

391L0492

24.9.91

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 268/1

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991,

terveyttä koskevista vaatimuksista elävien simpukoiden tuotannossa ja
saattamisessa markkinoille

(91/492/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁽²⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾,

sekä katsoo, että

sisämarkkinoiden toteuttamiseksi ja erityisesti asetuksella (ETY) N:o 3796/81⁽⁴⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (ETY) N:o 2886/89⁽⁵⁾, vahvistetun kalastustuotteiden yhteisten markkinoiden yhdenmukaisen toiminnan varmistamiseksi on tärkeää, että jäsenvaltioiden terveysvaatimusten erot eivät enää olisi esteenä elävien simpukoiden saattamiselle markkinoille; tällä tavoin voidaan paremmin yhdenmukaistaa tuotantoa ja markkinoille saatamista sekä saada aikaan yhtäläiset kilpailun edellytykset ja samalla turvata laatu tuotteet kuluttajille,

simpukkavesien laatuvaatimuksista 30 päivänä lokakuuta 1979 annetussa neuvoston direktiivissä 79/923/ETY⁽⁶⁾ säädetään, että on tarpeen vahvistaa simpukkatuotteita koskevat terveysvaatimukset,

nämä vaatimukset tulisi vahvistaa koskemaan elävien simpukoiden pyynnin, käsittelyn, varastoinnin, kuljetuksen ja jakelun kaikkia vaiheita kuluttajien terveyden turvaamiseksi; näitä vaatimuksia tulisi soveltaa myös piikinahkasiin, vaippaeläimiin ja merikotiloihin,

on tärkeää voida saada selville erän lähettänyt laitos ja alkuperäinen pyyntialue, jos elävien simpukoiden markkinoille saattamisen jälkeen ilmenee terveyttä koskeva ongelma; tämän vuoksi on tarpeen luoda rekisteröinti- ja merkintäjärjestelmä, jolla erän kulkua pyynnin jälkeen voidaan seurata,

on tärkeää määrittää lopputuotetta koskevat kansanterveyden vaatimukset; tieteen ja tekniikan kehitys ei kuitenkaan ole vielä riittävän pitkällä tiettyjen terveysongelmien lopulliseksi ratkaisemiseksi, joten kansanterveyden turvaamiseksi parhaimmalla mahdollisella tavalla on tarpeen saada aikaan yhteisön järjestelmä, jotta voidaan nopeasti vahvistaa terveysvaatimukset ja tarvittaessa tiukentaa niitä ihmisten terveyden turvaamiseksi virus-
saastumiselta ja muilta vaaroilta,

jos elävät simpukat on saatu pyyntialueilta, joilta peräisin olevia simpukoita ei voida nauttia välittömästi ja vaaratta, ne voidaan saattaa vaaratta nautittaviksi, jos ne käyvät puhdistusprosessin läpi tai jos ne sijoitetaan uuteen paikkaan puhtaaseen veteen riittävän pitkäksi aikaa; tämän vuoksi on tarpeen määrittää tuotantoalueet, joilta peräisin olevia simpukoita voidaan kerätä käytettäväksi sellaisenaan elintarvikkeina, sekä tuotantoalueet, joilta peräisin olevat simpukat on puhdistettava tai sijoitettava uuteen paikkaan,

tuottajat ovat ensi sijassa vastuussa sen varmistamisesta, että elävät simpukat tuotetaan ja saatetaan markkinoille terveysvaatimusten mukaisesti; jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tarkastuksin ja valvomalla huolehdittava siitä, että tuottajat noudattavat näitä vaatimuksia; toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti tarkastettava säännöllisesti tuotantoalueita sen varmistamiseksi, että näiden pyyntialueiden simpukoissa ei ole mikro-organismeja eikä toksisia aineita sellaisia määriä, joiden katsotaan vaarantavan ihmisten terveyden,

olisi otettava käyttöön yhteisön tarkastustoimenpiteet sen varmistamiseksi, että tässä direktiivissä vahvistettuja normeja sovelletaan yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa,

tässä tapauksessa olisi sovellettava sääntöjä, periaatteita ja suojatoimenpiteitä, jotka on vahvistettu kolmansista maista peräisin olevien yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkärintarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 10 päivänä joulukuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/675/ETY⁽⁷⁾

(1) EYVL N:o C 84, 2.4.1990, s. 29

(2) EYVL N:o C 183, 15.7.1991

(3) EYVL N:o C 332, 31.12.1990, s. 1

(4) EYVL N:o L 379, 31.12.1981, s. 1

(5) EYVL N:o L 282, 2.10.1989, s. 1

(6) EYVL N:o L 281, 10.11.1979, s. 47

(7) EGT nr L 373, 31.12.1990, s.1.

jäsenvaltioiden välisen kaupan yhteydessä olisi sovellettava myös eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/662/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettu direktiivillä 90/675/ETY,

kolmansissa maissa tuotettuihin ja yhteisössä markkinoille saatettavaksi tarkoitettuihin eläviin simpukoihin ei saa soveltaa yhteisössä sovellettavia järjestelyjä suotuisampia järjestelyjä; tämän vuoksi olisi säädettävä tuotantoedellytyksiä ja markkinoille saattamista koskevasta yhteisön tarkastusmenettelystä kolmansissa maissa, jotta yhteisössä voitaisiin soveltaa yhtäläisiin edellytyksiin perustuvaa yhteistä tuontijärjestelmää,

erityisolojen ottamiseksi huomioon olisi myönnettävä poikkeuksia tietyille ennen 1 päivää tammikuuta 1993 jo toiminnassa oleville laitoksille, jotta ne voisivat mukauttaa toimintansa kaikkiin tässä direktiivissä säädettyihin vaatimuksiin,

kuluttajalle myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 79/112/ETY⁽²⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/72/ETY⁽³⁾, sääntöihin olisi elävinä syötävien eläinten osalta tehtävä viimeistä käyttöpäivää koskeva poikkeus,

olisi säädettävä mahdollisuudesta toteuttaa tiettyjen täytöntöönpanosääntöjen puuttumisen vuoksi tarvittavista siirtymätoimenpiteistä, ja

olisi tärkeää antaa komissiolle tehtäväksi toteuttaa tietyt toimenpiteet tämän direktiivin soveltamiseksi; tämän vuoksi olisi säädettävä menettelystä komission ja jäsenvaltioiden välisen kiinteän ja tehokkaan yhteistyön toteuttamiseksi pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Yleiset säännökset

1 artikla

Tässä direktiivissä vahvistetaan terveyttä koskevat vaatimukset sellaisenaan elintarvikkeena käytettäväksi tai ennen käyttöä tapahtuvaan jatkojalostukseen tarkoitettujen elävien simpukoiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille.

Puhdistussäännöksiä lukuun ottamatta tätä direktiiviä sovelletaan pükkinahkaisiin, vaippaeläimiin ja merikotiloihin.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 395, 30.12.1980, s. 13

⁽²⁾ EYVL N:o L 33, 8.2.1979, s. 1

⁽³⁾ EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 1

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 1 'simpukoilla' siivilöimällä ravintonsa ottavia simpukoita (Lamellibranchia);
- 2 'merellisillä biotoksiineilla' myrkyllisiä aineita, joita kerääntyy toksisia sisältävää planktonia ravintonaan käyttäviin simpukoihin;
- 3 'puhtaalla merivedellä' merivettä tai murtovettä, jota käytetään tässä direktiivissä säädetyissä olosuhteissa ja joka on vapaata mikrobiologisesta saastumisesta ja luonnollisesti tai ympäristöön tulleen päästön jälkeen esiintyvistä direktiivin 79/923/ETY liitteessä luetelluista toksisista ja haitallisista aineista, joita esiintyy simpukoiden terveydelliseen laatuun mahdollisesti haitallisesti vaikuttavia tai mahdollisia makuvirheitä aiheuttavia määriä;
- 4 'toimivaltaisella viranomaisella' jäsenvaltion keskusviranomaista, jolla on toimivalta tehdä eläinlääkintätarkastuksia, tai viranomaista, jolle tämä toimivalta on siirretty;
- 5 'siistimisellä' elävien simpukoiden varastointia tankeissa tai puhdasta merivettä sisältävissä rakennelmissa taikka luonnollisissa paikoissa hiekan, mudan tai liman poistamiseksi silloin, jos simpukat ovat osoittautuneet laadultaan sellaisiksi, että uuteen paikkaan sijoittamista tai puhdistamokäsittelyä ei tarvita;
- 6 'tuottajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka kerää eläviä simpukoita pyyntialueelta eri tavoin tarkoituksenaan käsitellä niitä ja saattaa niitä markkinoille;
- 7 'tuotantoalueella' meri-, laguuni- tai suistoaluetta, jossa on luonnollisia simpukkaesiintymiä tai paikkoja, joita käytetään simpukoiden viljelyyn ja joista eläviä simpukoita otetaan käyttöön;
- 8 'uudella sijoitusalueella' toimivaltaisen viranomaisen hyväksymää meri-, laguuni- tai suistoaluetta, jonka rajat on merkitty selvästi ja osoitettu poijuilla, viitoilla tai muilla paikalleen kiinnitetyillä välineillä ja jota käytetään yksinomaan elävien simpukoiden luonnolliseen puhdistumiseen;
- 9 'lähettämällä' hyväksyttyä maissa tai rannikolla olevaa laitosta ihmisravinnoksi sovellettavien elävien simpukoiden vastaanottoa, siistimistä, pesua, puhdistusta, luokittelua ja lähetyspakkaukseen käärimistä varten;
- 10 'puhdistamalla' hyväksyttyä laitosta, jossa on luonnollisesti puhtaalla merivedellä tai sopivalla käsiteltyllä puhdistetulla merivedellä täytettävät säiliöt, joihin elävät simpukat viedään mikrobiologisen saastumisen poistamiseen tarvittavaksi ajaksi niiden saattamiseksi elintarvikkeeksi soveltuviksi;

- 11 'uuteen paikkaan sijoittamisella' toimenpidettä, jossa elävät simpukat viedään hyväksytyille meri- tai laguunialueille taikka hyväksytyille rannikkoalueille toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa saastumisen poistamiseen tarvittavaksi ajaksi. Tähän eivät sisälly ne toimenpiteet, joissa simpukat siirretään kasvuun tai sen jälkeiseen lihottamiseen paremmin soveltuville alueille;
 - 12 'kuljetusvälineillä' autoissa, rautatievaunuissa ja lentokoneissa tavaroille varattuja osia sekä laivojen lastiruumia sekä maa-, meri- tai ilmakuljetuksiin käytettäviä kontteja;
 - 13 'pakkauskääreeseen asettamisella' toimenpidettä, jolla elävät simpukat asetetaan tarkoitukseen sopivaan pakkausmateriaaliin;
 - 14 'lähetyserällä' sellaista elävien simpukoiden määrää, joka käsitellään lähettämössä tai jolle suoritetaan käsittely puhdistamossa ja joka on tarkoitettu tämän jälkeen toimitettavaksi yhdelle tai useammalle asiakkaalle;
 - 15 'erällä' elävien simpukoiden määrää, joka on kerätty yhdeltä tuotantoalueelta ja joka on tarkoitettu tämän jälkeen toimitettavaksi hyväksytyyn lähettämöön, puhdistamoon, uudelle sijoitusalueelle tai jalostuslaitokseen;
 - 16 'markkinoille saattamisella' myytävänä pitämistä tai myytäväksi esittämistä, myytäväksi tarjoamista, myymistä, toimittamista tai muuta yhteisössä tapahtuvaa markkinoille saattamisen muotoa, lukuun ottamatta sitä, että paikallisilla markkinoilla rannikkokalastaja vie pieniä määriä suoraan vähittäiskauppiaille tai kuluttajille, minkä täytyy tapahtua vähittäiskaupan tarkastamista koskeissa kansallisissa säännöissä säädettyjen terveystarkastusten mukaisesti;
 - 17 'tuonnilla' kolmansista maista peräisin olevien elävien simpukoiden tuontia yhteisön alueelle;
 - 18 'fekaalisella kolibakteerilla' fakultatiivisia, aerobisia, gram-negatiivisia, itiöitä muodostamattomia, sytokromioksidaasi-negatiivisia, sauvan muotoisia bakteereita, jotka kykenevät kaasua tuottaen fermentoimaan laktoosia sappihappojen tai muiden samanlaiset kasvua estävät ominaisuudet omaavien pinta-aktiivisten aineiden läsnä ollessa $44 \pm 0,2$ °C:ssa vähintään 24 tunnin kuluessa;
 - 19 'E. colilla' tarkoitetaan fekaalisia kolibakteereita, jotka muodostavat indolia tryptofaanista $44 \pm 0,2$ °C:ssa 24 tunnin kuluessa.
- a) niiden on oltava peräisin tuotantoalueilta, jotka ovat liitteessä olevassa I luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaiset; kuitenkin Pectinidae-heimon osalta tätä säännöstä sovelletaan ainoastaan terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saatamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/493/ETY⁽¹⁾ 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin vesiviljelytuotteisiin;
 - b) niiden on oltava pyydettyjä ja kuljetettuja tuotantoalueilta lähettämöön, puhdistamoon, uudelle sijoitusalueelle tai jalostamoon liitteessä olevassa II luvussa määritettyjen vaatimusten mukaisesti;
 - c) tässä direktiivissä tarkoitetuissa tapauksissa niiden on tullut olla uuteen paikkaan sijoitettuina tähän tarkoitukseen hyväksytyillä sopivilla alueilla, jotka ovat liitteessä olevassa III luvussa määritettyjen vaatimusten mukaiset;
 - d) niiden on oltava hygieenisesti käsiteltyjä ja, jos puhdistaminen on tarpeen, puhdistettuja tähän tarkoitukseen hyväksytyissä laitoksissa ja niiden on täytettävä liitteessä olevassa IV luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaiset;
 - e) niiden on oltava liitteessä olevassa V luvussa esitettyjen määräysten mukaiset;
 - f) terveystarkastukset on täytynyt suorittaa liitteessä olevan VI luvun vaatimusten mukaisesti;
 - g) niiden on oltava sopivalla tavalla asetettuja pakkauskääreisiin liitteessä olevan VII luvun mukaisesti;
 - h) niiden on oltava varastoituja ja kuljetettuja tyydyttävissä hygieenisissä olosuhteissa liitteessä olevan VIII ja IX luvun mukaisesti;
 - i) niissä on oltava liitteessä olevassa X luvussa tarkoitettu terveysmerkintä.
- 2 Jatkojalostukseen tarkoitettujen elävien simpukoiden on oltava tätä tarkoitusta vastaavien 1 kohdan vaatimusten mukaiset ja ne on jalostettava neuvoston direktiivissä 91/493/ETY säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

4 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläviä simpukoita käsittelevät henkilöt toteuttavat niiden tuotannossa ja markkinoille saattamisessa kaikki tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet.

Lähettämöistä ja puhdistamoista vastaavien henkilöiden on varmistettava erityisesti, että:

- otetaan säännöllisesti edustava määrä näytteitä laboratoriotutkimusta varten ja nämä analysoidaan sellaisen aikajärjestyksen noudattavan aineiston valmistamiseksi, joka on laadittu tuotantoerien alkuperäalueisiin perustuvasti ja josta käy ilmi elävien

II LUKU

Yhteisön tuotantoa koskevat säännökset

3 artikla

1 Sellaisenaan ihmisravintona käytettävien elävien simpukoiden markkinoille saattamista koskevat seuraavat vaatimukset:

(1) EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 15

simpukoiden lähettämö- tai puhdistamokäsittelyä edeltävä ja tämän jälkeen saavutettu terveydellinen laatu;

- pidetään luetteloa, johon merkitään tarkastusten tulokset, ja säilytetään se toimivaltaiselle viranomaiselle esittämistä varten.

5 artikla

- 1 a) Toimivaltaisten viranomaisten on annettava lähettämöille ja puhdistamoille hyväksyntä varmistuttuaan, että nämä täyttävät tässä direktiivissä asetetut vaatimukset. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jos hyväksymisen edellytykset eivät enää täyty. Viranomaisten on tällöin otettava erityisesti huomioon 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti mahdollisesti tehdyn tarkastuksen päätelmät.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin myöntää lähettämöille ja puhdistamoille liitteessä olevassa IV luvussa säädettyjen laitteita ja rakenteita koskevien, ennen 1 päivää lokakuuta 1991 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen täsmennettävien vaatimusten osalta 31 päivänä joulukuuta 1995 päättyvän määräajan, johon mennessä niiden on täytettävä mainitussa luvussa asetetut hyväksymisen edellytykset; tämän nimenomaisena edellytyksenä on, että lähettämöistä ja puhdistamoista tulevat elävät simpukat täyttävät tässä direktiivissä vahvistetut hygieniavaatimukset. Näitä poikkeuksia voidaan myöntää ainoastaan 31 päivänä joulukuuta 1991 jo toimineille laitoksille, joista toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle on ennen 31 päivää heinäkuuta 1992 tehty asianmukaisesti perusteltu poikkeuslupahakemus. Tähän hakemukseen on liitettävä työsuunnitelma ja ohjelma, josta käy ilmi ajankohta, jolloin laitokset voivat täyttää kyseiset vaatimukset. Jos yhteisöltä pyydetään taloudellista tukea, voidaan hyväksyä vain tämän direktiivin vaatimusten mukaisia hankkeita.

Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava luettelo hyväksytyistä lähettämöistä ja puhdistamoista, joille kullekin on annettava virallinen numero.

Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle hyväksyttyjen lähettämöjen ja puhdistamojen luettelo ja siihen myöhemmin tehtyt muutokset. Komissio toimittaa nämä tiedot muille jäsenvaltioille.

- b) Laitokset on tarkastettava ja niitä on valvottava säännöllisesti toimivaltaisen viranomaisen vastuulla, ja tämän on kaikkina aikoina päästävä vapaasti laitosten kaikkiin osiin voidakseen varmistua tämän direktiivin säännösten noudattamisesta.

Jos tarkastuksissa ja valvonnassa ilmenee, että tässä direktiivissä vahvistettuja vaatimuksia ei ole täytetty, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

- 2 a) Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava sellaisista tuotantoalueista ja uusista sijoitusalueista luettelo, joista elävien simpukoiden ottaminen voi tapahtua tässä direktiivissä ja erityisesti liitteessä olevassa I luvussa asetetut vaatimukset täyttävällä tavalla, ja merkittävä luetteloon alueiden sijainti ja rajat.

Tämä luettelo on annettava tiedoksi niille, joita tämä direktiivi koskee, erityisesti tuottajille sekä puhdistamojen ja lähettämöjen hoitajille.

- b) Tuotantoalueita ja uusia sijoitusalueita on valvottava toimivaltaisen viranomaisen vastuulla tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

Jos tässä valvonnassa ilmenee, että tuotantoalue tai uusi sijoitusalue ei täytä tässä direktiivissä asetettuja vaatimuksia, toimivaltaisen viranomaisen on suljettava kyseinen alue siihen asti, kunnes tilanne on palautettu normaaliksi.

- 3 Toimivaltainen viranomainen voi kieltää simpukoiden tuotannon ja pyynnin alueilla, joita pidetään terveys- syistä näihin tarkoituksiin soveltumattomina.

6 artikla

- 1 Komission asiantuntijat voivat toimien yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tehdä tarkastuksia paikalla, jos se on tarpeen sen varmistamiseksi, että tätä direktiiviä sovelletaan yhdenmukaisesti. He voivat erityisesti tarkastaa, ovatko yksiköt ja tuotantoalueet ja uudet sijoitusalueet tosiasiallisesti tämän direktiivin säännösten mukaiset. Jäsenvaltion, jonka alueella tarkastusta tehdään, on annettava asiantuntijoille kaikki tarpeellinen apu näiden suorittaessa tehtäviään. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille tarkastusten tuloksista.

- 2 Järjestelyt 1 kohdan panemiseksi täytäntöön on toteutettava 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

- 3 Komissio voi laatia suosituksia, jotka sisältävät ohjeita tuotannon ja markkinoille saattamisen eri vaiheisiin soveltuvista hyvistä menettelytavoista.

7 artikla

- 1 Direktiivin 89/662/ETY sääntöjä sovelletaan ihmisravintona käytettäviin eläviin simpukoihin, piikkinahkaisiin, vaippaeläimiin ja merikotiloihin erityisesti siltä osin kuin ne koskevat määräämäänsä olevassa jäsenvaltiossa tehtävien tarkastusten järjestämistä ja näiden perusteella toteutettavia toimenpiteitä sekä täytäntöön pantavia suoja-toimenpiteitä.

- 2 Muutetaan direktiiviä 89/662/ETY seuraavasti:

- a) Lisätään liitteeseen A luetelmakohta seuraavasti:

—terveyttä koskevista vaatimuksista elävien simpukoiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/492/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 1)";

- b) poistetaan liitteestä B luetelmakohta seuraavasti:
 "—elintarvikkeena käytettävät elävät simpukat;"

III LUKU

Tuonti kolmansista maista

8 artikla

Kolmansista maista peräisin olevien simpukoiden tuontiin sovellettavien säännösten on oltava ainakin yhteisön tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevia säännöksiä vastaavat.

9 artikla

Sen varmistamiseksi, että 8 artiklassa säädettyä vaatimusta sovelletaan yhdenmukaisesti, on noudatettava seuraavaa menettelyä:

- 1 komission ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden on tehtävä tarkastuksia paikalla todetakseen, voidaanko tuotantoedellytyksiä ja markkinoille saattamisen edellytyksiä pitää yhteisössä sovellettavia edellytyksiä vastaavina.

Komissio nimittää jäsenvaltioiden ehdotuksesta ne jäsenvaltioiden asiantuntijat, joiden tehtäväksi nämä tarkastukset annetaan.

Tarkastukset on tehtävä yhteisön nimissä, ja yhteisö vastaa niiden kuluista.

Tarkastusten taajuus ja niissä noudatettava menettely on määritettävä 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen;

- 2 ratkaistaessa sitä, pidetäänkö kolmannen maan edellytyksiä tuottaa eläviä simpukoita ja saattaa niitä markkinoille yhteisön edellytyksiä vastaavina, on erityisesti otettava huomioon:

- kolmannen maan lainsäädäntö;
- kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen ja tarkastuslaitosten organisaatio, näiden laitosten toimivalta ja niihin kohdistuva valvonta sekä niiden mahdollisuudet valvoa tehokkaasti voimassa olevan lainsäädännön täytäntöönpanoa;
- todelliset terveydelliset olosuhteet eläviä simpukoita tuottaessa ja saatettaessa markkinoille ja erityisesti tuotantoalueiden valvonta mikrobiologisen ja ympäristön pilaantumisen sekä merellisten biotoksiinien esiintymisen osalta;
- kuinka säännöllisesti ja nopeasti kolmas maa toimittaa tiedot pyyntialueilla esiintyvistä toksiinista sisältävästä planktonista ja erityisesti niistä lajeista, joita yhteisön vesissä ei esiinny, ja vaaroista, joita tällainen esiintyminen voi merkitä yhteisölle;

- vakuudet, jotka kolmas maa voi antaa liitteessä olevan V luvun sääntöjen noudattamisesta;

- 3 komissio päättää 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

- edellä 2 kohdassa tarkoitetut vastaavuusvaatimukset täyttävistä kolmansista maista laaditusta luettelosta;
- kutakin kolmatta maata koskevista erityisistä tuontiedellytyksistä. Näihin edellytyksiin on kuuluttava:

- yksityiskohtaiset määräykset yhteisöön toimitettavien lähetyserien mukaan liitettävästä terveystodistuksesta;

- niiden tuotantoalueiden rajojen merkintä, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää ja tuoda;

- velvollisuus ilmoittaa yhteisölle kaikista mahdollisista tuotantoalueiden hyväksymisen muutoksista;

- kaikenlaisesta puhdistuksesta yhteisön alueelle saapumisen jälkeen;

- luettelosta laitoksista, joilla on lupa tuoda eläviä simpukoita. Tämän vuoksi on laadittava yksi tai useampi luettelo näistä laitoksista. Laitosta ei voi olla luettelossa, ellei yhteisöön vievän kolmannen maan toimivaltainen viranomainen ole sitä virallisesti hyväksynyt. Hyväksynnässä on noudatettava seuraavia vaatimuksia:

- laitoksessa noudatetaan tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia vastaavia vaatimuksia;

- laitosta valvoo kolmannen maan virallinen tarkastuslaitos;

- 4 edellä 3 kohdassa tarkoitettuja päätöksiä voidaan muuttaa 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Nämä päätökset ja niihin tehdyt muutokset on julkaistava *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* L-sarjassa;

- 5 kunnes edellä 3 kohdassa tarkoitetut päätökset on tehty, jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kolmansista maista peräisin olevien elävien simpukoiden tuontia koskevat edellytykset vastaavat vähintään yhteisön tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevia edellytyksiä.

10 artikla

Direktiivin 90/675/ETY sääntöjä ja periaatteita on sovellettava erityisesti jäsenvaltioissa tehtävien tarkastusten järjestämisen ja näiden jälkeen toteutettavien toimenpiteiden sekä täytäntöön pantavien suojatoimenpiteiden osalta.

Kunnes direktiivin 90/675/ETY 8 artiklan 3 kohdassa ja 30 artiklassa tarkoitetut päätökset on pantu täytäntöön, sovelletaan edelleen kansallisia sääntöjä mainitun direktiivin 8

artiklan 1 ja 2 kohdan soveltamisesta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen sääntöjen ja periaatteiden noudattamista.

IV LUKU

Loppusäännökset

11 artikla

Neuvosto voi määränemmistöllä komission ehdotuksesta päättää muutoksista liitteen lukuihin.

Komissio antaa, eläinlääkintäalan tiedekomitean annettua lausuntonsa, 1 päivään tammikuuta 1994 mennessä neuvostolle liitteessä olevaa I ja V lukua koskevan kertomuksen, johon on liitetty mahdolliset ehdotukset näiden lukujen muutoksiksi.

12 artikla

1 Jos tässä artikkelissa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa pysyvän eläinlääkintäkomitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä.

2 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa toimenpiteistä määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisuuden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artikkelissa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3 a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

13 artikla

Sen huomioon ottamiseksi, että päätöstä tämän direktiivin yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamisesta ei mahdollisesti ole tehty 1 päivään tammikuuta 1993 mennessä, voidaan kahden vuoden määräajaksi toteuttaa tarvittavia siirtymätoimenpiteitä 15 artikkelissa säädettyä menettelyä noudattaen.

14 artikla

Komissio antaa jäsenvaltioita kuultuaan ennen 1 päivää heinäkuuta 1992 neuvostolle kertomuksen sellaisten paikallisilla markkinoilla jakelusta huolehtivien pienten laitosten rakennetta ja välineistöä koskevista vähimmäisvaatimuksista, jotka sijaitsevat alueilla, joilla tuotteiden toimittamiseen liittyy erityisiä rajoittavia tekijöitä, sekä tekee mahdollisesti ehdotukset, joista neuvosto perustamissopimuksen 43 artikkelissa määrättyä äänestysmenettelyä noudattaen päättää 31 päivään joulukuuta 1992 mennessä.

Neuvosto tarkastelee uudelleen ennen 1 päivää tammikuuta 1998 komission ehdotuksesta tämän direktiivin säännöksiä saatujen kokemusten perusteella.

15 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 1 päivää tammikuuta 1993. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

16 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 1991.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. BUKMAN

LIITE

I LUKU

TUOTANTOALUEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

- 1 Toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava tuotantoalueiden sijainti ja rajat niin, että voidaan tunnistaa alueet, joilla eläviä simpukoita:
 - a) voidaan pyytää sellaisenaan elintarvikkeena käytettäväksi. Näiltä alueilta peräisin olevien elävien simpukoiden on oltava tämän liitteen V luvussa asetettujen vaatimusten mukaiset;
 - b) voidaan pyytää, mutta saattaa markkinoille ihmisravintona käytettäväksi vasta, kun ne on käsitelty puhdistamossa tai ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina. Näiltä alueilta peräisin olevat elävät simpukat eivät saa viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehdyissä MPN-tutkimuksissa ylittää raja-arvoja, jotka ovat 6 000 fekaalista kolibakteeria 100 g:n suuruista lihaerää kohti tai 4 600 *E. colia* 100 g:n suuruista lihaerää kohti 90 prosentissa näytteitä.

Puhdistuksen tai uuteen paikkaan sijoittamisen jälkeen kaikki tämän liitteen V luvussa asetetut vaatimukset on täytettävä;
 - c) voidaan pyytää, mutta saattaa markkinoille vasta pitkäaikaisen uuteen paikkaan sijoittamisen (vähintään 2 kuukautta) jälkeen tässä yhteydessä mahdollisesti suoritetusta puhdistuksesta riippumatta, tai tehokkaan puhdistuksen jälkeen, jonka kesto ja menettelytapa vahvistetaan tämän direktiivin 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen siten, että a alakohdassa asetetut vaatimukset täyttyvät. Näiltä alueilta peräisin olevat elävät simpukat eivät saa viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehdyssä MPN-tutkimuksessa ylittää rajaa, joka on 60 000 fekaalista kolibakteeria 100 g:n suuruista lihaerää kohti.
- 2 Toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi ilmoitettava tuotantoalueiden rajoihin tehdystä muutoksesta ja näiden alueiden väliaikaisesta tai lopullisesta sulkemisesta niille, joita tämä direktiivi koskee ja erityisesti tuottajille ja puhdistamojen ja lähettämöjen hoitajille.

II LUKU

PYYNTIÄ JA ERIEN KULJETUSTA LÄHETTÄMÖÖN, PUHDISTAMOON, UUELLE SIOITUSALUEELLE TAI JALOSTAMOON KOSKEVAT VAATIMUKSET

- 1 Pyyntimenetelmät eivät saa vaurioittaa kohtuuttomasti elävien simpukoiden kuoria tai kudoksia.
- 2 Elävät simpukat on pyynnin jälkeen suojattava riittävästi murskautumiselta, hankautumiselta tai tärinältä eikä niitä saa pitää liian kuuman tai kylmän lämpötilan vaikutuksella alttiina.
- 3 Elävien simpukoiden pyyntiin, kuljetukseen, lastin purkamiseen ja käsittelyyn käytetyt menetelmät eivät saa aiheuttaa tuotteeseen lisää saastumista eivätkä tuotteen laadun merkittävää heikkenemistä eivätkä mitään muutosta, jolla on merkittävää vaikutusta niiden käsiteltävyyteen puhdistamalla, jalostamalla tai sijoittamalla uuteen paikkaan.
- 4 Eläviä simpukoita ei saa pyynnin ja lastin purkamisen välillä upottaa veteen, joka aiheuttaisi lisäsaastumista.
- 5 Elävien simpukoiden kuljetukseen käytettyjä kuljetusvälineitä on käytettävä sellaisissa olosuhteissa, jotka suojaavat näitä lisäsaastumiselta ja kuorten murskautumiselta. Ne on voitava tyhjentää ja puhdistaa riittävän hyvin.

Jos eläviä simpukoita kuljetetaan irtotavarana pitkiä matkoja lähettämöön, puhdistamoon, uudelle sijoitusalueelle tai jalostamoon, kuljetusvälineet on varustettava siten, että niillä voidaan varmistaa parhaimpien mahdollisten elinolojen säilyminen, ja niiden on oltava erityisesti tämän liitteen IX luvun 2 kohdassa asetettujen vaatimusten mukaiset.

- 6 Elävien simpukoiden erien tunnistamiseksi on tuotantoalueelta lähettämöön, puhdistamoon, uudelle sijoitusalueelle tai jalostamoon tapahtuvan kuljetuksen aikana jokaisen erän mukana oltava rekisteröintiasiakirja. Sen antaa toimivaltainen viranomainen tuottajan pyynnöstä. Tuottajan on helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla täytettävä kunkin erän osalta asiaankuuluvat osat rekisteröintiasiakirjasta, jossa on oltava seuraavat tiedot:

- tuottajan tunnistetiedot ja allekirjoitus;
- pyyntipäivämäärä;
- tuotantoalueen sijainti mahdollisimman yksityiskohtaisesti;
- simpukkalajit ja -määrät ilmoitettuna mahdollisimman tarkasti;

- hyväksyntänumero ja määräpaikka pakkauskääreisiin asettamisen, uuteen paikkaan sijoittamisen, puhdistuksen tai jalostamisen osalta.

Rekisteröintiasiakirjat on numeroitava juoksevin numeroin. Toimivaltaisen viranomaisen on pidettävä rekisteriä, josta käyvät ilmi rekisteröintiasiakirjojen numerot sekä eläviä simpukoita keräävien henkilöiden nimet ja tieto siitä, kenelle nämä asiakirjat on annettu. Kukin elävien simpukoiden erää vastaava rekisteröintiasiakirja on varustettava päivämääräleimalla toimitettaessa erää lähettämöön, puhdistamoon, uudelle sijoitusalueelle tai jalostamoon ja näiden yksikköjen, alueiden tai laitosten hoitajien on säilytettävä se vähintään 60 päivää.

Jos kuitenkin pyynnin suorittaa sama henkilökunta, joka hoitaa vastaanottavaa lähettämöä, puhdistamoa, uutta sijoitusalueutta tai jalostamoa, rekisteröintiasiakirja voidaan korvata toimivaltaisen viranomaisen antamalla pysyvällä kuljetushuvalla.

- 7 Jos tuotantoalue tai uusi sijoitusalue on suljettu väliaikaisesti, toimivaltaisen viranomaisen ei tule antaa tätä aluetta koskevia rekisteröintiasiakirjoja ja viranomaisen on välittömästi lakkautettava kaikkien jo annettujen rekisteröintiasiakirjojen pätevyys.

III LUKU

ELÄVIEN SIMPUKOIDEN UUTEEN PAIKKAAN SIOJITTAMISTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Seuraavat vaatimukset on täytettävä sijoitettaessa eläviä simpukoita uuteen paikkaan:

- 1 elävät simpukat on pyydetävä ja kuljetettava tämän liitteen II luvussa asetettujen vaatimusten mukaisesti;
- 2 uuteen paikkaan sijoitettavaksi tarkoitettujen elävien simpukoiden käsittelyyn käytettävillä menetelmillä on saatava aikaan siivöimällä tapahtuvan ravinnonottoaktiivisuuden palautuminen luonnon vesiin tapahtuneen laskemisen jälkeen;
- 3 elävät simpukat eivät saa olla sijoitettuina uuteen paikkaan niin tiheässä, että puhdistuminen ei ole mahdollista;
- 4 elävät simpukat on upotettava uusilla sijoitusalueilla meriveteen sopivaksi ajaksi, jonka on oltava pitempi kuin se aika, joka kuluu fekaalisten bakteerien määrien pienenemiseen tässä direktiivissä sallittuihin määriin, ottaen huomioon, että tämän liitteen V luvussa asetetut vaatimukset on täytettävä;
- 5 toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa määritettävä ja ilmoitettava kunkin elävien simpukoiden lajin ja hyväksytyn uuden sijoitusalueen osalta veden minimilämpötila, jossa uuteen paikkaan sijoittaminen on tehokas;
- 6 toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä elävien simpukoiden uudet sijoitusalueet. Näiden sijaintipaikat on merkittävä selvästi poijuin, viitoituksin tai muilla paikalleen kiinnitettävillä välineillä; uusien sijoitusalueiden sekä uusien sijoitusalueiden ja tuotantoalueiden välisen etäisyyden on oltava vähintään 300 metriä;
- 7 uusilla sijoitusalueilla olevien sijoituspaikkojen on oltava erillään toisistaan erien sekoittumisen estämiseksi; on käytettävä järjestelmää, jossa koko erä tuodaan ja viedään yhdellä kertaa, jotta uutta erää ei voitaisi tuoda ennen kuin edellinen erä on kokonaisuudessaan poistettu;
- 8 uusien sijoitusalueiden hoitajien on säilytettävä tiedot elävien simpukoiden alkuperäisestä noutopaikasta, uuteen paikkaan sijoittamisen ajoista, uusien sijoitusalueiden sijainnista ja erän uuteen paikkaan sijoittamisen jälkeisestä myöhemmästä määräpaikasta toimivaltaisen viranomaisen suorittamaa tarkastusta varten;
- 9 erien mukana on oltava II luvun 6 kohdassa tarkoitettu rekisteröintiasiakirja kuljetettaessa erää pyynnin jälkeen hyväksyttyyn lähettämöön, puhdistamoon tai jalostamoon lukuun ottamatta tapauksia, joissa sama henkilökunta hoitaa sekä uutta sijoitusalueutta että lähettämöä, puhdistamoa tai jalostamoa.

IV LUKU

LÄHETTÄMÖJEN TAI PUHDISTAMOJEN HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

I. Tiloja ja välineitä koskevat yleiset vaatimukset

Lähetämöt ja puhdistamot eivät saa sijaita alueilla, jotka ovat vastenmielisten hajujen, savun, pölyn tai muiden saastuttavien aineiden läheisyydessä. Sijaintipaikan on oltava poissa tavallisten vuoksisvirtausten tai ympäröiviltä alueilta tulevien valumavesien ulottuvilta.

Lähetettävissä ja puhdistamoissa on oltava ainakin:

- 1 tiloissa, joissa eläviä simpukoita käsitellään tai varastoidaan:
 - a) lujarakenteiset rakennukset tai tilat, jotka on suunniteltu ja joita huolletaan riittävän hyvin minkä tahansa tyyppisen jätteen, likaveden, kaasumaisten aineiden, lian tai jyräsiöiden tai muiden eläinten esiintymisestä johtuvan elävien simpukoiden saastumisen ehkäisemiseksi;
 - b) lattia, joka on helppo pitää puhtaana ja josta vesi poistuu helposti;
 - c) riittävät työskentelytilat, jotta kaikki toimenpiteet voidaan suorittaa vaadittavalla tavalla;
 - d) helposti puhdistettavat kulutusta kestävä seinät;
 - e) riittävä luonnollinen tai keinovaistutus;
 - 2 riittävä määrä vaatteiden vaihtohuoneita, käsienpesualtaita ja WC:itä; WC:iden lähellä on oltava riittävä määrä käsienpesualtaita;
 - 3 työvälineiden, säiliöiden ja laitteiden pesemiseen sopivat välineet;
 - 4 laitteisto, josta saadaan ja jossa tarvittaessa voidaan varastoida yksinomaan juomavettä, joka on juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä 80/778/ETY tarkoitettua vettä⁽¹⁾ tai laitteisto, josta saadaan puhdasta merivettä.
- Voidaan antaa lupa käyttää laitteistoja, joista saadaan juomavedeksi kelpaamatonta vettä. Kyseinen vesi ei saa tulla suoraan kosketuksiin elävien simpukoiden kanssa eikä sitä saa käyttää sellaisten säiliöiden, laitteistojen tai välineiden puhdistamiseen tai desinfiointiin, jotka tulevat kosketuksiin elävien simpukoiden kanssa. Juomavedeksi kelpaamattoman veden johtamiseen käytetyt putket ja hanat on erotettava selvästi niistä, joita käytetään juomavedelle;
- 5 laitteet ja välineet ja niiden pinnat, jotka joutuvat kosketuksiin elävien simpukoiden kanssa, on tehtävä korroosiota kestävästä materiaalista, joka on helppo pestä ja puhdistaa toistuvasti.

II. Yleiset hygieniavaatimukset

Henkilökunnan on noudatettava ehdotonta puhtautta ja hygieniää; tilojen, välineiden ja työskentelyolosuhteiden on oltava ehdottomasti puhtaita ja hygienisiä:

- 1 erityisesti eläviä simpukoita käsittelevän henkilökunnan on käytettävä puhtaita työvaatteita ja tarvittaessa tehtävään työhön soveltuvia käsineitä;
- 2 henkilökunnan on kiellettyä sylkeä tai käyttäytyä muutoin niin, että se voi johtaa elävien simpukoiden saastumiseen; kaikkia niitä henkilöitä, jotka sairastavat elävien simpukoiden välityksellä mahdollisesti leviävää tautia, on kiellettyä työskentelemästä tai käsittelemästä näitä tuotteita kunnes he ovat parantuneet;
- 3 kaikki havaitut jyräsiöt, hyönteiset tai muut tuholaiset on hävitettävä ja niiden uudelleenpesiytyminen on ehkäistävä. Kotieläimiä ei saa päästää tiloihin;
- 4 elävien simpukoiden käsittelyyn käytetyt tilat, välineet ja laitteet on pidettävä puhtaina ja hyvin kunnostettuina; välineet ja laitteet on puhdistettava perusteellisesti työpäivän lopussa ja tarvittaessa myös muina aikoina;
- 5 tiloja, laitteita ja välineitä ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin elävien simpukoiden käsittelyyn ilman toimivaltaisen viranomaisen lupaa;
- 6 jätteet on varastoitava hygieenisesti muista tiloista erillään olevalla alueella ja tarvittaessa tarkoitukseen sopivissa peitetyissä astioissa. Jäte on poistettava laitoksen läheisyydestä sopivin väliajoin;
- 7 valmiit tuotteet on varastoitava peitettynä, ja ne on pidettävä erillään tiloista, joissa käsitellään eläimiä, jotka ovat muita kuin eläviä simpukoita, kuten äyriäisiä.

III. Puhdistamoja koskevat vaatimukset

Edellä I ja II kohdassa asetettujen vaatimusten lisäksi on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- 1 puhdistusaltaiden ja vesisäiliöiden seinissä ja pohjissa on oltava tasainen, kova ja läpäisemätön pinta ja tämän on oltava helposti puhdistettavissa harjaamalla tai painepesulla. Puhdistusaltaiden pohjan on oltava riittävän kalteva, ja altaat on varustettava käsittelymääriin nähden riittävällä vedenpoistojärjestelmällä;
- 2 eläville simpukoille on ennen puhdistusta suoritettava painepesu puhtaalla merivedellä tai juomakelpoisella vedellä mudan poistamiseksi. Espesu voidaan myös suorittaa puhdistusaltaiissa ennen puhdistuksen aloittamista siten, että viemärit pidetään avoimena koko espesun ajan ja tämän jälkeen varataan toimien välillä riittävästi aikaa altaan saamiseksi puhtaaksi puhdistuksen alkaessa;
- 3 puhdistusaltaiisiin on johdettava merivettä riittävällä nopeudella tuntia ja käsiteltävää simpukkatonnia kohti;

⁽¹⁾ EYVL N:o L 229, 30.8.1980, s. 11. Direktiiviä on viimeksi, muutettu vuoden 1985 liittymisasiakirjalla (EYVL N:o L 302, 15.11.1985, s. 218).

- 4 elävien simpukoiden puhdistamiseen on käytettävä puhdasta merivettä tai käsittelemällä puhdistettua merivettä. Meriveden ottokohdan ja jätevesien johtamiskohtien on saastumisen välttämiseksi oltava riittävän etäällä toisistaan; jos meriveden käsittely on tarpeen, on tähän käytettävää menetelmää lupa käyttää vasta sitten, kun toimivaltainen viranomais on varmistanut sen tehokkuuden; juomaveden, jota käytetään meriveden valmistukseen sen pääainesosina olevista kemikaaleista, on oltava direktiivissä 80/778/ETY vahvistettujen vaatimusten mukaista;
- 5 puhdistusjärjestelmän on toimittava niin, että elävien simpukoiden siivilöimällä tapahtuva ravinnonottoaktiivisuus palautuu nopeasti, niiden jätevedestä aiheutunut saastuminen poistuu, ne eivät saastu uudelleen ja että niiden elinkyky puhdistuksen jälkeen säilyy pakkauskääreisiin asettamiseen, varastointiin ja kuljetukseen sopivassa kunnossa, ennen kuin ne saatetaan markkinoille;
- 6 puhdistettavien elävien simpukoiden määrä ei saa ylittää puhdistamon kapasiteettia; elävien simpukoiden puhdistus on tehtävä keskeytyksettä riittävän pitkään, jotta tämän liitteen V luvussa asetetut mikrobiologiset vaatimukset täyttyvät. Tämän ajan katsotaan alkavan hetkestä, jolloin puhdistussäiliöissä olevat elävät simpukat ovat riittävästi veden peitossa, ja päättyvän niiden poistamishetkellä.

Puhdistamojen on otettava huomioon raaka-aineita koskevat tiedot (simpukkalaji, sen alkuperäalue, mikrobisäilytys jne.) niissä tapauksissa, joissa puhdistusaikaa on tarpeen pidentää sen turvaamiseksi, että elävät simpukat ovat tämän liitteen V luvussa asetettujen bakteriologisten vaatimusten mukaiset;
- 7 jos puhdistussäiliö sisältää useita simpukkaeria, niiden on oltava samaa lajia ja niiden on tultava samalta tuotantoalueelta tai eri alueilta, jotka ovat terveystilanteiltaan samanlaisia. Käsitteilyn keston on perustuttava pisintä puhdistusaikaa tarvitsevan erän vaatimaan aikaan;
- 8 puhdistusjärjestelmissä on eläville simpukoille käytettävät säiliöt konstruoitava siten, että merivesi pääsee virtaamaan niiden läpi; elävät simpukat eivät saa olla niin korkeina kerroksina, että tämä haittaa kuorien avautumista puhdistuksen aikana;
- 9 elävien simpukoiden puhdistamiseen käytettävissä puhdistussäiliöissä ei saa pitää äyriäisiä, kaloja tai muita merieläimiä;
- 10 kun puhdistus on suoritettu loppuun, elävien simpukoiden kuoret on pestävä perusteellisesti suurella määrällä juomavettä tai puhdasta merivettä; tämä voidaan tehdä tarvittaessa puhdistusaltaassa; pesuvettä ei saa kierrättää;
- 11 puhdistamoilla on oltava omat laboratorionsa tai niiden on hankittava nämä palvelut tarvittavin edellytyksin varustetulta laboratoriolta puhdistustehokkuuden tarkastamiseksi mikrobiologisten vaatimusten perusteella. Puhdistamojen ulkopuolisten laboratoriopalvelujen on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä;
- 12 puhdistamojen on pidettävä säännöllisesti kirjaa seuraavista koetuloksista:
 - puhdistusjärjestelmästä altaitiin saatavan veden mikrobiologisesta tutkimuksesta saadut tulokset;
 - puhdistamattomista elävistä simpukoista tehtyjen mikrobiologisten tutkimusten tulokset;
 - puhdistetuista simpukoista tehtyjen mikrobiologisten tutkimusten tulokset;
 - puhdistamoon toimitettujen elävien simpukoiden toimituspäivämäärät ja määrät ja vastaavat rekisteröintiäsiakirjojen numerot;
 - ajat, jolloin puhdistusjärjestelmät on täytetty ja tyhjennetty (puhdistusajat);
 - yksityiskohtaiset tiedot toimituserien lähettämisestä puhdistuksen jälkeen.
 Näiden tietojen on oltava täydellisiä ja tarkkoja, selvästi luettavia ja kirjoitettuna pysyvästi säilytettävään pääkirjaan, jonka on oltava saatavilla toimivaltaisen viranomaisen tarkastusta varten;
- 13 puhdistamojen on hyväksyttävä vain ne elävien simpukoiden erät, joiden mukana seuraa tämän liitteen II luvussa tarkoitettu rekisteröintiäsiakirja;

Elävien simpukoiden lähetyseriä lähettämöihin lähettävien puhdistamojen on annettava II luvun 6 kohdassa tarkoitettu rekisteröintiäsiakirja;
- 14 kukin eläviä simpukoita sisältävä pakkaus on varustettava päällysmarkkinalla, josta ilmenee, että kaikki simpukat on puhdistettu.

IV. Lähettämöjä koskevat vaatimukset

- 1 Edellä I ja II jaksossa asetettujen vaatimusten lisäksi on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) siistiminen ei saa aiheuttaa saastumista; siistimistiloja on käytettävä toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä menetelmiä noudattaen erityisesti näissä tiloissa käytetyn meriveden bakteriologisen ja kemiallisen laadun osalta;
 - b) siistimistiloissa käytetyt välineet ja säiliöt eivät saa olla saastelähteenä;
 - c) elävien simpukoiden luokitukseen käytetyistä menetelmistä ei saa aiheutua tuotteen lisäsaastumista eikä sen kuljetettavuuteen ja varastoitavuuteen vaikuttavia muutoksia pakkaukseen käärimisen jälkeen;

- d) elävät simpukat on aina pestävä painepesulla puhdasta merivettä tai juomavettä käyttäen; puhdistusvettä ei saa kierrättää.
- 2 Lähettämöjen on hyväksyttävä ainoastaan ne elävien simpukoiden erät, joiden mukana on tämän liitteen II luvun 6 kohdassa tarkoitettu rekisteröintiasiakirja ja jotka tulevat hyväksytyltä tuotantoalueelta, uudelta sijoitusalueelta tai puhdistamosta.
- 3 Lähettämöillä on oltava omat laboratorionsa tai niiden on hankittava nämä palvelut tarvittavin edellytyksin varustetulta laboratoriolta, jotta voitaisiin tarkastaa mm. se, ovatko simpukat tämän liitteen V luvussa esitetyjä mikrobiologisten normien mukaiset. Lähettämöjen ulkopuolisten laboratorioiden on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä.
- Näitä vaatimuksia ei kuitenkaan sovelleta yksinomaan ja suoraan puhdistamosta simpukkansa saaviin lähettämöihin, silloin kun nämä on tutkittu puhdistuksen jälkeen.
- 4 Lähettämöjen on säilytettävä seuraavat koetulokset toimivaltaisten viranomaisten saatavilla:
- hyväksytyltä tuotantoalueelta tai uudelta sijoitusalueelta peräisin olevista elävistä simpukoista tehtyjen mikrobiologisten tutkimusten tulokset;
 - lähettämöön toimitettujen elävien simpukoiden määrät, toimituspäivämäärät ja vastaavat rekisteröintiasiakirjojen numerot;
 - yksityiskohtaiset lähetystä koskevat tiedot.
- Nämä tulokset on ryhmiteltävä aikajärjestykseen, ja ne on säilytettävä toimivaltaisen viranomaisen määräämän ajan, mutta vähintään kolme kuukautta.
- 5 Aluksilla sijaitsevia lähettämöjä koskevat 1 kohdan b, c ja d alakohdassa ja 3 ja 4 kohdassa vahvistetut vaatimukset. Tällaisiin lähettämöihin sovelletaan soveltuvin osin I ja II kohdassa vahvistettuja vaatimuksia, mutta erityisehtoja voidaan vahvistaa tämän direktiivin 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

V LUKU

ELÄVIÄ SIMPUKOITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Sellaisenaan ihmisravintona käytettävien elävien simpukoiden on oltava seuraavien vaatimusten mukaiset:

- 1 Niiden on oltava ominaisuuksiltaan tuoreuteen ja elinkykyisyyteen liittyvien, silmin havaittavien ominaisuuksien mukaisia, mukaan lukien kuoret, joissa ei ole likaa, riittävän selvä reaktio kopautukseen ja normaali vaippaontelonesteiden määrä.
- 2 Niiden fekaalisten kolibakteerien määrän on oltava alle 300 tai niiden *E. coli* -määrän alle 230 kutakin 100 g:n suuruista simpukkalihamäärää ja vaippaontelonesteiden määrää kohti, mikä perustuu 5 putkella ja 3 laimenuksella suoritettuun MPN-tutkimukseen tai mihin tahansa muuhun riittävän tarkaksi osoitettuun bakteriologiseen menetelmään.
- 3 Niissä ei saa olla salmonellaa 25 g:n suuruudessa erässä simpukkalihaa.
- 4 Niissä ei saa olla sellaisia määriä luonnossa esiintyviä tai ympäristöön hylättyjä toksisia tai haitallisia yhdisteitä, kuten direktiivin 79/923/ETY liitteessä luetellut yhdisteet, että laskettu elintarvikkeista saatava määrä ylittää sallitun päivittäisen saannon (PDI) tai että simpukoiden maku saattaisi heikentyä.

Komissio vahvistaa tämän direktiivin 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen kemiallisia vaatimuksia tarkastettaessa sovellettavat tutkimusmenetelmät sekä noudatettavat määrien raja-arvot;

- 5 Enimmäismäärät radionuklidipitoisuuksien osalta eivät saa ylittää yhteisön elintarvikkeille asettamia rajoja.
- 6 Simpukoiden syötävissä osissa (koko ruumis tai mikä tahansa erikseen syötävä osa) olevan paralyyttisen simpukkamyrkyksen (PSP) kokonaispitoisuus ei saa ylittää 80 mikrogrammaa kutakin 100 gramman suuruista simpukkalihaerää kohti biologisen testausmenetelmän mukaisesti tutkittuna - tarvittaessa yhdessä saxitoksiinin havaitsemiseen käytettävän kemiallisen menetelmän kanssa - tai millä tahansa muulla menetelmällä, joka on hyväksytty tämän direktiivin 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä biologista menetelmää.

- 7 Simpukoiden syötävissä osissa (koko ruumis tai sen erillinen syötävä osa) esiintyvän simpukkaripulimyrkyksen, "Diarrhetic Shellfish Poison" (DSP) suhteen tavanomaiset biologiset analyysimenetelmät eivät saa osoittaa positiivista reaktiota.
- 8 Jos virusten rutiinitutkimusmenetelmiä ja virologisia periaatteita ei ole vahvistettu, terveystarkastusten on perustuttava fekaalibakteerimääriin.

Tutkimukset, joilla tässä luvussa esitettyjen vaatimusten noudattaminen tarkastetaan, on suoritettava tieteellisesti hyväksyttyjen, tunnustettujen menetelmien mukaisesti.

Tämän direktiivin yhdenmukaiseen soveltamiseen käytettävät näytteenottosuunnitelmat sekä menetelmät ja analyttiset toleranssit, joita käytetään tämän luvun noudattamisen tarkastamiseksi, on vahvistettava tämän direktiivin 12 luvussa säädettyä menettelyä noudattaen.

Fekaalisten indikaattoribakteerien ja niiden numeeristen raja-arvojen sekä tässä luvussa esitettyjen muiden muutettujen tehokkuutta on arvioitava uudelleen jatkuvasti, ja niitä on muutettava tämän direktiivin 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos tieteellisen todistusaineiston perusteella tämä on tarpeellista.

Jos on olemassa siihen viittaavaa tieteellistä todistusaineistoa, että kansanterveyden suojaamiseksi tarvitaan muiden terveystarkastusten käyttöönottoa tai tässä luvussa olevien muutettujen muuttamista, nämä toimenpiteet on toteutettava 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

VI LUKU

KANSANTERVEYTTÄ KOSKEVAT TARKASTUKSET JA TUOTANNON VALVONTA

Toimivaltaisen viranomaisen on luotava kansanterveyden tarkastusmenetelmä sen toteamiseksi, onko tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia noudatettu. Tähän valvontajärjestelmään tulee kuulua:

1 elävien simpukoiden tuotantoalueiden ja uusien sijoitusalueiden määräaikaiset tarkastukset, joiden tarkoituksena on:

- a) välttää väärinkäytökset elävien simpukoiden alkuperän ja määräpaikan suhteen;
- b) tarkastaa elävien simpukoiden mikrobiologinen laatu tuotantoalueiden ja uusien sijoitusalueiden suhteen;
- c) tarkastaa toksiinia tuottavan planktonin mahdollinen esiintyminen tuotantovesissä ja uusien sijoitusalueiden vesissä sekä elävissä simpukoissa esiintyvät biotoksiinit;
- d) tarkastaa sellaisten mahdollisten kemiallisten saastumistekijöiden esiintyminen, joiden suurimmat sallitut arvot vahvistetaan tämän direktiivin 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen 31 päivään joulukuuta 1992 mennessä.

Toimivaltaisten viranomaisten on c ja d alakohdan soveltamista varten tehtävä näytteenottosuunnitelmat mahdollisen esiintymisen tarkastamiseksi määräajoin tai tapauksen mukaan silloin, jos keräilyajankohdat ovat epäsuosittavia.

2 Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa näytteenottosuunnitelmissa on otettava huomioon erityisesti:

- a) tuotantoalueilla ja uusilla sijoitusalueilla todennäköisesti esiintyvät fekaalikontaminaatiovaihtelut;
- b) mahdolliset tuotantovaihtelut alueilla merellisiä biotoksiineja sisältävän planktonin esiintyessä. Näytteet on otettava seuraavasti:
 - i) valvonta: määräaikainen näytteenotto, joka on järjestetty siten, että sillä havaitaan toksiineja sisältävän planktonin koostumuksessa ja sen maantieteellisessä levinneisyydessä tapahtuvat muutokset. Saataessa tietoa, jonka perusteella voidaan epäillä toksiinien kerääntymistä simpukoiden lihaan, on aloitettava tehostettu näytteenotto;
 - ii) tehostettu näytteenotto:
 - kasvatus- ja kalastusvesissä olevan planktonin tarkastus lisäämällä näytekohtien ja näytteiden määrää ja
 - toksisuustutkimukset, joissa käytetään taudin esiintymisalueelta saatuja saastumiselle herkimpiä simpukoita.

Tältä alueelta peräisin olevien simpukoiden markkinoille saattamista ei saa sallia ennen kuin uudesta näytteenotosta on saatu tyydyttävät toksisuustutkimustulokset;

c) simpukoiden mahdollinen saastuminen tuotantoalueilla ja uusilla sijoitusalueilla;

Jos näytteenottosuunnitelman tuloksista käy ilmi, että elävien simpukoiden markkinoille saattaminen voi vaarantaa ihmisten terveyden, toimivaltaisen viranomaisen on suljettava tuotantoalue kyseisten simpukoiden osalta, kunnes tilanne on palannut ennalleen.

3 Laboratoriotutkimukset, joilla tarkastetaan lopputuotteelle tämän liitteen V luvussa asetettujen vaatimusten mukaisuus. On toteutettava valvontajärjestelmä sen toteamiseksi, että merellisten biotoksiinien määrä ei ylitä turvallisuusrajoja.

- 4 Laitosten määräaikaistarkastus. Näissä tarkastuksissa on erityisesti tarkastettava:
- a) täyttyvätkö hyväksymisen edellytykset edelleen;
 - b) tilojen, laitteiden ja välineiden puhtaus ja henkilökunnan hygienia;
 - c) käsitelläänkö eläviä simpukoita oikein;
 - d) käytetäänkö puhdistus- tai siistimisjärjestelmiä oikealla tavalla ja toimivatko nämä oikein;
 - e) tämän liitteen IV luvun III kohdan 12 alakohdassa tarkoitetut pääkirjat;
 - f) käytetäänkö terveystarkastuksia oikein.

Näihin tarkastuksiin voi kuulua näytteidenotto laboratoriotutkimuksia varten; tutkimusten tulokset ilmoitetaan laitoksesta vastaaville henkilöille.

- 5 Elävien simpukoiden lähetyserien varastointi- ja kuljetusolosuhteiden tarkastukset.

VII LUKU

PAKKAUSKÄÄREISIIN ASETTAMINEN

- 1 Elävät simpukat on asetettava pakkauskääreisiin hygieenisesti tyydyttävissä olosuhteissa.
- Kääremateriaalin tai säiliön on oltava:
- sellainen, ettei se muuta elävien simpukoiden aistinvaraisesti havaittavia ominaisuuksia;
 - sellainen, että siitä ei voi siirtyä eläviin simpukoihin ihmisten terveydelle haitallisia aineita;
 - riittävän vahva suojaamaan eläviä simpukoita asianmukaisella tavalla.
- 2 Osterit on asetettava pakkauskääreeseen kovera puoli alaspäin.
- 3 Kaikki elävien simpukoiden pakkauskääreet on suljettava, ja niiden on säilyttävä suljettuina lähettämöstä siihen asti, kunnes ne toimitetaan kuluttajalle tai jälleenmyyjälle.

VIII LUKU

SÄILYTYS JA VARASTOINTI

- 1 Elävät simpukat on varastoissa pidettävä lämpötilassa, joka ei haitallisesti vaikuta niiden laatuun ja elinkykyyn; pakkauskääre ei saa koskettaa varastohuoneen lattiaa, vaan se on asetettava puhtaalle korotetulle pinnalle.
- 2 Eläviä simpukoita ei saa upottaa uudelleen veteen tai huuhtoa vedellä pakkauskääreisiin asettamisen jälkeen eikä viedä pois lähettämöstä, ellei kyseessä ole lähettämössä tapahtuva vähittäiskauppa.

IX LUKU

KULJETUS LÄHETTÄMÖSTÄ

- 1 Elintarvikkeena käytettävien elävien simpukoiden kuljetuserät on kuljetettava pakkauskääreisiin asetettuina suljettuina laatikoina lähettämöstä siihen asti, kunnes ne asetetaan esille kuluttajille tai vähittäiskauppiaille myytäväksi.
- 2 Elävien simpukoiden lähetyserien kuljetukseen käytettävien kuljetusvälineiden on oltava ominaisuuksiltaan seuraavanlaiset:
- a) niiden sisäseinien tai kaikkien muiden osien, jotka saattavat joutua kosketukseen elävien simpukoiden kanssa, on oltava valmistettuja korroosion kestävästä materiaaleista; seinien on oltava sileät ja helposti puhdistettavat;
 - b) niiden on oltava sopivalla tavalla varustettuja, jotta ne suojaavat simpukoita kuumaa, kylmää, likaa tai pölyä sekä kuorien tärinä- ja kulumavaurioita vastaan;
 - c) eläviä simpukoita ei saa kuljettaa muiden tuotteiden kanssa, joista ne voivat saastua.

- 3 Elävät simpukat on kuljetettava ja toimitettava asiakkaille suljetuissa kuljetusvälineissä tai -säiliöissä, joissa tuotteen lämpötila pysyy sellaisena, ettei se vaikuta haitallisesti näiden laatuun ja elinkykyyn.

Eläviä simpukoita sisältäviä pakkauksia ei saa kuljettaa siten, että ne ovat suorassa kosketuksessa ajoneuvon lattiaan, vaan ne on tuettava korotetuille pinnoille tai joillakin muilla kosketuksen estävällä tavalla.

Jos elävien simpukoiden lähetyserien kuljetuksessa käytetään jäätä, sen on oltava valmistettua juomavedestä tai puhtaasta merivedestä.

X LUKU

LÄHETYSERIEN MERKITSEMINEN

- 1 Kaikissa elävien simpukoiden lähetyserässä olevissa laatikoissa on oltava sellainen terveysmerkintä, josta alkuperäinen lähettämö voidaan kuljetuksen ja jakelun aikana tunnistaa aina siihen asti, kunnes simpukat on siirretty vähittäiskaupassa myytäväksi. Merkinnässä on oltava seuraavat tiedot, tämän kuitenkin rajoittamatta direktiivin 79/112/ETY soveltamista:

- lähettäjämaa;
- simpukkalaji (yleisesti käytetty nimi ja tieteellinen nimi);
- lähettämön tunnistaminen toimivaltaisen viranomaisen antamalla hyväksyntänumerolla;
- pakkauskääreisiin asettamisen päiväys, jossa on ainakin päivä ja kuukausi.

Sen estämättä, mitä direktiivissä 79/112/ETY säädetään, voidaan viimeinen myyntipäivä korvata merkinnällä "näiden eläinten on oltava eläviä myytäessä".

- 2 Terveysmerkintä voidaan painaa pakkauskääremateriaaliin tai se voidaan tehdä erilliselle lipukkeella, joka tämän jälkeen kiinnitetään pakkauskääremateriaaliin tai asetetaan kääreen sisään. Se voi myös olla muodoltaan kiertäen suljettava tai liittimellä kiinnitettävä; itsekiinnittyviä terveysmerkintöjä ei saa käyttää, elleivät ne ole irrottamisen kestäviä. Jokaisen terveysmerkinnän on oltava tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttökertaa varten, eikä sitä voi siirtää.
- 3 Terveysmerkinnän on oltava pysyvä ja vedenkestävä, ja esitettyjen tietojen on oltava helposti luettavia, pysyvällä tavalla tehtyjä ja helposti ymmärrettävin merkinnöin laadittuja.
- 4 Vähittäiskaupan harjoittajan on säilytettävä yksittäisiin kuluttajapakkauksiin asettamattomien elävien simpukoiden lähetyseriin liitetyt terveysmerkinnät ainakin 60 päivän ajan lähetyserän sisällön jakamisesta.