

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 27. november 2009

**om ændring af bilag XI, XII, XV og XVI til Rådets direktiv 2003/85/EF for så vidt angår listen over og minimumssikkerhedsstandarder for laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus**

(meddelt under nummer K(2009) 9094)

(EØS-relevant tekst)

(2009/869/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2003/85/EF af 29. september 2003 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, om ophævelse af direktiv 85/511/EØF og beslutning 89/531/EØF og 91/665/EØF og om ændring af direktiv 92/46/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikel 67, stk. 2, og artikel 87, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2003/85/EF er der fastsat bestemmelser om minimumsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved udbrud af mund- og klovesyge, og visse forebyggende foranstaltninger, der skal give de kompetente myndigheder og landbrugsbefolkningen mere viden om og gøre dem bedre forberedt på mund- og klovesyge.
- (2) I henhold til artikel 65 i direktiv 2003/85/EF skal medlemsstaterne sikre, at håndtering af levende mund- og klovesygevirus med henblik på forskning, diagnosticering eller fremstilling kun finder sted på de godkendte laboratorier, der er opført i direktivets bilag XI, og drives i henhold til de minimumsstandarder for biosikkerhed, der er fastsat i direktivets bilag XII.
- (3) Del A i bilag XI til direktiv 2003/85/EF indeholder en liste over nationale laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus med henblik på forskning og diagnosticering. Del B i samme bilag indeholder en liste over laboratorier, som håndterer virusantigen under fremstillingen af vacciner.
- (4) Frankrig har officielt underrettet Kommissionen om, at et af landets nationale referencelaboratorier og et vaccinefremstillingslaboratorium ikke længere anses for at leve op til de biosikkerhedsstandarder, der er foreskrevet i artikel 65, litra d), i direktiv 2003/85/EF.
- (5) Nederlandene har officielt underrettet Kommissionen om endnu en ændring af navnet på landets nationale diagnosticeringslaboratorium, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus, og om, at det private selskab »Lelystad Biologicals BV, Lelystad« har overtaget den del af Central Institute for Animal Disease Control (CIDC-Lelystad), der har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus til fremstilling af vaccine.
- (6) Det er nødvendigt at ændre listen over laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus i bilag XI til direktiv 2003/85/EF.
- (7) I punkt 1 i bilag XII til direktiv 2003/85/EF fastsættes biosikkerhedsstandarder for laboratorier, der håndterer levende mund- og klovesygevirus. Det er fastsat, at sådanne laboratorier mindst skal opfylde de minimumskrav, som er angivet i »Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« — Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge — 26. samling, Rom, april 1985, som ændret i 1993.
- (8) I henhold til punkt 1 i bilag XV til direktiv 2003/85/EF skal alle nationale laboratorier, som håndterer levende mund- og klovesygevirus, udføre deres arbejde efter de strenge sikkerhedsforskrifter, der er fastsat i »Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« — Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge — 26. samling, Rom, 1985, ændret ved appendiks 6 (ii) til rapport fra 30. samling, Rom, 1993.
- (9) Endvidere er det fastsat i punkt 7 i bilag XVI til direktiv 2003/85/EF, at EF-referencelaboratoriet skal arbejde efter de anerkendte strenge sikkerhedsforskrifter, der er angivet i »Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« — Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge — 26. samling, Rom, april 1985, ændret ved tillæg 6 (ii) til rapport fra Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge — 30. samling, 1993, jf. direktivets bilag XII.

<sup>(1)</sup> EUT L 306 af 22.11.2003, s. 1.

(10) Efter et mund- og klovesygeudbrud i 2007 i en medlemsstat, som hang sammen med udslip af mund- og klovesygevirus fra et laboratorium, ændredes »Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« (»biosikkerhedsstandarder«). Efter drøftelser om biosikkerhedsstandarder med medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed blev den ændrede udgave af standarderne vedtaget den 29. april 2009 på den 38. samling i Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge<sup>(1)</sup>, jf. rapporten fra den 38. samling i Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge, Rom, den 28.-30. april 2009 (i det følgende benævnt »rapporten«). Den afløser biosikkerhedsstandarderne fra 1985 som ændret i 1993. Bilag XII, XV og XVI til direktiv 2003/85/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Direktiv 2003/85/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(12) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Bilag XI, XII, XV og XVI til direktiv 2003/85/EF ændres i overensstemmelse med bilaget til denne beslutning.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. november 2009.

*På Kommissionens vegne*

Androulla VASSILIOU

*Medlem af Kommissionen*

---

<sup>(1)</sup> Report of the 38 General Session of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease, Rome 28-30 April 2009, Appendix 10, s. 82; findes på adressen: [http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards\\_2009.pdf](http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf)

## BILAG

I bilag XI, XII, XV og XVI foretages følgende ændringer:

1) Bilag XI ændres således:

a) I del A affattes oplysningerne vedrørende Frankrig således:

»FR	Frankrig	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maisons-Alfort	Frankrig«
-----	----------	--	-----------

b) I del A affattes oplysningerne vedrørende Nederlandene således:

»NL	Nederlandene	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Nederlandene«
-----	--------------	--	---------------

c) I del B udgår følgende linje vedrørende Frankrig:

»FR	Frankrig	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon«	
-----	----------	---	--

d) I del B affattes oplysningerne vedrørende Nederlandene således:

»NL	Nederlandene	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Nederlandene«
-----	--------------	-----------------------------------	---------------

2) Bilag XII, punkt 1, affattes således:

»1. De laboratorier og virksomheder, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, skal som minimum drives i overensstemmelse med »Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo« i tillæg (Appendix) 10 i rapporten vedtaget den 29. april 2009 i Rom på den 38. samling i Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge (»biosikkerhedsstandarder«).«

3) Bilag XV, punkt 1, affattes således:

»1. Alle nationale laboratorier, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, skal som minimum drives i overensstemmelse med de biosikkerhedsstandarder, der er omhandlet i punkt 1 i bilag XII.«

4) Bilag XVI, punkt 7, affattes således:

»7. EF-referencelaboratoriet skal som minimum drives i overensstemmelse med de biosikkerhedsstandarder, der er omhandlet i punkt 1 i bilag XII.«