# REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 415/2013

## tas-6 ta' Mejju 2013

## li jistipula responsabbiltajiet u ħidmiet supplimentari għall-laboratorji ta' referenza tal-UE għar-rabja, tuberkulosi tal-ifrat u s-saħħa tan-naħal, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 737/2008 u li jħassar r-Regolament (UE) Nru 87/2011

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 32(6) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 jistabbilixxi l-funzjonijiet u d-dmirijiet ġenerali għal-laboratorji ta' referenza tal-UE għall-ikel u l-għalf u għas-saħħa tal-annimali stabbiliti fl-Anness VII tiegħu. Barra minn hekk, ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 jipprevedi li l-Kummissjoni tista' tinkludi fl-Anness VII tiegħu laboratorji ta' referenza tal-UE oħra relevanti għall-oqsma li jaqgħu taħt l-ambitu ta' dan ir-Regolament.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 jipprevedi wkoll li, minbarra l-funzjonijiet u d-dmirijiet ġenerali tal-laboratorji ta' referenza tal-UE fis-settur tas-saħħa tal-annimali stipulati fih, jistgħu jkunu stabbiliti mill-Kummissjoni responsabbiltajiet u ħidmiet addizzjonali għal dawk il-laboratorji ta' referenza tal-UE.

(3) Bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 737/2008 tat-28 ta' Lulju 2008 li jaħtar il-laboratorji Komunitarji ta' referenza għall-mard tal-krustaċji, ir-rabja u t-tuberkoloż tal-ifrat, li jistipula responsabbiltajiet u ħidmiet supplementari għal-laboratorji ta' referenza Komunitarja għar-rabja u t-tuberkoloż tal-ifrat u li jemenda l-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), il-Kummissjoni ħattru *inter alia* l-laboratorji ta' referenza tal-UE għar-rabja u t-tuberkoloż tal-ifrat u, konsegwentement, miżjuda n-notamenti rilevanti dwar dawk il-laboratorji fl-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 882/2004. Barra minn hekk, l-Annessi I u II tar-Regolament (KE) Nru 737/2008 stabbilixxew ċerti responsabbiltajiet u ħidmiet speċifiċi marbuta mal-karatteristiċi patoġeni. Dawk ir-responsabbiltajiet u l-ħidmiet huma addizzjonali għal dawk stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

(4) Bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 87/2011 tat-2 ta' Frar 2011 li jaħtar il-laboratorju ta' referenza tal-UE għas-saħħa tan-naħal, li jistipula responsabbiltajiet u ħidmiet supplementari għal dak il-laboratorju u li jemenda l-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), il-Kummissjoni nnominat il-laboratorju ta' referenza tal-UE għas-saħħa tan-naħal u, konsegwentement, daħlet l-annotazzjoni kkonċernata dwar dak il-laboratorju fl-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 882/2004. Barra minn hekk, l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 87/2011 jistipula ċerti responsabbiltajiet u ħidmiet speċifiċi marbuta mal-karatteristiċi tal-aġenti li jistgħu jaffetwaw is-saħħa tan-naħal. Dawk ir-responsabbiltajiet u l-ħidmiet huma addizzjonali għal dawk stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

(5) Id-definizzjoni ta' ċerti ħidmiet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE għas-saħħa tan-naħal fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 87/2011 jeħtieġ li jiġi emendat fir-rigward ta 'testijiet seroloġiċi minħabba li ma jkunux applikabbli għall-ittestjar fuq in-naħal. Kif ukoll it-tismija tal-colony collapse disorder (kundizzjoni ta' kollass fil-kolonji tan-naħal, CCD) għandha tkun modifikata sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mat-terminoloġija użata fl-istudji ta' sorveljanza dwar il-mortalità tan-naħal stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/362/UE ([4]).

(6) Fl-interess taċ-ċarezza u s-simplifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, huwa xieraq li d-dispożizzjonijiet dwar dawk ir-responsabbiltajiet addizzjonali u l-ħidmiet laboratorji ta' referenza tal-UE għar-rabja, it-tuberkulosi tal-ifrat u s-saħħa tan-naħal jiġu stipulati f'att wieħed biss.

(7) Ir-Regolament (KE) Nru 737/2008 għalhekk għandu jiġi emendat skont dan u r-Regolament (UE) Nru 87/2011 jiġi mħassar.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Barra mill-funzjonijiet u l-ħidmiet ġenerali tal-laboratorji ta' referenza tal-UE fis-settur tas-saħħa tal-annimali stabbiliti fl-Artikolu 32(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-laboratorju

([1]) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.
([2]) ĠU L 201, 30.7.2008, p. 29.
([3]) ĠU L 29, 3.2.2011, p. 1.
([4]) ĠU L 176, 6.7.2012, p. 65.

ta' referenza tal-UE għar-rabja stabbiliti fil-punt 16 tal-Parti II tal-Anness VII ta' dak ir-Regolament għandu wkoll ikollu r-responsabbiltajiet u l-ħidmiet stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Barra mill-funzjonijiet u l-ħidmiet ġenerali tal-laboratorji ta' referenza tal-UE fis-settur tas-saħħa tal-annimali stabbiliti fl-Artikolu 32(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-laboratorju ta' referenza tal-UE għar-rabja stabbiliti fil-punt 17 tal-Parti II tal-Anness VII ta' dak ir-Regolament għandu wkoll ikollu r-responsabbiltajiet u l-ħidmiet stipulati fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

Barra mill-funzjonijiet u l-ħidmiet ġenerali tal-laboratorji ta' referenza tal-UE fis-settur tas-saħħa tal-annimali stabbiliti fl-Artikolu 32(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-laboratorju ta' referenza tal-UE għar-rabja stabbiliti fil-punt 18 tal-Parti II tal-Anness VII ta' dan ir-Regolament għandu wkoll ikollu r-responsabbiltajiet u l-ħidmiet stipulati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 4*

Ir-Regolament (KE) Nru 737/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikoli 2 u 3 huma mħassrin.

(2) L-Annessi I u II huma mħassrin.

*Artikolu 5*

Ir-Regolament (UE) Nru 87/2011 huwa mħassar.

Ir-referenzi għar-Regolament revokat għandhom jittieħdu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 6*

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin ġurnata wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Mejju 2013.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
José Manuel BARROSO

*ANNESS I*

**Ir-responsabbiltajiet u l-ħidmiet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE għar-rabja, addizzjonali għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 32(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004**

1. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għar-rabja se jikkoordina, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri għad-dijanjożi tar-rabja, b'mod partikolari billi:

   (a) isib it-tip, jaħżen u jipprovdi razez tal-vajrus tar-rabja;

   (b) iħejji, jikkontrolla u jforni s-sera standard internazzjonali u reaġenti oħra ta' referenza lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza sabiex jiġu standardizzati t-testijiet u r-reaġenti użati fl-Istati Membri;

   (c) jivvalida r-reaġenti ta' referenza li jinkludu l-antiġeni u s-sera standard nazzjonali ppreżentati mil-laboratorji nazzjonali ta' referenza;

   (d) jibni u jżomm bank tas-sera u kollezzjoni tal-vajrus tar-rabja, u jżomm bażi ta' dejta ta' razez iżolati mal-Unjoni, li jinkludu l-ispeċifikazzjoni;

   (e) jorganizza testijiet komparattivi perjodiċi ta' proċeduri dijanjostiċi fuq livell tal-Unjoni u jwettaq testijiet ta' ħila għal-laboratorji nazzjonali ta' referenza;

   (f) jiġbor u jqabbel dejta u informazzjoni dwar il-metodi dijanjostiċi użati u r-riżultati tat-testijiet imwettqa fl-Unjoni;

   (g) jikkaratterizza vajrus tar-rabja mill-metodi disponibbli l-aktar aġġornati biex jippermetti li tinftiehem aktar l-epidemjoloġija tal-marda;

   (h) iżomm aġġornat mal-iżviluppi fis-sorveljanza tar-rabja, l-epidemjoloġija u l-prevenzjoni fid-dinja kollha;

   (i) jakkwista għarfien sħiħ dwar it-tħejjija u l-użu tal-prodotti ta' immunoloġija veterinarja użati biex tinqered u tiġi kkontrollata r-rabja inkuża l-valutazzjoni tat-tilqim.

2. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-mard tar-rabja għandu ukoll:

   (a) jiffaċilita l-armonizzazzjoni tat-tekniċi fl-Unjoni kollha, b'mod partikolari billi jiġu speċifikati metodoloġiji tat-test standard;

   (b) jorganizza gruppi ta' ħidma għall-benefiċċju tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali kif miftiehem fil-programm ta' ħidma u l-baġit annwali msemmi fl-Artikoli 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 926/2011 ([1]), inkluż it-taħriġ ta' esperti mill-Istati Membri u, kif xieraq, minn pajjiżi terzi, f'metodoloġiji analitiċi ġodda.

   (c) jipprovdi għajnuna teknika lill-Kummissjoni u, wara talba tiegħu, jieħu sehem f'fora internazzjonali rigward ir-rabja, li tikkonċerna b'mod partikolari l-istandardizzazzjoni ta' metodi ta' dijanjożi analitiċi u l-implimentazzjoni tagħhom.

3. Barra minn hekk, il-laboratorju ta' referenza tal-UE għar-rabja se jwettaq attivitajiet ta' riċerka u, fejn possibbli, jikkoordina attivitajiet ta' riċerka diretti lejn kontroll imtejjeb u l-qerda tar-rabja, b'mod partikolari billi:

   (a) iwettaq jew jikkollabora mal-laboratorji ta' referenza nazzjonali fit-twettiq tal-provi ta' validazzjoni tat-test;

   (b) jagħti parir xjentifiku lill-Kummissjoni u jiġbor tagħrif u rapporti assoċjati mal-attivitajiet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE.

([1]) ĠU L 241, 17.9.2011, p. 2.

*ANNESS II*

**Ir-responsabbiltajiet u l-ħidmiet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE għat-tuberkolożi tal-ifrat, addizzjonali għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 32(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004**

1. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għat-tuberkolożi tal-ifrat se jikkoordina, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri għad-dijanjożi tat-tuberkolożi tal-ifrat, b'mod partikolari billi:

   (a) isib it-tip, jaħżen u jforni razez tal-Mycobacterium sp. li jikkawżaw it-tuberkolożi fl-annimali;

   (b) iħejji, jikkontrolla u jforni r-reaġenti ta' referenza lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza sabiex jiġu standardizzati t-testijiet u r-reaġenti użati fl-Istati Membri;

   (c) jivvalida r-reaġenti ta' referenza li jinkludu l-antiġeni u t-tuberkulini ppreżentati mil-laboratorji nazzjonali ta' referenza għat-tuberkolożi tal-ifrat;

   (d) jibni u jżomm kollezzjoni tal-*Mycobacterium* sp. li jikkawża t-tuberkolożi fl-annimali, u jżomm bażi tad-dejta ta' razez iżolati mal-Unjoni li jinkludu l-ispeċifikazzjoni;

   (e) jorganizza testijiet komparattivi perjodiċi ta' proċeduri dijanjostiċi fuq livell tal-Unjoni u jwettaq testijiet ta' ħila għal-laboratorji nazzjonali ta' referenza;

   (f) jiġbor u jqabbel dejta u informazzjoni dwar il-metodi tad-dijanjożi użati u r-riżultati tat-testijiet imwettqa fl-Unjoni;

   (g) jikkaratterizza l-*Mycobacterium* sp. li jikkawża t-tuberkolożi fl-annimali permezz tal-metodi disponibbli l-aktar aġġornati biex jippermetti li tinftiehem aktar l-epidemjoloġija tal-marda;

   (h) iżomm aġġornat mal-iżviluppi fis-sorveljanza tat-tuberkolożi tal-ifrat, l-epidemjoloġija u l-prevenzjoni fid-dinja kollha;

   (i) jakkwista għerf sħiħ dwar it-tħejjija u l-użu tal-prodotti ta' immunoloġija veterinarja użati biex tinqered u tiġi kkontrollata t-tuberkolożi tal-ifrat inkuża l-valutazzjoni tat-tilqim.

2. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għat-tuberkolożi tal-ifrat għandu wkoll:

   (a) jiffaċilita l-armonizzazzjoni tat-tekniċi fl-Unjoni kollha, b'mod partikolari billi jiġu speċifikati metodoloġiji tat-test standard;

   (b) jorganizza gruppi ta' ħidma għall-benefiċċju tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali kif miftiehem fil-programm ta' ħidma u l-baġit annwali msemmi fl-Artikoli 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 926/2011, inkluż it-taħriġ ta' esperti mill-Istati Membri u, kif xieraq, minn pajjiżi terzi, f'metodoloġiji analitiċi ġodda;

   (c) jipprovdi għajnuna teknika lill-Kummissjoni u, b'talba tiegħu, jieħu sehem f'fora internazzjonali rigward id-dijanjożi tat-tuberkolożi tal-ifrat, li tikkonċernaw b'mod partikolari l-istandardizzazzjoni ta' metodi ta' dijanjożi analitiċi u l-implimentazzjoni tagħhom.

3. Barra minn hekk, il-laboratorju ta' referenza tal-UE għat-tuberkolożi tal-ifrat se jwettaq attivitajiet ta' riċerka u, fejn possibbli, jikkoordina attivitajiet ta' riċerka diretti lejn kontroll imtejjeb u l-qerda tat-tuberkolożi tal-ifrat, b'mod partikolari billi:

   (a) iwettaq jew jikkollabora mal-laboratorji ta' referenza nazzjonali fit-twettiq tal-provi ta' validazzjoni tat-test;

   (b) jagħti parir xjentifiku lill-Kummissjoni u jiġbor tagħrif u rapporti assoċjati mal-attivitajiet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE.

*ANNESS III*

**Ir-responsabbiltajiet u l-ħidmiet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE għas-saħħa tan-naħal, addizzjonali għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 32(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004**

1. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għas-saħħa tan-naħal għandu jikkoordina, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri għad-dijanjożi tal-mard tan-naħal rilevanti, kif meħtieġa, b'mod partikolari billi:

   (a) jikklassifika, jaħżen u, fejn hu xieraq, jipprovdi razez tal-patoġeni biex jiġi ffaċilitat is-servizz dijanjostiku fl-Unjoni;

   (b) jikklassifika u jikkaratterizza l-antiġeni u l-ġenomiċi ta' patoġeni, fejn hu xieraq u rilevanti, pereżempju għal segwiti epidemjoloġiċi jew verifika ta' dijanjożi;

   (c) jipprovdi s-sera standard u reaġenti oħra ta' referenza lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza sabiex ikunu standardizzati t-test u r-reaġenti użati f'kull Stat Membru, fejn huma meħtieġa r-reaġenti ta' referenza;

   (d) jorganizza testijiet perjodiċi komparattivi tal-proċeduri dijanjostiċi f'livell tal-Unjoni mal-laboratorji nazzjonali ta' referenza, sabiex jipprovdi informazzjoni dwar il-metodi tad-dijanjożi użati u r-riżultati tat-testijiet imwettqa fl-Unjoni;

   (e) iżomm l-għarfien espert dwar id-dud Tropilaelaps u l-ħanfusa żgħira tal-ġarra tan-naħal (*Aethina tumida*) u patoġeni pertinenti oħra biex tkun tista' sseħħ dijanjożi differenzjali rapida;

   (f) jiddetermina l-identità tal-patoġeni kawżanti, fejn meħtieġ f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-laboratorji ta' referenza reġjonali maħtura mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE);

   (g) jibni u jżomm kollezzjoni aġġornata ta' aġenti patoġeniċi u r-razez tagħhom u kollezzjoni aġġornata ta' reaġenti oħra kontra l-patoġeni tal-marda tan-naħal meta u jekk ikunu disponibbli;

   (h) iwettaq inventarju tat-tekniċi użati attwalment fil-laboratorji varji;

   (i) jipproponi testijiet standardizzati u proċeduri ta' testijiet jew reaġenti ta' referenza għall-kontroll intern ta' kwalità;

   (j) jagħti l-pariri lill-Kummissjoni dwar aspetti xjentifiċi relatati mas-saħħa tan-naħal.

2. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għas-saħħa tan-naħal għandu wkoll:

   (a) jassisti b'mod attiv fid-dijanjożi tat-tifqigħ tal-marda rilevanti fl-Istati Membri billi jirċievi l-patoġeni iżolati għad-dijanjożi konfermattiva, l-istudji tal-karatterizzazzjoni u dawk epiżootiċi u jikkomunika mingħajr dewmien ir-riżultati ta' kwalunkwe investigazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali kkonċernati;

   (b) jiffaċilita t-taħriġ jew it-taħriġ mill-ġdid tal-esperti fid-dijanjożi tal-laboratorju bil-ħsieb li jiġu armonizzati t-tekniċi dijanjostiċi fl-Unjoni kollha;

   (c) jorganizza gruppi ta' ħidma għall-benefiċċju tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali kif miftiehem fil-programm ta' ħidma u l-baġit annwali msemmi fl-Artikoli 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 926/2011, inkluż it-taħriġ ta' esperti mill-Istati Membri u, kif xieraq, minn pajjiżi terzi, f'metodoloġiji analitiċi ġodda.

   (d) jipprovdi l-għajnuna teknika lill-Kummissjoni u, fuq talba tagħha, jieħu sehem f'fora internazzjonali li tikkonċerna b'mod partikolari l-istandardizzazzjoni ta' metodi analitiċi u l-implimentazzjoni tagħhom;

   (e) jiżviluppa attivitajiet ta' monitoraġġ u fejn possibbli jikkoordina attivitajiet intenzjonati għat-titjib tal-istat tas-saħħa tan-naħla fl-Unjoni, b'mod partikolari billi:

      (i) iwettaq il-provi ta' validazzjoni tat-test jew jikkollabora ma' laboratorji ta' referenza nazzjonali kkonċernati fit-twettiq ta' dawn il-provi;

      (ii) jagħti għajnuna xjentifika u teknika lill-Kummissjoni u jiġbor l-informazzjoni u r-rapporti assoċjati mal-attivitajiet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE;

      (iii) jistabbilixxi u jikkoordina stħarriġ dwar it-telf tal-kolonji tan-naħal tal-għasel fl-Unjoni biex tiġi stabbilita linja ta' bażi għall-mortalità staġjonali "normali" tan-naħal;

   (f) jikkollabora ma' laboratorji kompetenti rilevanti f'pajjiżi terzi fejn dawn il-mardiet huma prevalenti fir-rigward ta' metodi tad-dijanjożi tal-mard tan-naħal;

   (g) jikkollabora ma' laboratorji reġjonali rilevanti maħtura mill-OIE fir-rigward ta' mard eżotiku (id-dud Tropilaelaps u l-ħanfusa żgħira tal-ġarra tan-naħal (*Aethina tumida*) u kwalunkwe mard eżotiku ieħor għall-Unjoni);

   (h) jgħaqqad flimkien u jibgħat l-informazzjoni lill-Kummissjoni u lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali kkonċernati b'mard eżotiku u endemiku jew pesti li potenzjalment ikunu qegħdin ifaqqgħu u li jistgħu jaffetwaw lill-Unjoni, inkluż it-telf ta' kolonji tan-naħal tal-għasel.

3. Barra minn hekk, il-laboratorju ta' referenza tal-UE għas-saħħa tan-naħal għandu:

(a) iwettaq esperimenti u provi fuq il-post, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, immirati lejn kontroll aħjar ta' mard speċifiku tan-naħal;

(b) jirrevedi fil-laqgħa annwali tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali r-rekwiżiti rilevanti għall-ittestjar stabbiliti fil-Kodiċi Sanitarju tal-Annimali Terrestri tal-OIE u l-Manwal għat-Testijiet Dijanjostiċi u għat-Tilqim tal-Annimali Terrestri;

(c) jgħin lill-Kummissjoni fir-reviżjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-OIE fil-Kodiċi Sanitarju tal-Annimali Terrestri u l-Manwal tat-Testijiet Dijanjostiċi u t-Tilqim tal-Annimali Terrestri.