

Bundesrat

Drucksache 145/93

01.03.93

EG - G

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über die Referenzlaboratorien für die Kontrolle
mariner Biotoxine

KOM(92) 551 endg.; Ratsdok. 11230/92

145/93

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 1. März 1993 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist vom Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 16. Dezember 1992 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Beschlußfassung durch den Rat im März 1993 an.

Begründung

Die Richtlinien des Rates 91/492/EWG vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln⁽¹⁾ und 91/493/EWG vom 22. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung von Fischereierzeugnissen⁽²⁾, erstellen die Vorschriften hinsichtlich mariner Biotoxine, um die Genußtauglichkeit der in den Texten genannten Produkte zu gewährleisten.

Infolgedessen erscheint es notwendig, ein gemeinschaftliches Referenzlaboratorium zu bestimmen, das in der Lage ist, die Effizienz des in jedem Mitgliedstaat geschaffenen Kontrollsystems für marine Biotoxine zu gewährleisten. Dieses gemeinschaftliche Referenzlaboratorium soll ebenfalls die Aktivitäten der einzelstaatlichen Referenzlaboratorien koordinieren.

In diesem Vorschlagsentwurf werden die Aufgaben der einzelstaatlichen Referenzlaboratorien sowie des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums dargelegt.

Das vorgeschlagene Laboratorium – das Labor des Ministerio de Sanidad y Consumo in Vigo – genügt allen Anforderungen, um als gemeinschaftliches Referenzlaboratorium gewählt zu werden.

Es sei darauf hingewiesen, daß diese Gemeinschaftsreferenzlaboratorien gemäß Artikel 28 der Entscheidung 90/424/EWG⁽³⁾ des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich Anspruch auf eine Finanzhilfe der Gemeinschaft haben.

Die künftigen finanziellen Auswirkungen des Vorschlagsentwurfs für die Ratsentscheidung wurden bereits berücksichtigt und werden im Rahmen des Durchführungsbeschlusses definiert, der auf der Grundlage von Artikel 28 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates gefaßt wird.

(1) ABl. Nr. L 268 vom 24.09.1991, S. 1.

(2) ABl. Nr. L 268 vom 24.09.1991, S. 15.

(3) ABl. Nr. L 224 vom 18.08.1990, S. 19.

Vorschlag für eine
ENTSCHEIDUNG DES RATES
vom

Über die Referenzlaboratorien für die Kontrolle mariner Biotoxine

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽³⁾,

In Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 91/492/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln⁽⁴⁾ enthält, namentlich im Anhang, Vorschriften über die Belastung lebender Muscheln mit marinen Biotoxinen.

Die Richtlinie 91/493/EWG des Rates vom 22. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und die Vermarktung von Fischereierzeugnissen⁽⁵⁾ enthält, namentlich in Artikel 5 und in Kapitel V Abschnitt II.B Vorschriften über die Belastung von Fischereierzeugnissen mit marinen Biotoxinen.

Die Untersuchungen auf marine Biotoxine sind besonders wichtig, als gewährleistet sein muß, daß lebende Muscheln und Fischereierzeugnisse entsprechend den genannten Richtlinien vermarktet werden.

(1)

(2)

(3)

(4) ABI. Nr. L 268 vom 24.09.1991, S. 1.

(5) ABI. Nr. L 268 vom 24.09.1991, S. 15.

Um eine wirksame Kontrollregelung zur Untersuchung auf marine Biotoxine hin zu gewährleisten, ist es notwendig, daß die Mitgliedstaaten nationale Referenzlaboratorien bestimmen, die in den Mitgliedstaaten die Durchführung der erforderlichen Analysen koordinieren.

Um eine gemeinschaftswelt einheitliche Regelung zu gewährleisten, muß ein gemeinschaftliches Referenzlaboratorium bestimmt werden, das die Aufgabe hat, die von den einzelstaatlichen Referenzlaboratorien durchgeführten Analysen der marinen Biotoxine zu koordinieren. Es ist notwendig, die Aufgaben und die Arbeitsbedingungen des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums festzulegen.

Das Labor des Ministerio de Sanidad y Consumo in Vigo erfüllt die notwendigen Bedingungen, um als gemeinschaftliches Referenzlaboratorium für marine Biotoxine bestimmt zu werden. Die Verantwortlichen dieses Laboratoriums haben sich verpflichtet, die in dieser Entscheidung festgelegten Aufgaben unter den darin vorgesehenen Bedingungen zu übernehmen.

Dieses gemeinschaftliche Referenzlaboratorium kann nach den Bedingungen des Artikels 28 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich⁽¹⁾ eine Finanzhilfe der Gemeinschaft erhalten.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang aufgeführten Laboratorien werden zu nationalen Laboratorien für die Kontrolle mariner Biotoxine bestimmt.

Artikel 2

1. Jedes nationale Referenzlaboratorium hat folgende Aufgaben:

- Koordinierung der Tätigkeiten der nationalen Laboratorien, die im Mitgliedstaat mit den Analysen der marinen Biotoxine beauftragt sind;

(1) ABl. Nr. L 224 vom 18.08.1990, S. 19.

- Unterstützung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates bei der Durchführung der Kontrollregelung für marine Biotoxine;
 - Durchführung von Versuchen zum Vergleich der Ergebnisse der verschiedenen nationalen Laboratorien, die mit den Analysen der marinen Biotoxine beauftragt sind;
 - Weitergabe der Informationen des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates und die mit den Analysen der marinen Biotoxine beauftragten nationalen Laboratorien.
2. Die einzelstaatlichen Referenzlaboratorien arbeiten mit dem gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium gemäß Artikel 3 zusammen.

Artikel 3

Das Labor des Ministerio de Sanidad y Consumo in Vigo wird zum gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium für die Kontrolle mariner Biotoxine bestimmt.

Artikel 4

Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium hat folgende Aufgaben:

- Lieferung von Informationen über die Analysemethoden und die vergleichenden Versuche an die nationalen Referenzlaboratorien,
- Koordinierung der Durchführung der Analysemethoden gemäß dem ersten Gedankenstrich durch die nationalen Referenzlaboratorien, insbesondere mittels Durchführung vergleichender Versuche,
- Koordinierung der Erforschung neuer Analysemethoden und Unterrichtung der nationalen Referenzlaboratorien über die diesbezüglichen Fortschritte;
- Durchführung von Aus- und Fortbildungskursen für das Personal der nationalen Referenzlaboratorien,

- Zusammenarbeit mit den Laboratorien, die in den Drittländern mit den Analysen der marinen Biotoxine betraut sind,
- technische und wissenschaftliche Unterstützung der Dienststellen der Kommission einschließlich des Referenzbüros der Gemeinschaft, insbesondere bei Unstimmigkeiten in bezug auf die Analyseergebnisse der Mitgliedstaaten.

Artikel 5

Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium für marine Biotoxine muß

- über qualifiziertes Personal mit hinreichenden Kenntnissen über die Verfahren zur Analyse der marinen Biotoxine verfügen;
- über die Ausrüstung und nötigen Stoffe zur Durchführung der Aufgaben gemäß Artikel 4 verfügen;
- eine angemessene Verwaltungsinfrastruktur aufweisen;
- die vertrauliche Behandlung bestimmter Fragen, Ergebnisse oder Mitteilungen durch sein Personal gewährleisten;
- dafür Sorge tragen, daß die Grundsätze der "Guten Laborpraxis" eingehalten werden, die international akzeptiert sind,
- über ein auf dem laufenden gehaltenes Verzeichnis der vom Referenzbüro der Gemeinschaft geführten Referenzstoffe sowie über ein auf dem laufenden gehaltenes Verzeichnis der Hersteller und Vertreiber dieser Stoffe verfügen.

Artikel 6

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

145/93

Für Belgien und Luxemburg:

- Institut d'Hygiène et Epidémiologie
Département microbiologique - Service bactériologie
Av. Juliette Vytman 14-16
1050 Bruxelles - BELGIEN

Für Dänemark:

- Ministry of Fisheries
Fish Inspection Service
Dronningens Tværgade 40
P.O. Box 9050
DK - 1022 Copenhagen K - DÄNEMARK

Für Deutschland:

- Bundesgesundheitsamt (BGA)
Thielallee 88 - 92
D-1000 Berlin 33 - DEUTSCHLAND

Für Griechenland:

- Institut d'Hygiène
Iese Odos 75 Botanikos
11855 Athènes - GRIECHENLAND

Für Spanien:

- Laboratorio del Ministerio de Sanidad y Consumo
Unidad Administrativa de Vigo
Estacion maritima s/n
36201 VIGO - SPANIEN

Für Frankreich:

- Laboratoire Central d'Hygiène Alimentaire
Rue de Dantzig 43
75015 Paris - FRANKREICH

Für Irland:

- Fisheries Research Center
Abbotstown
Dublin 15 - IRLAND

Für Italien:

- Consorzio di Studi, Ricerche ed Interventi sulle Risorse Marine
Viale Voopucci 2
47042 Cesenatico (FO) - ITALIEN

Für die Niederlande:

- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiene (R.I.V.M.)
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven - NIEDERLANDE

Für Portugal:

- Laboratório do Instituto Nacional de Investigação das Pescas (I.N.I.P.)
Av. Brasília s/n
P-1400 Lisboa - PORTUGAL

Für das Vereinigte Königreich:

- Torry Research Station
P.O. Box 31, 135 Abbey Road
Aberdeen AB 98 DG, UK - VEREINIGTES KÖNIGREICH

07.05.93**Beschluß**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über die Referenz-
laboratorien für die Kontrolle mariner Biotoxine

KOM(92) 551 endg.; Ratsdok. 11230/92

Der Bundesrat hat in seiner 656. Sitzung am 7. Mai 1993 zu der Vorlage wie folgt
Stellung genommen:

Die Bundesregierung wird gebeten darauf hinzuwirken, daß im Artikel 5 im
5. Spiegelstrich auch auf Artikel 3 des Vorschlages der Richtlinie des Rates über zu-
sätzliche Maßnahmen in der amtlichen Lebensmittelüberwachung (Ratsdok.
Nr. 4241/93 vom 29. Januar 1993) Bezug genommen wird.

Die in Artikel 5 angesprochenen Grundsätze der "Guten Laborpraxis" sind für
Laboratorien geschaffen worden, die chemische und toxikologische Prüfungen an
Chemikalien vornehmen. Diese Grundsätze sind für ein analytisches Labor, wie es
das genannte Referenzlaboratorium ist, nicht ausreichend. Aus sachlichen Gründen
sollten hier auch die Forderungen an ein Qualitätssicherungssystem zum Tragen
kommen, wie sie in dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über zusätzliche
Maßnahmen in der amtlichen Lebensmittelüberwachung (Ratsdok. Nr. 4241/93 vom
29. Januar 1993) genannt sind.

Die Änderung des Vorschlages für eine Entscheidung des Rates ist von besonderer
Wichtigkeit, da ähnliche Entscheidungen für andere toxische Stoffe in Lebensmitteln
zu erwarten sind.