NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 415/2013

zo 6. mája 2013,

ktorým sa stanovujú dodatočné povinnosti a úlohy pre referenčné laboratóriá EÚ pre besnotu, tuberkulózu hovädzieho dobytka a zdravie včiel a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 737/2008 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 87/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a starostlivosti o zvieratá ([1]), a najmä na jeho článok 32 ods. 6,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 882/2004 sa stanovujú všeobecné funkcie a povinnosti referenčných laboratórií EÚ pre potraviny, krmivá, zdravie zvierat a živé zvieratá. Okrem toho, v nariadení (ES) č. 882/2004 sa stanovuje, že Komisia môže uviesť v prílohe VII k tomuto nariadeniu ďalšie referenčné laboratóriá EÚ, ktoré sú relevantné pre oblasti spadajúce do pôsobnosti tohto nariadenia.

(2) V nariadení (ES) č. 882/2004 sa tiež stanovuje, že okrem všeobecných funkcií a povinností referenčných laboratórií EÚ v sektore zdravia zvierat, ktoré sú uvedené v tomto nariadení, môže Komisia týmto referenčným laboratóriám určiť ďalšie úlohy.

(3) V nariadení Komisie (ES) č. 737/2008 z 28. júla 2008 o určení referenčných laboratórií Spoločenstva pre choroby mäkkýšov, besnotu a tuberkulózu hovädzieho dobytka, ktorým sa referenčným laboratóriám Spoločenstva pre besnotu a tuberkulózu hovädzieho dobytka stanovujú dodatočné povinnosti a úlohy a ktorým sa mení a dopĺňa príloha VII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([2]), Komisia určila *inter alia* referenčné laboratóriá EÚ pre besnotu a tuberkulózu hovädzieho dobytka a následne doplnila príslušné zápisy, ktoré sa týkajú týchto laboratórií, do prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 882/2004. Okrem toho, v prílohe I a II k nariadeniu (ES) č. 737/2008 sa stanovujú určité konkrétne povinnosti a úlohy, ktoré sú spojené s charakteristickými vlastnosťami patogénov. Tieto povinnosti a úlohy sú doplňujúce k povinnostiam a úlohám stanoveným v nariadení (ES) č. 882/2004.

(4) V nariadení Komisie (EÚ) č. 87/2011 z 2. februára 2011, ktorým sa určuje referenčné laboratórium EÚ pre zdravie včiel, stanovujú ďalšie povinnosti a úlohy tohto laboratória a mení a dopĺňa príloha VII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([3]), Komisia určila referenčné laboratórium EÚ pre zdravie včiel a následne doplnila príslušný zápis, ktorý sa týka tohto laboratória, do prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 882/2004. Okrem toho sa v nariadení (EÚ) č. 87/2011 stanovujú určité špecifické povinnosti a úlohy súvisiace s vlastnosťami pôvodcov, ktorí môžu mať vplyv na zdravie včiel. Tieto povinnosti a úlohy sú doplňujúce k povinnostiam a úlohám stanoveným v nariadení (ES) č. 882/2004.

(5) Je treba zmeniť a doplniť vymedzenie určitých úloh referenčného laboratória EÚ pre zdravie včiel v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 87/2011, pokiaľ ide o sérologické skúšky, pretože ich nemožno uplatniť v testovaní včiel. Upraviť by sa mala aj zmienka o syndróme kolapsu včelstiev s cieľom zabezpečiť konzistentnosť s terminológiou, ktorá je použitá v štúdiách o úmrtnosti včiel stanovených vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2012/362/EÚ ([4]).

(6) V záujme zrozumiteľnosti právnych predpisov Únie je vhodné, aby ustanovenia, ktoré sa týkajú týchto ďalších povinností a úloh referenčných laboratórií EÚ, pokiaľ ide o besnotu, tuberkulózu hovädzieho dobytka a zdravie včiel, boli stanovené len v jednom akte.

(7) Nariadenie (ES) č. 737/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť a nariadenie (EÚ) č. 87/2011 by sa malo zrušiť.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Okrem všeobecných funkcií a povinností referenčných laboratórií EÚ v sektore zdravia zvierat, ktoré sú stanovené v článku 32 ods. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004, referenčné laboratórium

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

EÚ pre besnotu, ktoré je stanovené v bode 16 časti II prílohy VII k uvedenému nariadeniu, má tiež zodpovednosti a úlohy uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Okrem všeobecných funkcií a povinností referenčných laboratórií EÚ v sektore zdravia zvierat stanovených v článku 32 ods. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004, referenčné laboratórium EÚ pre tuberkulózu hovädzieho dobytka, ktoré je stanovené v bode 17 časti II prílohy VII k uvedenému nariadeniu, má tiež povinnosti a úlohy uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Okrem všeobecných funkcií a povinností referenčných laboratórií EÚ v sektore zdravia zvierat stanovených v článku 32 ods. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004, referenčné laboratórium EÚ pre zdravie včiel, ktoré je stanovené v bode 18 časti II prílohy VII k uvedenému nariadeniu, má tiež povinnosti a úlohy uvedené v prílohe III k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Nariadenie (ES) č. 737/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. Články 2 a 3 sa vypúšťajú.

2. Prílohy I a II sa vypúšťajú.

Článok 5

Nariadenie (EÚ) č. 87/2011 sa zrušuje.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 6

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. mája 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Zodpovednosti a úlohy referenčného laboratória EÚ pre besnotu okrem tých, ktoré sú stanovené v článku 32 ods. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004

1. Referenčné laboratórium EÚ pre besnotu po konzultáciách s Komisiou koordinuje metódy používané v členských štátoch na diagnostikovanie besnoty, a to najmä:

   a) vykonávaním typizácie, skladovaním a poskytovaním kmeňov vírusu besnoty;

   b) prípravou, kontrolou a poskytovaním medzinárodných štandardných sér a iných referenčných reagencií národným referenčným laboratóriám na účely štandardizácie testov a reagencií používaných v členských štátoch;

   c) validáciou referenčných reagencií vrátane antigénov a národných štandardných sér poskytnutých národnými referenčnými laboratóriami;

   d) vytvorením a udržiavaním sérovej banky a zbierky vírusu besnoty, udržiavaním databázy kmeňov izolovaných v rámci Únie vrátane ich typizácie;

   e) organizovaním periodických porovnávacích testov diagnostických postupov na úrovni Únie a vykonávaním skúšok odbornosti národných referenčných laboratórií;

   f) zberom a triedením údajov a informácií, ktoré sa týkajú používaných diagnostických metód a výsledkov testov vykonaných v Únii;

   g) charakterizovaním vírusu besnoty podľa aktuálnych dostupných metód s cieľom lepšie porozumieť epidemiológii tejto choroby;

   h) sledovaním najnovších trendov v oblasti dohľadu, epidemiológie a prevencie besnoty na celom svete;

   i) získavaním podrobných znalostí o príprave a používaní imunologických veterinárnych prípravkov používaných na znižovanie a kontrolu výskytu besnoty vrátane hodnotenia vakcín.

2. Referenčné laboratórium EÚ pre besnotu taktiež:

   a) uľahčuje harmonizáciu metód v rámci Únie, najmä stanovením metodík štandardných testov;

   b) organizuje semináre pre národné referenčné laboratóriá podľa dohody v rámci pracovného programu a odhadovaného rozpočtu, ako sú uvedené v článku 2 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 926/2011 [1], vrátane školení o nových analytických metódach pre odborníkov z členských štátov a v prípade potreby odborníkov z tretích krajín;

   c) poskytuje technickú podporu Komisii a na jej žiadosť sa zúčastňuje na medzinárodných fórach týkajúcich sa besnoty, najmä v súvislosti so štandardizáciou analytických diagnostických metód a ich uplatňovania.

3. Referenčné laboratórium EÚ pre besnotu okrem toho vykonáva výskumné činnosti a, kedykoľvek je to možné, koordinuje výskumné činnosti zamerané na zlepšenie kontroly besnoty a znižovanie jej výskytu, a to najmä:

   a) realizáciou overovacích pokusov alebo spoluprácou s národnými referenčnými laboratóriami na takejto realizácii;

   b) poskytovaním vedeckého poradenstva Komisii a zberom informácií a správ, ktoré súvisia s činnosťou referenčného laboratória EÚ.

[1] Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2011, s. 2.

PRÍLOHA II

Zodpovednosti a úlohy referenčného laboratória EÚ pre tuberkulózu hovädzieho dobytka okrem tých, ktoré sú stanovené v článku 32 ods. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004

1. Referenčné laboratórium EÚ pre tuberkulózu hovädzieho dobytka po konzultáciách s Komisiou koordinuje metódy používané v členských štátoch na diagnostikovanie tuberkulózy hovädzieho dobytka, a to najmä:

   a) vykonávaním typizácie, skladovaním a poskytovaním kmeňov baktérie *Mycobacterium* sp., ktorá u zvierat spôsobuje tuberkulózu;

   b) prípravou, kontrolou a poskytovaním referenčných reagencií národným referenčným laboratóriám na účely štandardizácie testov a reagencií používaných v členských štátoch;

   c) validáciou referenčných reagencií vrátane antigénov a tuberkulínov poskytnutých národnými referenčnými laboratóriami pre tuberkulózu hovädzieho dobytka;

   d) vytvorením a udržiavaním banky baktérie *Mycobacterium* sp., ktorá spôsobuje u zvierat tuberkulózu, a udržiavaním databázy kmeňov izolovaných v rámci Únie vrátane ich typizácie;

   e) organizovaním periodických porovnávacích testov diagnostických postupov na úrovni Únie a vykonávaním skúšok odbornosti národných referenčných laboratórií;

   f) zberom a triedením údajov a informácií týkajúcich sa používaných diagnostických metód a výsledkov testov vykonaných v Únii;

   g) charakterizovaním baktérie *Mycobacterium* sp., ktorá spôsobuje u zvierat tuberkulózu, podľa aktuálnych dostupných metód s cieľom lepšie porozumieť epidemiológii tejto choroby;

   h) sledovaním najnovších trendov v oblasti dohľadu, epidemiológie a prevencie tuberkulózy hovädzieho dobytka na celom svete;

   i) získavaním podrobných znalostí o príprave a používaní imunologických veterinárnych prípravkov, ktoré sa používajú na znižovanie a kontrolu výskytu tuberkulózy hovädzieho dobytka, vrátane hodnotenia vakcín.

2. Referenčné laboratórium EÚ pre tuberkulózu hovädzieho dobytka taktiež:

   a) uľahčuje harmonizáciu metód v rámci Únie, najmä spresnením metodík štandardných testov;

   b) organizuje semináre pre národné referenčné laboratóriá podľa dohody v rámci pracovného programu a odhadovaného rozpočtu, ako sú uvedené v článku 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 926/2011, vrátane školení o nových analytických metódach pre odborníkov z členských štátov a v prípade potreby odborníkov z tretích krajín;

   c) poskytuje technickú podporu Komisii a na jej žiadosť sa zúčastňuje na medzinárodných fórach týkajúcich sa tuberkulózy hovädzieho dobytka, najmä v súvislosti so štandardizáciou analytických diagnostických metód a ich uplatňovania.

3. Referenčné laboratórium EÚ pre tuberkulózu hovädzieho dobytka okrem toho vykonáva výskumné činnosti a, kedykoľvek je to možné, koordinuje výskumné činnosti zamerané na zlepšenie kontroly tuberkulózy hovädzieho dobytka a znižovanie jej výskytu, a to najmä:

   a) realizáciou overovacích pokusov alebo spoluprácou s národnými referenčnými laboratóriami na takejto realizácii;

   b) poskytovaním vedeckého poradenstva Komisii a zberom informácií a správ, ktoré súvisia s činnosťou referenčného laboratória EÚ.

PRÍLOHA III

Zodpovednosti a úlohy referenčného laboratória EÚ pre zdravie včiel okrem tých, ktoré sú stanovené v článku 32 ods. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004

1. Referenčné laboratórium EÚ pre zdravie včiel po konzultáciách s Komisiou podľa potreby koordinuje metódy používané v členských štátoch na diagnostikovanie konkrétnych chorôb včiel, a to najmä:

   a) vykonávaním typizácie, skladovaním a prípadne poskytovaním kmeňov patogénov s cieľom uľahčiť diagnostické služby v Únii;

   b) vykonávaním typizácie a charakterizácie antigénov a genómu patogénov tam, kde je to relevantné a nevyhnutné, napríklad na účely výkonu následných epidemiologických opatrení alebo overenia diagnózy;

   c) dodávaním štandardných sér a iných referenčných reagencií národným referenčným laboratóriám na účely štandardizácie testov a reagencií používaných v každom členskom štáte v prípade, že sa vyžadujú reagencie;

   d) organizovaním periodických porovnávacích testov diagnostických postupov na úrovni Únie s národnými referenčnými laboratóriami na účely poskytovania informácií o používaných diagnostických metódach a o výsledkoch testov vykonávaných v Únii;

   e) uchovávaním odborných znalostí o roztočoch rodu *Tropilaelaps* a malom úľovom chrobákovi (*Aethina tumida*) a iných relevantných patogénoch, aby bolo možné vykonávať rýchlu diferenciálnu diagnostiku;

   f) určovaním identity patogénov, v prípade potreby v úzkej spolupráci s regionálnymi referenčnými laboratóriami, ktoré sú určené Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (OIE);

   g) vytváraním a uchovávaním aktuálnej zbierky patogénov a ich kmeňov a aktuálnej zbierky iných reagencií proti patogénom včiel, ak sú k dispozícii;

   h) vykonaním súpisu metód používaných v súčasnosti v jednotlivých laboratóriách;

   i) navrhovaním štandardizovaných testov a testovacích postupov alebo referenčných reagencií na účely internej kontroly kvality;

   j) poskytovaním poradenstva Komisii v súvislosti s vedeckými aspektmi, ktoré sa týkajú zdravia včiel.

2. Referenčné laboratórium EÚ pre zdravie včiel taktiež:

   a) aktívne pomáha pri diagnostike v prípade výskytu ohniska príslušnej choroby v členských štátoch tým, že prijíma patogénne izoláty na účely potvrdenia diagnózy, charakterizácie a epizootických štúdií, a bezodkladne oznamuje výsledky všetkých preskúmaní Komisii, členským štátom a príslušným národným referenčným laboratóriám;

   b) podporuje odbornú prípravu a rekvalifikáciu odborníkov v laboratórnej diagnostike s cieľom harmonizovať diagnostické metódy v Únii;

   c) organizuje semináre pre národné referenčné laboratóriá podľa dohody v rámci pracovného programu a odhadovaného rozpočtu, ako sú uvedené v článku 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 926/2011, vrátane školení o nových analytických metódach pre odborníkov z členských štátov a v prípade potreby odborníkov z tretích krajín;

   d) poskytuje technickú podporu Komisii a na jej žiadosť sa zúčastňuje na medzinárodných fórach, ktoré sa týkajú najmä štandardizácie analytických metód a ich uplatňovania;

   e) vyvíja monitorovacie činnosti a pokiaľ možno koordinuje činnosti zamerané na zlepšenie zdravotného stavu včiel v Únii, a to najmä tým, že:

      i) vykonáva skúšky na potvrdenie testov alebo pri vykonávaní týchto skúšok spolupracuje s národnými referenčnými laboratóriami;

      ii) poskytuje Komisii vedeckú a technickú podporu a zhromažďuje informácie a správy, ktoré súvisia s činnosťou referenčného laboratória EÚ;

      iii) organizuje a koordinuje prieskum o úbytku včelstiev v Únii, pokiaľ ide o stanovenie základného meradla pre „bežný“ sezónny úhyn včiel;

   f) spolupracuje s príslušnými laboratóriami v tretích krajinách, v ktorých sa tieto choroby vyskytujú, pokiaľ ide o metódy diagnostiky chorôb včiel;

   g) spolupracuje s príslušnými regionálnymi laboratóriami, ktoré sú stanovené organizáciou OIE, pokiaľ ide o exotické choroby (roztoče rodu *Tropilaelaps* a malý úľový chrobák (*Aethina tumida*) a akékoľvek iné choroby považované v Únii za exotické);

   h) triedi informácie o exotických a endemických chorobách alebo škodcoch, ktorí by sa mohli objaviť v Únii a mať v nej vplyv, vrátane syndrómu kolapsu včelstiev, a tieto informácie zasiela Komisii a príslušným národným referenčným laboratóriám.

3. Referenčné laboratórium EÚ pre zdravie včiel okrem toho:

a) po konzultácii s Komisiou vykonáva experimenty a pokusy v teréne zamerané na lepšie zvládanie určitých chorôb včiel;

b) na každoročnom zasadaní národných referenčných laboratórií preskúmava príslušné požiadavky na vykonávanie testov stanovené v Kódexe zdravia suchozemských zvierat a v Príručke diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá, ktoré vydala Svetová organizácia pre zdravie zvierat;

c) pomáha Komisii pri preskúmavaní odporúčaní, ktoré organizácia OIE uviedla v Kódexe zdravia suchozemských zvierat a v Príručke diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá.