ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1099

od 1. kolovoza 2018.

o izmjeni Priloga XI. Direktivi Vijeća 2003/85/EZ u pogledu popisa laboratorija koji su ovlašteni raditi sa živim virusom slinavke i šapa i izmjeni Provedbene odluke Komisije (EU) 2018/136 u pogledu imenovanja referentnog laboratorija Europske unije za slinavku i šap

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 4987)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2003/85/EZ od 29. rujna 2003. o mjerama Zajednice za suzbijanje slinavke i šapa, o stavljanju izvan snage Direktive 85/511/EEZ i odluka 89/531/EEZ i 91/665/EEZ te o izmjenama Direktive 92/46/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 67. stavak 2. i članak 69. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom 2003/85/EZ utvrđuju se minimalne mjere za suzbijanje bolesti koje treba primjenjivati u slučaju izbijanja slinavke i šapa te određene preventivne mjere čiji je cilj povećati svijest o bolesti i pripravnost nadležnih tijela i poljoprivredne zajednice u pogledu te bolesti.

(2) Preventivne mjere iz Direktive 2003/85/EZ uključuju zahtjev da se rad sa živim virusom slinavke i šapa za potrebe istraživanja, dijagnostike ili proizvodnje cjepiva provodi samo u odobrenim laboratorijima navedenima u Prilogu XI. toj direktivi.

(3) U dijelu A Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ navedeni su nacionalni laboratoriji ovlašteni raditi sa živim virusom slinavke i šapa za istraživačke i dijagnostičke potrebe. U dijelu B tog priloga navedeni su laboratoriji koji su ovlašteni raditi sa živim virusom slinavke i šapa za proizvodnju cjepiva i s tim povezana istraživanja.

Nizozemska je Komisiji predala zahtjev za izmjenu naziva svojeg nacionalnog laboratorija za slinavku i šap navedenog u dijelu A Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ u „Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad”, zbog organizacijskih promjena.

Belgija je isto tako Komisiji predala zahtjev za izmjenu naziva svojeg nacionalnog laboratorija za slinavku i šap navedenog u dijelu A Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ. Belgijski nacionalni laboratorij za slinavku i šap, *Veterinary and Agrochemical Research Centre* (CODA-CERVA) (Veterinarski i agrokemijski istraživački centar, CODA-CERVA) postao je dio novog belgijskog saveznog istraživačkog centra, Sciensano, nakon spajanja centra CODA-CERVA i instituta *Scientific Institute of Public Health* (WIV-ISP) (Znanstveni institut za javno zdravstvo, WIV-ISP) koje je stupilo na snagu 1. travnja 2018. Sciensano je preuzeo sva prava i obveze svojih prethodnika, uključujući one od CODA-CERVA-e.

Grčka je Komisiji predala zahtjev za dopunu naziva svojeg nacionalnog laboratorija za slinavku i šap navedenog u dijelu A Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ, koji je zadužen i za dijagnosticiranje rikecioza.

(4) *Pirbright Institute*, koji se nalazi u Ujedinjenoj Kraljevini, pruža usluge nacionalnog referentnog laboratorija za slinavku i šap Bugarskoj, Hrvatskoj, Estoniji, Finskoj, Irskoj, Latviji, Litvi, Malti, Portugalu, Sloveniji, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini te je kao takav naveden u dijelu A Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ. Slijedom obavijesti Ujedinjene Kraljevine u skladu s člankom 50. Ugovora o Europskoj uniji, od 30. ožujka 2019. Ujedinjena Kraljevina više neće biti država članica Europske unije. U skladu s člankom 68. stavkom 2., nakon 29. ožujka 2019. *Pirbright Institute* više neće moći pružati usluge nacionalnog referentnog laboratorija za slinavku i šap Bugarskoj, Hrvatskoj, Estoniji, Finskoj, Irskoj, Latviji, Litvi, Malti, Portugalu, Sloveniji i Švedskoj.

([1]) SL L 306, 22.11.2003., str. 1.

(5) Radi pravne sigurnosti važno je redovito ažurirati popis nacionalnih laboratorija za slinavku i šap naveden u dijelu A Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ. Stoga je potrebno izmijeniti naziv odgovarajućih nacionalnih laboratorija u Belgiji, Nizozemskoj i Grčkoj i naznačiti datum povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Europske unije kao datum do kojeg *Pirbright Institute* može pružati usluge nacionalnog referentnog laboratorija za slinavku i šap drugim državama članicama i do kojeg druge države članice mogu koristiti usluge laboratorija *Pirbright Institute* kao nacionalnog referentnog laboratorija za slinavku i šap.

(6) Slijedom organizacijskih promjena koje utječu na laboratorij koji je ovlašten raditi sa živim virusom slinavke i šapa za proizvodnju cjepiva naveden u dijelu B Priloga XI. Direktivi 2003/85/EZ, Nizozemska je Komisiji predala zahtjev za izmjenu naziva tog laboratorija na svojem državnom području u „Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.”.

(7) Prilog XI. Direktivi 2003/85/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način zamijeniti.

(8) Provedenom odlukom Komisije (EU) 2018/136 ([1]) konzorcij ANSES & CODA-CERVA koji su osnovali *Laboratory for Animal Health of the Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety* (ANSES) (laboratorij za zdravlje životinja Agencije za zdravu i sigurnu hranu, okoliš i radnu sredinu), Maisons-Alfort, Francuska, i *Veterinary and Agrochemical Research Centre* (CODA-CERVA) (Veterinarski i agrokemijski istraživački centar, CODA_CERVA), Uccle, Belgija, imenuje se referentnim laboratorijem Europske unije za slinavku i šap. Potrebno je izmijeniti Provedbenu odluku tako da se odnosi na Sciensano, a ne na CODA-CERVA-u. Provedbenu odluku (EU) 2018/136 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog XI. Direktivi 2003/85/EZ zamjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Članak 1. Provedbene odluke (EU) 2018/136 zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 1.*

Konzorcij ANSES & SCIENSANO koji su osnovali *Laboratory for Animal Health of the Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety* (ANSES) (laboratorij za zdravlje životinja Agencije za zdravu i sigurnu hranu, okoliš i radnu sredinu, ANSES), Maisons-Alfort, Francuska, i *Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano* (laboratorij za egzotične viruse i određene bolesti saveznog istraživačkog centra Sciensano), Uccle, Belgija, imenuje se referentnim laboratorijem Europske unije za slinavku i šap na neodređeno razdoblje.”

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. kolovoza 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

([1]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/136 od 25. siječnja 2018. o imenovanju referentnog laboratorija Europske unije za slinavku i šap te o izmjeni Priloga II. Direktivi Vijeća 92/119/EEZ u pogledu referentnog laboratorija Europske unije za vezikularnu enterovirusnu bolest svinja (SL L 24, 27.1.2018., str. 3.).

PRILOG

Prilog XI. Direktivi 2003/85/EZ zamjenjuje se sljedećim:

„*PRILOG XI.*

DIO A

Nacionalni laboratoriji ovlašteni za rukovanje živim virusom slinavke i šapa

Država članica u kojoj se nalazi laboratorij		Laboratorij	Države članice koje koriste usluge laboratorija
Oznaka ISO	Naziv		
AT	Austrija	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austrija
BE	Belgija	Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle	Belgija Luksemburg
CZ	Češka	Státní veterinární ústav Praha, Prag	Češka
DE	Njemačka	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald - Insel Riems	Njemačka Slovačka
DK	Danska	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danska Finska Švedska
EL	Grčka	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grčka
ES	Španjolska	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Španjolska
FR	Francuska	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Francuska
HU	Mađarska	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budimpešta	Mađarska
IT	Italija	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italija Cipar
NL	Nizozemska	Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad	Nizozemska
PL	Poljska	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Poljska

Država članica u kojoj se nalazi laboratorij		Laboratorij	Države članice koje koriste usluge laboratorija
Oznaka ISO	Naziv		
RO	Rumunjska	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumunjska
UK	Ujedinjena Kraljevina	The Pirbright Institute	Ujedinjena Kraljevina Bugarska (1) Hrvatska (1) Estonija (1) Finska (1) Irska (1) Latvija (1) Litva (1) Malta (1) Portugal (1) Slovenija (1) Švedska (1)

(1) Korištenje usluga u skladu s člankom 68. stavkom 2. do 29. ožujka 2019.

DIO B

Laboratoriji ovlašteni za rukovanje živim virusom slinavke i šapa u svrhu proizvodnje cjepiva

Država članica u kojoj se nalazi laboratorij		Laboratorij
Oznaka ISO	Naziv	
DE	Njemačka	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Nizozemska	Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad
UK	Ujedinjena Kraljevina	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright (1)

(1) Primjenjuje se do 29. ožujka 2019.”