

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1099 DER KOMMISSION

vom 1. August 2018

zur Änderung des Anhangs XI der Richtlinie 2003/85/EG des Rates im Hinblick auf die Liste der Labors, die für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassen sind, und zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/136 im Hinblick auf die Bezeichnung des benannten Referenzlaboratoriums der Europäischen Union für die Maul- und Klauenseuche

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 4987)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2003/85/EG des Rates vom 29. September 2003 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinien 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 67 Absatz 2 und Artikel 69 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2003/85/EG sind die Mindestmaßnahmen festgelegt, die bei einem Ausbruch der MKS anzuwenden sind, sowie Präventivmaßnahmen zur Sensibilisierung und Verbesserung der Vorsorge der zuständigen Behörden und der Landwirte in Bezug auf diese Seuche.
- (2) Zu den Präventivmaßnahmen nach Maßgabe der Richtlinie 2003/85/EG zählt unter anderem, dass der Umgang mit lebenden MKS-Viren zu Forschungs- und Diagnosezwecken oder zu Zwecken der Herstellung von Impfstoffen ausschließlich in den in Anhang XI dieser Richtlinie aufgeführten zugelassenen Labors erfolgt.
- (3) In Teil A des Anhang XI der Richtlinie 2003/85/EG sind die nationalen Labors gelistet, die für den Umgang mit MKS-Lebendviren zu Forschungs- und Diagnosezwecken zugelassen sind. In Teil B dieses Anhangs sind die Labors gelistet, die für den Umgang mit MKS-Lebendviren zur Impfstoffherstellung und zur diesbezüglichen Forschung zugelassen sind.

Die Niederlande beantragten bei der Kommission die Änderung der Bezeichnung ihres in Anhang XI Teil A der Richtlinie 2003/85/EG gelisteten nationalen MKS-Labors in „Wageningen Bioveterinary Reserach (WBVR), Lelystad“; dort gab es organisatorische Änderungen.

Belgien beantragte ebenfalls bei der Kommission die Änderung der Bezeichnung seines in Anhang XI Teil A der Richtlinie 2003/85/EG gelisteten nationalen MKS-Labors. Das belgische nationale MKS-Labor, das Veterinärmedizinische und Agrochemische Forschungszentrum (CODA-CERVA) gehört infolge der Fusion von CODA-CERVA und dem Wissenschaftlichen Institut für öffentliche Gesundheit (WIV-ISP) zum 1. April 2018 nun zum neuen belgischen Bundesforschungszentrum Sciensano. Sciensano übernahm alle Rechte und Pflichten seiner Vorgängerorganisationen, auch die der CODA-CERVA.

Griechenland beantragte bei der Kommission die Vervollständigung der Bezeichnung seines in Anhang XI Teil A der Richtlinie 2003/85/EG gelisteten nationalen MKS-Labors, das auch für die Diagnose von Rickettsieninfektionen zuständig ist.

- (4) Das im Vereinigten Königreich ansässige Pirbright Institute erbringt für Bulgarien, Estland, Finnland, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Portugal, Schweden, Slowenien und das Vereinigte Königreich die Dienste eines nationalen MKS-Referenzlabors und ist als solches ordnungsgemäß in Teil A des Anhangs XI der Richtlinie 2003/85/EG aufgeführt. Infolge der Mitteilung des Vereinigten Königreichs gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union ist das Vereinigte Königreich ab dem 30. März 2019 kein Mitglied der Europäischen Union mehr. Im Einklang mit Artikel 68 Absatz 2 darf das Pirbright Institute nach dem 29. März 2019 keine Dienste eines nationalen MKS-Referenzlabors für Bulgarien, Estland, Finnland, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Portugal, Schweden und Slowenien mehr erbringen.

⁽¹⁾ ABl. L 306 vom 22.11.2003, S. 1.

- (5) Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es von Bedeutung, die Liste der nationalen Labors für die Maul- und Klauenseuche in Teil A des Anhangs XI der Richtlinie 2003/85/EG auf aktuellem Stand zu halten. Daher ist es notwendig, die Bezeichnungen der nationalen Labors in Belgien, den Niederlanden und Griechenland zu ändern und das Austrittsdatum des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union als das Datum anzugeben, bis zu dem das Pirbright Institute für andere Mitgliedstaaten die Dienste eines nationalen MKS-Referenzlabors erbringen darf und bis zu dem andere Mitgliedstaaten die Dienste des Pirbright Institute als nationales MKS-Referenzlabors in Anspruch nehmen dürfen.
- (6) Infolge der organisatorischen Änderungen, die das in Teil B des Anhangs XI der Richtlinie 2003/85/EG aufgeführte Labor betreffen, das für den Umgang mit MKS-Lebendviren zur Impfstoffherstellung zugelassen ist, beantragten die Niederlande bei der Kommission die Änderung der Bezeichnung dieses in ihrem Hoheitsgebiet ansässigen Labors in „Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.“.
- (7) Anhang XI der Richtlinie 2003/85/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Im Durchführungsbeschluss (EU) 2018/136 der Kommission ⁽¹⁾ wurde das Konsortium ANSES & CODA-CERVA, das vom Laboratorium für Tiergesundheit der Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umweltsicherheit und Arbeitsschutz (ANSES), Maisons-Alfort, Frankreich, und dem Veterinärmedizinischen und Agrochemischen Forschungszentrum (CODA-CERVA), Uccle, Belgien, gebildet wird, als Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die Maul- und Klauenseuche benannt. Der genannte Durchführungsbeschluss muss dahingehend geändert werden, dass er Sciensano und nicht CODA-CERVA aufführt. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2018/136 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XI der Richtlinie 2003/85/EG wird durch den Anhang des vorliegenden Beschlusses ersetzt.

Artikel 2

Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/136 erhält folgende Fassung:

„Artikel 1

Das Konsortium ANSES & SCIENSANO, das vom Laboratorium für Tiergesundheit der Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umweltsicherheit und Arbeitsschutz (ANSES), Maisons-Alfort, Frankreich, und dem Labor für exotische Viren und besondere Krankheiten des belgischen Bundesforschungszentrum Sciensano, Uccle, Belgien, gebildet wird, wird hiermit auf unbestimmte Zeit als Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die Maul- und Klauenseuche benannt.“

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 1. August 2018

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/136 der Kommission vom 25. Januar 2018 zur Benennung des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union für die Maul- und Klauenseuche und zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 92/119/EWG des Rates hinsichtlich des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union für die vesikuläre Schweinekrankheit (ABl. L 24 vom 27.1.2018, S. 3).

ANHANG

Anhang XI der Richtlinie 2003/85/EG erhält folgende Fassung:

„ANHANG XI

TEIL A

Nationale Labors, die für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassen sind

| Mitgliedstaat, in dem das Labor ansässig ist | | Labor | Mitgliedstaaten, die die Dienste des Labors in Anspruch nehmen |
|--|-----------------------|---|--|
| ISO-Code | Bezeichnung | | |
| AT | Österreich | Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling | Österreich |
| BE | Belgien | Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle | Belgien Luxemburg |
| CZ | Tschechische Republik | Státní veterinární ústav Praha, Praha | Tschechische Republik |
| DE | Deutschland | Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald — Insel Riems | Deutschland Slowakei |
| DK | Dänemark | Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm | Dänemark Finnland Schweden |
| EL | Griechenland | Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής | Griechenland |
| ES | Spanien | — Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid — Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid | Spanien |
| FR | Frankreich | Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort | Frankreich |
| HU | Ungarn | Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest | Ungarn |
| IT | Italien | Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia | Italien Zypern |
| NL | Niederlande | Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad | Niederlande |
| PL | Polen | Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola | Polen |

| Mitgliedstaat, in dem das Labor ansässig ist | | Labor | Mitgliedstaaten, die die Dienste des Labors in Anspruch nehmen |
|--|------------------------|---|--|
| ISO-Code | Bezeichnung | | |
| RO | Rumänien | Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București | Rumänien |
| UK | Vereinigtes Königreich | The Pirbright Institute | Vereinigtes Königreich Bulgarien ⁽¹⁾ Kroatien ⁽¹⁾ Estland ⁽¹⁾ Finnland ⁽¹⁾ Irland ⁽¹⁾ Lettland ⁽¹⁾ Litauen ⁽¹⁾ Malta ⁽¹⁾ Portugal ⁽¹⁾ Slowenien ⁽¹⁾ Schweden ⁽¹⁾ |

⁽¹⁾ Inanspruchnahme der Dienste im Einklang mit Artikel 68 Absatz 2 bis zum 29. März 2019

TEIL B

Labors, die für den Umgang mit MKS-Lebendviren zur Impfstoffherstellung zugelassen sind

| Mitgliedstaat, in dem das Labor ansässig ist | | Labor |
|--|------------------------|--|
| ISO-Code | Bezeichnung | |
| DE | Deutschland | Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln |
| NL | Niederlande | Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad |
| UK | Vereinigtes Königreich | Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright ⁽¹⁾ |

⁽¹⁾ Gültig bis zum 29. März 2019.“