

REGULAMENTUL (UE) NR. 415/2013 AL COMISIEI

din 6 mai 2013

de stabilire a responsabilităților și a sarcinilor suplimentare care revin laboratoarelor de referință ale UE pentru rabie, tuberculoză bovină și sănătatea albinelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 737/2008 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 87/2011

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 32 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 prevede funcțiile și îndatoririle generale ale laboratoarelor de referință ale UE pentru produsele alimentare și hrana pentru animale, stabilite în anexa VII din respectivul regulament. În plus, Regulamentul (CE) nr. 882/2004 prevede că Comisia poate include în anexa VII alte laboratoare de referință ale UE competente în domeniile care intră în domeniul de aplicare al regulamentului respectiv.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 prevede, de asemenea, că, pe lângă funcțiile și îndatoririle generale ale laboratoarelor de referință ale UE din sectorul sănătății animale, prevăzute în acesta, Comisia poate stabili responsabilități și sarcini suplimentare pentru laboratoarele de referință ale UE.
- (3) Prin Regulamentul (CE) nr. 737/2008 al Comisiei din 28 iulie 2008 de desemnare a laboratoarelor comunitare de referință pentru boli ale crustaceelor, rabie și tuberculoză bovină, de stabilire a responsabilităților suplimentare și a sarcinilor atribuite laboratoarelor comunitare de referință în privința rabiei și a tuberculozei bovine și de modificare a anexei VII la Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, Comisia a desemnat, *inter alia*, laboratoarele de referință ale UE pentru rabie și tuberculoza bovină și, în consecință, a introdus rubricile corespunzătoare privind respectivele laboratoare în anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 882/2004. În plus, anexele I și II la Regulamentul (CE) nr. 737/2008 stabilesc anumite responsabilități și sarcini specifice legate de caracteristicile agenților patogeni. Aceste responsabilități și sarcini sunt suplimentare față de cele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 882/2004.
- (4) Prin Regulamentul (UE) nr. 87/2011 al Comisiei din 2 februarie 2011 de desemnare a laboratorului de referință al UE pentru sănătatea albinelor, de stabilire a responsabilităților suplimentare și a sarcinilor atribuite laboratorului respectiv și de modificare a anexei VII la Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, Comisia a desemnat laboratorul de referință al UE pentru sănătatea albinelor și, în consecință, a inclus rubrica relevantă privind respectivul laborator în anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 882/2004. În plus, anexa la Regulamentul (UE) nr. 87/2011 stabilește anumite responsabilități și sarcini specifice legate de caracteristicile agenților care pot afecta sănătatea albinelor. Aceste responsabilități și sarcini sunt suplimentare față de cele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 882/2004.
- (5) Definirea anumitor sarcini ale laboratorului de referință al UE pentru sănătatea albinelor în anexa la Regulamentul (UE) nr. 87/2011 trebuie să fie modificată în ceea ce privește testele serologice, deoarece acestea nu sunt aplicabile pentru testarea albinelor. De asemenea, mențiunea privind sindromul depopulării coloniilor (SDC) ar trebui modificată pentru a se asigura coerența cu terminologia utilizată în studiile privind mortalitatea albinelor stabilite în Decizia de punere în aplicare 2012/362/UE a Comisiei ⁽⁴⁾.
- (6) În interesul clarității și al simplificării legislației Uniunii, este necesar ca dispozițiile privind respectivele responsabilități și sarcini suplimentare ale laboratoarelor de referință ale UE pentru rabie, tuberculoză bovină și sănătatea albinelor fie prevăzute într-un singur document.
- (7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 737/2008 ar trebui modificat în consecință, iar Regulamentul (UE) nr. 87/2011 ar trebui abrogat.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Pe lângă funcțiile și îndatoririle generale ale laboratoarelor de referință ale UE din sectorul sănătății animale prevăzute la

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

articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, laboratorul de referință al UE pentru rabie prevăzut în anexa VII partea II punctul 16 din regulamentul menționat anterior are, de asemenea, responsabilitățile și sarcinile prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Pe lângă funcțiile și îndatoririle generale ale laboratoarelor de referință ale UE din sectorul sănătății animale prevăzute la articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, laboratorul de referință al UE pentru tuberculoză bovină prevăzut în anexa VII partea II punctul 17 din regulamentul menționat anterior are, de asemenea, responsabilitățile și sarcinile prevăzute în anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Pe lângă funcțiile și îndatoririle generale ale laboratoarelor de referință ale UE din sectorul sănătății animale prevăzute la articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, laboratorul de referință al UE pentru sănătatea albinelor

prevăzut în anexa VII partea II punctul 18 din regulamentul menționat anterior are, de asemenea, responsabilitățile și sarcinile prevăzute în anexa III la prezentul regulament.

Articolul 4

Regulamentul (CE) nr. 737/2008 se modifică după cum urmează:

1. articolele 2 și 3 se elimină;
2. anexele I și II se elimină.

Articolul 5

Regulamentul (UE) nr. 87/2011 se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 6

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 mai 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Responsabilități și sarcini ale laboratorului de referință al UE pentru rabie, suplimentare față de cele prevăzute la articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004

1. Laboratorul de referință al UE pentru rabie coordonează, în urma consultării Comisiei, metodele de diagnosticare a rabiei pe care le utilizează statele membre, în special prin:
 - (a) tipizarea, depozitarea și furnizarea de tulpini de virus rabic;
 - (b) prepararea, controlul și furnizarea, către laboratoarele naționale de referință, de seruri conforme cu standardele internaționale și de alți reactivi de referință în vederea standardizării testelor și a reactivilor utilizați în fiecare stat membru;
 - (c) validarea reactivilor de referință, inclusiv a antigenilor și a serurilor naționale standard, transmise de laboratoarele naționale de referință;
 - (d) crearea și menținerea unei bănci de seruri și a unei colecții de viruși rabici, precum și menținerea unei baze de date de tulpini izolate pe teritoriul Uniunii, incluzând tipizarea;
 - (e) organizarea periodică a unor teste comparative ale procedurilor de diagnostic la nivelul Uniunii și realizarea de teste de competențe pentru laboratoarele naționale de referință;
 - (f) colectarea și organizarea datelor și a informațiilor privind metodele de diagnostic utilizate și a rezultatelor testelor efectuate în Uniune;
 - (g) caracterizarea virusului rabic prin cele mai recente metode disponibile pentru a permite o mai bună înțelegere a epidemiologiei bolii;
 - (h) urmărirea progreselor realizate la nivel mondial în materie de supraveghere epidemiologică, epidemiologie și profilaxie a rabiei;
 - (i) dobândirea unor cunoștințe aprofundate cu privire la prepararea și utilizarea produselor veterinare imunologice utilizate pentru eradicarea și controlul rabiei, inclusiv evaluarea vaccinurilor.
2. De asemenea, laboratorul de referință al UE pentru rabie:
 - (a) facilitează armonizarea tehnicilor pe teritoriul Uniunii, în special prin precizarea unor metode de testare standardizate;
 - (b) organizează seminarii destinate laboratoarelor naționale de referință, astfel cum s-a stabilit în programul de lucru și în bugetul estimat menționate la articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 926/2011 al Comisiei ⁽¹⁾, incluzând instruirea experților din statele membre și, după caz, din țări terțe, în domeniul noilor metodologii analitice;
 - (c) acordă asistență tehnică Comisiei și, la solicitarea acesteia, participă la forumuri internaționale consacrate rabiei, în special în privința standardizării metodelor de diagnostic analitice și a punerii lor în aplicare.
3. În plus, laboratorul de referință al UE pentru rabie desfășoară activități de cercetare și, în limita posibilităților, coordonează activitățile de cercetare destinate îmbunătățirii controlului și eradicării rabiei, în special prin:
 - (a) efectuarea de studii de validare a testelor sau colaborarea în acest scop cu laboratoarele naționale de referință;
 - (b) acordarea de consiliere științifică Comisiei și colectarea informațiilor și a rapoartelor privind activitățile laboratorului de referință al UE.

⁽¹⁾ JO L 241, 17.9.2011, p. 2.

ANEXA II

Responsabilități și sarcini ale laboratorului de referință al UE pentru tuberculoza bovină, suplimentare față de cele prevăzute la articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004

1. Laboratorul de referință al UE pentru tuberculoză bovină coordonează, în urma consultării Comisiei, metodele de diagnosticare a tuberculozei bovine pe care le utilizează statele membre, în special prin:
 - (a) tipizarea, depozitarea și furnizarea de tulpini de *Mycobacterium* sp. care cauzează tuberculoza la animale;
 - (b) prepararea, controlul și furnizarea către laboratoarele de referință naționale de reactivi de referință în vederea standardizării testelor și a reactivilor utilizați în fiecare stat membru;
 - (c) validarea reactivilor de referință, inclusiv a antigenilor și a tuberculinelor, transmise de laboratoarele naționale de referință;
 - (d) crearea și menținerea unei colecții de *Mycobacterium* sp. care cauzează tuberculoza la animale, precum și menținerea unei baze de date de tulpini izolate pe teritoriul Uniunii, incluzând tipizarea;
 - (e) organizarea periodică a unor teste comparative ale procedurilor de diagnostic la nivelul Uniunii și organizarea de teste de competențe pentru laboratoarele naționale de referință;
 - (f) colectarea și organizarea datelor și a informațiilor privind metodele de diagnostic utilizate și a rezultatelor testelor efectuate în Uniune;
 - (g) caracterizarea *Mycobacterium* sp. care cauzează tuberculoza la animale prin cele mai recente metode disponibile pentru a permite o mai bună înțelegere a epidemiologiei bolii;
 - (h) urmărirea progreselor realizate la nivel mondial în materie de supraveghere epidemiologică, epidemiologie și profilaxie a tuberculozei bovine;
 - (i) dobândirea unor cunoștințe aprofundate cu privire la prepararea și utilizarea produselor veterinare imunologice utilizate pentru eradicarea și controlul tuberculozei bovine, inclusiv evaluarea vaccinurilor.
 2. De asemenea, laboratorul de referință al UE pentru tuberculoza bovină:
 - (a) facilitează armonizarea tehnicilor pe teritoriul Uniunii, în special prin precizarea unor metode de testare standardizate;
 - (b) organizează seminarii destinate laboratoarelor naționale de referință, astfel cum s-a stabilit în programul de lucru și în bugetul estimat menționate la articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 926/2011, precum și instruirea experților din statele membre și, după caz, din țări terțe, în domeniul noilor metodologii analitice;
 - (c) acordă asistență tehnică Comisiei și, la solicitarea acesteia, participă la forumuri internaționale consacrate diagnosticului tuberculozei bovine, în special în privința standardizării metodelor de diagnostic analitice și a punerii lor în aplicare.
 3. În plus, laboratorul de referință al UE pentru tuberculoza bovină desfășoară activități de cercetare și, în limita posibilităților, coordonează activitățile de cercetare destinate îmbunătățirii controlului și eradicării tuberculozei bovine, în special prin:
 - (a) efectuarea de studii de validare a testelor sau colaborarea în acest scop cu laboratoarele naționale de referință;
 - (b) acordarea de consiliere științifică Comisiei și colectarea informațiilor și a rapoartelor privind activitățile laboratorului de referință al UE.
-

ANEXA III

Responsabilități și sarcini ale laboratorului de referință al UE pentru sănătatea albinelor, suplimentare față de cele prevăzute la articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004

1. Laboratorul de referință al UE pentru sănătatea albinelor coordonează, în urma consultării Comisiei, metodele de diagnosticare a bolilor relevante ale albinelor pe care le utilizează statele membre, în funcție de necesități, în special prin:
 - (a) tipizarea, depozitarea și, după caz, furnizarea tulpinilor de agenți patogeni pentru a facilita serviciile de diagnostic în Uniune;
 - (b) tipizarea și caracterizarea antigenică și genomică a agenților patogeni, în cazurile în care este relevant și necesar, de exemplu, în cazul urmăririi situației epidemiologice sau al verificării diagnosticului;
 - (c) furnizarea către laboratoarele naționale de referință a serurilor standard și a altor reactivi de referință în vederea standardizării testului și a reactivilor utilizați în fiecare stat membru, în cazul în care sunt necesari reactivi de referință;
 - (d) organizarea periodică de teste comparative ale procedurilor de diagnostic la nivelul Uniunii utilizate de laboratoarele naționale de referință, pentru a furniza informații privind metodele de diagnostic utilizate și rezultatele testelor efectuate în Uniune;
 - (e) colectarea cunoștințelor privind paraziții din genul *Tropilaelaps* și gândacul mic de stup (*Aethina tumida*), precum și privind alți agenți patogeni relevanți, pentru a permite realizarea unui diagnostic diferențial rapid;
 - (f) determinarea identității agenților patogeni cauzatori, după caz, în strânsă colaborare cu laboratoarele regionale de referință desemnate de Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (OIE);
 - (g) constituirea și menținerea unei colecții actualizate de agenți patogeni și tulpinile lor, precum și a unei colecții actualizate de alți reactivi împotriva agenților patogeni ai bolilor albinelor, când și dacă sunt disponibili;
 - (h) realizarea unui inventar al tehnicilor utilizate în prezent în diferite laboratoare;
 - (i) propunerea de teste standardizate și proceduri de testare sau reactivi de referință pentru controlul intern al calității;
 - (j) consilierea Comisiei în privința aspectelor științifice legate de sănătatea albinelor.
2. De asemenea, laboratorul de referință al UE pentru sănătatea albinelor:
 - (a) oferă asistență în mod activ pentru identificarea agentului etiologic care determină focare de boală relevantă în statele membre prin acceptarea izolatelor de agent patogen pentru stabilirea diagnosticului de confirmare, caracterizare și studii epizootice și comunică neîntârziat rezultatele oricăror anchete Comisiei, statelor membre și laboratoarelor de referință naționale în cauză;
 - (b) facilitează instruirea sau reinstruirea experților în diagnosticul de laborator cu scopul de a armoniza tehnicile de diagnostic în întreaga Uniune;
 - (c) organizează seminarii destinate laboratoarelor naționale de referință, astfel cum s-a stabilit în programul de lucru și în bugetul estimat menționate la articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 926/2011, precum și instruirea experților din statele membre și, după caz, din țări terțe, în domeniul noilor metodologii analitice;
 - (d) acordă asistență tehnică Comisiei și, la solicitarea acesteia, participă la forumuri internaționale consacrate, în special, standardizării metodelor analitice și punerii lor în aplicare.
 - (e) elaborează activități de monitorizare și, ori de câte ori este posibil, coordonează activități destinate îmbunătățirii stării de sănătate a albinelor în Uniune, în special prin:
 - (i) efectuarea de studii de validare a testelor sau colaborarea în acest scop cu laboratoarele naționale de referință implicate în astfel de studii;
 - (ii) acordarea de asistență științifică și tehnică Comisiei și colectarea de informații și rapoarte privind activitățile laboratorului de referință al UE;
 - (iii) inițierea și coordonarea unei supravegheri epidemiologice privind dispariția de roiuri de albine de miere în Uniune pentru a stabili un nivel de referință al mortalității sezoniere „normale” a albinelor;
 - (f) colaborarea, în privința metodelor de diagnostic al bolilor albinelor, cu laboratoarele competente relevante din țări terțe în care aceste boli sunt prevalente;
 - (g) colaborarea cu laboratoarele regionale relevante desemnate de OIE în privința bolilor exotice [paraziții din genul *Tropilaelaps* și gândacul mic de stup (*Aethina tumida*) și orice altă boală exotică pentru Uniune];
 - (h) organizarea și transmiterea de informații Comisiei și laboratoarelor de referință naționale relevante în privința bolilor exotice și endemice sau a dăunătorilor care pot apărea și pot afecta Uniunea, inclusiv în privința dispariției de roiuri de albine de miere.

3. În plus laboratorul de referință al UE pentru sănătatea albinelor:

- (a) realizează, prin consultări cu Comisia, experimente și teste pe teren în vederea ameliorării controlului unor boli specifice ale albinelor;
 - (b) revizuieste, cu ocazia reuniunii anuale a laboratoarelor naționale de referință, cerințele relevante de testare, stabilite în Codul sanitar pentru animale terestre și în Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre ale OIE;
 - (c) asistă Comisia la revizuirea recomandărilor OIE din Codul sanitar pentru animale terestre și din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre.
-