

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 415/2013**

z dnia 6 maja 2013 r.

**określające dodatkowe obowiązki i zadania laboratoriów referencyjnych UE ds. wścieklizny, gruźlicy bydła i zdrowia pszczoł, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 737/2008 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 87/2011**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 32 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 określono ogólne zadania i obowiązki laboratoriów referencyjnych UE ds. żywności i pasz oraz ds. zdrowia zwierząt, wyszczególnionych w załączniku VII do tego rozporządzenia. Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 stanowi ponadto, że Komisja może włączyć do załącznika VII do tego rozporządzenia inne laboratoria referencyjne UE związane z obszarami objętymi zakresem tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 stanowi również, że oprócz określonych w nim ogólnych zadań i obowiązków laboratoriów UE w sektorze zdrowia zwierząt Komisja może ustanowić dodatkowe obowiązki i zadania dla tychże laboratoriów referencyjnych UE.
- (3) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 737/2008 z dnia 28 lipca 2008 r. wyznaczającym wspólnotowe laboratoria referencyjne ds. chorób skorupiaków, wścieklizny i gruźlicy bydła, ustanawiającym dodatkowe obowiązki i zadania wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ds. wścieklizny i gruźlicy bydła oraz zmieniające załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup> wyznaczono między innymi laboratoria referencyjne UE ds. wścieklizny i gruźlicy bydła oraz w związku z tym dodano odpowiednie pozycje dotyczące tych laboratoriów w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Ponadto w załącznikach I i II do rozporządzenia (WE) nr 737/2008 określono niektóre szczegółowe obowiązki i zadania związane z cechami patogenów. Wspomniane obowiązki i zadania są dodatkowe w stosunku do tych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 87/2011 z dnia 2 lutego 2011 r. wyznaczającym laboratorium referencyjne UE ds. zdrowia pszczoł, ustanawiającym dodatkowe obowiązki i zadania tego laboratorium oraz zmieniającym załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup> wyznaczono laboratorium referencyjne UE w dziedzinie zdrowia pszczoł oraz w związku z tym dodano odpowiednią pozycję dotyczącą tego laboratorium w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004. W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 87/2011 określono także niektóre szczegółowe obowiązki i zadania związane z cechami czynników mogących wpływać na zdrowie pszczoł. Wspomniane obowiązki i zadania są dodatkowe w stosunku do tych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004.
- (5) Należy zmienić opis niektórych zadań laboratorium referencyjnego UE ds. zdrowia pszczoł zawarty w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 87/2011 w odniesieniu do badań serologicznych, gdyż nie mają one zastosowania do badań pszczoł. Należy również zmienić wzmiankę o zespole masowego giniecia rodzin pszczelich w celu zapewnienia spójności z terminologią stosowaną w badaniach w zakresie nadzoru nad śmiertelnością pszczoł, określoną w decyzji wykonawczej Komisji 2012/362/UE<sup>(4)</sup>.
- (6) W celu zapewnienia jasności i uproszczenia prawodawstwa unijnego przepisy dotyczące tych dodatkowych obowiązków i zadań laboratoriów referencyjnych UE ds. wścieklizny, gruźlicy bydła i zdrowia pszczoł powinny znaleźć się w jednym akcie.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 737/2008 oraz uchylić rozporządzenie (UE) nr 87/2011.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oprócz ogólnych funkcji i obowiązków laboratoriów referencyjnych UE w sektorze zdrowia zwierząt, określonych w art. 32

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 201 z 30.7.2008, s. 29.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 29 z 3.2.2011, s. 1.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 176 z 6.7.2012, s. 65.

ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, laboratorium referencyjnemu UE ds. wścieklizny określonego w pkt 16 części II załącznika VII do tego rozporządzenia wyznacza się również obowiązki i zadania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Oprócz ogólnych funkcji i obowiązków laboratoriów referencyjnych UE w sektorze zdrowia zwierząt, określonych w art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, laboratorium referencyjnemu UE ds. gruźlicy bydła określonego w pkt 17 części II załącznika VII do tego rozporządzenia wyznacza się również obowiązki i zadania określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

Oprócz ogólnych funkcji i obowiązków laboratoriów referencyjnych UE w sektorze zdrowia zwierząt, określonych w art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, laboratorium referencyjnemu UE ds. zdrowia pszczół określonego w pkt 18 części

II załącznika VII do tego rozporządzenia wyznacza się również obowiązki i zadania określone w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

W rozporządzeniu (WE) nr 737/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 2 i 3;
- 2) skreśla się załączniki I i II.

#### Artykuł 5

Rozporządzenie (UE) nr 87/2011 traci moc.

Odniesienia do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 maja 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

**Obowiązki i zadania laboratorium referencyjnego UE ds. wścieklizny, dodatkowe w stosunku do obowiązków i zadań określonych w art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004**

1. Laboratorium referencyjne UE ds. wścieklizny koordynuje, w porozumieniu z Komisją, metody stosowane w państwach członkowskich do celów rozpoznawania wścieklizny, zwłaszcza poprzez:
  - a) typowanie, przechowywanie oraz dostarczanie szczepów wirusa wścieklizny;
  - b) przygotowywanie, kontrolowanie i dostarczanie międzynarodowych surowic standardowych i innych odczynników wzorcowych krajowym laboratoriom referencyjnym w celu dokonywania normalizacji badań i odczynników stosowanych w państwach członkowskich;
  - c) zatwierdzanie odczynników wzorcowych, w tym antygenów i krajowych surowic standardowych przedstawionych przez krajowe laboratoria referencyjne;
  - d) tworzenie i utrzymywanie banku surowicy i kolekcji wirusa wścieklizny oraz prowadzenie bazy danych szczepów wyizolowanych w całej Unii, w tym ich typowanie;
  - e) organizowanie okresowych badań porównawczych procedur diagnostycznych na poziomie unijnym oraz prowadzenie badań biegłości krajowych laboratoriów referencyjnych;
  - f) gromadzenie i zestawianie danych i informacji o stosowanych metodach diagnostycznych oraz wynikach badań przeprowadzanych w Unii;
  - g) opis wirusa wścieklizny z zastosowaniem najnowszych dostępnych metod pozwalających na lepsze zrozumienie epidemiologii tej choroby;
  - h) uwzględnianie nowych osiągnięć w zakresie nadzoru i epidemiologii wścieklizny oraz zapobiegania tej chorobie na całym świecie;
  - i) przyswajanie gruntownej wiedzy w zakresie przygotowywania i stosowania produktów immunologii weterynaryjnej wykorzystywanych do zwalczania i kontroli wścieklizny, w tym również oceny szczepionek.
2. Ponadto laboratorium referencyjne UE ds. wścieklizny:
  - a) ułatwia harmonizację technik w całej Unii, w szczególności poprzez określenie standardowej metodyki badań;
  - b) organizuje warsztaty dla pracowników krajowych laboratoriów referencyjnych zgodnie z programem prac i szacunkowym budżetem, o których mowa w art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 926/2011 <sup>(1)</sup>, w tym również szkolenia dla ekspertów z państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, z państw trzecich – w dziedzinie nowej metodyki analitycznej;
  - c) zapewnia Komisji techniczne wsparcie oraz, na jej życzenie, uczestniczy w forach międzynarodowych związanych ze wścieklizną, poświęconych w szczególności standaryzacji metod analitycznych i wprowadzaniu ich w życie.
3. Laboratorium referencyjne UE ds. wścieklizny prowadzi ponadto badania naukowe, a w każdym przypadku, gdy jest to możliwe, koordynuje badania nakierowane na poprawę kontroli i zwalczania wścieklizny, w szczególności poprzez:
  - a) przeprowadzanie walidacji badań lub współpracę z krajowymi laboratoriami referencyjnymi przy jej przeprowadzaniu;
  - b) zapewnianie Komisji doradztwa naukowego oraz gromadzenie informacji i sprawozdań związanych z działalnością laboratorium referencyjnego UE.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 241 z 17.9.2011, s. 2.

## ZAŁĄCZNIK II

**Obowiązki i zadania laboratorium referencyjnego UE ds. gruźlicy bydła, dodatkowe w stosunku do obowiązków i zadań określonych w art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004**

1. Laboratorium referencyjne UE ds. gruźlicy bydła koordynuje, w porozumieniu z Komisją, metody stosowane w państwach członkowskich do celów rozpoznawania gruźlicy bydła, zwłaszcza poprzez:
    - a) typowanie, przechowywanie oraz dostarczanie szczepów *Mycobacterium* sp. wywołującej gruźlicę u zwierząt;
    - b) przygotowywanie, kontrolowanie i dostarczanie odczynników wzorcowych krajowym laboratoriom referencyjnym w celu dokonywania normalizacji badań i odczynników stosowanych w państwach członkowskich;
    - c) zatwierdzanie odczynników wzorcowych, w tym antygenów i tuberkulin przedstawionych przez krajowe laboratoria referencyjne ds. gruźlicy bydła;
    - d) tworzenie i utrzymywanie kolekcji *Mycobacterium* sp. wywołującej gruźlicę u zwierząt oraz prowadzenie bazy danych szczepów wyizolowanych w całej Unii, w tym ich typowanie;
    - e) organizowanie okresowych badań porównawczych procedur diagnostycznych na poziomie unijnym oraz prowadzenie badań biegłości krajowych laboratoriów referencyjnych;
    - f) gromadzenie i zestawianie danych i informacji o stosowanych metodach diagnostycznych oraz wynikach badań przeprowadzanych w Unii;
    - g) opis *Mycobacterium* sp. wywołującej gruźlicę u zwierząt z zastosowaniem najnowszych dostępnych metod pozwalających na lepsze zrozumienie epidemiologii tej choroby;
    - h) uwzględnianie nowych osiągnięć w zakresie nadzoru i epidemiologii gruźlicy bydła oraz zapobiegania tej chorobie na całym świecie;
    - i) przyswajanie gruntownej wiedzy w zakresie przygotowywania i stosowania produktów immunologii weterynaryjnej wykorzystywanych do zwalczania i kontroli gruźlicy bydła, w tym również oceny szczepionek.
  2. Ponadto laboratorium referencyjne UE ds. gruźlicy bydła:
    - a) ułatwia harmonizację technik w całej Unii, w szczególności poprzez określenie standardowej metodyki badań;
    - b) organizuje warsztaty dla pracowników krajowych laboratoriów referencyjnych zgodnie z programem prac i szacunkowym budżetem, o których mowa w art. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 926/2011, w tym również szkolenia dla ekspertów z państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, z państw trzecich – w dziedzinie nowej metodyki analitycznej;
    - c) zapewnia Komisji techniczne wsparcie oraz, na jej życzenie, uczestniczy w forach międzynarodowych związanych z diagnostyką gruźlicy bydła, poświęconych w szczególności standaryzacji metod analitycznych i wprowadzaniu ich w życie.
  3. Laboratorium referencyjne UE ds. gruźlicy bydła prowadzi ponadto badania naukowe, a w każdym przypadku, gdy jest to możliwe, koordynuje badania nakierowane na poprawę kontroli i zwalczania gruźlicy bydła, w szczególności poprzez:
    - a) przeprowadzanie walidacji badań lub współpracę z krajowymi laboratoriami referencyjnymi przy jej przeprowadzaniu;
    - b) zapewnianie Komisji doradztwa naukowego oraz gromadzenie informacji i sprawozdań związanych z działalnością laboratorium referencyjnego UE.
-

## ZAŁĄCZNIK III

**Obowiązki i zadania laboratorium referencyjnego UE ds. zdrowia pszczół, dodatkowe w stosunku do obowiązków i zadań określonych w art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004**

1. Laboratorium referencyjne UE ds. zdrowia pszczół koordynuje, w porozumieniu z Komisją, metody stosowane w państwach członkowskich dla celów rozpoznawania odnośnych chorób pszczół, stosownie do potrzeb, w szczególności przez:
  - a) typowanie, przechowywanie oraz, w razie konieczności, dostarczanie szczepów czynników chorobotwórczych w celu ułatwienia diagnostyki na obszarze Unii;
  - b) typowanie oraz sporządzanie charakterystyki antygenowej i genetycznej czynników chorobotwórczych, jeżeli jest to właściwe i konieczne, na przykład w celu przeprowadzenia dalszych badań epidemiologicznych lub weryfikacji diagnozy;
  - c) dostarczanie surowic standardowych i innych odczynników wzorcowych krajowym laboratoriom referencyjnym w celu standaryzacji badań i odczynników stosowanych w każdym państwie członkowskim, jeśli odczynniki wzorcowe są wymagane;
  - d) organizowanie okresowych porównawczych badań procedur diagnostycznych na poziomie unijnym z krajowymi laboratoriami referencyjnymi w celu zebrania informacji na temat stosowanych metod diagnostyki oraz wyników badań przeprowadzanych na obszarze Unii;
  - e) gromadzenie wiedzy specjalistycznej na temat roztoczy *Tropilaelaps* i małego chrząszcza ulowego (*Aethina tumida*) oraz innych istotnych czynników chorobotwórczych na potrzeby szybkiej diagnostyki różnicowej;
  - f) identyfikację czynników powodujących chorobę, jeśli to konieczne w ścisłej współpracy z regionalnymi laboratoriami referencyjnymi wskazanymi przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE);
  - g) tworzenie i utrzymywanie aktualnej kolekcji czynników chorobotwórczych i ich szczepów oraz aktualnej kolekcji innych odczynników przeciwko patogenom wywołującym choroby pszczół, pod warunkiem ich dostępności;
  - h) sporządzanie wykazu technik stosowanych obecnie w różnych laboratoriach;
  - i) proponowanie standardowych badań i procedur badawczych lub odczynników wzorcowych do celów wewnętrznej kontroli jakości;
  - j) doradzanie Komisji w zakresie naukowych aspektów zdrowia pszczół.
2. Ponadto laboratorium referencyjne UE ds. zdrowia pszczół:
  - a) bierze aktywny udział w rozpoznawaniu ognisk danej choroby w państwach członkowskich przez przyjmowanie izolatów czynników chorobotwórczych do celów diagnostyki potwierdzającej, charakterystyki i badań epizootycznych oraz bezzwłoczne przekazywanie Komisji, państwu członkowskim i właściwym krajowym laboratoriom referencyjnym wyników wszelkich badań;
  - b) ułatwia szkolenie lub ponowne szkolenie ekspertów w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w celu harmonizacji technik diagnostycznych na obszarze Unii;
  - c) organizuje warsztaty dla pracowników krajowych laboratoriów referencyjnych zgodnie z programem prac i szacunkowym budżetem, o których mowa w art. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 926/2011, w tym również szkolenia dla ekspertów z państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, z państw trzecich – w dziedzinie nowej metodyki analitycznej;
  - d) zapewnia Komisji techniczne wsparcie oraz, na jej życzenie, uczestniczy w forach międzynarodowych poświęconych w szczególności standaryzacji metod analitycznych i wprowadzaniu ich w życie;
  - e) prowadzi działania monitorujące oraz, w miarę możliwości, koordynuje działania mające na celu poprawę zdrowia pszczół w Unii, w szczególności przez:
    - (i) przeprowadzanie walidacji badań lub współpracę z właściwymi krajowymi laboratoriami referencyjnym przy jej przeprowadzaniu;
    - (ii) zapewnianie Komisji wsparcia naukowego i technicznego oraz gromadzenie informacji i sprawozdań związanych z działalnością laboratorium referencyjnego UE;
    - (iii) opracowanie i koordynowanie badania dotyczącego występowania w Unii zespołu masowego giniecia rodzin pszczelich w celu ustalenia poziomu bazowego „normalnej” sezonowej śmiertelności pszczół;
  - f) współpracuje w zakresie metod rozpoznawania chorób pszczół z właściwymi laboratoriami w państwach trzecich, w których choroby te występują;
  - g) współpracuje z właściwymi laboratoriami regionalnymi wyznaczonymi przez OIE w zakresie chorób egzotycznych (roztoczy *Tropilaelaps* i małego chrząszcza ulowego (*Aethina tumida*) oraz wszelkich innych chorób egzotycznych dla Unii);
  - h) zestawia i przekazuje Komisji oraz właściwym krajowym laboratoriom referencyjnym informacje na temat chorób egzotycznych i endemicznych lub organizmów szkodliwych, które potencjalnie stanowią zagrożenie dla Unii, w tym zespołu masowego giniecia rodzin pszczelich.

3. Ponadto laboratorium referencyjne UE ds. zdrowia pszczoł:

- a) przeprowadza, w konsultacji z Komisją, eksperymenty i badania terenowe ukierunkowane na poprawę zwalczania określonych chorób pszczoł;
  - b) dokonuje, na corocznych spotkaniach krajowych laboratoriów referencyjnych, przeglądu stosownych wymagań dotyczących badań ustalonych w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE oraz w podręczniku badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych OIE;
  - c) wspomaga Komisję w przeglądzie zaleceń OIE zawartych w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych i w podręczniku badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych.
-