

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 415/2013**(2013. gada 6. maijs),****ar ko nosaka papildu pienākumus un uzdevumus ES references laboratorijām trakumsērgas, govju tuberkulozes un bišu veselības jomā, groza Regulu (EK) Nr. 737/2008 un atceļ Regulu (ES) Nr. 87/2011****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem⁽¹⁾, un jo īpaši tās 32. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 882/2004 noteiktas vispārējās funkcijas un pienākumi tās VII pielikumā norādītajām ES references laboratorijām pārtikas, barības un dzīvnieku veselības jomā. Turklāt Regulā (EK) Nr. 882/2004 paredzēts, ka tās VII pielikumā Komisija var iekļaut citas ES references laboratorijas, kas ir saistītas ar jomām, kuras ietilpst minētās regulas darbības jomā.
- (2) Regulā (EK) Nr. 882/2004 arī noteikts, ka papildus vispārējām funkcijām un pienākumiem, kas tajā paredzētas ES references laboratorijām dzīvnieku veselības jomā, Komisija šīm ES references laboratorijām var noteikt papildu pienākumus un uzdevumus.
- (3) Ar Komisijas 2008. gada 28. jūlija Regulu (EK) Nr. 737/2008, ar ko izrauga Kopienas references laboratorijas vēžveidīgo slimību, trakumsērgas un govju tuberkulozes jomā, nosaka papildu pienākumus un uzdevumus Kopienas references laboratorijām trakumsērgas un govju tuberkulozes jomā un groza VII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 882/2004⁽²⁾, Komisija citu starpā izraudzīja ES references laboratorijas trakumsērgas un govju tuberkulozes jomā, un tādējādi Regulas (EK) Nr. 882/2004 VII pielikumā tika iekļauti attiecīgie ieraksti par šīm laboratorijām. Turklāt Regulas (EK) Nr. 737/2008 I un II pielikumā ir izklāstīti daži īpaši pienākumi un uzdevumi saistībā ar slimības izraisītāju iezīmēm. Šie pienākumi un uzdevumi ir noteikti papildus Regulā (EK) Nr. 882/2004 paredzētajiem pienākumiem un uzdevumiem.

- (4) Ar Komisijas 2011. gada 2. februāra Regulu (ES) Nr. 87/2011, ar ko izrauga ES references laboratoriju bišu veselības jomā, nosaka minētās laboratorijas papildu pienākumus un uzdevumus un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 VII pielikumu⁽³⁾, Komisija izraudzīja ES references laboratorija bišu veselības jomā, un tādējādi Regulas (EK) Nr. 882/2004 VII pielikumā tika iekļauts attiecīgais ieraksts par šo laboratoriju. Turklāt Regulas (ES) Nr. 87/2011 pielikumā ir noteikti daži īpaši pienākumi un uzdevumi saistībā ar to slimības izraisītāju raksturojumu, kas ietekmē bišu veselību. Šie pienākumi un uzdevumi ir noteikti papildus Regulā (EK) Nr. 882/2004 paredzētajiem pienākumiem un uzdevumiem.

- (5) Konkrētu uzdevumu formulējums, kuri Regulā (ES) Nr. 87/2011 pielikumā ir paredzēti ES references laboratorijai bišu veselības jomā, ir jāgroza attiecībā uz seroloģiskajām pārbaudēm, jo tās nevar izmantot bišu testēšanā. Būtu jāgroza arī norāde par bišu saimju bojāeju, lai nodrošinātu saskaņotību ar terminoloģiju, kas izmantota uzraudzības pētījumos par bišu mirstību, kuri izklāstīti Komisijas Īstenošanas lēmumā 2012/362/ES⁽⁴⁾.

- (6) Savienības tiesību aktu skaidrības un vienkāršošanas nolūkā ir lietderīgi, ka noteikumi, kas attiecas uz minētajiem papildu pienākumiem un uzdevumiem, kas jāveic ES references laboratorijām trakumsērgas, govju tuberkulozes un bišu veselības jomā, būtu ietverti vienā tiesību aktā.

- (7) Tādēļ Regula (EK) Nr. 737/2008 attiecīgi būtu jāgroza un Regula (ES) Nr. 87/2011 būtu jāatceļ.

- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Papildus vispārējām funkcijām un pienākumiem, kas ES references laboratorijām dzīvnieku veselības jomā ir noteikti Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. panta 2. punktā, minētās regulas

⁽¹⁾ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 201, 30.7.2008., 29. lpp.⁽³⁾ OV L 29, 3.2.2011., 1. lpp.⁽⁴⁾ OV L 176, 6.7.2012., 65. lpp.

VII pielikumā II daļas 16. punktā noteiktajai ES references laboratorijai attiecībā uz trakumsērgu ir jāveic arī pienākumi un uzdevumi, kas paredzēti šīs regulas I pielikumā.

2. pants

Papildus vispārējām funkcijām un pienākumiem, kas ES references laboratorijām dzīvnieku veselības jomā ir noteikti Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. panta 2. punktā, minētās regulas VII pielikumā II daļas 17. punktā noteiktajai ES references laboratorijai attiecībā uz govju tuberkulozi ir jāveic arī pienākumi un uzdevumi, kas paredzēti šīs regulas II pielikumā.

3. pants

Papildus vispārējām funkcijām un pienākumiem, kas ES references laboratorijām dzīvnieku veselības jomā ir noteikti Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. panta 2. punktā, minētās regulas VII pielikumā II daļas 18. punktā noteiktajai ES references laboratorijai bišu veselības jomā ir jāveic arī pienākumi un uzdevumi, kas paredzēti šīs regulas III pielikumā.

4. pants

Regulu (EK) Nr. 737/2008 groza šādi:

1) regulas 2. un 3. pantu svītro;

2) I un II pielikumu svītro.

5. pants

Regulu (ES) Nr. 87/2011 atceļ.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

6. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 6. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Pienākumi un uzdevumi, kas ES references laboratorijai attiecībā uz trakumsērgu jāveic papildus Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. panta 2. punktā noteiktajiem pienākumiem un uzdevumiem

1. ES references laboratorija attiecībā uz trakumsērgu, apspriežoties ar Komisiju, saskaņo metodes, ko dalībvalstīs izmanto trakumsērgas diagnosticēšanā, jo īpaši:
 - a) nosakot tipu, uzglabājot un piegādājot trakumsērgas vīrusa celmus;
 - b) gatavojot, pārbaudot un piegādājot starptautiskos standarta serumus un citus standarta reaģentus valstu references laboratorijām, lai standartizētu dalībvalstīs izmantotos testus un reaģentus;
 - c) validējot standarta reaģentus, tostarp antigēnus un valstu standarta serumus, ko iesniegušas valstu references laboratorijas;
 - d) veidojot un saglabājot serumu banku un trakumsērgas vīrusa krājumu un uzturot tādu celmu datubāzi, kas izdalīti visā Savienības teritorijā, tostarp veicot tipa noteikšanu;
 - e) organizējot periodiskus diagnostikas procedūru salīdzināšanas testus Savienības līmenī un veicot valstu references laboratoriju kvalifikācijas testus;
 - f) vācot un apkopojot datus un informāciju par Savienībā izmantotajām diagnostikas metodēm un veikto testu rezultātiem;
 - g) labākai šīs slimības epidemioloģijas izpratnei aprakstot trakumsērgas vīrusu ar vismodernāko pieejamo metožu palīdzību;
 - h) vācot informāciju par trakumsērgas uzraudzības, epidemioloģijas un profilakses attīstību pasaulē;
 - i) gūstot padziļinātas zināšanas par tādu veterinārās imunoloģijas produktu gatavošanu un lietošanu, kas tiek izmantoti, lai izskaustu un kontrolētu trakumsērgu, kā arī par vakcīnu novērtēšanu.
2. ES references laboratorija attiecībā uz trakumsērgu veic arī šādus uzdevumus:
 - a) atvieglo paņēmieni saskaņošanu visā Savienībā, jo īpaši nosakot standarta testu metodes;
 - b) organizē darbseminārus valstu references laboratorijām, kā noteikts Komisijas Īstenošanas regulas (EK) Nr. 926/2011 ⁽¹⁾ 2. pantā minētajā darba programmā un plānotajā budžetā, kā arī dalībvalstu ekspertu un, vajadzības gadījumā, trešo valstu ekspertu apmācību par jaunām analītiskām metodēm;
 - c) sniedz tehnisko palīdzību Komisijai un pēc tās lūguma piedalās starptautiskos forumos par trakumsērgu, jo īpaši attiecībā uz analītisko diagnostikas metožu un to īstenošanas standartizāciju.
3. Turklāt ES references laboratorija attiecībā uz trakumsērgu veic pētniecības darbu un pēc iespējas saskaņo pētniecības darbības, kas paredzētas trakumsērgas kontroles un izskaušanas uzlabošanai, jo īpaši:
 - a) sadarbībā ar valstu references laboratorijām veicot testu validācijas izmēģinājumus;
 - b) sniedzot Komisijai zinātniskas konsultācijas un vācot informāciju un ziņojumus, kas saistīti ar ES references laboratorijas darbību.

⁽¹⁾ OV L 241, 17.9.2011., 2. lpp.

II PIELIKUMS

Pienākumi un uzdevumi, kas ES references laboratorijai attiecībā uz govju tuberkulozi jāveic papildus Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. panta 2. punktā noteiktajiem pienākumiem un uzdevumiem

1. ES references laboratorija attiecībā uz govju tuberkulozi, apspriežoties ar Komisiju, saskaņo metodes, ko dalībvalstīs izmanto govju tuberkulozes diagnosticēšanā, jo īpaši:
 - a) nosakot tipu, uzglabājot un piegādājot *Mycobacterium* sp. celmus, kas ir tuberkulozes izraisītājs dzīvniekiem;
 - b) gatavojot, pārbaudot un piegādājot standarta reaģentus valstu references laboratorijām, lai standartizētu dalībvalstīs izmantotos testus un reaģentus;
 - c) validējot standarta reaģentus, tostarp antigēnus un tuberkulīnus, ko iesniegušas valstu references laboratorijas govju tuberkulozes jomā;
 - d) veidojot un saglabājot tuberkulozes izraisītāja dzīvniekiem – *Mycobacterium* sp. – krājumu un uzturot tādu celmu datubāzi, kas izdalīti visā Savienības teritorijā, tostarp veicot tipa noteikšanu;
 - e) organizējot periodiskus diagnostikas procedūru salīdzināšanas testus Savienības līmenī un veicot valstu references laboratoriju kvalifikācijas testus;
 - f) vācot un apkopojot datus un informāciju par Savienībā izmantotajām diagnostikas metodēm un veikto testu rezultātiem;
 - g) labākai slimības epidemioloģijas izpratnei aprakstot tuberkulozes izraisītāju dzīvniekiem – *Mycobacterium* sp. – ar vismodernāko pieejamo metožu palīdzību;
 - h) vācot informāciju par govju tuberkulozes uzraudzības, epidemioloģijas un profilakses attīstību pasaulē;
 - i) gūstot padziļinātas zināšanas par tādu veterināro imūnpreparātu gatavošanu un lietošanu, kas tiek izmantoti, lai izskaustu un kontrolētu govju tuberkulozi, kā arī par vakcīnu novērtēšanu.
2. ES references laboratorija attiecībā uz govju tuberkulozi veic arī šādus uzdevumus:
 - a) atvieglo metožu saskaņošanu visā Savienībā, jo īpaši nosakot standarta testu metodes;
 - b) organizē darbseminārus valstu references laboratorijām, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 926/2011 2. pantā minētajā darba programmā un plānotajā budžetā, kā arī dalībvalstu ekspertu un vajadzības gadījumā, trešo valstu ekspertu apmācību par jaunām analītiskām metodēm;
 - c) sniedz tehnisko palīdzību Komisijai un pēc tās lūguma piedalās starptautiskos forumos par govju tuberkulozi, jo īpaši attiecībā uz analītisko diagnostikas metožu un to īstenošanas standartizāciju.
3. Turklāt ES references laboratorija attiecībā uz govju tuberkulozi veic pētniecības darbu un pēc iespējas saskaņo pētniecības darbības, kas paredzētas govju tuberkulozes kontroles un izskaušanas uzlabošanai, jo īpaši:
 - a) sadarbībā ar valstu references laboratorijām veicot testu validācijas izmēģinājumus;
 - b) sniedzot Komisijai zinātniskas konsultācijas un vācot informāciju un ziņojumus, kas saistīti ar ES references laboratorijas darbību.

III PIELIKUMS

Pienākumi un uzdevumi, kas ES references laboratorijai bišu veselības jomā jāveic papildus Regulas (EK) Nr. 882/2004 32. panta 2. punktā noteiktajiem pienākumiem un uzdevumiem

1. ES references laboratorija bišu veselības jomā, apspriežoties ar Komisiju, saskaņo metodes, ko dalībvalstīs vajadzības gadījumā izmanto attiecīgo bišu slimību diagnosticēšanā, jo īpaši:
 - a) nosakot tipu, uzglabājot un vajadzības gadījumā piegādājot slimības izraisītāju celmus, lai sekmētu diagnostikas pakalpojumu sniegšanu Savienībā;
 - b) attiecīgā gadījumā vai kad tas nepieciešams, piemēram, epidemioloģiskiem papildpasākumiem vai diagnozes verificēšanai, nosakot slimības izraisītāju tipus un antigēnu un genomu īpašības;
 - c) piegādājot valstu references laboratorijām standarta serumus un citus standarta reaģentus, lai standartizētu testu un reaģentus, ko izmanto katrā dalībvalstī, ja standarta reaģenti tiek pieprasīti;
 - d) organizējot periodiskus salīdzināmus diagnostikas procedūru testus Savienības līmenī ar valstu references laboratorijām, lai sniegtu informāciju par Savienībā izmantotajām diagnostiskajām metodēm un testēšanas rezultātiem;
 - e) uzkrājot speciālās zināšanas par *Tropilaelaps* ērcēm un mazajām bišu stropu vabolēm (*Aethina tumida*) un citiem attiecīgiem slimības izraisītājiem, lai nodrošinātu ātru diferenciāldiagnostiku;
 - f) identificējot slimības izraisītājus, vajadzības gadījumā ciešā sadarbībā ar Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (OIE) izraudzītām reģionālajām references laboratorijām;
 - g) veidojot un uzturot jaunāko slimības izraisītāju un to celmu krājumu un jaunāko citu reaģentu krājumu pret bišu slimību patogēniem, ja pieejami;
 - h) veicot uzskaiti par paņēmieniem, ko pašlaik izmanto dažādas laboratorijas;
 - i) ierosinot standartizētus testus un testēšanas procedūras vai standarta reaģentus iekšējai kvalitātes kontrolei;
 - j) konsultējot Komisiju par bišu veselības zinātniskajiem aspektiem.
2. ES references laboratorija bišu veselības jomā veic arī šādus uzdevumus:
 - a) aktīvi piedalās attiecīgās slimības uzliesmojumu diagnosticēšanā dalībvalstīs, pieņemot patogēnu izolātus diagnozes apstiprināšanai, raksturošanai un epizootiskai izpētei un nekavējoties paziņojot izmeklēšanu rezultātus Komisijai, dalībvalstīm un attiecīgajām valstu references laboratorijām;
 - b) veicina laboratorijas diagnostikas ekspertu mācības un kvalifikācijas celšanu, lai saskaņotu diagnostikas paņēmienus visā Savienībā;
 - c) organizē darbseminārus valstu references laboratorijām, kā noteikts Īstenošanas regulas (EK) Nr. 926/2011 2. pantā minētajā darba programmā un plānotajā budžetā, kā arī dalībvalstu ekspertu un, vajadzības gadījumā, trešo valstu ekspertu apmācību par jaunām analītiskām metodēm;
 - d) sniedz tehnisko palīdzību Komisijai un pēc tās lūguma piedalās starptautiskos forumos, jo īpaši attiecībā uz analītisko metožu un to īstenošanas standartizāciju;
 - e) izstrādā monitoringa pasākumus un pēc iespējas saskaņo pasākumus, kas paredzēti bišu veselības stāvokļa uzlabošanai Savienībā, jo īpaši:
 - i) patstāvīgi vai sadarbībā ar attiecīgajām valstu references laboratorijām veicot testu validācijas izmēģinājumus;
 - ii) sniedzot Komisijai zinātniskas konsultācijas un tehnisku atbalstu un vācot informāciju un ziņojumus, kas saistīti ar ES references laboratorijas darbību;
 - iii) izveidojot un koordinējot apsekojumu par zaudējumiem medus bišu saimēs Savienībā, lai noteiktu "normālas" sezonālas bišu mirstības pamatrādītāju;
 - f) sadarbojas ar attiecīgajām kompetentajām laboratorijām trešās valstīs, kurās dominē minētās slimības, attiecībā uz bišu slimību diagnosticēšanas metodēm;
 - g) sadarbojas ar attiecīgajām reģionālajām laboratorijām, kuras OIE ir izraudzījušies attiecībā uz eksotiskām slimībām (*Tropilaelaps* ērcēm un mazajām bišu stropu vabolēm (*Aethina tumida*) un visām citām eksotiskām slimībām Savienībā);
 - h) vāc un nosūta Komisijai un attiecīgajām valstu references laboratorijām informāciju par eksotiskām un endēmiskām slimībām vai kaitēkļiem, kas potenciāli varētu ietekmēt Savienību, tostarp par zaudējumiem medus bišu saimēs.

3. Turklāt ES references laboratorija bišu veselības jomā:

- a) veic eksperimentus un lauka izmēģinājumus, konsultējoties ar Komisiju, lai uzlabotu kontroli attiecībā uz specifiskām bišu slimībām;
 - b) valstu references laboratoriju gada sanāksmē pārskata attiecīgās testēšanas prasības, kas noteiktas OIE Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksā un Sauszemes dzīvnieku diagnosticējošo pārbaūžu un vakcīnu rokasgrāmatā;
 - c) palīdz Komisijai pārskatīt OIE ieteikumus Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksam un Sauszemes dzīvnieku diagnosticējošo pārbaūžu un vakcīnu rokasgrāmatai.
-