

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 737/2008

z dne 28. julija 2008

o imenovanju referenčnih laboratorijev Skupnosti za bolezn rakov, steklino in govejo tuberkulozo, določitvi dodatnih pristojnosti in nalog referenčnih laboratorijev Skupnosti za steklino in govejo tuberkulozo ter spremembi Priloge VII k Uredbi (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽¹⁾, ter zlasti člena 32(5) in (6) Uredbe,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2006/88/ES z dne 24. oktobra 2006 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali in proizvodov iz ribogojstva ter o preprečevanju in nadzoru nekaterih bolezn pri vodnih živalih ⁽²⁾ in zlasti člena 55(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 882/2004 določa glavne naloge, dolžnosti in zahteve za referenčne laboratorije Skupnosti za živila, krmo in zdravstveno varstvo živali. Referenčni laboratoriji Skupnosti za zdravstveno varstvo živali in žive živali so navedeni v delu II Priloge VII k navedeni uredbi.
- (2) Direktiva 2006/88/ES določa zahteve glede zdravstvenega varstva živali in proizvodov iz ribogojstva pri dajanju v promet, uvozu in tranzitu skozi Skupnost ter nekatere minimalne preprečevalne in nadzorne ukrepe za nekatere bolezn pri navedenih živalih. V skladu z navedeno direktivo morajo referenčni laboratoriji Skupnosti za bolezn vodnih živali izpolnjevati funkcije in naloge iz dela I Priloge VI k navedeni direktivi.
- (3) Po končanem izbirnem postopku za imenovanje laboratorija je treba kot referenčni laboratorij Skupnosti za bolezn rakov imenovati Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Združeno kraljestvo.
- (4) Po končanem izbirnem postopku za imenovanje laboratorija je treba kot referenčni laboratorij Skupnosti za steklino imenovati Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages de L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), Nancy, Francija.
- (5) Po končanem izbirnem postopku za imenovanje laboratorija je treba kot referenčni laboratorij Skupnosti za govejo tuberkulozo imenovati Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET) of the Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Španija.
- (6) Referenčne laboratorije Skupnosti za bolezn rakov, steklino in govejo tuberkulozo je treba imenovati za začetno obdobje petih let od 1. julija 2008, da se preverita njihova uspešnost in skladnost.
- (7) Poleg glavnih nalog in dolžnosti iz člena 32(2) Uredbe (ES) št. 882/2004 je treba na ravni Skupnosti za zagotovitev boljše usklajenosti izvajati nekatere posebne pristojnosti in naloge glede značilnosti povzročiteljev bolezn. Zato je treba te dodatne posebne pristojnosti in naloge določiti v sedanjih uredbi za referenčne laboratorije Skupnosti za steklino in govejo tuberkulozo.
- (8) Del II Priloge VII k Uredbi (ES) št. 882/2004 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

⁽¹⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 301/2008 (UL L 97, 9.4.2008, str. 85).

⁽²⁾ UL L 328, 24.11.2006, str. 14. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2008/53/ES (UL L 117, 1.5.2008, str. 27).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

The Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Združeno kraljestvo se s tem imenuje za referenčni laboratorij Skupnosti za bolezni rakov od 1. julija 2008 do 30. junija 2013.

Člen 2

The Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages de L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), Nancy, Francija se s tem imenuje za referenčni laboratorij Skupnosti za steklino od 1. julija 2008 do 30. junija 2013.

Nekatere pristojnosti in naloge za navedeni laboratorij so določene v Prilogi I.

Člen 3

The Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET), Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Španija se s tem imenuje za referenčni laboratorij Skupnosti za govejo tuberkulozo od 1. julija 2008 do 30. junija 2013.

Nekatere pristojnosti in naloge za navedeni laboratorij so določene v Prilogi II.

Člen 4

V delu II Priloge VII k Uredbi (ES) št. 882/2004 se dodajo naslednje točke 15, 16 in 17:

„15. Referenčni laboratorij Skupnosti za bolezni rakov

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

Weymouth Laboratory

The Nothe

Barrack Road

Weymouth

Dorset DT4 8UB

Združeno kraljestvo

16. Referenčni laboratorij Skupnosti za steklino

AFSSA – Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages, Nancy, Francija

54220 Malzéville

Francija

17. Referenčni laboratorij Skupnosti za govejo tuberkulozo

VISAVET – Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid

Avda. Puerta de Hierro, s/n. Ciudad Universitaria

28040 Madrid

Španija“

Člen 5

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. julija 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA I

NEKATERE PRISTOJNOSTI IN NALOGE REFERENČNEGA LABORATORIJA SKUPNOSTI ZA STEKLINO

Poleg glavnih nalog in dolžnosti referenčnih laboratorijev Skupnosti za zdravstveno varstvo živali, določenih v členu 32(2) Uredbe (ES) št. 882/2004, so pristojnosti in naloge referenčnega laboratorija Skupnosti za steklino določene v točkah 1 do 5.

1. Po posvetu s Komisijo usklajuje metode, ki se izvajajo v državah članicah za diagnosticiranje stekline, zlasti:
 - (a) s tipizacijo, shranjevanjem in dobavljanjem sevov virusa stekline;
 - (b) s pripravo, nadzorom in dobavljanjem mednarodnih standardnih serumov in drugih referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem za standardizacijo preskusov in reagentov, ki se uporabljajo v državah članicah;
 - (c) s potrjevanjem referenčnih reagentov, vključno z antigeni in nacionalnimi standardnimi serumi, ki jih predložijo nacionalni referenčni laboratoriji;
 - (d) z vzpostavitvijo in vzdrževanjem banke serumov, zbiranjem virusa stekline ter vzdrževanjem podatkovne baze izoliranih sevov v vsej Skupnosti, vključno s tipizacijo;
 - (e) z organizacijo rednih primerjalnih preskusov diagnostičnih postopkov na ravni Skupnosti ter preskusov strokovnosti nacionalnih referenčnih laboratorijev;
 - (f) z zbiranjem in primerjanjem podatkov in informacij o uporabljenih metodah diagnosticiranja ter rezultatih preskusov, opravljenih v Skupnosti;
 - (g) z opredelitvijo virusa stekline z uporabo najmodernejših razpoložljivih metod za izboljšanje razumevanja epidemiologije navedene bolezni;
 - (h) s spremljanjem razvoja po svetu na področju nadzora, epidemiologije in preprečevanja stekline;
 - (i) s pridobivanjem temeljitega znanja o pripravi in uporabi imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo za izkoreninjenje in nadzor stekline, vključno s pregledovanjem cepiv.
2. Pospešuje uskladitev tehnik v vsej Skupnosti, zlasti z določanjem standardnih metod preskusov.
3. Organizira delavnice za usposabljanje nacionalnih referenčnih laboratorijev, kakor je določeno v delovnem programu in letnem proračunu iz členov 2 do 4 Uredbe Komisije (ES) št. 156/2004 ⁽¹⁾, vključno z izobraževanjem strokovnjakov držav članic in po potrebi tretjih držav pri novih analitskih metodah.
4. Zagotavlja tehnično pomoč Komisiji in na njeno zahtevo sodeluje pri mednarodnih razpravah v zvezi s steklino, zlasti pri standardizaciji analitskih diagnostičnih metod in njihovega izvajanja.
5. Izvaja raziskovalne dejavnosti in, kadar je možno, usklajuje raziskovalne dejavnosti za izboljšanje nadzora in izkoreninjenje stekline, zlasti:
 - (a) s potrjevanjem preskusov ali sodelovanjem z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji pri potrjevanju;
 - (b) z znanstvenim svetovanjem Komisiji ter zbiranjem informacij in poročil o dejavnostih referenčnega laboratorija Skupnosti.

⁽¹⁾ UL L 27, 30.1.2004, str. 5.

PRILOGA II

NEKATERE PRISTOJNOSTI IN NALOGE REFERENČNEGA LABORATORIJA SKUPNOSTI ZA GOVEJO TUBERKULOZO

Poleg glavnih nalog in dolžnosti referenčnih laboratorijev Skupnosti za zdravstveno varstvo živali, določenih v členu 32(2) Uredbe (ES) št. 882/2004, so pristojnosti in naloge referenčnega laboratorija Skupnosti za govejo tuberkulozo določene v točkah 1 do 5.

1. Po posvetu s Komisijo usklajuje metode, ki se izvajajo v državah članicah za diagnosticiranje goveje tuberkuloze, zlasti:
 - (a) s tipizacijo, shranjevanjem in dobavljanjem sevov *Mycobacterium spp.*, ki povzročajo tuberkulozo pri živalih;
 - (b) s pripravo, nadzorom in dobavljanjem referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem za standardizacijo preskusov in reagentov, ki se uporabljajo v državah članicah;
 - (c) s potrjevanjem referenčnih reagentov, vključno z antigeni in tuberkulini, ki jih predložijo nacionalni referenčni laboratoriji za govejo tuberkulozo;
 - (d) z vzpostavitvijo in vzdrževanjem banke *Mycobacterium spp.*, ki povzročajo tuberkulozo pri živalih, ter vzdrževanjem podatkovne baze izoliranih sevov v vsej Skupnosti, vključno s tipizacijo;
 - (e) z organizacijo rednih primerjalnih preskusov diagnostičnih postopkov na ravni Skupnosti ter preskusov strokovnosti nacionalnih referenčnih laboratorijev;
 - (f) z zbiranjem in primerjanjem podatkov in informacij o uporabljenih metodah diagnosticiranja ter rezultatih preskusov, opravljenih v Skupnosti;
 - (g) z opredelitvijo *Mycobacterium spp.*, ki povzročajo tuberkulozo pri živalih, z uporabo najmodernejših razpoložljivih metod za izboljšanje razumevanja epidemiologije navedene bolezni;
 - (h) s spremljanjem razvoja po svetu na področju nadzora, epidemiologije in preprečevanja goveje tuberkuloze;
 - (i) s pridobivanjem temeljitega znanja o pripravi in uporabi imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo za izkoreninjenje in nadzor goveje tuberkuloze, vključno s pregledovanjem cepiv.
 2. Pospesuje uskladitev tehnik v vsej Skupnosti, zlasti z določanjem standardnih metod preskusov.
 3. Organizira delavnice za usposabljanje nacionalnih referenčnih laboratorijev, kakor je določeno v delovnem programu in letnem proračunu iz členov 2 do 4 Uredbe (ES) št. 156/2004, vključno z izobraževanjem strokovnjakov držav članic in po potrebi tretjih držav pri novih analitskih metodah.
 4. Zagotavlja tehnično pomoč Komisiji in na njeno zahtevo sodeluje pri mednarodnih razpravah v zvezi z govejo tuberkulozo, zlasti pri standardizaciji analitskih diagnostičnih metod in njihovega izvajanja.
 5. Izvaja raziskovalne dejavnosti in, kadar je možno, usklajuje raziskovalne dejavnosti za izboljšanje nadzora in izkoreninjenje goveje tuberkuloze, zlasti:
 - (a) s potrjevanjem preskusov ali sodelovanjem z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji pri potrjevanju;
 - (b) z znanstvenim svetovanjem Komisiji ter zbiranjem informacij in poročil o dejavnostih referenčnega laboratorija Skupnosti.
-