ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1099 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Αυγούστου 2018

για την τροποποίηση του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εργαστηρίων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού και για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2018/136 της Επιτροπής όσον αφορά τον ορισμό εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον αφθώδη πυρετό

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 4987]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, την κατάργηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 67 παράγραφος 2 και το άρθρο 69 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2003/85/ΕΚ καθορίζει τα ελάχιστα μέτρα ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση εκδήλωσης εστίας αφθώδους πυρετού, καθώς και ορισμένα προληπτικά μέτρα που αποσκοπούν στη βελτίωση της ενημέρωσης και της ετοιμότητας των αρμόδιων αρχών και της κτηνοτροφικής κοινότητας σχετικά με την εν λόγω νόσο.

(2) Στα προληπτικά μέτρα που καθορίζονται στην οδηγία 2003/85/ΕΚ περιλαμβάνεται η απαίτηση τα κράτη μέλη να μεριμνούν ώστε ο χειρισμός ζώντων ιών αφθώδους πυρετού για σκοπούς έρευνας, διάγνωσης ή παρασκευής εμβολίων να διεξάγεται μόνο σε εγκεκριμένα εργαστήρια, τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα XI της εν λόγω οδηγίας.

(3) Στο μέρος Α του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ περιλαμβάνεται κατάλογος των εθνικών εργαστηρίων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού για σκοπούς έρευνας και διάγνωσης. Στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος περιλαμβάνεται κατάλογος των εργαστηρίων που είναι εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού για την παραγωγή εμβολίων και τη διενέργεια σχετικών ερευνών.

Οι Κάτω Χώρες υπέβαλαν αίτηση στην Επιτροπή ώστε να μεταβληθεί η επωνυμία του εθνικού τους εργαστηρίου για τον αφθώδη πυρετό που αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ σε «Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad», λόγω οργανωτικών αλλαγών.

Το Βέλγιο υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή ώστε να μεταβληθεί η επωνυμία του εθνικού του εργαστηρίου για τον αφθώδη πυρετό που αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ. Το εθνικό εργαστήριο του Βελγίου για τον αφθώδη πυρετό, το Veterinary and Agrochemical Research Centre (CODA-CERVA), αποτελεί πλέον μέρος του νέου ομοσπονδιακού ερευνητικού κέντρου του Βελγίου «Sciensano», ύστερα από τη συγχώνευση του CODA-CERVA και του Επιστημονικού Ιδρύματος Δημόσιας Υγείας (WIV-ISP), η οποία τέθηκε σε ισχύ την 1η Απριλίου 2018. Το Sciensano ανέλαβε όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των προκατόχων του, συμπεριλαμβανόμενων όσων αναλογούσαν στο CODA-CERVA.

Η Ελλάδα υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή ώστε να μεταβληθεί η επωνυμία του εθνικού της εργαστηρίου για τον αφθώδη πυρετό που αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ, το οποίο είναι επίσης αρμόδιο για τη διάγνωση των λοιμώξεων ρικετσίωσης.

(4) Το Pirbright Institute, το οποίο έχει ως έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο, παρέχει υπηρεσίες εθνικού εργαστηρίου αναφοράς για τον αφθώδη πυρετό στη Βουλγαρία, την Κροατία, την Εσθονία, τη Φινλανδία, την Ιρλανδία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, τη Μάλτα, την Πορτογαλία, τη Σλοβενία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο, και έχει δεόντως καταχωριστεί με την ιδιότητα αυτή στο μέρος Α του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ. Κατόπιν της γνωστοποίησής του σύμφωνα με το άρθρο 50 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ηνωμένο Βασίλειο δεν θα αποτελεί πλέον κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τις 30 Μαρτίου 2019. Σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 2 το Pirbright Institute δεν μπορεί πλέον να παρέχει υπηρεσίες εθνικού εργαστηρίου αναφοράς για τον αφθώδη πυρετό στη Βουλγαρία, την Κροατία, την Εσθονία, τη Φινλανδία, την Ιρλανδία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, τη Μάλτα, την Πορτογαλία, τη Σλοβενία και τη Σουηδία μετά από τις 29 Μαρτίου 2019.

([1]) ΕΕ L 306 της 22.11.2003, σ. 1.

(5) Για λόγους ασφάλειας του δικαίου, είναι σημαντικό να επικαιροποιείται ο κατάλογος των εθνικών εργαστηρίων για τον αφθώδη πυρετό που προβλέπονται στο μέρος Α του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να τροποποιηθεί η επωνυμία των αντίστοιχων εθνικών εργαστηρίων στο Βέλγιο, τις Κάτω Χώρες και την Ελλάδα και να οριστεί ότι η ημερομηνία αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση θα είναι η ημερομηνία μέχρι την οποία θα μπορεί το Pirbright Institute να παρέχει υπηρεσίες εθνικού εργαστηρίου αναφοράς για τον αφθώδη πυρετό σε άλλα κράτη μέλη και μέχρι την οποία θα μπορούν άλλα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες του Pirbright Institute ως εθνικού εργαστηρίου αναφοράς για τον αφθώδη πυρετό.

(6) Ύστερα από οργανωτικές αλλαγές που επηρεάζουν το εργαστήριο που είναι εξουσιοδοτημένο για τον χειρισμό ζώντων ιών αφθώδους πυρετού για την παραγωγή εμβολίων, το οποίο αναφέρεται στο μέρος Β του παραρτήματος XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ, οι Κάτω Χώρες υπέβαλαν στην Επιτροπή αίτημα να αλλάξει η επωνυμία του εν λόγω εργαστηρίου που βρίσκεται στην επικράτειά τους σε «Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV».

(7) Κατά συνέπεια, το παράρτημα XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ θα πρέπει να αντικατασταθεί αναλόγως.

(8) Σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/136 της Επιτροπής ([1]) η κοινοπραξία ANSES & CODA-CERVA, που δημιουργήθηκε από το εργαστήριο για την υγεία των ζώων του «Οργανισμού για την υγειονομική ασφάλεια των τροφίμων, του περιβάλλοντος και της εργασίας» (ANSES), Maisons-Alfort, Γαλλία, και το εργαστήριο «Veterinary and Agrochemical Research Centre» (CODA-CERVA), Uccle, Βέλγιο, ορίστηκε ως το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον αφθώδη πυρετό. Είναι απαραίτητο να τροποποιηθεί η εν λόγω εκτελεστική απόφαση, ώστε να αναφέρεται η επωνυμία «Sciensano» αντί για «CODA-CERVA». Συνεπώς, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/136 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ αντικαθίσταται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Το άρθρο 1 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2018/136 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 1*

Η κοινοπραξία ANSES & SCIENSANO, που δημιουργήθηκε από το εργαστήριο για την υγεία των ζώων του "Οργανισμού για την υγειονομική ασφάλεια των τροφίμων, του περιβάλλοντος και της εργασίας" (ANSES), Maisons-Alfort, Γαλλία, και το εργαστήριο "Veterinary and Agrochemical Research Centre" (CODA-CERVA), Uccle, Βέλγιο, ορίζεται ως το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον αφθώδη πυρετό για αόριστο χρονικό διάστημα.»

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1η Αυγούστου 2018.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

([1]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/136 της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 2018, για τον ορισμό του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον αφθώδη πυρετό και για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 92/119/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη φυσαλιδώδη νόσο των χοίρων (ΕΕ L 24 της 27.1.2018, σ. 3).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα XI της οδηγίας 2003/85/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI*

ΜΕΡΟΣ Α

Εθνικά εργαστήρια εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού

Κράτος μέλος όπου βρίσκεται το εργαστήριο		Εργαστήριο	Κράτη μέλη που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες του εργαστηρίου
Κωδικός ISO	Ονομασία		
AT	Αυστρία	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Αυστρία
BE	Βέλγιο	Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle	Βέλγιο Λουξεμβούργο
CZ	Τσεχική Δημοκρατία	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Τσεχική Δημοκρατία
DE	Γερμανία	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald - Insel Riems	Γερμανία Σλοβακία
DK	Δανία	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Δανία Φινλανδία Σουηδία
EL	Ελλάδα	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Ελλάδα
ES	Ισπανία	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Ισπανία
FR	Γαλλία	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Γαλλία
HU	Ουγγαρία	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Ουγγαρία
IT	Ιταλία	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Ιταλία Κύπρος
NL	Κάτω Χώρες	Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad	Κάτω Χώρες
PL	Πολωνία	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Πολωνία

Κράτος μέλος όπου βρίσκεται το εργαστήριο		Εργαστήριο	Κράτη μέλη που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες του εργαστηρίου
Κωδικός ISO	Ονομασία		
RO	Ρουμανία	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Ρουμανία
UK	Ηνωμένο Βασίλειο	The Pirbright Institute	Ηνωμένο Βασίλειο Βουλγαρία (1) Κροατία (1) Εσθονία (1) Φινλανδία (1) Ιρλανδία (1) Λετονία (1) Λιθουανία (1) Μάλτα (1) Πορτογαλία (1) Σλοβενία (1) Σουηδία (1)

(1) Χρήση υπηρεσιών σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 2 έως τις 29 Μαρτίου 2019.

ΜΕΡΟΣ Β

Εργαστήρια εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού για την παραγωγή εμβολίων

Κράτος μέλος όπου βρίσκεται το εργαστήριο		Εργαστήριο
Κωδικός ISO	Ονομασία	
DE	Γερμανία	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Κάτω Χώρες	Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad
UK	Ηνωμένο Βασίλειο	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright (1)

(1) Ισχύει έως τις 29 Μαρτίου 2019»