# SKLEPI

## IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/1099

**z dne 1. avgusta 2018**

**o spremembi Priloge XI k Direktivi Sveta 2003/85/ES glede seznama laboratorijev, pooblaščenih za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke, in o spremembi Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2018/136 glede imena imenovanega referenčnega laboratorija Evropske unije za slinavko in parkljevko**

*(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 4987)*

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2003/85/ES z dne 29. septembra 2003 o ukrepih Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke, ki razveljavljajo Direktivo 85/511/EGS in odločbe 89/531/EGS in 91/665/EGS ter spreminja Direktivo 92/46/EGS ([1]), in zlasti členov 67(2) in 69(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2003/85/ES določa minimalne nadzorne ukrepe, ki se uporabijo v primeru izbruha slinavke in parkljevke, in nekatere preventivne ukrepe za izboljšanje ozaveščenosti o bolezni ter pripravljenosti pristojnih organov in kmetov na navedeno bolezen.

(2) Preventivni ukrepi iz Direktive 2003/85/ES vključujejo zahtevo, da se ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke v raziskavah, diagnostiki ali proizvodnji cepiva izvaja le v odobrenih laboratorijih, navedenih v Prilogi XI k navedeni direktivi.

(3) V delu A Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES so navedeni nacionalni laboratoriji, pooblaščeni za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za namene raziskav in diagnostike. V delu B navedene priloge so navedeni laboratoriji, pooblaščeni za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiva in s tem povezanih raziskav.

Nizozemska je Komisiji predložila zahtevek za spremembo imena svojega nacionalnega laboratorija za slinavko in parkljevko iz dela A Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES v „Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad“ zaradi organizacijskih sprememb.

Belgija je prav tako predložila zahtevek Komisiji za spremembo imena svojega nacionalnega laboratorija za slinavko in parkljevko iz dela A Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES. Belgijski nacionalni laboratorij za slinavko in parkljevko, veterinarski in agrokemijski raziskovalni center (CODA-CERVA), je po združitvi centra CODA-CERVA in znanstvenega inštituta za javno zdravje (WIV-ISP), ki je začela veljati 1. aprila 2018, postal del novega belgijskega zveznega raziskovalnega centra Sciensano. Center Sciensano je prevzel vse pravice in obveznosti svojih predhodnikov, vključno s pravicami in obveznostmi centra CODA-CERVA.

Grčija je Komisiji predložila zahtevek za dopolnitev imena svojega nacionalnega laboratorija za slinavko in parkljevko iz dela A Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES, ki je pristojen tudi za diagnosticiranje okužb z rikecijami.

(4) Inštitut Pirbright Institute, ki se nahaja v Združenem kraljestvu, zagotavlja storitve nacionalnega referenčnega laboratorija za slinavko in parkljevko Bolgariji, Hrvaški, Estoniji, Finski, Irski, Latviji, Litvi, Malti, Portugalski, Sloveniji, Švedski in Združenemu kraljestvu ter je naveden v delu A Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES. Po uradnem obvestilu Združenega kraljestva v skladu s členom 50 Pogodbe o Evropski uniji Združeno kraljestvo od 30. marca 2019 ne bo več država članica Evropske unije. V skladu s členom 68(2) inštitut Pirbright Institute po 29. marcu 2019 Bolgariji, Hrvaški, Estoniji, Finski, Irski, Latviji, Litvi, Malti, Portugalski, Sloveniji in Švedski ne sme več zagotavljati storitev nacionalnega referenčnega laboratorija za slinavko in parkljevko.

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

(5) Zaradi pravne varnosti je pomembno posodobiti seznam nacionalnih laboratorijev za slinavko in parkljevko iz dela A Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES. Zato je treba spremeniti imena zadevnih nacionalnih laboratorijev v Belgiji, na Nizozemskem in v Grčiji ter datum izstopa Združenega kraljestva iz Evropske unije navesti kot rok, do katerega lahko inštitut Pirbright Institute zagotavlja storitve nacionalnega referenčnega laboratorija za slinavko in parkljevko drugim državam članicam in do katerega lahko druga država članica uporablja storitve inštituta Pirbright institute kot nacionalnega referenčnega laboratorija za slinavko in parkljevko.

(6) Po organizacijskih spremembah, ki zadevajo laboratorij, pooblaščen za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiva iz dela B Priloge XI k Direktivi 2003/85/ES, je Nizozemska Komisiji predložila zahtevek za spremembo imena navedenega laboratorija, ki se nahaja na njenem ozemlju, v „Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.“.

(7) Prilogo XI k Direktivi 2003/85/ES bi bilo zato treba ustrezno nadomestiti.

(8) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/136 [1] je bil konzorcij ANSES & CODA-CERVA, ki sta ga ustanovila laboratorij za zdravje živali agencije za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu (ANSES), Maisons-Alfort, Francija, ter veterinarski in agrokemijski raziskovalni center (CODA-CERVA), Uccle, Belgija, imenovan za referenčni laboratorij Evropske unije za slinavko in parkljevko. Navedeni izvedbeni sklep je treba spremeniti, da se sklicuje na center Sciensano namesto na center CODA-CERVA. Izvedbeni sklep (EU) 2018/136 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Priloga XI k Direktivi 2003/85/ES se nadomesti v skladu s Prilogo k temu sklepu.

*Člen 2*

Člen 1 Izvedbenega sklepa (EU) 2018/136 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 1*

Konzorcij ANSES & SCIENSANO, ki sta ga ustanovila laboratorij za zdravje živali agencije za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu (ANSES), Maisons-Alfort, Francija, in laboratorij za eksotične viruse in posebne bolezni zveznega raziskovalnega centra Sciensano, Uccle, Belgija, se imenuje za referenčni laboratorij Evropske unije za slinavko in parkljevko za nedoločeno obdobje.“

*Člen 3*

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 1. avgusta 2018

*Za Komisijo*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Član Komisije*

[1] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/136 z dne 25. januarja 2018 o imenovanju referenčnega laboratorija Evropske unije za slinavko in parkljevko ter spremembi Priloge II k Direktivi Sveta 92/119/EGS o referenčnem laboratoriju Evropske unije za vezikularno bolezen prašičev (UL L 24, 27.1.2018, str. 3).

*PRILOGA*

Priloga XI k Direktivi 2003/85/ES se nadomesti z naslednjim:

„*PRILOGA XI*

DEL A

**Nacionalni laboratoriji, pooblaščeni za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke**

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

| Država članica, v kateri je laboratorij | | Laboratorij | Države članice, ki uporabljajo storitve laboratorija |
|---|---|---|---|
| Oznaka ISO | Ime | | |
| RO | Romunija | Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București | Romunija |
| UK | Združeno kraljestvo | The Pirbright Institute | Združeno kraljestvo<br>Bolgarija (1)<br>Hrvaška (1)<br>Estonija (1)<br>Finska (1)<br>Irska (1)<br>Latvija (1)<br>Litva (1)<br>Malta (1)<br>Portugalska (1)<br>Slovenija (1)<br>Švedska (1) |

(1) Uporaba storitev v skladu s členom 68(2) do 29. marca 2019.

DEL B

**Laboratoriji, pooblaščeni za ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiva**

| Država članica, v kateri je laboratorij | | Laboratorij |
|---|---|---|
| Oznaka ISO | Ime | |
| DE | Nemčija | Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln |
| NL | Nizozemska | Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad |
| UK | Združeno kraljestvo | Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright (1) |

(1) Veljavno do 29. marca 2019.“