

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 415/2013

2014/EES/4/01

frá 6. maí 2013

um frekari skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaæði, berkla í nautgripum og heilbrigði býflugna, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 737/2008 og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 87/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er mælt fyrir um almenn verkefni og skyldur tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir matvæli og fôður og fyrir heilbrigði dýra, sem skráðar eru í VII. viðauka við hana. Því til viðbótar er í reglugerð (EB) nr. 882/2004 kveðið á um að framkvæmdastjórnin geti tekið aðrar tilvísunarrannsóknarstofur ESB, sem tengjast þeim sviðum sem falla innan gildissviðs reglugerðarinnar, inn í VII. viðauka við hana.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er einnig kveðið á um að auk almennra verkefna og skyldna tilvísunarrannsóknarstofa ESB á sviði dýraheilbrigðis sem þar er mælt fyrir um geti framkvæmdastjórnin mælt fyrir um viðbótarskyldur og -verkefni fyrir þessar tilvísunarrannsóknarstofur ESB.
- 3) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2008 frá 28. júlí 2008 um tilnefningu á tilvísunarrannsóknarstofum Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum, hundaæði og berkla í nautgripum, um frekari skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði og berkla í nautgripum og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004⁽²⁾ tilnefndi framkvæmdastjórnin m.a. tilvísunarrannsóknarstofur ESB fyrir hundaæði og berkla í nautgripum og færði af þeim sökum viðkomandi færslur um þessar rannsóknarstofur inn í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004. Þar að auki er í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2008 mælt fyrir um tiltekna, sértækar skyldur og verkefni sem tengjast

eiginleikum sjúkdómsvaldanna. Þær skyldur og þau verkefni eru til viðbótar við það sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 882/2004.

- 4) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 87/2011 frá 2. febrúar 2011 um tilnefningu á tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna, um frekari skyldur og verkefni fyrir þá rannsóknarstofu og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004⁽³⁾ tilnefndi framkvæmdastjórnin tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna og færði af þeim sökum viðkomandi færslu um þá rannsóknarstofu inn í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004. Því til viðbótar eru í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 87/2011 settar fram tiltekna, sértækar skyldur og verkefni sem tengjast eiginleikum áhrifavalda sem geta haft áhrif á heilbrigði býflugna. Þær skyldur og þau verkefni eru til viðbótar við það sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 882/2004.
- 5) Breyta þarf skilgreiningunni á tilteknum verkefnum hjá tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 87/2011 að því er varðar sermírófanir þar eð þær eiga ekki við í prófunum á býflugum. Einnig skal breyta umfjölluninni um skyndidauða býflugnabúa til að tryggja samkvæmni við notkun hugtaka sem eru notuð við eftirlitsrannsóknir á dánartíðni býflugna, sem komið var á með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/362/ESB⁽⁴⁾.
- 6) Til glöggvunar og einföldunar á löggjöf Sambandsins er rétt að ákvæði sem varða þessar viðbótarskyldur og -verkefni tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaæði, berkla í nautgripum og heilbrigði býflugna verði sett fram í aðeins einni gerð.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 737/2008 til samræmis við það og fella reglugerð (ESB) nr. 87/2011 úr gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 7.5.2013, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L165, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 201, 30.7.2008, bls. 29.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 29, 3.2.2011, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 65.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Til viðbótar við almenn verkefni og skyldur tilvísunar-
rannsóknarstofa ESB í dýraheilbrigðisgeiranum, sem mælt er
fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, skal
tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaæði, sem tilgreind er
í 16. lið II. hluta VII. viðauka við þá reglugerð, einnig sinna
þeim skyldum og verkefnum sem tilgreind eru í I. viðauka við
þessa reglugerð.

2. gr.

Til viðbótar við almenn verkefni og skyldur tilvísunar-
rannsóknarstofa ESB í dýraheilbrigðisgeiranum, sem mælt er
fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, skal
tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir berkla í nautgripum, sem
tilgreind er í 17. lið II. hluta VII. viðauka við þá reglugerð,
einnig sinna þeim skyldum og verkefnum sem tilgreind eru í II.
viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Til viðbótar við almenn verkefni og skyldur tilvísunar-
rannsóknarstofa ESB í dýraheilbrigðisgeiranum, sem mælt er
fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, skal

tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði
býflugna, sem tilgreind er í 18. lið II. hluta VII. viðauka við
þá reglugerð, einnig sinna þeim skyldum og verkefnum sem
tilgreind eru í III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð (EB) nr. 737/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 2. og 3. gr. falli brott.

2) I. og II. viðauki falli brott.

5. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 87/2011 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í
þessa reglugerð.

6. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist
í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

*I. VIÐAUKI***Skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir hundaeði, til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004**

1. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaeði skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, samræma þær aðferðir sem notaðar eru til að greina hundaeði í aðildarríkjunum, einkum með því að:
 - a) tegundargreina, geyma og útvega veirustofna hundaeðis,
 - b) undirbúa, hafa eftirlit með og útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum alþjóðlegt staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,
 - c) fullgilda viðmiðunarprófefni, þ.m.t. ónæmisvaka og innlend staðalsermi, sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur leggja fram,
 - d) koma upp og viðhalda sermisbanka og safni hundaeðisveira og viðhalda gagnagrunni stofna sem eru einangraðir í öllu Sambandinu, þ.m.t. tegundargreining,
 - e) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Sambandsins og framkvæma hæfnisprófanir á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum,
 - f) safna saman og flokka gögn og upplýsingar um þær greiningaraðferðir sem eru notaðar og niðurstöður prófana sem gerðar eru í Sambandinu,
 - g) lýsa eiginleikum hundaeðisveirunnar með nýjstu aðferðum sem völ er á til að auka skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,
 - h) fylgjast með framförum á sviði eftirlits með hundaeði, faraldsfræði þess og forvarna alls staðar í heiminum,
 - i) afla staðgóðrar þekkingar á framleiðslu og notkun ónæmislyfja fyrir dýr sem eru notuð til að útrýma og verjast hundaeði, þ.m.t. mat á bóluæfnum.
2. Tilvísunarrannsóknastofa ESB fyrir hundaeði skal einnig:
 - a) stuðla að samhæfingu aðferða alls staðar í Sambandinu, einkum með því að tilgreina staðlaðar prófunaraðferðir,
 - b) skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og áætlaðri fjárhagsáætlun sem um getur í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 926/2011 ⁽⁵⁾, þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum, í nýjum greiningaraðferðum,
 - c) veita framkvæmdastjórninni tækniástoð og, að beiðni hennar, taka þátt í alþjóðlegri umræðu í tengslum við hundaeði, einkum er varðar stöðlun greiningaraðferða og framkvæmd þeirra.
3. Því til viðbótar skal tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaeði annast rannsóknarstarfsemi og samræma, hvenær sem þess er kostur, rannsóknarstarfsemi sem miðar að bættu eftirliti og útrýmingu á hundaeði, einkum með því að:
 - a) framkvæma eða hafa samstarf við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um prófanir á fullgildingarprófunum,
 - b) veita framkvæmdastjórninni vísindalega ráðgjöf og safna upplýsingum og skýrslum í tengslum við starfsemi tilvísunarrannsóknarstofu ESB.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 241, 17.9.2011, bls. 2.

II. VIÐAUKI

Skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir berkla í nautgripum, til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004

1. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir berkla í nautgripum skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, samræma þær aðferðir sem notaðar eru til að greina berkla í nautgripum í aðildarríkjunum, einkum með því að:
 - a) tegundargreina, geyma og útvega stofna *Mycobacterium sp.* sem veldur berklum í dýrum,
 - b) undirbúa, hafa eftirlit með og útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,
 - c) fullgilda viðmiðunarprófefni, þ.m.t. ónæmisvaka og túberkúlín, sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir berkla í nautgripum leggja fram,
 - d) koma upp og viðhalda safni *Mycobacterium sp.*, sem veldur berklum í dýrum, og viðhalda gagnagrunni stofna sem eru einangraðir í öllu Sambandinu, þ.m.t. tegundargreining,
 - e) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Sambandsins og framkvæma hæfnisprófanir á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum,
 - f) safna saman og flokka gögn og upplýsingar um þær greiningaraðferðir sem eru notaðar og niðurstöður prófana sem gerðar eru í Sambandinu,
 - g) lýsa eiginleikum *Mycobacterium sp.*, sem veldur berklum í dýrum, með nýjustu aðferðum sem völ er á til að auka skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,
 - h) fylgjast með framförum á sviði eftirlits með berklum í nautgripum, faraldsfræði þeirra og forvarna alls staðar í heiminum,
 - i) afla staðgóðrar þekkingar á framleiðslu og notkun ónæmislyfja fyrir dýr sem eru notuð til að útrýma og verjast berklum í nautgripum, þ.m.t. mat á bóluefnum.
2. Tilvísunarrannsóknastofa ESB fyrir berkla í nautgripum skal einnig:
 - a) stuðla að samhæfingu aðferða alls staðar í í Sambandinu, einkum með því að tilgreina staðlaðar prófunaraðferðir,
 - b) skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og áætlaðri fjárhagsáætlun sem um getur í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 926/2011, þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum, í nýjum greiningaraðferðum,
 - c) veita framkvæmdastjórninni tækniástoð og, að beiðni hennar, taka þátt í alþjóðlegri umræðu í tengslum við greiningar á berklum í nautgripum, einkum er varðar stöðlun greiningaraðferða og framkvæmd þeirra.
3. Því til viðbótar skal tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir berkla í nautgripum annast rannsóknarstarfsemi og samræma, hvenær sem þess er kostur, rannsóknarstarfsemi sem miðar að bættu eftirliti og útrýmingu á berklum í nautgripum, einkum með því að:
 - a) framkvæma eða hafa samstarf við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um prófanir á fullgildingarprófunum,
 - b) veita framkvæmdastjórninni vísindalega ráðgjöf og safna upplýsingum og skýrslum í tengslum við starfsemi tilvísunarrannsóknarstofu ESB.

III. VIÐAUKI

Skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna, til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004

1. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, samræma þær aðferðir sem notaðar eru í aðildarríkjunum til að greina þá sjúkdóma í býflugum sem máli skipta, einkum með því að:
 - a) tegundargreina, geyma og, þegar við á, útvega stofna viðkomandi sjúkdómsvalda til að auðvelda greiningarþjónustu í Sambandinu,
 - b) tegundargreina og lýsa eiginleikum ónæmisvaka og genamengis sjúkdómsvalda, ef við á og nauðsynlegt er, til dæmis fyrir faraldsfræðilega eftirfylgni eða til að sannprófa greiningu,
 - c) útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófunina og prófefnin sem eru notuð í hverju aðildarríki fyrir sig, ef gerð er krafa um viðmiðunarprófefni,
 - d) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Sambandsins með landsbundnu tilvísunarrannsóknastofunum, til þess að afla upplýsinga um greiningaraðferðir sem eru notaðar í Sambandinu og niðurstöður prófana sem þar eru gerðar,
 - e) viðhalda sérþekkingu á *Tropilaelaps* mítlum og litlu býkúpubjöllunni (*Aethina tumida*) og öðrum sjúkdómsvöldum sem máli skipta svo unnt sé að gera skjóta samanburðargreiningu,
 - f) sanngreina hvaða sjúkdómsvaldar orsaka sjúkdómana, ef nauðsyn krefur í nánu samstarfi við svæðisbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) hefur tilnefnt,
 - g) koma upp og viðhalda uppfærðu safni af sjúkdómsvöldum og stofnum þeirra og uppfærðu safni af öðrum prófefnum gegn sjúkdómsvöldum sem orsaka sjúkdóma í býflugum, þegar eða ef þeir eru tiltækir,
 - h) skrá þær aðferðir sem nú eru notaðar hjá hinum ýmsu rannsóknarstofum,
 - i) leggja til staðlaðar prófanir og prófunaraðferðir eða viðmiðunarprófefni vegna innra gæðaeftirlits,
 - j) vera framkvæmdastjórninni til ráðgjafar um vísindalega þætti í tengslum við heilbrigði býflugna.
2. Tilvísunarrannsóknastofa ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna skal einnig:
 - a) veita virka aðstoð við greiningu á uppkomum viðkomandi sjúkdóms í aðildarríkjum með því að taka á mótí einangrum sjúkdómsvalda til staðfestinga á sjúkdómsgreiningum, lýsinga á eiginleikum og rannsókna á dýrafarsóttum, og tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og viðkomandi landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum án tafar um niðurstöður allra rannsókna,
 - b) stuðla að þjálfun eða endurþjálfun sérfræðinga í rannsóknarstofugreiningu með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni í gervöllu Sambandinu,
 - c) skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og áætlaðri fjárhagsáætlun sem um getur í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 926/2011, þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum, í nýjum greiningaraðferðum,
 - d) veita framkvæmdastjórninni tækniástoð og, að beiðni hennar, taka þátt í alþjóðlegri umræðu, einkum er varðar stöðlun greiningaraðferða og framkvæmd þeirra,
 - e) þróa vöktunarfsemi og samræma, hvenær sem þess er kostur, starfsemi sem miðar að bættu heilbrigðisástandi býflugna í Sambandinu, einkum með því að:
 - i. framkvæma eða hafa samstarf við viðkomandi landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um prófanir á fullgildingarprófunum,
 - ii. veita framkvæmdastjórninni vísindalegan og tæknilegan stuðning og safna upplýsingum og skýrslum í tengslum við starfsemi tilvísunarrannsóknarstofu ESB,
 - iii. koma á og samræma könnun á fækkun býflugnabúa í Sambandinu með það fyrir augum að fastsetja grunnviðmiðun fyrir „eðlilega“ árstíðabundna dánartíðni býflugna,
 - f) hafa samstarf við viðkomandi lögberar rannsóknarstofur í þriðju löndum þar sem þessir sjúkdómar eru algengir, að því er varðar aðferðir til að greina býflugnasjúkdóma,
 - g) hafa samstarf við viðkomandi svæðisbundnar rannsóknarstofur sem eru tilnefndar af Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni að því er varðar framandi sjúkdóma (*Tropilaelaps* mítla og litlu býkúpubjöllu (*Aethina tumida*) og alla aðra framandi sjúkdóma í Sambandinu),
 - h) berasaman upplýsingar og senda þær til framkvæmdastjórnarinnar og til landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á framandi og landlægum sjúkdómum eða skaðvöldum sem kunna að koma upp og gætu haft áhrif á Sambandið, þ.m.t. um fækkun býflugnasambúa.

3. Auk þess skal tilvísunarrannsóknastofa ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna einnig:
- a) framkvæma, í samráði við framkvæmdastjórnina, tilraunir og vettvangsrannsóknir sem miða að bættum vörnum gegn tilteknum sjúkdómum í býflugum,
 - b) endurskoða viðeigandi reglur um prófanir, sem mælt er fyrir um í heilbrigðisreglum um landdýr frá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni og í handbók fyrir greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, á árlegum fundi landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa,
 - c) aðstoða framkvæmdastjórnina við að endurskoða tillögur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar í heilbrigðisreglunum um landdýr og handbókinni um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr.
-