

VERORDNUNG (EU) Nr. 415/2013 DER KOMMISSION

vom 6. Mai 2013

zur Festlegung zusätzlicher Pflichten und Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien für Tollwut, Rindertuberkulose und Bienengesundheit, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 737/2008 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 87/2011

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 32 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sind die allgemeinen Funktionen und Aufgaben festgelegt, die die EU-Referenzlaboratorien für Lebensmittel und Futtermittel sowie für Tiergesundheit gemäß Anhang VII erfüllen müssen. Die Verordnung sieht außerdem vor, dass die Kommission in Anhang VII weitere EU-Referenzlaboratorien aufnehmen kann, die für die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden Bereiche relevant sind.
- (2) Des Weiteren können gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 zusätzlich zu den in der Verordnung vorgesehenen allgemeinen Funktionen und Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien im Bereich Tiergesundheit weitere Zuständigkeiten und Aufgaben für die EU-Referenzlaboratorien von der Kommission festgelegt werden.
- (3) Mit der Verordnung (EG) Nr. 737/2008 der Kommission vom 28. Juli 2008 zur Benennung der Gemeinschaftsreferenzlaboratorien für Krustentierkrankheiten, Tollwut und Rindertuberkulose, zur Festlegung zusätzlicher Pflichten und Aufgaben der Gemeinschaftsreferenzlaboratorien für Tollwut und Rindertuberkulose sowie zur Änderung von Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ benannte die Kommission u. a. die EU-Referenzlaboratorien für Tollwut und Rindertuberkulose und fügte demzufolge die entsprechenden Einträge für diese Laboratorien in Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ein. Zusätzlich zu den Pflichten und Aufgaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 wurden in den Anhängen I und II der Verordnung (EG) Nr. 737/2008 bestimmte spezifische Pflichten und Aufgaben im Zusammenhang mit den Eigenschaften der Krankheitserreger festgelegt.

- (4) Mit der Verordnung (EU) Nr. 87/2011 der Kommission vom 2. Februar 2011 zur Benennung des EU-Referenzlaboratoriums für Bienengesundheit, zur Festlegung zusätzlicher Pflichten und Aufgaben dieses Laboratoriums sowie zur Änderung von Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ benannte die Kommission das EU-Referenzlaboratorium für Bienengesundheit und fügte demzufolge den entsprechenden Eintrag für dieses Laboratorium in Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ein. Zusätzlich zu den Pflichten und Aufgaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 wurden im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 87/2011 bestimmte spezifische Pflichten und Aufgaben im Zusammenhang mit den Eigenschaften der Erreger von Bienenkrankheiten festgelegt.
- (5) Die Festlegung bestimmter Aufgaben des EU-Referenzlaboratoriums für Bienengesundheit im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 87/2011 sollte in Bezug auf serologische Untersuchungen geändert werden, da sie nicht für Untersuchungen an Bienen gelten. Ferner sollte der Verweis auf das Bienenmassensterben („Colony Collapse Disorder“) geändert werden, um die Übereinstimmung mit der Terminologie der Studien über die Überwachung der Bienensterblichkeit gemäß dem Durchführungsbeschluss 2012/362/EU der Kommission⁽⁴⁾ zu gewährleisten.
- (6) Im Interesse der Klarheit und Vereinfachung des Unionsrechts sollten die Bestimmungen über die zusätzlichen Pflichten und Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien für Tollwut, Rindertuberkulose und Bienengesundheit in einem einzigen Rechtsakt niedergelegt werden.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 737/2008 sollte daher entsprechend geändert und die Verordnung (EU) Nr. 87/2011 aufgehoben werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zusätzlich zu den allgemeinen Funktionen und Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien im Bereich Tiergesundheit gemäß Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 nimmt das

⁽¹⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 201 vom 30.7.2008, S. 29.

⁽³⁾ ABl. L 29 vom 3.2.2011, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 176 vom 6.7.2012, S. 65.

in deren Anhang VII Teil II Nummer 16 genannte EU-Referenzlaboratorium für Tollwut auch die in Anhang I der vorliegenden Verordnung genannten Pflichten und Aufgaben wahr.

Artikel 2

Zusätzlich zu den allgemeinen Funktionen und Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien im Bereich Tiergesundheit gemäß Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 nimmt das in Anhang VII Teil II Nummer 17 genannte EU-Referenzlaboratorium für Rindertuberkulose auch die in Anhang II der vorliegenden Verordnung genannten Pflichten und Aufgaben wahr.

Artikel 3

Zusätzlich zu den allgemeinen Funktionen und Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien im Bereich Tiergesundheit gemäß Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 nimmt das in deren Anhang VII Teil II Nummer 18 genannte EU-Referenzlaboratorium für Bienengesundheit auch die in Anhang III der vorliegenden Verordnung genannten Pflichten und Aufgaben wahr.

Artikel 4

Die Verordnung (EG) Nr. 737/2008 wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 2 und 3 werden gestrichen.
2. Die Anhänge I und II werden gestrichen.

Artikel 5

Die Verordnung (EU) Nr. 87/2011 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 6

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Mai 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG I

Pflichten und Aufgaben, die das EU-Referenzlaboratorium für Tollwut zusätzlich zu den in Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 genannten wahrnimmt

1. Das EU-Referenzlaboratorium für Tollwut koordiniert in Absprache mit der Kommission die in den Mitgliedstaaten angewandten Methoden zur Diagnose von Tollwut; dies umfasst insbesondere
 - a) die Typisierung, Lagerung und Bereitstellung von Stämmen des Tollwutvirus;
 - b) die Herstellung und Kontrolle internationaler Standardseren und anderer Referenzreagenzien und deren Abgabe an die nationalen Referenzlaboratorien zur Standardisierung der in den Mitgliedstaaten angewandten Testmethoden und verwendeten Reagenzien;
 - c) die Validierung von Referenzreagenzien, einschließlich Antigenen, und nationalen Standardseren, die von den nationalen Referenzlaboratorien eingereicht werden;
 - d) den Aufbau und die Pflege einer Serenbank und einer Sammlung von Tollwutviren sowie die Wartung einer Datenbank für EU-weit isolierte Stämme, einschließlich Typisierung;
 - e) die Organisation von regelmäßigen Vergleichstests für Diagnoseverfahren auf EU-Ebene und von Leistungstests für die nationalen Referenzlaboratorien;
 - f) die Erhebung und Erfassung von Daten und Informationen über die in der EU angewandten Diagnosemethoden und die Testergebnisse;
 - g) die Charakterisierung von Tollwutregenern nach den neuesten Methoden im Hinblick auf ein besseres Verständnis des epidemiologischen Verlaufs der Krankheit;
 - h) die laufende Verfolgung der Entwicklungen bei der Tollwut weltweit, was Überwachung, Epidemiologie und Vorbeugung angeht;
 - i) den Erwerb umfassender Kenntnisse über die Herstellung und Verwendung veterinärimmunologischer Präparate zur Tilgung und Bekämpfung der Tollwut, einschließlich der Bewertung von Impfstoffen.
2. Darüber hinaus nimmt das EU-Referenzlaboratorium für Tollwut folgende Aufgaben wahr:
 - a) Es erleichtert die Harmonisierung von Verfahren auf EU-Ebene und legt insbesondere Standardtestmethoden fest;
 - b) es organisiert Workshops für die nationalen Referenzlaboratorien, wie im Arbeitsprogramm und im vorläufigen Haushalt gemäß Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 926/2011 der Kommission ⁽¹⁾ vereinbart; dies schließt die Schulung von Experten aus den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls aus Drittländern zu neuen Analysemethoden mit ein;
 - c) es leistet der Kommission fachliche Unterstützung und nimmt auf deren Ersuchen an internationalen Foren zum Thema Tollwut teil, insbesondere was die Standardisierung analytischer Diagnosemethoden und ihrer Anwendung angeht.
3. Des Weiteren führt das EU-Referenzlaboratorium für Tollwut Forschungsarbeiten durch und koordiniert nach Möglichkeit die Forschungsaktivitäten im Hinblick auf eine verbesserte Bekämpfung und Tilgung der Tollwut; dies umfasst insbesondere
 - a) die Durchführung von Testvalidierungsstudien oder die Zusammenarbeit mit nationalen Referenzlaboratorien bei der Durchführung solcher Studien;
 - b) die wissenschaftliche Beratung der Kommission sowie die Erfassung von Informationen und Berichten mit Bezug auf die Arbeit des EU-Referenzlaboratoriums.

⁽¹⁾ ABl. L 241 vom 17.9.2011, S. 2.

ANHANG II

Pflichten und Aufgaben, die das EU-Referenzlaboratorium für Rindertuberkulose zusätzlich zu den in Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 genannten wahrnimmt

1. Das EU-Referenzlaboratorium für Rindertuberkulose koordiniert in Absprache mit der Kommission die in den Mitgliedstaaten angewandten Methoden zur Diagnose von Rindertuberkulose; dies umfasst insbesondere
 - a) die Typisierung, Lagerung und Bereitstellung von Stämmen von *Mycobacterium* sp., des Erregers von Tuberkulose bei Tieren;
 - b) die Herstellung und Kontrolle von Referenzreagenzien und deren Abgabe an die nationalen Referenzlaboratorien zur Standardisierung der in den Mitgliedstaaten angewandten Testmethoden und verwendeten Reagenzien;
 - c) die Validierung von Referenzreagenzien, einschließlich Antigenen und Tuberkulinen, die von den nationalen Referenzlaboratorien für Rindertuberkulose eingereicht werden;
 - d) den Aufbau und die Pflege einer Sammlung von *Mycobacterium* sp., des Erregers von Tuberkulose bei Tieren, sowie die Wartung einer Datenbank für EU-weit isolierte Stämme, einschließlich Typisierung;
 - e) die Organisation von regelmäßigen Vergleichstests für Diagnoseverfahren auf EU-Ebene und von Leistungstests für die nationalen Referenzlaboratorien;
 - f) die Erhebung und Erfassung von Daten und Informationen über die in der EU angewandten Diagnosemethoden und die Testergebnisse;
 - g) die Charakterisierung von *Mycobacterium* sp., des Erregers von Tuberkulose bei Tieren, nach den neuesten Methoden im Hinblick auf ein besseres Verständnis des epidemiologischen Verlaufs der Krankheit;
 - h) die laufende Verfolgung der Entwicklungen bei der Rindertuberkulose weltweit, was Überwachung, Epidemiologie und Vorbeugung angeht;
 - i) den Erwerb umfassender Kenntnisse über die Herstellung und Verwendung veterinärimmunologischer Präparate zur Tilgung und Bekämpfung der Rindertuberkulose, einschließlich der Bewertung von Impfstoffen.
 2. Darüber hinaus nimmt das EU-Referenzlaboratorium für Rindertuberkulose folgende Aufgaben wahr:
 - a) Es erleichtert die Harmonisierung von Verfahren auf EU-Ebene und legt insbesondere Standardtestmethoden fest;
 - b) es organisiert Workshops für die nationalen Referenzlaboratorien, wie im Arbeitsprogramm und im vorläufigen Haushalt gemäß Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 926/2011 vereinbart; dies schließt die Schulung von Experten aus den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls aus Drittländern zu neuen Analysemethoden mit ein;
 - c) es leistet der Kommission fachliche Unterstützung und nimmt auf deren Ersuchen an internationalen Foren zum Thema Diagnose von Rindertuberkulose teil, insbesondere was die Standardisierung analytischer Diagnosemethoden und ihrer Anwendung anbelangt.
 3. Des Weiteren führt das EU-Referenzlaboratorium für Rindertuberkulose Forschungsarbeiten durch und koordiniert nach Möglichkeit die Forschungsaktivitäten im Hinblick auf eine verbesserte Bekämpfung und Tilgung der Rindertuberkulose; dies umfasst insbesondere
 - a) die Durchführung von Testvalidierungsstudien oder die Zusammenarbeit mit nationalen Referenzlaboratorien bei der Durchführung solcher Studien;
 - b) die wissenschaftliche Beratung der Kommission sowie die Erfassung von Informationen und Berichten mit Bezug auf die Arbeit des EU-Referenzlaboratoriums.
-

ANHANG III

Pflichten und Aufgaben, die das EU-Referenzlaboratorium für Bienengesundheit zusätzlich zu den in Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 genannten wahrnimmt

1. Das EU-Referenzlaboratorium für Bienengesundheit koordiniert in Absprache mit der Kommission wie erforderlich die in den Mitgliedstaaten angewandten Methoden zur Diagnose der einschlägigen Bienenkrankheiten; dies umfasst insbesondere
 - a) die Typisierung, Lagerung und bei Bedarf Bereitstellung von Stämmen der Krankheitserreger, um die Diagnostizierung in der EU zu erleichtern;
 - b) die Typisierung sowie genaue Bestimmung von Antigenen und Genom von Krankheitserregern, sofern sinnvoll und erforderlich, beispielsweise für epidemiologische Follow-up-Maßnahmen oder zur Überprüfung von Diagnosen;
 - c) die Bereitstellung von Standardseren und anderen Referenzreagenzien für die nationalen Referenzlaboratorien, um die in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendeten Tests und Reagenzien zu standardisieren, soweit Referenzreagenzien erforderlich sind;
 - d) die Durchführung regelmäßiger Vergleichstests von Diagnoseverfahren auf EU-Ebene mit den nationalen Referenzlaboratorien, um Informationen über die angewandten Diagnosemethoden und die Ergebnisse der in der EU durchgeführten Tests weitergeben zu können;
 - e) die Bündelung von Fachwissen über Tropilaelaps-Milben und den Kleinen Bienenstockkäfer (*Aethina tumida*) sowie andere einschlägige Krankheitserreger, um rasche Differenzialdiagnosen zu ermöglichen;
 - f) die Ermittlung der Identität der auslösenden Krankheitserreger, gegebenenfalls in enger Zusammenarbeit mit den vom Internationalen Tierseuchenamt (OIE) benannten regionalen Referenzlaboratorien;
 - g) den Aufbau einer der aktuellen Lage entsprechenden Sammlung von Krankheitserregern und ihren Stämmen und, soweit verfügbar, von anderen Reagenzien gegen Erreger von Bienenkrankheiten sowie Pflege dieser Sammlung;
 - h) eine Bestandsaufnahme der derzeit in den verschiedenen Laboratorien angewandten Verfahren;
 - i) die Unterbreitung von Vorschlägen für standardisierte Tests und Testverfahren bzw. Referenzreagenzien für die interne Qualitätskontrolle;
 - j) die Beratung der Kommission bei wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Bienengesundheit.
2. Darüber hinaus nimmt das EU-Referenzlaboratorium für Bienengesundheit folgende Aufgaben wahr:
 - a) aktive Mitwirkung an der Diagnostizierung von Krankheitsausbrüchen in Mitgliedstaaten durch Entgegennahme von Erregerisolaten zur Diagnosebestätigung, zur Charakterisierung und für epidemiologische Untersuchungen sowie unverzügliche Übermittlung von Untersuchungsergebnissen an die Kommission, die Mitgliedstaaten und die betroffenen nationalen Referenzlaboratorien;
 - b) Erleichterung der Aus- und Weiterbildung von Labortechnikern mit Blick auf eine EU-weite Harmonisierung von Diagnosetechniken;
 - c) Organisation von Workshops für die nationalen Referenzlaboratorien, wie im Arbeitsprogramm und im vorläufigen Haushalt gemäß Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 926/2011 vereinbart; dies schließt die Schulung von Experten aus den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls aus Drittländern zu neuen Analysemethoden mit ein;
 - d) fachliche Unterstützung der Kommission und — auf deren Ersuchen — Beteiligung an internationalen Foren, insbesondere was die Standardisierung analytischer Methoden und ihre Anwendung angeht;
 - e) Entwicklung von Überwachungsmaßnahmen und, soweit möglich, Koordinierung der Maßnahmen zur Verbesserung des Bienengesundheitsstatus in der EU; dazu gehört vor allem Folgendes:
 - i) Durchführung von Testvalidierungsstudien oder Zusammenarbeit mit nationalen Referenzlaboratorien bei der Durchführung solcher Studien;
 - ii) wissenschaftliche und fachliche Unterstützung der Kommission sowie Erfassung von Informationen und Berichten mit Bezug auf die Arbeit des EU-Referenzlaboratoriums;
 - iii) Einleitung und Koordinierung einer Untersuchung zu Verlusten bei Honigbienenvölkern in der EU mit dem Ziel, Ausgangsdaten für die „normale“ saisonale Bienensterblichkeit zu ermitteln;
 - f) Zusammenarbeit mit den einschlägigen zuständigen Laboratorien in Drittländern, die von diesen Krankheiten betroffen sind, im Hinblick auf Methoden zur Diagnose von Bienenkrankheiten;
 - g) Zusammenarbeit mit den einschlägigen vom OIE benannten regionalen Laboratorien im Hinblick auf exotische Krankheiten (Tropilaelaps-Milben und Kleiner Bienenstockkäfer (*Aethina tumida*) sowie andere in der EU als exotisch einzustufende Krankheiten);
 - h) Sammlung von Informationen über exotische und endemische Krankheiten oder Schädlinge, die möglicherweise erstmals auftreten und sich in der EU auswirken könnten, einschließlich Verlusten bei Honigbienenvölkern, sowie Weiterleitung dieser Informationen an die Kommission und betroffene nationale Referenzlaboratorien.

3. Des Weiteren nimmt das EU-Referenzlaboratorium für Bienengesundheit folgende Aufgaben wahr:
- a) Durchführung von Experimenten und Feldversuchen in Absprache mit der Kommission zur besseren Bekämpfung spezifischer Bienenkrankheiten;
 - b) Rezension der relevanten Testanforderungen, die im Gesundheitskodex für Landtiere („Terrestrial Animal Health Code“) und im Handbuch mit Normenempfehlungen zu Diagnosemethoden und Vakzinen für Landtiere („Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals“) des OIE festgelegt sind, auf dem jährlichen Treffen der nationalen Referenzlaboratorien;
 - c) Unterstützung der Kommission bei der Prüfung der im Gesundheitskodex für Landtiere und im Handbuch mit Normenempfehlungen zu Diagnosemethoden und Vakzinen für Landtiere enthaltenen Empfehlungen des OIE.
-