# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1099 DA COMISSÃO

**de 1 de agosto de 2018**

**que altera o anexo XI da Diretiva 2003/85/CE do Conselho no que diz respeito à lista de laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa e que altera a Decisão de Execução (UE) 2018/136 no que diz respeito à denominação do laboratório de referência da União Europeia designado para a febre aftosa**

*[notificada com o número C(2018) 4987]*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2003/85/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2003, relativa a medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa, que revoga a Diretiva 85/511/CEE e as Decisões 89/531/CEE e 91/665/CEE, bem como altera a Diretiva 92/46/CEE [1], nomeadamente o artigo 67.º, n.º 2, e o artigo 69.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2003/85/CE estabelece as medidas mínimas de luta a aplicar caso surja um foco de febre aftosa, bem como certas medidas preventivas destinadas a aumentar o grau de sensibilização e de preparação das autoridades competentes e da comunidade agrícola para a doença.

(2) As medidas preventivas estabelecidas na Diretiva 2003/85/CE incluem o requisito de que a manipulação do vírus vivo da febre aftosa para efeitos de investigação, diagnóstico ou fabrico de vacinas seja feita exclusivamente nos laboratórios aprovados enumerados no anexo XI da referida diretiva.

(3) A parte A do anexo XI da Diretiva 2003/85/CE contém uma lista dos laboratórios nacionais autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa para efeitos de investigação e diagnóstico. A parte B do mesmo anexo enumera os laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa para a produção de vacinas e investigação associada.

Os Países Baixos apresentaram um pedido à Comissão para alterar o nome do seu laboratório nacional para a febre aftosa enumerado na lista constante do anexo XI, parte A, da Diretiva 2003/85/CE para «Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad», devido a alterações organizacionais.

A Bélgica também apresentou um pedido à Comissão para alterar o nome do seu laboratório nacional para a febre aftosa enumerado na lista constante do anexo XI, parte A, da Diretiva 2003/85/CE. O laboratório nacional belga para a febre aftosa, o centro de investigação veterinária e agroquímica (CODA-CERVA), faz agora parte do novo centro federal de investigação belga, Sciensano, após a fusão do CODA-CERVA e do instituto científico de saúde pública (WIV-ISP), que ocorreu em 1 de abril de 2018. O Sciensano assumiu todos os direitos e deveres dos seus predecessores, incluindo os do CODA-CERVA.

A Grécia apresentou um pedido à Comissão para completar o nome do seu laboratório nacional para a febre aftosa enumerado na lista constante do anexo XI, parte A, da Diretiva 2003/85/CE, que também é responsável pelo diagnóstico da riquetsiose.

(4) O instituto Pirbright, localizado no Reino Unido, presta os serviços de um laboratório nacional de referência para a febre aftosa à Bulgária, Croácia, Estónia, Finlândia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Malta, Portugal, Eslovénia, Suécia e Reino Unido, e está devidamente enumerado como tal no anexo XI, parte A, da Diretiva 2003/85/CE. Na sequência da notificação efetuada pelo Reino Unido nos termos do artigo 50.º do Tratado da União Europeia, o Reino Unido deixará de ser um Estado-Membro da União Europeia a partir de 30 de março de 2019. Em conformidade com o artigo 68.º, n.º 2, o instituto Pirbright não pode continuar a prestar os serviços de um laboratório nacional de referência para a febre aftosa à Bulgária, Croácia, Estónia, Finlândia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Malta, Portugal, Eslovénia e Suécia depois de 29 de março de 2019.

[1] JO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

(5) Por razões de segurança jurídica, é importante manter atualizada a lista de laboratórios nacionais para a febre aftosa estabelecida no anexo XI, parte A, da Diretiva 2003/85/CE. Por conseguinte, é necessário alterar o nome dos laboratórios nacionais respetivos na Bélgica, nos Países Baixos e na Grécia, bem como indicar a data de saída do Reino Unido da União Europeia como a data até à qual o instituto Pirbright pode prestar os serviços de um laboratório nacional de referência para a febre aftosa a outros Estados-Membros e até à qual os outros Estados-Membros podem utilizar os serviços do instituto Pirbright como um laboratório nacional de referência para a febre aftosa.

(6) No seguimento de alterações organizacionais que afetaram o laboratório autorizado a manipular o vírus vivo da febre aftosa para a produção de vacinas, constante do anexo XI, parte B, da Diretiva 2003/85/CE, os Países Baixos apresentaram um pedido à Comissão para alterar o nome desse laboratório situado no seu território para «Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.».

(7) Convém, pois, substituir em conformidade o anexo XI da Diretiva 2003/85/CE.

(8) A Decisão de Execução (UE) 2018/136 da Comissão [1] designou o consórcio ANSES & CODA-CERVA constituído pelo laboratório de saúde animal da Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Maisons-Alfort, França, e o centro de investigação veterinária e agroquímica CODA-CERVA, Uccle, Bélgica, como laboratório de referência da União Europeia para a febre aftosa. É necessário alterar essa decisão de execução, de modo a fazer referência ao Sciensano e não ao CODA-CERVA. A Decisão de Execução (UE) 2018/136 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O anexo XI da Diretiva 2003/85/CE é substituído em conformidade com o anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

O artigo 1.º da Decisão de Execução (UE) 2018/136 passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 1.º*

O consórcio ANSES & SCIENSANO constituído pelo laboratório de saúde animal da Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Maisons-Alfort, França, e o laboratório para os vírus exóticos e doenças específicas do centro federal de investigação Sciensano, Uccle, Bélgica, é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a febre aftosa por um período indeterminado.».

*Artigo 3.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de agosto de 2018.

*Pela Comissão*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Membro da Comissão*

[1] Decisão de Execução (UE) 2018/136 da Comissão, de 25 de janeiro de 2018, que designa o laboratório de referência da União Europeia para a febre aftosa e altera o anexo II da Diretiva 92/119/CEE do Conselho no que se refere ao laboratório de referência da União Europeia para a doença vesiculosa do suíno (JO L 24 de 27.1.2018, p. 3).

*ANEXO*

O anexo XI da Diretiva 2003/85/CE passa a ter a seguinte redação:

«*ANEXO XI*

PARTE A

**Laboratórios nacionais autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa**

| Estado-Membro em que o laboratório está situado | | Laboratório | Estados-Membros que utilizam os serviços do laboratório |
|---|---|---|---|
| Código ISO | Denominação | | |
| AT | Áustria | Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit<br>Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling | Áustria |
| BE | Bélgica | Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases do centro federal de investigação Sciensano, Uccle | Bélgica<br>Luxemburgo |
| CZ | República Checa | Státní veterinární ústav Praha, Praha | República Checa |
| DE | Alemanha | Friedrich-Loeffler-Institut<br>Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit,<br>Greifswald - Insel Riems | Alemanha<br>Eslováquia |
| DK | Dinamarca | Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm<br>Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm | Dinamarca<br>Finlândia<br>Suécia |
| EL | Grécia | Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής | Grécia |
| ES | Spain | — Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid<br>— Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid | Espanha |
| FR | França | Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort | França |
| HU | Hungria | Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest | Hungria |
| IT | Itália | Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia | Itália<br>Chipre |
| NL | Países Baixos | Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad | Países Baixos |
| PL | Polónia | Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola | Polónia |

| Estado-Membro em que o laboratório está situado | | Laboratório | Estados-Membros que utilizam os serviços do laboratório |
|---|---|---|---|
| Código ISO | Denominação | | |
| RO | Roménia | Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București | Roménia |
| UK | Reino Unido | The Pirbright Institute | Reino Unido<br>Bulgária (1)<br>Croácia (1)<br>Estónia (1)<br>Finlândia (1)<br>Irlanda (1)<br>Letónia (1)<br>Lituânia (1)<br>Malta (1)<br>Portugal (1)<br>Eslovénia (1)<br>Suécia (1) |

(1) Utilização de serviços em conformidade com o artigo 68.º, n.º 2, até 29 de março de 2019.

PARTE B

**Laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa para a produção de vacinas**

| Estado-Membro em que o laboratório está situado | | Laboratório |
|---|---|---|
| Código ISO | Denominação | |
| DE | Alemanha | Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln |
| NL | Países Baixos | Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad |
| UK | Reino Unido | Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright (1) |

(1) Aplicável até 29 de março de 2019.»