

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 415/2013

z dne 6. maja 2013

o določitvi dodatnih pristojnosti in nalog referenčnih laboratorijev EU za steklino, govejo tuberkulozo in zdravstveno varstvo čebel, o spremembi Uredbe (ES) št. 737/2008 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 87/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 882/2004 določa splošne naloge in dolžnosti za referenčne laboratorije EU za živila in krmo ter zdravstveno varstvo živali, ki so določeni v Prilogi VII. Poleg tega Uredba (ES) št. 882/2004 določa, da Komisija lahko vključi v Prilogo VII druge referenčne laboratorije EU, pomembne za območja, ki spadajo v področje uporabe navedene uredbe.
- (2) Uredba (ES) št. 882/2004 določa tudi, da poleg glavnih nalog in dolžnosti referenčnih laboratorijev EU za zdravstveno varstvo živali, ki so v njej določene, Komisija lahko določi dodatne pristojnosti in naloge referenčnih laboratorijev EU.
- (3) Z Uredbo Komisije (ES) št. 737/2008 z dne 28. julija 2008 o imenovanju referenčnih laboratorijev Skupnosti za bolezen 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 ⁽²⁾ je Komisija med drugim imenovala referenčne laboratorije EU za steklino in govejo tuberkulozo ter posledično vstavila ustrezne vnose o navedenem laboratoriju v Prilogo VII k Uredbi (ES) št. 882/2004. Poleg tega prilogi I in II k Uredbi (ES) št. 737/2008 določata nekatere posebne pristojnosti in naloge glede značilnosti patogenov. Navedene pristojnosti in naloge so dodane k tistim iz Uredbe (ES) št. 882/2004.

- (4) Komisija je z Uredbo Komisije (EU) št. 87/2011 z dne 2. februarja 2011 o imenovanju referenčnega laboratorija EU za zdravstveno varstvo čebel, določitvi dodatnih pristojnosti in nalog navedenega laboratorija ter spremembi Priloge VII k Uredbi (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ imenovala referenčni laboratorij EU za zdravstveno varstvo čebel in posledično vstavila ustrezni vnos o navedenem laboratoriju v Prilogo VII k Uredbi (ES) št. 882/2004. Poleg tega Priloga k Uredbi (EU) št. 87/2011 določa nekatere posebne pristojnosti in naloge glede značilnosti povzročiteljev bolezni, ki bi lahko vplivali na zdravstveno varstvo čebel. Navedene pristojnosti in naloge so dodane k tistim iz Uredbe (ES) št. 882/2004.

- (5) Opredelitev nekaterih nalog referenčnega laboratorija EU za zdravstveno varstvo čebel v Prilogi k Uredbi (EU) št. 87/2011 je treba spremeniti, kar zadeva serološke teste, ker se ne uporabljajo za testiranje na čebelah. Spremeniti je treba tudi navedbo kolaps čebeljega roja (CCD), da se zagotovi usklajenost s terminologijo, ki se uporablja pri študijah spremljanja pogina čebel, določeno v Izvedbenem sklepu Komisije 2012/362/EU ⁽⁴⁾.

- (6) Zaradi jasnosti in poenostavitve zakonodaje Unije je zato primerno, da so določbe o navedenih dodatnih pristojnostih in nalogah referenčnih laboratorijev EU za steklino, govejo tuberkulozo in zdravstveno varstvo čebel določene le v enem pravnem aktu.

- (7) Uredbo (ES) št. 737/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti, Uredbo (EU) št. 87/2011 pa razveljaviti.

- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Poleg glavnih nalog in dolžnosti referenčnih laboratorijev EU za zdravstveno varstvo živali iz člena 32(2) Uredbe (ES)

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

št. 882/2004 ima referenčni laboratorij EU za steklino iz točke 16 dela II Priloge VII k navedeni uredbi tudi pristojnosti in naloge, določene v Prilogi I k tej uredbi.

Člen 2

Poleg glavnih nalog in dolžnosti referenčnih laboratorijev EU za zdravstveno varstvo živali iz člena 32(2) Uredbe (ES) št. 882/2004 ima referenčni laboratorij EU za govejo tuberkulozo iz točke 17 dela II Priloge VII k navedeni uredbi tudi pristojnosti in naloge, določene v Prilogi II k tej uredbi.

Člen 3

Poleg glavnih nalog in dolžnosti referenčnih laboratorijev EU za zdravstveno varstvo živali iz člena 32(2) Uredbe (ES) št. 882/2004 ima referenčni laboratorij EU za zdravstveno varstvo čebel iz točke 18 dela II Priloge VII k navedeni uredbi tudi pristojnosti in naloge, določene v Prilogi III k tej uredbi.

Člen 4

Uredba (ES) št. 737/2008 se spremeni:

1. člena 2 in 3 se črtata;

2. prilogi I in II se črtata.

Člen 5

Uredba (EU) št. 87/2011 se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

Člen 6

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, 6. maja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Pristojnosti in naloge referenčnega laboratorija EU za steklino, poleg tistih, določenih v členu 32(2) Uredbe (ES) št. 882/2004

1. Referenčni laboratorij EU za steklino po posvetovanju s Komisijo uskladi metode, ki se v državah članicah uporabljajo 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 testov 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 Uniji, vključno s tipizacijo;
 - (e) z organizacijo rednih primerjalnih testov diagnostičnih postopkov na ravni Unije ter testov strokovnosti nacionalnih referenčnih laboratorijev;
 - (f) z zbiranjem in primerjanjem podatkov in informacij o uporabljenih diagnostičnih metodah ter rezultatih testov, opravljenih v Uniji;
 - (g) z opredelitvijo virusa stekline z uporabo najsodobnejših 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. Referenčni laboratorij EU za steklino tudi:
 - (a) pospešuje uskladitev tehnik v Uniji, zlasti z določanjem standardnih metod testov;
 - (b) organizira delavnice za nacionalne referenčne laboratorije, kakor je določeno v delovnem programu in oceni proračuna iz člena 2 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 926/2011 ⁽¹⁾, vključno z usposabljanjem strokovnjakov držav članic in po potrebi tretjih držav o novih analitskih metodah;
 - (c) 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.
3. Poleg tega referenčni laboratorij EU za steklino izvaja raziskovalne dejavnosti in, kadar je možno, usklajuje raziskovalne dejavnosti za izboljšanje nadzora in izkoreninjenje stekline, zlasti:
 - (a) s potrjevanjem testov ali sodelovanjem z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji pri potrjevanju;
 - (b) z znanstvenim svetovanjem Komisiji ter zbiranjem informacij in poročil o dejavnostih referenčnega laboratorija EU.

⁽¹⁾ UL L 241, 17.9.2011, str. 2.

PRILOGA II

Pristojnosti in naloge referenčnega laboratorija EU za govejo tuberkulozo, poleg tistih, določenih v členu 32(2) Uredbe (ES) št. 882/2004

1. Referenčni laboratorij EU za govejo tuberkulozo po posvetu s Komisijo usklajuje metode, ki se v državah članicah uporabljajo za diagnosticiranje goveje tuberkuloze, zlasti:
 - (a) s tipizacijo, shranjevanjem in dobavljanjem sevov *Mycobacterium* sp., ki povzroča tuberkulozo pri živalih;
 - (b) s pripravo, nadzorom in dobavljanjem referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem za standardizacijo testov 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* sp., ki povzroča tuberkulozo pri živalih, ter vzdrževanjem podatkovne baze izoliranih sevov v vsej Uniji, vključno s tipizacijo;
 - (e) z organizacijo rednih primerjalnih testov diagnostičnih postopkov na ravni Unije ter testov strokovnosti nacionalnih referenčnih laboratorijev;
 - (f) z zbiranjem in primerjanjem podatkov in informacij o uporabljenih metodah diagnosticiranja in rezultatih testov, opravljenih v Uniji;
 - (g) z opredelitvijo *Mycobacterium* sp., ki povzroča tuberkulozo pri živalih, z uporabo najsodobnejših 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. Referenčni laboratorij EU za govejo tuberkulozo tudi:
 - (a) pospešuje uskladitev tehnik v Uniji, zlasti z določanjem standardnih metod testov;
 - (b) organizira delavnice za nacionalne referenčne laboratorije, kakor je določeno v delovnem programu in oceni proračuna iz člena 2 Izvedbene uredbe (EU) št. 926/2011, vključno z usposabljanjem strokovnjakov držav članic in po potrebi tretjih držav o novih analitskih metodah;
 - (c) zagotavlja tehnično pomoč Komisiji in na njeno zahtevo sodeluje pri mednarodnih razpravah v zvezi z diagnosticiranjem goveje tuberkuloze, zlasti pri standardizaciji analitskih diagnostičnih metod in njihovega izvajanja.
 3. Poleg tega referenčni laboratorij EU za govejo tuberkulozo izvaja raziskovalne dejavnosti in, kadar je možno, usklajuje raziskovalne dejavnosti za izboljšanje nadzora in izkoreninjenje goveje tuberkuloze, zlasti:
 - (a) s potrjevanjem testov ali sodelovanjem z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji pri potrjevanju;
 - (b) z znanstvenim svetovanjem Komisiji ter zbiranjem informacij in poročil o dejavnostih referenčnega laboratorija EU.
-

PRILOGA III

Pristojnosti in naloge referenčnega laboratorija EU za zdravstveno varstvo čebel, poleg tistih, določenih v členu 32(2) Uredbe (ES) št. 882/2004

1. Referenčni laboratorij EU za zdravstveno varstvo čebel po posvetu s Komisijo usklajuje metode, ki se v državah članicah uporabljajo za diagnosticiranje zadevnih bolezni čebel, kot je potrebno, zlasti:
 - (a) s tipizacijo, shranjevanjem in, kadar je to primerno, dobavljanjem sevov povzročiteljev bolezni za omogočanje diagnostičnih storitev v Uniji;
 - (b) s tipizacijo, karakterizacijo antigenov in genomov povzročiteljev bolezni, kadar je to ustrezno in potrebno, na primer za epidemiološko spremljanje ali preverjanje diagnoze;
 - (c) z dobavo standardnih serumov in ostalih referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem z namenom standardizacije testa in reagentov, uporabljenih v vsaki državi članici, v kateri se zahtevajo referenčni reagenti;
 - (d) z organizacijo rednih primerjalnih testov diagnostičnih postopkov na ravni Unije z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji z namenom zagotavljanja informacij o uporabljenih diagnostičnih metodah in rezultatu testov, izvedenih v Uniji;
 - (e) s pridobivanjem izvedenskih mnenj o pršicah *Tropilaelaps* in malem panjskem hrošču (*Aethina tumida*) ter drugih relevantnih povzročiteljih bolezni, da se omogoči hitra diferencialna diagnoza;
 - (f) z identifikacijo povzročiteljev bolezni, po potrebi v tesnem sodelovanju z regionalnimi referenčnimi laboratoriji, ki jih imenuje Mednarodna organizacija za zdravje živali (v nadaljnjem besedilu: OIE);
 - (g) z vzpostavljanjem in vzdrževanjem posodobljene zbirke povzročiteljev bolezni in njihovih sevov ter posodobljene zbirke drugih reagentov proti povzročiteljem bolezni čebel, kadar ali če so na voljo;
 - (h) z izvedbo popisa tehnik, ki se trenutno uporabljajo v različnih laboratorijih;
 - (i) s predlaganjem standardiziranih testov in testnih postopkov ali referenčnih reagentov za notranji nadzor kakovosti;
 - (j) s svetovanjem Komisiji o znanstvenih vidikih v zvezi z zdravstvenim varstvom čebel.
2. Referenčni laboratorij EU za zdravstveno varstvo čebel tudi:
 - (a) aktivno pomaga pri postavljanju diagnoze izbruhov zadevne bolezni v državah članicah s sprejemanjem izolatov patogenov za potrditveno diagnozo, ugotavljanje lastnosti in epizootiološke študije ter nemudoma sporoči rezultate vseh preiskav Komisiji, državam članicam in zadevnim nacionalnim referenčnim laboratorijem;
 - (b) omogoča usposabljanja in izpopolnjevanja strokovnjakov laboratorijskega diagnosticiranja zaradi uskladitve diagnostičnih tehnik v Uniji;
 - (c) organizira delavnice za nacionalne referenčne laboratorije, kakor je določeno v delovnem programu in oceni proračuna iz člena 2 Izvedbene uredbe (EU) št. 926/2011, vključno z usposabljanjem strokovnjakov držav članic in po potrebi tretjih držav o novih analitskih metodah;
 - (d) zagotavlja tehnično pomoč Komisiji in na njeno zahtevo sodeluje pri mednarodnih razpravah, zlasti v zvezi s standardizacijo analitskih metod in njihovega izvajanja;
 - (e) razvija dejavnosti spremljanja in, kadar je možno, usklajuje dejavnosti za izboljšanje zdravstvenega stanja čebel v Uniji, zlasti:
 - (i) s potrjevanjem testov ali sodelovanjem z zadevnimi nacionalnimi referenčnimi laboratoriji pri potrjevanju;
 - (ii) z zagotavljanjem znanstvene in tehnične podpore Komisiji ter zbiranjem informacij in poročil o dejavnostih referenčnega laboratorija EU;
 - (iii) z vzpostavitvijo in usklajevanjem raziskave o izgubah kolonij medonosnih čebel v Uniji, da se pridobijo izhodiščni podatki o „običajnem“ sezonskem poginu čebel;
 - (f) sodeluje z zadevnimi pristojnimi laboratoriji v tretjih državah, v katerih so navedene bolezni razširjene, glede metod diagnosticiranja bolezni čebel;
 - (g) sodeluje z zadevnimi regionalnimi laboratoriji, ki jih imenuje OIE, glede eksotičnih bolezni (pršice *Tropilaelaps* in mali panjski hrošč (*Aethina tumida*) ter vseh drugih bolezni, ki so v Uniji eksotične);
 - (h) primerja in posreduje Komisiji in zadevnim nacionalnim referenčnim laboratorijem informacije o eksotičnih in endemičnih boleznih ali škodljivcih, ki se morebiti pojavljajo in bi lahko vplivali na Unijo, vključno z izgubami kolonij medonosnih čebel.

3. Referenčni laboratorij EU za zdravstveno varstvo čebel tudi:

- (a) po posvetovanju s Komisijo izvaja poskuse in preskuse na terenu, namenjene izboljšanju obvladovanja posameznih bolezni čebel;
 - (b) na letnem sestanku nacionalnih referenčnih laboratorijev pregleda ustrezne zahteve za testiranje iz Zoosanitarnega kodeksa za kopenske živali OIE in Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali;
 - (c) pomaga Komisiji pri pregledu priporočil OIE v Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali ter Priročniku diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali.
-