ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1099

ze dne 1. srpna 2018,

kterým se mění příloha XI směrnice Rady 2003/85/ES, pokud jde o seznam laboratoří oprávněných pracovat s živým virem slintavky a kulhavky, a kterým se mění prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/136, pokud jde o název určené referenční laboratoře Evropské unie pro slintavku a kulhavku

(oznámeno pod číslem C(2018) 4987)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS ([1]), a zejména na čl. 67 odst. 2 a čl. 69 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 2003/85/ES stanoví minimální tlumicí opatření pro případ vzniku ohniska slintavky a kulhavky a určitá preventivní opatření pro zvýšení pohotovosti a připravenosti příslušných orgánů a zemědělců na tuto nákazu.

(2) Preventivní opatření stanovená ve směrnici 2003/85/ES zahrnují požadavek, aby práce s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výzkumu, diagnostiky nebo výroby očkovacích látek byly prováděny pouze ve schválených laboratořích uvedených v příloze XI uvedené směrnice.

(3) Část A přílohy XI směrnice 2003/85/ES uvádí seznam národních laboratoří oprávněných pracovat s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výzkumu a diagnostiky. Část B uvedené přílohy uvádí seznam laboratoří oprávněných pracovat s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výroby očkovacích látek a souvisejícího výzkumu.

Nizozemsko předložilo Komisi žádost o změnu názvu své národní laboratoře pro slintavku a kulhavku uvedené v části A přílohy XI směrnice 2003/85/ES na „Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad“ z důvodu organizačních změn.

Rovněž Belgie předložila Komisi žádost o změnu názvu své národní laboratoře pro slintavku a kulhavku uvedené v části A přílohy XI směrnice 2003/85/ES. Belgická národní laboratoř pro slintavku a kulhavku, Veterinary and Agrochemical Research Centre (CODA-CERVA), je po sloučení CODA-CERVA a Vědeckého institutu pro veřejné zdraví (WIV-ISP), ke kterému došlo s účinností od 1. dubna 2018, nyní součástí nového federálního belgického výzkumného střediska Sciensano. Výzkumné středisko Sciensano převzalo veškerá práva a povinnosti svých předchůdců, včetně těch, která náležela CODA-CERVA.

Řecko předložilo Komisi žádost o doplnění názvu své národní laboratoře pro slintavku a kulhavku uvedené v části A přílohy XI směrnice 2003/85/ES, která je rovněž zodpovědná za stanovení diagnózy u rickettsiových infekcí.

(4) Pirbright Institute, který má sídlo ve Spojeném království a poskytuje služby jako národní referenční laboratoř pro slintavku a kulhavku pro Bulharsko, Estonsko, Finsko, Chorvatsko, Irsko, Lotyšsko, Litvu, Maltu, Portugalsko, Slovinsko, Spojené království a Švédsko, je řádně a s tímto určením uveden na seznamu v části A přílohy XI směrnice 2003/85/ES. V návaznosti na oznámení Spojeného království podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii nebude Spojené království od 30. března 2019 členským státem Evropské unie. Podle čl. 68 odst. 2 nebude moci Pirbright Institute po 29. březnu 2019 poskytovat služby jako národní referenční laboratoř pro slintavku a kulhavku pro Bulharsko, Estonsko, Finsko, Chorvatsko, Irsko, Lotyšsko, Litvu, Maltu, Portugalsko, Slovinsko a Švédsko.

([1]) Úř. věst. L 306, 22.11.2003, s. 1.

(5) Z důvodu právní jistoty je důležité udržovat seznam národních laboratoří pro slintavku a kulhavku uvedených v části A přílohy XI směrnice 2003/85/ES aktualizovaný. Z toho důvodu je třeba změnit název příslušných národních laboratoří v Belgii, Nizozemsku a Řecku a uvést datum vystoupení Spojeného království z Evropské unie jako den, do kterého může Pirbright Institute poskytovat služby jako národní referenční laboratoř pro slintavku a kulhavku pro jiné členské státy a do kterého mohou jiné členské státy využívat služeb Pirbright Institute jako národní referenční laboratoře pro slintavku a kulhavku.

(6) Z důvodu organizačních změn týkajících se laboratoře oprávněné pracovat s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výroby očkovacích látek uvedené v části B přílohy XI směrnice 2003/85/ES předložilo Nizozemsko Komisi žádost o změnu názvu této laboratoře, která se nachází na jeho území, na „Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.“.

(7) Příloha XI směrnice 2003/85/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem nahrazena.

(8) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/136 ([1]) určilo konsorcium ANSES & CODA-CERVA, které tvoří laboratoř pro zdraví zvířat agentury pro výživu, životní prostředí a bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ANSES) v Maisons-Alfort, Francie, a veterinární a agrochemické výzkumné centrum (CODA-CERVA) v Uccle, Belgie, jako referenční laboratoř Evropské unie pro slintavku a kulhavku. Je nezbytné změnit uvedené prováděcí rozhodnutí tak, aby na místo CODA-CERVA odkazovalo na Sciensano. Prováděcí rozhodnutí (EU) 2018/136 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha XI směrnice 2003/85/ES se nahrazuje v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Článek 1 prováděcího rozhodnutí (EU) 2018/136 se nahrazuje tímto:

„*Článek 1*

Konsorcium ANSES & SCIENSANO, které tvoří laboratoř pro zdraví zvířat agentury pro výživu, životní prostředí a bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ANSES) v Maisons-Alfort, Francie, a laboratoř pro exotické viry a specifické nákazy federálního výzkumného centra Sciensano v Uccle, Belgie, se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie pro slintavku a kulhavku na dobu neurčitou.“

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 1. srpna 2018.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

([1]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/136 ze dne 25. ledna 2018, kterým se určuje referenční laboratoř Evropské unie pro slintavku a kulhavku a kterým se mění příloha II směrnice Rady 92/119/EHS, pokud jde o referenční laboratoř Evropské unie pro vezikulární chorobu prasat (Úř. věst. L 24, 27.1.2018, s. 3).

PŘÍLOHA

Příloha XI směrnice 2003/85/ES se nahrazuje tímto:

„*PŘÍLOHA XI*

ČÁST A

Národní laboratoře oprávněné pracovat s živým virem slintavky a kulhavky

Členský stát, kde se nachází laboratoř		Laboratoř	Členské státy užívající služeb laboratoře
Kód ISO	Název		
AT	Rakousko	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Rakousko
BE	Belgie	Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle	Belgie Lucembursko
CZ	Česká republika	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Česká republika
DE	Německo	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald - Insel Riems	Německo Slovensko
DK	Dánsko	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Dánsko Finsko Švédsko
EL	Řecko	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Řecko
ES	Španělsko	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Španělsko
FR	Francie	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Francie
HU	Maďarsko	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Maďarsko
IT	Itálie	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Itálie Kypr
NL	Nizozemsko	Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad	Nizozemsko
PL	Polsko	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polsko

Členský stát, kde se nachází laboratoř		Laboratoř	Členské státy užívající služeb laboratoře
Kód ISO	Název		
RO	Rumunsko	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumunsko
UK	Spojené království	The Pirbright Institute	Spojené království Bulharsko (1) Chorvatsko (1) Estonsko (1) Finsko (1) Irsko (1) Lotyšsko (1) Litva (1) Malta (1) Portugalsko (1) Slovinsko (1) Švédsko (1)

(1) Užívání služeb v souladu s čl. 68 odst. 2 do 29. března 2019.

ČÁST B

Laboratoře oprávněné pracovat s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výroby očkovacích látek

Členský stát, kde se nachází laboratoř		Laboratoř
Kód ISO	Název	
DE	Německo	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Nizozemsko	Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad
UK	Spojené království	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright (1)

(1) Platí do 29. března 2019.“