

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 737/2008

av den 28 juli 2008

om utseende av gemenskapens referenslaboratorier för kräftdjursjukdomar, rabies och bovin tuberkulos, om fastställande av ytterligare ansvarsområden och uppgifter för gemenskapens referenslaboratorier för rabies och bovin tuberkulos samt om ändring av bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽¹⁾, särskilt artikel 32.5 och 32.6,

med beaktande av rådets direktiv 2006/88/EG av den 24 oktober 2006 om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur⁽²⁾, särskilt artikel 55.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 882/2004 fastställs de allmänna uppgifterna och skyldigheterna för samt kraven på gemenskapens referenslaboratorier för foder och livsmedel samt för djurhälsa. Gemenskapens referenslaboratorier för djurhälsa och levande djur förtecknas i del II i bilaga VII till den förordningen.
- (2) I direktiv 2006/88/EG fastställs de djurhälsokrav som gäller för utsläppande på marknaden, införsel och transitering genom gemenskapen av djur och produkter från vattenbruk, samt vissa förebyggande minimiåtgärder och minimiåtgärder för bekämpning i fråga om vissa sjukdomar hos dessa djur. Enligt det direktivet ska gemenskapens referenslaboratorier för sjukdomar hos vattenlevande djur sörja för de funktioner och utföra de uppgifter som anges i del I i bilaga VI till samma direktiv.
- (3) Efter det att urvalsförfarandet i en förslagsinfordran avslutats, bör Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory i Förenade kungariket utses till gemenskapens referenslaboratorium för kräftdjursjukdomar.
- (4) Efter det att urvalsförfarandet i en förslagsinfordran avslutats, bör Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages vid Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) i Nancy i Frankrike utses till gemenskapens referenslaboratorium för rabies.
- (5) Efter det att urvalsförfarandet i en förslagsinfordran avslutats, bör Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET) vid Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid i Madrid i Spanien utses till gemenskapens referenslaboratorium för bovin tuberkulos.
- (6) Gemenskapens referenslaboratorier för kräftdjursjukdomar, rabies och bovin tuberkulos bör utses för en inledande period på fem år från och med den 1 juli 2008 så att deras resultat och efterlevnad av bestämmelserna kan bedömas.
- (7) Jämte de allmänna funktioner och skyldigheter som fastställs i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 882/2004 bör vissa särskilda ansvarsområden och uppgifter som rör egenskaperna hos de sjukdomsframkallande smittämnen handhas på gemenskapsnivå för att säkra en förbättrad samordning. Dessa ytterligare särskilda ansvarsområden och uppgifter bör därför fastställas i den här förordningen för gemenskapens referenslaboratorier för rabies och bovin tuberkulos.
- (8) Del II i bilaga VII till förordning (EG) nr 882/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 301/2008 (EUT L 97, 9.4.2008, s. 85).

⁽²⁾ EUT L 328, 24.11.2006, s. 14. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2008/53/EG (EUT L 117, 1.5.2008, s. 27).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory i Förenade kungariket utses härmed till gemenskapens referenslaboratorium för kräftdjursjukdomar från och med den 1 juli 2008 till och med den 30 juni 2013.

Artikel 2

Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages vid Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) i Nancy i Frankrike utses härmed till gemenskapens referenslaboratorium för rabies från och med den 1 juli 2008 till och med den 30 juni 2013.

Vissa ansvarsområden och uppgifter för detta laboratorium anges i bilaga I.

Artikel 3

Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET) vid Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid i Madrid i Spanien utses härmed till gemenskapens referenslaboratorium för bovin tuberkulos från och med den 1 juli 2008 till och med den 30 juni 2013.

Vissa ansvarsområden och uppgifter för detta laboratorium anges i bilaga II.

Artikel 4

I del II i bilaga VII till förordning (EG) nr 882/2004 ska följande punkter läggas till som punkterna 15, 16 och 17:

”15. Gemenskapens referenslaboratorium för kräftdjursjukdomar

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

Weymouth Laboratory

The Nothe

Barrack Road

Weymouth

Dorset DT4 8UB

Förenade kungariket

16. Gemenskapens referenslaboratorium för rabies

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

54220 Malzéville

Frankrike

17. Gemenskapens referenslaboratorium för bovin tuberkulos

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

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

28040 Madrid

Spanien”

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 juli 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

VISSA ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM FÖR RABIES

Jämte de allmänna funktionerna och skyldigheterna för gemenskapens referenslaboratorier inom djurhälsosektorn i enlighet med artikel 32.2 i förordning (EG) nr 882/2004, ska gemenskapens referenslaboratorium för rabies ha de ansvarsområden och uppgifter som anges i punkterna 1–5.

1. Det ska, i samråd med kommissionen, samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att diagnostisera rabies, särskilt genom att
 - a) typbestämma, lagra och tillhandahålla stammar av rabiesvirus,
 - b) bereda, kontrollera och tillhandahålla internationella standardserum och andra referensreagens åt de nationella referenslaboratorierna, i syfte att standardisera de tester och reagens som används i medlemsstaterna,
 - c) validera referensreagens, inbegripet antigener och nationella standardserum, som lämnats in av de nationella referenslaboratorierna,
 - d) bygga upp och underhålla en serumbank och en samling av rabiesvirus, samt underhålla en databas över stammar som isolerats i gemenskapen, inbegripet typbestämning,
 - e) anordna regelbundna jämförande tester av diagnostiska förfaranden på gemenskapsnivå och genomföra kvalifikationstester av de nationella referenslaboratorierna,
 - f) samla in och sammanställa data och information om de diagnosmetoder som används samt om resultaten av de tester som utförs i gemenskapen,
 - g) karakterisera rabiesvirus med hjälp av de mest aktuella metoderna, i syfte att nå större kunskap om sjukdomens epidemiologi,
 - h) följa utvecklingen i hela världen i fråga om övervakning, epidemiologi och förebyggande av rabies,
 - i) inhämta omfattande kunskaper om beredning och användning av de veterinärmedicinska immunologiska läkemedel som används för att utrota och bekämpa rabies, inbegripet utvärdering av vacciner.
2. Det ska främja harmoniseringen av tekniker i gemenskapen, särskilt genom att fastställa standardtestmetoder.
3. Det ska anordna seminarier för nationella referenslaboratorier i enlighet med det arbetsprogram och den årliga budget som avses i artiklarna 2–4 i kommissionens förordning (EG) nr 156/2004 ⁽¹⁾, inbegripet utbildning av experter från medlemsstaterna och eventuellt från tredjeländer i nya analysmetoder.
4. Det ska tillhandahålla kommissionen tekniskt stöd och på dess begäran delta i internationella forum rörande rabies, särskilt i fråga om standardisering av analytiska diagnosmetoder och tillämpning av dem.
5. Det ska bedriva forskning och i möjligaste mån samordna forskning som syftar till att förbättra bekämpningen och utrotningen av rabies, särskilt genom att
 - a) självt eller i samarbete med nationella referenslaboratorier utföra testvalideringsstudier,
 - b) förse kommissionen med vetenskapliga råd och samla in uppgifter och rapporter som rör verksamheten hos gemenskapens referenslaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 27, 30.1.2004, s. 5.

BILAGA II

VISSA ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM FÖR BOVIN TUBERKULOS

Jämte de allmänna funktionerna och skyldigheterna för gemenskapens referenslaboratorier inom djurhälsosektorn i enlighet med artikel 32.2 i förordning (EG) nr 882/2004, ska gemenskapens referenslaboratorium för bovin tuberkulos ha de ansvarsområden och uppgifter som anges i punkterna 1–5.

1. Det ska, i samråd med kommissionen, samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att diagnostisera bovin tuberkulos, särskilt genom att
 - a) typbestämma, lagra och tillhandahålla stammar av *Mycobacterium sp.* som orsakar tuberkulos hos djur,
 - b) bereda, kontrollera och tillhandahålla referensreagens åt de nationella referenslaboratorierna i syfte att standardisera de tester och reagens som används i medlemsstaterna,
 - c) validera referensreagens, inbegripet antigener och tuberkulin, som lämnats in av de nationella referenslaboratorierna för bovin tuberkulos,
 - d) bygga upp och underhålla en samling av *Mycobacterium sp.* som orsakar tuberkulos hos djur, samt underhålla en databas över stammar som isolerats i gemenskapen, inbegripet typbestämning,
 - e) anordna regelbundna jämförande tester av diagnostiska förfaranden på gemenskapsnivå och genomföra kvalifikationstester av de nationella referenslaboratorierna,
 - f) samla in och sammanställa data och information om de diagnosmetoder som används samt om resultaten av de tester som utförs i gemenskapen,
 - g) karakterisera *Mycobacterium sp.* som orsakar tuberkulos hos djur med hjälp av de mest aktuella metoderna, i syfte att nå större kunskap om sjukdomens epidemiologi,
 - h) följa utvecklingen i hela världen i fråga om övervakning, epidemiologi och förebyggande av bovin tuberkulos,
 - i) inhämta omfattande kunskaper om beredning och användning av de veterinärmedicinska immunologiska läkemedel som används för att utrota och bekämpa bovin tuberkulos, inbegripet utvärdering av vacciner.
 2. Det ska främja harmoniseringen av tekniker i gemenskapen, särskilt genom att fastställa standardtestmetoder.
 3. Det ska anordna seminarier för nationella referenslaboratorier i enlighet med det arbetsprogram och den årliga budget som avses i artiklarna 2–4 i förordning (EG) nr 156/2004, inbegripet utbildning av experter från medlemsstaterna och eventuellt från tredjeländer i nya analysmetoder.
 4. Det ska tillhandahålla kommissionen tekniskt stöd och på dess begäran delta i internationella forum rörande diagnostiken av bovin tuberkulos, särskilt i fråga om standardisering av analytiska diagnosmetoder och tillämpning av dem.
 5. Det ska bedriva forskning och i möjligaste mån samordna forskning som syftar till att förbättra bekämpningen och utrotningen av bovin tuberkulos, särskilt genom att
 - a) självt eller i samarbete med nationella referenslaboratorier utföra testvalideringsstudier,
 - b) förse kommissionen med vetenskapliga råd och samla in uppgifter och rapporter som rör verksamheten hos gemenskapens referenslaboratorium.
-