

31999D0313

L 120/40

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

8.5.1999

ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 29. dubna 1999

o referenčních laboratořích pro sledování bakteriální a virové kontaminace mlžů

(1999/313/ES)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanoviska Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

(1) Vzhledem k tomu, že příloha směrnice Rady 91/492/EHS ze dne 15. července 1991 o hygienických předpisech pro produkci a uvádění živých mlžů na trh ⁽⁴⁾ stanoví zejména požadavky na bakteriální a virovou kontaminaci živých mlžů.

(2) Vzhledem k tomu, že kapitola V bod 8 přílohy uvedené směrnice stanoví, že pokud nejsou k dispozici rutinní virologické vyšetřovací metody a nejsou stanoveny virologické normy, musejí být hygienické kontroly založeny na zjišťování počtu fekálních bakterií.

(3) Vzhledem k tomu, že vědecký pokrok ukázal, že fekální bakterie jsou nespolehlivým indikátorem přítomnosti virů v živých mlžích; že v zájmu ochrany veřejného zdraví je proto nezbytné založit hygienickou kontrolu na jiných indikátorech.

(4) Vzhledem k tomu, že rozvoj nových analytických metod zjišťování virů a spolehlivých indikátorů kontaminace mlžů vyžaduje koordinaci činností prováděných v síti národních laboratoří.

(5) Vzhledem k tomu, že v zájmu zajištění účinného systému sledování, pokud jde o virologickou kontrolu a stanovení norem pro virovou a bakteriální kontaminaci, a zavedení rutinních postupů a spolehlivých metod pro zjišťování

virů a bakterií je třeba, aby jednotlivé členské státy určily národní referenční laboratoř pověřenou koordinací provádění požadovaných testů v daném členském státě.

(6) Vzhledem k tomu, že k zajištění jednotného režimu v celém Společenství by měla být určena referenční laboratoř Společenství, která by byla pověřena koordinací kontrol virové a bakteriální kontaminace mlžů prováděných jednotlivými národními referenčními laboratořemi; že by měly být stanoveny úkoly a podmínky provozu referenční laboratoře Společenství; že řídicí pracovníci laboratoře se musejí zavázat k plnění úkolů stanovených tímto rozhodnutím za podmínek v něm stanovených.

(7) Vzhledem k tomu, že referenční laboratoř Společenství má nárok na podporu Společenství v souladu s článkem 28 rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti ⁽⁵⁾,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Každý členský stát určí národní referenční laboratoř pro sledování virové a bakteriální kontaminace mlžů. Uvědomí o tom Komisi, která zveřejní seznam národních referenčních laboratoří a veškeré aktualizované údaje v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 2

1. Národní referenční laboratoř je pověřena těmito úkoly:

a) koordinuje činnosti národních laboratoří pověřených virologickými a bakteriologickými analýzami mlžů v příslušném členském státě;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 267, 3.9.1997, s. 15.

⁽²⁾ Úř. věst. C 304, 6.10.1997, s. 79 a stanovisko ze dne 13. dubna 1999 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. C 355, 21.11.1997, s. 63.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/79/ES (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 31).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 94/370/ES (Úř. věst. L 168, 2.7.1994, s. 31).

- b) je nápomocna příslušnému úřadu členského státu při organizování systému sledování virové a bakteriální kontaminace mlžů;
- c) zajišťuje pravidelné srovnávací testy mezi jednotlivými národními laboratořemi pověřenými uvedenými analýzami;
- d) zajišťuje, aby údaje poskytnuté referenční laboratoři Společenství byly předány příslušnému úřadu členského státu a národním laboratořím pověřeným uvedenými analýzami.
2. Národní referenční laboratoře spolupracuje s referenční laboratoř Společenství uvedenou v článku 3.

Článek 3

Laboratoř „Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science“ ve Weymouthu ve Spojeném království se určuje jako referenční laboratoř Společenství pro sledování virové a bakteriální kontaminace mlžů.

Článek 4

Referenční laboratoř Společenství je pověřena těmito úkoly:

- a) předává údaje o analytických metodách a srovnávacích testech národním referenčním laboratořím;
- b) koordinuje používání metod uvedených v písm. a) národními referenčními laboratořemi, zejména organizováním srovnávacích testů;
- c) koordinuje vývoj nových analytických metod a informuje národní referenční laboratoře o pokroku v této oblasti;
- d) organizuje školení a doškolování pracovníků národních referenčních laboratoř;
- e) spolupracuje s laboratořemi pověřenými bakteriologickými a virologickými analýzami mlžů ve třetích zemích;
- f) poskytuje Komisi vědeckou a technickou pomoc, zejména v případech, kdy jsou výsledky analýz členskými státy zpochybněny;

- g) napomáhá národním referenčním laboratořím při zavedení vhodného systému zajištění kvality založeného na zásadách dobré laboratorní praxe (GLP) a kritérií EN 45 000.

Článek 5

Provoz referenční laboratoře Společenství se řídí těmito podmínkami:

- a) musí mít kvalifikované pracovníky, kteří dostatečně ovládají metody používané při bakteriologických a virologických analýzách mlžů;
- b) musí mít k dispozici vybavení a látky nezbytné pro plnění úkolů stanovených v článku 4;
- c) musí mít příslušnou správní strukturu;
- d) její pracovníci musejí dodržovat zachování důvěrné povahy některých věcí, výsledků a zpráv;
- e) musí být dodržovány mezinárodně přijaté zásady dobré laboratorní praxe;
- f) musí být k dispozici aktuální seznam referenčních látek vedený Referenčním úřadem Společenství a rovněž aktuální seznam výrobců a dodavatelů těchto látek.

Článek 6

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 7

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Lucemburku dne 29. dubna 1999.

Za Radu
předseda
W. MÜLLER