BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/1099

av den 1 augusti 2018

om ändring av bilaga XI till rådets direktiv 2003/85/EG vad gäller förteckningen över laboratorier med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukevirus och om ändring av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/136 vad gäller beteckningen av Europeiska unionens referenslaboratorium för mul- och klövsjuka

[delgivet med nr C(2018) 4987]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 2003/85/EG av den 29 september 2003 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, om upphävande av direktiv 85/511/EEG och besluten 89/531/EEG och 91/665/EEG samt om ändring av direktiv 92/46/EEG ([1]), särskilt artiklarna 67.2 och 69.1, och

av följande skäl:

(1) I direktiv 2003/85/EG anges ett minimum av bekämpningsåtgärder som ska vidtas i händelse av ett utbrott av mul- och klövsjuka samt vissa förebyggande åtgärder som syftar till att göra de behöriga myndigheterna och jordbrukarna mer medvetna om och bättre förberedda på sjukdomen.

(2) En av de förebyggande åtgärder som anges i direktiv 2003/85/EG är kravet att levande mul- och klövsjukevirus som används för forskningsändamål, diagnos eller vaccinframställning endast hanteras på de godkända laboratorier som förtecknas i bilaga XI till det direktivet.

(3) I del A i bilaga XI till direktiv 2003/85/EG förtecknas de nationella laboratorier som får hantera levande mul- och klövsjukevirus för forsknings- och diagnosändamål. I del B i den bilagan finns en förteckning över laboratorier med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukevirus för vaccinproduktion och tillhörande forskning.

Nederländerna har lämnat in en begäran till kommissionen om att ändra namnet på landets nationella referenslaboratorium för mul- och klövsjuka som förtecknas i del A i bilaga XI till direktiv 2003/85/EG till Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad, på grund av organisatoriska förändringar.

Belgien har också lämnat in en begäran till kommissionen om att ändra namnet på landets nationella laboratorium för mul- och klövsjuka som förtecknas i del A i bilaga XI till direktiv 2003/85/EG. Det belgiska nationella laboratoriet för mul- och klövsjuka, Veterinary and Agrochemical Research Centre (CODA-CERVA), har nu blivit en del av det nya belgiska federala forskningscentrumet, Sciensano, efter en sammanslagning av CODA-CERVA och Scientific Institute of Public Health (WIV-ISP), som trädde i kraft den 1 april 2018. Sciensano har övertagit samtliga rättigheter och skyldigheter från sina föregångare, inklusive CODA-CERVA:s rättigheter och skyldigheter.

Grekland har lämnat in en begäran till kommissionen om att komplettera namnet på landets nationella laboratorium för mul- och klövsjuka som förtecknas i del A i bilaga XI till direktiv 2003/85/EG, vilket också ansvarar för att diagnostisera rickettsia.

(4) Pirbright Institute, som är beläget i Förenade kungariket, tillhandahåller samma tjänster som ett nationellt referenslaboratorium för mul- och klövsjuka till Bulgarien, Kroatien, Estland, Finland, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Portugal, Slovenien, Sverige och Förenade kungariket och har vederbörligen förtecknats som ett sådant i del A i bilaga XI till direktiv 2003/85/EG. Till följd av Förenade kungarikets tillkännagivande i enlighet med artikel 50 i fördraget om Europeiska unionen kommer Förenade kungariket att upphöra vara medlemsstat i Europeiska unionen den 30 mars 2019. I enlighet med artikel 68.2 får Pirbright Institute inte längre tillhandahålla tjänster som nationellt referenslaboratorium för mul- och klövsjuka till Bulgarien, Kroatien, Estland, Finland, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Portugal, Slovenien och Sverige efter den 29 mars 2019.

([1]) EUT L 306, 22.11.2003, s. 1.

(5) Av rättssäkerhetsskäl är det viktigt att den förteckning över nationella laboratorier för mul- och klövsjuka som anges i del A i bilaga XI till direktiv 2003/85/EG hålls uppdaterad. Därför måste namnet på de nationella laboratorierna i Belgien, Nederländerna och Grekland ändras och dagen måste anges för Förenade kungarikets utträde ur Europeiska unionen som den dag fram till vilken Pirbright Institute får tillhandahålla tjänster som nationellt referenslaboratorium för mul- och klövsjuka till andra medlemsstater och fram till vilken andra medlemsstater får använda tjänster från Pirbright institut som nationellt referenslaboratorium för mul- och klövsjuka.

(6) Efter organisatoriska förändringar som påverkar det laboratorium med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukevirus för vaccinproduktion som anges i del B i bilaga XI till direktiv 2003/85/EG, har Nederländerna lämnat in en begäran till kommissionen om att ändra namnet på laboratoriet på sitt territorium till Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

(7) Bilaga XI till direktiv 2003/85/EG bör därför ersättas i enlighet med detta.

(8) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/136 [1] utsågs konsortiet ANSES & CODA-CERVA bestående av laboratoriet för djurhälsa på Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) i Maisons-Alfort, Frankrike och Veterinary and Agrochemical Research Centre (CODA-CERVA) i Uccle, Belgien, till Europeiska unionens referenslaboratorium för mul- och klövsjuka. Det är nödvändigt att ändra detta genomförandebeslut, så att det hänvisar till Sciensano, i stället för till CODA-CERVA. Genomförandebeslut (EU) 2018/136 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XI till direktiv 2003/85/EG ska ersättas i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Artikel 1 i genomförandebeslut (EU) 2018/136 ska ersättas med följande:

"Artikel 1

Konsortiet ANSES & SCIENSANO bestående av laboratoriet för djurhälsa på Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) i Maisons-Alfort, Frankrike och Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano i Uccle, Belgien, utses härmed till Europeiska unionens referenslaboratorium för mul- och klövsjuka tills vidare."

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 1 augusti 2018.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

[1] Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/136 av den 25 januari 2018 om utseende av EU:s referenslaboratorium för mul- och klövsjuka och om ändring av bilaga II till rådets direktiv 92/119/EEG vad gäller Europeiska unionens referenslaboratorium för vesikulär svinsjuka (EUT L 24, 27.1.2018, s. 3.)

BILAGA

Bilaga XI till direktiv 2003/85/EG ska ersättas med följande:

”BILAGA XI

DEL A

Nationella laboratorier med tillstånd att hantera levande mul-och klövsjukevirus

Medlemsstat där laboratoriet är beläget		Laboratorium	Medlemsstater som använder laboratoriets tjänster
ISO-kod	Namn		
AT	Österrike	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Österrike
BE	Belgien	Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle	Belgien Luxemburg
CZ	Tjeckien	Statní veterinární ústav Praha, Prag	Tjeckien
DE	Tyskland	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Tyskland Slovakien
DK	Danmark	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danmark Finland Sverige
EL	Grekland	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grekland
ES	Spanien	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Spanien
FR	Frankrike	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Frankrike
HU	Ungern	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Ungern
IT	Italien	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italien Cypern
NL	Nederländerna	Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad	Nederländerna
PL	Polen	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polen

Medlemsstat där laboratoriet är beläget		Laboratorium	Medlemsstater som använder laboratoriets tjänster
ISO-kod	Namn		
RO	Rumänien	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumänien
UK	Förenade kungariket	The Pirbright Institute	Förenade kungariket Bulgarien (1) Kroatien (1) Estland (1) Finland (1) Irland (1) Lettland (1) Litauen (1) Malta (1) Portugal (1) Slovenien (1) Sverige (1)

(1) Användning av tjänster i enlighet med artikel 68.2 till och med den 29 mars 2019.

DEL B

Laboratorier med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukevirus för vaccinproduktion

Medlemsstat där laboratoriet är beläget		Laboratorium
ISO-kod	Namn	
DE	Tyskland	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Nederländerna	Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad
UK	Förenade kungariket	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright (1)

(1) Gäller till och med den 29 mars 2019.”