

16.07.97

EU - G

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über
Referenzlaboratorien für bakteriologische und virale Muschelkontamination

KOM(97) 310 endg.; Ratsdok. 9594/97

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 16. Juli 1997 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 27. Juni 1997 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Da sich der Vorschlag auf Artikel 100a EGV stützt, findet das Mitentscheidungsverfahren Anwendung. Der Wirtschafts- und Sozialausschuß wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 156/90 = AE-Nr. 900363 und
Drucksache 157/90 = AE-Nr. 900361

BEGRÜNDUNG

Die Richtlinie 91/492/EWG¹ vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln regelt, daß beim Fehlen routinemäßiger Virustestverfahren und virologischer Normen zur Überprüfung der hygienischen Unbedenklichkeit von Muscheln Fäkalbakterien gezählt werden müssen. Seit der Verabschiedung der Richtlinie im Jahre 1991 sind jedoch wissenschaftliche Untersuchungen durchgeführt worden, die belegen, daß Fäkalbakterien als Indikator für virale Muschelkontamination wenig geeignet sind.

Im Januar 1997 sind infolge des Verzehrs von Austern hunderte von Menschen in der Gemeinschaft an viraler Gastroenteritis erkrankt. Die damals durchgeführten Untersuchungen haben ergeben, daß bei diesen Austern der in der Richtlinie 91/492/EWG festgelegte zulässige Höchstgehalt an Fäkalbakterien nicht überschritten war. Anhand neuer Analysemethoden ließ sich in den betreffenden Austern ein Viruserreger nachweisen, der sich als Virusindikator für Routineuntersuchungen besser eignet. Diese Epidemie hat gezeigt, daß zur Feststellung viraler und mikrobieller Muschelkontamination neuartige Kontrollen dringend erforderlich sind.

Die Entwicklung und Anwendung der neuen Analysemethoden setzt voraus, daß die für die Überwachung viraler und mikrobieller Muschelkontamination zuständigen nationalen Labornetze ihre Arbeiten koordinieren. Zu diesem Zweck sollte ein gemeinschaftliches Referenzlabor bezeichnet werden, das ein gemeinschaftsweit einheitliches Kontroll- und Gesundheitsschutzniveau gewährleisten kann.

Unter den Laboratorien, die sich auf virale und bakteriologische Arbeitsverfahren spezialisiert haben, hat sich das Laboratorium des Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science in Weymouth freiwillig angeboten, die Aufgabe der Koordination der nationalen Laboratorien zu übernehmen.

Das Laboratorium des *Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science* in Weymouth erfüllt die Bedingungen, die an ein gemeinschaftliches Referenzlabor gestellt werden, und kommt gemäß den Bedingungen der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich für eine Finanzhilfe der Gemeinschaft in Frage².

¹ ABl. Nr. L 268 vom 24.9.1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

² ABl. Nr. L 224 vom 18.8.1990, S. 19, zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/370/EG des Rates vom 21.6.1994 (ABl. Nr. L 168 vom 2.7.1994, S. 94).

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Referenzlaboratorien für bakteriologische
und virale Muschelkontamination

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission³,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁴,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b EG-Vertrag⁵,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Zur Vollendung des Binnenmarktes im Veterinär- und Pflanzenschutzbereich und zum Schutz der Verbrauchergesundheit sind harmonisierte Vorschriften für die Kontrolle der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Erzeugnissen erforderlich. Dieses Erfordernis gilt insbesondere für bakteriologische und virale Muschelkontamination.

Der Anhang der Richtlinie 91/492/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln⁶, geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens, enthält insbesondere Vorschriften in bezug auf die bakteriologische und virale Kontamination lebender Muscheln.

Gemäß Kapitel V Nummer 8 des Anhangs der genannten Richtlinie müssen beim Fehlen routinemäßiger Virustestverfahren und virologischer Normen zur Überprüfung der hygienischen Unbedenklichkeit von Muscheln Fäkalbakterien gezählt werden.

Inzwischen ist wissenschaftlich erwiesen, daß Fäkalbakterien als Indikator für die virale Kontamination von Muscheln wenig geeignet sind. Zum Schutz der Verbrauchergesundheit ist für die Kontrolle der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Muscheln demnach ein anderer Indikator zugrunde zu legen.

Die Entwicklung neuer Analysemethoden zum Nachweis von Viren und zuverlässiger Indikatoren für Muschelkontaminationen setzt voraus, daß die nationalen Labornetze ihre Arbeit koordinieren.

³ ABl. Nr. C vom

⁴ ABl. Nr. C vom

⁵ ABl. Nr. C vom

⁶ ABl. Nr. L 268 vom 24.9.1991, S. 1.

Um eine effiziente Kontrollregelung für den Virusnachweis zu gewährleisten, sollten in den einzelnen Mitgliedstaaten nationale Referenzlaboratorien benannt und beauftragt werden, die Durchführung der erforderlichen Analysen in dem betreffenden Mitgliedstaat zu koordinieren.

Im Interesse einer gemeinschaftsweit einheitlichen Regelung ist es angezeigt, ein gemeinschaftliches Referenzlaboratorium zu benennen und zu beauftragen, die Kontrollanalysen der einzelnen nationalen Referenzlaboratorien zur Feststellung viraler und bakteriologischer Muschelkontamination zu koordinieren, sowie die Aufgaben und Kompetenzen dieses Referenzlaboratoriums festzulegen. Die Leiter dieses Labors müssen sich verpflichten, die in dieser Entscheidung genannten Aufgaben unter den vorgegebenen Bedingungen zu erfüllen.

Das Referenzlabor kann gemäß den Bedingungen des Artikels 28 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich⁷, zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/370/EG⁸, eine Finanzhilfe der Gemeinschaft erhalten -

HABEN FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten benennen ein oder mehrere nationale Referenzlaboratorien für virale und bakteriologischer Muschelkontamination. Sie unterrichten die Kommission entsprechend, die das Verzeichnis dieser Laboratorien und alle späteren Anpassungen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

Artikel 2

1. Die nationalen Referenzlaboratorien haben folgende Aufgaben:
 - a) Koordinierung der Arbeiten der in dem betreffenden Mitgliedstaat für virologische und bakteriologische Muschelanalysen zuständigen nationalen Laboratorien;
 - b) Unterstützung der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats bei der Organisation der Kontrolle viraler und bakteriologischer Muschelkontamination;
 - c) Durchführung regelmäßiger Vergleichstests mit den verschiedenen für virale und bakteriologische Muschelanalysen zuständigen nationalen Laboratorien;
 - d) Weitergabe der Informationen des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 3 an die zuständigen Behörden und die für virale und bakteriologische Muschelanalysen zuständigen nationalen Laboratorien.
2. Die nationalen Referenzlaboratorien arbeiten mit dem gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium gemäß Artikel 3 zusammen.

⁷ ABl. Nr. L 224 vom 18.8.1990, S. 19.

⁸ ABl. Nr. L 168 vom 2.7.1994, S. 31.

Artikel 3

Das Labor des *Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science* in Weymouth, Vereinigtes Königreich, wird als gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium für virale und bakteriologische Muschelkontamination benannt.

Artikel 4

Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium hat folgende Aufgaben:

- a) Weitergabe der Informationen über Analysemethoden und Vergleichstests an die nationalen Referenzlaboratorien;
- b) Koordinierung der Anwendung der Analysemethoden gemäß Buchstabe a) durch die nationalen Referenzlaboratorien, insbesondere im Rahmen von Vergleichstests;
- c) Koordinierung der Forschung nach neuen Analysemethoden und Unterrichtung der nationalen Referenzlaboratorien über die Fortschritte in diesem Bereich;
- d) Veranstaltung von Kursen und Fortbildungslehrgängen für das Personal der nationalen Referenzlaboratorien;
- e) Zusammenarbeit mit den für virale und bakteriologische Muschelanalysen zuständigen Laboratorien in Drittländern;
- f) fachliche und wissenschaftliche Unterstützung der Kommission, insbesondere bei Meinungsverschiedenheiten der Mitgliedstaaten über die Analyseergebnisse.

Artikel 5

Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium erfüllt folgende Anforderungen:

- a) Es verfügt über qualifiziertes Personal, das mit den Methoden viraler und bakteriologischer Muschelanalysen hinreichend vertraut ist;
- b) es verfügt über die zur Erfüllung der Aufgaben gemäß Artikel 4 erforderlichen Ausrüstungen und Stoffe;
- c) es verfügt über eine angemessene Verwaltungsstruktur;
- d) es verpflichtet sein Personal zur Geheimhaltung bestimmter Themenstellungen, Ergebnisse oder Mitteilungen;
- e) es befolgt die international anerkannten Grundsätze guter Laborpraxis;
- f) es führt ein aktuelles Verzeichnis der vom Referenzbüro der Gemeinschaft bereit gehaltenen Bezugstoffe sowie ein aktuelles Verzeichnis der Hersteller und Vertreiber dieser Stoffe.

Artikel 6

Diese Entscheidung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 7

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

26.09.97**Beschluß**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über Referenzlaboratorien für bakteriologische und virale Muschelkontamination

KOM(97) 310 endg.; Ratsdok. 9594/97

Der Bundesrat hat in seiner 716. Sitzung am 26. September 1997 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, daß die in Artikel 5 Buchstabe e) festgeschriebene Anforderung, die Grundsätze der Guten Laborpraxis zu befolgen, gestrichen wird. Statt dessen sollte das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium Qualitätssicherung nach den Vorgaben der Artikel 3 und 4 der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 betreiben.