

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1099

z dnia 1 sierpnia 2018 r.

zmieniająca załącznik XI do dyrektywy Rady 2003/85/WE w odniesieniu do wykazu laboratoriów upoważnionych do pracy z żywym wirusem pryszczycy oraz zmieniająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2018/136 w odniesieniu do nazwy wyznaczonego laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. pryszczycy

(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 4987)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy, uchylającą dyrektywę 85/511/EWG i decyzje 89/531/EWG i 91/665/EWG oraz zmieniającą dyrektywę 92/46/EWG (¹), w szczególności jej art. 67 ust. 2 i art. 69 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2003/85/WE określono minimalne środki kontroli, które należy zastosować w przypadku stwierdzenia ogniska pryszczycy, oraz określone środki zapobiegawcze mające na celu zwiększenie świadomości oraz przygotowanie właściwych organów oraz społeczności rolniczej na wypadek tej choroby.
- (2) Środki zapobiegawcze określone w dyrektywie 2003/85/WE obejmują wymóg, by prace z żywym wirusem pryszczycy służące celom badawczym, diagnostycznym lub produkcji szczepionek odbywały się wyłącznie w zatwierdzonych laboratoriach wymienionych w załączniku XI do tej dyrektywy.
- (3) W części A załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE wymieniono krajowe laboratoria upoważnione do pracy z żywym wirusem pryszczycy w celach badawczych i diagnostycznych. W części B tego załącznika znajduje się wykaz laboratoriów upoważnionych do pracy z żywym wirusem pryszczycy na potrzeby produkcji szczepionki i powiązanych badań.

Niderlandy złożyły do Komisji wniosek o zmianę nazwy swojego krajowego laboratorium ds. pryszczycy wymienionego w części A załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE na „Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad” ze względu na zmiany organizacyjne.

Belgia również złożyła do Komisji wniosek o zmianę nazwy swojego krajowego laboratorium ds. pryszczycy wymienionego w części A załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE. Belgijskie krajowe laboratorium ds. pryszczycy – Ośrodek Badań Weterynaryjnych i Agrochemicznych (CODA-CERVA) – stało się częścią nowego belgijskiego federalnego ośrodka badawczego Sciensano w wyniku połączeniu CODA-CERVA i Naukowego Instytutu Zdrowia Publicznego (WIV-ISP), które nastąpiło w dniu 1 kwietnia 2018 r. Sciensano przejął wszystkie prawa i obowiązki swoich poprzedników, w tym CODA-CERVA.

Grecja złożyła do Komisji wniosek o uzupełnienie nazwy swojego krajowego laboratorium ds. pryszczycy wymienionego w części A załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE, które jest również odpowiedzialne za diagnozowanie zakażeń riketsjami.

- (4) Pirbright Institute z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie świadczy usługi krajowego laboratorium referencyjnego ds. pryszczycy na rzecz Bułgarii, Chorwacji, Estonii, Finlandii, Irlandii, Litwy, Łotwy, Malty, Portugalii, Słowenii, Szwecji i Zjednoczonego Królestwa, i jako takie jest wymieniony w części A załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE. W następstwie złożenia przez Zjednoczone Królestwo notyfikacji zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej Zjednoczone Królestwo przestanie być państwem członkowskim Unii Europejskiej z dniem 30 marca 2019 r. Zgodnie z art. 68 ust. 2 Pirbright Institute nie może świadczyć usług krajowego laboratorium referencyjnego ds. pryszczycy na rzecz Bułgarii, Chorwacji, Estonii, Finlandii, Irlandii, Litwy, Łotwy, Malty, Portugalii, Słowenii i Szwecji po dniu 29 marca 2019 r.

(¹) Dz.U. L 306 z 22.11.2003, s. 1.

- (5) Ze względu na pewność prawa należy aktualizować wykaz krajowych laboratoriów ds. pryszczycy określony w części A załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE. W związku z powyższym należy zmienić nazwy odpowiednich laboratoriów krajowych w Belgii, Niderlandach i Grecji oraz określić datę wyjścia Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej jako datę, do której Pirbright Institute może świadczyć usługi krajowego laboratorium referencyjnego ds. pryszczycy na rzecz innych państw członkowskich i do której inne państwa członkowskie mogą korzystać z usług Pirbright Institute jako krajowego laboratorium referencyjnego ds. pryszczycy.
- (6) W związku ze zmianami organizacyjnymi w laboratorium upoważnionym do pracy z żywym wirusem pryszczycy na potrzeby produkcji szczepionki, wymienionym w części B załącznika XI do dyrektywy 2003/85/WE, Niderlandy złożyły do Komisji wniosek o zmianę nazwy laboratorium mieszczącego się na ich terytorium na „Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.”.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik XI do dyrektywy 2003/85/WE.
- (8) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/136 ⁽¹⁾ wyznaczono konsorcjum ANSES & CODA-CERVA, w którego skład wchodzi Laboratorium ds. Zdrowia Zwierząt utworzone przez Agencję ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy (ANSES) z siedzibą w Maisons-Alfort we Francji oraz Ośrodek Badań Weterynaryjnych i Agrochemicznych (CODA-CERVA) z siedzibą w Uccle w Belgii, jako laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. pryszczycy. Należy zmienić tę decyzję wykonawczą w taki sposób, aby odnosiła się ona do Sciensano, a nie CODA-CERVA. Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2018/136.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik XI do dyrektywy 2003/85/WE zastępuje się zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Art. 1 decyzji wykonawczej (UE) 2018/136 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

Konsorcjum ANSES & SCIENSANO, w którego skład wchodzi Laboratorium ds. Zdrowia Zwierząt Agencji ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy (ANSES) z siedzibą w Maisons-Alfort we Francji oraz Laboratorium ds. Wirusów Egzotycznych i Określonych Chorób federalnego ośrodka badawczego Sciensano z siedzibą w Uccle w Belgii, niniejszym zostaje wyznaczone na czas nieokreślony jako laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. pryszczycy.”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 sierpnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/136 z dnia 25 stycznia 2018 r. wyznaczająca laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. pryszczycy oraz zmieniająca załącznik II do dyrektywy Rady 92/119/EWG w odniesieniu do laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. choroby pęcherzykowej świń (Dz.U. L 24 z 27.1.2018, s. 3).

ZAŁĄCZNIK

Załącznik XI do dyrektywy 2003/85/WE otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK XI

CZĘŚĆ A

Krajowe laboratoria upoważnione do pracy z żywym wirusem pryszczycy

Państwo członkowskie, na terenie którego znajduje się laboratorium		Laboratorium	Państwo członkowskie korzystające z usług laboratorium
Kod ISO	Nazwa		
AT	Austria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austria
BE	Belgia	Laboratorium ds. Wirusów Egzotycznych i Określonych Chorób federalnego ośrodka badawczego Sciensano, Uccle	Belgia Luksemburg
CZ	Republika Czeska	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Republika Czeska
DE	Niemcy	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Niemcy Słowacja
DK	Dania	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Politechnika Duńska – Instytut Weterynaryjny, Departament Wirusologii, Lindholm	Dania Finlandia Szwecja
EL	Grecja	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grecja
ES	Hiszpania	— Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Hiszpania
FR	Francja	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Francja
HU	Węgry	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Węgry
IT	Włochy	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia	Włochy Cypr
NL	Niderlandy	Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad	Niderlandy
PL	Polska	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polska

Państwo członkowskie, na terenie którego znajduje się laboratorium		Laboratorium	Państwo członkowskie korzystające z usług laboratorium
Kod ISO	Nazwa		
RO	Rumunia	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Rumunia
UK	Zjednoczone Królestwo	The Pirbright Institute	Zjednoczone Królestwo Bułgaria ⁽¹⁾ Chorwacja ⁽¹⁾ Estonia ⁽¹⁾ Finlandia ⁽¹⁾ Irlandia ⁽¹⁾ Łotwa ⁽¹⁾ Litwa ⁽¹⁾ Malta ⁽¹⁾ Portugalia ⁽¹⁾ Słowenia ⁽¹⁾ Szwecja ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Korzystanie z usług, o których mowa w art. 68 ust. 2, jest możliwe do dnia 29 marca 2019 r.

CZĘŚĆ B

Laboratoria upoważnione do pracy z żywym wirusem pryszczycy na potrzeby produkcji szczepionki

Państwo członkowskie, na terenie którego znajduje się laboratorium		Laboratorium
Kod ISO	Nazwa	
DE	Niemcy	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Niderlandy	Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad
UK	Zjednoczone Królestwo	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Do dnia 29 marca 2019 r.”