

## DECISIÓN DEL CONSEJO

de 29 de abril de 1999

**relativa a los laboratorios de referencia para el control de los contaminantes bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos**

(1999/313/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Vistos los dictámenes del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

(1) Considerando que la Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos <sup>(4)</sup> establece, en particular en su anexo, las prescripciones relativas a las contaminaciones bacteriológicas y virales de los moluscos bivalvos vivos;

(2) Considerando que, de conformidad con el punto 8 del capítulo V del anexo de la citada 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;

(3) 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 otros indicadores;

(4) 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;

(5) Considerando que, con el fin de garantizar un sistema eficaz de control relativo a la investigación de los virus, la fijación de normas en materia de contaminación virológica y bacteriológica y para aplicar métodos habituales y métodos fiables de detección de virus, conviene que cada Estado miembro designe un laboratorio nacional de refe-

rencia encargado de coordinar en dicho Estado miembro la realización de los análisis exigidos;

(6) Considerando que, con el fin de garantizar la existencia de un régimen uniforme en la Comunidad, es preciso 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 dicho laboratorio deben comprometerse a llevar a cabo las tareas establecidas en la presente Decisión en las condiciones previstas en la misma;

(7) 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 veterinario <sup>(5)</sup>,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### *Artículo 1*

Cada Estado miembro designará un laboratorio nacional 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 tareas siguientes:

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;

<sup>(1)</sup> DO C 267 de 3.9.1997, p. 15.

<sup>(2)</sup> DO C 304 de 6.10.1997, p. 79, y dictamen de 13 de abril de 1999 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO C 355 de 21.11.1997, p. 63.

<sup>(4)</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE (DO L 24 de 30.1.1998, p. 31).

<sup>(5)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 19; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 94/730/CE (DO L 168 de 2.7.1994, p. 31).

- 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 dichos análisis;
  - 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 dichos análisis.
2. Los laboratorios nacionales de referencia colaborarán con el laboratorio comunitario de referencia contemplado 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 tareas siguientes:

- 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 países terceros;

- 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;
- g) ayuda a los laboratorios nacionales de referencia a que pongan en práctica un sistema apropiado de seguro de calidad basado en los principios de prácticas correctas de laboratorio (GLP) y en los criterios EN 45 000.

#### *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 día 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 Luxemburgo, el 29 de abril de 1999.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

W. MÜLLER