminári konanom v dňoch 27. a 28. januára 2015 by členské štáty mali vo svojich pohotovostných plánoch vopred uviesť zoznam ostatných určených laboratórií uvedených v bode 13 prílohy XV k smernici 2003/85/ES a zabezpečiť, aby opatrenia prijaté na zabránenie možného úniku vírusu slintačky a krívačky boli založené na odporúčaníach uvedených v oddiele II štandardov biologickej bezpečnosti pre laboratóriá, ktoré vykonávajú diagnostické vyšetrenie na slintačku a krívačku v rámci národného pohotovostného plánu.
- (16) Príloha XV k smernici 2003/85/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Smernica 2003/85/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Prílohy XI, XII a XV k smernici 2003/85/ES sa menia v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

⁽¹⁾ Report DG(SANCO) 2012-6916. K dispozícii na: http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=71

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1).

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 4. augusta 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

Prílohy XI, XII a XV k smernici 2003/85/ES sa menia takto:

1. V prílohe XI sa časti A a B nahrádzajú takto:

„ČASŤ A

Národné laboratória oprávnené narábať so živým vírusom slintačky a krívačky

Členský štát, v ktorom sa laboratórium nachádza		Laboratórium	Členské štáty využívajúce služby laboratória
kód ISO	názov:		
AT	Rakúsko	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Rakúsko
BE	Belgicko	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgicko Luxembursko
CZ	Česká republika	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Česká republika
DE	Nemecko	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Nemecko Slovensko
DK	Dánsko	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Dánsko Fínsko Švédsko
EL	Grécko	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grécko
ES	Španielsko	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Španielsko
FR	Francúzsko	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Francúzsko
HU	Maďarsko	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Maďarsko
IT	Taliansko	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Taliansko Cyprus
NL	Holandsko	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Holandsko

Členský štát, v ktorom sa laboratórium nachádza		Laboratórium	Členské štáty využívajúce služby laboratória
kód ISO	názov:		
PL	Poľsko	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Poľsko
RO	Rumunsko	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumunsko
Spojené kráľovstvo	Spojené kráľovstvo	The Pirbright Institute	Spojené kráľovstvo Bulharsko Chorvátsko Estónsko Fínsko Írsko Lotyšsko Litva Malta Portugalsko Slovinsko Švédsko

ČASŤ B

Laboratóriá oprávnené narábať so živým vírusom slintačky a krívačky na výrobu očkovacej látky

Členský štát, v ktorom sa laboratórium nachádza		Laboratórium
kód ISO	názov:	
DE	Nemecko	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Holandsko	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Spojené kráľovstvo	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright“

2. Príloha XII sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA XII

ŠTANDARDY BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI PRE LABORATÓRIÁ A ZARIADENIA NARÁBAJÚCE SO ŽIVÝM VÍRUSOM SLINTAČKY A KRÍVAČKY

1. Laboratóriá a prevádzkarne, ktoré narábajú so živým vírusom slintačky a krívačky, musia dodržiavať prinajmenšom „Minimum standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo“ (Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo) uvedené v dodatku 7 k správe prijatej na 40. generálnom zasadnutí Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky [European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease (EuFMD)] v dňoch 22. – 24. apríla 2013 v Ríme (štandardy biologickej bezpečnosti) ⁽¹⁾.

2. V laboratóriách a zariadeniach, v ktorých sa narába so živým vírusom slintačky a krívačky, sa musia vykonávať pravidelné inšpekcie založené na riziku, vrátane inšpekcií vykonávaných Európskou komisiou a v jej mene.
3. V laboratóriách, v ktorých existujú mikrobiologické riziká, musia byť inšpekčnému tímu k dispozícii expertízu Komisie alebo členského štátu v oblasti slintačky a krívačky a v oblasti biologickej bezpečnosti.
4. Inšpekčné tímy vyslané Európskou komisiou predkladajú Komisii a členským štátom správu v súlade s rozhodnutím 98/139/ES.

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

3. Príloha XV sa mení takto:

a) Bod 3 sa nahrádza takto:

„3. Národné laboratóriá určené za národné referenčné laboratóriá musia v súlade s článkom 68 ods. 1 písm. c) uchovávať neaktivované referenčné kmene všetkých sérotypov vírusu slintačky a krívačky a imúnne séra proti vírusom, ako aj všetky ostatné reagenty potrebné na rýchle určenie diagnózy. Na potvrdenie negatívnej diagnózy by mali neustále byť k dispozícii vhodné bunkové kultúry.“

b) Bod 13 sa nahrádza takto:

„13. Národné laboratóriá spolupracujú s inými laboratóriami, ktoré príslušné orgány určia na vykonávanie skúšok (napríklad sérologických skúšok), pri ktorých sa nenarába so živým vírusom slintačky a krívačky, a ktoré sú uvedené v pohotovostných plánoch pre slintačku a krívačku podľa článku 72. Tieto laboratóriá nevykonávajú testy na izoláciu vírusu (infikáciou buniek alebo zvierat) na vzorkách odobratých z prípadov podozrivých z vezikulárnych chorôb. Takéto laboratóriá musia mať zavedené postupy, ktoré účinne zamedzujú možnému šíreniu vírusu slintačky a krívačky, a v rámci ktorých sa zohľadňujú odporúčania uvedené v oddiele II „Minimálnych štandardov pre laboratóriá pracujúce s vírusom slintačky a krívačky *in vitro* a *in vivo*“ (Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*) uvedených v dodatku 7 k správe prijatej na 40. generálnom zasadnutí Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky [European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease (EuFMD)] v dňoch 22. – 24. apríla 2013 v Ríme (štandardy biologickej bezpečnosti) (¹).“

Vzorky, ktoré vedú k nepresvedčivým výsledkom skúšok, sa musia preniesť do národného referenčného laboratória na vykonanie potvrdzujúcich skúšok.

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