

31999D0313

L 120/40

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

8.5.1999

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tad-29 ta' April 1999

dwar il-laboratorji ta' referenza sabiex isir monitoraġġ tal-kontaminazzjoni batterjoloġika u virali tal-molluski bivalvi

(1999/313/KE)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat t-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽³⁾,

(1) Billi l-Anness mad-Direttiva tal-Kunsill 91/492/KEE ta' l-15 ta' Lulju 1991 li jstabilixxi l-kondizzjonijiet tas-saħħa għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq tal-molluski bivalvi ħajjin ⁽⁴⁾ jistabilixxi b'mod partikolari l-htigiet dwar il-kontaminazzjoni batterjoloġika u virali tal-molluski bivalvi ħajjin;

(2) Billi l-Kapitolu V(8) ta' l-Anness ma' din id-Direttiva jiddikjara illi, fin-nuqqas ta' proceduri għat-testijiet ta' rutina tal-virusijiet u li jiġu stabbiliti l-istandards viroloġiċi, il-kontrolli dwar is-saħħa jridu jkunu msejsa fuq il-ghadd tal-batterja tal-hmieġ mill-intestini;

(3) Billi l-progress xjentifiku wera illi batterja tal-hmieġ mi-intestini huma indikatur mhux ta' min joqghod fuq fil-preżenza tal-virusijiet fil-molluski bivalvi ħajjin; billi sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika huwa għalhekk meħtieġ li l-kontroll tas-saħħa jkun imsejjes fuq indikaturi oħra;

(4) Billi l-iżvilupp ta' metodi tat-teknika analitiċi godda għall-virusijiet u l-indikaturi ta' fiduċja rigward il-kontaminazzjoni tal-molluski bivalvi jeħtieġu l-kordinament ta' l-attivitajiet tan-network ta' laboratorji nazzjonali;

(5) Billi, biex tiġi żgurata sistema effettiva sabiex timmonitorja t-testijiet tal-virusijiet u sabiex tistabilixxi l-istandards għall-kontaminazzjoni viroloġika u batterjoloġika, u sabiex jiddaħħlu l-proċeduri ta' rutina u l-metodi ta' min joqghod fuqhom għalbiex jikxfu l-virusijiet u l-

batterja, kull Stat Membru għandu jinnomina laboratorju nazzjonali ta' referenza responsabbli mill-kordinament tat-testijiet meħtieġa f'dan l-Istat;

(6) Billi, sabiex tiġi żgurata sistema *standardizzata* fil-Komunità kollha, għandu jiġi nnominat il-laboratorju Komunitarju ta' referenza responsabbli mill-kordinament tal-kontrolli dwar il-kontaminazzjoni virali u batterjoloġika tal-molluski bivalvi mwettqa minn kull laboratorju nazzjonali; billi għandhom jiġu stabbiliti t-termini operattivi u l-funzjonijiet tal-laboratorju Komunitarju ta' referenza; billi daww responsabbli mill-laboratorju jridu jindahlu sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom stabbiliti f'din id-Deciżjoni skond it-termini pprovduti fiha;

(7) Billi dan il-laboratorju Komunitarju ta' referenza jista' jingħata l-ghajnuna finanzjarja tal-Komunità skond it-termini ta' l-Artikolu 28 tad-Deciżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar in-nefqa fil-qasam veterinarju ⁽⁵⁾,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Kull Stat Membru għandu jinnomina laboratorju nazzjonali ta' referenza għalbiex jimmonitorja l-kontaminazzjonijiet virali u batterjoloġiċi tal-molluski bivalvi. Għandu jgħarraf lill-Kummissjoni, li għandha tippubblika l-lista tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza u kull aġġornament tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 2

1. Kull laboratorju nazzjonali ta' referenza għandu jkun responsabbli minn:

(a) il-kordinament ta' l-attivitajiet tal-laboratorji nazzjonali responsabbli mill-annaliżi virali u batterjoloġiċi tal-molluski bivalvi fl-Istat Membru rilevanti;

⁽¹⁾ ĠU C 267, tat-3.9.1997, p. 15.

⁽²⁾ ĠU C 304, tas-6.10.1997, p. 79 u l-opinjoni tat-13 ta' April 1999 (għadha mhix ippublikata fil-*Ġurnal Uffiċjali*).

⁽³⁾ ĠU C 355, ta' l-21.11.1997, p. 63.

⁽⁴⁾ ĠU L 268, ta' l-24.9.1991, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 97/79/KE (ĠU L 24, tat-30.1.1998, p. 31).

⁽⁵⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 19. Deciżjoni kif l-aħħar emendata mid-Deciżjoni 94/370/KE (ĠU L 168, tat-2.7.1994, p. 31).

- (b) l-assistenza ta' l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru għalbiex jorganizza sistema għall-monitoraġġ tal-kontaminazzjoni virali u batterjoloġika tal-molluski bivalvi;
 - (ċ) l-organizzazzjoni fuq bażi regolari ta' testijiet komparattivi bejn il-laboratorji nazzjonali varji responsabbli mill-annaliżi msemmija;
 - (d) it-tixrid tat-tagħrif ipprovvdut mil-laboratorju Komunitarju ta' referenza riferit fl-Artikolu 3 lill-awtoritajiet kompetenti u lil-laboratorji nazzjonali responsabbli mill-annaliżi msemmija.
2. Il-laboratorji nazzjonali għandhom jikkollaboraw mal-laboratorju Komunitarju ta' referenza riferit fl-Artikolu 3.

Artikolu 3

Il-Laboratorju taċ-Ċentru tax-Xjenza ta' l-Ambjent, is-Sajd u l-Akwakultura ta' *Weymouth* fir-Renju Unit huwa hawnhekk innominat bhala l-laboratorju Komunitarju ta' referenza għall-monitoraġġ tal-kontaminazzjoni virali u batterjoloġika tal-molluski bivalvi.

Artikolu 4

Il-laboratorju Komunitarju ta' referenza għandu jkun responsabbli mill-kompiti li ġejjin:

- (a) li jforni t-tagħrif dwar il-metodi analitiċi u t-testijiet komparattivi lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza;
- (b) li jikkoordina l-applikazzjoni mil-laboratorji nazzjonali ta' referenza nazzjonali tal-metodi riferiti fil-punt (a), billi b'mod partikolari jorganizza testijiet komparattivi;
- (ċ) li jikkordina r-riċerka fil-metodi analitiċi u jgħarraf lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza bil-progress magħmul f'din iż-żona;
- (d) li jorganizza t-taħriġ u korsijiet avanzati għall-personal tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza;
- (e) li jikkollabora mal-laboratorji responsabbli mill-annaliżi batterjoloġika u virali tal-molluski bivalvi f'pajjiżi terzi;
- (f) li jipprovdi assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, speċjalment f'każijiet fejn ir-risultati tat-testijiet jiġu kkontestati bejn l-Istati Membri;

- (g) li jgħin lil-laboratorji ta' referenza sabiex jimplimentaw sistema appropjata ta' assigurazzjoni ta' kwalità msejsa fuq il-prinċipji tal-prattika t-tajba tal-laboratorju (PPTL) u l-kriterji ta' l-EN 45 000.

Artikolu 5

Il-laboratorju Komunitarju ta' referenza għandu jissodisfa l-kondizzjonijiet operattivi li ġejjin:

- (a) il-personal irid ikun ikkwalifikat u jkollu għerf suffiċjenti tal-metodi tat-teknika applikati fl-annaliżi batterjoloġika u virali tal-molluski bivalvi;
- (b) iridu jkunu disponibbli t-tagħmir u s-sustanzi meħtieġa għalbiex iwettqu l-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 4;
- (ċ) trid tkun f'potha struttura amministrattiva appropjata;
- (d) trid tiġi osservata mill-personal in-natura kunfidenzjali ta' ċerti suġġetti, riżultati u rapporti;
- (e) iridu jiġu segwiti l-prinċipji tal-prattika t-tajba fil-laboratorji aċċettati internazzjonalment;
- (f) trid tkun disponibbli l-lista aġġornata tas-sustanzi ta' referenza miżmuma mill-*Bureau* Komunitarju tar-Referenzi, flimkien ma' lista aġġornata tal-fabbrikanti u tal-fornituri ta' dawn is-sustanzi.

Artikolu 6

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-sehh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 7

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fid-29 ta' April 1999.

Għall-Kunsill
Il-President
W. MÜLLER