# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1099 VAN DE COMMISSIE

**van 1 augustus 2018**

**tot wijziging van bijlage XI bij Richtlijn 2003/85/EG van de Raad wat betreft de lijst van laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus mogen werken en tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/136 van de Commissie wat betreft de naam van het aangewezen referentielaboratorium van de Europese Unie voor mond-en-klauwzeer**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 4987)*

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2003/85/EG van de Raad van 29 september 2003 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer, tot intrekking van Richtlijn 85/511/EEG en van de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG, en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG [1], en met name artikel 67, lid 2, en artikel 69, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2003/85/EG worden de minimumbestrijdingsmaatregelen vastgesteld die bij het uitbreken van mond-en-klauwzeer moeten worden toegepast, alsook bepaalde preventieve maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten en de landbouwgemeenschap zelf beter bedacht zijn op mond-en-klauwzeer.

(2) De in Richtlijn 2003/85/EG vastgestelde preventieve maatregelen omvatten de eis dat het werken met levend mond-en-klauwzeervirus voor onderzoek, diagnose of de productie van vaccins alleen wordt toegestaan in erkende laboratoria die in bijlage XI bij die richtlijn zijn vermeld.

(3) Bijlage XI, deel A, bij Richtlijn 2003/85/EG bevat de lijst van nationale laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus mogen werken voor onderzoek en diagnose. Deel B van die bijlage bevat de lijst van laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus mogen werken voor de productie van vaccins en daarmee samenhangend onderzoek.

Nederland heeft bij de Commissie een verzoek ingediend om de naam van zijn nationaal laboratorium voor mond-en-klauwzeer zoals vermeld in bijlage XI, deel A, bij Richtlijn 2003/85/EG te veranderen in „Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad", als gevolg van organisatorische veranderingen.

België heeft eveneens bij de Commissie een verzoek ingediend om de naam van zijn nationaal laboratorium voor mond-en-klauwzeer zoals vermeld in bijlage XI, deel A, bij Richtlijn 2003/85/EG te veranderen. Het Belgische nationale laboratorium voor mond-en-klauwzeer, het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA-CERVA), is na een fusie met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) die in werking trad op 1 april 2018, een onderdeel geworden van het nieuwe Belgische federale onderzoekscentrum Sciensano. Sciensano heeft alle rechten en plichten van zijn voorgangers overgenomen, waaronder ook die van het CODA-CERVA.

Griekenland heeft bij de Commissie een verzoek ingediend voor een aanvulling van de naam van zijn nationaal laboratorium voor mond-en-klauwzeer zoals vermeld in bijlage XI, deel A, bij Richtlijn 2003/85/EG, dat ook verantwoordelijk is voor de diagnose van rickettsiose.

(4) Het Pirbright Institute, dat in het Verenigd Koninkrijk is gevestigd, fungeert als nationaal referentielaboratorium voor mond-en-klauwzeer voor Bulgarije, Estland, Finland, Ierland, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Portugal, Slovenië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, en is als zodanig vermeld in bijlage XI, deel A, bij Richtlijn 2003/85/EG. Als gevolg van de kennisgeving door het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, zal het Verenigd Koninkrijk met ingang van 30 maart 2019 niet langer een lidstaat van de Europese Unie zijn. Overeenkomstig artikel 68, lid 2, mag het Pirbright Institute na 29 maart 2019 niet langer fungeren als nationaal referentielaboratorium voor mond- en-klauwzeer voor Bulgarije, Estland, Finland, Ierland, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Portugal, Slovenië en Zweden.

[1] PB L 306 van 22.11.2003, blz. 1.

(5) Met het oog op de rechtszekerheid is het belangrijk de lijst van nationale laboratoria voor mond-en-klauwzeer zoals vermeld in bijlage XI, deel A, bij Richtlijn 2003/85/EG bij te houden. Bijgevolg moet de naam van de respectieve nationale laboratoria in België, Nederland en Griekenland worden gewijzigd en moet de datum van terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie worden vermeld als datum tot waarop het Pirbright Institute als nationaal referentielaboratorium voor mond-en-klauwzeer voor andere lidstaten mag fungeren en tot waarop andere lidstaten van de diensten van het Pirbright Institute als nationaal referentielaboratorium voor mond-en-klauwzeer gebruik mogen maken.

(6) Na organisatorische veranderingen met betrekking tot het in bijlage XI, deel B, bij Richtlijn 2003/85/EG vermelde laboratorium dat met levend mond-en-klauwzeervirus mag werken voor de productie van vaccins, heeft Nederland bij de Commissie een verzoek ingediend om de naam van dat op zijn grondgebied gevestigde laboratorium te veranderen in „Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.".

(7) Bijlage XI bij Richtlijn 2003/85/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden vervangen.

(8) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/136 van de Commissie [1] is het consortium ANSES & CODA-CERVA, dat is opgericht door het laboratorium voor diergezondheid van het agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk (ANSES) in Maisons-Alfort, Frankrijk, en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA-CERVA) in Ukkel, België, aangewezen als het referentielaboratorium van de Europese Unie voor mond-en-klauwzeer. Dat Uitvoeringsbesluit moet worden gewijzigd zodat het verwijst naar Sciensano in plaats van naar CODA-CERVA. Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/136 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage XI bij Richtlijn 2003/85/EG wordt vervangen overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

*Artikel 2*

Artikel 1 van Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/136 wordt vervangen door:

„*Artikel 1*

Het consortium ANSES & SCIENSANO, dat is opgericht door het laboratorium voor diergezondheid van het agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk (ANSES) in Maisons-Alfort, Frankrijk, en het laboratorium voor exotische virussen en bijzondere ziekten van het federaal centrum voor onderzoek Sciensano in Ukkel, België, wordt voor onbepaalde tijd aangewezen als het referentielaboratorium van de Europese Unie voor mond-en-klauwzeer.".

*Artikel 3*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 1 augustus 2018.

*Voor de Commissie*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Lid van de Commissie*

[1] Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/136 van de Commissie van 25 januari 2018 tot aanwijzing van het EU-referentielaboratorium voor mond-en-klauwzeer en tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 92/119/EEG van de Raad wat betreft het referentielaboratorium van de Europese Unie voor vesiculaire varkensziekte (PB L 24 van 27.1.2018, blz. 3).

*BIJLAGE*

Bijlage XI bij Richtlijn 2003/85/EG wordt vervangen door:

„*BIJLAGE XI*

DEEL A

**Nationale laboratoria die met levend mond-en-klauwzeervirus mogen werken**

| Lidstaat waar het laboratorium is gevestigd | | Laboratorium | Lidstaten die van de diensten van dit laboratorium gebruikmaken |
|---|---|---|---|
| ISO code | Naam | | |
| AT | Oostenrijk | Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit<br>Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling | Oostenrijk |
| BE | België | Laboratorium voor exotische virussen en bijzondere ziekten van het federaal centrum voor onderzoek Sciensano, Ukkel | België<br>Luxemburg |
| CZ | Tsjechië | Státní veterinární ústav Praha, Praha | Tsjechië |
| DE | Duitsland | Friedrich-Loeffler-Institut<br>Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit,<br>Greifswald — Insel Riems | Duitsland<br>Slowakije |
| DK | Denemarken | Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm<br>Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm | Denemarken<br>Finland<br>Zweden |
| EL | Griekenland | Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής | Griekenland |
| ES | Spanje | — Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid<br>— Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid | Spanje |
| FR | Frankrijk | Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort | Frankrijk |
| HU | Hongarije | Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest | Hongarije |
| IT | Italië | Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia | Italië<br>Cyprus |
| NL | Nederland | Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad | Nederland |
| PL | Polen | Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola | Polen |

| Lidstaat waar het laboratorium is gevestigd | | Laboratorium | Lidstaten die van de diensten van dit laboratorium gebruikmaken |
|---|---|---|---|
| ISO code | Naam | | |
| RO | Roemenië | Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București | Roemenië |
| UK | Verenigd Koninkrijk | The Pirbright Institute | Verenigd Koninkrijk<br>Bulgarije (1)<br>Kroatië (1)<br>Estland (1)<br>Finland (1)<br>Ierland (1)<br>Letland (1)<br>Litouwen (1)<br>Malta (1)<br>Portugal (1)<br>Slovenië (1)<br>Zweden (1) |

(1) Gebruik van diensten overeenkomstig artikel 68, lid 2, tot en met 29 maart 2019.

DEEL B

**Laboratoria die met levend mond- en-klauwzeervirus mogen werken voor de productie van vaccins**

| Lidstaat waar het laboratorium is gevestigd | | Laboratorium |
|---|---|---|
| ISO code | Naam | |
| DE | Duitsland | Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln |
| NL | Nederland | Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad |
| UK | Verenigd Koninkrijk | Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright (1) |

(1) Van toepassing tot en met 29 maart 2019.”