

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 2002

για τη θέσπιση ειδικών υγειονομικών ελέγχων σχετικά με τη συλλογή και την επεξεργασία ορισμένων διθύρων μαλακίων με επίπεδο αμνησιακής τοξίνης των μαλακίων (ASP) που υπερβαίνει την οριακή τιμή που έχει καθοριστεί στην οδηγία 91/492/ΕΟΚ του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2002) 1009]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2002/226/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/492/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ζώντων διθύρων μαλακίων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/79/ΕΚ⁽²⁾, ιδίως την τελευταία παράγραφο του σημείου 8 του κεφαλαίου V του παραρτήματος,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το κεφάλαιο V σημείο 7α του παραρτήματος της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ ορίζει ότι η ολική περιεκτικότητα των εδωδιμων τμημάτων των μαλακίων (ολόκληρο το σώμα ή οποιοδήποτε μέρος του μπορεί να καταναλωθεί ξεχωριστά) σε αμνησιακή τοξίνη των μαλακίων (ASP) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 χιλιοστόγραμμα δομοϊκού οξέος (DA) ανά χιλιόγραμμα, με τη μέθοδο της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC).
- (2) Για τα δίθυρα μαλάκια που ανήκουν στα είδη *Pecten maximus* και *Pecten jacobaeus*, οι επιστημονικές μελέτες έδειξαν ότι με συγκέντρωση δομοϊκού οξέος σε ολόκληρο το σώμα μεταξύ 20 και 250 χιλιοστογράμμων ανά χιλιόγραμμα, υπό ορισμένες περιοριστικές συνθήκες, η συγκέντρωση δομοϊκού οξέος στον προσαγωγό μου ή/και στις γονάδες που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση είναι κανονικά κατώτερη του ορίου των 20 mg/kg.
- (3) Υπό το φως των πρόσφατων επιστημονικών μελετών είναι τώρα σκόπιμο, μόνον για το στάδιο της συλλογής και μόνον για τα δίθυρα μαλάκια που ανήκουν στα είδη που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 2, να καθοριστεί όριο ASP για ολόκληρο το σώμα που να είναι υψηλότερο από το όριο που καθορίζεται στην οδηγία 91/492/ΕΟΚ.
- (4) Εναπόκειται στην αρμόδια αρχή των κρατών μελών να χορηγεί άδεια στις εγκαταστάσεις που θα διεξάγουν την ειδική προετοιμασία αυτών των δίθυρων μαλακίων και να ελέγχει την ικανοποιητική εφαρμογή των «αυτοελέγχων» που καθορίζονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1991, περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων οι οποίοι διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των αλιευτικών προϊόντων⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/79/ΕΚ.

(5) Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης θα επαναξιολογηθούν όταν τα επιστημονικά τεκμήρια επισημάνουν την ανάγκη καθιέρωσης άλλων υγειονομικών ελέγχων ή την ανάγκη τροποποίησης των παραμέτρων που έχουν καθοριστεί για την προστασία της δημόσιας υγείας.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 7α του κεφαλαίου V του παραρτήματος της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη συλλογή διθύρων μαλακίων που ανήκουν στα είδη *Pecten maximus* και *Pecten jacobaeus* στα οποία η συγκέντρωση του δομοϊκού οξέος (DA) σε ολόκληρο το σώμα υπερβαίνει τα 20 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμα αλλά είναι χαμηλότερη των 250 χιλιοστογράμμων ανά χιλιόγραμμα, γεγονός που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2.
2. Οι απαιτήσεις για τις οποίες γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 είναι οι ακόλουθες:
 - α) τα μαλάκια πρέπει να υπόκεινται στους όρους συλλογής που προβλέπονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης·
 - β) πρέπει να μεταφέρονται σε εμπορευματοκιβώτια ή οχήματα, να σφραγίζονται υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής και να αποστέλλονται απευθείας από τους χώρους παραγωγής σε εγκεκριμένη εγκατάσταση στην οποία έχει δοθεί άδεια για τη διεξαγωγή της ειδικής προετοιμασίας αυτών των μαλακίων, δηλαδή για την αφαίρεση του ηπατοπαγκρέατος, των μαλακών ιστών ή οποιοδήποτε άλλου μολυσμένου τμήματος που δεν συμμορφώνεται με το σημείο 2 του παραρτήματος. Η αρμόδια αρχή πρέπει να διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα κράτη μέλη κατάλογο των ειδικά εγκεκριμένων εγκαταστάσεων·
 - γ) πρέπει να συνοδεύονται, για κάθε παρτίδα, από έγγραφο καταχώρησης, που θα έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή, στο οποίο θα διευκρινίζονται οι απαιτήσεις όπως ορίζονται στο κεφάλαιο II σημείο 6 του παραρτήματος της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ, καθώς και το μέρος του σώματος ή τα μέρη του σώματος του μαλακίου που μπορούν να υποστούν επεξεργασία με σκοπό την ανθρώπινη κατανάλωση. Δεν επιτρέπεται να εκδίδει η αρμόδια αρχή μόνιμη άδεια μεταφοράς·

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 31.⁽³⁾ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 15.

δ) να μην περιέχουν, στον προσαγωγό μυ ή/και στις γονάδες που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, ASP σε επίπεδο ανιχνεύσιμο με τη μέθοδο HPLC που να υπερβαίνει τα 20 χιλιοστόγραμμα δομοϊκού οξέος ανά χιλιογράμμο, μετά τη συνολική αφαίρεση του ηπατοπαγκρέατος, των μαλακών ιστών και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου μέρους.

Άρθρο 2

1. Κάθε παρτίδα του τελικού προϊόντος υποβάλλεται σε ανάλυση από την ειδικά εγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν βρεθεί δείγμα, όπως ορίζεται στο παράρτημα, που υπερβαίνει τα 20 χιλιοστόγραμμα δομοϊκού οξέος ανά χιλιογράμμο, πρέπει να καταστρέφεται ολόκληρη η παρτίδα υπό τον έλεγχο της αρμόδιας αρχής.

2. Το ηπατοπάγκρεας, οι μαλακοί ιστοί και οποιοδήποτε άλλο τοξικό μέρος που υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος (συμπεριλαμβανομένου του τελικού προϊόντος που υπερβαίνει το όριο των 20 χιλιοστόγραμμα δομοϊκού οξέος ανά χιλιογράμμο), πρέπει να καταστρέφονται υπό τον έλεγχο της αρμόδιας αρχής.

3. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι οι «αυτοέλεγχοι» που προβλέπονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου εφαρμόζονται στην προετοιμασία που αναφέρεται στο άρθρο 1

παράγραφος 2 στοιχείο β) της παρούσας απόφασης. Ο παραγωγός ενημερώνει την αρμόδια αρχή για οιοδήποτε αποτελέσματα που αφορούν το τελικό προϊόν και που δεν συμμορφώνονται με το κεφάλαιο V σημείο 7α του παραρτήματος της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ.

Άρθρο 3

Οι διατάξεις της εν λόγω απόφασης αναθεωρούνται υπό το φως της επιστημονικής προόδου.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 2002.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Δεν επιτρέπεται η συλλογή δίθυρων μαλακίων των ειδών *Pecten maximus* και *Pecten jacobaeus* κατά την εκδήλωση ενεργού τοξικού επεισοδίου ASP στα ύδατα των περιοχών παραγωγής, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο VI σημείο 2 του παραρτήματος της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ.
2. Μπορεί να επιβληθεί περιοριστικό σύστημα συλλογής μαλακίων με συγκέντρωση δομοϊκού οξέος σε ολόκληρο το σώμα μεγαλύτερη των 20 χιλιοστογράμμων ανά χιλιογράμμο εάν δύο διαδοχικές αναλύσεις δειγμάτων, τα οποία έχουν ληφθεί με διαφορά από μία έως επτά κατ' ανώτατο όριο ημέρες, δείξουν ότι η συγκέντρωση δομοϊκού οξέος σε ολόκληρο το μαλάκιο είναι μικρότερη των 250 χιλιοστογράμμων ανά χιλιογράμμο και ότι η συγκέντρωση δομοϊκού οξέος στα τμήματα του μαλακίου που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, τα οποία πρέπει να αναλύονται χωριστά, είναι μικρότερη των 4,6 χιλιοστογράμμων ανά χιλιογράμμο. Οι αναλύσεις ολόκληρου του σώματος πραγματοποιούνται σε ομογενοποιημένο δείγμα δέκα μαλακίων. Η ανάλυση των εδώδιμων τμημάτων γίνεται με ομογενοποιημένο δείγμα από δέκα ξεχωριστά τμήματα.
3. Τα σημεία δειγματοληψίας αποφασίζονται από την αρμόδια αρχή ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα μαλάκια πληρούν τις απαιτήσεις του σημείου 2. Αφού επιτραπεί η συλλογή, η συχνότητα της δειγματοληψίας για την ανάλυση του δομοϊκού οξέος στα μαλάκια (σε ολόκληρο το σώμα καθώς και στον προσαγωγό μυ και τις γονάδες ξεχωριστά) είναι εβδομαδιαία κατ' ελάχιστο όριο. Η συλλογή μπορεί να συνεχιστεί εφόσον τα αποτελέσματα πληρούν τις απαιτήσεις του σημείου 2.