

REGLAMENTO (UE) N° 415/2013 DE LA COMISIÓN

de 6 de mayo de 2013

por el que se establecen responsabilidades y tareas adicionales de los laboratorios de referencia de la UE para la rabia, la tuberculosis bovina y la salud de las abejas, se modifica el Reglamento (CE) n° 737/2008 y se deroga el Reglamento (UE) n° 87/2011

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 32, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 882/2004 establece las funciones y los cometidos generales de los laboratorios de referencia de la UE para piensos y alimentos y para la sanidad animal incluidos en su anexo VII. Además, el Reglamento (CE) n° 882/2004 establece que la Comisión podrá incluir en su anexo VII otros laboratorios de referencia de la UE competentes en los ámbitos que entran dentro del ámbito de aplicación de dicho Reglamento.
- (2) El Reglamento (CE) n° 882/2004 prevé también que, además de las funciones y los cometidos generales de los laboratorios de referencia de la UE en el sector de la salud animal contempladas en él, la Comisión podrá establecer responsabilidades y tareas adicionales para dichos laboratorios.
- (3) La Comisión designó, entre otros, laboratorios de referencia de la UE para la rabia y la tuberculosis bovina mediante el Reglamento (CE) n° 737/2008 de la Comisión, de 28 de julio de 2008, por el que se designan los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los crustáceos, la rabia y la tuberculosis bovina, se establecen responsabilidades y tareas suplementarias para los laboratorios comunitarios de referencia para la rabia y la tuberculosis bovina y se modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y, en consecuencia, insertó las entradas pertinentes relativas a dichos laboratorios en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 882/2004. Además, los anexos I y II del Reglamento (CE) n° 737/2008 establecen determinadas responsabilidades y tareas relacionadas con las características de los patógenos. Estas responsabilidades y tareas se añaden a las establecidas en el Reglamento (CE) n° 882/2004.

- (4) La Comisión designó el laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas mediante el Reglamento (UE) n° 87/2011 de la Comisión, de 2 de febrero de 2011, por el que se designa el laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas, se establecen responsabilidades y tareas adicionales para este laboratorio y se modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y, en consecuencia, insertó la entrada pertinente relativa a dicho laboratorio en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 882/2004. Además, el anexo del Reglamento (UE) n° 87/2011 establece determinadas responsabilidades y tareas relacionadas con las características de los agentes que pueden afectar a la salud de las abejas. Estas responsabilidades y tareas se añaden a las establecidas en el Reglamento (CE) n° 882/2004.

- (5) La definición de determinadas tareas del laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas en el anexo del Reglamento (UE) n° 87/2011 debe modificarse con respecto a las pruebas serológicas porque no son aplicables a los ensayos con abejas. También debe modificarse la mención al síndrome de despoblación de las colmenas para asegurar la coherencia con la terminología utilizada en los estudios de vigilancia sobre la mortalidad de las abejas contemplados en la Decisión de Ejecución 2012/362/UE de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (6) En aras de la claridad y la simplificación de la legislación de la Unión, conviene que las disposiciones relativas a esas responsabilidades y tareas adicionales de los laboratorios de referencia de la UE para la rabia, la tuberculosis bovina y la salud de las abejas se establezcan en un solo acto.
- (7) Por tanto, se modifica en consecuencia el Reglamento (CE) n° 737/2008 y se deroga el Reglamento (UE) n° 87/2011.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Además de las funciones y los cometidos generales de los laboratorios de referencia de la UE en el sector de la salud animal

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 201 de 30.7.2008, p. 29.

⁽³⁾ DO L 29 de 3.2.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 176 de 6.7.2012, p. 65.

establecidos en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004, el laboratorio de referencia de la UE para la rabia establecido en el punto 16 de la parte II del anexo VII de dicho Reglamento tendrá también las responsabilidades y tareas establecidas en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Además de las funciones y los cometidos generales de los laboratorios de referencia de la UE en el sector de la salud animal establecidos en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004, el laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina establecido en el punto 17 de la parte II del anexo VII de dicho Reglamento tendrá también las responsabilidades y tareas establecidas en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Además de las funciones y los cometidos generales de los laboratorios de referencia de la UE en el sector de la salud animal establecidos en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004, el laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas establecido en el punto 18 de la parte II del anexo

VII de dicho Reglamento tendrá también las responsabilidades y tareas establecidas en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

El Reglamento (CE) n° 737/2008 queda modificado como sigue:

- 1) Quedan suprimidos los artículos 2 y 3.
- 2) Quedan suprimidos los anexos I y II.

Artículo 5

Queda derogado el Reglamento (UE) n° 87/2011.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 6

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de mayo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Responsabilidades y tareas del laboratorio de referencia de la UE para la rabia que se añaden a las establecidas en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 882/2004

1. El laboratorio de referencia de la UE para la rabia coordinará, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de la rabia, en particular mediante:
 - a) la tipificación, el almacenamiento y el suministro de cepas del virus de la rabia;
 - b) la preparación, el control y el suministro de sueros patrón internacionales y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia, para armonizar las pruebas y los reactivos empleados en los Estados miembros;
 - c) la validación de los reactivos de referencia, incluidos los antígenos y los sueros patrón nacionales presentados por los laboratorios nacionales de referencia;
 - d) la creación y el mantenimiento de un banco de sueros y una colección de virus de la rabia, y el mantenimiento de una base de datos de cepas aisladas en toda la Unión, incluida la tipificación;
 - e) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala de la Unión y la realización de pruebas de aptitud de los laboratorios nacionales de referencia;
 - f) la recogida y el cotejo de datos e información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Unión;
 - g) la caracterización del virus de la rabia con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de dicha enfermedad;
 - h) el seguimiento de la evolución en todo el mundo de la vigilancia, la epidemiología y la prevención de la rabia;
 - i) la adquisición de un conocimiento profundo de la preparación y utilización de los productos de inmunología veterinaria empleados para la erradicación de la rabia y la lucha contra esta, incluida la evaluación de las vacunas.
2. Asimismo, el laboratorio de referencia de la UE para la rabia:
 - a) facilitará la armonización de las técnicas en toda la Unión, en particular especificando metodologías de ensayo normalizadas;
 - b) organizará talleres para los laboratorios nacionales de referencia, conforme a lo acordado en el programa de trabajo y el presupuesto estimado que se mencionan en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) nº 926/2011 de la Comisión ⁽¹⁾, incluida la formación de expertos de los Estados miembros y, en su caso, de terceros países, sobre nuevas metodologías analíticas;
 - c) proporcionará asistencia técnica a la Comisión y, cuando esta lo solicite, participará en foros internacionales sobre la rabia, en particular los relativos a la normalización de los métodos analíticos de diagnóstico y su aplicación.
3. Además, el laboratorio de referencia de la UE para la rabia realizará actividades de investigación y, cuando sea posible, coordinará actividades de investigación destinadas a mejorar la lucha contra la rabia y su erradicación, en particular mediante:
 - a) la realización de ensayos de validación de pruebas o la colaboración con laboratorios nacionales de referencia a la hora de realizarlos;
 - b) el suministro de asesoramiento científico a la Comisión y la recogida de información e informes asociados con las actividades del laboratorio de referencia de la UE.

⁽¹⁾ DO L 241 de 17.9.2011, p. 2.

ANEXO II

Responsabilidades y tareas del laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina que se añaden a las establecidas en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 882/2004

1. El laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina coordinará, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de la tuberculosis bovina, en particular mediante:
 - a) la tipificación, el almacenamiento y el suministro de cepas de *Mycobacterium* sp. causantes de la tuberculosis en los animales;
 - b) la preparación, el control y el suministro de reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia, para armonizar las pruebas y los reactivos empleados en los Estados miembros;
 - c) la validación de los reactivos de referencia, incluidos los antígenos y las tuberculinas presentados por los laboratorios nacionales de referencia para la tuberculosis bovina;
 - d) la creación y el mantenimiento de una colección de *Mycobacterium* sp. causantes de la tuberculosis en los animales, y el mantenimiento de una base de datos de cepas aisladas en toda la Unión, incluida la tipificación;
 - e) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala de la Unión y la realización de pruebas de aptitud de los laboratorios nacionales de referencia;
 - f) la recogida y el cotejo de datos e información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Unión;
 - g) la caracterización de *Mycobacterium* sp. causante de la tuberculosis en los animales, con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de dicha enfermedad;
 - h) el seguimiento de la evolución en todo el mundo de la vigilancia, la epidemiología y la prevención de la tuberculosis bovina;
 - i) la adquisición de un conocimiento profundo de la preparación y utilización de los productos de inmunología veterinaria empleados para la erradicación de la tuberculosis bovina y la lucha contra esta, incluida la evaluación de las vacunas;
 2. Asimismo, el laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina:
 - a) facilitará la armonización de las técnicas en toda la Unión, en particular especificando metodologías de ensayo normalizadas;
 - b) organizará talleres para los laboratorios nacionales de referencia, conforme a lo acordado en el programa de trabajo y el presupuesto estimado que se mencionan en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) nº 926/2011, incluida la formación de expertos de los Estados miembros y, en su caso, de terceros países, sobre nuevas metodologías analíticas;
 - c) proporcionará asistencia técnica a la Comisión y, cuando esta lo solicite, participará en foros internacionales sobre el diagnóstico de la tuberculosis bovina, en particular los relativos a la normalización de los métodos analíticos de diagnóstico y su aplicación.
 3. Además, el laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina realizará actividades de investigación y, cuando sea posible, coordinará actividades de investigación destinadas a mejorar la lucha contra la tuberculosis bovina y su erradicación, en particular mediante:
 - a) la realización de ensayos de validación de pruebas o la colaboración con laboratorios nacionales de referencia a la hora de realizarlos;
 - b) el suministro de asesoramiento científico a la Comisión y la recogida de información e informes asociados con las actividades del laboratorio de referencia de la UE.
-

ANEXO III

Responsabilidades y tareas de los laboratorios de referencia de la UE para la salud de las abejas que se añaden a las establecidas en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004

1. El laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas coordinará, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de las enfermedades que afectan a las abejas cuando sea necesario, en particular mediante:
 - a) la tipificación, el almacenamiento y, si procede, el suministro de cepas de los agentes patógenos para facilitar el diagnóstico en la Unión;
 - b) la tipificación y la caracterización antigénica y genómica de los agentes patógenos, cuando sea pertinente y necesario, por ejemplo para los seguimientos epizooticos o la verificación de diagnósticos;
 - c) el suministro de sueros patrón y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia para normalizar las pruebas y los reactivos empleados en cada Estado miembro, cuando se exijan reactivos de referencia;
 - d) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala de la Unión con los laboratorios nacionales de referencia, a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Unión;
 - e) la conservación de los conocimientos sobre el ácaro *Tropilaelaps*, el pequeño escarabajo de la colmena *Aethina tumida* y otros agentes patógenos pertinentes para hacer posible un diagnóstico diferencial rápido;
 - f) la determinación de la identidad de los agentes patógenos causantes, en caso necesario en estrecha colaboración con los laboratorios de referencia regionales designados por la Oficina Mundial de Sanidad Animal (OIE);
 - g) la creación y el mantenimiento de una colección actualizada de agentes patógenos y sus cepas, y de una colección actualizada de otros reactivos frente a los agentes que causan las enfermedades de las abejas, cuando estén y si están disponibles;
 - h) la realización de un inventario de las técnicas empleadas actualmente en los distintos laboratorios;
 - i) la propuesta de ensayos, procedimientos de ensayo o reactivos de referencia normalizados para el control de calidad interno;
 - j) el asesoramiento a la Comisión sobre aspectos científicos relacionados con la salud de las abejas.
2. Asimismo, el laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas:
 - a) prestará asistencia activa para el diagnóstico de brotes de las enfermedades pertinentes en los Estados miembros, recibiendo cepas aisladas de los agentes patógenos para diagnósticos de confirmación, caracterización y estudios epizooticos, y comunicando inmediatamente los resultados de sus investigaciones a la Comisión, a los Estados miembros y a los laboratorios nacionales de referencia afectados;
 - b) facilitará la formación o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, con vistas a armonizar las técnicas de diagnóstico en toda la Unión;
 - c) organizará talleres para los laboratorios nacionales de referencia, conforme a lo acordado en el programa de trabajo y el presupuesto estimado que se mencionan en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 926/2011, incluida la formación de expertos de los Estados miembros y, en su caso, de terceros países, sobre nuevas metodologías analíticas;
 - d) prestará asistencia técnica a la Comisión y, cuando esta se lo pida, participará en foros internacionales, particularmente sobre normalización de métodos analíticos y su aplicación;
 - e) llevará a cabo actividades de supervisión y, siempre que sea posible, coordinará actividades encaminadas a mejorar la situación sanitaria de las abejas en la Unión, en particular:
 - i) realizando ensayos de validación de pruebas o colaborando con los laboratorios nacionales de referencia a la hora de realizarlos,
 - ii) prestando respaldo científico y técnico a la Comisión y recabando datos e informes relacionados con las actividades del laboratorio de referencia de la UE,
 - iii) estableciendo y coordinando un estudio sobre el síndrome de despoblación de las colmenas en la Unión con objeto de definir una base de referencia para la mortalidad estacional «normal» de las abejas;
 - f) colaborará, en lo relativo a los métodos de diagnóstico de las enfermedades de las abejas, con los laboratorios competentes pertinentes de los terceros países en los que estas enfermedades sean prevalentes;
 - g) colaborará con los laboratorios regionales pertinentes designados por la OIE en relación con enfermedades exóticas como las causadas por el ácaro *Tropilaelaps* y el pequeño escarabajo de la colmena *Aethina tumida*, o cualquier otra enfermedad ajena a la Unión;
 - h) cotejará y enviará a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia afectados información sobre enfermedades o plagas exóticas y endémicas que puedan surgir y afectar a la Unión, incluidas las desapariciones de colonias de abejas.

3. Además, el laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas:
- a) realizará experimentos y ensayos de campo, en consulta con la Comisión, con objeto de mejorar la lucha contra determinadas enfermedades de las abejas;
 - b) revisará en la reunión anual de laboratorios nacionales de referencia los requisitos de ensayo pertinentes establecidos en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* de la OIE;
 - c) ayudará a la Comisión a revisar las recomendaciones de la OIE contenidas en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*.
-