



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 25.06.1997

COM(97) 310 final

97/0182 (COD)

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a los laboratorios de referencia para el control de las contaminaciones
bacteriológicas y virales de los moluscos bivalvos

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de junio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos¹, dispone que, en ausencia de técnicas habituales de detección de virus en los moluscos bivalvos y de normas virológicas, el control sanitario debe basarse en el recuento de bacterias fecales. Sin embargo, desde la adopción de la Directiva, los estudios científicos realizados han demostrado la escasa fiabilidad de las bacterias fecales como indicador de la presencia de virus patógenos en los moluscos bivalvos.

En enero de 1997, una epidemia de gastroenteritis viral afectó a varios cientos de consumidores de ostras en la Comunidad. Los estudios realizados pusieron de manifiesto que las ostras cumplían las normas establecidas en la Directiva 91/492/CEE en materia de bacterias fecales. Pero mediante nuevas técnicas de análisis se puso de manifiesto la existencia de un virus patógeno en estas ostras y se pudo evaluar un indicador más adecuado de los virus, utilizable de forma habitual. Esta epidemia demostró la necesidad urgente de establecer nuevos tipos de control de las contaminaciones virales y microbianas de los moluscos bivalvos.

El desarrollo y aplicación de estas nuevas técnicas exige un esfuerzo de coordinación de los laboratorios nacionales, organizados en red, encargados del control de las contaminaciones virales y microbianas de los moluscos bivalvos. Con este fin, conviene designar un laboratorio comunitario de referencia encargado de coordinar la labor de los laboratorios nacionales con el fin de garantizar la existencia de un régimen uniforme de control y un grado equivalente de protección de la salud de los consumidores en la Comunidad. Entre los laboratorios especializados en las técnicas bacteriológicas y virales, el laboratorio del Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture, en Weymouth, se presentó voluntario para asumir la toma de coordinación de los laboratorios nacionales.

El laboratorio del *Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture* de Weymouth cumple las condiciones fijadas para asumir las responsabilidades y competencias del laboratorio comunitario de referencia y puede recibir una ayuda financiera de la Comunidad en las condiciones establecidas de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario².

¹ DO n° L 268 de 24.9.1991, p. 1. Cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

² DO n° L 224 de 18.8.1990, p. 19, modificado por última vez por la Decisión 94/370/CEE del Consejo, de 21.6.1994, DO n° L 168, de 2.7.1994, p. 94.

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a los laboratorios de referencia para el control de las contaminaciones bacteriológicas y virales de los moluscos bivalvos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100A,

Vista la propuesta de la Comisión³,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁴,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado⁵,

Considerando que la realización del mercado único exige, en lo que se refiere a la protección de la salud en los sectores veterinario y fitosanitario, un control armonizado de la salubridad de los productos; que esta exigencia se aplica, en particular, a las contaminaciones bacteriológicas y virales de los moluscos bivalvos;

Considerando que la Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de junio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos⁶, modificada por el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia establece, en particular en su Anexo, las prescripciones relativas a las contaminaciones bacteriológicas y virales de los moluscos bivalvos vivos;

Considerando que, de conformidad con el apartado 8 del capítulo V del Anexo de dicha Directiva, a falta de métodos habituales de detección de virus y de normas virológicas, el control sanitario debe basarse en el recuento de bacterias fecales;

Considerando que los avances científicos demuestran la escasa eficacia de las bacterias fecales como indicador de la presencia de virus en los moluscos bivalvos; que, por consiguiente, con el fin de proteger la salud pública, es necesario basar el control sanitario en otro indicador;

Considerando que el desarrollo de nuevas técnicas de análisis sobre los virus y los indicadores fiables de la contaminación de los moluscos bivalvos exige un esfuerzo de coordinación de los laboratorios nacionales organizados en red;

Considerando que, con el fin de garantizar un sistema eficaz de control relativo a la investigación de los virus, conviene designar en cada Estado miembro un laboratorio nacional de referencia encargado de coordinar la realización de los análisis exigidos;

³ DO n° C

⁴ DO n° C

⁵ DO n° C

⁶ DO n° L 268 de 24.9.1991, p. 1

Considerando que, con el fin de garantizar la existencia de un régimen uniforme en la Comunidad, conviene designar el laboratorio comunitario de referencia encargado de coordinar los controles de las contaminaciones bacteriológicas y virales de los moluscos bivalvos efectuados por cada laboratorio nacional de referencia; que conviene fijar las tareas y condiciones en las que lleve a cabo su actividad el laboratorio comunitario de referencia; que los responsables de ese laboratorio deben comprometerse a llevar a cabo las tareas establecidas en la presente Decisión en las condiciones previstas en la misma;

Considerando que dicho laboratorio de referencia puede recibir una ayuda de la Comunidad con arreglo a las condiciones previstas en el artículo 28 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario⁷, cuya última modificación la constituye la Decisión 94/370/CE⁸;

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Cada Estado miembro designará uno o varios laboratorios nacionales de referencia para el control de las contaminaciones bacteriológicas y virales de los moluscos bivalvos. Informará de ello a la Comisión, la cual publicará la lista de dichos laboratorios nacionales de referencia, así como sus actualizaciones, en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 2

1. Cada laboratorio nacional de referencia llevará a cabo las siguientes tareas:
 - a) coordinar las actividades de los laboratorios nacionales encargados de los análisis bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos en el Estado miembro de que se trate,
 - b) asistir a la autoridad competente del Estado miembro en la organización del sistema de control de las contaminaciones bacteriológicas y virales de los moluscos bivalvos,
 - c) organizar periódicamente pruebas comparativas en los distintos laboratorios nacionales encargados de los análisis bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos,
 - d) garantizar la difusión de la información proporcionada por el laboratorio comunitario de referencia contemplada en el artículo 3 a las autoridades competentes y a los laboratorios nacionales encargados de los análisis bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos.

⁷ DO n° L 224 de 18.8.1990, p. 19.

⁸ DO n° L 168 de 2.7.1994, p. 31.

2. Los laboratorios nacionales de referencia colaborarán con el laboratorio comunitario de referencia designado en el artículo 3.

Artículo 3

Se designa al laboratorio del *Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science* de Weymouth, Reino Unido, como laboratorio comunitario de referencia para el control de las contaminaciones bacteriológicas y virales de los moluscos bivalvos.

Artículo 4

El laboratorio comunitario de referencia llevará a cabo las siguientes tareas:

- a) proporcionar información a los laboratorios nacionales de referencia sobre los métodos de análisis y las pruebas comparativas,
- b) coordinar la aplicación de los métodos a que se refiere la letra a) por los laboratorios nacionales de referencia mediante la organización de pruebas comparativas,
- c) coordinar la investigación de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los avances en el sector,
- d) organizar cursos de formación y perfeccionamiento para el personal de los laboratorios nacionales de referencia,
- e) colaborar con los laboratorios encargados de los análisis bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos en los terceros países,
- f) proporcionar asistencia técnica y científica a la Comisión, especialmente en caso de desacuerdo entre los Estados miembros acerca de los resultados de los análisis.

Artículo 5

El laboratorio comunitario de referencia deberá funcionar en las condiciones siguientes:

- a) disponer de personal cualificado que conozca suficientemente las técnicas aplicadas en los análisis bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos,
- b) disponer del instrumental y de las sustancias necesarias para realizar las tareas previstas en el artículo 4,
- c) disponer de la infraestructura administrativa adecuada,
- d) hacer respetar por su personal el carácter confidencial de determinados temas, resultados o comunicaciones,

- e) respetar los principios de las prácticas correctas de laboratorio aceptadas internacionalmente,
- f) disponer de una lista actualizada de las sustancias de referencia en posesión de la Oficina Comunitaria de Referencia, así como de una lista actualizada de los fabricantes y vendedores de dichas sustancias.

Artículo 6

La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

ISSN 0257-9545

COM(97) 310 final

DOCUMENTOS

ES

03 15 05 14

N° de catálogo : CB-CO-97-297-ES-C

ISBN 92-78-21516-3

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo