

## VERORDENING (EU) Nr. 415/2013 VAN DE COMMISSIE

van 6 mei 2013

**tot vaststelling van aanvullende verantwoordelijkheden en taken voor de EU-referentielaboratoria voor rabiës, rundertuberculose en bijengezondheid, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 737/2008 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 87/2011**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn<sup>(1)</sup>, en met name artikel 32, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 882/2004 stelt de algemene bevoegdheden en taken vast voor de in bijlage VII bij die verordening bedoelde EU-referentielaboratoria voor levensmiddelen en diervoeders en voor diergezondheid. Bovendien bepaalt Verordening (EG) nr. 882/2004 dat de Commissie in bijlage VII bij die verordening andere EU-referentielaboratoria die van belang zijn voor de gebieden die binnen het toepassingsgebied van de verordening vallen, mag opnemen.
- (2) Verordening (EG) nr. 882/2004 bepaalt eveneens dat naast de daarin gestelde algemene bevoegdheden en taken van EU-referentielaboratoria in de sector diergezondheid, aanvullende verantwoordelijkheden en taken van deze EU-referentielaboratoria kunnen worden vastgesteld door de Commissie.
- (3) Bij Verordening (EG) nr. 737/2008 van de Commissie van 28 juli 2008 tot aanwijzing van de communautaire referentielaboratoria voor ziekten bij schaaldieren, rabiës en rundertuberculose, tot vaststelling van aanvullende verantwoordelijkheden en taken van de communautaire referentielaboratoria voor rabiës en rundertuberculose en tot wijziging van bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(2)</sup> heeft de Commissie onder meer de EU-referentielaboratoria voor rabiës en rundertuberculose aangewezen en bijgevolg de relevante gegevens betreffende deze laboratoria in bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 882/2004 opgenomen. Bovendien worden in de bijlagen I en II bij Verordening (EG) nr. 737/2008 bepaalde verantwoordelijkheden en taken vermeld, die samenhangen met de kenmerken van de desbetreffende ziekteverwekkers. Deze verantwoordelijkheden en taken vormen een aanvulling op die welke zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (4) Bij Verordening (EU) nr. 87/2011 van de Commissie van 2 februari 2011 tot aanwijzing van het EU-referentielaboratorium voor bijengezondheid, tot vaststelling van aanvullende verantwoordelijkheden en taken van dat laboratorium en tot wijziging van bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(3)</sup> heeft de Commissie het EU-referentielaboratorium voor bijengezondheid aangewezen en bijgevolg de relevante gegevens betreffende dit laboratorium in bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 882/2004 opgenomen. Bovendien worden in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 87/2011 bepaalde verantwoordelijkheden en taken vermeld, die samenhangen met de kenmerken van de ziekteverwekkers die de bijengezondheid kunnen aantasten. Deze verantwoordelijkheden en taken vormen een aanvulling op die welke zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (5) De omschrijving van bepaalde taken van het EU-referentielaboratorium voor bijengezondheid in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 87/2011 moet worden gewijzigd met betrekking tot serologische tests, omdat zij niet van toepassing zijn bij tests op bijen. Eveneens moet de vermelding van de verdwijnsziekte worden gewijzigd om samenhang te waarborgen met de terminologie die wordt gebruikt in de surveillancestudies naar bijensterfte die zijn vastgesteld bij Uitvoeringsbesluit 2012/362/EU van de Commissie<sup>(4)</sup>.
- (6) In het belang van de duidelijkheid en vereenvoudiging van de wetgeving van de Unie moeten de bepalingen betreffende de aanvullende verantwoordelijkheden en taken van de EU-referentielaboratoria voor rabiës, rundertuberculose en bijengezondheid in slechts één handeling worden vastgesteld.
- (7) Verordening (EG) nr. 737/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd en Verordening (EU) nr. 87/2011 worden ingetrokken.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Naast de algemene bevoegdheden en taken van EU-referentielaboratoria in de sector diergezondheid, die in artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004 zijn vastgesteld, heeft het

<sup>(1)</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.  
<sup>(2)</sup> PB L 201 van 30.7.2008, blz. 29.

<sup>(3)</sup> PB L 29 van 3.2.2011, blz. 1.  
<sup>(4)</sup> PB L 176 van 6.7.2012, blz. 65.

EU-referentielaboratorium voor rabiës als bedoeld in bijlage VII, deel II, punt 16, van die verordening, ook de verantwoordelijkheden en taken die zijn vastgesteld in bijlage I bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Naast de algemene bevoegdheden en taken van EU-referentielaboratoria in de sector diergezondheid, die in artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004 zijn vastgesteld, heeft het EU-referentielaboratorium voor rundertuberculose als bedoeld in bijlage VII, deel II, punt 17, van die verordening, ook de verantwoordelijkheden en taken die zijn vastgesteld in bijlage II bij deze verordening.

#### *Artikel 3*

Naast de algemene bevoegdheden en taken van EU-referentielaboratoria in de sector diergezondheid, die in artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004 zijn vastgesteld, heeft het EU-referentielaboratorium voor bijengezondheid als bedoeld in bijlage VII, deel II, punt 18, van die verordening, ook de verantwoordelijkheden en taken die zijn vastgesteld in bijlage III bij deze verordening.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 mei 2013.

#### *Artikel 4*

Verordening (EG) nr. 737/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De artikelen 2 en 3 worden geschrapt.
- 2) De bijlagen I en II worden geschrapt.

#### *Artikel 5*

Verordening (EU) nr. 87/2011 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening.

#### *Artikel 6*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*

José Manuel BARROSO

---

## BIJLAGE I

**Verantwoordelijkheden en taken van het EU-referentielaboratorium voor rabiës, in aanvulling op die welke zijn vastgesteld in artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004**

1. Het EU-referentielaboratorium voor rabiës coördineert, in overleg met de Commissie, de methoden die in de lidstaten worden gebruikt bij de diagnose van rabiës, met name door:
  - a) het typeren, opslaan en leveren van stammen van het rabiësvirus;
  - b) het bereiden, controleren en leveren van internationale standaardsera en andere referentiereagentia aan de nationale referentielaboratoria met het oog op normalisatie van de in de lidstaten gebruikte tests en reagentia;
  - c) het valideren van referentiereagentia, waaronder antigenen en nationale standaardsera, die door de nationale referentielaboratoria worden ingezonden;
  - d) het samenstellen en onderhouden van een serumbank en een verzameling van rabiësvirussen, en het onderhouden van een databank van stammen die in de Unie zijn geïsoleerd, inclusief de typering daarvan;
  - e) het geregeld organiseren van vergelijkende tests van diagnostische procedures op het niveau van de Unie en het houden van geschiktheidsbeproevingen van de nationale referentielaboratoria;
  - f) het verzamelen en vergelijken van gegevens en informatie inzake de gebruikte diagnosemethoden en de resultaten van de in de Unie verrichte tests;
  - g) het karakteriseren van rabiësvirussen aan de hand van de recentste beschikbare methoden, met het oog op een beter inzicht in de epidemiologie van de ziekte;
  - h) het volgen van de wereldwijde ontwikkelingen inzake bewaking, epidemiologie en preventie van rabiës;
  - i) het verwerven van gedegen kennis over de bereiding en het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen voor de uitroeiing en bestrijding van rabiës, met inbegrip van de evaluatie van vaccins.
2. Het EU-referentielaboratorium voor rabiës is ook verantwoordelijk voor:
  - a) het vergemakkelijken van de harmonisatie van technieken in de hele Unie, met name door het specificeren van standaardtestmethoden;
  - b) het organiseren van workshops voor de nationale referentielaboratoria zoals opgenomen in het werkprogramma en de geraamde begroting als bedoeld in artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 926/2011 van de Commissie <sup>(1)</sup>, met inbegrip van scholing van deskundigen uit de lidstaten en eventueel uit derde landen op het gebied van nieuwe analysemethoden;
  - c) het verlenen van technische bijstand aan de Commissie en het op haar verzoek deelnemen aan internationale fora met betrekking tot rabiës, met name wat betreft de standaardisatie van diagnostische analysemethoden en de toepassing daarvan.
3. Bovendien verricht het EU-referentielaboratorium voor rabiës onderzoek en coördineert het waar mogelijk het onderzoek dat gericht is op betere bestrijding en uitroeiing van rabiës, met name door:
  - a) het uitvoeren of met de nationale referentielaboratoria samenwerken bij de uitvoering van validatieonderzoeken voor tests;
  - b) het verlenen van wetenschappelijk advies aan de Commissie en het verzamelen van informatie en rapporten die verband houden met de werkzaamheden van het EU-referentielaboratorium.

---

<sup>(1)</sup> PB L 241 van 17.9.2011, blz. 2.

## BIJLAGE II

**Verantwoordelijkheden en taken van het EU-referentielaboratorium voor rundertuberculose, in aanvulling op die welke zijn vastgesteld in artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004**

1. Het EU-referentielaboratorium voor rundertuberculose coördineert, in overleg met de Commissie, de methoden die in de lidstaten worden gebruikt bij de diagnose van rundertuberculose, met name door:
  - a) het typeren, opslaan en leveren van stammen van Mycobacterium-soorten die tuberculose bij dieren veroorzaken;
  - b) het bereiden, controleren en leveren van referentiereagentia aan de nationale referentielaboratoria met het oog op normalisatie van de in de lidstaten gebruikte tests en reagentia;
  - c) het valideren van referentiereagentia, waaronder antigenen en tuberculinen, die door de nationale referentielaboratoria voor rundertuberculose worden ingezonden;
  - d) het samenstellen en onderhouden van een verzameling van Mycobacterium-soorten die tuberculose bij dieren veroorzaken, en het onderhouden van een databank van stammen die in de Unie zijn geïsoleerd, inclusief de typering daarvan;
  - e) het geregeld organiseren van vergelijkende tests van diagnostische procedures op het niveau van de Unie en het houden van geschiktheidsbeproevingen van de nationale referentielaboratoria;
  - f) het verzamelen en vergelijken van gegevens en informatie inzake de gebruikte diagnosemethoden en de resultaten van de in de Unie verrichte tests;
  - g) het karakteriseren van Mycobacterium-soorten die tuberculose bij dieren veroorzaken aan de hand van de recentste beschikbare methoden, met het oog op een beter inzicht in de epidemiologie van de ziekte;
  - h) het volgen van de wereldwijde ontwikkelingen inzake bewaking, epidemiologie en preventie van rundertuberculose;
  - i) het verwerven van gedegen kennis over de bereiding en het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen voor de uitroeiing en bestrijding van rundertuberculose, met inbegrip van de evaluatie van vaccins.
2. Het EU-referentielaboratorium voor rundertuberculose is ook verantwoordelijk voor:
  - a) het vergemakkelijken van de harmonisatie van technieken in de hele Unie, met name door het specificeren van standaardtestmethoden;
  - b) het organiseren van workshops voor de nationale referentielaboratoria zoals opgenomen in het werkprogramma en de geraamde begroting als bedoeld in artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 926/2011, met inbegrip van scholing van deskundigen uit de lidstaten en eventueel uit derde landen op het gebied van nieuwe analysemethoden;
  - c) het verlenen van technische bijstand aan de Commissie en het op haar verzoek deelnemen aan internationale fora met betrekking tot de diagnostiek van rundertuberculose, met name wat betreft de standaardisatie van diagnostische analysemethoden en de toepassing daarvan.
3. Bovendien verricht het EU-referentielaboratorium voor rundertuberculose onderzoek en coördineert het waar mogelijk het onderzoek dat gericht is op betere bestrijding en uitroeiing van rundertuberculose, met name door:
  - a) het uitvoeren of met de nationale referentielaboratoria samenwerken bij de uitvoering van validatieonderzoeken voor tests;
  - b) het verlenen van wetenschappelijk advies aan de Commissie en het verzamelen van informatie en rapporten die verband houden met de werkzaamheden van het EU-referentielaboratorium.

## BIJLAGE III

**Verantwoordelijkheden en taken van het EU-referentielaboratorium voor bijengezondheid, in aanvulling op die welke zijn vastgesteld in artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004**

1. Het EU-referentielaboratorium voor bijengezondheid coördineert, in overleg met de Commissie, de in de lidstaten toegepaste methoden voor de diagnose van de betrokken bijenziekten, indien noodzakelijk, met name door:
  - a) het typeren, opslaan en, in voorkomend geval, leveren van stammen van de ziekteverwekkers ter vereenvoudiging van de diagnostiek in de Unie;
  - b) het typeren en antigenisch en genomisch karakteriseren van de ziekteverwekkers, wanneer relevant en zo nodig, bijvoorbeeld voor epidemiologische follow-ups of de verificatie van een diagnose;
  - c) het leveren van standaardsera en andere referentiereagentia aan de nationale referentielaboratoria met het oog op normalisatie van de in de lidstaten gebruikte tests en reagentia, ingeval referentiereagentia noodzakelijk zijn;
  - d) het geregeld organiseren van vergelijkende tests van diagnostische procedures op het niveau van de Unie met de nationale referentielaboratoria, om informatie inzake de gebruikte diagnosemethoden en de uitslagen van de in de Unie verrichte tests te kunnen verspreiden;
  - e) het op peil houden van deskundigheid met betrekking tot de Tropilaelapsmijt en de kleine bijenkastkever (*Aethina tumida*) en andere relevante ziekteverwekkers, om een snelle differentieële diagnose mogelijk te maken;
  - f) het bepalen van de identiteit van de causatieve ziekteverwekkers, zo nodig in nauwe samenwerking met de door de Wereldgezondheidsorganisatie (OIE) aangewezen regionale referentielaboratoria;
  - g) het samenstellen en onderhouden van een actuele verzameling van ziekteverwekkers en hun stammen en een actuele verzameling van andere reagentia tegen ziekteverwekkers van bijenziekten indien beschikbaar;
  - h) het opmaken van een inventaris van de thans in de verschillende laboratoria gebruikte technieken;
  - i) het voorstellen van genormaliseerde tests en testprocedures of referentiereagentia voor interne kwaliteitsbewaking;
  - j) het adviseren van de Commissie over wetenschappelijke aspecten van de bijengezondheid.
2. Het EU-referentielaboratorium voor bijengezondheid is ook verantwoordelijk voor:
  - a) het actief meewerken aan de diagnose van het uitbreken van de betrokken ziekte in de lidstaten door het onderzoeken van geïsoleerde ziekteverwekkers die worden toegezonden voor bevestiging van de diagnose, karakterisering en epizoötiologisch onderzoek en het onverwijld medelen van de resultaten van de onderzoeken aan de Commissie, de lidstaten en de betrokken nationale referentielaboratoria;
  - b) het bevorderen van scholing of nascholing van deskundigen op het gebied van laboratoriumdiagnostiek met het oog op de harmonisatie van de diagnostische technieken in de hele Unie;
  - c) het organiseren van workshops voor de nationale referentielaboratoria zoals opgenomen in het werkprogramma en de geraamde begroting als bedoeld in artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 926/2011, met inbegrip van scholing van deskundigen uit de lidstaten en eventueel uit derde landen op het gebied van nieuwe analysemethoden;
  - d) het verlenen van technische bijstand aan de Commissie en het op haar verzoek deelnemen aan internationale fora, met name wat betreft de standaardisatie van analysemethoden en de toepassing daarvan;
  - e) het ontwikkelen van bewakingsactiviteiten en waar mogelijk het coördineren van activiteiten die gericht zijn op verbetering van de gezondheidsstatus van bijen in de Unie, met name door:
    - i) het uitvoeren van of met de betrokken nationale referentielaboratoria samenwerken bij de uitvoering van validatieonderzoeken voor tests;
    - ii) het verlenen van wetenschappelijk advies en technische ondersteuning aan de Commissie en het verzamelen van informatie en rapporten die verband houden met de werkzaamheden van het EU-referentielaboratorium;
    - iii) het opstellen en coördineren van een enquête over het verlies van bijenkolonies in de Unie om een basisniveau voor de „normale” seizoensgebonden sterfte van bijen vast te stellen;
  - f) het samenwerken met de betrokken bevoegde laboratoria in derde landen waar deze ziekten heersen, met betrekking tot diagnosemethoden voor bijenziekten;
  - g) het samenwerken met de betrokken door de OIE aangewezen regionale laboratoria op het gebied van exotische ziekten (Tropilaelapsmijt en de kleine bijenkastkever (*Aethina tumida*) en andere voor de Unie exotische ziekten);
  - h) het vergelijken en doorgeven aan de Commissie en aan de betrokken nationale referentielaboratoria van informatie over exotische en inheemse ziekten of plagen die in de Unie de kop kunnen opsteken, inclusief het verlies van bijenkolonies.

3. Bovendien is het EU-referentielaboratorium voor bijengezondheid ook verantwoordelijk voor:
- a) het in overleg met de Commissie uitvoeren van experimenten en veldproeven, gericht op betere bestrijding van specifieke bijenziekten;
  - b) het tijdens de jaarlijkse vergadering van de nationale referentielaboratoria evalueren van de testvoorschriften vastgesteld in de Gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) en het Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins voor landdieren (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) van de OIE;
  - c) het bijstaan van de Commissie bij het evalueren van de aanbevelingen van de OIE in de Gezondheidscode voor landdieren en het Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins voor landdieren.
-