

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 27 de noviembre de 2009

por la que se modifican los anexos XI, XII, XV y XVI de la Directiva 2003/85/CE del Consejo en lo que se refiere a la lista de laboratorios autorizados a manipular virus vivos de la fiebre aftosa y a las normas mínimas de seguridad aplicables a dichos laboratorios

[notificada con el número C(2009) 9094]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/869/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa, por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 67, apartado 2, y su artículo 87, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/85/CE establece las medidas mínimas de control que deben aplicarse en caso de brote de fiebre aftosa, así como determinadas medidas preventivas destinadas a aumentar la concienciación y la preparación de las autoridades competentes y de los ganaderos ante dicha enfermedad.
- (2) El artículo 65 de la Directiva 2003/85/CE establece que los Estados miembros velarán por que la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa con fines de investigación, diagnóstico o fabricación se realice exclusivamente en los laboratorios autorizados que figuran en el anexo XI y de acuerdo con el menos con las normas de bioseguridad que se indican en el anexo XII de dicha Directiva.
- (3) La parte A del anexo XI de la Directiva 2003/85/CE enumera los laboratorios nacionales autorizados a manipular virus vivos de la fiebre aftosa con fines de investigación y diagnóstico. La parte B de dicho anexo enumera los laboratorios que manipulan antígenos de virus para la fabricación de vacunas.
- (4) Francia ha informado oficialmente a la Comisión de que se considera que uno de sus laboratorios nacionales de referencia y un laboratorio de fabricación de vacunas ya no cumplen las normas de bioseguridad establecidas en el artículo 65, letra d), de la Directiva 2003/85/CE.
- (5) Los Países Bajos han informado oficialmente a la Comisión de otro cambio de denominación de su laboratorio de diagnóstico nacional autorizado para manipular virus vivos de la fiebre aftosa, y de la adquisición por la empresa privada Lelystad Biologicals BV, Lelystad de la parte del antiguo Instituto Central para el Control de las Enfermedades de los Animales (CIDC-Lelystad) autorizada para manipular virus vivos de la fiebre aftosa para la producción de vacunas.
- (6) Es, por lo tanto, necesario modificar las listas de laboratorios autorizados para manipular virus vivos de la fiebre aftosa que figuran en el anexo XI de la Directiva 2003/85/CE.
- (7) El punto 1 del anexo XII de la Directiva 2003/85/CE establece normas de bioseguridad para los laboratorios que manipulan el virus vivo de la fiebre aftosa. Dispone que dichos laboratorios deben cumplir al menos los requisitos mínimos contemplados en las *Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa in vitro e in vivo*, elaboradas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa en su 26ª sesión, celebrada en Roma en abril de 1985, modificadas en 1993.
- (8) El punto 1 del anexo XV de la Directiva 2003/85/CE dispone que todos los laboratorios nacionales que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa deben funcionar en las condiciones de alta seguridad establecidas en las *Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa in vitro e in vivo*, elaboradas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa en su 26ª sesión, celebrada en Roma en 1985, modificadas por el apéndice 6, inciso ii), del Informe de la 30ª sesión, celebrada en Roma en 1993.
- (9) Asimismo, el punto 7 del anexo XVI de la Directiva 2003/85/CE dispone que el laboratorio comunitario de referencia debe funcionar en las condiciones reconocidas de estricta seguridad en cuanto a las enfermedades según se establece en las *Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa in vitro e in vivo*, elaboradas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa en su 26ª sesión, celebrada en Roma en abril de 1985, modificadas por el apéndice 6, inciso ii) del Informe de la 30ª sesión de 1993, como se indica en el anexo XII de dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

(10) A raíz de un brote de fiebre aftosa ocurrido en 2007, en un Estado miembro relacionado con la salida del virus de la fiebre aftosa de un laboratorio, se modificaron las *Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa in vitro e in vivo* («las normas de bioseguridad»). Tras entablar discusiones sobre las normas de bioseguridad con los Estados miembros dentro del marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, la versión modificada de esas normas se adoptó en la 38ª Sesión General de la Comisión Europea para el Control de la Fiebre Aftosa el 29 de abril de 2009 ⁽¹⁾ y figura en el informe de la 38ª Sesión General de la Comisión Europea para el Control de la Fiebre Aftosa, Roma 28-30 de abril de 2009 («el informe»). Dicha versión reemplaza a las normas de bioseguridad establecidas en 1985 y modificadas en 1993. Por tanto, deben modificarse en consecuencia los anexos XII, XV y XVI de la Directiva 2003/85/CE.

(11) La Directiva 2003/85/CE debe modificarse en consecuencia.

(12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los anexos XI, XII, XV y XVI de la Directiva 2003/85/CE quedan modificados con arreglo al anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Informe de la 38ª Sesión General de la Comisión Europea para el Control de la Fiebre Aftosa, Roma 28-30 de abril de 2009, apéndice 10, pp. 82-101; disponible en la siguiente dirección: http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/docs/SecurityStandards_2009.pdf

ANEXO

Los anexos XI, XII, XV y XVI de la Directiva 2003/85/CE se modifican como sigue:

1) El anexo XI se modifica como sigue:

a) en la parte A, la entrada correspondiente a Francia se sustituye por el texto siguiente:

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

b) en la parte A, la entrada correspondiente a los Países Bajos se sustituye por el texto siguiente:

«NL	Países Bajos	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI-Lelystad)	Países Bajos»;
-----	--------------	--	----------------

c) en la parte B, se suprime la siguiente entrada correspondiente a Francia:

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

d) en la parte B, la entrada correspondiente a los Países Bajos se sustituye por el texto siguiente:

«NL	Países Bajos	Lelystad Biologicals BV, Lelystad	Países Bajos».
-----	--------------	-----------------------------------	----------------

2) En el anexo XII, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa deberán funcionar al menos con arreglo a las *Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa in vitro e in vivo* del apéndice 10 del informe adoptado en la 38ª Sesión General de la Comisión Europea para el Control de la Fiebre Aftosa, de 29 de abril de 2009 en Roma (“las normas de bioseguridad”).».

3) En el anexo XV, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Todos los laboratorios nacionales que manipulen el virus vivo de la fiebre aftosa deberán funcionar al menos con arreglo a las normas de bioseguridad mencionadas en el punto 1 del anexo XII.».

4) En el anexo XVI, el punto 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. El laboratorio comunitario de referencia deberá funcionar al menos con arreglo a las normas de bioseguridad mencionadas en el punto 1 del anexo XII.».