32013R0415

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 415/2013

od 6. svibnja 2013.

o dodatnim odgovornostima i zadaćama referentnih laboratorija EU-a za bjesnoću, tuberkulozu goveda i zdravlje pčela, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 737/2008 i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 87/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i

hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja ([1]), a posebno njezin članak 32. stavak 6.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 882/2004 utvrđuju se opće funkcije i dužnosti za referentne laboratorije EU-a za hranu i hranu za životinje i za zdravlje životinja koji su navedeni u Prilogu VII. Uredbi. Osim toga Uredbom (EZ) br. 882/2004 predviđa se da Komisija može uključiti u Prilog VII. druge referentne laboratorije EU-a koji su relevantni za područja koja spadaju u područje primjene te Uredbe.

(2) Uredbom (EZ) br. 882/2004se također predviđa da uz opće funkcije i dužnosti referentnih laboratorija EU-a u sektoru zdravlja životinja koji su u njoj propisani, Komisija može odrediti dodatne odgovornosti i zadaće za te referentne laboratorije EU-a.

(3) Uredbom Komisije (EZ) br. 737/2008 od 28. srpnja 2008. o određivanju referentnih laboratorija Zajednice za bolesti rakova, bjesnoću i tuberkulozu goveda, utvrđivanju dodatnih odgovornosti i zadataka referentnih laboratorija Zajednice za bjesnoću i tuberkulozu goveda i o izmjeni Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), Komisija je odredila, *inter alia*, referentne laboratorije EU-a za bjesnoću i tuberkulozu goveda i u skladu s tim je umetnula relevantne unose u vezi s tim laboratorijima u Prilog VII. Uredbi (EZ) br. 882/2004. Osim toga prilozima I. i II. Uredbi (EZ) br. 737/2008 utvrđuju se određene posebne odgovornosti i zadaće povezane s karakteristikama patogena. Te su odgovornosti i zadaće dodane onima iz Uredbe (EZ) br. 882/2004.

(4) Uredbom Komisije (EU) br. 87/2011 od 2. veljače 2011. o imenovanju referentnog laboratorija EU-a za zdravlje pčela, određivanju dodatnih odgovornosti i zadaća tog laboratorija te o izmjeni Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), Komisija je odredila referentni laboratorij EU-a za zdravlje pčela i u skladu s tim je umetnula relevantni unos u vezi s tim laboratorijem u Prilog VII. Uredbi (EZ) br. 882/2004. Osim toga Prilogom Uredbi (EU) br. 87/2011 utvrđuju se određene posebne nadležnosti i zadaće povezane s karakteristikama uzročnika koje mogu utjecati na zdravlje pčela. Te su odgovornosti i zadaće dodane onima iz Uredbe (EZ) br. 882/2004.

(5) Potrebno je izmijeniti definiciju određenih zadaća referentnog laboratorija EU-a za zdravlje pčela u Prilogu Uredbi (EU) br. 87/2011 u pogledu seroloških testova jer nisu primjenljivi za testiranje na pčelama. Također je potrebno izmijeniti navođenje kolabirajućeg nestajanja zajednica (CCD) kako bi se osigurala dosljednost terminologiji korištenoj u studijama praćenja o smrtnosti pčela iz Provedbene odluke Komisije 2012/362/EU ([4]).

(6) Zbog jasnoće i pojednostavnjenja zakonodavstva Unije, primjereno je da odredbe o tim dodatnim dužnostima i zadaćama referentnih laboratorija EU-a za bjesnoću, tuberkulozu goveda i zdravlje pčela budu utvrđene u jednom pravnom aktu.

(7) Uredbu (EZ) br. 737/2008 bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti, a Uredbu (EU) br. 87/2011 staviti izvan snage.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Osim općih funkcija i zadaća referentnih laboratorija EU-a u sektoru zdravlja životinja iz članka 32. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004, referentni laboratorij EU-a za bjesnoću iz točke

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

16. dijela II. Priloga VII. toj Uredbi također ima odgovornosti i zadaće iz Priloga I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Osim općih funkcija i zadaća referentnih laboratorija EU-a u sektoru zdravlja životinja iz članka 32. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004, referentni laboratorij EU-a za tuberkulozu goveda iz točke 17. dijela II. Priloga VII. toj Uredbi također ima odgovornosti i zadaće iz Priloga II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Osim općih funkcija i zadaća referentnih laboratorija EU-a u sektoru zdravlja životinja iz članka 32. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004, referentni laboratorij EU-a za zdravlje pčela iz točke 18 dijela II. Priloga VII. toj Uredbi također ima odgovornosti i zadaće iz Priloga III. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Uredba (EZ) br. 737/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Članci 2. i 3. brišu se.

2. Prilozi I. i II. brišu se.

Članak 5.

Uredba (EU) br. 87/2011 stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Uredbu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

Članak 6.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. svibnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Odgovornosti i zadaće referentnog laboratorija EU-a za bjesnoću, osim onih utvrđenih u članku 32. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004

1. Referentni laboratorij Zajednice za bjesnoću koordinira uz savjetovanje s Komisijom metode koje se koriste u državama članicama za dijagnosticiranje bjesnoće, a posebno tako da:

   (a) tipizira, pohranjuje i dobavlja sojeve virusa bjesnoće;

   (b) priprema, provjerava i dobavlja međunarodne standardne serume i druge referentne reagense nacionalnim referentnim laboratorijima s ciljem standardizacije testova i reagensa koji se koriste u državama članicama;

   (c) validira referentne reagense, uključujući antigene i nacionalne standardne serume koje dostavljaju nacionalni referentni laboratoriji;

   (d) uspostavlja i održava banku seruma i zbirku virusa bjesnoće te održava bazu podataka sojeva izoliranih u čitavoj Uniji, uključujući tipizaciju;

   (e) organizira periodične usporedne testove dijagnostičkih postupaka na razini Unije i provodi testove uspješnosti nacionalnih referentnih laboratorija;

   (f) prikuplja i uspoređuje podatke i informacije o metodama dijagnostike koje se koriste i rezultatima testova koji se provode u Uniji;

   (g) karakterizira virus bjesnoće uporabom najmodernijih raspoloživih metoda s ciljem boljeg razumijevanja epidemiologije te bolesti;

   (h) prati razvoj nadziranja, epidemiologije i sprečavanja bjesnoće u svijetu;

   (i) stječe detaljno znanje o pripremi i uporabi proizvoda veterinarske imunologije koji se koriste za iskorjenjivanje i kontrolu bjesnoće, uključujući procjenu cjepiva.

2. Referentni laboratorij EU-a također:

   (a) potiče usklađivanje tehnika u cijeloj Uniji, a posebno tako da utvrdi standardne metodologije testova;

   (b) organizira radionice za nacionalne referentne laboratorije, kako je utvrđeno u programu rada i godišnjem proračunu iz članka 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 926/2011 ([1]), uključujući izobrazbu stručnjaka iz država članica i, prema potrebi, trećih zemalja o novim analitičkim metodologijama;

   (c) pruža tehničku pomoć Komisiji i, na njezin zahtjev, sudjeluje na međunarodnim forumima o bjesnoći, a posebno u vezi sa standardizacijom analitičkih dijagnostičkih metoda i njihovom provedbom.

3. Osim toga referentni laboratorij EU-a za bjesnoću obavlja istraživačke aktivnosti i, kad god je moguće, koordinira istraživačke aktivnosti usmjerene k unapređenju kontrole i iskorjenjivanju bjesnoće, a posebno tako da:

   (a) provodi ili surađuje s nacionalnim referentnim laboratorijima u provedbi pokusa validacije testa;

   (b) pruža znanstvene savjete Komisiji i prikuplja informacije i izvješća povezana s aktivnostima referentnog laboratorija EU-a.

([1]) SL L 241, 17.9.2011., str. 2.

PRILOG II.

Odgovornosti i zadaće referentnog laboratorija EU-a za tuberkulozu osim onih utvrđenih u članku 32. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004

1. Referentni laboratorij Zajednice za tuberkulozu goveda koordinira uz savjetovanje s Komisijom metode koje se koriste u državama članicama za dijagnosticiranje tuberkuloze goveda, a posebno tako da:

   (a) tipizira, pohranjuje i dobavlja sojeve *Mycobacterium* sp. koji uzrokuju tuberkulozu u životinja;

   (b) priprema, provjerava i dobavlja referentne reagense nacionalnim referentnim laboratorijima s ciljem standardizacije testova i reagensa koji se koriste u državama članicama;

   (c) validira referentne reagense, uključujući antigene i tuberkuline koje dostavljaju nacionalni referentni laboratoriji za tuberkulozu goveda;

   (d) uspostavlja i održava zbirku *Mycobacterium* sp. koji uzrokuju tuberkulozu u životinja te održava bazu podataka sojeva izoliranih u cijeloj Uniji, uključujući tipizaciju;

   (e) organizira periodične usporedne testove dijagnostičkih postupaka na razini Unije i provodi testove uspješnosti nacionalnih referentnih laboratorija;

   (f) prikuplja i uspoređuje podatke i informacije o metodama dijagnostike koje se koriste i rezultatima testova koji se provode u Uniji;

   (g) karakterizira *Mycobacterium* sp. koji uzrokuju tuberkulozu u životinja uporabom najmodernijih raspoloživih metoda s ciljem boljeg razumijevanja epidemiologije te bolesti;

   (h) prati razvoj nadziranja, epidemiologije i sprječavanja tuberkuloze goveda u svijetu;

   (i) stječe detaljno znanje o pripremi i uporabi proizvoda veterinarske imunologije koji se koriste za iskorjenjivanje i kontrolu tuberkuloze goveda, uključujući procjenu cjepiva.

2. Referentni laboratorij EU-a za tuberkulozu goveda također:

   (a) potiče usklađivanje tehnika u cijeloj Uniji, a posebno tako da utvrdi standardne metodologije testa;

   (b) organizira radionice za nacionalne referentne laboratorije, kako je utvrđeno u programu rada i godišnjem proračunu iz članka 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 926/2011, uključujući izobrazbu stručnjaka iz država članica i, prema potrebi, trećih zemalja o novim analitičkim metodologijama;

   (c) pruža tehničku pomoć Komisiji i, na njezin zahtjev, sudjeluje na međunarodnim forumima o dijagnostici tuberkuloze goveda, a posebno u vezi sa standardizacijom analitičkih dijagnostičkih metoda i njihovom provedbom.

3. Osim toga referentni laboratorij EU-a za tuberkulozu goveda obavlja istraživačke aktivnosti i, kad god je moguće, koordinira istraživačke aktivnosti usmjerene k unaprjeđenju kontrole i iskorjenjivanju tuberkuloze goveda, a posebno tako da:

   (a) provodi ili surađuje s nacionalnim referentnim laboratorijima u provedbi pokusa validacije testa;

   (b) pruža znanstvene savjete Komisiji i prikuplja informacije i izvješća povezana s aktivnostima referentnog laboratorija EU-a.

PRILOG III.

Odgovornosti i zadaće referentnog laboratorija EU-a za zdravlje pčela osim onih utvrđenih u članku 32. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004

1. Referentni laboratorij Zajednice za zdravlje pčela koordinira uz savjetovanje s Komisijom metode koje se koriste u državama članicama za dijagnosticiranje relevantnih bolesti pčela, a posebno tako da:

   (a) tipizira, pohranjuje i dobavlja sojeve patogenih uzročnika kako bi se olakšalo dijagnosticiranje u Uniji;

   (b) tipizira i karakterizira antigene i genome patogenih uzročnika, prema potrebi i kad je to važno, na primjer za epidemiološko naknadno praćenje ili potvrdu dijagnoze;

   (c) dobavlja standardne serume i druge referentne reagense za nacionalne referentne laboratorije s ciljem standardizacije testova i reagensa koji se primjenjuju u pojedinoj državi članici, kada se zahtijevaju referentni reagensi;

   (d) organizira periodične usporedne testove dijagnostičkih postupaka na razini Unije kako bi se dobili podaci o metodama dijagnosticiranja koji se primjenjuju te rezultatima testova

   koji se provode u Uniji;

   (e) skuplja stručna znanja o Tropilaelaps grinjama i malom kornjašu (*Aethina tumida*) i drugim relevantnim patogenim uzročnicima kako bi se omogućila brza diferencijalna dijagnoza;

   (f) utvrđuje identitet patogenih uzročnika, prema potrebi u bliskoj suradnji s regionalnim

   referentnim laboratorijima koje je imenovala Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE);

   (g) stvara i održava ažuriranu zbirke patogenih uzročnika i njihovih sojeva te ažurirane zbirke

   drugih reagensa protiv uzročnika bolesti pčela kad su ili ako su dostupni;

   (h) stvara popis tehnika koje se trenutačno primjenjuju u različitim laboratorijima;

   (i) predlaže standardizirane testove i postupke ili referentne reagense za unutarnju kontrolu kvalitete;

   (j) savjetuje Komisiju o znanstvenim aspektima vezanim uz zdravlje pčela.

2. Referentni laboratorij EU-a za zdravlje pčela također:

   (a) aktivno surađuje u dijagnosticiranju izbijanja relevantnih bolesti u državama članicama zaprimanjem patogenih izolata za potvrdu dijagnoze, za karakterizaciju i epizootsko ispitivanje te neodgodivo priopćuje rezultate ispitivanja Komisiji, državama članicama i dotičnim nacionalnim referentnim laboratorijima;

   (b) omogućuje izobrazbu ili daljnje usavršavanje stručnjaka u laboratorijskoj dijagnostici s obzirom na harmonizaciju dijagnostičkih tehnika diljem Unije;

   (c) organizira radionice za nacionalne referentne laboratorije, kako je utvrđeno u programu rada i godišnjem proračunu iz članka 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 926/2011, uključujući izobrazbu stručnjaka iz država članica i, prema potrebi, trećih zemalja o novim analitičkim metodologijama;

   (d) pruža tehničku pomoć Komisiji i, na njezin zahtjev, sudjeluje na međunarodnim forumima, a posebno u vezi sa standardizacijom analitičkih metoda i njihovom provedbom;

   (e) razvija mjere praćenja i kad god je moguće koordinira aktivnosti usmjerene na poboljšanje statusa zdravlja pčela u Uniji, a posebno:

      i. provodi ili surađuje s dotičnim nacionalnim referentnim laboratorijima u provedbi pokusa validacije testa;

      ii. pruža znanstvenu i tehničku potporu Komisiji i prikuplja informacije i izvješća povezana s aktivnostima referentnog laboratorija EU-a;

      iii. uvodi i koordinira istraživanja o gubicima kolonija pčela u Uniji s ciljem utvrđivanja osnovnih podataka za „normalni” sezonski mortalitet pčela;

   (f) surađuje s relevantnim nadležnim laboratorijima u trećim zemljama u kojima su te bolesti rasprostranjene s obzirom na metode dijagnosticiranja bolesti pčela;

   (g) surađuje s relevantnim regionalnim laboratorijima koje je imenovao OIE vezano uz egzotične bolesti (Tropilaelaps grinje i malog kornjaša (*Aethina tumida*) i druge bolesti koje su egzotične za Uniju);

   (h) prikuplja i dostavlja podatke Komisiji i dotičnim nacionalnim referentnim laboratorijima o egzotičnim i endemskim bolestima ili štetnicima koji bi se mogli prvi put pojaviti i pogoditi Uniju, uključujući gubitke kolonija pčela.

3. Osim toga referentni laboratorij EU-a za zdravlje pčela:

(a) provodi pokuse i testiranja na licu mjesta uz savjetovanje s Komisijom, usmjerene na bolje suzbijanje specifičnih bolesti pčela;

(b) preispituje na godišnjim sastancima nacionalnih referentnih laboratorija relevantne zahtjeve za testiranje utvrđene Kodeksom o zdravlju kopnenih životinja OIE-a i Priručnikom o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje;

(c) pomaže Komisiji kod preispitivanja preporuka OIE-a u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja i u Priručniku o dijagnostičkim ispitivanjima i cjepivima za kopnene životinje.