

DÉCISION DU CONSEIL

du 29 avril 1999

relative aux laboratoires de référence pour le contrôle des contaminations bactériologiques et virales des mollusques bivalves

(1999/313/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,vu les avis du Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économiques et social ⁽³⁾,

(1) considérant que la directive 91/492/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants ⁽⁴⁾, établit, notamment dans son annexe, les prescriptions relatives aux contaminations bactériologiques et virales des mollusques bivalves vivants;

(2) considérant que selon le chapitre V, point 8, de l'annexe de ladite directive, en l'absence de technique de routine pour la recherche de virus et de la fixation de normes virologiques, le contrôle sanitaire se fonde sur des comptages de bactéries fécales;

(3) considérant que le progrès scientifique démontre la faible efficacité des bactéries fécales comme indicateur de la présence de virus dans les mollusques bivalves; qu'il est donc nécessaire, pour la protection de la santé publique, de fonder le contrôle sanitaire sur d'autres indicateurs;

(4) considérant que le développement de nouvelles techniques d'analyse pour les virus et pour des indicateurs fiables de la contamination des mollusques bivalves nécessite un effort de coordination des laboratoires nationaux organisés en réseau;

(5) considérant que, afin de garantir un système efficace de contrôle relatif à la recherche des virus et à la fixation de normes en matière de contamination virologique et bactériologique et afin de mettre en place des techniques de routine et des méthodes fiables de détection des virus et des bactéries, il convient que chaque État membre désigne un labo-

ratoire national de référence chargé de coordonner dans chaque État membre la mise en œuvre des analyses requises;

(6) considérant que, afin de garantir un régime uniforme dans la Communauté, il importe de désigner le laboratoire communautaire de référence qui sera chargé de la coordination des contrôles des contaminations bactériologiques et virales des mollusques bivalves effectués par chaque laboratoire national de référence; qu'il convient de fixer les tâches et les conditions d'activité du laboratoire communautaire de référence; que les responsables de ce laboratoire doivent s'engager à accomplir les tâches fixées dans la présente décision dans les conditions qui y sont prévues;

(7) considérant que ce laboratoire de référence communautaire peut bénéficier d'une aide de la Communauté selon les conditions prévues à l'article 28 de la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire ⁽⁵⁾,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Chaque État membre désigne un laboratoire national de référence pour le contrôle des contaminations bactériologiques et virales des mollusques bivalves. Il en informe la Commission qui publie la liste de ces laboratoires nationaux de référence ainsi que ses mises à jour au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 2

1. Chaque laboratoire national de référence est chargé des tâches suivantes:

a) coordonner les activités des laboratoires nationaux chargés des analyses bactériologiques et virales des mollusques et virales des mollusques bivalves dans l'État membre;

⁽¹⁾ JO C 267 du 3.9.1997, p. 15.

⁽²⁾ JO C 304 du 6.10.1997, p. 79 et avis du 13 avril 1999 (non encore paru au Journal Officiel).

⁽³⁾ JO C 355 du 21.11.1997, p. 63.

⁽⁴⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE (JO L 24 du 30.1.1988, p. 31).

⁽⁵⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 94/370/CE (JO L 168 du 2.7.1994, p. 31).

- b) assister l'autorité compétente de l'État membre dans l'organisation du système de contrôle des contaminations bactériologiques et virales des mollusques bivalves;
 - c) organiser périodiquement des essais comparatifs entre les différents laboratoires nationaux chargés desdites analyses;
 - d) assurer la diffusion des informations fournies par le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 3 auprès des autorités compétentes et des laboratoires nationaux chargés desdites analyses.
2. Les laboratoires nationaux de référence collaborent avec le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 3.

Article 3

Le laboratoire du «Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science» à Weymouth, au Royaume-Uni, est désigné comme laboratoire communautaire de référence pour le contrôle des contaminations bactériologiques et virales des mollusques bivalves.

Article 4

Le laboratoire communautaire de référence est chargé des tâches suivantes:

- a) fournir des informations sur les méthodes d'analyse et les essais comparatifs aux laboratoires nationaux de référence;
- b) coordonner l'application par les laboratoires nationaux de référence des méthodes visées au point a), en organisant notamment des essais comparatifs;
- c) coordonner la recherche de nouvelles méthodes d'analyse et informer les laboratoires nationaux de référence des progrès accomplis dans ce domaine;
- d) organiser des cours de formation et de perfectionnement pour le personnel des laboratoires nationaux de référence;
- e) collaborer avec les laboratoires chargés des analyses bactériologiques et virales des mollusques bivalves dans les pays tiers;
- f) fournir une assistance technique et scientifique à la Commission, notamment en cas de contestation de résultats d'analyse entre les États membres;
- g) aider les laboratoires nationaux de référence à mettre en œuvre un système approprié d'assurance de la qualité basé sur les principes de bonnes pratiques de laboratoires (GLP) et sur les critères EN 45 000.

Article 5

Le laboratoire communautaire de référence doit fonctionner selon les conditions suivantes:

- a) disposer d'un personnel qualifié ayant une connaissance suffisante des techniques appliquées aux analyses bactériologiques et virales des mollusques bivalves;
- b) disposer des équipements et des substances nécessaires pour effectuer les tâches prévues à l'article 4;
- c) disposer d'une infrastructure administrative adéquate;
- d) faire respecter par son personnel le caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications;
- e) respecter les principes de bonnes pratiques de laboratoires acceptées au niveau international;
- f) disposer d'une liste à jour des substances de référence détenues par le bureau communautaire de référence, ainsi que d'une liste à jour des fabricants et vendeurs de ces substances.

Article 6

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Luxembourg, le 29 avril 1999.

Par le Conseil

Le président

W. MÜLLER