KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 415/2013

af 6. maj 2013

om supplerende ansvarsområder og opgaver for EU-referencelaboratorierne for rabies, kvægtuberkulose og biers sundhed, om ændring af forordning (EF) nr. 737/2008 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 87/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ([1]), særlig artikel 32, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 882/2004 fastsattes de overordnede funktioner og opgaver, der skal varetages af EU-referencelaboratorierne for fødevarer og foderstoffer og for dyresundhed, som er opført i bilag VII til samme forordning. Det følger endvidere af forordning (EF) nr. 882/2004, at Kommissionen kan indsætte andre EU-referencelaboratorier, som er relevante for de områder, der falder ind under forordningens anvendelsesområde, i bilag VII.

(2) Forordning (EF) nr. 882/2004 foreskriver også, at EU-referencelaboratorierne i dyresundhedssektoren — som supplement til de generelle funktioner og opgaver, der er fastlagt for dem i samme forordning — af Kommissionen kan tillægges yderligere ansvarsområder og opgaver.

(3) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 737/2008 af 28. juli 2008 om udpegelse af EF-referencelaboratorier for krebsdyrssygdomme, rabies og kvægtuberkulose, om supplerende ansvarsområder og opgaver for EF-referencelaboratorierne for rabies og kvægtuberkulose og om ændring af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ([2]) udpegede Kommissionen bl.a. EU-referencelaboratorierne for rabies og kvægtuberkulose og indsatte i overensstemmelse hermed de relevante oplysninger vedrørende de pågældende laboratorier i bilag VII til forordning (EF) nr. 882/2004. I bilag I og II til forordning (EF) nr. 737/2008 fastlagdes desuden visse særlige ansvarsområder og opgaver vedrørende patogenernes kendetegn. Disse ansvarsområder og opgaver supplerer dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 882/2004.

(4) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 87/2011 af 2. februar 2011 om udpegelse af et EU-referencelaboratorium for biers sundhed, om supplerende ansvarsområder og opgaver for dette laboratorium og om ændring af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ([3]) udpegede Kommissionen EU-referencelaboratoriet for biers sundhed og indsatte i overensstemmelse hermed de relevante oplysninger vedrørende dette laboratorium i bilag VII til forordning (EF) nr. 882/2004. I bilaget til forordning (EU) nr. 87/2011 er der tillige fastsat visse særlige ansvarsområder og opgaver vedrørende kendetegn ved de agenser, der kan indvirke på biers sundhed. Disse ansvarsområder og opgaver supplerer dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 882/2004.

(5) Beskrivelsen af visse opgaver for EU-referencelaboratoriet for biers sundhed i bilaget til forordning (EU) nr. 87/2011 bør ændres for så vidt angår serologiske test, fordi de ikke er relevante for forsøg med bier. Også omtalen af »colony collapse disorder« (CCD) bør ændres for at sikre overensstemmelse med den terminologi, der anvendes for overvågningsundersøgelserne af biers dødelighed som fastlagt i gennemførelsesafgørelse 2012/362/EU ([4]).

(6) Af hensyn til EU-lovgivningens klarhed og forenkling bør bestemmelserne om de supplerende ansvarsområder og opgaver for EU-referencelaboratorierne for rabies, kvægtuberkulose og biers sundhed være indeholdt i én enkelt retsakt.

(7) Forordning (EF) nr. 737/2008 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed, og forordning (EU) nr. 87/2011 ophæves.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Som supplement til de generelle funktioner og opgaver, der påhviler EU-referencelaboratorierne i dyresundhedssektoren, jf. artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004, tillægges

([1]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.
([2]) EUT L 201 af 30.7.2008, s. 29.
([3]) EUT L 29 af 3.2.2011, s. 1.
([4]) EUT L 176 af 6.7.2012, s. 65.

EU-referencelaboratoriet for rabies, jf. del II, punkt 16, i bilag VII til samme forordning, tillige de ansvarsområder og opgaver, der fastlagt i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Som supplement til de generelle funktioner og opgaver, der påhviler EU-referencelaboratorierne i dyresundhedssektoren, jf. artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004, tillægges EU-referencelaboratoriet for kvægtuberkulose, jf. del II, punkt 17, i bilag VII til samme forordning, tillige de ansvarsområder og opgaver, der fastlagt i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Som supplement til de generelle funktioner og opgaver, der påhviler EU-referencelaboratorierne i dyresundhedssektoren, jf. artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004, tillægges EU-referencelaboratoriet for biers sundhed, jf. del II, punkt 18, i bilag VII til samme forordning, tillige de ansvarsområder og opgaver, der fastlagt i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 4

I forordning (EF) nr. 737/2008 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 og 3 udgår.

2) Bilag I og II udgår.

Artikel 5

Forordning (EU) nr. 87/2011 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 6

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. maj 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

Ansvarsområder og opgaver for EU-referencelaboratoriet for rabies ud over dem, der er fastsat i artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004

1. EU-referencelaboratoriet for rabies skal i samråd med Kommissionen koordinere de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af rabies, navnlig ved:

   a) at typebestemme, opbevare og levere stammer af rabiesvirus

   b) at præparere, kontrollere og levere sera efter internationale standarder og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier for at standardisere de prøver og reagenser, der anvendes i medlemsstaterne

   c) at validere referencereagenser, herunder antigener og sera efter nationale standarder, som de nationale referencelaboratorier har indsendt

   d) at opbygge og vedligeholde en serumbank og en samling af rabiesvirus og vedligeholde en database over stammer, der er blevet isoleret i hele Unionen, herunder typebestemmelse

   e) med mellemrum at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser af diagnosticeringsprocedurer på EU-plan og gennemføre præstationsprøvninger af nationale referencelaboratorier

   f) at indsamle og sammenholde data og oplysninger om de i Unionen anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i Unionen gennemførte undersøgelser

   g) at karakterisere rabiesvirus ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå bedre forståelse af sygdommens epidemiologi

   h) at holde sig ajour med udviklingen inden for rabiesovervågning, -epidemiologi og -forebyggelse verden over

   i) at opbygge et indgående kendskab til fremstilling og anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, som anvendes til at udrydde og bekæmpe rabies, herunder evaluering af vacciner.

2. EU-referencelaboratoriet for rabies skal desuden:

   a) fremme harmoniseringen af teknikker i hele EU, navnlig via angivelse af standardiserede testmetoder

   b) tilrettelægge workshopper for de nationale referencelaboratorier som aftalt i arbejdsprogrammet og det foreløbige budget, jf. artikel 2 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 926/2011 ([1]), herunder efteruddannelse af eksperter fra medlemsstaterne og, hvis det er relevant, fra tredjelande med hensyn til nye analysemetoder

   c) yde teknisk bistand til Kommissionen og efter anmodning fra Kommissionen deltage i internationale fora vedrørende rabies, navnlig for så vidt angår standardisering og gennemførelse af analytiske diagnosticeringsmetoder.

3. EU-referencelaboratoriet for rabies skal tillige drive forskning og så vidt muligt koordinere forskning, der tager sigte på at forbedre bekæmpelsen og udryddelsen af rabies, navnlig ved:

   a) at gennemføre prøvninger af testvalidering eller samarbejde med nationale referencelaboratorier herom

   b) at give Kommissionen videnskabelig rådgivning og indsamle oplysninger og rapporter vedrørende EU-referencelaboratoriets aktiviteter.

([1]) EUT L 241 af 17.9.2011, s. 2.

BILAG II

Ansvarsområder og opgaver for EU-referencelaboratoriet for kvægtuberkulose ud over dem, der er fastsat i artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004

1. EU-referencelaboratoriet for kvægtuberkulose skal i samråd med Kommissionen koordinere de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af kvægtuberkulose, navnlig ved:

   a) at typebestemme, opbevare og levere stammer af *Mycobacterium* sp., der forårsager tuberkulose hos dyr

   b) at præparere, kontrollere og levere referencereagenser til de nationale referencelaboratorier for at standardisere de prøver og reagenser, der anvendes i medlemsstaterne

   c) at validere referencereagenser, herunder antigener og tuberkuliner, som de nationale referencelaboratorier for kvægtuberkulose har indsendt

   d) at opbygge og vedligeholde en samling af *Mycobacterium* sp., der forårsager tuberkulose hos dyr, og vedligeholde en database over stammer, der er blevet isoleret i hele Unionen, herunder typebestemmelse

   e) med mellemrum at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser af diagnosticeringsprocedurer på EU-plan og gennemføre præstationsprøvninger af nationale referencelaboratorier

   f) at indsamle og sammenholde data og oplysninger om de i Unionen anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i Unionen gennemførte undersøgelser

   g) at karakterisere *Mycobacterium* sp., der forårsager tuberkulose hos dyr, ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå bedre forståelse af sygdommens epidemiologi

   h) at holde sig ajour med udviklingen inden for kvægtuberkuloseovervågning, -epidemiologi og -forebyggelse verden over

   i) at opbygge et indgående kendskab til fremstilling og anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, som anvendes til at udrydde og bekæmpe kvægtuberkulose, herunder evaluering af vacciner.

2. EU-referencelaboratoriet for kvægtuberkulose skal desuden:

   a) fremme harmoniseringen af teknikker i hele EU, navnlig via angivelse af standardiserede testmetoder

   b) tilrettelægge workshopper for de nationale referencelaboratorier som aftalt i arbejdsprogrammet og det foreløbige budget, jf. artikel 2 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 926/2011, herunder efteruddannelse af eksperter fra medlemsstaterne og, hvis det er relevant, fra tredjelande med hensyn til nye analysemetoder

   c) yde teknisk bistand til Kommissionen og efter anmodning fra Kommissionen deltage i internationale fora vedrørende diagnosticering af kvægtuberkulose, navnlig for så vidt angår standardisering og gennemførelse af analytiske diagnosticeringsmetoder.

3. EU-referencelaboratoriet for kvægtuberkulose skal tillige drive forskning og så vidt muligt koordinere forskning, der tager sigte på at forbedre bekæmpelsen og udryddelsen af kvægtuberkulose, navnlig ved:

   a) at gennemføre prøvninger af testvalidering eller samarbejde med nationale referencelaboratorier herom

   b) at give Kommissionen videnskabelig rådgivning og indsamle oplysninger og rapporter vedrørende EU-referencelaboratoriets aktiviteter.

BILAG III

Ansvarsområder og opgaver for EU-referencelaboratoriet for biers sundhed ud over dem, der er fastsat i artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004

1. EU-referencelaboratoriet for biers sundhed skal i samråd med Kommissionen koordinere de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af de relevante sygdomme hos bier, især ved at:

   a) typebestemme, opbevare og, hvor det er relevant, udlevere stammer af det relevante patogen med henblik på at fremme diagnosticeringstjenesten i Unionen

   b) typebestemme og karakterisere antigener og genomer, når det er relevant og nødvendigt, f.eks. med henblik på epidemiologisk opfølgning eller diagnoseverifikation

   c) udlevere referencesera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier med henblik på standardisering af de prøver og reagenser, der anvendes i de enkelte medlemsstater, hvis der er behov for referenceagenser

   d) tilrettelægge regelmæssige sammenlignende undersøgelser (ringtest) af diagnoseprocedurer på EU-plan med de nationale referencelaboratorier for at tilvejebringe oplysninger om de i Unionen anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i Unionen gennemførte undersøgelser

   e) opretholde en ekspertise vedrørende Tropilaelaps-mider og lille stadebille (*Aethina tumida*) og eventuelle andre patogener, så der kan foretages en hurtig differentialdiagnosticering

   f) fastslå de pågældende patogeners identitet, om nødvendigt i nært samarbejde med de af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) udpegede regionale referencelaboratorier

   g) opbygge og vedligeholde en opdateret samling af patogener og stammer af disse patogener og en opdateret samling af andre reagenser mod sygdomspatogener hos bier, når og hvis de foreligger

   h) gennemføre en kortlægning af de teknikker, der for øjeblikket anvendes i de forskellige laboratorier

   i) foreslå standardiserede test og testprocedurer eller referencereagenser til intern kvalitetskontrol

   j) rådgive Kommissionen om videnskabelige aspekter af biers sundhed.

2. EU-referencelaboratoriet for biers sundhed skal desuden:

   a) bistå aktivt ved diagnosticering af udbrud af den relevante sygdom i medlemsstaterne ved at undersøge patogenisolater, der er fremsendt til diagnosebekræftelse, karakterisering og epizootiske undersøgelser, og straks meddele Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte nationale referencelaboratorier resultaterne af alle undersøgelser

   b) fremme uddannelse eller videreuddannelse af eksperter i laboratoriediagnostik med henblik på at harmonisere diagnoseteknikker i hele Unionen

   c) tilrettelægge workshopper for de nationale referencelaboratorier som aftalt i arbejdsprogrammet og det foreløbige budget, jf. artikel 2 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 926/2011, herunder efteruddannelse af eksperter fra medlemsstaterne og, hvis det er relevant, fra tredjelande med hensyn til nye analysemetoder

   d) yde teknisk bistand til Kommissionen og efter anmodning fra Kommissionen deltage i internationale fora vedrørende navnlig standardisering og gennemførelse af analysemetoder

   e) udvikle overvågningsaktiviteter og så vidt muligt koordinere aktiviteter, der tager sigte på at forbedre biers sundhedsstatus i Unionen, navnlig ved at:

      i) gennemføre prøvninger af testvalidering eller samarbejde med de berørte nationale referencelaboratorier herom

      ii) give Kommissionen videnskabelig og teknisk støtte og indsamle oplysninger og rapporter vedrørende EU-referencelaboratoriets aktiviteter

      iii) iværksætte og koordinere en undersøgelse af tab af honningbikolonier i Unionen med henblik på at fastsætte en værdi for »normal« sæsonbetinget dødelighed hos bier

   f) for så vidt angår metoder til diagnosticering af sygdomme hos bier samarbejde med de relevante kompetente laboratorier i tredjelande, hvor disse sygdomme er udbredte

   g) samarbejde med de af OIE udpegede relevante regionale laboratorier for så vidt angår eksotiske sygdomme (Tropilaelaps-mider og lille stadebille (*Aethina tumida*)) og alle andre sygdomme, som er eksotiske i Unionen

   h) samle og formidle oplysninger til Kommissionen og de berørte nationale referencelaboratorier om eksotiske og endemiske sygdomme eller skadegørere, der måske vil fremkomme, og som kan påvirke Unionen, herunder tab af honningbikolonier.

3. EU-referencelaboratoriet for biers sundhed skal tillige:

   a) i samråd med Kommissionen gennemføre eksperimenter og feltforsøg, der tager sigte på en mere effektiv bekæmpelse af specifikke sygdomme hos bier

   b) på de nationale referencelaboratoriers årlige møde revidere de relevante testkrav i terrestriske dyrs sundhedskodeks og Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals fra OIE

   c) bistå Kommissionen ved revisionen af OIE's anbefalinger i terrestriske dyrs sundhedskodeks og Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals.