

## DECISIONI

### DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1099 DELLA COMMISSIONE

del 1° agosto 2018

**che modifica l'allegato XI della direttiva 2003/85/CE del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica e la decisione di esecuzione (UE) 2018/136 della Commissione per quanto riguarda la denominazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea designato per l'afta epizootica**

[notificata con il numero C(2018) 4987]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 67, paragrafo 2, e l'articolo 69, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/85/CE stabilisce le misure minime di lotta da applicare in caso di insorgenza dell'afta epizootica e talune misure preventive destinate a migliorare le conoscenze e la preparazione delle autorità competenti e degli allevatori in relazione a tale malattia.
- (2) Le misure preventive di cui alla direttiva 2003/85/CE comprendono la prescrizione secondo cui la manipolazione di virus vivi dell'afta epizootica a fini di ricerca, di diagnostica o della fabbricazione di vaccini deve essere effettuata soltanto nei laboratori riconosciuti elencati nell'allegato XI di tale direttiva.
- (3) Nell'allegato XI, parte A, della direttiva 2003/85/CE sono elencati i laboratori nazionali autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica a fini di ricerca e di diagnostica. Nella parte B di tale allegato sono elencati i laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica per la produzione di vaccini e per la ricerca attinente.

I Paesi Bassi hanno presentato alla Commissione una domanda di modifica della denominazione del laboratorio nazionale per l'afta epizootica, elencato nell'allegato XI, parte A, della direttiva 2003/85/CE, in «Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad», a causa di modifiche organizzative.

Anche il Belgio ha presentato alla Commissione una domanda di modifica della denominazione del laboratorio nazionale per l'afta epizootica, elencato nell'allegato XI, parte A, della direttiva 2003/85/CE. Il laboratorio nazionale belga per l'afta epizootica, il Veterinary and Agrochemical Research Centre (Centro di ricerca veterinario e agrochimico) (CODA-CERVA), è ora entrato a far parte del nuovo centro federale di ricerca belga, Sciensano, a seguito di una fusione del Centro CODA-CERVA e dell'Istituto scientifico di sanità pubblica (WIV-ISP) che ha preso effetto il 1° aprile 2018. Sciensano ha assunto tutti i diritti e i doveri dei suoi predecessori, compresi quelli di CODA-CERVA.

La Grecia ha presentato alla Commissione una domanda di completamento della denominazione del laboratorio nazionale per l'afta epizootica elencato nell'allegato XI, parte A, della direttiva 2003/85/CE, che è responsabile anche per la diagnostica delle rickettsiosi.

- (4) Il Pirbright Institute, situato nel Regno Unito, funge da laboratorio nazionale di riferimento per l'afta epizootica per Bulgaria, Croazia, Estonia, Finlandia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Portogallo, Regno Unito, Slovenia e Svezia ed è debitamente elencato in quanto tale nell'allegato XI, parte A, della direttiva 2003/85/CE. A seguito della notifica del Regno Unito in conformità dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea, il Regno Unito non sarà più uno Stato membro dell'Unione europea a decorrere dal 30 marzo 2019. Conformemente all'articolo 68, paragrafo 2, dopo il 29 marzo 2019 il Pirbright Institute non potrà più fungere da laboratorio nazionale di riferimento per l'afta epizootica per Bulgaria, Croazia, Estonia, Finlandia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Portogallo, Slovenia e Svezia.

<sup>(1)</sup> GUL 306 del 22.11.2003, pag. 1.

- (5) Per ragioni di certezza del diritto è importante mantenere aggiornato l'elenco dei laboratori nazionali per l'afta epizootica di cui all'allegato XI, parte A, della direttiva 2003/85/CE. È pertanto necessario modificare la denominazione dei rispettivi laboratori nazionali per Belgio, Paesi Bassi e Grecia e indicare la data del recesso del Regno Unito dall'Unione europea come la data fino alla quale il Pirbright Institute potrà fungere da laboratorio nazionale di riferimento per l'afta epizootica per altri Stati membri e fino alla quale altri Stati membri potranno ricorrere ai servizi del Pirbright Institute quale laboratorio nazionale di riferimento per l'afta epizootica.
- (6) A seguito delle modifiche organizzative che hanno interessato il laboratorio autorizzato a manipolare virus vivi dell'afta epizootica per la produzione di vaccini elencato nell'allegato XI, parte B, della direttiva 2003/85/CE, i Paesi Bassi hanno presentato alla Commissione una domanda di modifica della denominazione di tale laboratorio situato sul suo territorio in «Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.».
- (7) È pertanto opportuno sostituire di conseguenza l'allegato XI della direttiva 2003/85/CE.
- (8) La decisione di esecuzione (UE) 2018/136 della Commissione <sup>(1)</sup> ha designato il consorzio ANSES & CODA-CERVA istituito dal Laboratorio per la sanità animale dell'Agenzia nazionale di sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro (ANSES), Maisons-Alfort, Francia, e dal Centro di ricerca veterinario e agrochimico (CODA-CERVA), Uccle, Belgio come laboratorio di riferimento dell'Unione europea per l'afta epizootica a tempo indeterminato. È necessario modificare tale decisione di esecuzione in modo che si riferisca a Sciensano invece che a CODA-CERVA. È quindi opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2018/136.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

L'allegato XI della direttiva 2003/85/CE è sostituito conformemente all'allegato della presente decisione.

#### *Articolo 2*

L'articolo 1 della decisione di esecuzione (UE) 2018/136 è sostituito dal seguente:

##### *«Articolo 1*

Il consorzio ANSES & SCIENSANO, istituito dal Laboratorio per la sanità animale dell'Agenzia nazionale di sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro (ANSES), Maisons-Alfort, Francia, e dal Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases (Laboratorio per i virus esotici e le malattie particolari) del centro federale di ricerca Sciensano, Uccle, Belgio, è designato come laboratorio di riferimento dell'Unione europea per l'afta epizootica a tempo indeterminato.».

#### *Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 1° agosto 2018

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2018/136 della Commissione, del 25 gennaio 2018, che designa il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per l'afta epizootica e che modifica l'allegato II della direttiva 92/119/CEE del Consiglio per quanto riguarda il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia vescicolare dei suini (GU L 24 del 27.1.2018, pag. 3).

## ALLEGATO

L'allegato XI della direttiva 2003/85/CE è sostituito dal seguente:

## «ALLEGATO XI

## PARTE A

**Laboratori nazionali autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica**

| Stato membro in cui si trova il laboratorio |                 | Laboratorio                                                                                                                                                                 | Stati membri che ricorrono ai servizi del laboratorio |
|---------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Codice ISO                                  | Nome            |                                                                                                                                                                             |                                                       |
| AT                                          | Austria         | Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit<br>Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling                                                             | Austria                                               |
| BE                                          | Belgio          | Laboratory for Exotic Viruses and Particular Diseases of the federal research centre Sciensano, Uccle                                                                       | Belgio<br>Lussemburgo                                 |
| CZ                                          | Repubblica ceca | Státní veterinární ústav Praha, Praha                                                                                                                                       | Repubblica ceca                                       |
| DE                                          | Germania        | Friedrich-Loeffler-Institut<br>Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit,<br>Greifswald - Insel Riems                                                                     | Germania<br>Slovacchia                                |
| DK                                          | Danimarca       | Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm<br>Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm | Danimarca<br>Finlandia<br>Svezia                      |
| EL                                          | Grecia          | Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών, Ρικετσιακών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής                 | Grecia                                                |
| ES                                          | Spagna          | — Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid<br>— Centro de Investigación en Sanidad Animal, Valdeolmos (Madrid)                                                 | Spagna                                                |
| FR                                          | Francia         | Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale, con sede a Maisons-Alfort (Francia)       | Francia                                               |
| HU                                          | Ungheria        | Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest                                                                | Ungheria                                              |
| IT                                          | Italia          | Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, Brescia                                                                                        | Italia<br>Cipro                                       |
| NL                                          | Paesi Bassi     | Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), Lelystad                                                                                                                          | Paesi Bassi                                           |
| PL                                          | Polonia         | Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola                                                                    | Polonia                                               |

| Stato membro in cui si trova il laboratorio |             | Laboratorio                                             | Stati membri che ricorrono ai servizi del laboratorio                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Codice ISO                                  | Nome        |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| RO                                          | Romania     | Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București | Romania                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| UK                                          | Regno Unito | The Pirbright Institute                                 | Regno Unito<br>Bulgaria <sup>(1)</sup><br>Croazia <sup>(1)</sup><br>Estonia <sup>(1)</sup><br>Finlandia <sup>(1)</sup><br>Irlanda <sup>(1)</sup><br>Lettonia <sup>(1)</sup><br>Lituania <sup>(1)</sup><br>Malta <sup>(1)</sup><br>Portogallo <sup>(1)</sup><br>Slovenia <sup>(1)</sup><br>Svezia <sup>(1)</sup> |

<sup>(1)</sup> Utilizzo dei servizi conformemente all'articolo 68, paragrafo 2, fino al 29 marzo 2019.

#### PARTE B

#### Laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica per la produzione di vaccini

| Stato membro in cui si trova il laboratorio |             | Laboratorio                                                    |
|---------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------|
| Codice ISO                                  | Nome        |                                                                |
| DE                                          | Germania    | Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln            |
| NL                                          | Paesi Bassi | Boehringer-Ingelheim Animal Health Netherlands BV, Lelystad    |
| UK                                          | Regno Unito | Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright <sup>(1)</sup> |

<sup>(1)</sup> Applicabile fino al 29 marzo 2019.»