ENTSCHEIDUNG DES RATES

vom 29. April 1999

über die Referenzlaboratorien für die Kontrolle bakterieller und viraler Muschelkontamination

(1999/313/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission [1],

nach Stellungnahmen des Europäischen Parlaments [2],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses [3],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 91/492/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln [4] enthält insbesondere im Anhang Vorschriften in bezug auf die bakterielle und virale Kontamination lebender Muscheln.

(2) Gemäß Kapitel V Nummer 8 des Anhangs der genannten Richtlinie müssen beim Fehlen routinemäßiger Virustestverfahren und vorgeschriebener virologischer Normen zur Überprüfung der hygienischen Unbedenklichkeit Fäkalbakterien gezählt werden.

(3) Inzwischen ist wissenschaftlich erwiesen, daß Fäkalbakterien als Indikator für die virale Kontamination von Muscheln wenig geeignet sind. Zum Schutz der Verbrauchergesundheit sind für die Kontrolle der gesundheitlichen Unbedenklichkeit demnach andere Indikatoren zugrunde zu legen.

(4) Die Entwicklung neuer Analysemethoden zum Nachweis von Viren und zuverlässiger Indikatoren für Muschelkontaminationen setzt voraus, daß die nationalen Labornetze ihre Arbeit koordinieren.

(5) Um eine effiziente Kontrollregelung für den Virusnachweis zu gewährleisten, die Festlegung von Normen auf dem Gebiet der viralen und bakteriellen Kontamination sicherzustellen sowie routinemäßige Verfahren und zuverlässige Methoden zum Nachweis von Viren und Bakterien einzuführen, sollte jeder Mitgliedstaat ein nationales Referenzlaboratorium benennen, das beauftragt wird, die Durchführung der erforderlichen Analysen in dem betreffenden Mitgliedstaat zu koordinieren.

(6) Im Interesse einer gemeinschaftsweit einheitlichen Regelung ist es angezeigt, ein gemeinschaftliches Referenzlaboratorium zu benennen, das die Kontrollen der einzelnen nationalen Referenzlaboratorien zur Feststellung bakterieller und viraler Muschelkontamination koordiniert. Die Aufgaben und Arbeitsbedingungen dieses gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums sind festzulegen. Seine Leiter müssen sich verpflichten, die in dieser Entscheidung genannten Aufgaben gemäß den darin vorgesehenen Anforderungen zu erfüllen.

(7) Das gemeinschaftliche Referenzlabor kann gemäß Artikel 28 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich [5] eine Finanzhilfe der Gemeinschaft erhalten —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Jeder Mitgliedstaat benennt ein nationales Referenzlaboratorium für die Kontrolle bakterieller und viraler Muschelkontamination. Er unterrichtet die Kommission davon; diese veröffentlicht das Verzeichnis der nationalen Referenzlaboratorien sowie spätere Änderungen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.*

Artikel 2

(1) Die nationalen Referenzlaboratorien haben folgende Aufgaben:

a) Koordinierung der Tätigkeiten der nationalen Laboratorien, die in dem betreffenden Mitgliedstaat mit den bakteriologischen und virologischen Muschelanalysen beauftragt sind;

[1] ABl. C 267 vom 3.9.1997, S. 15.
[2] ABl. C 304 vom 6.10.1997, S. 79 und Stellungnahme vom 13. April 1999 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).
[3] ABl. C 355 vom 21.11.1997, S. 63.
[4] ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/79/EG (ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 31).
[5] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/370/EG (ABl. L 168 vom 2.7.1994, S. 31).

b) Unterstützung der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats bei der Gestaltung des Kontrollsystems auf dem Gebiet der bakteriellen und viralen Muschelkontamination;

c) Durchführung regelmäßiger Vergleichstests zwischen den verschiedenen nationalen Laboratorien, die mit den genannten Analysen beauftragt sind;

d) Weitergabe der Informationen des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums nach Artikel 3 an die zuständigen Behörden und die mit den genannten Analysen beauftragten nationalen Laboratorien.

(2) Die nationalen Referenzlaboratorien arbeiten mit dem gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium nach Artikel 3 zusammen.

Artikel 3

Das Labor des Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science in Weymouth, Vereinigtes Königreich, wird als gemeinschaftliches Referenzlaboratorium für die Kontrolle bakterieller und viraler Muschelkontamination benannt.

Artikel 4

Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium hat folgende Aufgaben:

a) Lieferung von Informationen über die Analysemethoden und die Vergleichstests an die nationalen Referenzlaboratorien;

b) Koordinierung der Anwendung der Analysemethoden nach Buchstabe a) durch die nationalen Referenzlaboratorien, insbesondere im Rahmen von Vergleichstests;

c) Koordinierung der Forschung nach neuen Analysemethoden und Unterrichtung der nationalen Referenzlaboratorien über die diesbezüglichen Fortschritte;

d) Durchführung von Aus- und Fortbildungslehrgängen für das Personal der nationalen Referenzlaboratorien;

e) Zusammenarbeit mit den Laboratorien, die in Drittländern mit den bakteriologischen und virologischen Muschelanalysen beauftragt sind;

f) technische und wissenschaftliche Unterstützung der Kommission, insbesondere bei Meinungsverschiedenheiten der Mitgliedstaaten über die Analyseergebnisse;

g) Unterstützung der nationalen Referenzlaboratorien beim Aufbau eines angemessenen Qualitätssicherungssystems, das sich auf die Grundsätze der Guten Laborpraxis und die Kriterien EN 45 000 stützt.

Artikel 5

Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium muß folgende Anforderungen erfüllen:

a) Es verfügt über qualifiziertes Personal, das mit den Methoden bakteriologischer und virologischer Muschelanalysen hinreichend vertraut ist;

b) es verfügt über die zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 4 erforderlichen Ausrüstungen und Stoffe;

c) es weist eine angemessene Verwaltungsstruktur auf;

d) es gewährleistet die vertrauliche Behandlung bestimmter Fragen, Ergebnisse oder Mitteilungen durch sein Personal;

e) es befolgt die international anerkannten Grundsätze der Guten Laborpraxis;

f) es führt ein aktuelles Verzeichnis der vom Referenzbüro der Gemeinschaft bereitgehaltenen Bezugsstoffe sowie ein aktuelles Verzeichnis der Hersteller und Vertreiber dieser Stoffe.

Artikel 6

Diese Entscheidung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 7

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 29. April 1999.

Im Namen des Rates

Der Präsident

W. MÜLLER