AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/1099

af 1. august 2018

om ændring af bilag XI til Rådets direktiv 2003/85/EF for så vidt angår listen over laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/136 for så vidt angår navnet på det udpegede EU-referencelaboratorium for mund- og klovesyge

(meddelt under nummer C(2018) 4987)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 [1] særlig artikel 67, stk. 2, og artikel 69, stk. 1, 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) Blandt de forebyggende foranstaltninger i direktiv 2003/85/EF er der et krav om, at håndtering af levende mund- og klovesygevirus med henblik på forskning, diagnosticering eller fremstilling af vacciner kun finder sted på de godkendte laboratorier, der er opført i bilag XI til samme direktiv.

(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 har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus med henblik på fremstilling af vacciner og den dermed forbundne forskning.

Nederlandene har indsendt en anmodning til Kommissionen om at ændre navnet på landets nationale laboratorium for mund- og klovesyge, der er opført i del A i bilag XI til direktiv 2003/85/EF til »Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad« som følge af organisatoriske ændringer.

Belgien har også indsendt en anmodning til Kommissionen om at ændre navnet på landets nationale laboratorium for mund- og klovesyge, der er opført i del A i bilag XI til direktiv 2003/85/EF. Det belgiske nationale laboratorium for mund- og klovesyge, Veterinary and Agrochemical Research Centre (CODA-CERVA), hører nu under det nye belgiske føderale forskningscenter, Sciensano, efter en sammenlægning af CODA-CERVA og Scientific Institute of Public Health (WIV-ISP), som trådte i kraft den 1. april 2018. Sciensano har overtaget alle CODA-CERVA's tidligere rettigheder og pligter.

Grækenland har også indsendt en anmodning til Kommissionen om at landets nationale laboratorium for mund- og klovesyge, der er opført i del A i bilag XI til direktiv 2003/85/EF, bliver opført med det fulde navn, idet det også er ansvarligt for diagnosticering af rickettsia.

(4) Pirbright Institute, der ligger i Det Forenede Kongerige, fungerer som nationalt referencelaboratorium for mund- og klovesyge for Bulgarien, Kroatien, Estland, Finland, Irland, Letland, Litauen, Malta, Portugal, Slovenien, Sverige og Det Forenede Kongerige, og instituttet er behørigt opført som sådan i del A i bilag XI til direktiv 2003/85/EF. Som følge af Det Forenede Kongeriges meddelelse i overensstemmelse med artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union ophører Det Forenede Kongerige med at være en medlemsstat af Den Europæiske Union pr. 30. marts 2019. I overensstemmelse med artikel 68, stk. 2, kan Pirbright Institute ikke længere fungere som nationalt referencelaboratorium for mund- og klovesyge for Bulgarien, Kroatien, Estland, Finland, Irland, Letland, Litauen, Malta, Portugal, Slovenien og Sverige efter den 29. marts 2019.

[1] EUT L 306 af 22.11.2003, s. 1.

(5) Af hensyn til retssikkerheden er det vigtigt at opdatere den liste over nationale laboratorier for mund- og klovesyge, der er anført i del A i bilag XI til direktiv 2003/85/EF. Det er derfor nødvendigt at ændre navnet på de respektive nationale laboratorier i Belgien, i Nederlandene og i Grækenland og at angive, at datoen for Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union er den dato, hvor Pirbright Institute ophører med at kunne fungere som nationalt referencelaboratorium for mund- og klovesyge for andre medlemsstater, og disse kan ikke efter denne dato anvende Pirbright Institute som et nationalt referencelaboratorium for mund- og klovesyge.

(6) Efter organisatoriske ændringer, der påvirkede det laboratorium, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus med henblik på fremstilling af vacciner, og som er opført i del B i bilag XI til direktiv 2003/85/EF, indgav Nederlandene en anmodning til Kommissionen om at ændre navnet på det pågældende laboratorium beliggende på dens område til »Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.«.

(7) Bilag XI til direktiv 2003/85/EF bør derfor ændres.

(8) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/136 [1] blev konsortiet ANSES & CODA-CERVA — bestående af det franske nationale agentur for fødevaresikkerhed (ANSES), Maisons-Alfort, Frankrig, og af Veterinary and Agrochemical Research Centre (CODA-CERVA), Uccle, Belgien — udpeget som EU-referencelaboratorium for mund- og klovesyge. Det er nødvendigt at ændre nævnte gennemførelsesafgørelse, så der henvises til Sciensano i stedet for CODA-CERVA. Gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/136 bør derfor ændres.

(9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag XI til direktiv 2003/85/EF erstattes af bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Artikel 1 i gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/136 affattes således:

»*Artikel 1*

Konsortiet ANSES & SCIENSANO — bestående af det franske nationale agentur for fødevaresikkerhed (ANSES), Maisons-Alfort, Frankrig, og af Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle, Belgien — udpeges hermed som EU-referencelaboratorium for mund- og klovesyge.«

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. august 2018.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

[1] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/136 af 25. januar 2018 om udpegning af EU-referencelaboratoriet for mund- og klovesyge og om ændring af bilag II til Rådets direktiv 92/119/EØF for så vidt angår EU-referencelaboratoriet for smitsomt blæreudslæt hos svin (EUT L 24 af 27.1.2018, s. 3).

BILAG

Bilag XI til direktiv 2003/85/EF affattes således:

»*BILAG XI*

DEL A

Nationale laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus

Medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende		Laboratorium	Medlemsstater, der benytter laboratoriet
ISO-kode	Navn		
AT	Østrig	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Østrig
BE	Belgien	Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle	Belgien Luxembourg
CZ	Tjekkiet	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Tjekkiet
DE	Tyskland	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald — Insel Riems	Tyskland Slovakiet
DK	Danmark	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danmark Finland Sverige
EL	Grækenland	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grækenland
ES	Spanien	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Spanien
FR	Frankrig	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Frankrig
HU	Ungarn	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Ungarn
IT	Italien	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italien Cypern
NL	Nederlandene	Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad	Nederlandene
PL	Polen	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polen

Medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende		Laboratorium	Medlemsstater, der benytter laboratoriet
ISO-kode	Navn		
RO	Rumænien	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumænien
UK	Det Forenede Kongerige	The Pirbright Institute	Det Forenede Kongerige Bulgarien (1) Kroatien (1) Estland (1) Finland (1) Irland (1) Letland (1) Litauen (1) Malta (1) Portugal (1) Slovenien (1) Sverige (1)

(1) Kan anvendes i henhold til artikel 68, stk. 2, indtil den 29. marts 2019.

DEL B

Laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus til fremstilling af vaccine

Medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende		Laboratorium
ISO-kode	Navn	
DE	Tyskland	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Nederlandene	Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad
UK	Det Forenede Kongerige	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright (1)

(1) Gældende frem til den 29. marts 2019.«