ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/1099

z 1. augusta 2018,

ktorým sa mení príloha XI k smernici Rady 2003/85/ES, pokiaľ ide o zoznam laboratórií oprávnených na narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky, a ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/136, pokiaľ ide o názov určeného referenčného laboratória Európskej únie pre slintačku a krívačku

[oznámené pod číslom C(2018) 4987]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 2003/85/ES z 29. septembra 2003 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky, ktorou sa zrušuje smernica 85/511/EHS a rozhodnutia 89/531/EHS a 91/665/EHS a mení a dopĺňa sa smernica 92/46/EHS ([1]), a najmä na jej články 67 ods. 2 a 69 ods. 1,

keďže:

(1) V smernici 2003/85/ES sa stanovujú minimálne kontrolné opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade výskytu ohniska slintačky a krívačky, a určité preventívne opatrenia zamerané na zvýšenie informovanosti a pripravenosti príslušných orgánov a poľnohospodárov, pokiaľ ide o dané ochorenie.

(2) Súčasťou preventívnych opatrení stanovených v smernici 2003/85/ES je požiadavka, aby sa narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky na účely výskumu, diagnostiky alebo výroby vakcín vykonávalo iba v schválených laboratóriách uvedených v prílohe XI k uvedenej smernici.

(3) V časti A prílohy XI k smernici 2003/85/ES sa uvádza zoznam národných laboratórií oprávnených na narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky na účely výskumu a diagnostiky. V časti B uvedenej prílohy sa uvádza zoznam laboratórií oprávnených na narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky na účely výroby očkovacích látok a súvisiaceho výskumu.

Holandsko predložilo Komisii žiadosť o zmenu názvu svojho národného laboratória pre slintačku a krívačku uvedeného v časti A prílohy XI k smernici 2003/85/ES na „Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad“ z dôvodu organizačných zmien.

Belgicko takisto predložilo Komisii žiadosť o zmenu názvu svojho národného laboratória pre slintačku a krívačku uvedeného v časti A prílohy XI k smernici 2003/85/ES. Belgické národné laboratórium pre slintačku a krívačku, Veterinárne a agrochemické výskumné stredisko (CODA-CERVA), sa teraz stalo súčasťou nového belgického federálneho výskumného strediska Sciensano v dôsledku zlúčenia CODA-CERVA a vedeckého ústavu verejného zdravia (WIV-ISP), a to s účinnosťou od 1. apríla 2018. Stredisko Sciensano prevzalo všetky práva a povinnosti svojich predchodcov, teda aj strediska CODA-CERVA.

Grécko predložilo Komisii žiadosť o doplnenie názvu svojho národného laboratória pre slintačku a krívačku uvedeného v časti A prílohy XI k smernici 2003/85/ES, ktoré je zodpovedné aj za diagnostiku riketsiových infekcií.

(4) Ústav *Pirbright Institute* so sídlom v Spojenom kráľovstve poskytuje služby národného referenčného laboratória pre slintačku a krívačku Bulharsku, Chorvátsku, Estónsku, Fínsku, Írsku, Lotyšsku, Litve, Malte, Portugalsku, Slovinsku, Švédsku a Spojenému kráľovstvu, a je ako taký riadne uvedený v časti A prílohy XI k smernici 2003/85/ES. V nadväznosti na oznámenie Spojeného kráľovstva v súlade s článkom 50 Zmluvy o Európskej únii už Spojené kráľovstvo od 30. marca 2019 ďalej nebude členským štátom Európskej únie. V súlade s článkom 68 ods. 2 Pirbright Institute už po 29. marca 2019 nemôže poskytovať služby národného referenčného laboratória pre slintačku a krívačku Bulharsku, Chorvátsku, Estónsku, Fínsku, Írsku, Lotyšsku, Litve, Malte, Portugalsku, Slovinsku a Švédsku.

([1]) Ú. v. EÚ L 306, 22.11.2003, s. 1.

(5) Z dôvodov právnej istoty je dôležité aktualizovať zoznam národných laboratórií pre slintačku a krívačku stanovený v časti A prílohy XI k smernici 2003/85/ES. Preto je potrebné zmeniť názov príslušných národných laboratórií v Belgicku, Holandsku a Grécku a uviesť dátum vystúpenia Spojeného kráľovstva z Európskej únie ako dátum, dokedy môže Pirbright Institute poskytovať služby národného referenčného laboratória pre slintačku a krívačku iným členským štátom a dokedy môžu iné členské štáty využívať služby ústavu Pirbright institute ako národného referenčného laboratória pre slintačku a krívačku.

(6) Vzhľadom na organizačné zmeny, ktoré mali vplyv na laboratórium oprávnené na narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky na výrobu očkovacej látky, uvedené v časti B prílohy XI k smernici 2003/85/ES, Holandsko predložilo Komisii žiadosť o zmenu názvu laboratória nachádzajúceho sa na jeho území na „Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.“.

(7) Príloha XI k smernici 2003/85/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom nahradiť.

(8) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/136 [1] sa za referenčné laboratórium Európskej únie pre slintačku a krívačku určilo konzorcium ANSES & CODA-CERVA pozostávajúce z laboratória pre choroby zvierat Agentúry pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce (ANSES) v Maisons-Alfort vo Francúzsku a Veterinárneho a agrochemického výskumného strediska (CODA-CERVA) v Uccle v Belgicku. Je potrebné zmeniť uvedené vykonávacie rozhodnutie tak, aby sa v ňom namiesto CODA-CERVA odkazovalo na Sciensano. Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2018/136 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha XI k smernici 2003/85/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Článok 1 vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2018/136 sa nahrádza takto:

„*Článok 1*

Týmto sa na dobu neurčitú za referenčné laboratórium Európskej únie pre slintačku a krívačku určuje konzorcium ANSES & SCIENSANO pozostávajúce z laboratória pre choroby zvierat Agentúry pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce (ANSES) v Maisons-Alfort vo Francúzsku a laboratória pre exotické vírusy a špecifické choroby federálneho výskumného strediska Sciensano (Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano) v Uccle v Belgicku.“

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 1. augusta 2018

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

[1] Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/136 z 25. januára 2018, ktorým sa určuje referenčné laboratórium Európskej únie pre slintačku a krívačku a mení príloha II k smernici Rady 92/119/EHS, pokiaľ ide o referenčné laboratórium Európskej únie pre vezikulárnu chorobu ošípaných (Ú. v. EÚ L 24, 27.1.2018, s. 3).

PRÍLOHA

Príloha XI k smernici 2003/85/ES sa nahrádza takto:

„*PRÍLOHA XI*

ČASŤ A

Národné laboratóriá oprávnené narábať so živým vírusom slintačky a krívačky

Členský štát, v ktorom sa laboratórium nachádza		Laboratórium	Členské štáty využívajúce služby laboratória
kód ISO	názov		
AT	Rakúsko	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Rakúsko
BE	Belgicko	Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle (Laboratórium pre exotické vírusy a špecifické choroby federálneho výskumného strediska Sciensano, Uccle)	Belgicko Luxembursko
CZ	Česká republika	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Česká republika
DE	Nemecko	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Nemecko Slovensko
DK	Dánsko	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm (Dánska technická univerzita, veterinárny ústav, oddelenie virológie, Lindholm)	Dánsko Fínsko Švédsko
EL	Grécko	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grécko
ES	Španielsko	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Španielsko
FR	Francúzsko	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Francúzsko
HU	Maďarsko	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Maďarsko
IT	Taliansko	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Taliansko Cyprus
NL	Holandsko	Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad	Holandsko
PL	Poľsko	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Poľsko

Členský štát, v ktorom sa laboratórium nachádza		Laboratórium	Členské štáty využívajúce služby laboratória
kód ISO	názov		
RO	Rumunsko	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumunsko
UK	Spojené kráľovstvo	The Pirbright Institute	Spojené kráľovstvo Bulharsko (1) Chorvátsko (1) Estónsko (1) Fínsko (1) Írsko (1) Lotyšsko (1) Litva (1) Malta (1) Portugalsko (1) Slovinsko (1) Švédsko (1)

(1) Využívanie služieb v súlade s článkom 68 ods. 2 do 29. marca 2019.

ČASŤ B

Laboratóriá oprávnené narábať so živým vírusom slintačky a krívačky na výrobu očkovacej látky

Členský štát, v ktorom sa laboratórium nachádza		Laboratórium
kód ISO	názov	
DE	Nemecko	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Holandsko	Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad
UK	Spojené kráľovstvo	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright (1)

(1) Uplatniteľné do 29. marca 2019“