

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 737/2008

2011/EES/68/26

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 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁾, einkum 5. og 6. mgr. 32. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum ⁽²⁾, einkum 1.mgr. 55. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er mælt fyrir um almenn verkefni, skyldustörf og kröfur sem varða tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir matvæli og fóður og fyrir heilbrigði dýra. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir rannsóknir á heilbrigði dýra og lifandi dýrum eru tilgreindar í II. hluta VII. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Í tilskipun 2006/88/EB er mælt fyrir um kröfur um heilbrigði dýra að því er varðar setningu á markað, innflutning og umflutning lagareldisdýra og afurða þeirra um Bandalagið og tiltekna fyrirbyggjandi lágmarksráðstafanir og lágmarksvarnarráðstafanir sem varða tiltekna sjúkdóma í þessum dýrum. Samkvæmt þeirri tilskipun eiga tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir lagardýrasjúkdóma að sinna þeim verkefnum og skyldustörfum sem mælt er fyrir um í I. hluta VI. viðauka.
- 3) Að valferlinu loknu, eftir að kallað var eftir umsóknum um tilnefningu, skal Centre for Environment, Fisheries

& Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Breska konungsríkinu, tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum.

- 4) Að valferlinu loknu, eftir að kallað var eftir umsóknum um tilnefningu, skal Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages of the Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), Nancy, Frakklandi, tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði.
- 5) Að valferlinu loknu, eftir að kallað var eftir umsóknum um tilnefningu, skal Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET) undir Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spáni, tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir berkla í nautgripum.
- 6) Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum, hundaæði og berkla í nautgripum skulu í fyrstu tilnefndar til fimm ára frá 1. júlí 2008 til að gera það kleift að meta frammistöðu þeirra og reglufylgni.
- 7) Til viðbótar við almennt hlutverk og skyldustörf, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, skulu tiltekna, sérstakar skyldur og verkefni, sem tengjast eiginleikum smitvalda sjúkdómsins, fara fram á vettvangi Bandalagsins til að tryggja aukna samræmingu. Því skal í þessari reglugerð mæla fyrir um þessar tiltekna, sérstöku skyldur og verkefni fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir hundaæði og berkla í nautgripum.
- 8) Því ber að breyta II. hluta VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 til samræmis við það.
- 9) 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 201, 30.7.2008, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 4.

(1) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 301/2008 (Stjtið. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 85).

(2) Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14. Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/53/EB (Stjtið. ESB L 117, 1.5.2008, bls. 27).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Breska konungsríkinu, er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum frá 1. júlí 2008 til 30. júní 2013.

2. gr.

Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages innan Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), Nancy, Frakklandi, er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði frá 1. júlí 2008 til 30. júní 2013.

Tiltekna skyldur og verkefni fyrir þá rannsóknarstofu eru sett fram í I. viðauka.

3. gr.

Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET), Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spáni, er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir berkla í nautgripum frá 1. júlí 2008 til 30. júní 2013.

Tiltekna skyldur og verkefni fyrir þá rannsóknarstofu eru sett fram í II. viðauka.

4. gr.

Eftirfarandi liðir 15, 16 og 17 bætist við í II. hluta VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004:

„15. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

Weymouth Laboratory

The Nothe

Barrack Road

Weymouth

Dorset DT4 8UB

United Kingdom

16. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði

AFSSA — Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages, Nancy, France

54220 Malzéville

France

17. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir berkla í nautgripum

VISAVET — Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid

Avda. Puerta de Hierro, s/n. Ciudad Universitaria

28040 Madrid

Spain“

5. 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 28. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

*I. VIÐAUKI***TILTEKNAR SKYLDUR OG VERKEFNI TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFU BANDALAGSINS FYRIR HUNDAÆÐI**

Til viðbótar við almennt hlutverk og skyldustörf tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins á sviði dýraheilbrigðis skv. 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði sinna þeim skyldum og verkefnum sem sett eru fram í 1.–5. lið.

1. Að samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, aðferðirnar sem notaðar eru í aðildarríkjunum til að greina hundaæði, einkum með því að:
 - a) tegundargreina, geyma og útvega veirustofna hundaæðis,
 - 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. ónæmisvakar og innlent staðalsermi sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur leggja fram,
 - d) koma upp og viðhalda sermisbanka og safni hundaæðisveira og viðhalda gagnagrunni stofna sem eru einangraðir í öllu Bandalaginu, þ.m.t. tegundargreining,
 - e) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Bandalagsins 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 Bandalaginu,
 - g) lýsa eiginleikum hundaæðisveirunnar með nýjustu aðferðum sem völ er á til að auka skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,
 - h) fylgjast með framförum á sviði eftirlits með hundaæði, faraldsfræði þess og forvarna alls staðar í heiminum,
 - i) afla staðgóðrar þekkingar á framleiðslu og notkun ónæmislyfja sem eru notuð til að útrýma og verjast hundaæði þ.m.t. mat á bóluferni.
2. Að stuðla að samhæfingu aðferða í gervöllu Bandalaginu, einkum að tilgreina staðlaðar prófunaraðferðir.
3. Að skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og árlegu fjárhagsáætluninni sem um getur í 2.–4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 156/2004 ⁽¹⁾, þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum í nýjum greiningaraðferðum.
4. Að veita framkvæmdastjórninni tækniástoð og, að beiðni hennar, að taka þátt á alþjóðavettvangi í tengslum við hundaæði, einkum er varðar stöðlun sjúkdómsgreiningaraðferða sem byggjast á efnagreiningum og framkvæmd þeirra.
5. Að láta fara fram rannsóknir og samræma, hvenær sem þess er kostur, rannsóknarstarfsemi sem miðar að bættum vörnum gegn og útrýmingu hundaæðis, 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 tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 27, 30.1.2004, bls. 5.

*II. VIÐAUKI***TILTEKNAR SKYLDUR OG VERKEFNI TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFU BANDALAGSINS FYRIR BERKLA Í NAUTGRIPUM**

Til viðbótar við almennt hlutverk og skyldustörf tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins á sviði dýraheilbrigðis skv. 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir berkla í nautgripum sinna þeim skyldum og verkefnum sem mælt er fyrir um í 1.–5. lið.

- 1) Að samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, aðferðirnar sem notaðar eru í aðildarríkjunum til að greina berkla í nautgripum, 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 staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,
 - c) fullgilda viðmiðunarprófefni þ.m.t. ónæmisvakar 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 Bandalaginu þ.m.t. tegundargreining,
 - e) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Bandalagsins 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 Bandalaginu,
 - 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 sem eru notuð til að útrýma og verjast berklum í nautgripum þ.m.t. mat á bóluafni.
- 2) Að stuðla að samhæfingu aðferða í gervöllu Bandalaginu, einkum að tilgreina staðlaðar prófunaraðferðir.
- 3) Að skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og árlegu fjárhagsáætluninni sem um getur í 2.–4. gr. reglugerðar (EB) nr. 156/2004, þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum í nýjum greiningaraðferðum.
- 4) Að veita framkvæmdastjórninni tækniástoð og, að beiðni hennar, að taka þátt á alþjóðavettvangi í tengslum við greiningu á berklum í nautgripum, einkum er varðar stöðlun sjúkdómsgreiningaraðferða sem byggjast á efnagreiningum og framkvæmd þeirra.
- 5) Að láta fara fram rannsóknir og samræma, hvenær sem þess er kostur, rannsóknarstarfsemi sem miðar að bættum vörnum gegn og útrýmingu berkla 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 tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins.