

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 415/2013

2017/EØS/79/01

av 6. mai 2013

om fastsettelse av ytterligere ansvarsområder og oppgaver for Den europeiske unions referanselaboratorier for rabies, bovin tuberkulose og biers helse, om endring av forordning (EF) nr. 737/2008 og om oppheving av forordning (EU) nr. 87/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽¹⁾, særlig artikkel 32 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 882/2004 fastsettes alminnelige oppgaver og plikter for Den europeiske unions referanselaboratorier for næringsmidler og fôrvarer samt for dyrehelse som oppført i vedlegg VII. I tillegg kan Kommisjonen i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 ta med andre EU-referanselaboratorier som er relevante for områder som faller inn under nevnte forordnings virkeområde, i vedlegg VII.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 kan Kommisjonen i tillegg til de alminnelige oppgavene og pliktene for Den europeiske unions referanselaboratorier på dyrehelsesektoren som er fastsatt i forordningen, fastsette ytterligere ansvarsområder og oppgaver for disse EU-referanselaboratoriene.
- 3) Kommisjonen har ved kommisjonsforordning (EF) nr. 737/2008 av 28. juli 2008 om utpeking av Fellesskapets referanselaboratorier for krepsdyr sykdommer, rabies og bovin tuberkulose, om fastsettelse av ytterligere ansvarsområder og oppgaver for Fellesskapets referanselaboratorier for rabies og bovin tuberkulose og om endring av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004⁽²⁾ blant annet utpekt EU-referanselaboratorier for rabies og bovin tuberkulose og har følgelig satt inn relevante poster for disse laboratoriene i

vedlegg VII til forordning (EF) nr. 882/2004. I tillegg fastsetter vedlegg I og II til forordning (EF) nr. 737/2008 særlige ansvarsområder og oppgaver knyttet til de sykdomsframkallende stoffenes egenskaper. Disse ansvarsområdene og oppgavene kommer i tillegg til dem som er fastsatt i forordning (EF) nr. 882/2004.

- 4) Ved kommisjonsforordning (EU) nr. 87/2011 av 2. februar 2011 om utpeking av EU-referanselaboratorium for biers helse, om fastsettelse av ytterligere ansvarsområder og oppgaver for dette laboratoriet og om endring av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004⁽³⁾ ble EU-referanselaboratoriet for biers helse utpekt og følgelig relevant post for laboratoriet oppført i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 882/2004. Dessuten fastsetter vedlegget til forordning (EU) nr. 87/2011 visse særlige ansvarsområder og oppgaver knyttet til egenskapene til stoffer som kan påvirke biers helse. Disse ansvarsområdene og oppgavene kommer i tillegg til dem som er fastsatt i forordning (EF) nr. 882/2004.
- 5) Definisjonen av visse oppgaver for EU-referanselaboratoriet for biers helse i vedlegget til forordning (EU) nr. 87/2001 må endres med hensyn til serologiske prøver fordi de ikke anvendes for prøving på bier. I tillegg bør beskrivelsen for biekolonikollaps (CCD, colony collapse disorder) endres for å sikre samsvar med terminologien som brukes i overvåkningsstudiene av biers helse som fastsatt i Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/362/EU⁽⁴⁾.
- 6) Av hensyn til klarhet og forenkling av Unionens regelverk bør bestemmelsene som gjelder disse ytterligere ansvarsområdene og oppgavene for Den europeiske unions referanselaboratorier for rabies, bovin tuberkulose og biers helse, fastsettes i én enkelt rettsakt.
- 7) Forordning (EF) nr. 737/2008 bør derfor endres og forordning (EU) nr. 87/2011 oppheves.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 125 av 7.5.2013, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 213/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 201 av 30.7.2008, s. 29.

⁽³⁾ EUT L 29 av 3.2.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 176 av 6.7.2012, s. 65.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 4

I forordning (EF) nr. 737/2008 gjøres følgende endringer:

Artikkel 1

I tillegg til de alminnelige oppgavene og pliktene som er fastsatt i artikkel 32 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004 for Den europeiske unions referanselaboratorier i dyrehelsesektoren, skal referanselaboratoriet for rabies nevnt i nr. 16 del II i vedlegg VII til nevnte forordning ha de ansvarsområdene og oppgavene som er fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

Artikkel 2

I tillegg til de alminnelige oppgavene og pliktene som er fastsatt i artikkel 32 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004 for Den europeiske unions referanselaboratorier i dyrehelsesektoren, skal referanselaboratoriet for bovin tuberkulose nevnt i nr. 17 del II i vedlegg VII til nevnte forordning ha de ansvarsområdene og oppgavene som er fastsatt i vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

I tillegg til de alminnelige oppgavene og pliktene som er fastsatt i artikkel 32 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004 for Den europeiske unions referanselaboratorier i dyrehelsesektoren, skal referanselaboratoriet for biers helse nevnt i nr. 18 del II i vedlegg VII til nevnte forordning ha de ansvarsområdene og oppgavene som er fastsatt i vedlegg III til denne forordning.

1) Artikkel 2 og 3 oppheves.

2) Vedlegg I og II oppheves.

Artikkel 5

Forordning (EU) nr. 87/2011 oppheves.

Henvvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvvisninger til denne forordning.

Artikkel 6

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 6. mai 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

Ansvarsområder og oppgaver for Den europeiske unions referanselaboratorium for rabies i tillegg til dem som er fastsatt i artikkel 32 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004

1. Den europeiske unions referanselaboratorium for rabies skal i samråd med Kommisjonen samordne de metodene som brukes i medlemsstatene for å diagnostisere rabies, særlig ved
 - a) å typebestemme, lagre og levere stammer av rabiesvirus,
 - b) å framstille, kontrollere og levere internasjonale standardsera og andre referansereagenser til de nasjonale referanselaboratoriene for å standardisere de prøvene og reagensene som brukes i medlemsstatene,
 - c) å validere referansereagenser, herunder antigener og nasjonale standardsera innsendt av de nasjonale referanselaboratoriene,
 - d) å bygge opp og vedlikeholde en serumbank og en samling av rabiesvirus samt vedlikeholde en database over stammer som er blitt isolert i hele Unionen, herunder typebestemmelse,
 - e) å tilrettelegge for regelmessige sammenlignende undersøkelser av diagnostiske metoder på unionsplan og gjennomføre egnethetsprøving av nasjonale referanselaboratorier,
 - f) å innhente og samordne data og opplysninger om de diagnostiske metodene som brukes, og resultatene av undersøkelser som foretas i Unionen,
 - g) å karakterisere rabiesvirus ved hjelp av de nyeste metodene for å oppnå bedre forståelse for sykdommens epidemiologi,
 - h) å følge utviklingen i hele verden innenfor overvåking, epidemiologi og forebygging av rabies,
 - i) å tilegne seg inngående kunnskap om framstilling og bruk av immunologiske veterinærpreparater som brukes til å utrydde og bekjempe rabies, herunder vurdering av vaksiner.
2. Den europeiske unions referanselaboratorium for rabies skal også
 - a) fremme harmonisering av framgangsmåter i Unionen, særlig ved å fastsette standard prøvingsmetoder,
 - b) arrangere seminarer for nasjonale referanselaboratorier i henhold til arbeidsprogrammet og det foreløpige budsjettet nevnt i artikkel 2 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 926/2011⁽¹⁾, herunder opplæring av sakkyndige fra medlemsstatene, og eventuelt fra tredjestater, i nye analysemetoder,
 - c) yte teknisk bistand til Kommisjonen og på anmodning fra Kommisjonen delta i internasjonale fora som gjelder rabies, særlig med hensyn til standardisering og bruk av analytiske diagnostiske metoder.
3. Den europeiske unions referanselaboratorium for rabies skal dessuten drive forskning og om mulig samordne forskning som tar sikte på å bedre bekjempelsen og utryddelsen av rabies, særlig ved
 - a) selv eller i samarbeid med nasjonale referanselaboratorier å gjennomføre undersøkelser av prøvingsvalidering,
 - b) å gi Kommisjonen vitenskapelige råd og samle inn opplysninger og rapporter knyttet til EU-referanselaboratoriets virksomhet.

⁽¹⁾ EUT L 241 av 17.9.2011, s. 2.

VEDLEGG II

Ansvarsområder og oppgaver for Den europeiske unions referanselaboratorium for bovin tuberkulose i tillegg til dem som er fastsatt i artikkel 32 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004

1. Den europeiske unions referanselaboratorium for bovin tuberkulose skal i samråd med Kommisjonen samordne de metodene som brukes i medlemsstatene for å diagnostisere bovin tuberkulose, særlig ved
 - a) å typebestemme, lagre og levere stammer av *Mycobacterium sp.* som fører til tuberkulose hos dyr,
 - b) å framstille, kontrollere og levere referansereagenser til de nasjonale referanselaboratoriene for å standardisere de prøvene og reagensene som brukes i medlemsstatene,
 - c) å validere referansereagenser, herunder antigener og tuberkuliner, innsendt av de nasjonale referanselaboratoriene for bovin tuberkulose,
 - d) å bygge opp og vedlikeholde en samling av *Mycobacterium sp.* som fører til tuberkulose hos dyr, samt vedlikeholde en database over stammer som er blitt isolert i hele Unionen, herunder typebestemmelse,
 - e) å tilrettelegge for regelmessige sammenlignende undersøkelser av diagnostiske metoder på unionsplan og gjennomføre egnethetsprøving av nasjonale referanselaboratorier,
 - f) å innhente og samordne data og opplysninger om de diagnostiske metodene som brukes, og resultatene av undersøkelser som foretas i Unionen,
 - g) å karakterisere *Mycobacterium sp.* som fører til tuberkulose hos dyr, ved hjelp av de nyeste metodene, for å oppnå bedre forståelse for sykdommens epidemiologi,
 - h) å følge utviklingen i hele verden innenfor overvåking, epidemiologi og forebygging av bovin tuberkulose,
 - i) å tilegne seg inngående kunnskap om framstilling og bruk av immunologiske veterinærpreparater som brukes til å utrydde og bekjempe bovin tuberkulose, herunder vurdering av vaksiner.
 2. Den europeiske unions referanselaboratorium for bovin tuberkulose skal også
 - a) fremme harmonisering av framgangsmåter i Unionen, særlig ved å fastsette standard prøvingsmetoder,
 - b) arrangere seminarer for nasjonale referanselaboratorier i henhold til arbeidsprogrammet og det foreløpige budsjettet nevnt i artikkel 2 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 926/2011, herunder opplæring av sakkyndige fra medlemsstatene, og eventuelt fra tredjestater, i nye analysemetoder,
 - c) yte teknisk bistand til Kommisjonen og på anmodning fra Kommisjonen delta i internasjonale fora som gjelder diagnostisering av bovin tuberkulose, særlig med hensyn til standardisering og bruk av analytiske diagnostiske metoder.
 3. Den europeiske unions referanselaboratorium for bovin tuberkulose skal dessuten drive forskning og om mulig samordne forskning som tar sikte på å bedre bekjempelsen og utryddelsen av bovin tuberkulose, særlig ved
 - a) selv eller i samarbeid med nasjonale referanselaboratorier å gjennomføre undersøkelser av prøvingsvalidering,
 - b) å gi Kommisjonen vitenskapelige råd og samle inn opplysninger og rapporter knyttet til EU-referanselaboratoriets virksomhet.
-

VEDLEGG III

Ansvarsområder og oppgaver for Den europeiske unions referanselaboratorium for biers helse i tillegg til dem som er fastsatt i artikkel 32 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004

1. Den europeiske unions referanselaboratorium for biers helse skal i samråd med Kommisjonen samordne de metodene som brukes i medlemsstatene for å diagnostisere sykdommer hos bier, særlig ved
 - a) å typebestemme, lagre og, dersom det er relevant, levere stammer av de sykdomsframkallende stoffene for å fremme den diagnostiske tjenesten i Unionen,
 - b) å typebestemme og karakterisere antigen og genom av sykdomsframkallende stoffer, dersom det er relevant og nødvendig, for eksempel epidemiologisk oppfølging eller diagnosebekreftelse,
 - c) å levere standardsera og andre referansereagenser til de nasjonale referanselaboratoriene for å standardisere prøven og reagensene som brukes i hver medlemsstat, dersom det kreves referansereagenser,
 - d) å tilrettelegge for regelmessige sammenlignende prøver av diagnostiske metoder på unionsplan med de nasjonale referanselaboratoriene for å skaffe opplysninger om diagnostiske metoder som brukes, og om resultatet av prøver som er utført i Unionen,
 - e) å opprettholde sakkunnskap om Tropilaelaps-midd og liten kubebille (*Aethina tumida*) og andre relevante sykdomsframkallende stoffer, slik at det raskt kan stilles en differensialdiagnose,
 - f) å fastslå de sykdomsframkallende stoffenes identitet, dersom det er nødvendig, i nært samarbeid med regionale referanselaboratorier utpekt av Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE),
 - g) å bygge opp og vedlikeholde en ajourført samling av sykdomsframkallende stoffer og deres stammer samt en oppdatert samling av andre reagenser mot sykdomsframkallende stoffer hos bier, når og dersom de er tilgjengelige,
 - h) å lage en fortegnelse over de teknikkene som for tiden benyttes i de forskjellige laboratoriene,
 - i) å foreslå standardiserte prøver og prøvingsmetoder eller referansereagenser for intern kvalitetskontroll,
 - j) å gi Kommisjonen råd om vitenskapelige aspekter i forbindelse med biers helse.
2. Den europeiske unions referanselaboratorium for biers helse skal også
 - a) bistå aktivt ved diagnostisering av utbrudd av den aktuelle sykdommen i medlemsstatene ved å motta isolater av smitteframkallende stoffer for diagnosebekreftelse, karakterisering og epidemiologiske undersøkelser og umiddelbart oversende resultatene av eventuelle undersøkelser til Kommisjonen, medlemsstatene og de berørte nasjonale referanselaboratoriene,
 - b) gjøre det enklere å lære opp eller videreutdanne sakkynndige i laboratoriediagnostikk med sikte på å harmonisere diagnoseteknikkene i hele Unionen,
 - c) arrangere seminarer for nasjonale referanselaboratorier i henhold til arbeidsprogrammet og det foreløpige budsjettet nevnt i artikkel 2 i forordning (EU) nr. 926/2011, herunder opplæring av sakkynndige fra medlemsstatene, og eventuelt fra tredjestater, i nye analysemetoder,
 - d) yte teknisk bistand til Kommisjonen og på anmodning fra Kommisjonen delta i internasjonale fora, særlig med hensyn til standardisering og bruk av analytiske diagnostiske metoder,
 - e) utvikle overvåkingstiltak og om mulig samordne tiltak som tar sikte på å bedre biers helsestatus i Unionen, særlig ved
 - i) selv eller i samarbeid med berørte nasjonale referanselaboratorier å gjennomføre undersøkelser av prøvingsvalidering,
 - ii) å yte vitenskapelig og teknisk bistand til Kommisjonen og samle inn opplysninger og rapporter knyttet til EU-referanselaboratoriets virksomhet,
 - iii) å innføre og samordne en undersøkelse om tap av honningbikolonier i Unionen med henblikk på å fastsette en referanse for hva som er «normal» sesongbetinget dødelighet hos bier,
 - f) samarbeide med relevante vedkommende laboratorier i tredjestater der disse sykdommene er utbredt, med hensyn til metoder for å diagnostisere sykdommer hos bier,
 - g) samarbeide med de relevante regionale laboratoriene utpekt av OIE med hensyn til eksotiske sykdommer (Tropilaelaps-midd og liten kubebille (*Aethina tumida*) og alle andre eksotiske sykdommer i Unionen),
 - h) samordne og oversende opplysninger til Kommisjonen og de berørte nasjonale referanselaboratoriene om eksotiske og endemiske sykdommer eller skadedyr som vil kunne oppstå i og påvirke Unionen, herunder tap av honningbikolonier.

3. Den europeiske unions referanselaboratorium for biers helse skal også
- a) i samråd med Kommissjonen utføre eksperimenter og feltforsøk som tar sikte på å bedre bekjempelsen av spesifikke sykdommer hos bier,
 - b) på de nasjonale referanselaboratoriernes årlige møte vurdere de relevante kravene til prøvetaking fastsatt i OIEs helseregulverk for landdyr og OIEs landdyrhåndbok,
 - c) bistå Kommissjonen ved gjennomgåelse av OIEs anbefalinger i deres helseregulverk for landdyr og landdyrhåndbok.
-