

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► B

**RÅDETS DIREKTIV**

**af 15. juli 1991**

**om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr**

(91/492/EØF)

(EFT L 268 af 24.9.1991, s. 1)

Ændret ved:

	nr.	Tidende side	dato
► <u>M1</u> Rådets Direktiv 97/61/EF af 20. oktober 1997	L 295	35	29.10.1997
► <u>M2</u> Rådets direktiv 97/79/EF af 18. december 1997	L 24	31	30.1.1998

Ændret ved:

► <u>A1</u> Tiltrædelsesakt for Østrig, Finland og Sverige	C 241	21	29.8.1994
(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1/EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995



**RÅDETS DIREKTIV**

**af 15. juli 1991**

**om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr**

(91/492/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Med henblik på gennemførelsen af det indre marked og særlig for at sikre, at den fælles markedsordning for fiskerivarer oprettet ved forordning (EØF) nr. 3796/81 <sup>(4)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 2886/89 <sup>(5)</sup>, fungerer gnidningsløst, er det af afgørende betydning, at afsætningen af levende toskallede bløddyr ikke længere hindres af forskelle medlemsstaterne imellem hvad angår de sundhedsmæssige krav; der vil herved kunne opnås en bedre harmonisering af produktion og afsætning samt lige konkurrencevilkår samtidig med, at forbrugerne sikres et kvalitetsprodukt;

i Rådets direktiv 79/923/EØF af 30. oktober 1979 om kvalitetskrav til skaldyrvande <sup>(6)</sup> er det anført, at det er nødvendigt at fastsætte sundhedsbestemmelser for skaldyrprodukter;

der bør fastsættes betingelser for alle stadier af høst, behandling, oplagring, transport og distribution af levende toskallede bløddyr, for at forbrugernes sundhed kan sikres; disse betingelser bør også gælde for pighude, sækdyr og havsnegle;

skulle der forekomme et sundhedsmæssigt problem, efter at levende toskallede bløddyr er kommet på markedet, er det vigtigt at kunne finde frem til afsendelsesvirksomheden og oprindelseshøstområdet; det er derfor nødvendigt at indføre et registrerings- og mærkningssystem, som gør det muligt at følge et parti efter høstning;

det er vigtigt, at der fastlægges hygiejneforskrifter for slutproduktet; den videnskabelige og tekniske udvikling er imidlertid endnu ikke tilstrækkeligt avanceret til, at der kan findes endelige løsninger på visse sundhedsmæssige problemer, og for at garantere den bedst mulige beskyttelse af folkesundheden er det derfor nødvendigt af fastlægge et fællesskabssystem for at sikre hurtig vedtagelse og i givet fald forbedring af sundhedsforskrifterne for at undgå viruskontamination eller andre risici for menneskers sundhed;

levende toskallede bløddyr, der er indsamlet i høstområder, som ikke muliggør umiddelbart og risikofrit forbrug, kan gøres risikofri ved, at de undergår en rensningsproces eller genudlægges i rent vand i en tilstrækkelig lang periode; det er derfor nødvendigt at fastlægge, i hvilke produktionsområder bløddyr kan indsamles til direkte konsum, og hvilke produktionsområder der kræver rensning eller genudlægning;

det påhviller i første række producenterne at sikre, at de toskallede bløddyr produceres og afsættes under overholdelse af sundhedsforskrifterne; medlemsstaternes kompetente myndigheder bør foretage kontrol

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 84 af 2. 4. 1990, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 332 af 31. 12. 1990, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 379 af 31. 12. 1981, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 282 af 2. 10. 1989, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 281 af 10. 11. 1979, s. 47.

▼B

og inspektioner og derved sikre, at producenterne overholder disse forskrifter; de kompetente myndigheder bør især føre regelmæssig kontrol med høstområderne for at sikre, at bløddyr fra disse høstområder ikke indeholder mikroorganismer og toksiske stoffer i mængder, der anses for at være sundhedsfarlige for mennesker;

der bør indføres kontrolforanstaltninger på fællesskabsniveau for at sikre, at bestemmelserne i dette direktiv anvendes ensartet i alle medlemsstater.

reglerne, principperne og sikkerhedsforanstaltningerne i Rådets direktiv 90/675/EØF af 10. december 1990 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet<sup>(1)</sup>, bør finde anvendelse på varerne i nærværende direktiv;

i forbindelse med samhandelen inden for Fællesskabet bør bestemmelserne i Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelsen af det indre marked<sup>(2)</sup>, ændret ved direktiv 90/675/EØF, ligeledes finde anvendelse;

for levende toskallede bløddyr, der er produceret i et tredjeland og skal afsættes i Fællesskabet, bør der ikke gælde mere fordelagtige betingelser end dem, der anvendes i Fællesskabet; der bør indføres en fællesskabsprocedure for undersøgelse af forholdene i tredjelande hvad angår produktion og afsætning for at give Fællesskabet mulighed for at anvende en fælles importordning baseret på ligestilling;

på grund af særlige forhold bør der indrømmes undtagelsesbestemmelser til fordel for visse virksomheder, der er i drift inden den 1. januar 1993, for at gøre det muligt for dem at tilpasse sig alle kravene i dette direktiv.

for så vidt angår levende dyr til konsum i levende tilstand bør der med hensyn til holdbarhedsdatoen ske fravigelse af reglerne i Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler<sup>(3)</sup>, senest ændret ved direktiv 91/72/EØF<sup>(4)</sup>;

der bør være mulighed for at vedtage overgangsforanstaltninger i tilfælde af, at visse gennemførelsesbestemmelser ikke er fastsat;

det bør overlades til Kommissionen at træffe foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv; med henblik herpå bør der fastsættes en procedure for et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Veterinærkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## KAPITEL I

**Almindelige bestemmelser***Artikel 1*

I dette direktiv fastsættes de sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr bestemt til direkte konsum eller til yderligere forarbejdning inden konsum.

Med undtagelse af bestemmelserne om rensning gælder dette direktiv også for pighude, sækdyr og havsnegle.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 13.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 42 af 16. 1. 1991, s. 27.

## ▼B

## Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- 1) *toskallede bløddyr*: bløddyr af klassen Lamellibranchiata, der filtrerer føden, ingen den optages
- 2) *marine biotoksiner*: giftstoffer, der ophobes i toskallede bløddyr, som lever af plankton, der indeholder disse toksiner
- 3) *rent havvand*: havvand eller brakvand, som skal anvendes på de i dette direktiv fastsatte betingelser, og som er frit for mikrobiologisk kontamination og toksiske og skadelige stoffer, der forekommer naturligt eller efter udledning i miljøet, som f. eks. dem, der er opført i bilaget til direktiv 79/923/EØF, i sådanne mængder, at levende toskallede bløddyr får en dårligere sundhedsmæssig kvalitet eller forringet smag
- 4) *kompetent myndighed*: en medlemsstats centrale myndighed, der er kompetent til at udføre veterinærkontrol, eller enhver myndighed, til hvem den har delegeret denne kompetence
- 5) *konditionering*: midlertidig opbevaring af levende toskallede bløddyr af en sådan kvalitet, at det ikke er nødvendigt at genudlægge dem eller behandle dem i et renseanlæg, i tanke eller i andre systemer med rent havvand eller på naturlige voksesteder for at fjerne sand, mudder eller slim
- 6) *producent*: enhver fysisk eller juridisk person, der høster levende toskallede bløddyr fra et produktionsområde med alle former for hjælpemidler for at håndtere og afsætte dem
- 7) *produktionsområde*: havområde, laguneområde eller område i tidevandspåvirkede flodmundinger med naturlige voksesteder for toskallede bløddyr eller steder, der anvendes til dyrkning af toskallede bløddyr, og hvorfra levende toskallede bløddyr høstes
- 8) *genudlægningsområde*: havområde, laguneområde eller område i tidevandspåvirkede flodmundinger, der er godkendt af den kompetente myndighed, klart afgrænset og afmærket ved hjælp af bøjer, pæle eller andre fastgjorte anordninger, og som udelukkende er beregnet til naturlig rensning af levende toskallede bløddyr
- 9) *ekspeditionscenter*: godkendte landbaserede eller vandbaserede anlæg til modtagelse, konditionering, vaskning, rengøring, sortering og indpakning af levende toskallede bløddyr, som er egnede til konsum
- 10) *renseanlæg*: godkendt anlæg med tanke, som tilføres havvand, der er naturligt rent eller som er gjort rent ved en passende behandling, og hvori de levende toskallede bløddyr anbringes i tilstrækkelig lang tid til, at der kan ske en mikrobiologisk dekontamination, så de bliver egnede til konsum
- 11) *genudlægning*: en proces, der består i under den kompetente myndigheds tilsyn at overføre levende toskallede bløddyr til godkendte havområder eller laguneområder eller godkendte områder i tidevandspåvirkede flodmundinger i tilstrækkelig lang tid til, at der kan ske dekontamination; flytning af toskallede bløddyr til mere lovende områder med henblik på yderligere vækst er ikke omfattet af definitionen
- 12) *transportmiddel*: de dele af motorkøretøjer, jernbanevogne og luftfartøjer, der er beregnet til last, samt lastrum i skibe eller containere til land-, sø- og lufttransport
- 13) *indpakning*: en proces, hvorved levende toskallede bløddyr anbringes i indpakkingsmateriale, der er egnet til formålet
- 14) *sending*: en afgrænset mængde levende toskallede bløddyr, der håndteres i et ekspeditionscenter eller behandles i et renseanlæg og er bestemt for en eller flere aftagere
- 15) *parti*: en afgrænset mængde levende toskallede bløddyr, der er høstet i et produktionsområde og derefter leveres til et godkendt ekspeditionscenter, renseanlæg, genudlægningsområde eller forarbejdningsvirksomhed

## ▼B

- 16) *afsætning*: opbevaring eller udstilling med henblik på salg, markedsføring, levering eller enhver anden form for afsætning af levende toskallede bløddyr til konsum i rå tilstand eller med henblik på forarbejdning i Fællesskabet, bortset fra overdragelse på det lokale marked af små mængder direkte fra kystfiskeren til detailhandleren eller forbrugeren, idet disse mængder skal underkastes den sundhedskontrol, der er foreskrevet i de nationale bestemmelser om kontrol med detailhandelen
- 17) *import*: indførsel til Fællesskabets område af levende toskallede bløddyr fra tredjelande
- 18) *fækale colibakterier*: fakultativt aerobe, gramnegative, ikke-sporedannende, cytochromoxidasenegative stavbakterier, der kan fermentere laktose under gasudvikling under tilstedeværelse af galdesalte eller andre overfladeaktive stoffer med tilsvarende væksthæmmende egenskaber ved  $44^{\circ} \text{C} \pm 0,2^{\circ} \text{C}$  inden for mindst 24 timer
- 19) *E. coli*: fækale colibakterier, der kan omdanne tryptophan til indol ved  $40^{\circ} \text{C} \pm 0,2^{\circ} \text{C}$  inden for 24 timer.

## KAPITEL II

**Bestemmelser gældende for Fællesskabets produktion***Artikel 3*

1. For afsætning af levende toskallede bløddyr til direkte konsum gælder følgende betingelser:

- a) de skal stamme fra produktionsområder, der opfylder betingelserne i bilagets kapitel I; for muslinger af Pecten-slægten gælder denne bestemmelse dog kun akvakulturprodukter som defineret i artikel 2, nr. 2), i Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer<sup>(1)</sup>
- b) de skal være høstet og transporteret fra produktionsområdet til et ekspeditionscenter, et renseanlæg, et genudlægningsområde eller en forarbejdningsvirksomhed på de betingelser, der er fastsat i bilagets kapitel II
- c) de skal, hvis det er fastsat i dette direktiv, have været genudlagt i områder, der er godkendt til formålet og opfylder betingelserne i bilagets kapitel III
- d) de skal være håndteret hygiejnisk og om nødvendigt være rensat i anlæg, der er godkendt til formålet og opfylder betingelserne i bilagets kapitel IV
- e) de skal opfylde kravene i bilagets kapitel V
- f) der skal være foretaget sundhedskontrol i overensstemmelse med bilagets kapitel VI
- g) de skal være indpakket hensigtsmæssigt i overensstemmelse med bilagets kapitel VII
- h) de skal være oplagret og transporteret under tilfredsstillende hygiejniske forhold i overensstemmelse med bilagets kapitel VIII og IX
- i) de skal være forsynet med et mærke som fastsat i bilagets kapitel X.

2. Levende toskallede bløddyr, der er bestemt til yderligere forarbejdning, skal opfylde de relevante betingelser i stk. 1 og skal behandles i overensstemmelse med betingelserne i direktiv 91/493/EØF.

*Artikel 4*

Medlemsstaterne påser, at personer, der håndterer levende toskallede bløddyr under produktion og afsætning, træffer alle de fornødne foranstaltninger for at opfylde betingelserne i dette direktiv.

<sup>(1)</sup> Se side 15 i denne Tidende.

▼B

Personer, der er ansvarlige for driften af ekspeditionscentre og renseanlæg, skal især sørge for:

- at et repræsentativt antal prøver til laboratorieundersøgelse regelmæssigt udtages og analyseres for at fastslå den sundhedsmæssige kvalitet af de levende toskallede bløddyr efter partiernes respektive oprindelsesområder før og efter håndtering i et ekspeditionscenter eller renseanlæg
- at kontrolresultaterne registreres i en bog, som holdes til rådighed for den kompetente myndighed.

*Artikel 5*

1. a) Den kompetente myndighed godkender ekspeditionscentre og renseanlæg efter at have sikret sig, at de opfylder kravene i dette direktiv. Den kompetente myndighed træffer de nødvendige foranstaltninger, hvis kravene ikke længere er opfyldt. Den tager i den forbindelse især hensyn til resultatet af en eventuel kontrol foretaget i henhold til artikel 6, stk. 1.

På den udtrykkelige betingelse at de levende bløddyr, der hidrører fra sådanne centre og anlæg, opfylder hygiejnekravene i dette direktiv, kan medlemsstaterne for kravene om udstyr og indretning i kapitel IV i bilaget, som nærmere fastlagt inden den 1. oktober 1991 efter fremgangsmåden i artikel 12, dog tilstå ekspeditionscentrene og renseanlæggene en yderligere frist indtil den 31. december 1995 ►A1, Sverige dog indtil den 31. december 1997, ◀ til at tilpasse sig betingelserne for godkendelse i nævnte kapitel. Kun virksomheder, som fungerer den 31. december 1991, og som har forelagt den kompetente nationale myndighed en behørigt begrundet ansøgning herom inden den 1. juli 1992, kan omfattes af denne undtagelse. Denne ansøgning skal ledsages af en plan og et arbejdsprogram med angivelse af de frister, inden for hvilke virksomhederne kan opfylde nævnte krav. Hvis der søges om finansielt bidrag fra Fællesskabet, kan der kun ske accept af projekter, som er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv.

Den kompetente myndighed opstiller en liste over godkendte ekspeditionscentre og renseanlæg, der hver forsynes med et autorisationsnummer.

Hver enkelt medlemsstat skal meddele Kommissionen listen over godkendte ekspeditionscentre og renseanlæg samt enhver senere ændring. Kommissionen videregiver disse oplysninger til de andre medlemsstater.

- b) Der foretages regelmæssig inspektion og kontrol af centrene og anlæggene på den kompetente myndigheds ansvar, og denne skal have fri adgang til alle dele af anlæggene, således at den kan sikre sig, at dette direktiv overholdes.

Hvis det af disse inspektioner og kontroller fremgår, at kravene i dette direktiv ikke overholdes, træffer den kompetente myndighed passende foranstaltninger.

2. a) Den kompetente myndighed opstiller en liste over produktions- og genudlægningsområder med angivelse af beliggenhed og grænser, hvor der kan høstes levende toskallede bløddyr i overensstemmelse med dette direktiv, især bilagets kapitel I.

Denne liste meddeles dem, der berøres af dette direktiv, som f.eks. producenter og personer, der er ansvarlige for driften af renseanlæg og ekspeditionscentre.

- b) Kontrollen med produktions- og genudlægningsområderne foretages på den kompetente myndigheds ansvar i henhold til bestemmelserne i dette direktiv.

▼B

Hvis det af kontrollen fremgår, at bestemmelserne i dette direktiv ikke længere overholdes, lukker den kompetente myndighed det pågældende produktions- eller genudlægningsområde, indtil forholdene er bragt i orden.

3. Den kompetente myndighed kan forbyde al produktion og høstning af toskallede bløddyr i områder, der af sundhedsmæssige grunde anses for uegnede til sådan brug.

*Artikel 6*

1. I den udstrækning, det er nødvendigt for en ensartet anvendelse af dette direktiv, kan eksperter fra Kommissionen i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder foretage kontrol på stedet. De kan især efterprøve, om centrene og produktions- og genudlægningsområderne faktisk opfylder bestemmelserne i dette direktiv. Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder eksperterne al den fornødne bistand til udførelsen af deres opgave. Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af kontrollen.

2. Gennemførelsesbestemmelserne til stk. 1 fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 12.

3. Kommissionen kan udarbejde henstillinger med retningslinjer vedrørende god produktionspraksis på de forskellige produktions- og afsætningstrin.

*Artikel 7*

1. Reglerne i direktiv 89/662/EØF for så vidt angår levende toskallede bløddyr, pighude, sækdyr og havsnegle til konsum og direktiv 90/425/EØF finder anvendelse, især for så vidt angår tilrettelæggelsen og opfølgningen af den kontrol, der skal udføres af bestemmelsesmedlemsstaten, og de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes.

2. Direktiv 89/662/EØF ændres således:

- a) i bilag A tilføjes følgende led:

»— Rådets direktiv 91/492/EØF af 15. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 1)«;

- b) i bilag B udgår følgende led:

»— levende toskallede bløddyr til konsum«.

## KAPITEL III

**Import fra tredjelande***Artikel 8*

Bestemmelserne vedrørende import af levende toskallede bløddyr fra tredjelande skal mindst svare til dem, der gælder for produktionen og afsætningen af fællesskabsvarer.

*Artikel 9*

For at sikre ensartet anvendelse af bestemmelserne i artikel 8 anvendes følgende fremgangsmåde:

- 1) Eksperter fra Kommissionen og fra medlemsstaterne efterprøver ved kontrol på stedet, om betingelserne for produktion og afsætning kan betragtes som svarende til den, der gælder i Fællesskabet.

Medlemsstaternes eksperter, der skal foretage denne kontrol, udpeges af Kommissionen på forslag af medlemsstaterne.

Kontrollen foretages på Fællesskabets vegne og for dets regning.

Hypigheden af og de nærmere regler for kontrollen fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 12.

▼B

- 2) Når der træffes afgørelse om, hvorvidt betingelserne for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr i et tredjeland kan anses for at svare til Fællesskabets, tages navnlig følgende i betragtning:
- a) tredjelandets lovgivning
  - b) opbygningen af den kompetente myndighed og den kompetente kontroltjeneste i tredjelandet, disses beføjelser og det tilsyn, de er undergivet, samt deres muligheder for effektivt at føre kontrol med gennemførelsen af den gældende lovgivning
  - c) de faktiske sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr og især overvågningen af produktionsområderne hvad angår mikrobiologisk og miljømæssig kontamination og forekomsten af marine biotoksiner
  - d) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed der indgår oplysninger fra tredjelandet om forekomst i produktionsområderne af plankton indeholdende toksiner navnlig af arter, der ikke findes i Fællesskabets farvande, og om den risiko, som denne forekomst kan udgøre for Fællesskabet
  - e) de garantier, som tredjelandet kan give for så vidt angår opfyldelsen af kravene i bilagets kapitel V.
- 3) Efter fremgangsmåden i artikel 12 træffer Kommissionen afgørelse om:
- a) listen over de tredjelande, der opfylder de i stk. 2 omhandlede betingelser for ligestilling
  - b) hvilke særlige betingelser der for hvert enkelt tredjeland gælder for import af levende toskallede bløddyr, idet disse betingelser omfatter:
    - i) det nærmere indhold af det sundhedscertificat, der skal ledsage enhver sending til Fællesskabet
    - ii) angivelse af de produktionsområder, hvorfra der kan høstes og importeres levende toskallede bløddyr
    - iii) forpligtelsen til at underrette Fællesskabet om enhver ændring af godkendelsen af produktionsområder
    - iv) eventuel rensning efter ankomsten til Fællesskabets område
  - c) listen over virksomheder, hvorfra der kan tillades import af levende toskallede bløddyr; med henblik herpå opstilles en eller flere lister over sådanne virksomheder; en virksomhed kan kun optages på en liste, hvis den af tredjelandets kompetente myndighed er officielt godkendt til eksport til Fællesskabet; denne godkendelse er betinget af, at
    - bestemmelser svarende til de i dette direktiv fastlagte bestemmelser overholdes
    - en officiel kontroltjeneste i tredjelandet fører tilsyn.
- 4) De afgørelser, der er omhandlet i nr. 3, kan ændres efter fremgangsmåden i artikel 12.
- Disse afgørelser og ændringer heraf offentliggøres i L-udgaven af *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.
- 5) Indtil de afgørelser, som er omhandlet i nr. 3, er truffet, underlægger medlemsstaterne importen af levende toskallede bløddyr fra tredjelande betingelser, der mindst svarer til de betingelser, der gælder for produktion og afsætning af fællesskabsvarer.

*Artikel 10*

Reglerne og principperne i direktiv 90/675/EØF finder anvendelse, især for så vidt angår tilrettelæggelsen og opfølgningen af den kontrol, der skal udføres af medlemsstaterne, og de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes.



▼ M2▼ B

## KAPITEL IV

**Afsluttende bestemmelser***Artikel 11*

Bilaget kan ændres af Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

Efter høring af Den Videnskabelige Veterinærkomité forelægger Kommissionen inden den 1. januar 1994 Rådet en rapport om indholdet af kapitel I og V i bilaget, ledsaget af eventuelle forslag til ændring af disse kapitler.

*Artikel 12*

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringes sagen straks af formanden for den Stående Veterinærkomité, i det følgende benævnt »komitéen«, enten på formandens initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

*Artikel 13*

Efter fremgangsmåden i artikel 12 kan der fastsættes nødvendige overgangsforanstaltninger for en periode på to år for at tage hensyn til, at der muligvis endnu ikke er fastsat gennemførelsesbestemmelser til dette direktiv den 1. januar 1993.

*Artikel 14*

Kommissionen forelægger efter høring af medlemsstaterne inden den 1. juli 1992 Rådet en rapport vedrørende de minimumsbetingelser med hensyn til struktur og udstyr, som skal opfyldes af små ekspeditionscentre eller små distributionsvirksomheder på det lokale marked, der er beliggende i områder med særlige forsyningsvanskeligheder, samt eventuelle forslag, som Rådet, der træffer afgørelse efter afstemningsproceduren i Traktatens artikel 43, skal tage stilling til inden den 31. december 1992.

Rådet, der træffer afgørelse på forslag af Kommissionen, som bygger på de indhøstede erfaringer, skal tage dette direktiv op til fornyet behandling inden den 1. januar 1998.

**▼B***Artikel 15*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 1993. De underretter Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

*Artikel 16*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

## BILAG

## KAPITEL I

**BETINGELSER FOR PRODUKTIONSOMRÅDER**

1. Beliggenheden af og grænserne for produktionsområder skal fastsættes af den kompetente myndighed på en sådan måde, at det kan fastslås, i hvilke områder:
  - a) levende toskallede bløddyr kan høstes til direkte konsum. Levende toskallede bløddyr fra disse områder skal opfylde betingelserne i kapitel V
  - b) levende toskallede bløddyr kan høstes, men først afsættes til konsum efter behandling i et renseanlæg eller efter genudlægning. Levende toskallede bløddyr fra disse områder må ved en MPN-test med fem glas og tre fortyndinger ikke indeholde over 6 000 fækale colibakterier pr. 100 g kød og ikke over 4 600 E. coli pr. 100 g kød i 90 % af prøverne.  
Efter rensning eller genudlægning skal alle kravene i kapitel V være opfyldt
  - c) levende toskallede bløddyr kan høstes, men først afsættes efter genudlægning i en lang periode (mindst to måneder) eventuelt kombineret med rensning, eller efter intensiv rensning i en periode, der fastsættes efter fremgangsmåden i direktivets artikel 12, således at betingelserne i litra a) opfyldes. Levende toskallede bløddyr fra disse områder må ved en MPN-test med fem glas og tre fortyndinger ikke indeholde over 60 000 fækale colibakterier pr. 100 g kød.
2. Ændringer af afgrænsningen af produktionsområder og midlertidig eller endelig lukning af disse områder skal af den kompetente myndighed omgående meddeles dem, der er berørt af dette direktiv, især producenterne og de ansvarlige for driften af renseanlæg og ekspeditionscentre.

## KAPITEL II

**BETINGELSER FOR HØSTNING OG TRANSPORT AF PARTIER TIL ET EKSPEDITIONSCENTER, ET RENSEANLÆG, ET GENUDLÆGNINGSOMRÅDE ELLER EN FORARBEJDNINGSVIRKSOMHED**

1. Høstningen må ikke forårsage for stor skade på levende toskallede bløddyrskaller eller væv.
2. Levende toskallede bløddyr skal beskyttes, så de ikke bliver mast, får udvendige skader eller udsættes for rystelser efter høstningen, og de må ikke udsættes for ekstrem varme eller kulde.
3. De metoder, der benyttes til høstning, transport, landing og håndtering af levende toskallede bløddyr, må ikke medføre yderligere kontamination af produktet, en væsentlig nedsættelse af produktets kvalitet eller ændringer, der i væsentlig grad vanskeliggør behandling ved rensning, forarbejdning eller genudlægning.
4. Levende toskallede bløddyr må ikke genneddykkes i vand, som kan medføre yderligere kontamination i tidsrummet mellem høstning og landing.
5. Køretøjer eller anordninger, der anvendes til transport af levende toskallede bløddyr, skal anvendes på en sådan måde, at de beskytter mod yderligere kontamination og knusning af skallerne. De skal være indrettet således, at der er passende afløb og rengøringsmuligheder.

Er der tale om transport af levende toskallede bløddyr i løs last over lange afstande til et ekspeditionscenter, et renseanlæg, et genudlægningsområde eller en forarbejdningsvirksomhed, må transportmidlet være udstyret på en sådan måde, at der sikres de bedst mulige betingelser for overlevelse, især skal kravene i kapitel IX, punkt 2, overholdes.

▼M1

6. Et registreringsdokument til identifikation af partier levende toskallede bløddyr skal ledsage hvert parti under transport fra produktionsområdet til et ekspeditionscenter, et renseanlæg, et genudlægningsområde eller en forarbejdningsvirksomhed. Det udstedes af den kompetente myndighed efter anmodning fra producenten. Producenten skal for hvert parti med tydelig skrift, som ikke kan udslettes, udfylde de relevante rubrikker i registreringsdokumentet, hvori følgende skal anføres:
  - producentens navn og adresse
  - høstningsdatoen
  - produktionsområdets beliggenhed angivet med størst mulig nøjagtighed eller ved hjælp af et kodenummer
  - produktionsområdets sundhedsstatus, jf. kapitel I
  - bløddyrenes art og mængde med størst mulig nøjagtighed

**▼M1**

— autorisationsnummer og bestemmelsessted med henblik på indpakning, genudlægning, rensning eller forarbejdning.

Registreringsdokumentet dateres og underskrives af producenten.

Registreringsdokumenterne skal altid nummereres, og nummereringen skal være fortløbende. Den kompetente myndighed skal føre et register over registreringsdokumenternes numre og over navnene på de personer, der høster levende toskallede bløddyr, og som dokumenterne er blevet udstedt til. Registreringsdokumentet for hvert parti levende toskallede bløddyr skal datostemples ved levering af et parti til et ekspeditionscenter, et renseanlæg, et genudlægningsområde eller en forarbejdningsvirksomhed og skal opbevares af de ansvarlige for driften af disse centre, områder eller anlæg i mindst tolv måneder. Endvidere skal det også opbevares af producenten i lige så lang tid.

Hvis høstningen foretages af ekspeditionscentrets, renseanlæggets, genudlægningsområdets eller forarbejdningsvirksomhedens personale, kan registreringsdokumentet erstattes af en permanent transporttilladelse fra den kompetente myndighed. Kommissionen udarbejder efter proceduren i direktivets artikel 12 et standardregistreringsdokument, hvori der henvises til de forskellige krav, der skal angives i registreringsdokumentet, og som er omhandlet i kapitel II, III og IV i dette bilag.

**▼B**

7. Hvis et produktions- eller genudlægningsområde lukkes midlertidigt, må den kompetente myndighed ikke længere udstede registreringsdokumenter for det pågældende område og skal omgående suspendere gyldigheden af alle registreringsdokumenter, som allerede er udstedt.

## KAPITEL III

**BETINGELSER FOR GENUDLÆGNING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR**

Følgende betingelser skal overholdes ved genudlægning af levende toskallede bløddyr:

- 1) Levende toskallede bløddyr skal høstes og transporteres i henhold til bestemmelserne i kapitel II.
- 2) Metoderne til håndtering af levende toskallede bløddyr, der er bestemt til genudlægning, skal gøre det muligt for bløddyrene at genoptage fødefiltret efter neddykning i naturlige vandområder.
- 3) Ved genudlægning af levende toskallede bløddyr må belægningstætheden ikke være større, end at rensning kan finde sted.
- 4) Levende toskallede bløddyr skal neddykkes i havvand på genudlægningsområdet i en passende periode af længere varighed end den tid, det tager at nedbringe mængden af fækale bakterier til de i dette direktiv tilladte niveauer og under hensyntagen til, at normerne i kapitel V skal respekteres.
- 5) Den minimumstemperatur, vandet skal have, for at en effektiv genudlægning kan opnås, skal i givet fald fastlægges og meddeles af den kompetente myndighed for hver art levende toskallede bløddyr og hvert godkendt genudlægningsområde.
- 6) Områderne til genudlægning af levende toskallede bløddyr skal være godkendt af den kompetente myndighed. Områderne skal være klart afgrænset ved hjælp af bøjer, pæle eller andre fastgjorte anordninger; der skal være en indbyrdes afstand på mindst 300 m mellem de forskellige genudlægningsområder samt mellem genudlægningsområder og produktionsområder.
- 7) Stederne inden for et genudlægningsområde skal være godt adskilt, så det undgås, at partier blandes; der skal anvendes et »enten eller«-system, således at et nyt parti ikke kan udlægges, førend hele det foregående parti er fjernet.
- 8) De, der står for genudlægningsområderne, skal løbende registrere, hvor de levende toskallede bløddyr kommer fra, genudlægningsperioden, genudlægningsstedet og partiets destination efter genudlægning, og de registrerede oplysninger skal holdes til rådighed for den kompetente myndighed.

**▼M1**

- 9) Efter høstning fra genudlægningsområdet skal partierne under transporten fra genudlægningsområdet til det godkendte ekspeditionscenter eller renseanlæg eller den godkendte forarbejdningsvirksomhed være ledsaget af et registreringsdokument, som Kommissionen udarbejder et forlæg til efter proceduren i direktivets artikel 12, og som ud over de oplysninger, som er fastsat i kapitel II, punkt 6, i dette bilag, navnlig skal indeholde oplysning om genudlægningsområdets beliggenhed og autorisationsnummer og genudlægningens varighed samt enhver anden oplysning, der er nødvendig for at kunne identificere og spore produktet.

▼ **M1**

Dette krav skal dog ikke opfyldes, hvis det er det samme personale, der medvirker såvel på genudlægningsområdet som i ekspeditionscentret, renseanlægget eller forarbejdningsvirksomheden.

▼ **B**

## KAPITEL IV

**BETINGELSER FOR GODKENDELSE AF EKSPEDITIONSCENTRE OG RENSEANLÆG****I. Generelle betingelser for indretning og udstyr**

Centrene og anlæggene må ikke være beliggende i områder, som er tæt på lugtgener, røg, støv og andre former for forurening. De må ikke være udsat for oversvømmelse ved normalt højvande eller afstrømning fra omgivende områder.

Centrene skal i det mindste råde over:

- 1) på steder, hvor levende toskallede bløddyr håndteres eller oplagres:
  - a) solidt konstruerede bygninger eller faciliteter, der er indrettet og vedligeholdt på en sådan måde, at kontamination af levende toskallede bløddyr med enhver form for affald, spildevand, dunster, snavs eller fra gnavere eller andre dyr undgås
  - b) gulve, der er lette at rengøre og har det fornødne fald til afløb af vand
  - c) tilstrækkelig plads til, at alt arbejde kan udføres tilfredsstillende
  - d) bestandige vægge, der er lette at rengøre
  - e) tilstrækkelig naturlig eller kunstig belysning.
- 2) adgang til et tilstrækkeligt antal omklædningsrum, håndvaske og toiletter. Der skal forefindes et tilstrækkeligt antal håndvaske i nærheden af toiletterne
- 3) anordninger til ordentlig rengøring af redskaber, beholdere og udstyr
- 4) et anlæg til forsyning med og i givet fald oplagring af drikkevand som defineret i Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand<sup>(1)</sup> eller et anlæg til forsyning med rent havvand.
 

Et anlæg til forsyning med andet vand end drikkevand kan tillades. Det pågældende vand må ikke komme i direkte kontakt med levende toskallede bløddyr eller anvendes til rengøring eller desinficering af beholdere, inventar eller udstyr, der kommer i kontakt med de levende toskallede bløddyr. Ledninger og afløb til andet vand end drikkevand må ikke kunne forveksles med dem, der anvendes til drikkevand
- 5) udstyr og instrumenter eller disses overflader, som kan komme i kontakt med levende toskallede bløddyr, skal være fremstillet af materiale, der er nemt at vaske og rengøre gentagne gange og er korrosionsbestandigt.

**II. Generelle hygiejnebetingelser**

Der kræves stor renlighed og hygiejne (personale, lokaler, udstyr og arbejdsforhold).

- 1) Personale, som behandler eller håndterer levende toskallede bløddyr, skal især være iført rent arbejdstøj og i givet fald handsker, som er egnet til det arbejde, der udføres.
- 2) Personalet må ikke spytte eller udvise nogen anden form for adfærd, der kan resultere i kontamination af levende toskallede bløddyr; personer, der lider af en sygdom, som kan overføres af levende toskallede bløddyr, skal, indtil de bliver raske, have forbud mod at arbejde med eller håndtere disse varer.
- 3) Gnavere, insekter og andre skadedyr skal udryddes og nye angreb forhindres. Husdyr har ikke adgang til stedet.
- 4) Lokaler, materiel og instrumenter, der anvendes til håndtering af levende toskallede bløddyr, skal holdes rene og i god stand. Materialet og instrumenterne skal rengøres grundigt efter arbejdsdagens afslutning og så ofte, det er påkrævet.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 229 af 30. 8. 1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1985 (EFT nr. L 302 af 15. 11. 1985, s. 218).

**▼B**

- 5) Lokaler, materiel og instrumenter må ikke anvendes til andre formål end til håndtering af levende toskallede bløddyr, medmindre der foreligger tilladelse fra den kompetente myndighed.
- 6) Affald skal opbevares hygiejnisk på et separat område og i givet fald i lukkede beholdere, der er egnede til formålet. Affald skal fjernes fra anlæggets område med passende mellemrum.
- 7) De færdige produkter skal opbevares overdækket og skal holdes borte fra de områder, hvor andre dyr end levende toskallede bløddyr som f.eks. krebsdyr håndteres.

**III. Krav gældende for renseanlæg**

Ud over kravene under I og II skal følgende betingelser opfyldes:

- 1) Gulve og vægge i rensningstankene og i eventuelle vandbeholdere skal have en glat, hård og vandtæt overflade og være lette at skrubbe rene eller rengøre med vand under tryk. Rensningstankenes bund skal have den rette hældning og være udstyret med afløb, der er dimensioneret efter arbejdets omfang.
- 2) Levende toskallede bløddyr skal vaskes rene for mudder med rent havvand eller drikkevand under tryk inden rensning. Forvasken kan også foretages i rensningstankene, inden rensningen påbegyndes, idet afløbsrørene holdes åbne under hele forvasken og der afsættes tilstrækkelig tid bagefter til, at systemet kan skylles rent, inden rensningsprocessen begynder.
- 3) Rensningstankene skal have en tilstrækkelig tilstrømning af havvand pr. time og pr. ton levende toskallede bløddyr, der behandles.
- 4) Der skal anvendes rent eller rensset havvand til rensning af levende toskallede bløddyr; afstanden mellem vandindtag og udløb skal være tilstrækkelig stor til, at forurening undgås; processen til behandling af havvand, hvis sådan behandling er nødvendig, godkendes først, når dens effektivitet er blevet kontrolleret af den kompetente myndighed; drikkevand, der anvendes til fremstilling af havvand af dets vigtigste grundkemikalier skal være i overensstemmelse med definitionen i direktiv 80/778/EØF.
- 5) Renseanlægget skal sikre, at levende toskallede bløddyr hurtigt genoptager fødefiltreringen, således at den resterende kontamination fjernes, at der ikke på ny sker kontamination, og at dyrene kan forblive i live under tilfredsstillende betingelser efter rensning med henblik på indpakning, opbevaring og transport inden afsætning.
- 6) Mængden af levende toskallede bløddyr må ikke overstige renseanlæggets kapacitet; de levende toskallede bløddyr skal renses uden afbrydelse i en tilstrækkelig lang periode til, at de mikrobiologiske normer i kapitel V kan overholdes. Denne periode starter fra det øjeblik, hvor de levende toskallede bløddyr i rensningstanken er dækket af vand, indtil det øjeblik, hvor de fjernes. Den, der står for anlægget, må tage hensyn til dataene vedrørende råvarerne (type toskallet bløddyr, oprindelsesområde, mikrobiologisk tilstand osv.), hvis det er nødvendigt at forlænge rensningsperioden for at sikre, at de levende toskallede bløddyr opfylder de bakteriologiske krav i kapitel V.
- 7) Indeholder en rensningstank flere partier bløddyr, skal disse være af samme art og stamme fra samme produktionsområde eller forskellige områder med samme sundhedsmæssige status. Behandlingen skal fortsættes lige så længe, som det er nødvendigt for det parti, der kræver den længste rensningstid.
- 8) Beholdere, der benyttes til levende toskallede bløddyr i renseanlæg, skal være konstrueret, således at de tillader gennemstrømning af havvand. Lagene af levende toskallede bløddyr må ikke være tykkere, end at skallerne kan åbne sig under rensningen.
- 9) Krebsdyr, fisk eller andre marine arter må ikke holdes i en rensningstank, hvor levende toskallede bløddyr undergår rensning.
- 10) Efter rensningens afslutning skal levende toskallede bløddyrsskaller vaskes grundigt ved spuling med drikkevand eller rent havvand. Det kan om nødvendigt finde sted i renseanlægget. Vandet må ikke genanvendes.
- 11) Renseanlæggene skal have deres eget laboratorium eller sikre sig bistand fra et laboratorium, som har det nødvendige udstyr til at undersøge rensningens effektivitet ved hjælp af de mikrobiologiske specifikationer. Laboratorierne uden for anlæggene skal være godkendt af den kompetente myndighed.

**▼B**

- 12) Renseanlæggene skal løbende registrere følgende data:
- resultaterne af mikrobiologiske prøver af vandet i renselanlægget, der ledes ind i rensningstankene
  - resultaterne af mikrobiologiske prøver af levende toskallede bløddyr inden rensning
  - resultaterne af mikrobiologiske prøver af levende toskallede bløddyr efter rensning
  - dato for og mængde af levende toskallede bløddyr leveret til renselanlægget og dertil hørende registreringsdokumenter
  - tidspunkter for opfyldning og tømning af renselanlæg (rensnings-tider)
  - oplysninger om forsendelser efter rensning.

Disse registreringer skal være komplette og nøjagtige, læselige og indført i en bog, som skal være til rådighed for den kompetente myndighed.

- 13) Renseanlæggene må kun acceptere partier levende toskallede bløddyr, som er ledsaget af det i kapitel II omhandlede registreringsdokument.

**▼M1**

Renseanlæg, der sender partier levende toskallede bløddyr til ekspeditionscentre, skal levere et registreringsdokument, som Kommissionen udarbejder et forlæg til efter proceduren i direktivets artikel 12, og som ud over de oplysninger, som er fastsat i kapitel II, punkt 6, i dette bilag, navnlig skal indeholde oplysning om renselanlæggets autorisationsnummer og adresse og rensningens varighed, dato for modtagelse i og afsendelse fra renselanlægget samt enhver anden oplysning, der er nødvendig for at kunne identificere og spore produktet.

**▼B**

- 14) Hver emballage med rensede levende toskallede bløddyr skal forsynes med en etiket, der angiver, at de er blevet rensede.

**IV. Krav gældende for ekspeditionscentre**

1. Ud over kravene i I og II skal følgende betingelser overholdes:
- a) konditioneringen må ikke medføre nogen kontamination af produktet; konditioneringsanlæggene skal anvendes i overensstemmelse med bestemmelser anerkendt af de kompetente myndigheder, særlig vedrørende den bakteriologiske og kemiske kvalitet af det havvand, der anvendes i anlæggene
  - b) udstyr og beholdere i konditioneringsanlæggene må ikke være en kilde til forurening
  - c) metoderne til sortering af levende toskallede bløddyr må ikke resultere i yderligere forurening af varen eller i ændringer der bevirker, at varen dårligere tåler transport og oplagring efter indpakning
  - d) vaskning eller rengøring af levende toskallede bløddyr skal foretages med rent havvand eller drikkevand under tryk. Vandet må ikke genanvendes.
2. Ekspeditionscentrene må kun acceptere partier levende toskallede bløddyr, der er ledsaget af det i kapitel II, punkt 6, omhandlede registreringsdokument, og som kommer fra et godkendt produktionsområde, genudlægningsområde eller renselanlæg.
3. Ekspeditionscentrene skal have deres eget laboratorium eller sikre sig bistand fra et laboratorium, som har det nødvendige udstyr til bl.a. at kontrollere, at bløddyrerne opfylder de mikrobiologiske normer i kapitel V. Laboratorier uden for centrene skal være godkendt af den kompetente myndighed.

Disse krav gælder ikke, hvis ekspeditionscentrene udelukkende får deres bløddyr direkte fra et renselanlæg, hvor bløddyrerne er blevet undersøgt efter rensning.

**▼M1**

4. — resultaterne af mikrobiologiske undersøgelser af levende toskallede bløddyr, der stammer fra et godkendt produktionsområde, et genudlægningsområde eller et renselanlæg
- dato for og mængde af levende toskallede bløddyr leveret til ekspeditionscentret og dertil hørende registreringsdokumenter
  - oplysninger om forsendelser, herunder modtagernes navn og adresse, afsendelsesdato og mængderne af afsendte levende toskallede bløddyr samt nummer/numre på modtagelsesregistreringsdokumentet/dokumenterne for de afsendte bløddyr.

**▼M1**

Disse data skal ordnes i kronologisk rækkefølge og arkiveres i et af den kompetente myndighed nærmere angivet tidsrum, dog mindst tolv måneder.

**▼B**

5. Ekspeditionscentre om bord på skibe er underlagt kravene i punkt 1, litra b), c) og d), samt i punkt 3 og 4. Kravene i kapitel I og II finder med de fornødne ændringer anvendelse for denne form for ekspeditionscentre, men der vil kunne fastsættes særlige krav efter fremgangsmåden i direktivets artikel 12.

## KAPITEL V

**KRAV GÆLDENDE FOR LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR**

Levende toskallede bløddyr til direkte konsum skal opfylde følgende krav:

- 1) de skal udvise fysiske tegn på friskhed og levedygtighed, herunder rene skaller, reaktion, når man banker på dem, og normal væskemængde mellem skallerne
- 2) de skal indeholde mindre end 300 fækale colibakterier eller mindre end 230 E. coli pr. 100 g kød og væske baseret på en MPN-test med fem glas og tre fortyndinger eller enhver anden bakteriologisk fremgangsmåde med tilsvarende præcisionsgrad
- 3) de må ikke indeholde salmonella i 25 g kød
- 4) de må ikke indeholde toksiske eller skadelige stoffer, der forekommer naturligt eller efter udledning i miljøet, som f. eks. dem, der er anført i bilaget til direktiv 79/923/EØF, i sådanne mængder, at den beregnede indtagelse med føden overstiger den acceptable daglige indtagelse (ADI), eller bløddyrenes smag forringes.

Kommissionen fastlægger efter fremgangsmåden i direktivets artikel 12 de analysemetoder, der skal anvendes med henblik på at kontrollere de kemiske krav, samt de grænseværdier, der skal overholdes.

- 5) de øvre grænser for indholdet af radionukleider må ikke overskride de grænser, som Fællesskabet har fastsat for levnedsmidler
- 6) det samlede indhold af paralytisk skaldyrsgift (PSP) i de spiselige dele af bløddyrene (hele kroppen eller enhver del, der spises særskilt) må ikke overstige 80 µg pr. 100 g ved anvendelse af den biologiske analysemetode — om fornødent kombineret med en kemisk metode til påvisning af saxitoxin — eller enhver anden metode, der er anerkendt efter fremgangsmåden i direktivets artikel 12. Såfremt resultaterne ikke accepteres, skal referencemetoden være den biologiske metode.
- 7) der må ikke ved anvendelse af de sædvanlige biologiske analysemetoder kunne fremkaldes positiv reaktion med hensyn til diarréfremkaldende skaldyrsgift (DSP) i de spiselige dele af bløddyrene (hele kroppen eller enhver del, der spises særskilt)

**▼M1**

- 7a) det samlede indhold af amnesifremkaldende skaldyrsgift (ASP) i de spiselige dele af bløddyrene (hele kroppen eller enhver del, der spises særskilt) må ikke overstige 20 µg domoinsyre pr. g efter HPLC-analysemetoden

**▼B**

- 8) når der ikke findes gængse teknikker for sporing af virus og ikke er opstillet virologiske normer, må man ved den sundhedsmæssige kontrol benytte tællinger af fækale bakterier.

Undersøgelser til kontrol af, at betingelserne i dette kapitel er overholdt, skal gennemføres efter afprøvede, videnskabeligt anerkendte metoder.

Med henblik på en ensartet anvendelse af dette direktiv skal planerne for prøveudtagning samt metoderne og de analytiske tolerancer, der skal anvendes for at kontrollere overholdelsen af betingelserne i dette kapitel, fastlægges efter fremgangsmåden i direktivets artikel 12.

Effektiviteten af bakterier som fækale indikatorer og deres numeriske grænser samt de andre parametre, der er fastsat i dette kapitel, skal til stadighed overvåges og ændres efter fremgangsmåden i direktivets artikel 12, hvis der foreligger videnskabeligt bevis for nødvendigheden heraf.

Hvis der foreligger videnskabeligt bevis for nødvendigheden af at indføre andre sundhedsmæssige kontrolforanstaltninger eller at ændre de parametre, der er nævnt i dette kapitel, for at sikre folkesundheden, sker dette efter fremgangsmåden i direktivets artikel 12.



## ▼B

## KAPITEL VI

**KONTROL MED FOLKESUNDHEDEN OG OVERVÅGNING AF PRODUKTIONEN**

De kompetente myndigheder skal indføre en ordning for kontrol med folkesundheden for at efterprøve, om bestemmelserne i dette direktiv overholdes. Denne kontrolordning skal omfatte følgende:

- 1) Periodisk tilsyn med produktions- og genudlægningsområder for levende toskallede bløddyr for at:
  - a) undgå eventuelle vildledende oplysninger om de levende toskallede bløddyrs oprindelse og bestemmelsessted
  - b) kontrollere den mikrobiologiske kvalitet af de levende toskallede bløddyr i relation til produktions- og genudlægningsområderne
  - c) kontrollere, om der forekommer toksisk plankton i vandet i produktions- og genudlægningsområderne og biotoksiner i de levende toskallede bløddyr
  - d) kontrollere den mulige tilstedeværelse af forurenende kemiske stoffer, for hvilke der skal fastsættes godkendte maksimalværdier inden den 31. december 1992 efter fremgangsmåden i direktivets artikel 12.

Med henblik herpå skal den kompetente myndighed opstille prøveudtagningsplaner for med regelmæssige mellemrum, eller i de enkelte tilfælde i perioder, hvor høstning ikke foregår regelmæssigt, at kontrollere denne eventuelle forekomst.

- 2) I prøveudtagningsplanerne, jf. nr. 1), skal der især tages hensyn til:
  - a) de sandsynlige forskelle i den fækale forurening i hvert enkelt produktions- og genudlægningsområde
  - b) de mulige forskelle i forekomsten i produktions- og genudlægningsområderne af plankton indeholdende marine biotoksiner. Prøveudtagningen skal tilrettelægges som følger:
    - i) overvågning: periodisk prøveudtagning for at opdage ændringer i sammensætningen af plankton indeholdende toksiner og den geografiske fordeling af denne plankton. Oplysninger, der giver anledning til mistanke om, at der sker ophobning af toksiner i bløddyrenes kød, skal opfølges af en intensiv prøveudtagning
    - ii) intensiv prøveudtagning:
      - kontrol af plankton i vækst- og fangstområderne ved forøgelse af antallet af prøvetagningssteder og antallet af prøver
      - toksicitetsprøver på bløddyr, der kommer fra det berørte område, og som er mest modtagelige for kontamination.  
Afsætning af bløddyr fra disse områder må først tillades igen, når en ny prøveudtagning har givet tilfredsstillende resultater af toksicitetsprøverne
  - c) eventuel forurening af bløddyrene i produktions- og genudlægningsområdet.

Hvis resultatet af prøveudtagningsplanen viser, at afsætningen af levende toskallede bløddyr kan udgøre en fare for menneskers sundhed, skal den kompetente myndighed lukke produktionsområdet for så vidt angår de berørte bløddyr, indtil forholdet er bragt i orden.
- 3) Laboratorieundersøgelser for at kontrollere, om betingelserne gældende for det endelige produkt som fastsat i kapitel V i dette bilag er overholdt. Der skal især fastlægges en kontrolordning til efterprøvning af, at omfanget af marine biotoksiner ikke overstiger de fastlagte beskyttelsesniveauer.
- 4) Inspektion af anlæg med regelmæssige mellemrum. Disse inspektioner omfatter især:
  - a) kontrol for at efterprøve, om betingelserne for godkendelse stadig er opfyldt
  - b) kontrol af renholdelsen af lokaler, anordninger og udstyr og af personalets hygiejne
  - c) kontrol for at efterse, om de levende toskallede bløddyr håndteres og behandles korrekt
  - d) kontrol af, om rense- eller konditioneringsanlæggene anvendes og fungerer korrekt
  - e) kontrol af de i kapitel IV, afsnit III, punkt 12, omhandlede bøger
  - f) kontrol af, om sundhedsmærkerne anvendes korrekt.

**▼B**

De nævnte former for kontrol kan indbefatte prøveudtagning med henblik på laboratorieundersøgelse; resultaterne af disse undersøgelser skal meddeles de personer, der er ansvarlige for anlæggene.

- 5) Kontrol af, hvordan sendingerne med levende toskallede bløddyr oplagres og transporteres.

## KAPITEL VII

**INDPAKNING**

1. Levende toskallede bløddyr skal indpakkes under tilfredsstillende hygiejniske forhold:

Indpakkingsmaterialet eller beholderne:

- må ikke forringe de levende toskallede bløddyr organoleptiske egenskaber
- må ikke kunne overføre stoffer, der er skadelige for menneskers sundhed, til de levende toskallede bløddyr
- skal være solide nok til at beskytte de levende toskallede bløddyr tilstrækkeligt.

2. Østers skal pakkes med den konkave skal nedad.

3. Alle pakninger med levende toskallede bløddyr skal lukkes og forblive lukket, fra de forlader ekspeditionscentret, til de leveres til forbrugeren eller detailhandleren.

## KAPITEL VIII

**OPBEVARING OG OPLAGRING**

1. I lagerrummene skal levende toskallede bløddyr holdes på en temperatur, der ikke påvirker deres kvalitet og levedygtighed. Indpakkingsmaterialet må ikke komme i berøring med gulvet i lagerrummet, men skal anbringes på en ren overflade, der er hævet over gulvet.
2. Levende toskallede bløddyr må ikke genneddykkes eller oversprøjtes med vand, efter at indpakning har fundet sted, og de har forladt ekspeditionscentret, medmindre der er tale om bløddyr, som dem, der driver ekspeditionscentret, selv sælger en detail.

## KAPITEL IX

**TRANSPORT FRA EKSPEDITIONSCENTRET**

1. Sendinger med levende toskallede bløddyr, der er bestemt til konsum, skal transporteres i lukkede pakker fra ekspeditionscentret indtil det tidspunkt, hvor de udstilles til salg eller overdrages til detailhandleren.
2. For transportmidler, der anvendes til sendinger med levende toskallede bløddyr, gælder følgende:

- a) indvendig skal væggene og andre dele, der kan komme i berøring med de levende toskallede bløddyr, være fremstillet af korrosionsbestandigt materiale; væggene skal være glatte og lette at rengøre
- b) de skal være udstyret således, at de effektivt beskytter de levende toskallede bløddyr mod ekstrem varme og kulde, snavs eller støv og beskadigelse af skallerne på grund af rystelser og stød
- c) de levende toskallede bløddyr må ikke transporteres sammen med andre varer, der kan forurene dem.

3. Sendinger med levende toskallede bløddyr skal transporteres og distribueres ved hjælp af lukkede køretøjer eller beholdere, der holder varerne på en temperatur, som ikke påvirker deres kvalitet og levedygtighed.

Pakningerne med levende toskallede bløddyr må ikke transporteres liggende på køretøjets gulv eller beholderens bund, men skal ligge på flader, der er hævet i forhold til gulvet eller bunden, eller støttes på anden måde, således at berøring forhindres.

Hvis der anvendes is ved transport af sendinger med levende toskallede bløddyr, skal den være fremstillet af drikkevand eller rent havvand.

## KAPITEL X

**MÆRKNING AF SENDINGER**

1. Alle pakninger i en sending med levende toskallede bløddyr skal være forsynet med et sundhedsmærke, således at deres oprindelige ekspeditionscenter kan identificeres på ethvert tidspunkt under transport og distribution

**▼B**

indtil detalledet. Med forbehold af direktiv 79/112/EØF skal der på mærket være anført følgende oplysninger:

- afsendelsesland
- de toskallede bløddyr art (trivialnavn og videnskabeligt navn)
- ekspeditionscentret, identificeret ved hjælp af det af den kompetente myndighed tildelte autorisationsnummer
- dato for indpakning, i det mindste med angivelse af dag og måned.

Uanset direktiv 79/112/EØF kan datoen for holdbarhed erstattes af angivelsen: »disse dyr skal være levende på købstidspunktet«.

2. Sundhedsmærket skal være trykt på indpakningsmaterialet eller være anbragt på en separat mærkeseddel, som fæstnes til indpakningsmaterialet eller lægges inden i pakningen. Det kan også fastgøres ved hjælp af twistlukker eller clips. Selvklæbende sundhedsmærker må kun anvendes, hvis de ikke kan tages af igen. Alle typer sundhedsmærker skal være til engangsbrug og må ikke kunne overføres.
3. Sundhedsmærket skal være holdbart og vandtæt, og de oplysninger, det indeholder, skal være læselige, uudslettelige og med bogstaver, der er lette at tyde.
4. Sundhedsmærker, der påsættes sendinger med levende toskallede bløddyr, som ikke er indpakket i pakker i forbrugerstørrelse, skal opbevares i mindst 60 dage af detailhandleren, efter at sendingen er opsplittet.