

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2018/1099

2021/EØS/30/01

av 1. august 2018

om endring av vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF med hensyn til listen over laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2018/136 med hensyn til navnet på det utpekte EU-referanselaboratoriet for munn- og klovsyke

[meddelt under nummer K(2018) 4987]()*

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsdirektiv 2003/85/EF av 29. september 2003 om fellesskapstiltak for å bekjempe munn- og klovsyke, om oppheving av direktiv 85/511/EØF og vedtak 89/531/EØF og 91/665/EØF, og om endring av direktiv 92/46/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 67 nr. 2 og artikkel 69 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2003/85/EF er det fastsatt minstekrav til bekjempelsestiltak som skal iverksettes ved utbrudd av munn- og klovsyke, samt visse forebyggende tiltak som har som mål å gjøre vedkommende myndigheter og gårdbrukerne mer bevisst og bedre forberedt på nevnte sykdom.
- 2) De forebyggende tiltakene fastsatt i direktiv 2003/85/EF omfatter kravet om at håndteringen av det levende munn- og klovsykeviruset i forbindelse med forskning, diagnostisering eller vaksineproduksjon foregår bare i godkjente laboratorier som er oppført i vedlegg XI til nevnte direktiv.
- 3) Del A i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF inneholder en liste over nasjonale laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus for forsknings- og diagnostiseringsformål. Del B i nevnte vedlegg inneholder en liste over laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus for vaksineproduksjon og tilknyttet forskning.

Nederland har innsendt en anmodning til Kommisjonen om å endre navnet på sitt nasjonale laboratorium for munn- og klovsyke, oppført i del A i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF til «Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad», som følge av organisatoriske endringer.

Belgia har også innsendt en anmodning til Kommisjonen om å endre navnet på sitt nasjonale laboratorium for munn- og klovsyke, oppført i del A i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF. Det belgiske nasjonale laboratoriet for munn- og klovsyke, Veterinary and Agrochemical Research Centre (CODA-CERVA), er nå blitt en del av det nye belgiske føderale forskningssenteret, Sciensano, etter en sammenslåing av CODA-CERVA og Scientific Institute of Public Health (WIV-ISP), som fikk virkning 1. april 2018. Sciensano har overtatt alle forgjengernes rettigheter og plikter, også CODA-CERVAs rettigheter og plikter.

Hellas har innsendt en anmodning til Kommisjonen om å utfylle navnet på sitt nasjonale laboratorium for munn- og klovsyke, oppført i del A i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF, som også har ansvaret for å diagnostisere rickettsia-infeksjoner.

- 4) Pirbright Institute, som ligger i Det forente kongerike, yter de samme tjenestene som et nasjonalt referanselaboratorium for munn- og klovsyke til Bulgaria, Kroatia, Estland, Finland, Irland, Latvia, Litauen, Malta, Portugal, Slovenia, Sverige og Det forente kongerike, og er behørig oppført som et slikt i del A i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF. Som følge av Det forente kongerikes underretning i henhold til artikkel 50 i traktaten om Den europeiske union vil Det forente kongerike ikke lenger være medlem av Den europeiske union 30. mars 2019. I samsvar med artikkel 68 nr. 2 kan

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 197 av 3.8.2018, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 273/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 14 av 5.3.2020, s. 1.

(¹) EUT L 306 av 22.11.2003, s. 1.

Pirbright Institute etter 29. mars 2019 ikke lenger yte tjenester som et nasjonalt referanselaboratorium for munn- og klovsyke til Bulgaria, Kroatia, Estland, Finland, Irland, Latvia, Litauen, Malta, Portugal, Slovenia og Sverige.

- 5) Av hensyn til rettssikkerheten er det viktig at listen over nasjonale laboratorier for munn- og klovsyke i del A i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF holdes ajourført. Det er derfor nødvendig å endre navnet på de nasjonale laboratoriene i Belgia, Nederland og Hellas, og datoen for Det forente kongerikes uttreden av Den europeiske union bør angis som datoen da Pirbright Institute ikke lenger kan yte tjenester som nasjonalt referanselaboratorium for munn- og klovsyke til andre medlemsstater, og datoen fram til hvilken andre medlemsstater kan benytte tjenestene til Pirbright Institute som nasjonalt referanselaboratorium for munn- og klovsyke.
- 6) Som følge av organisatoriske endringer som påvirker laboratoriet som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus for vaksineproduksjon, oppført i del B i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF, har Nederland innsendt en anmodning til Kommisjonen om å endre navnet på dette laboratoriet på sitt territorium til «Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV».
- 7) Vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF bør derfor erstattes.
- 8) Ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2018/136⁽¹⁾ ble gruppen ANSES & CODA-CERVA bestående av Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) i Maisons-Alfort, Frankrike, og Veterinary and Agrochemical Research Centre (CODA-CERVA) i Uccle, Belgia, utpekt til EU-referanselaboratorium for munn- og klovsyke. Nevnte gjennomføringsbeslutning bør endres slik at det vises til Sciensano i stedet for CODA-CERVA. Gjennomføringsbeslutning (EU) 2018/136 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før.

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF erstattes med vedlegget til denne beslutning.

Artikkel 2

Artikkel 1 i gjennomføringsbeslutning (EU) 2018/136 skal lyde:

«Artikkel 1

Gruppen ANSES & SCIENSANO bestående av Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) i Maisons-Alfort, Frankrike, og Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano i Uccle, Belgia, utpekes til EU-referanselaboratorium for munn- og klovsyke for et ubestemt tidsrom.»

Artikkel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 1. august 2018.

For Kommisjonen

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2018/136 av 25. januar 2018 om utpeking av Den europeiske unions referanselaboratorium for munn- og klovsyke og om endring av vedlegg II til rådsdirektiv 92/119/EØF med hensyn til Den europeiske unions referanselaboratorium for smittsomt blæreutslett hos gris (EUT L 24 av 27.1.2018, s. 3).

VEDLEGG

Vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF skal lyde:

«VEDLEGG XI

DEL A

Nasjonale laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus

Medlemsstaten der laboratoriet ligger		Laboratorium	Medlemsstater som benytter tjenestene til laboratoriet
ISO-kode	Navn		
AT	Østerrike	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Østerrike
BE	Belgia	Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle	Belgia Luxembourg
CZ	Den tsjekkiske republikk	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Den tsjekkiske republikk
DE	Tyskland	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald — Insel Riems	Tyskland Slovakia
DK	Danmark	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danmark Finland Sverige
EL	Hellas	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Hellas
ES	Spania	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Spania
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	Ungarn	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Ungarn
IT	Italia	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Italia Kypros
NL	Nederland	Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad	Nederland
PL	Polen	Zakład Pruszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polen

Medlemsstaten der laboratoriet ligger		Laboratorium	Medlemsstater som benytter tjenestene til laboratoriet
ISO-kode	Navn		
RO	Romania	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Romania
UK	Det forente kongerike	The Pirbright Institute	Det forente kongerike Bulgaria ⁽¹⁾ Kroatia ⁽¹⁾ Estland ⁽¹⁾ Finland ⁽¹⁾ Irland ⁽¹⁾ Latvia ⁽¹⁾ Litauen ⁽¹⁾ Malta ⁽¹⁾ Portugal ⁽¹⁾ Slovenia ⁽¹⁾ Sverige ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Bruk av tjenester i samsvar med artikkel 68 nr. 2 fram til 29. mars 2019.

DEL B

Laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus til vaksineproduksjon

Medlemsstaten der laboratoriet ligger		Laboratorium
ISO-kode	Navn	
DE	Tyskland	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Nederland	Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad
UK	Det forente kongerike	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Gjelder fram til 29. mars 2019»