

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 737/2008

z dnia 28 lipca 2008 r.

wyznaczające wspólnotowe laboratoria referencyjne ds. chorób skorupiaków, wścieklizny i gruźlicy bydła, ustanawiające dodatkowe obowiązki i zadania wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ds. wścieklizny i gruźlicy bydła oraz zmieniające załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Dz.U. L 201 z 30.7.2008, s. 29)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy

		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 208/2011 z dnia 2 marca 2011 r.	L 58	29	3.3.2011
► <u>M2</u>	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 72/2013 z dnia 25 stycznia 2013 r.	L 26	9	26.1.2013



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 737/2008

z dnia 28 lipca 2008 r.

wyznaczające wspólnotowe laboratoria referencyjne ds. chorób skorupiaków, wścieklizny i gruźlicy bydła, ustanawiające dodatkowe obowiązki i zadania wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ds. wścieklizny i gruźlicy bydła oraz zmieniające załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 32 ust. 5 i 6,

uwzględniając dyrektywę Rady 2006/88/WE z dnia 24 października 2006 r. w sprawie wymogów w zakresie zdrowia zwierząt akwakultury i produktów akwakultury oraz zapobiegania niektórym chorobom zwierząt wodnych i zwalczania tych chorób⁽²⁾, w szczególności jej art. 55 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 określa ogólne zadania i obowiązki wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ds. żywności, pasz i zdrowia zwierząt oraz dotyczące ich wymogi. Wspólnotowe laboratoria referencyjne ds. zdrowia zwierząt i żywych zwierząt zostały wymienione w części II załącznika VII do tego rozporządzenia.
- (2) Dyrektywa 2006/88/WE ustanawia wymogi dotyczące zdrowia zwierząt w zakresie wprowadzania do obrotu, przywozu do Wspólnoty i tranzytu przez jej terytorium zwierząt akwakultury i produktów akwakultury oraz niektóre minimalne środki zapobiegania i zwalczania niektórych chorób u tych zwierząt. Na mocy tej dyrektywy wspólnotowe laboratoria referencyjne ds. chorób zwierząt wodnych pełnią funkcje i obowiązki określone w części I załącznika VI do tej dyrektywy.
- (3) Po zakończeniu procedury wyboru Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Zjednoczone Królestwo, powinno zostać wyznaczone na wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. chorób skorupiaków.
- (4) Po zakończeniu procedury wyboru Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages przy Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), Nancy, Francja, powinno zostać wyznaczone na wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. wścieklizny.
- (5) Po zakończeniu procedury wyboru Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET) przy Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madryt, Hiszpania, powinno zostać wyznaczone na wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. gruźlicy bydła.

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 301/2008 (Dz.U. L 97 z 9.4.2008, s. 85).

⁽²⁾ Dz.U. L 328 z 24.11.2006, s. 14. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2008/53/WE (Dz.U. L 117 z 1.5.2008, s. 27).

▼B

- (6) Wspólnotowe laboratoria referencyjne ds. chorób skorupiaków, wścieklizny i gruźlicy bydła powinny zostać wyznaczone na wstępny okres pięciu lat, począwszy od dnia 1 lipca 2008 r., aby umożliwić ocenę ich funkcjonowania i zgodności z wymogami.
- (7) Oprócz ogólnych funkcji i obowiązków określonych w art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 na poziomie wspólnotowym należy wykonywać niektóre szczegółowe obowiązki i zadania związane z cechami czynników wywołujących wymienione choroby w celu zapewnienia zwiększonej koordynacji. W związku z tym należy takie dodatkowe szczegółowe obowiązki i zadania określić w niniejszym rozporządzeniu w sprawie wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ds. wścieklizny i gruźlicy bydła.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić część II załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

▼M2*Artykuł 1*

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Zjednoczone Królestwo, zostaje niniejszym wyznaczone na laboratorium referencyjne UE ds. chorób skorupiaków na okres od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 30 czerwca 2018 r.

▼B*Artykuł 2***▼M1**

Laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy, będące laboratorium Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Francja, zostaje niniejszym wyznaczone na laboratorium referencyjne UE ds. wścieklizny na okres od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 30 czerwca 2013 r.

▼B

Niektóre obowiązki i zadania tego laboratorium zostają określone w załączniku I.

Artykuł 3

Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET), Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madryt, Hiszpania, zostaje niniejszym wyznaczone na wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. gruźlicy bydła na okres od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 30 czerwca 2013 r.

Niektóre obowiązki i zadania tego laboratorium zostają określone w załączniku II.

Artykuł 4

W części II załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 dodaje się pkt 15, 16 oraz 17 w brzmieniu:

- „15. Wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. chorób skorupiaków
Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

▼B

Weymouth Laboratory

The Nothe

Barrack Road

Weymouth

Dorset DT4 8UB

Zjednoczone Królestwo

16. Wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. wścieklizny
AFSSA – Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des
animaux sauvages, Nancy, France
54220 Malzéville
Francja
17. Wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. gruźlicy bydła
VISAVET – Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de
Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid
Avda. Puerta de Hierro, s/n. Ciudad Universitaria
28040, Madrid
Hiszpania

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.



ZAŁĄCZNIK I

NIEKTÓRE OBOWIĄZKI I ZADANIA WSPÓLNOTOWEGO LABORATORUM REFERENCYJNEGO DS. WŚCIEKLIZNY

W nawiązaniu do ogólnych funkcji i obowiązków wspólnotowych laboratoriów referencyjnych w sektorze zdrowia zwierząt, zgodnych z art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, obowiązki i funkcje wspólnotowego laboratorium referencyjnego ds. wścieklizny zostają określone w pkt 1–5.

1. Koordynowanie, w porozumieniu z Komisją, metod stosowanych w państwach członkowskich do celów rozpoznawania wścieklizny, zwłaszcza poprzez:
 - a) klasyfikację, przechowywanie oraz dostarczanie szczepów wirusa wścieklizny;
 - b) przygotowywanie, kontrolowanie i dostarczanie międzynarodowych surowic standardowych i innych odczynników wzorcowych krajowym laboratoriom referencyjnym w celu dokonywania normalizacji badań i odczynników stosowanych w państwach członkowskich;
 - c) zatwierdzanie odczynników wzorcowych, w tym antygenów i krajowych surowic standardowych przedstawionych przez krajowe laboratoria referencyjne;
 - d) tworzenie i utrzymywanie banku surowicy i kolekcji wirusa wścieklizny oraz uaktualnianie bazy danych szczepów wyizolowanych w całej Wspólnocie, w tym ich klasyfikację;
 - e) organizowanie okresowych badań porównawczych procedur diagnostycznych na poziomie wspólnotowym oraz prowadzenie laboratoryjnych testów biegłości krajowych laboratoriów referencyjnych;
 - f) gromadzenie i zestawianie danych i informacji o stosowanych metodach diagnostycznych oraz wyników testów przeprowadzanych we Wspólnocie;
 - g) opis wirusa wścieklizny z zastosowaniem najnowszych dostępnych metod pozwalających na lepsze zrozumienie epidemiologii tej choroby;
 - h) uwzględnianie nowych osiągnięć w zakresie nadzoru i epidemiologii wścieklizny oraz zapobiegania tej chorobie na całym świecie;
 - i) przyswajanie gruntownej wiedzy w zakresie przygotowywania i stosowania produktów immunologii weterynaryjnej wykorzystywanych do zwalczania i kontroli wścieklizny, w tym również oceny szczepionek.
2. Ułatwianie harmonizacji technik w całej Wspólnocie, w szczególności poprzez określenie standardowej metodyki badań.
3. Organizowanie warsztatów dla pracowników krajowych laboratoriów referencyjnych zgodnie z programem pracy i rocznym budżetem określonym w art. 2–4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 156/2004 ⁽¹⁾, w tym również szkoleń dla ekspertów z państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, z krajów trzecich, w dziedzinie nowej metodyki analitycznej.
4. Zapewnianie technicznego wsparcia Komisji oraz, na jej życzenie, uczestniczenie w forach międzynarodowych związanych ze wścieklizną, poświęconych w szczególności standaryzacji metod analitycznych i wprowadzaniu ich w życie.
5. Prowadzenie badań naukowych, a w każdym przypadku, gdy jest to możliwe, koordynowanie badań nakierowanych na kontrolę i zwalczanie wścieklizny, w szczególności poprzez:
 - a) przeprowadzanie lub współpracę z krajowymi laboratoriami referencyjnym przy przeprowadzaniu walidacji badań;
 - b) zapewnianie doradztwa naukowego Komisji oraz gromadzenie informacji i sprawozdań związanych z działalnością wspólnotowych laboratoriów referencyjnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 27 z 30.1.2004, s. 5.



ZAŁĄCZNIK II

NIEKTÓRE OBOWIĄZKI I ZADANIA WSPÓLNOTOWEGO LABORATORIUM REFERENCYJNEGO DS. GRUŻLICY BYDŁA

W nawiązaniu do ogólnych funkcji i obowiązków wspólnotowych laboratoriów referencyjnych w sektorze zdrowia zwierząt, zgodnych z art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, obowiązki i funkcje wspólnotowego laboratorium referencyjnego ds. gruźlicy bydła zostają określone w pkt 1–5.

1. Koordynowanie, w porozumieniu z Komisją, metod stosowanych w państwach członkowskich do celów rozpoznawania gruźlicy bydła, w szczególności poprzez:
 - a) klasyfikację, przechowywanie oraz dostarczanie szczepów *Mycobacterium sp.* wywołującej gruźlicę u zwierząt;
 - b) przygotowywanie, kontrolowanie i dostarczanie odczynników wzorcowych krajowym laboratoriom referencyjnym w celu dokonywania normalizacji badań i odczynników stosowanych w państwach członkowskich;
 - c) zatwierdzanie odczynników wzorcowych, w tym antygenów i tuberkulin przedstawionych przez krajowe laboratoria referencyjne;
 - d) tworzenie i utrzymywanie kolekcji *Mycobacterium sp.* wywołującej gruźlicę u zwierząt oraz uaktualnianie bazy danych szczepów wyizolowanych w całej Wspólnocie, w tym ich klasyfikację;
 - e) organizowanie okresowych badań porównawczych procedur diagnostycznych na poziomie wspólnotowym oraz prowadzenie laboratoryjnych testów biegłości krajowych laboratoriów referencyjnych;
 - f) gromadzenie i zestawianie danych i informacji o stosowanych metodach diagnostycznych oraz wyników testów przeprowadzanych we Wspólnocie;
 - g) opis *Mycobacterium sp.* wywołującej gruźlicę u zwierząt z zastosowaniem najnowszych dostępnych metod pozwalających na lepsze zrozumienie epidemiologii tej choroby;
 - h) uwzględnianie nowych osiągnięć w zakresie nadzoru i epidemiologii gruźlicy bydła oraz zapobiegania tej chorobie na całym świecie;
 - i) przyswajanie gruntownej wiedzy w zakresie przygotowywania i stosowania produktów immunologii weterynaryjnej wykorzystywanych do zwalczania i kontroli gruźlicy bydła, w tym również oceny szczepionek.
2. Ułatwianie harmonizacji technik w całej Wspólnocie, w szczególności poprzez określenie standardowej metodyki badań.
3. Organizowanie warsztatów dla pracowników krajowych laboratoriów referencyjnych zgodnie z programem pracy i rocznym budżetem określonym w art. 2–4 rozporządzenia (WE) nr 156/2004, w tym również szkoleń dla ekspertów z państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, z krajów trzecich w dziedzinie nowej metodyki analitycznej.
4. Zapewnianie technicznego wsparcia Komisji oraz, na jej życzenie, uczestniczenie w forach międzynarodowych związanych z diagnostyką gruźlicy bydła, poświęconych w szczególności standaryzacji metod analitycznych i wprowadzaniu ich w życie.
5. Prowadzenie badań naukowych, a w każdym przypadku, gdy jest to możliwe, koordynowanie badań nakierowanych na kontrolę i zwalczanie gruźlicy bydła, w szczególności poprzez:
 - a) przeprowadzanie lub współpracę z krajowymi laboratoriami referencyjnym przy przeprowadzaniu walidacji badań;
 - b) zapewnianie doradztwa naukowego Komisji oraz gromadzenie informacji i sprawozdań związanych z działalnością wspólnotowych laboratoriów referencyjnych.