KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 415/2013

2013 m. gegužės 6 d.

kuriuo nustatomi papildomi ES etaloninių pasiutligės, galvijų tuberkuliozės ir bičių sveikatos tyrimų laboratorijų įsipareigojimai ir užduotys, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 737/2008 ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 87/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ([1]), ypač į jo 32 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 882/2004 nustatytos ES etaloninių maisto, pašarų ir gyvūnų sveikatos tyrimo laboratorijų bendrosios funkcijos ir pareigos. Be to, Reglamente (EB) Nr. 882/2004 numatyta, kad Komisija gali įtraukti į VII priedą kitas ES etalonines laboratorijas, susijusias su to reglamento taikymo sritimis;

(2) Reglamente (EB) Nr. 882/2004 taip pat numatyta, kad Komisija ES etaloninėms gyvūnų sveikatos sektoriaus laboratorijoms, be joms nustatytųjų bendrųjų funkcijų ir pareigų, gali nustatyti papildomų įsipareigojimų ir užduočių;

(3) 2008 m. liepos 28 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 737/2008, kuriuo skiriamos Bendrijos etaloninės vėžiagyvių ligų, pasiutligės ir galvijų tuberkuliozės tyrimų laboratorijos, nustatomi papildomi Bendrijos etaloninių pasiutligės ir galvijų tuberkuliozės tyrimų laboratorijų įsipareigojimai ir užduotys, ir iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 ([2]) VII priedas, Komisija paskyrė, *inter alia*, ES etalonines pasiutligės ir galvijų tuberkuliozės tyrimų laboratorijas ir todėl įtraukė atitinkamus įrašus dėl tų laboratorijų į Reglamento (EB) Nr. 882/2004 VII priedą. Be to, Reglamento (EB) Nr. 737/2008 I ir II prieduose nustatyti konkretūs su patogenų charakteristikomis susiję įsipareigojimai ir užduotys. Šie įsipareigojimai ir užduotys yra papildomi be nustatytųjų Reglamente (EB) Nr. 882/2004;

(4) 2011 m. vasario 2 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 87/2011, kuriuo skiriama ES bičių sveikatos etaloninė laboratorija, nustatomi jos papildomi įsipareigojimai ir užduotys bei kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 VII priedas ([3]), Komisija paskyrė ES etaloninę bičių sveikatos laboratoriją ir todėl įtraukė atitinkamą įrašą dėl tos laboratorijos į Reglamento (EB) Nr. 882/2004 VII priedą. Be to, Reglamento (ES) Nr. 87/2011 priede nustatyti konkretūs su bičių sveikatai poveikį turinčių sukėlėjų charakteristikomis susiję įsipareigojimai ir užduotys. Šie įsipareigojimai ir užduotys yra papildomi be nustatytųjų Reglamente (EB) Nr. 882/2004;

(5) Reglamento (ES) Nr. 87/2011 priede nustatytus konkrečius ES bičių sveikatos etaloninės laboratorijos įsipareigojimus ir užduotis reikia iš dalies pakeisti dėl serologinių tyrimų, nes jie netaikomi bitėms tirti. Taip pat turėtų būti pakeistas minimas terminas „bičių šeimos nykimas“ (angl. CCD), kad jis derėtų su bičių mirtingumo priežiūros tyrimuose, nustatytuose Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2012/362/ES ([4]), vartojamais terminais;

(6) siekiant, kad Sąjungos teisės aktai būtų aiškūs ir suprantami, tikslinga nuostatas dėl šių ES etaloninių pasiutligės, galvijų tuberkuliozės tyrimų ir bičių sveikatos laboratorijų papildomų įsipareigojimų ir užduočių išdėstyti tik viename teisės akte;

(7) todėl Reglamentas (EB) Nr. 737/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas, o Reglamentas (ES) Nr. 87/2011 panaikintas;

(8) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Be Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnio 2 dalyje ES etaloninėms gyvūnų sveikatos sektoriaus laboratorijoms nustatytųjų bendrųjų funkcijų ir pareigų, to reglamento VII priedo II

([1]) OL L 165, 2004 4 30, p. 1.
([2]) OL L 201, 2008 7 30, p. 29.
([3]) OL L 29, 2011 2 3, p. 1.
([4]) OL L 176, 2012 7 6, p. 65.

dalies 16 punkte nurodytai ES etaloninei pasiutligės tyrimų laboratorijai taip pat priskiriami šio reglamento I priede išdėstyti įsipareigojimai ir užduotys.

2 straipsnis

Be Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnio 2 dalyje ES etaloninėms gyvūnų sveikatos sektoriaus laboratorijoms nustatytųjų bendrųjų funkcijų ir pareigų, to reglamento VII priedo II dalies 17 punkte nurodytai ES etaloninei galvijų tuberkuliozės tyrimų laboratorijai taip pat priskiriami šio reglamento II priede išdėstyti įsipareigojimai ir užduotys.

3 straipsnis

Be Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnio 2 dalyje ES etaloninėms gyvūnų sveikatos sektoriaus laboratorijoms nustatytųjų bendrųjų funkcijų ir pareigų, to reglamento VII priedo II dalies 18 punkte nurodytai ES etaloninei bičių sveikatos laboratorijai taip pat priskiriami šio reglamento III priede išdėstyti įsipareigojimai ir užduotys.

4 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 737/2008 iš dalies keičiamas taip:

1. 2 ir 3 straipsniai išbraukiami.

2. I ir II priedai išbraukiami.

5 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 87/2011 panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

6 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. gegužės 6 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Papildomi ES etaloninės pasiutligės tyrimų laboratorijos įsipareigojimai ir užduotys, be nustatytųjų Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnio 2 dalyje

1. ES etaloninė pasiutligės tyrimo laboratorija, konsultuodamasi su Komisija, koordinuoja valstybėse narėse taikomus pasiutligės diagnozavimo metodus, visų pirma:

   a) nustato, saugo ir tiekia pasiutligės viruso padermes;

   b) ruošia, kontroliuoja ir tiekia nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms tarptautinį standartą atitinkančius serumus ir kitus standartinius reagentus, kad valstybėse narėse atliekami tyrimai ir naudojami reagentai būtų standartizuoti;

   c) tvirtina nacionalinių etaloninių laboratorijų pateiktus standartinius reagentus, įskaitant antigenus ir nacionalinius standartus atitinkančius serumus;

   d) kuria ir išlaiko serumų banką bei pasiutligės virusų kolekciją ir tvarko visoje Sąjungoje išskirtų padermių duomenų bazę, įtraukiant padermių tipus;

   e) periodiškai rengia Sąjungos lygmens diagnostinių procedūrų lyginamuosius tyrimus ir einamuosius nacionalinių etaloninių laboratorijų kvalifikacijos tikrinimo testus;

   f) renka ir lygina duomenis bei informaciją apie naudojamus diagnostikos metodus ir Sąjungoje atliktų tyrimų rezultatus;

   g) šiuolaikiniais prieinamais metodais apibūdina pasiutligės virusą, siekiant geriau suprasti šios ligos epidemiologiją;

   h) neatsilieka nuo pasaulinio masto laimėjimų pasiutligės priežiūros, epidemiologijos ir prevencijos srityse;

   i) gerina žinias apie veterinarinei imunologijai paruoštų produktų, skirtų pasiutligei likviduoti ir kontroliuoti, naudojimą, įskaitant vakcinų vertinimą.

2. ES etaloninė pasiutligės tyrimo laboratorija taip pat:

   a) sudaro palankesnes sąlygas, kad būtų suderinti Sąjungos metodai, konkrečiai nurodant standartinių bandymų metodikas;

   b) rengia nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms skirtus praktinius seminarus, kaip sutarta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 926/2011 [1] 2 straipsnyje minimose darbo programoje ir biudžeto sąmatoje, įskaitant valstybių narių ir, jei reikia, trečiųjų šalių ekspertų mokymą apie naujas analitines metodikas;

   c) teikia techninę pagalbą Komisijai ir jai paprašius dalyvauja tarptautiniuose forumuose apie pasiutligę, ypač kuriuose svarstomi analitinių diagnostikos metodų standartizacijos ir jų įdiegimo klausimai.

3. Be to, ES etaloninė pasiutligės tyrimo laboratorija atlieka mokslinius tyrimus ir, kai tik įmanoma, derina mokslinių tyrimų veiklą, kuria siekiama gerinti pasiutligės kontrolę ir likvidavimą, visų pirma:

   a) viena ar bendradarbiaudama su nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis atlieka tyrimų tinkamumo patvirtinimo bandymus;

   b) teikia mokslines konsultacijas Komisijai ir renka informaciją bei ataskaitas apie ES etaloninės laboratorijos veiklą.

[1] OL L 241, 2011 9 17, p. 2.

II PRIEDAS

Papildomi ES etaloninės galvijų tuberkuliozės tyrimų laboratorijos įsipareigojimai ir užduotys, be nustatytųjų Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnio 2 dalyje

1. ES etaloninė galvijų tuberkuliozės tyrimo laboratorija, konsultuodamasi su Komisija, koordinuoja valstybėse narėse taikomus galvijų tuberkuliozės diagnozavimo metodus, visų pirma:

   a) nustato gyvūnų tuberkuliozę sukeliančių *Mycobacterium* spp. padermių tipus ir saugo bei tiekia šias padermes;

   b) ruošia, kontroliuoja ir tiekia nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms standartinius reagentus, kad valstybėse narėse atliekami tyrimai ir naudojami reagentai būtų standartizuoti;

   c) tvirtina nacionalinių etaloninių galvijų tuberkuliozės tyrimo laboratorijų pateiktus standartinius reagentus, įskaitant antigenus ir tuberkulinus;

   d) kuria ir tvarko gyvūnų tuberkuliozę sukeliančio *Mycobacterium* spp. kolekciją ir tvarko visoje Sąjungoje išskirtų padermių duomenų bazę, įtraukiant padermių tipus;

   e) periodiškai rengia Sąjungos lygmens diagnostinių procedūrų lyginamuosius tyrimus ir einamuosius nacionalinių etaloninių laboratorijų kvalifikacijos tikrinimo testus;

   f) renka ir lygina duomenis bei informaciją apie naudojamus diagnostikos metodus ir Sąjungoje atliktų tyrimų rezultatus;

   g) šiuolaikiniais prieinamais metodais apibūdina gyvūnų tuberkuliozę sukeliantį *Mycobacterium* spp., siekiant geriau suprasti šios ligos epidemiologiją;

   h) neatsilieka nuo pasaulinio masto laimėjimų galvijų tuberkuliozės priežiūros, epidemiologijos ir prevencijos srityse;

   i) gerina žinias apie veterinarinei imunologijai paruoštų produktų, skirtų galvijų tuberkuliozei likviduoti ir kontroliuoti, naudojimą, įskaitant vakcinų vertinimą.

2. ES etaloninė galvijų tuberkuliozės tyrimo laboratorija taip pat:

   a) sudaro palankesnes sąlygas, kad būtų suderinti Sąjungos metodai, konkrečiai nurodant standartinių bandymų metodikas;

   b) rengia nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms skirtus praktinius seminarus, kaip sutarta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 926/2011 2 straipsnyje minimose darbo programoje ir biudžeto sąmatoje, įskaitant valstybių narių ir, jei reikia, trečiųjų šalių ekspertų mokymą apie naujas analitines metodikas;

   c) teikia techninę pagalbą Komisijai ir jai paprašius dalyvauja tarptautiniuose forumuose apie galvijų tuberkuliozę, ypač kuriuose svarstomi analitinių diagnostikos metodų standartizacijos ir jų įdiegimo klausimai.

3. Be to, ES etaloninė galvijų tuberkuliozės tyrimo laboratorija atlieka mokslinius tyrimus ir, kai tik įmanoma, derina mokslinių tyrimų veiklą, kuria siekiama gerinti galvijų tuberkuliozės kontrolę ir likvidavimą, visų pirma:

   a) viena ar bendradarbiaudama su nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis atlieka tyrimų tinkamumo patvirtinimo bandymus;

   b) teikia mokslines konsultacijas Komisijai ir renka informaciją bei ataskaitas apie ES etaloninės laboratorijos veiklą.

III PRIEDAS

Papildomi ES etaloninės bičių sveikatos tyrimų laboratorijos įsipareigojimai ir užduotys, be nustatytųjų Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnio 2 dalyje

1. ES etaloninė bičių sveikatos laboratorija, konsultuodamasi su Komisija, koordinuoja valstybėse narėse taikomus bičių ligų diagnozavimo metodus, visų pirma:

   a) nustato, saugo patogenus ir, jei reikia, tiekia patogenų padermes siekiant palengvinti diagnostinių paslaugų teikimą Sąjungoje;

   b) atlieka patogenų tipavimą ir antigeninę bei genominę charakteristiką, jei tinkama ir būtina, pvz., siekiant užtikrinti epidemiologinės padėties valdymą arba patikrinti diagnozę;

   c) tiekia nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms standartinius serumus ir kitus standartinius reagentus, kad būtų standartizuoti valstybėse narėse atliekami tyrimai ir jiems naudojami reagentai;

   d) tam, kad būtų pateikiama informacija apie Sąjungoje naudojamus diagnozės metodus ir atliktų tyrimų rezultatus, kartu su nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis Sąjungos lygiu organizuoja periodiškai atliekamus diagnostinių procedūrų lyginamuosius tyrimus;

   e) kaupia informaciją apie *Tropilaelaps* erkes ir mažuosius avilių vabalus (*Aethina tumida*) ir kitus susijusius patogenus, kad būtų galima greitai atlikti diferencinę diagnozę;

   f) nustato ligos patogenų tapatybę, jei reikia, glaudžiai bendradarbiauja su regionų etaloninėmis laboratorijoms, kurias paskyrė Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija (toliau – OIE);

   g) sudaro ir išlaiko patogenų ir jų padermių kolekciją ir atnaujina bičių ligų patogenų rinkinį;

   h) atlieka šiuo metu naudojamų technologijų inventorizaciją įvairiose laboratorijose;

   i) siūlo standartizuotus tyrimus ir tyrimų procedūras arba standartinius reagentus vidaus kokybės kontrolei;

   j) pataria Komisijai su bičių sveikata susijusiais moksliniais klausimais.

2. ES etaloninė bičių sveikatos laboratorija taip pat:

   a) aktyviai padeda diagnozuoti susijusių ligų protrūkius valstybėse narėse priimdama patogenų izoliatus diagnozei patvirtinti, apibūdinti ir epizootiniams tyrimams atlikti ir nedelsiant praneša Komisijai, valstybėms narėms ir susijusioms nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms apie visų tyrimų rezultatus;

   b) palengvina laboratorinės diagnostikos ekspertų mokymą ar perkvalifikavimą, kad būtų galima suderinti Sąjungos diagnozavimo metodus;

   c) rengia nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms skirtus praktinius seminarus, kaip sutarta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 926/2011 2 straipsnyje minimose darbo programoje ir biudžeto sąmatoje, įskaitant valstybių narių ir, jei reikia, trečiųjų šalių ekspertų mokymą apie naujas analitines metodikas;

   d) teikia techninę pagalbą Komisijai ir jai paprašius dalyvauja tarptautiniuose forumuose, ypač tuose, kuriuose svarstomi analitinių diagnostikos metodų standartizacijos ir jų įdiegimo klausimai;

   e) vysto stebėsenos veiklą ir, jei įmanoma, koordinuoja veiksmus, kuriais siekiama gerinti bičių sveikatos būklę Sąjungoje, visų pirma tokiomis priemonėmis:

      i) tiria tyrimų tinkamumą ar bendradarbiauja su susijusiomis nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis atliekant šiuos tyrimus;

      ii) teikia techninę pagalbą ir mokslines konsultacijas Komisijai ir renka informaciją bei ataskaitas apie ES etaloninės laboratorijos veiklą;

      iii) vykdo ir koordinuoja apklausą Sąjungoje dėl bičių šeimų nykimo, siekdama nustatyti normalaus sezoninio bičių mirtingumo ribą;

   f) bendradarbiauja su susijusiomis kompetentingomis laboratorijomis trečiosiose šalyse, kuriose tos ligos yra paplitusios, bičių ligų diagnozavimo metodikos srityje;

   g) bendradarbiauja su susijusiomis regionų laboratorijomis, kurias OIE paskyrė tam tikroms egzotinėms ligoms (*Tropilaelaps* erkėms ir mažiesiems avilių vabalams (*Aethina tumida*) ir kitoms egzotinėms ligoms Sąjungoje);

   h) tvarko ir perduoda informaciją Komisijai ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms dėl egzotinių ir endeminių ligų arba kenkėjų, kurie gali paplisti Sąjungoje ir daryti poveikį, įskaitant bičių šeimų nykimą.

3. Be to, ES etaloninė bičių sveikatos laboratorija taip pat:

a) konsultuodamasi su Komisija vykdo eksperimentus ir tyrimus vietose, skirtus konkrečių bičių ligų kontrolei stiprinti;

b) metiniame nacionalinių etaloninių laboratorijų susirinkime persvarsto atitinkamus tyrimams keliamus reikalavimus, išdėstytus OIE Sausumos gyvūnų sveikatos kodekse ir Sausumos gyvūnams skirtų diagnozės tyrimų ir vakcinų vadove;

c) padeda Komisijai peržiūrėti OIE rekomendacijas Sausumos gyvūnų sveikatos kodekse ir Sausumos gyvūnams skirtų diagnozės tyrimų ir vakcinų vadove.