Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 180/2008 НА КОМИСИЯТА**

от 28 февруари 2008 година

относно референтната лаборатория на Общността за болести по еднокопитните, различни от африканската чума по конете, и за изменение на приложение VII към Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета

(ОВ L 56, 29.2.2008 г., стр. 4)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕС) № 208/2011 на Комисията от 2 март 2011 година	L 58	29	3.3.2011 г.
►**M2**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 72/2013 на Комисията от 25 януари 2013 година	L 26	9	26.1.2013 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 180/2008 НА КОМИСИЯТА

от 28 февруари 2008 година

относно референтната лаборатория на Общността за болести по еднокопитните, различни от африканската чума по конете, и за изменение на приложение VII към Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 90/426/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни ([1]), и по-специално член 19, iv) от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ([2]), и по-специално член 32, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) Директива 90/426/ЕИО определя ветеринарно-санитарните условия относно движението между държавите-членки и вноса в Общността от трети страни на живи еднокопитни животни.

(2) В съответствие с член 19, iv) от Директива 90/426/ЕИО Комисията може да определи референтна лаборатория на Общността за една или повече от болестите по еднокопитните, изброени в приложение А към същата директива. Освен това директивата предвижда функциите, задълженията и процедурите по отношение на сътрудничеството с лаборатории, отговарящи за диагностицирането на инфекциозни болести по еднокопитните в държавите-членки, да бъдат определени от Комисията.

(3) След приключване на процедурата по подбор одобрената лаборатория, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) (Френска агенция за безопасност на храните), с научните си лаборатории за патология и зоонози при животните в Maisons-Alfort и за патология и болести при еднокопитните в Dozulé, Франция, следва да бъде определена за референтна лаборатория на Общността за болести по еднокопитните, различни от африканската чума по конете, за период от пет години считано от 1 юли 2008 г.

(4) Регламент (ЕО) № 882/2004 определя основните задачи, задължения и изисквания относно референтните лаборатории на Общността за храни и фуражи и за здравето на животните. Референтните лаборатории на Общността за здраве на животните и живи животни са изброени в глава II от приложение VII към посочения регламент. Определената за референтна лаборатория на Общността за болести по еднокопитните, различни от африканската чума по конете, следва да бъде включена в посочения списък.

(5) Регламент (ЕО) № 882/2004 следва да бъде съответно изменен.

([1]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 42. Директива, последно изменена с Директива 2006/104/ЕО (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 352).

([2]) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

▼B

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

▼M1

Член 1

1. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (Националната агенция за безопасност на храните, околната среда и труда) с лабораториите си за опазване на здравето на животните и болести при еднокопитните, Франция, се определя за референтна лаборатория на ЕС за болести по еднокопитните, различни от африканската чума по конете, за периода от 1 юли 2008 г. до ►M2 30 юни 2018 г. ◄

2. Функциите, задълженията и процедурите на референтната лаборатория на ЕС по отношение на сътрудничеството ѝ с лаборатории, отговарящи за диагностицирането на инфекциозни болести по еднокопитните в държавите-членки, посочени в параграф 1, са определени в приложението към настоящия регламент.

▼B

Член 2

В глава II от приложение VII към Регламент (ЕО) № 882/2004 се добавя следната точка 14:

„14. Референтна лаборатория на Общността за болести по еднокопитните, различни от африканската чума по конете
AFSSA — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses/Laboratoire d'études et de recherche en pathologie équine
F-94700 Maisons-Alfort
Франция."

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Функции, задължения и процедури на референтната лаборатория на Общността за болести по еднокопитните, различни от африканската чума по конете, по отношение на сътрудничеството с лаборатории, отговарящи за диагностицирането на инфекциозни болести по еднокопитните, в държавите-членки

Без да се засягат основните функции и задължения на Референтните лаборатории на Общността в областта на здравето на животните съгласно член 32, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 882/2004, Референтната лаборатория на Общността („РЛО“) за болести по еднокопитните, различни от африканската чума по конете, има следните задължения и функции:

1. РЛО осигурява, когато е необходимо, връзка между националните/централните лаборатории на държавите-членки за болести по еднокопитните или клоновете на лаборатории за диагностика, които се занимават с отделни патогени или групи от патогени, причиняващи болестите по еднокопитните, изброени в приложение А към Директива 90/426/ЕИО и посочени в приложение Г, глава II, буква А към Директива 92/65/ЕИО, с изключение на африканската чума по конете, по-конкретно като:

   а) застава начело на отрасъла на развъждане на коне, в тесен контакт със съответните структури за расови и състезателни коне, с цел да:

      i) гарантира ранно предупреждение, оценка и, когато е възможно, да предвижда риска, произтичащ от зараждащи се болести и специфични епидемиологични ситуации;

      ii) наблюдава положението на дадена болест като цяло и на регионално равнище, като редовно получава проби от терена, взети от държавите-членки и трети страни, географски или търговски свързани с Общността, по отношение на търговията с еднокопитни или продукти, получени от такива животни.

   б) извършва определяне на типа и антигенно и генно охарактеризиране на патогените, когато е от значение и е необходимо, например за епидемиологично проследяване или проверка на диагноза, от пробите, посочени в буква а), ii), и

      i) съобщава незабавно резултатите от подобни изследвания на Комисията, на държавите-членки и на съответната национална/централна лаборатория;

      ii) определя идентичността на болестотворните патогени, при необходимост в тясно сътрудничество с регионалните референтни лаборатории, определени от Световната организация за здравето на животните (Международното бюро по епизоотии (МБЕ).

   в) изгражда и поддържа актуализиран фонд от патогени и техните щамове и актуализиран фонд от специфични серуми против болестите по еднокопитните;

   г) отговаря за идентифициране на използваните понастоящем техники в различните лаборатории с цел да:

      i) предлага стандартни тестове и процедури за тестване или референтни серуми за извършване на вътрешен контрол на качеството;

      ii) разработва нови процедури за диагностициране, за да бъде вносът на коне по-сигурен, а износът — по-конкурентоспособен.

   д) съветва Комисията по всички въпроси, свързани с болестите по еднокопитните, изброени в приложение А към Директива 90/426/ЕИО или посочени в приложение Г, глава II, буква А към Директива 92/65/ЕИО, или обект на друго общностно законодателство в областта на здравето на животните; това задължение включва и консултиране относно евентуални ваксини, най-подходящите здравни тестове, необходими за търговията и вноса, или оценка на новоразработени ваксини, както и съвети относно въпроси, свързани с епидемиологията на различните болести по еднокопитните.

▼B

2. РЛО подпомага функциите на националните/централните лаборатории, по-конкретно посредством:
   а) съхраняване и предоставяне на националните лаборатории на реагенти и материали за използване при диагностициране на болести по еднокопитните, като например вируси или други патогени и/или неактивни антигени, стандартни серуми, клетъчни линии и други референтни реагенти;
   б) съхранение на експертни познания относно болестите по еднокопитните, включително относно зараждащи се болести за предоставяне на възможност за бърза диференциална диагностика;
   в) насърчаване на хармонизирането на диагностиката и осигуряване на професионална компетентност за тестване в рамките на Общността чрез организиране и извършване на периодични сравнителни опити и практически занятия по външно осигуряване на качеството за диагностициране на болести по еднокопитните на общностно равнище и периодичното изпращане на резултатите от тези опити до Комисията, държавите-членки и националните/централните лаборатории;
   г) постепенно въвеждане, последвано от редовно провеждане на междулабораторни тестове за професионална компетентност;
   д) извършване на научни изследвания с цел разработване на усъвършенствани методи за контрол на болестите в сътрудничество с националните/централните лаборатории и съгласно установеното в годишния работен план на референтната лаборатория на Общността, както и предоставяне на оптимални методи за диагностика и диференциална диагностика.
3. РЛО предоставя информация и провежда допълнително обучение, по-специално посредством:
   а) събиране на данни и информация относно методите за диагностика и диференциална диагностика, използвани в националните/централните лаборатории, и разпространяването на тази информация до Комисията и държавите-членки;
   б) планиране и прилагане на необходимите действия за допълнително обучение на експерти по лабораторна диагностика с цел хармонизиране на техниките за диагностициране;
   в) следене на постиженията в епидемиологията на болестите по еднокопитните;
   г) организиране на ежегодна среща, на която представители на националните/централните лаборатории могат да преразглеждат техниките за диагностика и напредъка по отношение на координацията.
4. РЛО също така:
   а) след допитване до Комисията извършва експерименти и опити на терена, насочени към подобряване на контрола на специфични болести по еднокопитните;
   б) преразглежда по време на ежегодната среща на националните/централните референтни лаборатории съответните изисквания относно тестването, определени в Наръчника за стандарти за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на МБЕ;
   в) помага на Комисията при преразглеждане на препоръките на МБЕ (Здравния кодекс за сухоземните животни и Наръчника за стандарти за тестове и ваксини).