

31999D0313

L 120/40

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

8.5.1999.

## PADOMES LĒMUMS

(1999. gada 29. aprīlis)

## par gliemeņu bakteriālā un virusālā piesārņojuma uzraudzības references laboratorijām

(1999/313/EK)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 43. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu <sup>(1)</sup>,ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumus <sup>(2)</sup>,ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(3)</sup>,(1) tā kā ar Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvas 91/492/EEK, kas nosaka veselības nosacījumus attiecībā uz dzīvu gliemeņu ražošanu un laišanu tirgū <sup>(4)</sup>, pielikumu jo īpaši nosaka prasības attiecībā uz dzīvu gliemeņu bakteriālo un virusālo piesārņojumu;

(2) tā kā minētās direktīvas pielikuma V nodaļas 8. pantā noteikts, ka gadījumos, kad nav ikdienas vīrusu testēšanas procedūru un nav noteiktas virusoloģiskās normas, veselības pārbaudes jābalsta uz fekālo baktēriju analīzēm;

(3) tā kā zinātnes attīstība rāda, ka fekālās baktērijas nav drošs vīrusu klātbūtnes indikators dzīvās gliemenēs; tā kā, lai aizsargātu sabiedrības veselību, tāpēc ir veselības pārbaudes jābalsta uz citiem indikatoriem;

(4) tā kā jaunu vīrusu analīzes metožu un gliemeņu piesārņojuma drošu indikatoru izstrādāšanai jākoordinē valsts laboratoriju darbus;

(5) tā kā, lai nodrošinātu iedarbīgu uzraudzības sistēmu, ņemot vērā vīrusu testēšanu un virusoloģiskā un bakteriālā piesārņojuma normu noteikšanu, un lai ieviestu ikdienas procedūras un drošas metodes vīrusu un baktē-

riju atklāšanai, katrai dalībvalstij būtu jānozīmē valsts references laboratorija, kas atbild par vajadzīgo testu koordinēšanu šajā valstī;

(6) tā kā, lai nodrošinātu standartizētu sistēmu visā Kopienā, būtu jānozīmē Kopienas references laboratorija, kas atbild par katras attiecīgās valsts laboratorijas veikto gliemeņu virusālā un bakteriālā piesārņojuma pārbaudu koordinēšanu; tā kā būtu jānosaka Kopienas references laboratorijas darbības noteikumi un funkcijas; tā kā atbildīgajiem par laboratoriju ir jāuzņemas veikt šajā lēmumā izklāstītos uzdevumus saskaņā ar šeit paredzētajiem noteikumiem;

(7) tā kā šai Kopienas references laboratorijai var piešķirt Kopienas finansiālo palīdzību saskaņā ar Padomes 1990. gada 26. jūnija Lēmuma 90/424/EEK par izdevumiem veterinārajā jomā <sup>(5)</sup> 28. panta noteikumiem,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

## 1. pants

Katra dalībvalsts nozīmē valsts references laboratoriju gliemeņu virusālā un bakteriālā piesārņojuma uzraudzībai. Tā informē Komisiju, kas publicē Eiropas Kopienas Oficiālajā Vēstnesī valsts references laboratoriju sarakstu, kā arī jebkurus jauninājumus tajā.

## 2. pants

1. Katra valsts references laboratorija atbild par:

a) to valsts laboratoriju darbības koordinēšanu attiecīgajā dalībvalstī, kuras atbild par gliemeņu virusālajām un bakteriālajām analīzēm;

<sup>(1)</sup> OV C 267, 3.9.1997., 15. lpp.<sup>(2)</sup> OV C 304, 6.10.1997., 79. lpp. un 1999. gada 13. aprīļa lēmums (vēl nav publicēts Oficiālajā Vēstnesī).<sup>(3)</sup> OV C 355, 21.11.1997., 63. lpp.<sup>(4)</sup> OV L 268, 24.9.1991., 1. lpp. Direktīva grozīta ar Direktīvu 97/79/EK (OV L 24, 30.1.1998., 31. lpp.).<sup>(5)</sup> OV L 224, 18.8.1990., 19. lpp. Lēmums grozīts ar Lēmumu 94/370/EK (OV L 168, 2.7.1994., 31. lpp.).

- b) palīdzību kompetentajai iestādei dalībvalstī gliemeņu virusālā un bakteriālā piesārņojuma uzraudzības sistēmas organizēšanā;
  - c) regulāru salīdzinošu testu organizēšanu starp dažādām valsts laboratorijām, kuras atbild par minētajām analizēm;
  - d) Kopienas referenes laboratorijas, kas minēta 3. pantā, sniegtās informācijas izplatīšanu kompetentajām iestādēm un valsts laboratorijām, kuras atbild par minētajām analizēm.
2. Valsts laboratorijas sadarbojas ar 3. pantā minēto Kopienas referenes laboratoriju.

### 3. pants

Ar šo Veimutas Vides, zvejniecības un akvakultūras zinātnes centra laboratoriju Apvienotajā Karalistē nozīmē par Kopienas referenes laboratoriju gliemeņu virusālā un bakteriālā piesārņojuma uzraudzībai.

### 4. pants

Kopienas referenes laboratorija atbild par šādiem uzdevumiem:

- a) informācijas sniegšana valsts referenes laboratorijām par analītiskajām metodēm un salīdzinošo testēšanu;
- b) valsts referenes laboratoriju a) apakšpunktā minēto metožu piemērošanas koordinēšana, jo īpaši rīkojot salīdzinošo testēšanu;
- c) jaunu analītisko metožu pētījumu koordinēšana un valsts referenes laboratorijas informēšana par sasniegumiem šajā jomā;
- d) mācību un papildu kursu organizēšana valsts referenes laboratoriju personālam;
- e) sadarbība ar laboratorijām, kas atbild par gliemeņu virusālo un bakteriālo analīzi trešajās valstīs;
- f) zinātniskas un tehniskas palīdzības sniegšana Komisijai, it īpaši gadījumos, kad dalībvalstis apstrīd testu rezultātus;

- g) palīdzība referenes laboratorijām tādu piemērotu kvalitātes nodrošinājuma sistēmu ieviešanā, kuras balstās uz labas laboratorijas prakses (GLP) principiem un EN 45 000 kritērijiem.

### 5. pants

Kopienas referenes laboratorija atbild šādiem darbības nosacījumiem:

- a) personālam jābūt kvalificētam un ar pietiekamām zināšanām par metodēm, ko lieto gliemeņu virusālajā un bakteriālajā analizē;
- b) jābūt pieejamām iekārtām un materiāliem, kas vajadzīgi, lai veiktu 4. pantā noteiktos uzdevumus;
- c) uz vietas jābūt piemērotai pārvaldes struktūrai;
- d) personālam jāievēro noteiktu jautājumu, rezultātu un ziņojumu slepenība;
- e) jāievēro starptautiski atzīti labas laboratorijas prakses principi;
- f) jābūt pieejamam atjauninātam referenes vielu sarakstam, ko glabā Kopienas References birojs, kā arī šo materiālu ražotāju un piegādātāju atjauninātam sarakstam.

### 6. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

### 7. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1999. gada 29. aprīlī

Padomes vārdā –  
priekšsēdētājs  
W. MÜLLER