

REGOLAMENTO (UE) N. 415/2013 DELLA COMMISSIONE

del 6 maggio 2013

che stabilisce le responsabilità e i compiti supplementari dei laboratori di riferimento dell'UE per la rabbia, la tubercolosi bovina e la salute delle api, modifica il regolamento (CE) n. 737/2008 e abroga il regolamento (UE) n. 87/2011

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 32, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 882/2004 fissa le funzioni e gli obblighi generali dei laboratori di riferimento dell'UE per i mangimi e gli alimenti e per la salute degli animali indicati nel suo allegato VII. Tale regolamento stabilisce inoltre che la Commissione può inserire nel suo allegato VII altri laboratori di riferimento dell'UE pertinenti per i campi che rientrano nell'ambito di detto regolamento.
- (2) Il regolamento (CE) n. 882/2004 dispone inoltre che, oltre alle funzioni e agli obblighi generali dei laboratori di riferimento dell'UE nel campo della salute degli animali fissati nello stesso regolamento, la Commissione può stabilire responsabilità e compiti supplementari per tali laboratori.
- (3) Con il regolamento (CE) n. 737/2008 della Commissione, del 28 luglio 2008, che designa i laboratori comunitari di riferimento per le malattie dei crostacei, la rabbia e la tubercolosi bovina, che stabilisce responsabilità e compiti supplementari dei laboratori comunitari di riferimento per la rabbia e la tubercolosi bovina e che modifica l'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, la Commissione ha designato tra l'altro i laboratori di riferimento dell'UE per la rabbia e la tubercolosi bovina e ha quindi inserito le voci relative a tali laboratori nell'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004. Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 737/2008 fissano inoltre alcune responsabilità e alcuni compiti specifici legati alle caratteristiche dei patogeni. Tali responsabilità e compiti si aggiungono a quelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 882/2004.
- (4) Con il regolamento (UE) n. 87/2011 della Commissione, del 2 febbraio 2011, che designa il laboratorio di riferimento dell'UE per la salute delle api, stabilisce responsabilità e compiti aggiuntivi per tale laboratorio e modifica l'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, la Commissione ha designato il laboratorio di riferimento dell'UE per la salute delle api e ha quindi inserito la voce relativa a tale laboratorio nell'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004. L'allegato del regolamento (UE) n. 87/2011 stabilisce inoltre alcune responsabilità e compiti specifici legati alle caratteristiche degli agenti in grado di pregiudicare la salute delle api. Tali responsabilità e compiti si aggiungono a quelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 882/2004.
- (5) La definizione di alcuni compiti del laboratorio di riferimento dell'UE per la salute delle api dell'allegato del regolamento (UE) n. 87/2011 va modificata per quanto riguarda gli esami sierologici, dato che questi non possono essere applicati ai test sulle api. Occorre modificare anche la citazione della sindrome da spopolamento degli alveari (colony collapse disorder) per garantire la coerenza con la terminologia utilizzata negli studi di sorveglianza sulla mortalità delle api di cui alla decisione di esecuzione 2012/362/UE della Commissione ⁽⁴⁾.
- (6) Per motivi di chiarezza e di semplificazione della normativa dell'Unione, è opportuno che le disposizioni concernenti tali responsabilità e compiti supplementari dei laboratori di riferimento dell'UE per la rabbia, la tubercolosi bovina e la salute delle api siano contenute in un unico atto.
- (7) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento n. 737/2008 e abrogare il regolamento (UE) n. 87/2011.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oltre alle funzioni e agli obblighi generali dei laboratori di riferimento dell'UE nel campo della salute degli animali stabiliti

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.⁽²⁾ GU L 201 del 30.7.2008, pag. 29.⁽³⁾ GU L 29 del 3.2.2011, pag. 1.⁽⁴⁾ GU L 176 del 6.7.2012, pag. 65.

nell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento 882/2004, il laboratorio di riferimento dell'UE per la rabbia, di cui all'allegato VII, parte II, punto 16, di detto regolamento, esercita anche le responsabilità e i compiti fissati nell'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Oltre alle funzioni e agli obblighi generali dei laboratori di riferimento dell'UE nel campo della salute degli animali stabiliti nell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento 882/2004, il laboratorio di riferimento dell'UE per la tubercolosi bovina, di cui all'allegato VII, parte II, punto 17, di detto regolamento, esercita anche le responsabilità e i compiti fissati nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Oltre alle funzioni e agli obblighi generali dei laboratori di riferimento dell'UE nel campo della salute degli animali stabiliti nell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento 882/2004, il laboratorio di riferimento dell'UE per la salute delle api, di cui

all'allegato VII, parte II, punto 18, di detto regolamento, esercita anche le responsabilità e i compiti fissati nell'allegato III del presente regolamento.

Articolo 4

Il regolamento (CE) n. 737/2008 è modificato come segue:

- 1) gli articoli 2 e 3 sono soppressi;
- 2) gli allegati I e II sono soppressi.

Articolo 5

Il regolamento (UE) n. 87/2011 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 6

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 maggio 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Responsabilità e compiti del laboratorio di riferimento dell'UE per la rabbia, in aggiunta a quelli fissati nell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004

1. Il laboratorio di riferimento dell'UE per la rabbia coordina, in consultazione con la Commissione, i metodi utilizzati negli Stati membri per diagnosticare la rabbia, in particolare mediante:
 - a) la tipizzazione, la conservazione e la fornitura di ceppi virali della rabbia;
 - b) la preparazione, il controllo e la fornitura di sieri standard internazionali e di altri reagenti di riferimento ai laboratori di riferimento nazionali, al fine di uniformare gli esami e i reagenti utilizzati negli Stati membri;
 - c) la validazione dei reagenti di riferimento, compresi gli antigeni e i sieri standard nazionali presentati dai laboratori di riferimento nazionali;
 - d) la costituzione e il mantenimento di una banca del siero e di una raccolta di virus della rabbia e il mantenimento di una banca dati di ceppi isolati nell'Unione, compresa la tipizzazione;
 - e) l'organizzazione di periodici esami comparativi delle procedure diagnostiche a livello dell'Unione e l'esecuzione di prove di idoneità per i laboratori di riferimento nazionali;
 - f) la raccolta e il confronto di dati e informazioni sui metodi diagnostici utilizzati e sui risultati degli esami effettuati nell'Unione;
 - g) la caratterizzazione del virus della rabbia con i metodi più aggiornati, per consentire una migliore comprensione dell'epidemiologia della malattia;
 - h) l'aggiornamento sull'evoluzione nel campo della sorveglianza, dell'epidemiologia e della prevenzione della rabbia a livello internazionale;
 - i) l'acquisizione di conoscenze approfondite sulla preparazione e sull'impiego dei prodotti di immunologia veterinaria utilizzati per la lotta contro la rabbia e la sua eradicazione, compresa la valutazione dei vaccini.
2. Il laboratorio di riferimento dell'UE per la rabbia è tenuto anche a:
 - a) facilitare l'armonizzazione delle tecniche a livello dell'Unione, in particolare specificando le metodologie degli esami standard;
 - b) organizzare seminari a favore dei laboratori di riferimento nazionali, come stabilito nel programma di lavoro e nel bilancio di previsione di cui all'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 926/2011 della Commissione ⁽¹⁾, compresa la formazione di esperti degli Stati membri, ed eventualmente dei paesi terzi, in materia di nuove metodologie analitiche;
 - c) fornire assistenza tecnica alla Commissione e partecipare, su sua richiesta, a convegni internazionali sulla rabbia, concernenti in particolare la standardizzazione dei metodi diagnostici analitici e la loro applicazione.
3. Il laboratorio di riferimento dell'UE svolge inoltre attività di ricerca e coordina, ove possibile, le attività di ricerca destinate a rendere più efficace la lotta contro la rabbia e la sua eradicazione, in particolare mediante:
 - a) l'esecuzione di prove di convalida degli esami o la collaborazione con i laboratori di riferimento nazionali nell'esecuzione di tali prove;
 - b) consulenze scientifiche fornite alla Commissione e la raccolta di informazioni e relazioni riguardanti le attività del laboratorio di riferimento dell'UE.

⁽¹⁾ GU L 241 del 17.9.2011, pag. 2.

ALLEGATO II

Responsabilità e compiti del laboratorio di riferimento dell'UE per la tubercolosi bovina, in aggiunta a quelli fissati nell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004

1. Il laboratorio di riferimento dell'UE per la tubercolosi bovina coordina, in consultazione con la Commissione, i metodi utilizzati negli Stati membri per diagnosticare la tubercolosi bovina, in particolare mediante:
 - a) la tipizzazione, la conservazione e la fornitura di ceppi del *Mycobacterium sp.*, causa della tubercolosi negli animali;
 - b) la preparazione, il controllo e la fornitura di reagenti di riferimento ai laboratori di riferimento nazionali, al fine di uniformare gli esami e i reagenti utilizzati negli Stati membri;
 - c) la validazione dei reagenti di riferimento, compresi gli antigeni e le tubercoline presentati dai laboratori di riferimento nazionali per la tubercolosi bovina;
 - d) la costituzione e il mantenimento di una raccolta del *Mycobacterium sp.*, causa della tubercolosi negli animali, e il mantenimento di una banca dati di ceppi isolati nell'Unione, compresa la tipizzazione;
 - e) l'organizzazione di periodici esami comparativi delle procedure diagnostiche a livello dell'Unione e l'esecuzione di prove di idoneità per i laboratori di riferimento nazionali;
 - f) la raccolta e il confronto di dati e informazioni sui metodi diagnostici utilizzati e sui risultati degli esami effettuati nell'Unione;
 - g) la caratterizzazione del *Mycobacterium sp.*, causa della tubercolosi negli animali, con i metodi più aggiornati per consentire una migliore comprensione dell'epidemiologia di tale malattia;
 - h) l'aggiornamento sull'evoluzione nel campo della sorveglianza, dell'epidemiologia e della prevenzione della tubercolosi bovina a livello internazionale;
 - i) l'acquisizione di conoscenze approfondite sulla preparazione e sull'impiego dei prodotti di immunologia veterinaria utilizzati per la lotta contro la tubercolosi bovina e la sua eradicazione, compresa la valutazione dei vaccini.
 2. Il laboratorio di riferimento dell'UE per la tubercolosi bovina è tenuto anche a:
 - a) facilitare l'armonizzazione delle tecniche a livello dell'Unione, in particolare specificando le metodologie degli esami standard;
 - b) organizzare seminari a favore dei laboratori di riferimento nazionali, come stabilito nel programma di lavoro e nel bilancio di previsione di cui all'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 926/2011, compresa la formazione di esperti degli Stati membri, ed eventualmente dei paesi terzi, in materia di nuove metodologie analitiche;
 - c) fornire assistenza tecnica alla Commissione e partecipare, su sua richiesta, a convegni internazionali sulla diagnostica della tubercolosi bovina, concernenti in particolare la standardizzazione dei metodi diagnostici analitici e la loro applicazione.
 3. Il laboratorio di riferimento dell'UE svolge inoltre attività di ricerca e coordina, ove possibile, le attività di ricerca destinate a rendere più efficace la lotta contro la tubercolosi bovina e la sua eradicazione, in particolare mediante:
 - a) l'esecuzione di prove di convalida degli esami o la collaborazione con i laboratori di riferimento nazionali nell'esecuzione di tali prove;
 - b) consulenze scientifiche fornite alla Commissione e la raccolta di informazioni e relazioni riguardanti le attività del laboratorio di riferimento dell'UE.
-

ALLEGATO III

Responsabilità e compiti del laboratorio di riferimento dell'UE per la salute delle api, in aggiunta a quelli fissati nell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004

1. Il laboratorio di riferimento dell'UE per la salute delle api coordina, in consultazione con la Commissione, i metodi utilizzati negli Stati membri per diagnosticare le varie malattie delle api, in base alle necessità, in particolare mediante:
 - a) la tipizzazione, la conservazione e, se opportuno, la fornitura di ceppi di agenti patogeni per facilitare il servizio diagnostico nell'Unione;
 - b) la tipizzazione e la caratterizzazione antigenica e genomica degli agenti patogeni, se opportuno e necessario, ad esempio per seguire i casi dal punto di vista epidemiologico o per verificare le diagnosi;
 - c) la fornitura di sieri standard e di altri reagenti di riferimento ai laboratori di riferimento nazionali, al fine di uniformare gli esami e i reagenti utilizzati in ciascuno Stato membro, qualora siano richiesti reagenti di riferimento;
 - d) l'organizzazione di periodici esami comparativi delle procedure diagnostiche a livello dell'Unione tra i laboratori di riferimento nazionali, al fine di fornire informazioni sui metodi di diagnosi utilizzati e sui risultati degli esami eseguiti nell'Unione;
 - e) l'acquisizione di conoscenze su *Tropilaelaps mites*, *Aethina tumida* (coleottero degli alveari) e altri agenti patogeni, al fine di consentire diagnosi differenziali rapide;
 - f) l'identificazione degli agenti patogeni responsabili, se necessario in stretta collaborazione con i laboratori di riferimento regionali designati dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE);
 - g) la costituzione e il mantenimento di una raccolta aggiornata di agenti patogeni e dei loro ceppi e una raccolta aggiornata di altri reagenti contro gli agenti patogeni delle malattie delle api, quando o se disponibili;
 - h) la compilazione di un inventario delle tecniche attualmente utilizzate nei vari laboratori;
 - i) la proposta di esami e procedure d'esame standardizzati o di reagenti di riferimento per i controlli di qualità interni;
 - j) consulenze fornite alla Commissione sugli aspetti scientifici riguardanti la salute delle api.
2. Il laboratorio di riferimento dell'UE per la salute delle api è tenuto anche a:
 - a) fornire un'assistenza attiva nella diagnosi dei focolai delle malattie negli Stati membri, ricevendo agenti patogeni isolati per la diagnosi confermativa, per la caratterizzazione e per studi epizootici e comunicando rapidamente i risultati di tutte le indagini alla Commissione, agli Stati membri e ai laboratori di riferimento nazionali interessati;
 - b) facilitare la formazione o l'aggiornamento degli esperti nella diagnosi di laboratorio al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutta l'Unione;
 - c) organizzare seminari a favore dei laboratori di riferimento nazionali, come stabilito nel programma di lavoro e nel bilancio di previsione di cui all'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 926/2011, compresa la formazione di esperti degli Stati membri, ed eventualmente dei paesi terzi, in materia di nuove metodologie analitiche;
 - d) fornire assistenza tecnica alla Commissione e partecipare, su sua richiesta, a convegni internazionali concernenti in particolare la standardizzazione dei metodi analitici e la loro applicazione;
 - e) svolgere attività di monitoraggio e coordinare ove possibile le attività volte a migliorare lo stato di salute delle api nell'Unione, in particolare mediante:
 - i) l'esecuzione di prove di convalida degli esami o la collaborazione con i laboratori di riferimento nazionali nell'esecuzione di tali prove;
 - ii) consulenze scientifiche e tecniche fornite alla Commissione e la raccolta di informazioni e relazioni riguardanti le attività del laboratorio di riferimento dell'UE;
 - iii) l'avvio e il coordinamento di un'indagine sulla perdita di colonie di api nell'Unione, allo scopo di elaborare dati di base sulla «normale» mortalità stagionale delle api;
 - f) collaborare, in materia di metodi di diagnosi delle malattie delle api, con i laboratori competenti di paesi terzi in cui tali malattie sono diffuse;
 - g) collaborare con i laboratori regionali designati dall'OIE in materia di malattie esotiche *Tropilaelaps mites* e *Aethina tumida* (coleottero degli alveari) e tutte le altre malattie esotiche nell'Unione;
 - h) confrontare e trasmettere informazioni alla Commissione e ai laboratori di riferimento nazionali interessati riguardo alle malattie esotiche ed endemiche o ai parassiti che possono comparire e danneggiare l'Unione, come la perdita di colonie di api;

3. Il laboratorio di riferimento dell'UE per la salute delle api è tenuto inoltre a:
- a) eseguire, consultando la Commissione, esperimenti e prove sul campo destinati a rendere più efficace la lotta contro le malattie delle api;
 - b) esaminare nella riunione annuale dei laboratori di riferimento nazionali i requisiti degli esami stabiliti dal codice sanitario per gli animali terrestri (*Terrestrial Animal Health Code*) e nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri (*Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*) dell'OIE;
 - c) assistere la Commissione nel riesame delle raccomandazioni dell'OIE contenute nel codice sanitario per gli animali terrestri e nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri.
-