

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 15. Juli 1991

zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln

(91/492/EWG)

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:

Im Hinblick auf die Schaffung des Binnenmarktes und insbesondere im Interesse eines reibungslosen Funktionierens der mit der Verordnung (EWG) Nr. 3796/81 ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2886/89 ⁽⁵⁾, eingeführten gemeinsamen Marktorganisation für Fischereierzeugnisse müssen die zwischen den Mitgliedstaaten bestehenden Unterschiede bei den gesundheitlichen Bestimmungen, die die Vermarktung von lebenden Muscheln beschränken, beseitigt werden. Hierdurch können Erzeugung und Vermarktung stärker vereinheitlicht und gleiche Wettbewerbsbedingungen geschaffen werden; gleichzeitig wird sichergestellt, daß der Verbraucher ein Erzeugnis von einwandfreier Qualität erhält.

Die Richtlinie 79/923/EWG des Rates vom 30. Oktober 1979 über die Qualitätsanforderungen an Muschelgewässer ⁽⁶⁾ sieht vor, daß die gesundheitlichen Anforderungen, denen Erzeugnisse der Muschelzucht entsprechen müssen, festzulegen sind.

Zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher sind diese Anforderungen auf allen Stufen der Ernte, der Behandlung, der Lagerung, der Beförderung und des Vertriebs von lebenden Muscheln festzulegen. Diese Anforderungen gelten gleichermaßen für Echinoderme, Tunikata und Meerestropoden.

Für den Fall, daß nach der Vermarktung von lebenden Muscheln ein Gesundheitsproblem auftaucht, müssen sich der Versandbetrieb und das ursprüngliche Erntegebiet feststellen lassen. Daher müssen Registrier- und Kennzeichnungsvorschriften erlassen werden, die es ermöglichen, den Weg, den eine Sendung nach der Ernte genommen hat, nachzuvollziehen.

Es ist wichtig, daß die gesundheitlichen Anforderungen an das Enderzeugnis im einzelnen festgelegt werden. Der Stand von Wissenschaft und Technik bietet indes für bestimmte Gesundheitsprobleme noch keine endgültigen Lösungen; im Interesse eines optimalen Gesundheitsschutzes ist es daher notwendig, ein Gemeinschaftsverfahren festzulegen, das einen raschen Erlaß und erforderlichenfalls eine Verschärfung der Hygienevorschriften gestattet, um Virusinfektionen und anderen Gesundheitsrisiken vorzubeugen.

Lebende Muscheln, die von Erntegebieten stammen, die einen unmittelbaren und gefahrlosen Verzehr nicht zulassen, können genußtauglich gemacht werden, indem sie über einen ausreichenden Zeitraum gereinigt oder in sauberes Wasser umgesetzt werden. Es ist in diesem Fall erforderlich, die Erzeugungsgebiete auszuweisen, an denen Muscheln für den direkten Verzehr gesammelt werden dürfen, sowie diejenigen, die ein Reinigen oder Umsetzen der Muscheln verlangen.

Es ist in erster Linie Aufgabe des Erzeugers, sich davon zu überzeugen, daß die lebenden Muscheln den Hygienevorschriften entsprechen. Den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten obliegt es, durch Kontrollen und Besichtigungen

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 84 vom 2. 4. 1990, S. 29.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 332 vom 31. 12. 1990, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 379 vom 31. 12. 1981, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 282 vom 2. 10. 1989, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 281 vom 10. 11. 1979, S. 47.

dafür Sorge zu tragen, daß ein Erzeuger diese Vorschriften einhält. Vor allem müssen die zuständigen Behörden die Ernteplätze regelmäßig kontrollieren, um sicherzustellen, daß die dort geernteten Muscheln weder Mikroorganismen noch giftige Stoffe in Mengen enthalten, die als gesundheitsgefährdend gelten.

Es sind gemeinschaftliche Kontrollmaßnahmen einzuführen, um die einheitliche Anwendung der Vorschriften dieser Richtlinie in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

In diesem Bereich sind die Regeln, Grundsätze und Schutzmaßnahmen nach der Richtlinie 90/675/EWG des Rates vom 10. Dezember 1990 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen ⁽¹⁾ anwendbar.

Was den innergemeinschaftlichen Handel anbelangt, so finden ferner die Vorschriften der Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der viehseuchenrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt ⁽²⁾, geändert durch die Richtlinie 90/675/EWG, Anwendung.

Für lebende Muscheln, die in einem Drittland erzeugt werden und im Gebiet der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden sollen, darf keine weniger strenge Regelung getroffen werden als für die Erzeugnisse innerhalb der Gemeinschaft. Es ist ein Gemeinschaftsverfahren zur Überprüfung der Produktions- und Vermarktungsbedingungen in Drittländern vorzusehen, das es der Gemeinschaft gestattet, ausgehend von gleichwertigen Bedingungen eine gemeinsame Einfuhrregelung anzuwenden.

Um besonderen Situationen Rechnung tragen zu können, erscheint es angebracht, für bestimmte bereits vor dem 1. Januar 1993 arbeitende Betriebe Ausnahmen vorzusehen, um ihnen eine Anpassung an alle in dieser Richtlinie enthaltenen Anforderungen zu ermöglichen.

Im Fall lebender Tiere, die lebend zu verzehren sind, sollte hinsichtlich des Haltbarkeitsdatums von den Vorschriften der Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/72/EWG ⁽⁴⁾, abgewichen werden.

Es ist die Möglichkeit vorzusehen, Übergangsvorschriften zu erlassen, um dem Fehlen bestimmter Durchführungsbestimmungen vorzubeugen.

Die Kommission sollte mit der Aufgabe betraut werden, bestimmte Durchführungsmaßnahmen zu dieser Richtlinie zu treffen. Zu diesem Zweck sollten Verfahren vorgesehen werden, um eine enge und wirksame Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten innerhalb des Ständigen Veterinärausschusses zu gewährleisten —

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 13.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 33 vom 8. 2. 1979, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 42 vom 16. 1. 1991, S. 27.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Vorschriften

Artikel 1

Diese Richtlinie legt die Hygienevorschriften für die Erzeugung und die Vermarktung von lebenden Muscheln fest, die zum direkten Verzehr oder zur Verarbeitung vor dem Verzehr bestimmt sind.

Mit Ausnahme der Bestimmungen über die Reinigung gilt diese Richtlinie auch für Echinoderme, Tunikata und Meerestropoden.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie sind

1. *Muscheln*: Lamellibranchia, die sich durch Ausfiltern von Kleinlebewesen aus dem Wasser ernähren;
2. *marine Biotoxine*: giftige Stoffe, die von Muscheln, die sich von toxischhaltigem Plankton ernähren, angereichert werden;
3. *sauberes Meerwasser*: Meeres- oder Brackwasser, zur Verwendung unter den in dieser Richtlinie festgesetzten Bedingungen, in dem keine Mikroorganismen und keine natürlichen oder in die Umwelt abgegebenen toxischen oder schädlichen Verbindungen entsprechend dem Anhang zur Richtlinie 79/923/EWG in Mengen nachgewiesen werden, die die hygienische Beschaffenheit und den Geschmack von Muscheln nachhaltig beeinträchtigen können;
4. *zuständige Behörde*: die für die Durchführung der veterinärrechtlichen Kontrollen zuständige Zentralbehörde eines Mitgliedstaates oder eine von dieser damit beauftragte Stelle;
5. *Hälterung*: die vorübergehende Lagerung von lebenden Muscheln von einer Qualität, die ein Umsetzen oder Aufbereiten in einer Reinigungsanlage nicht erforderlich macht, in Becken oder sonstigen mit sauberem Meerwasser gefüllten Anlagen oder an natürlichen Plätzen, um Sand, Schlick oder Schleim zu entfernen;
6. *Erzeuger*: jede natürliche oder juristische Person, die lebende Muscheln an einem Ernteplatz zum Zweck einer Behandlung sowie der Vermarktung sammelt;
7. *Erzeugungsgebiet*: Meeres-, Lagunen- und Mündungsgebiet mit natürlichen Muschelbänken oder zur Muschelzucht verwendeten Plätzen, an denen lebende Muscheln geerntet werden;
8. *Umsetzgebiet*: von der zuständigen Behörde zugelassenes Meeres-, Lagunen- und Mündungsgebiet, das durch Bojen, Pfähle oder sonstige feste Vorrichtungen deutlich abgegrenzt und markiert ist und ausschließlich für die natürliche Reinigung lebender Muscheln bestimmt ist;

9. *Versandzentrum*: jede zugelassene Anlage, an Land oder im Wasser, für die Annahme, die Hälterung, das Spülen, das Säubern, die Größensortierung und das Verpacken von lebenden Muscheln, die zum Verzehr geeignet sind;
10. *Reinigungszentrum*: zugelassener Betrieb mit Becken, die mit natürlich sauberem oder durch geeignete Aufbereitung gereinigtem Meerwasser gespeist werden, in denen lebende Muscheln so lange gehalten werden, daß sie Mikroorganismen ausscheiden können, um genüßtauglich zu werden;
11. *Umsetzen*: Vorgang, bei dem lebende Muscheln während des für die Ausscheidung der Mikroorganismen notwendigen Zeitraums unter Überwachung der zuständigen Behörde in zugelassene Meeres-, Lagunen- oder Mündungsgebiete verlagert werden. Nicht unter diesen Begriff fällt der besondere Vorgang des Aussetzens von Muscheln in geeigneteren Gebieten zu Mastzwecken;
12. *Beförderungsmittel*: die Ladeflächen von Kraft-, Schienen- und Luftfahrzeugen sowie Schiffsladeräume und Container für die Beförderung zu Lande, in der Luft oder zur See;
13. *Verpackung*: Arbeitsgang, bei dem die lebenden Muscheln mit geeignetem Verpackungsmaterial umgeben werden;
14. *Sendung*: die einem oder mehreren Abnehmern zuzustellende Menge von in einem Versandzentrum behandelten oder in einem Reinigungszentrum aufbereiteten lebenden Muscheln;
15. *Partie*: Menge in einem Erzeugungsgebiet gesammelter lebender Muscheln, die zur Lieferung in ein zugelassenes Versandzentrum, ein Reinigungszentrum, ein Umsetzgebiet oder ein Verarbeitungsunternehmen bestimmt ist;
16. *Vermarktung*: lebende Muscheln für den Rohkonsum oder zum Zwecke der Weiterverarbeitung feilhalten, zum Verkauf anbieten, verkaufen, liefern oder jede andere Form des Inverkehrbringens im Gebiet der Gemeinschaft, mit Ausnahme der direkten Abgabe in geringen Mengen auf dem örtlichen Markt durch den Küstenfischer an den Einzelhändler oder den Verbraucher, die den für die Kontrolle des Einzelhandels vorgeschriebenen einzelstaatlichen Hygienekontrollen unterzogen werden müssen;
17. *Einfuhr*: das Verbringen von lebenden Muscheln aus Drittländern in das Gebiet der Gemeinschaft;
18. *Fäkalcoliforme*: fakultativ aerobe, gramnegative, nicht sporenbildende, Cytochromoxydase-negative Stäbchenbakterien, die Milchzucker in Gegenwart von Gallensalzen oder anderen oberflächenaktiven Substanzen mit ähnlich wachstumshemmenden Eigenschaften unter Gasbildung bei $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ innerhalb von mindestens 24 Stunden vergären können;
19. *E. coli*: Fäkalcoliforme, die innerhalb von 24 Stunden bei $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ Indol aus Tryptophan bilden.

KAPITEL II

Vorschriften für die Erzeugung in der Gemeinschaft

Artikel 3

(1) Für die Vermarktung lebender Muscheln zum Zweck des direkten Verzehrs gelten folgende Bedingungen:

- a) Sie müssen aus Erzeugungsgebieten stammen, die den Anforderungen des Kapitels I des Anhangs entsprechen. Bei Pilgermuscheln gilt dies jedoch nur für Aquakulturerzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Richtlinie 91/493/EWG des Rates vom 22. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung von Fischereierzeugnissen ⁽¹⁾;
- b) sie müssen gemäß den Bedingungen des Kapitels II des Anhangs gesammelt und vom Erzeugungsgebiet zu einem Versandzentrum, einem Reinigungszentrum, einem Umsetzgebiet oder einem Verarbeitungsunternehmen befördert worden sein;
- c) sie müssen in den in dieser Richtlinie vorgesehenen Fällen in zu diesem Zweck zugelassene Gebiete umgesetzt worden sein, die den Anforderungen von Kapitel III des Anhangs entsprechen;
- d) sie müssen unter hygienisch einwandfreien Bedingungen behandelt und gegebenenfalls in zu diesem Zweck zugelassenen Betrieben gemäß den Anforderungen von Kapitel IV des Anhangs gereinigt worden sein;
- e) sie müssen die Kriterien von Kapitel V des Anhangs erfüllen;
- f) sie müssen Gesundheitskontrollen gemäß Kapitel VI des Anhangs unterzogen worden sein;
- g) sie müssen gemäß Kapitel VII des Anhangs sachgemäß verpackt worden sein;
- h) sie müssen unter hygienisch einwandfreien Bedingungen gemäß den Kapiteln VIII und IX des Anhangs gelagert und befördert worden sein;
- i) sie müssen gemäß Kapitel X des Anhangs gekennzeichnet sein.

(2) Lebende Muscheln, die zur Weiterverarbeitung bestimmt sind, müssen den einschlägigen Anforderungen von Absatz 1 genügen und entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 91/493/EWG verarbeitet werden.

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten achten darauf, daß die Personen, die mit lebenden Muscheln auf der Stufe der Erzeugung und der Vermarktung umgehen, alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um den Anforderungen dieser Richtlinie zu genügen.

Insbesondere trägt die Betriebsleitung der Versandzentren und Reinigungszentren dafür Sorge, daß

⁽¹⁾ Siehe Seite 15 dieses Amtsblatts.

- regelmäßig und in repräsentativer Anzahl Proben für Laboruntersuchungen gezogen und analysiert werden, um jeweils nach Maßgabe der Herkunftsgebiete der Partien die hygienische Beschaffenheit der lebenden Muscheln vor und nach der Behandlung in dem Versandzentrum oder dem Reinigungszentrum zu dokumentieren;
- die Ergebnisse der Kontrollen zur Einsicht durch die zuständige Behörde in einer ständigen Kartei gesammelt werden.

Artikel 5

- (1) a) Die zuständige Behörde läßt ein Versandzentrum oder ein Reinigungszentrum nur zu, nachdem sie sich davon überzeugt hat, daß es die Voraussetzungen dieser Richtlinie erfüllt. Sind die Zulassungsbedingungen nicht mehr erfüllt, so trifft die zuständige Behörde die erforderlichen Maßnahmen. In diesem Zusammenhang berücksichtigt sie insbesondere die Ergebnisse einer etwaigen Kontrolle nach Artikel 6 Absatz 1.

Jedoch können die Mitgliedstaaten den Versandzentren und Reinigungszentren für die Anforderungen hinsichtlich der Ausrüstung und Struktur gemäß Kapitel IV des Anhangs, die vor dem 1. Oktober 1991 nach dem Verfahren des Artikels 12 zu bestimmen sind, eine zusätzliche Frist bis zum 31. Dezember 1995 einräumen, um den Vorschriften für die Zulassung nach dem genannten Kapitel nachzukommen; ausdrückliche Voraussetzung dafür ist, daß die aus diesen Zentren stammenden lebenden Muscheln den Hygienevorschriften dieser Richtlinie entsprechen. Eine solche Ausnahmeregelung kann nur Betrieben gewährt werden, die ihre Tätigkeit am 31. Dezember 1991 bereits ausüben und vor dem 1. Juli 1992 bei der zuständigen einzelstaatlichen Behörde einen entsprechenden hinreichend begründeten Antrag gestellt haben. Diesem Antrag sind ein Plan und ein Arbeitsprogramm beizufügen, in denen angegeben ist, innerhalb welcher Fristen die Betriebe den genannten Auflagen nachkommen können. Wird eine finanzielle Unterstützung der Gemeinschaft beantragt, so sind nur Anträge für Vorhaben im Einklang mit dieser Richtlinie zulässig.

Die zuständige Behörde stellt ein Verzeichnis der zugelassenen Versandzentren und der zugelassenen Reinigungszentren auf, die jeweils über eine amtliche Nummer verfügen.

Das Verzeichnis der zugelassenen Versandzentren und der zugelassenen Reinigungszentren sowie jede spätere Änderung dieses Verzeichnisses sind der Kommission von den einzelnen Mitgliedstaaten zu übermitteln. Die Kommission leitet diese Informationen an die anderen Mitgliedstaaten weiter.

- b) Die Inspektion und Kontrolle dieser Betriebe werden regelmäßig unter der Verantwortung der zuständigen Behörde durchgeführt, die freien Zugang zu sämtlichen Teilen des Betriebs haben muß, um sich von der Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie überzeugen zu können.

Ergeben diese Inspektionen und Kontrollen, daß den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entsprochen wird, so ergreift die zuständige Behörde die geeigneten Maßnahmen.

- (2) a) Die zuständige Behörde stellt ein Verzeichnis der Erzeugungs- und Umsetzgebiete mit Angabe des Standorts und der Abgrenzungen auf, aus denen lebende Muscheln gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie, insbesondere des Kapitels I des Anhangs, entnommen werden dürfen.

Dieses Verzeichnis ist den von dieser Richtlinie betroffenen Personen, insbesondere den Erzeugern und den Betreibern von Reinigungszentren und Versandzentren, mitzuteilen.

- b) Die Überwachung der Erzeugungs- und Umsetzgebiete erfolgt unter der Verantwortung der zuständigen Behörde nach den Bestimmungen dieser Richtlinie.

Wird im Zuge der Überwachung festgestellt, daß die Anforderungen dieser Richtlinie nicht mehr erfüllt werden, so sperrt die zuständige Behörde das betreffende Erzeugungs- oder Umsetzgebiet, bis sich die Lage wieder normalisiert hat.

- (3) Die zuständige Behörde kann die Erzeugung und die Ernte von Muscheln in Gebieten, die aus hygienischen Gründen als für diesen Zweck ungeeignet angesehen werden, untersagen.

Artikel 6

- (1) Sachverständige der Kommission können in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Kontrollen vor Ort durchführen, soweit dies für die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie erforderlich ist. Sie können insbesondere prüfen, ob die Zentren und die Erzeugungs- und Umsetzgebiete den Vorschriften dieser Richtlinie tatsächlich nachkommen. Der Mitgliedstaat, in dem eine Kontrolle durchgeführt wird, unterstützt die Sachverständigen in jeder zur Erfüllung ihrer Aufgaben gebotenen Weise. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die Ergebnisse dieser Kontrollen.

- (2) Die Durchführungsbestimmungen zu Absatz 1 werden nach dem Verfahren des Artikels 12 festgelegt.

- (3) Die Kommission kann Empfehlungen mit Leitlinien für das ordnungsgemäße Verhalten in den verschiedenen Stadien der Herstellung und Vermarktung aussprechen.

Artikel 7

- (1) Für lebende Muscheln, Echinoderme, Tunikata und Meerestropoden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind, gelten die Vorschriften der Richtlinie 89/662/EWG, insbesondere für die vom Bestimmungsmitgliedstaat durchzuführenden Kontrollen und das weitere Vorgehen im Anschluß an diese Kontrollen sowie die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen.

(2) Die Richtlinie 89/662/EWG wird wie folgt geändert:

- a) In Anhang A wird folgender Gedankenstrich angefügt:
 „— Richtlinie 91/492/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln (ABl. Nr. L 268 vom 24. 9. 1991, S. 1)“.
- b) In Anhang B wird folgender Gedankenstrich gestrichen:
 „— Lebende zweischalige Weichtiere (Bivalvia), die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind;“.

KAPITEL III

Einfuhren aus Drittländern

Artikel 8

Die Vorschriften für die Einfuhr von lebenden Muscheln aus Drittländern müssen den Vorschriften für die Erzeugung und Vermarktung von Gemeinschaftserzeugnissen mindestens gleichwertig sein.

Artikel 9

Um die einheitliche Anwendung der in Artikel 8 festgelegten Bedingung sicherzustellen, findet folgendes Verfahren Anwendung:

1. Sachverständige der Kommission und der Mitgliedstaaten überprüfen vor Ort, ob die Erzeugungs- und Vermarktungsbedingungen mit den in der Gemeinschaft geltenden Bedingungen gleichgesetzt werden können.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, die mit der Durchführung dieser Kontrollen beauftragt sind, werden von der Kommission auf Vorschlag der Mitgliedstaaten bestellt.

Die Kontrollen werden im Auftrag der Gemeinschaft durchgeführt, die die entsprechenden Kosten übernimmt.

Häufigkeit und Einzelheiten der Durchführung dieser Kontrollen werden nach dem Verfahren des Artikels 12 festgelegt.

2. Ausschlaggebend für die Beurteilung der Frage, ob die Erzeugungs- und Vermarktungsbedingungen für lebende Muscheln in einem Drittland als gleichwertig mit den in der Gemeinschaft geltenden Bedingungen angesehen werden können, sind insbesondere nachstehende Aspekte:

- a) die Rechtsvorschriften des Drittlands;
- b) der Aufbau der zuständigen Behörde des Drittlands und seiner Inspektionsdienste, die Befugnisse dieser Dienste und die Aufsicht, der sie unterliegen, sowie die Möglichkeiten dieser Dienste, die Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften wirksam zu überprüfen;

- c) die für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln, insbesondere die Überwachung der Umwelt und der Ernteplätze im Hinblick auf eine mikrobiologische Verunreinigung sowie das Vorhandensein mariner Biotoxine tatsächlich zur Anwendung kommenden Gesundheitsvorschriften;
- d) die Regelmäßigkeit und die Schnelligkeit, mit denen das Drittland Angaben über das Vorkommen von toxinhaltigem Plankton an den Erzeugungsgebieten — insbesondere von in den Gemeinschaftsgewässern nicht vorkommenden Arten und die Risiken, die sich daraus für die Gemeinschaft ergeben — übermittelt;
- e) die Garantien, die die Drittländer im Hinblick auf die Einhaltung der Vorschriften von Kapitel V des Anhangs geben können.

3. Die Kommission legt nach dem Verfahren des Artikels 12 folgendes fest:

- a) das Verzeichnis der Drittländer, welche die Bedingungen der Gleichwertigkeit gemäß Absatz 2 erfüllen;
- b) für jedes Drittland die besonderen Bedingungen für die Einfuhr von lebenden Muscheln. Dazu gehören folgende Bedingungen:
- i) die Einzelheiten der Gesundheitsbescheinigung, die jeder für die Gemeinschaft bestimmten Sendung beizufügen ist;
 - ii) die Abgrenzung der Erzeugungsgebiete, von denen lebende Muscheln geerntet und eingeführt werden dürfen;
 - iii) die Verpflichtung, der Gemeinschaft jegliche Änderung hinsichtlich der Zulassung von Erzeugungsgebieten unverzüglich mitzuteilen;
 - iv) gegebenenfalls eine Reinigung der Muscheln nach Ankunft in der Gemeinschaft;
- c) das Verzeichnis der Betriebe, aus denen lebende Muscheln eingeführt werden dürfen. Zu diesem Zweck sind eine oder mehrere Listen derartiger Betriebe aufzustellen. Ein Betrieb kann in eine solche Liste nur aufgenommen werden, wenn er von der zuständigen Behörde des Drittlandes offiziell zur Ausfuhr in die Gemeinschaft zugelassen ist. Voraussetzung für diese Zulassung ist die Erfüllung nachstehender Bedingungen:
- die Einhaltung von Vorschriften, die den Vorschriften dieser Richtlinie gleichwertig sind;
 - Überwachung durch einen amtlichen Kontrolldienst des Drittlandes.

4. Die Maßnahmen gemäß Nummer 3 können nach dem Verfahren des Artikels 12 geändert werden.

Diese Maßnahmen sowie etwaige Änderungen werden im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, Reihe L, veröffentlicht.

5. Solange die in Nummer 3 vorgesehenen Maßnahmen noch nicht getroffen sind, schreiben die Mitgliedstaaten

für die Einfuhren von lebenden Muscheln aus Drittländern Bedingungen vor, die den für die Erzeugung und Vermarktung der Gemeinschaftserzeugnisse geltenden Vorschriften zumindest gleichwertig sind.

Artikel 10

Es gelten die Bestimmungen und Grundsätze der Richtlinie 90/675/EWG, insbesondere hinsichtlich der Gestaltung der von den Mitgliedstaaten durchzuführenden Kontrollen und das weitere Vorgehen im Anschluß daran sowie der zu treffenden Schutzmaßnahmen.

Unbeschadet der Einhaltung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Bestimmungen und Grundsätze bleiben bis zum Beginn der Anwendung der Beschlüsse nach Artikel 8 Nummer 3 und Artikel 30 der Richtlinie 90/675/EWG die einschlägigen einzelstaatlichen Durchführungsbestimmungen zu Artikel 8 Nummern 1 und 2 der genannten Richtlinie anwendbar.

KAPITEL IV

Schlußbestimmungen

Artikel 11

Der Anhang kann vom Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit geändert werden.

Vor dem 1. Januar 1994 legt die Kommission dem Rat nach Stellungnahme des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses einen Bericht über den Inhalt der Kapitel I und V des Anhangs vor, dem gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung dieser Kapitel beigefügt sind.

Artikel 12

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende des Ständigen Veterinärausschusses, nachstehend „Ausschuß“ genannt, diesen von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) a) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

b) Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die

Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 13

Falls zum 1. Januar 1993 noch kein Beschluß betreffend die Durchführungsbestimmungen zu dieser Richtlinie ergangen ist, können die erforderlichen Übergangsmaßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 12 für einen Zeitraum von zwei Jahren festgelegt werden.

Artikel 14

Die Kommission unterbreitet dem Rat nach Konsultation mit den Mitgliedstaaten vor dem 1. Juli 1992 einen Bericht über die Mindestanforderungen an Struktur und Ausrüstung kleiner Versandzentren oder kleiner Betriebe für die Belieferung des örtlichen Markts in Regionen mit besonderen versorgungsmäßigen Sachzwängen, zusammen mit etwaigen Vorschlägen, über die der Rat vor dem 31. Dezember 1992 nach dem Abstimmungsverfahren des Artikels 43 des Vertrags beschließt.

Die Bestimmungen dieser Richtlinie werden vor dem 1. Januar 1998 vom Rat auf Vorschlag der Kommission unter Zugrundelegung der Erfahrungen überprüft.

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 16

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 15. Juli 1991.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. BUKMAN

ANHANG

KAPITEL I

VORSCHRIFTEN FÜR ERZEUGUNGSGBIETE

1. Lage und Abgrenzung der Erzeugungsgebiete sind von der zuständigen Behörde so festzulegen, daß eindeutig die Gebiete ausgewiesen werden, aus denen lebende Muscheln
 - a) für den unmittelbaren Verzehr geerntet werden können. Lebende Muscheln aus diesen Gebieten müssen den Anforderungen von Kapitel V dieses Anhangs entsprechen;
 - b) geerntet, aber erst nach Aufbereitung in einem Reinigungszentrum oder nach Umsetzen in andere Gewässer zum Verzehr in den Verkehr gebracht werden können. Bei lebenden Muscheln aus diesen Gebieten dürfen in einem 5-tube-3-dilution MPN-Test in 90 % der Proben maximal 6 000 Fäkalcoliforme je 100 g Muschelfleisch oder 4 600 E. coli je 100 g Fleisch nachgewiesen werden.
Nach der Reinigung oder dem Umsetzen müssen alle Anforderungen von Kapitel V dieses Anhangs erfüllt sein;
 - c) geerntet, aber erst nach dem Umsetzen über einen langen Zeitraum (mindestens zwei Monate), sei es in Verbindung mit einer Reinigung oder ohne Reinigung, oder nach einer eingehenden Reinigung während eines nach dem Verfahren des Artikels 12 dieser Richtlinie festzulegenden Zeitraums und entsprechend den festzulegenden Modalitäten in den Verkehr gebracht werden dürfen, um den Anforderungen nach Buchstabe a) zu entsprechen. Bei lebenden Muscheln aus diesen Gebieten dürfen in einem 5-tube-3-dilution MPN-Test maximal 60 000 Fäkalcoliforme je 100 g Muschelfleisch nachgewiesen werden.
2. Jegliche Neuabgrenzung von Erzeugungsgebieten wie auch deren vorübergehende oder endgültige Schließung sind den von dieser Richtlinie betroffenen Berufsständen, namentlich den Erzeugern und den Betreibern von Reinigungszentren und Versandzentren, von der zuständigen Behörde unverzüglich bekanntzugeben.

KAPITEL II

VORSCHRIFTEN FÜR DIE ERNTE UND DIE BEFÖRDERUNG VON PARTIEN ZU EINEM VERSANDZENTRUM, EINEM REINIGUNGSZENTRUM, EINEM UMSETZGEBIET ODER EINEM VERARBEITUNGSUNTERNEHMEN

1. Die Erntetechniken dürfen die Schalen oder den Körper lebender Muscheln nicht übermäßig beschädigen.
2. Lebende Muscheln sind nach der Ernte angemessen gegen Bruch, Abschürfungen oder Erschütterungen zu schützen und dürfen weder extrem hohen noch extrem niedrigen Temperaturen ausgesetzt werden.
3. Während der Ernte, Beförderung, Anlandung und Behandlung lebender Muscheln darf das Erzeugnis nicht zusätzlich verunreinigt und die Qualität nicht wesentlich herabgesetzt werden; auch dürfen die angewandten Techniken keinerlei Änderungen bewirken, durch die die Möglichkeit der Aufbereitung durch Reinigen, Verarbeiten oder Umsetzen wesentlich beeinträchtigt wird.
4. Lebende Muscheln dürfen zwischen der Ernte und der Anlandung nicht in Wasser aufbewahrt werden, das zu einer zusätzlichen Verunreinigung führen könnte.
5. Die Mittel zum Befördern lebender Muscheln sind unter Bedingungen einzusetzen, die Schutz gegen eine zusätzliche Verunreinigung und das Zerbrechen der Schalen gewähren. Sie müssen über geeignete Abflüsse verfügen und sich zufriedenstellend reinigen lassen.

Werden lebende Muscheln als Massengut über eine große Entfernung zu einem Versandzentrum, einem Reinigungszentrum, einem Umsetzgebiet oder einem Verarbeitungsunternehmen befördert, so müssen die Beförderungsmittel so ausgestattet sein, daß den Muscheln die bestmöglichen Überlebensbedingungen geboten werden; insbesondere müssen sie den Bedingungen von Kapitel IX Nummer 2 dieses Anhangs entsprechen.

6. Jeder Partie ist ein Registrierschein zur Identifizierung von Partien lebender Muscheln während des Transports vom Erzeugungsgebiet zu einem Versandzentrum, einem Reinigungszentrum, einem Umsetzgebiet oder einem Verarbeitungsunternehmen beizufügen. Das Dokument wird auf Antrag des Erzeugers von der zuständigen Behörde ausgestellt. Für jede Partie sind die zutreffenden Abschnitte des Registrierscheins gut leserlich und unlöslich auszufüllen; sie müssen folgende Angaben enthalten:
 - Angaben zur Person des Erzeugers und dessen Unterschrift,
 - Zeitpunkt der Ernte,
 - Lage des Erzeugungsgebietes mit möglichst genauer Standortbeschreibung,

- Muschelart und Menge mit möglichst genauen Angaben,
- Zulassungsnummer und Bestimmungsort für das Verpacken, Umsetzen, Reinigen oder Verarbeiten.

Die Registrierscheine sind durchgehend und fortlaufend zu numerieren. Die zuständige Behörde erfaßt die Anzahl der Registrierscheine und die Personen, die die lebenden Muscheln gesammelt haben und auf deren Namen sie ausgestellt worden sind, in einem Register. Jeder Registrierschein für eine Partie lebender Muscheln ist bei der Lieferung der Partie an ein Versandzentrum, ein Reinigungszentrum, ein Umsetzgebiet oder ein Verarbeitungsunternehmen mit einem Tagesstempel zu versehen und von der Betriebsleitung bzw. dem Betreiber des Gebietes über einen Zeitraum von mindestens 60 Tagen aufzubewahren.

Wird die Ernte jedoch von Betriebsangehörigen des Versandzentrums, des Reinigungszentrums, des Umsetzgebietes oder des Verarbeitungsunternehmens, für die die Muscheln bestimmt sind, selbst durchgeführt, so kann der Registrierschein durch eine unbefristete Transportgenehmigung der zuständigen Behörde ersetzt werden.

7. Wird ein Erzeugungsgebiet oder ein Umsetzgebiet vorübergehend geschlossen, so stellt die zuständige Behörde für dieses Gebiet keine weiteren Registrierscheine mehr aus und setzt die Gültigkeit bereits ausgestellter Registrierscheine unverzüglich aus.

KAPITEL III

VORSCHRIFTEN FÜR DAS UMSETZEN LEBENDER MUSCHELN

Beim Umsetzen lebender Muscheln sind die nachstehenden Bedingungen einzuhalten:

1. Die lebenden Muscheln müssen gemäß den Bestimmungen des Kapitels II dieses Anhangs geerntet und befördert worden sein;
2. die Behandlung lebender Muscheln, die umgesetzt werden sollen, muß gewährleisten, daß die Muscheln wieder mit der Nahrungsaufnahme durch Ausfiltern beginnen, nachdem sie in natürlichen Gewässern ausgesetzt worden sind;
3. die lebenden Muscheln dürfen nicht in einer Dichte ausgesetzt werden, die den Reinigungsvorgang unmöglich macht;
4. die lebenden Muscheln müssen im Umsetzgebiet über einen ausreichend langen Zeitraum in Meerwasser lagern; dieser Zeitraum muß länger ausfallen als die benötigte Zeit für den Abbau von Fäkalbakterien auf die nach dieser Richtlinie zulässigen Werte; gleichzeitig ist darauf zu achten, daß die Vorschriften von Kapitel V dieses Anhangs eingehalten werden;
5. erforderlichenfalls ist die Mindestwassertemperatur für ein erfolgreiches Umsetzen festzusetzen und von der zuständigen Behörde für jede Art lebender Muscheln und jedes zugelassene Umsetzgebiet bekanntzugeben;
6. lebende Muscheln können nur in hierfür von der zuständigen Behörde zugelassene Gebiete umgesetzt werden. Die Abgrenzungen der Gebiete sind durch Tonnen, Stangen oder andere feste Vorrichtungen deutlich zu markieren; der Abstand zwischen den Umsetzgebieten sowie zwischen Umsetzgebieten und Erzeugungsgebieten muß mindestens 300 m betragen;
7. einzelne Plätze innerhalb eines Umsetzgebietes sind eindeutig voneinander zu trennen, um ein Vermischen der Partien zu verhindern; nach dem System der einheitlichen Bewirtschaftung darf eine neue Partie Muscheln erst eingesetzt werden, wenn die vorherige Partie völlig abgeerntet ist;
8. die Betreiber von Umsetzgebieten müssen zu Zwecken der Kontrolle durch die zuständige Behörde über die Herkunft der lebenden Muscheln, die Umsetzdauer, den Umsetzplatz und die anschließende Bestimmung der Partien Buch führen;
9. nach der Ernte im Umsetzgebiet muß den Partien während des Transports zu dem zugelassenen Versandzentrum, Reinigungszentrum oder Verarbeitungsunternehmen der Registrierschein gemäß Kapitel II Nummer 6 dieses Anhangs mitgegeben werden, es sei denn, dasselbe Personal ist sowohl im Umsetzgebiet als auch im Versandzentrum, im Reinigungszentrum bzw. im Verarbeitungsunternehmen tätig.

KAPITEL IV

VORSCHRIFTEN FÜR DIE ZULASSUNG VON VERSAND- ODER REINIGUNGSZENTREN

I. Allgemeine Vorschriften für Räumlichkeiten und Ausstattung

Die Zentren dürfen nicht in Gegenden angesiedelt sein, in deren Nähe unangenehme Gerüche, Rauch, Staub oder andere Verunreinigungen nachgewiesen werden. Der Standort darf nicht durch normalen Tidenhub oder Wasserläufe aus der Umgebung überflutet werden.

In den Zentren müssen mindestens folgende Voraussetzungen gegeben sein:

1. in den Räumlichkeiten, in denen lebende Muscheln behandelt oder gelagert werden:
 - a) Gebäude oder Einrichtungen von solider Bauweise, die so angelegt sind und ordnungsgemäß gewartet werden, daß eine Verunreinigung der lebenden Muscheln durch Unrat, Abwässer, Dämpfe, Schmutz und Nagetiere oder andere Tiere verhindert wird;
 - b) Fußböden, die problemlos sauberzuhalten sind und ein leichtes Abfließen des Wassers ermöglichen;
 - c) ausreichend große Arbeitsflächen, die eine ordnungsgemäße Durchführung aller Arbeitsgänge ermöglichen;
 - d) leicht zu reinigende Wände aus haltbarem Material;
 - e) eine ausreichende natürliche oder künstliche Beleuchtung;
2. Zugang zu einer angemessenen Anzahl von Umkleieräumen, Waschbecken und Toiletten. In der Nähe der Toiletten muß sich eine ausreichende Anzahl Waschbecken befinden;
3. geeignete Vorrichtungen zum Säubern der Arbeitsgeräte, Behältnisse und Ausrüstungsgegenstände;
4. eine Anlage zur Lieferung und erforderlichenfalls zur ausschließlichen Speicherung von Trinkwasser im Sinne der Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ⁽¹⁾ oder eine Anlage zur Lieferung von sauberem Meerwasser.

Zugelassen werden kann auch eine Anlage, die Wasser ohne Trinkwassereigenschaften liefert. Das betreffende Wasser darf nicht mit den lebenden Muscheln in Berührung kommen oder zur Reinigung oder Desinfektion von Behältnissen, Anlagen oder Ausrüstungsgegenständen verwendet werden, die mit den lebenden Muscheln in Berührung kommen. Leitungen für Wasser ohne Trinkwassereigenschaften müssen sich deutlich von den Trinkwasserleitungen unterscheiden;
5. Ausrüstungsgegenstände und Arbeitsgeräte oder deren Oberflächen, die mit lebenden Muscheln in Berührung kommen können, müssen aus korrosionsfestem Material sein, das problemlos wiederholt gewaschen und gereinigt werden kann.

II. Allgemeine Hygienevorschriften

An das Personal, die Räumlichkeiten, die Ausrüstung und die Arbeitsbedingungen werden in bezug auf Sauberkeit und Hygiene hohe Anforderungen gestellt:

1. Personal, das lebende Muscheln bearbeitet oder behandelt, muß vor allem saubere Arbeitskleidung und gegebenenfalls für die ausgeübte Tätigkeit geeignete Handschuhe tragen.
2. Dem Personal ist das Spucken und jede andere Verhaltensweise, die zu einer Verunreinigung der lebenden Muscheln führen könnte, untersagt. Personen, die sich eine Krankheit zugezogen haben, die von lebenden Muscheln übertragen werden kann, haben sich bis zur Genesung von der Arbeit und der Behandlung dieser Erzeugnisse fernzuhalten.
3. Nagetiere, Insekten und anderes Ungeziefer müssen vernichtet werden; einem weiteren Befall ist vorzubeugen. Haustiere sind aus den Anlagen fernzuhalten.
4. Räumlichkeiten, Ausrüstung und Arbeitsgerät für die Behandlung von lebenden Muscheln müssen sauber gehalten und einwandfrei gewartet werden. Ausrüstungsgegenstände und Arbeitsgeräte sind am Ende des Arbeitstages bzw. nach Bedarf gründlich zu reinigen.
5. Räumlichkeiten, Arbeitsgeräte und Ausrüstungsgegenstände dürfen ohne Genehmigung der zuständigen Behörden nicht zu anderen Zwecken als der Behandlung von lebenden Muscheln verwendet werden.
6. Abfälle müssen unter hygienischen Bedingungen und erforderlichenfalls in zu diesem Zweck geeigneten verschließbaren Containern gelagert werden. Diese Abfälle sind in angemessenen Zeitabständen aus dem Betrieb zu entfernen.
7. Die Enderzeugnisse müssen zugedeckt und getrennt von den Bereichen gelagert werden, in denen andere Tiere als lebende Muscheln, z. B. Krebstiere, behandelt werden.

III. Vorschriften für Reinigungszentren

Zusätzlich zu den Anforderungen unter den Abschnitten I und II gelten folgende Bedingungen:

1. Böden und Wände der Reinigungsbecken und der Wasserbehälter müssen glatte, feste und undurchlässige Oberflächen haben und sich durch Schrubben oder die Verwendung von Druckwasser leicht reinigen lassen. Der untere Teil des Reinigungsbeckens muß schräg abfallen und mit ausreichenden Abflüssen für die anfallende Arbeitsmenge versehen sein.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1985 (AbI. Nr. L 302 vom 15. 11. 1985, S. 218).

2. Lebende Muscheln müssen vor dem Reinigen mit sauberem Meerwasser unter Druck oder mit Trinkwasser von Schlamm befreit werden. Dieses erste Waschen kann auch in den Reinigungsbecken durchgeführt werden, bevor der Reinigungsprozeß selbst beginnt; in diesem Fall sind die Abflußrohre während des gesamten Waschvorgangs geöffnet zu halten und mit dem Beginn des Reinigungsprozesses muß anschließend gewartet werden, bis die Anlage saubergespült ist.
3. Den Reinigungsbecken ist eine ausreichende Menge Meerwasser je Stunde und je Tonne aufzubereitender lebender Muscheln zuzuführen.
4. Zur Reinigung lebender Muscheln ist sauberes oder durch Aufbereitung gereinigtes Meerwasser zu verwenden. Der Wasserzulauf muß in ausreichender Entfernung von den Abläufen des Abwassers liegen, um jede Verunreinigung auszuschließen. Gegebenenfalls erforderliche Verfahren zur Aufbereitung des Meerwassers werden genehmigt, nachdem sich die zuständige Behörde von ihrer Wirksamkeit überzeugt hat. Trinkwasser, das für die Zubereitung von Meerwasser aus seinen chemischen Hauptbestandteilen verwendet wird, muß den Anforderungen der Richtlinie 80/778/EWG entsprechen.
5. Der Betrieb der Reinigungsanlage muß sicherstellen, daß die lebenden Muscheln ihre Filtertätigkeit rasch wiederaufnehmen, noch verbleibende Verunreinigungen ausscheiden und nicht erneut verunreinigt werden und daß die Muscheln nach dem Reinigen unter einwandfreien Bedingungen lebensfähig sind, damit sie das Verpacken, das Lagern und den Transport vor der Vermarktung überstehen.
6. Die Menge zu reinigender Muscheln darf die Kapazität des Reinigungszentrums nicht übersteigen. Die lebenden Muscheln sind während eines für die Einhaltung der mikrobiologischen Normen gemäß Kapitel V dieses Anhangs ausreichenden Zeitraums ununterbrochen zu reinigen. Dieser Zeitraum dauert von dem Augenblick, in dem die lebenden Muscheln in dem Reinigungsbecken mit Wasser bedeckt sind, bis zu dem Augenblick, in dem sie entnommen werden. Das Reinigungszentrum muß anhand der Angaben über die Rohstoffe (Muschelart, Herkunft, Mikrobengehalt usw.) entscheiden, ob die Reinigungszeit gegebenenfalls verlängert werden muß, bis gewährleistet ist, daß die lebenden Muscheln den bakteriellen Anforderungen von Kapitel V dieses Anhangs entsprechen.
7. Enthält ein Reinigungsbecken mehrere Partien Muscheln, so müssen diese derselben Art angehören und aus demselben Erzeugungsgebiet bzw. aus verschiedenen Gebieten mit demselben Gesundheitsstatus stammen. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Partie, für die die längste Reinigungsdauer erforderlich ist.
8. Die Behältnisse zur Aufnahme der lebenden Muscheln in der Reinigungsanlage müssen so beschaffen sein, daß das Meerwasser ungehindert durchfließen kann. Die lebenden Muscheln dürfen nicht so hoch aufeinandergeschichtet werden, daß sie ihre Schalen während des Reinigungsprozesses nicht mehr ungehindert öffnen können.
9. In einem Reinigungsbecken, in dem sich lebende Muscheln zur Reinigung befinden, dürfen keine Krebstiere, Fische oder andere Meerestiere gehalten werden.
10. Nach Beendigung des Reinigungsvorgangs müssen die Schalen der lebenden Muscheln gründlich mit Trinkwasser oder sauberem Meerwasser gegebenenfalls im Reinigungsbecken selbst abgespritzt werden. Das verwendete Wasser darf nicht wiederverwendet werden.
11. Die Reinigungszentren müssen über ein eigenes Labor verfügen oder die entsprechenden Untersuchungen von einem Labor vornehmen lassen, das über die erforderliche Ausrüstung verfügt, um die Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens mittels mikrobiologischer Analysen zu prüfen. Die externen Labors müssen von der zuständigen Behörde anerkannt sein.
12. Die Reinigungszentren erfassen regelmäßig folgende Daten:
 - Ergebnisse der mikrobiologischen Analysen des Wassers der Reinigungsanlage beim Einlaß in die Reinigungsbecken;
 - Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen der ungereinigten lebenden Muscheln;
 - Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen der gereinigten lebenden Muscheln;
 - Datum der Anlieferung und Mengen der an das Reinigungszentrum gelieferten lebenden Muscheln und Zahl der Registrierscheine;
 - Zeitpunkt des Füllens und Leerens der Reinigungsanlagen (Reinigungsdauer);
 - Angaben über die Abfertigung der Sendungen nach dem Reinigen.Diese Aufzeichnungen müssen vollständig, genau und leserlich in einem Hauptbuch festgehalten werden, das von der zuständigen Behörde zur Kontrolle eingesehen werden kann.
13. Die Reinigungszentren dürfen nur solche Partien von lebenden Muscheln annehmen, denen der in Kapitel II dieses Anhangs genannte Registrierschein beigelegt ist.
Reinigungszentren, die Partien lebender Muscheln an Versandzentren schicken, müssen den Registrierschein gemäß Kapitel II Nummer 6 beifügen.
14. Jede Packung, die gereinigte lebende Muscheln enthält, ist mit einem Etikett zu versehen, das bescheinigt, daß die Muscheln gereinigt wurden.

IV. Vorschriften für Versandzentren

1. Zusätzlich zu den Anforderungen unter den Abschnitten I und II gelten die nachstehenden Bedingungen:
 - a) Eine Verunreinigung des Erzeugnisses während der Hälterung ist auszuschließen. Die Hälterungsanlagen müssen entsprechend den von den zuständigen Behörden anerkannten Regeln verwendet werden, insbesondere in bezug auf die bakteriologischen und chemischen Anforderungen an das verwendete Meerwasser;
 - b) Ausrüstung und Behältnisse in den Hälterungsanlagen dürfen keine Quelle für eine Verunreinigung darstellen;
 - c) das Meßverfahren zur Bestimmung der Muschelgröße darf nicht zu einer zusätzlichen Verunreinigung des Erzeugnisses führen oder sonstige Veränderungen bewirken, die die Möglichkeit, die Erzeugnisse nach dem Verpacken zu befördern und zu lagern, beeinträchtigen;
 - d) lebende Muscheln müssen stets mit sauberem Meerwasser oder Trinkwasser (Druckwasser) abgespritzt bzw. gereinigt werden; das verwendete Wasser darf nicht wiederverwendet werden.
2. Die Versandzentren dürfen nur Partien von lebenden Muscheln, denen ein Registrierschein gemäß Kapitel II Nummer 6 dieses Anhangs beigelegt ist, aus einem zugelassenen Erzeugungsgebiet, Umsetzgebiet oder Reinigungszentrum annehmen.
3. Die Versandzentren müssen über ein eigenes Labor verfügen oder die entsprechenden Untersuchungen von einem Labor vornehmen lassen, das über die erforderliche Ausrüstung verfügt, um unter anderem überprüfen zu können, ob die Muscheln die mikrobiologischen Anforderungen nach Kapitel V dieses Anhangs erfüllen. Die externen Labors müssen von der zuständigen Behörde anerkannt sein.

Diese Bestimmungen gelten jedoch nicht für Versandzentren, die ihre Muscheln ausschließlich und direkt aus einem Reinigungszentrum beziehen, in dem diese nach der Reinigung untersucht worden sind.
4. Die Versandzentren müssen der zuständigen Behörde folgende Daten zur Verfügung stellen:
 - Ergebnisse der mikrobiologischen Analysen der lebenden Muscheln aus einem zugelassenen Erzeugungsgebiet oder einem Umsetzgebiet;
 - Datum der Anlieferung und Mengen der an das Versandzentrum gelieferten Muscheln sowie Zahl der entsprechenden Registrierscheine;
 - Angaben über die Abfertigung der Sendungen.

Diese Daten müssen chronologisch geordnet und während eines von der zuständigen Behörde festzulegenden Zeitraums, mindestens jedoch drei Monate lang archiviert werden.
5. Für Versandzentren auf Schiffen gelten die Bedingungen, die in Nummer 1 Buchstaben b), c) und d) und in den Nummern 3 und 4 festgelegt sind. Die in den Abschnitten I und II festgelegten Bedingungen gelten für diese Versandzentren entsprechend; jedoch können für sie nach dem Verfahren des Artikels 12 dieser Richtlinie besondere Bedingungen bestimmt werden.

KAPITEL V

VORSCHRIFTEN FÜR LEBENDE MUSCHELN

Lebende Muscheln, die zum unmittelbaren Verzehr bestimmt sind, müssen folgenden Anforderungen entsprechen:

1. Sie müssen sichtbare Merkmale aufweisen, von denen auf Frischezustand und Lebensfähigkeit geschlossen werden kann, unter anderem schmutzfreie Schalen, eine Klopfreaktion und normale Mengen von Schalenflüssigkeit.
2. In einem 5-tube-3-dilution MPN-Test oder einem anderen bakteriologischen Verfahren mit entsprechender Genauigkeit müssen weniger als 300 Fäkalcoliforme oder weniger als 230 E. coli je 100 g Muschelfleisch und Schalenflüssigkeit nachgewiesen werden.
3. In 25 g Muschelfleisch dürfen keine Salmonellen nachgewiesen werden.
4. Sie dürfen nicht mit natürlich vorkommenden oder in die Umwelt ausgesetzten toxischen bzw. schädlichen Stoffen gemäß dem Anhang der Richtlinie 79/923/EWG in einem Maße belastet sein, daß die errechnete Aufnahme über Nahrungsmittel die für den Menschen zulässige Tagesdosis (ADI) übersteigt und der Geschmack der Muscheln beeinträchtigt werden könnte.

Die zur Kontrolle der chemischen Kriterien anzuwendenden Analysemethoden sowie die einzuhaltenden Grenzwerte werden von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 12 dieser Richtlinie festgelegt.

5. Der Höchstgehalt an Radionukleiden darf die von der Gemeinschaft vorgeschriebenen Werte für Lebensmittel nicht übersteigen.
6. Der Gesamtgehalt an wasserlöslichen Algentoxinen (Paralytic Shellfish Poison — PSP) in den eßbaren Muschelteilen (ganze Körper oder einzeln verzehrbare Teile) darf bei der biologischen Analyse — gegebenenfalls in Verbindung mit einem chemischen Saxitoxin-Testverfahren — oder jeder anderen nach dem Verfahren des Artikels 12 dieser Richtlinie anerkannten Methode 80 Mikrogramm je 100 g Muschelfleisch nicht übersteigen.
Bei Anfechtung der Ergebnisse ist die biologische Methode als Referenzmethode heranzuziehen.
7. Die üblichen biologischen Analysemethoden dürfen keine positive Reaktion auf fettlösliche Algentoxine (Diarrhetic Shellfish Poison — DSP) in den eßbaren Muschelteilen (ganze Körper oder einzeln verzehrbare Teile) ergeben.
8. Beim Fehlen routinemäßiger Virustestverfahren und virologischer Normen müssen zur Überprüfung der hygienischen Unbedenklichkeit Fäkalbakterien gezählt werden.

Untersuchungen zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen dieses Kapitels sind nach wissenschaftlich anerkannten und in der Praxis erprobten Methoden durchzuführen.

Zur einheitlichen Durchführung dieser Richtlinie werden die anzuwendenden Stichprobenpläne sowie die Methoden und Analysetoleranzen für die Prüfung der Einhaltung der Anforderungen dieses Kapitels nach dem Verfahren des Artikels 12 dieser Richtlinie festgelegt.

Die Wirksamkeit der Bakterien als Fäkalindikator und ihre zahlenmäßigen Grenzwerte sowie sonstige in diesem Kapitel festgelegte Parameter sind ständig zu überprüfen und, wenn wissenschaftliche Erkenntnisse dies erfordern, nach dem Verfahren des Artikels 12 dieser Richtlinie zu ändern.

Erweist es sich aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse als erforderlich, andere Hygienekontrollen einzuführen oder die in diesem Kapitel genannten Parameter zu ändern, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, so werden diese Maßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 12 erlassen.

KAPITEL VI

GESUNDHEITSKONTROLLEN UND PRODUKTIONSÜBERWACHUNG

Die zuständigen Behörden richten ein Gesundheitssystem ein, um überprüfen zu können, ob die Bestimmungen dieser Richtlinie eingehalten werden. Dieses Kontrollsystem umfaßt

1. eine periodische Überwachung der Erzeugungsgebiete und der Umsetzgebiete für lebende Muscheln mit der Absicht,
 - a) rechtswidrige Praktiken in bezug auf Herkunft und Bestimmung der lebenden Muscheln zu unterbinden;
 - b) die mikrobiologische Beschaffenheit der lebenden Muscheln in Verbindung mit dem Erzeugungsgebiet und dem Umsetzgebiet zu kontrollieren;
 - c) toxinproduzierendes Plankton in den Erzeugungs- und Umsetzgewässern und Biotoxine in den lebenden Muscheln nachzuweisen;
 - d) chemische Verunreinigungen nachzuweisen; die entsprechenden zulässigen Höchstwerte werden nach dem Verfahren des Artikels 12 dieser Richtlinie bis zum 31. Dezember 1992 festgelegt.

Für die Anwendung der Buchstaben c) und d) stellen die zuständigen Behörden Stichprobenpläne für die entsprechenden Kontrollen auf, die in regelmäßigen Abständen oder — wenn in unregelmäßigen Zeiträumen geerntet wird — von Fall zu Fall durchgeführt werden;

2. Stichprobenpläne nach Nummer 1, wobei insbesondere folgendes zu beachten ist:
 - a) die Wahrscheinlichkeit einer ungleichmäßigen Verunreinigung durch Fäkalbakterien in jedem Erzeugungs- und Umsetzungsgebiet;
 - b) mögliche Schwankungen in den Erzeugungs- und Umsetzungsgebieten im Vorkommen von Plankton, das marine Biotoxine enthält. Die Probenahmen sind wie folgt durchzuführen:
 - i) Überwachung: planmäßige periodische Stichproben mit dem Ziel, Änderungen in der Zusammensetzung des toxinhaltigen Planktons und dessen geographischer Verteilung zu ermitteln. Ergebnisse, die auf eine Akkumulation von Toxinen im Muskelfleisch schließen lassen, erfordern eine anschließende intensive Probenahme;

ii) intensive Probenahme:

- Untersuchung des Planktons in den Zucht- und Fischereigewässern unter Erhöhung der Anzahl der Stichproben und der Anzahl der Stellen, an denen Proben entnommen werden, und
- Toxizitätstests bei den am stärksten kontaminationsgefährdeten Muscheln aus dem betroffenen Gebiet.

Die Vermarktung der Muscheln aus diesem Gebiet kann erneut zugelassen werden, nachdem die Probenahme zufriedenstellende Toxizitätstests ergeben hat;

c) die mögliche Verunreinigung der Muscheln im Erzeugungs- und Umsetzungsgebiet.

Wenn die Vermarktung lebender Muscheln nach dem Ergebnis eines Stichprobenplans ein Gesundheitsrisiko darstellen kann, muß die zuständige Behörde das Erzeugungsgebiet für die betreffenden Muscheln schließen, bis sich die Lage normalisiert hat;

3. Laboruntersuchungen mit dem Ziel, die Einhaltung der Anforderungen zu überprüfen, denen das Endergebnis gemäß Kapitel V dieses Anhangs entsprechen muß. Es ist insbesondere zu kontrollieren, ob die Belastung mit marinen Biotoxinen die unbedenklichen Werte nicht übersteigt;
4. Inspektionen der Betriebe in regelmäßigen Abständen. Bei diesen Inspektionen ist insbesondere zu überprüfen:
 - a) ob der Betrieb die Zulassungsvoraussetzungen noch erfüllt;
 - b) die Sauberkeit der Anlagen, der Einrichtungen und der Ausstattung sowie die Einhaltung der Hygienevorschriften durch das Personal;
 - c) die vorschriftsmäßige Behandlung und Bearbeitung der lebenden Muscheln;
 - d) das vorschriftsmäßige Betreiben und das ordnungsgemäße Funktionieren der Reinigungs- oder Haltungsanlagen;
 - e) die gemäß Kapitel IV Abschnitt III Nummer 12 dieses Anhangs vorgeschriebenen Bücher;
 - f) die vorschriftsmäßige Kennzeichnung der Genußtauglichkeit.

Diese Kontrollen können Probenahmen für Laboruntersuchungen einschließen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden der Betriebsleitung mitgeteilt;

5. Überprüfung der Bedingungen, unter denen die Sendungen lebender Muscheln gelagert und befördert werden.

KAPITEL VII

VERPACKUNG

1. Die Verpackung lebender Muscheln erfolgt unter hygienisch einwandfreien Bedingungen.

Das Verpackungsmaterial oder Behältnis

- darf die organoleptischen Eigenschaften der lebenden Muscheln nicht nachteilig verändern;
- darf keine gesundheitsschädlichen Stoffe auf die lebenden Muscheln übertragen;
- muß von ausreichender Festigkeit sein, um die lebenden Muscheln angemessen zu schützen.

2. Austern sind mit der konkaven Seite nach unten zu verpacken.

3. Sämtliche Verpackungen mit lebenden Muscheln sind zu verschließen und müssen vom Versandzentrum bis zur Lieferung an den Verbraucher oder Einzelhändler versiegelt bleiben.

KAPITEL VIII

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

1. Lebende Muscheln müssen bei einer für ihre Qualität und Lebensfähigkeit unschädlichen Temperatur gelagert werden. Die Verpackung darf nicht mit dem Boden des Lagerraums in Berührung kommen; sie ist auf einer sauberen erhöhten Fläche abzustellen.
2. Die lebenden Muscheln dürfen nach dem Verpacken und nach dem Versand nicht wieder ins Wasser eingetaucht oder mit Wasser besprengt werden, es sei denn, sie werden vom Versender selbst an den Endverbraucher verkauft.

KAPITEL IX

BEFÖRDERUNG VOM VERSANDZENTRUM

1. Sendungen lebender Muscheln, die zum Verzehr bestimmt sind, müssen vom Versandzentrum bis zum Verkauf an den Verbraucher oder Einzelhändler in einer geschlossenen Verpackung befördert werden.
2. Die Beförderungsmittel für Sendungen lebender Muscheln müssen folgende Merkmale aufweisen:
 - a) Die Innenwände und alle anderen Teile, die mit den lebenden Muscheln in Berührung kommen könnten, müssen aus korrosionsfestem Material sein. Die Wände müssen glatt und leicht zu reinigen sein;
 - b) sie müssen so ausgestattet sein, daß die lebenden Muscheln wirksam gegen Hitze und Kälte, Verunreinigungen durch Staub oder Schmutz und Beschädigungen der Schalen durch Erschütterung oder Abschürfen geschützt sind;
 - c) die lebenden Muscheln dürfen nicht zusammen mit anderen Erzeugnissen befördert werden, die diese verunreinigen könnten.
3. Sendungen lebender Muscheln sind in geschlossenen Fahrzeugen oder Containern zu transportieren und zu vertreiben, in denen eine für die Qualität und Lebensfähigkeit der Erzeugnisse unschädliche Temperatur herrscht.

Lebende Muscheln enthaltende Verpackungen dürfen während des Transports nicht mit dem Boden des Fahrzeugs oder Containers in Berührung kommen; sie müssen auf einem Rost oder einer anderen Vorrichtung zur Vermeidung der Bodenberührung gelagert werden.

Werden Sendungen lebender Muscheln auf Eis befördert, so muß dieses aus Trinkwasser oder sauberem Meerwasser hergestellt worden sein.

KAPITEL X

KENNZEICHNUNG VON SENDUNGEN

1. Sämtliche Einzelverpackungen in einer Sendung lebender Muscheln müssen mit einem Aufdruck zur Kennzeichnung der Genußtauglichkeit versehen sein, so daß sich das Versandzentrum während des Transports und des Vertriebs bis zur Einzelhandelsstufe jederzeit feststellen läßt. Unbeschadet der Richtlinie 79/112/EWG muß dieser Aufdruck folgende Angaben enthalten:
 - Versandland,
 - Muschelart (allgemein übliche und wissenschaftliche Bezeichnung),
 - Identifizierung des Versandzentrums anhand der von der zuständigen Behörde erteilten Zulassungsnummer,
 - Verpackungsdatum, wobei zumindest der Tag und der Monat anzugeben sind.Abweichend von der Richtlinie 79/112/EWG kann das Haltbarkeitsdatum durch folgende Angabe ersetzt werden: „Diese Tiere müssen zum Zeitpunkt des Kaufs lebend sein.“
2. Die Genußtauglichkeitskennzeichnung kann auf das Verpackungsmaterial aufgedruckt oder auf einem getrennten Etikett angebracht werden, das auf dem Verpackungsmaterial befestigt oder in die Verpackung gesteckt wird. Die Etiketten können auch mit Draht oder Heftklammer befestigt werden. Selbstklebende Etiketten zur Kennzeichnung der Genußtauglichkeit sind nur zulässig, wenn sie sich nicht entfernen lassen. Zur Kennzeichnung der Genußtauglichkeit ist eine Markierung zu wählen, die nur einmal verwendet und nicht übertragen werden kann.
3. Die Genußtauglichkeitskennzeichnung muß haltbar und wasserfest und der Aufdruck in leicht zu entziffernden Schriftzeichen leserlich und unauslöschlich sein.
4. Genußtauglichkeitskennzeichnungen, die an nicht in verbrauchergerechter Größe verpackten Sendungen lebender Muscheln angebracht sind, sind vom Einzelhändler über einen Zeitraum von mindestens 60 Tagen, nachdem er den Inhalt der Sendung in einzelne Mengen aufgeteilt hat, aufzubewahren.