

ÁKVÖRDUN RÁÐSINS

frá 29. apríl 1999

um tilvísunarrannsóknarstofur til eftirlits með bakteríu- og veirusmitun samloka (tvískelja lindýra)

(1999/313/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í viðaukanum við tilskipun ráðsins 91/492/EBE frá 15. júlí 1991 um heilbrigðisskilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu lifandi samloka (tvískelja lindýra) ⁽⁴⁾ eru ákvæði um bakteríu- og veirusmitun í lifandi samlokum (tvískelja lindýrum).
- 2) Í 8. lið V. kafla viðaukans við þá tilskipun segir að ef engin fastmótuð aðferð til að rannsaka veirur og engir veirufræðilegir staðlar séu til skuli heilbrigðiseftirlit byggjast á talningu saurgerla.
- 3) Með framförum í vísundum er orðið ljóst að saurgerlar hafa lítið gildi sem vísbending um veirur í samlokum (tvískelja lindýrum). Til að vernda almannheilbrigði er því nauðsynlegt að byggja heilbrigðiseftirlit á öðrum vísbendingum.
- 4) Með tilkomu nýrra greiningaraðferða, til að komast á snöðir um veirur og finna áreiðanlegar vísbendingar um smitun samloka (tvískelja lindýra), er þörf á að samræma þá starfsemi sem fer fram innan netkerfis innlendra rannsóknarstofa.
- 5) Til að tryggja skilvirkt eftirlitskerfi til veiruprófana, setja staðla fyrir veiru- og bakteríusmitun og innleiða kerfisbundnar aðferðir sem eru áreiðanlegar til að greina veirur og bakteríur ber hverju aðildarríki að

tilnefna innlenda tilvísunarrannsóknarstofu til að sjá um samræmingu tilskilinna prófana í því ríki.

- 6) Til að tryggja staðlað kerfi í öllu bandalaginu er rétt að tilnefna tilvísunarrannsóknarstofu bandalagsins til að sjá um að samræma það eftirlit með veiru- og bakteríusmitun samloka (tvískelja lindýra) sem fram fer á innlendu rannsóknarstofunum. Ákveða ber starfssvið og rekstrarskilyrði tilvísunarrannsóknarstofu bandalagsins. Þeim sem bera ábyrgð á rannsóknarstofunni ber að skuldbinda sig til að vinna þau verkefni sem tilgreind eru í þessari ákvörðun, með þeim skilmálum sem þar er kveðið á um.

- 7) Tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins getur fengið fjárhagsaðstoð bandalagsins samkvæmt skilmálum 28. gr. ákvörðunar ráðsins 90/424/EBE frá 26. júní 1990 um útgjöld á sviði dýraheilbrigðismála ⁽⁵⁾.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Hvert aðildarríki skal tilnefna innlenda tilvísunarrannsóknarstofu til að hafa eftirlit með veiru- og bakteríusmitun samloka (tvískelja lindýra). Aðildarríkin tilkynna síðan framkvæmdastjórninni þar um og framkvæmdastjórnin birtir skrá um innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og breytingar á henni í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

2. gr.

1. Hver innlend tilvísunarrannsóknarstofa skal bera ábyrgð á eftirfarandi:

- a) að samræma starfsemi þeirra innlendu rannsóknarstofa sem annast greiningu á veirum og bakteríum í samlokum (tvískelja lindýrum) í viðkomandi aðildarríki;

⁽¹⁾ Stjttð. EB C 267, 3.9.1997, bls. 15.

⁽²⁾ Stjttð. EB C 304, 6.10.1997, bls. 79 og álit frá 13. apríl 1999 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindum EB*).

⁽³⁾ Stjttð. EB C 355, 21.11.1997, bls. 63.

⁽⁴⁾ Stjttð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/79/EB (Stjttð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 31).

⁽⁵⁾ Stjttð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 19. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 94/370/EB (Stjttð. EB L 168, 2.7.1994, bls. 31).

- b) að aðstoða lögbært yfirvald í aðildarríkinu við að skipuleggja kerfi fyrir eftirlit með veiru- og bakteríusmitun í samlokum (tvískelja lindýrum);
- c) að skipuleggja með reglulegu millibili samanburðarpróf milli ýmissa innlendra rannsóknarstofa sem annast áður nefndar greiningar;
- d) að sjá til þess að upplýsingum frá tilvísunarrannsóknarstofu bandalagsins, sem um getur í 3. gr., sé komið til lögbærra yfirvalda og innlendra rannsóknarstofa sem annast áður nefndar greiningar.
2. Innlendu rannsóknarstofurnar skulu starfa í samvinnu við tilvísunarrannsóknarstofu bandalagsins sem um getur í 3. gr.

3. gr.

Rannsóknarstofan „Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science“, Weymouth, Breska konungsríkinu, er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins vegna eftirlits með veiru- og bakteríusmitun í samlokum (tvískelja lindýrum).

4. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins skal bera ábyrgð á eftirfarandi:

- a) að miðla upplýsingum um greiningaraðferðir og samanburðarpróf til innlendra tilvísunarrannsóknarstofa;
- b) að samræma notkun innlendu tilvísunarrannsóknarstofanna á aðferðunum sem um getur í a-lið, einkum með því að skipuleggja samanburðarpróf;
- c) að samræma rannsóknir er varða nýjar greiningaraðferðir og upplýsa innlendu tilvísunarrannsóknarstofurnar um framfarir á því sviði;
- d) að skipuleggja þjálfunar- og endurmenntunarnámskeið fyrir starfslíð innlendu tilvísunarrannsóknarstofanna;
- e) að hafa samráð við rannsóknarstofur sem annast greiningu á bakteríum og veirum í samlokum (tvískelja lindýrum) í þriðju löndum;
- f) að veita framkvæmdastjórninni vísinda- og tækniaðstoð, einkum þegar ágreiningur rís milli aðildarríkjanna um niðurstöður úr greiningum;

- g) að aðstoða innlendar tilvísunarrannsóknarstofur við að taka upp viðeigandi gæðatryggingarkerfi sem byggist á meginreglunni um góðar starfsvenjur við rannsóknir og staðlinum EN 45000.

5. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins skal uppfylla eftirfarandi rekstrarskilyrði:

- a) hún skal hafa yfir að ráða menntuðu og hæfu starfslíði sem hefur næga þekkingu á þeim aðferðum sem beitt er við greiningu á bakteríum og veirum í samlokum (tvískelja lindýrum);
- b) hún skal hafa yfir að ráða þeim búnaði og þeim efnum sem þarf til að vinna þau störf sem mælt er fyrir um í 4. gr.;
- c) hún skal hafa viðeigandi stjórnkerfi;
- d) hún skal sjá til þess að starfslíðið gæti þagmælsku um ákveðin viðfangsefni, niðurstöður og skýrslur;
- e) hún skal sjá til þess að þeim meginreglum sem viðurkenndar eru á alþjóðavettvangi um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt;
- f) hún skal sjá til þess að til sé uppfærð skrá yfir viðmiðunarefni sem til eru á tilvísunarstofu bandalagsins, ásamt uppfærðri skrá yfir framleiðendur og birgja þessara efna.

6. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

7. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 29. apríl 1999.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MÜLLER

forseti.