

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 415/2013

av den 6 maj 2013

om fastställande av ytterligare ansvarsområden och uppgifter för EU:s referenslaboratorier för rabies, bovin tuberkulos och bihälsa, om ändring av förordning (EG) nr 737/2008 och om upphävande av förordning (EU) nr 87/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

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 32.6, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 882/2004 fastställs allmänna uppgifter och skyldigheter för EU:s referenslaboratorier för foder och livsmedel samt för djurhälsa som anges i bilaga VII till den förordningen. I förordning (EG) nr 882/2004 fastställs dessutom att kommissionen i bilaga VII får föra in andra referenslaboratorier på unionsnivå som är relevanta för de områden som omfattas av förordningen.
- (2) Enligt förordning (EG) nr 882/2004 får kommissionen också fastställa ytterligare ansvarsområden och uppgifter för EU:s referenslaboratorier, utöver de allmänna uppgifter och skyldigheter för EU:s referenslaboratorier inom djurhälsosektorn som fastställs i den förordningen.
- (3) Genom kommissionens förordning (EG) nr 737/2008 av den 28 juli 2008 om utseende av gemenskapens referenslaboratorier om 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⁽²⁾ utsåg kommissionen bland annat EU:s referenslaboratorier för rabies och bovin tuberkulos och införde relevanta uppgifter om dessa laboratorier i bilaga VII till förordning (EG) nr 882/2004. I bilagorna I och II till förordning (EG) nr 737/2008 anges vidare vissa särskilda ansvarsområden och uppgifter som rör egenskaperna hos patogenerna. Dessa ansvarsområden och uppgifter är utöver de som fastställs i förordning (EG) nr 882/2004.

- (4) Genom kommissionens förordning (EU) nr 87/2011 av den 2 februari 2011 om utnämning av EU:s referenslaboratorium för bihälsa, om fastställande av ytterligare ansvarsområden och uppgifter för detta laboratorium och om ändring av bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004⁽³⁾ utnämnde kommissionen EU:s referenslaboratorium för bihälsa och införde följaktligen den relevanta uppgiften om laboratoriet i bilaga VII till förordning (EG) nr 882/2004. Utöver det fastställs i bilagan till förordning (EU) nr 87/2011 vissa särskilda ansvarsområden och uppgifter som rör egenskaperna hos de smittämnen som sannolikt påverkar bihälsa. Dessa ansvarsområden och uppgifter är utöver de som fastställs i förordning (EG) nr 882/2004.
- (5) Definitionen av särskilda ansvarsområden för EU:s referenslaboratorium för bihälsa i bilagan till förordning (EU) nr 87/2011 behöver ändras vad gäller serologiska tester eftersom de inte är tillämpliga för tester på bin. Även omnämmandet av plötslig bidöd (*Colony Collapse Disorder*, CCD) bör ändras för att överensstämma med terminologin i övervakningsstudierna om bidöd som upprättades i kommissionens genomförandebeslut 2012/362/EU⁽⁴⁾.
- (6) För att unionslagstiftningen ska vara tydlig och bli enklare bör bestämmelserna om dessa ytterligare ansvarsområden och uppgifter för EU:s referenslaboratorier för rabies, bovin tuberkulos och bihälsa fastställas i endast en rättsakt.
- (7) Förordning (EG) nr 737/2008 bör därför ändras i enlighet med detta och förordning (EU) nr 87/2011 upphävas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Utöver de allmänna uppgifter och skyldigheter för EU:s referenslaboratorier inom djurhälsosektorn som fastställs i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 882/2004 ska EU:s referenslaboratorium för

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 201, 30.7.2008, s. 29.

⁽³⁾ EUT L 29, 3.2.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 176, 6.7.2012, s. 65.

rabies som anges i del II led 16 i bilaga VII till den förordningen också ha de ansvarsområden och uppgifter som fastställs i bilaga I till den förordningen.

Artikel 2

Utöver de allmänna uppgifter och skyldigheter för EU:s referenslaboratorier inom djurhälsosektorn som fastställs i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 882/2004 ska EU:s referenslaboratorium för bovin tuberkulos som anges i del II led 17 i bilaga VII till den förordningen också ha de ansvarsområden och uppgifter som fastställs i bilaga II till den förordningen.

Artikel 3

Utöver de allmänna uppgifter och skyldigheter för EU:s referenslaboratorier inom djurhälsosektorn som fastställs i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 882/2004 ska EU:s referenslaboratorium för bihälsa som anges i del II led 18 i bilaga VII till den förordningen också ha de ansvarsområden och uppgifter som fastställs i bilaga III till den förordningen.

Artikel 4

Förordning (EG) nr 737/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 2 och 3 ska utgå.
2. Bilagorna I och II ska utgå.

Artikel 5

Förordning (EU) nr 87/2011 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 6

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 6 maj 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Ansvarsområden och uppgifter för EU:s referenslaboratorium för rabies, utöver de som fastställs i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 882/2004

1. EU:s referenslaboratorium för rabies 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 unionen, inbegripet typbestämning,
 - e) anordna regelbundna jämförande tester av diagnostiska förfaranden på unionsnivå och genomföra kvalifikations-tester 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 unionen,
 - 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. EU:s referenslaboratorium ska dessutom ha följande uppgifter:
 - a) Det ska främja harmoniseringen av tekniker i unionen, särskilt genom att fastställa standardtestmetoder.
 - b) Det ska anordna seminarier för nationella referenslaboratorier i enlighet med det arbetsprogram och den preliminära budget som avses i artikel 2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 926/2011 ⁽¹⁾, inbegripet utbildning av experter från medlemsstaterna och eventuellt från tredjeländer i nya analysmetoder.
 - c) 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.
3. Dessutom ska EU:s referenslaboratorium för rabies 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 vid referenslaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 241, 17.9.2011, s. 2.

BILAGA II

Ansvarsområden och uppgifter för EU:s referenslaboratorium för bovin tuberkulos, utöver de som fastställs i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 882/2004

1. EU:s referenslaboratorium för bovin tuberkulos 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 unionen, inbegripet typbestämning,
 - e) anordna regelbundna jämförande tester av diagnostiska förfaranden på unionsnivå och genomföra kvalifikations-tester 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 unionen,
 - 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. EU:s referenslaboratorium för bovin tuberkulos ska dessutom ha följande uppgifter:
 - a) Det ska främja harmoniseringen av tekniker i unionen, särskilt genom att fastställa standardtestmetoder.
 - b) Det ska anordna seminarier för nationella referenslaboratorier i enlighet med det arbetsprogram och den preliminära budget som avses i artikel 2 i genomförandeförordning (EU) nr 926/2011, inbegripet utbildning av experter från medlemsstaterna och eventuellt från tredjeländer i nya analysmetoder.
 - c) 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.
 3. Dessutom ska EU:s referenslaboratorium för bovin tuberkulos 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 vid referenslaboratoriet.
-

BILAGA III

Ansvarsområden och uppgifter för EU:s referenslaboratorium för bihälsa, utöver de som fastställs i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 882/2004

1. EU:s referenslaboratorium för bihälsa ska, i samråd med kommissionen, samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att diagnostisera de relevanta bisjukdomarna, särskilt genom att
 - a) typbestämma, lagra och i tillämpliga fall leverera stammar av patogener för att underlätta diagnostisering i unionen,
 - b) typbestämma och karakterisera antigen och genom av patogener, om det är relevant och nödvändigt, till exempel för epidemiologisk uppföljning eller kontroll av diagnoser,
 - c) förse de nationella referenslaboratorierna med standardserum och andra referensreagenser för att standardisera de test och reagenser som används i de enskilda medlemsstaterna, i de fall där det krävs referensreagenser,
 - d) anordna regelbundna jämförande tester av diagnostiska förfaranden på unionsnivå med de nationella referenslaboratorierna, i syfte att tillhandahålla information om de diagnosmetoder som används och om resultaten av de tester som utförs i unionen,
 - e) bygga upp expertis om tropilaelapskvalster och lilla kupskalbaggen (*Aethina tumida*) och andra viktiga patogener, så att man snabbt kan ställa differentialdiagnoser,
 - f) fastställa de orsakande patogenernas identitet, vid behov i nära samarbete med de regionala referenslaboratorier som Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) har utsett,
 - g) bygga upp och underhålla en aktuell samling av patogener och deras stammar samt en aktuell samling av andra reagenser mot patogener hos bin,
 - h) inventera de metoder som för närvarande används vid de olika laboratorierna,
 - i) föreslå standardiserade test och testförfaranden eller referensreagenser för intern kvalitetskontroll,
 - j) ge råd åt kommissionen om de vetenskapliga aspekterna på bihälsa.
2. EU:s referenslaboratorium för bihälsa ska vidare ha följande uppgifter:
 - a) Det ska aktivt hjälpa till med diagnostisering av utbrott av relevanta sjukdomar i medlemsstaterna genom att ta emot isolat av patogener för bekräftande diagnos, karakterisering och epizootiska undersökningar, samt utan dröjsmål meddela resultaten av alla undersökningar till kommissionen och de berörda medlemsstaterna och nationella referenslaboratorierna.
 - b) Det ska se till att det finns möjligheter till utbildning och vidareutbildning av experter på laboratoriediagnostik så de diagnostiska metoderna i unionen kan harmoniseras.
 - c) Det ska anordna seminarier för nationella referenslaboratorier i enlighet med det arbetsprogram och den preliminära budget som avses i artikel 2 i genomförandeförordning (EU) nr 926/2011, inbegripet utbildning av experter från medlemsstaterna och eventuellt från tredjeländer i nya analysmetoder.
 - d) Det ska tillhandahålla kommissionen tekniskt stöd och på dess begäran delta i internationella forum, särskilt när det gäller standardisering av analysmetoder och tillämpning av dem.
 - e) Det ska utveckla tillsynsarbetet och när det är möjligt samordna de åtgärder som vidtas för att förbättra bins hälsa i unionen, särskilt genom att
 - i) självt eller i samarbete med de berörda nationella referenslaboratorierna utföra testvalideringsstudier,
 - ii) ge kommissionen vetenskapliga råd och tekniskt stöd samt samla in uppgifter och rapporter som rör verksamheten vid referenslaboratoriet,
 - iii) inleda och samordna en kartläggning av förluster av samhällen av honungsbin i unionen, med målet att ta fram ett standardvärde för "normala" vinterförluster av bin.
 - f) samarbeta med relevanta behöriga laboratorier i tredjeländer där bisjukdomar förekommer, när det gäller metoder för diagnostisering av dessa sjukdomar,
 - g) samarbeta med de regionala referenslaboratorier som Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) har utsett för exotiska sjukdomar (tropilaelapskvalster och lilla kupskalbaggen (*Aethina tumida*) och andra sjukdomar som normalt inte förekommer inom unionen),
 - h) sammanställa och vidarebefordra information till kommissionen och de nationella referenslaboratorierna om exotiska och endemiska sjukdomar eller skadegörare som potentiellt kan spridas till unionen och påverka bins hälsa där, som till exempel förluster av samhällen av honungsbin.

3. Dessutom ska EU:s referenslaboratorium för bihälsa ha följande uppgifter:

- a) Det ska i samråd med kommissionen genomföra experiment och fältförsök för att förbättra bekämpningen av särskilda bisjukdomar.
 - b) Det ska vid de nationella referenslaboratoriernas årliga möte se över kraven på testning i dokumenten *Terrestrial Animal Health Code* och *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* från Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE).
 - c) Det ska bistå kommissionen med översynen av rekommendationerna i *Terrestrial Animal Health Code* och *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* från Världshälsoorganisationen för djurhälsa (OIE).
-