

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 15 juillet 1991

fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants

(91/492/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social⁽³⁾,

considérant que, en vue de réaliser la mise en place du marché intérieur et d'assurer plus particulièrement le fonctionnement harmonieux de l'organisation commune de marché dans le secteur des produits de la pêche, instituée par le règlement (CEE) n° 3796/81⁽⁴⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 2886/89⁽⁵⁾, il importe que la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants ne soit plus entravée par des disparités existant entre les États membres en matière de prescriptions sanitaires; que ceci permettra une meilleure harmonisation de la production et de la mise sur le marché et l'égalité des conditions de concurrence, tout en assurant au consommateur un produit de qualité;

considérant que la directive 79/923/CEE du Conseil, du 30 octobre 1979, relative à la qualité requise des eaux conchylicoles⁽⁶⁾ prévoit qu'il est nécessaire de fixer les exigences sanitaires auxquelles doivent répondre des produits conchylicoles;

considérant que ces exigences doivent être fixées pour tous les stades de la récolte, de la manipulation, de l'entreposage, du transport et de la distribution de mollusques bivalves vivants

en vue de la protection de la santé publique des consommateurs; qu'elles s'appliquent également aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins;

considérant qu'il importe, si un problème sanitaire survient après la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants, de pouvoir retrouver l'établissement expéditeur et la zone de récolte d'origine; qu'il y a donc lieu d'instaurer un système d'enregistrement et de marquage qui permette d'identifier le trajet d'un lot après la récolte;

considérant qu'il est important que les normes de santé publique pour le produit final soient déterminées; que, cependant, la connaissance scientifique et technique n'est pas encore suffisamment avancée pour que certains problèmes sanitaires puissent recevoir des solutions définitives, et qu'il est donc nécessaire, en vue de garantir la protection optimale de la santé publique, d'établir un système communautaire permettant d'assurer une adoption rapide et, si nécessaire, un renforcement des normes sanitaires visant à prévenir la contamination virale ou d'autres risques pour la santé humaine;

considérant que les mollusques bivalves vivants issus de zones de récolte qui ne permettent pas une consommation directe et sans danger peuvent être rendus salubres si on les soumet à un procédé de purification ou par reparcage en eau propre pour une assez longue période; qu'il est donc nécessaire de recenser les zones de production en provenance desquelles les mollusques peuvent être collectés pour la consommation humaine directe ainsi que celles en provenance desquelles ils doivent être purifiés ou reparqués;

considérant qu'il appartient au producteur en premier lieu de s'assurer que les mollusques bivalves sont produits et mis sur le marché conformément aux prescriptions sanitaires; qu'il revient aux autorités compétentes des États membres de veiller, par des contrôles et des inspections, à ce que le producteur respecte ces prescriptions; qu'il revient notam-

⁽¹⁾ JO n° C 84 du 2. 4. 1990, p. 29.

⁽²⁾ JO n° C 183 du 15. 7. 1991.

⁽³⁾ JO n° C 332 du 31. 12. 1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° L 379 du 31. 12. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 282 du 2. 10. 1989, p. 1.

⁽⁶⁾ JO n° L 281 du 10. 11. 1979, p. 47.

ment aux autorités compétentes de soumettre les zones de récolte à un contrôle régulier pour s'assurer que les mollusques de ces zones de récolte ne contiennent pas de micro-organismes ni de substances toxiques en quantités considérées comme dangereuses pour la santé humaine;

considérant qu'il convient d'instaurer des mesures de contrôle communautaire pour garantir l'application uniforme dans tous les États membres des normes énoncées dans la présente directive;

considérant que les règles, principes et mesures de sauvegarde établis par la directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté ⁽¹⁾, doivent s'appliquer en l'espèce;

considérant, dans le contexte des échanges intracommunautaires, que les règles fixées par la directive 89/662/CEE du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽²⁾, modifiée par la directive 90/675/CEE, doivent également s'appliquer;

considérant que les mollusques bivalves vivants produits dans un pays tiers et destinés à la mise sur le marché sur le territoire de la Communauté ne doivent pas bénéficier d'un régime plus favorable que celui pratiqué dans la Communauté; qu'il convient de prévoir une procédure communautaire d'inspection pour le contrôle des conditions de production et de mise sur le marché dans les pays tiers, en vue de permettre dans la Communauté l'application d'un régime commun d'importation fondé sur des conditions d'équivalence;

considérant qu'il convient, pour tenir compte de situations particulières, d'accorder des dérogations à certains établissements en fonction avant le 1^{er} janvier 1993 afin de leur permettre de s'adapter à l'ensemble des exigences énoncées dans la présente directive;

considérant que, dans le cas de animaux vivants consommables tant qu'ils sont vivants, il convient de déroger, en ce qui concerne la date de durabilité, aux règles de la directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 91/72/CEE ⁽⁴⁾;

considérant qu'il convient de prévoir la possibilité d'arrêter des mesures transitoires pour faire face à l'absence de certaines règles d'application;

considérant qu'il est opportun de confier à la Commission le soin de prendre certaines mesures d'application de la présente directive; que, à cette fin, il convient de prévoir des procédures instaurant une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Prescriptions générales

Article premier

La présente directive fixe les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants qui sont destinés à la consommation humaine directe ou à la transformation avant consommation.

Hormis ses dispositions relatives à la purification, la présente directive s'applique aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) *mollusques bivalves*: les mollusques lamellibranches filtreurs;
- 2) *biotoxines marines*: les substances toxiques accumulées par les mollusques bivalves quand ils se nourrissent de plancton contenant ces toxines;
- 3) *eau de mer propre*: l'eau de mer ou l'eau saumâtre, à utiliser dans les conditions énoncées dans la présente directive, exempte de contamination microbiologique et de composés toxiques ou nocifs d'origine naturelle ou rejetés dans l'environnement, tels que ceux mentionnés à l'annexe de la directive 79/923/CEE, en quantités susceptibles d'avoir une incidence néfaste sur la qualité sanitaire des mollusques bivalves ou d'en détériorer le goût;
- 4) *autorité compétente*: l'autorité centrale d'un État membre compétente pour effectuer les contrôles vétérinaires, ou toute autorité à qui elle aura délégué cette compétence;
- 5) *finition*: l'entreposage de mollusques bivalves vivants dont la qualité indique qu'ils ne nécessitent pas un reparcage ou un traitement dans un établissement de purification, dans des bassins ou dans toute autre installation contenant de l'eau de mer propre ou des sites naturels pour les débarrasser du sable, de la vase ou du mucus;
- 6) *producteur*: toute personne physique ou morale qui collecte des mollusques bivalves vivants par tous les moyens dans une zone de récolte, en vue d'une manipulation et de la mise sur le marché;
- 7) *zone de production*: toute partie de territoire maritime, lagunaire ou d'estuaire où se trouvent soit des bancs naturels de mollusques bivalves, soit des sites employés pour la culture de mollusques bivalves, à partir desquels les mollusques bivalves vivants sont récoltés;
- 8) *zone de reparcage*: toute partie de territoire maritime, lagunaire ou d'estuaire agréée par l'autorité compétente, clairement délimitée et signalisée par des bouées, des piquets ou tout autre matériel fixe et consacrée exclusivement à la purification naturelle des mollusques bivalves vivants;

⁽¹⁾ JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.

⁽³⁾ JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° L 42 du 16. 1. 1991, p. 27.

- 9) *centre d'expédition*: toute installation terrestre ou flottante agréée, réservée à la réception, à la finition, au lavage, au nettoyage, au calibrage et au conditionnement des mollusques bivalves vivants aptes à la consommation humaine;
- 10) *centre de purification*: tout établissement agréé comportant des bassins alimentés en eau de mer naturellement propre ou rendue propre par un traitement approprié, dans lesquels les mollusques bivalves vivants sont placés pendant le temps nécessaire pour leur permettre d'éliminer les contaminants microbiologiques afin de devenir aptes à la consommation humaine;
- 11) *reparcage*: l'opération consistant à transférer des mollusques bivalves vivants dans des zones maritimes ou lagunaires agréées ou des zones d'estuaires agréées, sous la surveillance de l'autorité compétente, pendant le temps nécessaire à l'élimination des contaminants. Ceci n'inclut pas l'opération spécifique de transfert de mollusques bivalves dans des zones mieux adaptées à une croissance ou à un engraissement ultérieur;
- 12) *moyens de transport*: les parties réservées au chargement dans les véhicules automobiles, les véhicules circulant sur rails, les aéronefs, ainsi que les cales des bateaux ou les conteneurs pour le transport par terre, mer ou air;
- 13) *conditionnement*: l'opération par laquelle les mollusques bivalves vivants sont placés dans des matériels d'emballage adaptés à cet usage;
- 14) *envoi*: quantité de mollusques bivalves vivants manipulés dans un centre d'expédition ou traités dans un centre de purification, destinés à un ou plusieurs preneurs;
- 15) *lot*: quantité de mollusques bivalves vivants collectés dans une zone de production et destinés à être envoyés dans un centre d'expédition agréé, un centre de purification, une zone de reparcage ou un établissement de transformation;
- 16) *mise sur le marché*: La détention ou l'exposition en vue de la vente, la mise en vente, la vente, la livraison ou toute autre manière de mise sur le marché de mollusques bivalves vivants pour la consommation humaine à l'état cru ou à des fins de transformation dans la Communauté, à l'exclusion de la cession directe sur le marché local en petites quantités par le pêcheur côtier au détaillant ou au consommateur qui doivent être soumis aux contrôles sanitaires prescrits par les réglementations nationales pour le contrôle du commerce de détail;
- 17) *importation*: introduction dans le territoire de la Communauté de mollusques bivalves vivants en provenance de pays tiers;
- 18) *coliforme fécal*: bactérie en bâtonnet, aérobic facultative, Gram négative ne sporulant pas, cytochrome oxydase négative, qui fermente le lactose avec production de gaz en présence de sels biliaires ou d'autres agents tensio-actifs ayant des propriétés analogues inhibant la croissance, à $44^{\circ} \pm 0,2^{\circ} \text{C}$ en 24 heures au moins;
- 19) *E. coli*: coliforme fécal qui produit de l'indole à partir du tryptophane à $44^{\circ} \pm 0,2^{\circ} \text{C}$ en 24 heures.

CHAPITRE II

Prescriptions pour la production communautaire

Article 3

1. La mise sur le marché des mollusques bivalves vivants pour la consommation humaine directe est soumise aux conditions suivantes:

- a) ils doivent provenir de zones de production qui satisfont aux exigences fixées au chapitre I de l'annexe. Toutefois, en ce qui concerne les pectinidés, cette disposition ne s'applique qu'aux produits d'aquaculture tels que définis à l'article 2 point 2 de la directive 91/493/CEE du Conseil, du 22 juillet 1991, fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche ⁽¹⁾;
- b) ils doivent avoir été récoltés et transportés de la zone de production à un centre d'expédition, un centre de purification, une zone de reparcage ou un établissement de transformation, dans les conditions définies au chapitre II de l'annexe;
- c) dans les cas prévus par la présente directive, ils doivent avoir été reparqués dans des zones agréées pour cet usage et remplissant les conditions définies au chapitre III de l'annexe;
- d) ils doivent avoir été manipulés hygiéniquement et, quand c'est nécessaire, avoir été purifiés dans des établissements agréés pour cet usage et satisfaisant aux exigences du chapitre IV de l'annexe;
- e) ils doivent satisfaire aux prescriptions énoncées au chapitre V de l'annexe;
- f) un contrôle sanitaire doit avoir été effectué selon les exigences du chapitre VI de l'annexe;
- g) ils doivent avoir été conditionnés de manière appropriée, conformément au chapitre VII de l'annexe;
- h) ils doivent avoir été entreposés et transportés dans des conditions sanitaires satisfaisantes, conformément aux chapitres VIII et IX de l'annexe;
- i) ils doivent être munis d'une marque prévue au chapitre X de l'annexe.

2. Les mollusques bivalves vivants destinés à une transformation ultérieure doivent satisfaire aux exigences pertinentes du paragraphe 1 et être traités conformément aux exigences de la directive 91/493/CEE.

Article 4

Les États membres veillent à ce que les personnes qui manipulent des mollusques bivalves vivants pendant leur production et leur mise sur le marché prennent toutes les mesures nécessaires pour se conformer aux prescriptions de la présente directive.

⁽¹⁾ Voir page 15 du présent Journal officiel.

Les responsables des centres d'expédition et de purification doivent notamment s'assurer que:

- des quantités représentatives d'échantillons destinés à des examens de laboratoire sont régulièrement prélevées et analysées en vue d'établir un état chronologique, en fonction des zones d'origine des lots, de la qualité sanitaire des mollusques bivalves vivants avant et après manipulation dans le centre d'expédition ou dans le centre de purification,
- un registre dans lequel sont enregistrés les résultats des contrôles est tenu et conservé pour pouvoir être présenté à l'autorité compétente.

Article 5

1. a) L'autorité compétente procède à l'agrément des centres d'expédition et des centres de purification après s'être assurée qu'ils satisfont aux dispositions de la présente directive. L'autorité compétente prend les mesures nécessaires si les conditions d'agrément cessent d'être remplies. À cet effet, elle tient compte notamment des conclusions d'un éventuel contrôle effectué conformément à l'article 6 paragraphe 1.

Toutefois, à la condition expresse que les mollusques vivants provenant de tels centres satisfassent aux normes d'hygiène fixées par la présente directive, les États membres peuvent, pour les exigences d'équipements et de structures prévues au chapitre IV de l'annexe, à préciser avant le 1^{er} octobre 1991, selon la procédure prévue à l'article 12, accorder aux centres d'expédition et de purification un délai supplémentaire expirant le 31 décembre 1995 pour se conformer aux conditions d'agrément énoncées au chapitre précité. Ne pourront obtenir de telles dérogations que les établissements qui, exerçant leur activité à la date du 31 décembre 1991, auront soumis à l'autorité nationale compétente, avant le 1^{er} juillet 1992, une demande dûment justifiée à cet effet. Cette demande doit être assortie d'un plan et d'un programme de travaux précisant les délais dans lesquels les établissements pourront se conformer auxdites exigences. Dans le cas où un concours financier est sollicité auprès de la Communauté, seuls les projets conformes aux exigences de la présente directive pourront être acceptés.

L'autorité compétente établit une liste des centres d'expédition et des centres de purification agréés, chacun d'eux possédant un numéro officiel.

La liste des centres d'expédition et des centres de purification agréés et toute modification ultérieure doivent être communiquées par chaque États membre à la Commission. La Commission communique ces informations aux autres États membres.

- b) L'inspection et le contrôle de ces établissements sont effectués régulièrement sous la responsabilité de l'autorité compétente qui doit avoir libre accès à toutes les parties des établissements en vue de s'assurer du respect des dispositions de la présente directive.

Si ces inspections et ces contrôles révèlent que les exigences de la présente directive ne sont pas respectées, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

2. a) L'autorité compétente établit une liste des zones de production et de reparage, avec l'indication de leur emplacement et de leurs limites, dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être pris conformément aux prescriptions de la présente directive, et notamment, celles du chapitre I de l'annexe.

Cette liste est communiquée aux professionnels concernés par la présente directive, notamment aux producteurs et aux responsables des centres de purification et des centres d'expédition.

- b) La surveillance des zones de production et de reparage est effectuée sous la responsabilité de l'autorité compétente conformément aux exigences de la présente directive.

Au cas où cette surveillance révèle que les exigences de la présente directive ne sont plus satisfaites, l'autorité compétente ferme la zone de production ou de reparage concernée jusqu'à ce que la situation redevienne normale.

3. L'autorité compétente peut interdire toute production et toute récolte de mollusques bivalves dans des zones considérées comme inaptes à cet usage pour des raisons sanitaires.

Article 6

1. Des experts de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme de la présente directive, effectuer, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, des contrôles sur place. Ils peuvent notamment vérifier si les centres et les zones de production et de reparage observent effectivement les dispositions de la présente directive. L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leur mission. La Commission informe les États membres du résultat des contrôles effectués.

2. Les modalités d'application du paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 12.

3. La Commission peut établir des recommandations assorties de lignes directrices relatives à de bonnes pratiques de fabrication applicables aux divers stades de la production et de la mise sur le marché.

Article 7

1. Les règles prévues par la directive 89/662/CEE pour les mollusques bivalves, les échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants destinés à la consommation humaine s'appliquent, notamment en ce qui concerne l'organisation et les suites à donner aux contrôles à effectuer par l'État membre de destination et les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre.

2. La directive 89/662/CEE est modifiée comme suit:

a) à l'annexe A, le tiret suivant est ajouté:

«— directive n° 90/492/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 1.)»;

b) à l'annexe B, le tiret suivant est supprimé:

«— mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine».

CHAPITRE III

Importations à partir des pays tiers

Article 8

Les dispositions appliquées aux importations de mollusques bivalves vivants en provenance de pays tiers doivent être au moins équivalentes à celles concernant la production et la mise sur le marché des produits communautaires.

Article 9

En vue de s'assurer de l'application uniforme de l'exigence prévue à l'article 8, la procédure suivante s'applique:

1) des contrôles sont effectués sur place par des experts de la Commission et des États membres pour vérifier si les conditions de production et de mise sur le marché peuvent être considérées comme équivalentes à celles qui sont appliquées dans la Communauté.

Les experts des États membres chargés de ces contrôles sont désignés par la Commission sur proposition des États membres.

Ces contrôles sont effectués pour le compte de la Communauté qui prend en charge les frais correspondants.

La périodicité et les modalités de ces contrôles sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 12;

2) pour décider si les conditions de production et de mise sur le marché des mollusques bivalves vivants dans un pays tiers peuvent être considérées comme étant équivalentes à celles de la Communauté, il sera tenu compte notamment:

a) de la législation du pays tiers;

b) de l'organisation de l'autorité compétente du pays tiers et de ses services d'inspection, des pouvoirs de ces services et de la surveillance dont ils font l'objet, aussi bien que des possibilités qu'ont ces services de vérifier de manière efficace l'application de leur législation en vigueur;

c) des conditions sanitaires appliquées en pratique pour la production et la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants, et notamment pour la surveillance des zones de récolte en relation avec la contamination microbiologique et celle de l'environnement, ainsi qu'avec la présence de biotoxines marines;

d) de la régularité et de la rapidité des informations fournies par le pays tiers sur la présence de plancton contenant des toxines dans les zones de récolte, et notamment d'espèces n'existant pas dans les eaux communautaires, ainsi que des risques que peut représenter cette présence pour la Communauté;

e) des assurances que peuvent donner les pays tiers quant au respect des règles énoncées au chapitre V de l'annexe;

3) la Commission arrête, selon la procédure prévue à l'article 12:

a) la liste des pays tiers qui remplissent les conditions d'équivalence visées au paragraphe 2;

b) pour chaque pays tiers, les conditions particulières d'importation applicables aux mollusques bivalves vivants. Ces conditions doivent comprendre:

i) les modalités de certification sanitaire qui doivent accompagner tout envoi destiné à la Communauté;

ii) une délimitation des zones de production dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés et à partir desquelles ils peuvent être importés;

iii) l'obligation d'une information de la Communauté sur tout changement possible de l'agréement des zones de production;

iv) la purification éventuelle après l'arrivée sur le territoire de la Communauté;

c) la liste des établissements en provenance desquels l'importation de mollusques bivalves vivants est autorisée. Dans ce but, une ou plusieurs listes de ces établissements doivent être établies. Un établissement ne peut figurer sur une liste que s'il est agréé officiellement par l'autorité compétente du pays tiers exportant dans la Communauté. Un tel agrément doit être soumis à l'observation des conditions suivantes:

— respect d'exigences équivalentes à celles prévues par la présente directive,

— surveillance par un service officiel de contrôle du pays tiers;

4) les décisions visées au point 3 peuvent être modifiées selon la procédure prévue à l'article 12.

Ces décisions et les modifications s'y rapportant sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, série L;

- 5) dans l'attente des décisions visées au point 3, les États membres appliquent aux importations des mollusques bivalves vivants en provenance des pays tiers des conditions qui sont au moins équivalentes à celles concernant la production et la mise sur le marché des produits communautaires.

Article 10

Les règles et principes prévus par la directive 90/675/CEE s'appliquent notamment en ce qui concerne l'organisation et les suites à donner aux contrôles à effectuer par les États membres et les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre.

Sans préjudice du respect des règles et principes visés au premier alinéa du présent article et dans l'attente de la mise en œuvre des décisions prévues à l'article 8 point 3 et à l'article 30 de la directive 90/675/CEE, les modalités nationales pertinentes d'application de l'article 8 points 1 et 2 de ladite directive restent applicables.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 11

Les chapitres de l'annexe peuvent être modifiés par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission.

Avant le 1^{er} janvier 1994, la Commission soumet au Conseil, après avis du comité vétérinaire scientifique, un rapport sur le contenu des chapitres I et V de l'annexe, assorti d'éventuelles propositions de modifications de ces chapitres.

Article 12

1. En cas d'application de la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent, ci-après dénommé «comité», est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces mesures dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la

Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 13

Pour tenir compte d'une éventuelle absence de décision concernant les modalités d'application de la présente directive à la date du 1^{er} janvier 1993, des mesures transitoires nécessaires peuvent être arrêtées, selon la procédure prévue à l'article 12, pour une période de deux ans.

Article 14

La Commission, après consultation des États membres, soumet au Conseil, avant le 1^{er} juillet 1992, un rapport concernant les exigences minimales en matière de structure et d'équipement à respecter par les petits centres d'expédition ou les petits établissements assurant la distribution sur le marché local et situés dans des régions soumises à des contraintes particulières quant à leur approvisionnement, assorti d'éventuelles propositions sur lesquelles le Conseil, statuant selon la procédure de vote prévue à l'article 43 du traité, se prononcera avant le 31 décembre 1992.

Les dispositions de la présente directive feront, avant le 1^{er} janvier 1998, l'objet d'un réexamen par le Conseil, statuant sur des propositions de la Commission fondées sur l'expérience acquise.

Article 15

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires ou administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 1993. Ils en informent la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 juillet 1991.

Par le Conseil
Le président
P. BUKMAN

ANNEXE

CHAPITRE PREMIER

CONDITIONS POUR LES ZONES DE PRODUCTION

1. L'emplacement et les limites des zones de production doivent être fixés par l'autorité compétente en vue de l'identification des zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants:
 - a) peuvent être récoltés pour la consommation humaine directe. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones doivent satisfaire aux exigences du chapitre V de la présente annexe;
 - b) peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché pour la consommation humaine qu'après avoir subi un traitement dans un centre de purification ou après avoir subi un traitement dans un centre de purification ou après reparcage. Les mollusques bivalves vivants de ces zones ne doivent pas dépasser les limites, basées sur un test MPN (NPP) à 5 tubes et 3 dilutions, de 6 000 coliformes fécaux pour 100 g de chair ou 4 600 E. coli pour 100 g de chair dans 90 % des échantillons.
Après purification ou reparcage toutes les exigences du chapitre V de la présente annexe doivent être satisfaites;
 - c) peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché qu'après un reparcage portant sur une longue période (minimum deux mois), associé ou non à une purification, ou après une purification intensive pendant une période et selon des modalités à fixer selon la procédure prévue à l'article 12 de la présente directive en vue de satisfaire les mêmes exigences que celles du point a). Les mollusques bivalves vivants de ces zones ne doivent pas dépasser les limites, fondées sur un test MPN (NPP) à 5 tubes et 3 dilutions, de 60 000 coliformes fécaux pour 100 g de chair.
2. Tout changement dans la délimitation des zones de production ainsi que la fermeture temporaire ou définitive de celles-ci doivent être annoncés immédiatement par l'autorité compétente aux professionnels concernés par la présente directive, notamment aux producteurs et aux responsables des centres de purification et des centres d'expédition.

CHAPITRE II

NORMES POUR LA RÉCOLTE ET LE TRANSPORT DES LOTS VERS UN CENTRE D'EXPÉDITION
OU DE PURIFICATION, UNE ZONE DE REPARCAGE OU UN ÉTABLISSEMENT DE
TRANSFORMATION

1. Les techniques de récolte ne doivent pas causer de dommage excessif aux coquilles ou aux tissus des mollusques bivalves vivants.
2. Les mollusques bivalves vivants doivent être protégés de manière appropriée contre l'écrasement, l'abrisson et les vibrations après leur récolte et ne doivent pas être soumis à des températures extrêmes chaudes ou froides.
3. Les techniques pour la récolte, le transport, le débarquement et la manipulation des mollusques bivalves vivants ne doivent pas entraîner une contamination supplémentaire du produit, une baisse importante de sa qualité ou un changement significatif affectant leur aptitude à être traités par purification, transformation ou reparcage.
4. Les mollusques bivalves vivants ne doivent pas être réimmergés dans une eau susceptible de causer une contamination supplémentaire entre la récolte et le débarquement à terre.
5. Les moyens utilisés pour le transport des mollusques bivalves vivants doivent être employés dans des conditions qui les protègent contre toute contamination supplémentaire et contre l'écrasement des coquilles. Ils doivent permettre un drainage et un nettoyage satisfaisants.

Dans le cas d'un transport en vrac, sur une longue distance, de mollusques bivalves vivants vers un centre d'expédition, un centre de purification, une zone de reparcage ou un établissement de transformation, les moyens de transport doivent être équipés de façon à leur assurer les meilleures conditions de survie et ils doivent, notamment, répondre aux prescriptions du chapitre IX point 2 de la présente annexe.
6. Un document d'enregistrement pour l'identification des lots de mollusques bivalves vivants doit accompagner chaque lot durant le transport de la zone de production à un centre d'expédition, un centre de purification, une zone de reparcage ou un établissement de transformation. Le document est délivré par l'autorité compétente à la demande du producteur. Pour chaque lot, le producteur doit compléter, lisiblement et de manière indélébile, les parties concernées du document d'enregistrement, qui doivent comporter les informations suivantes:
 - l'identité du producteur et sa signature,
 - la date de la récolte,
 - la localisation de la zone de production, aussi détaillée que possible,

- l'espèce de coquillages et leur quantité, indiquées de façon aussi précise que possible,
- le numéro d'agrément et l'endroit de destination pour le conditionnement, le reparcage, la purification ou la transformation.

Les documents d'enregistrement doivent être numérotés de façon continue et séquentielle. L'autorité compétente tient un registre indiquant le nombre de documents d'enregistrement ainsi que les noms des personnes collectant les mollusques bivalves vivants et auxquelles ils ont été délivrés. Le document d'enregistrement pour chaque lot de mollusques bivalves vivants doit être daté pour la livraison de chaque lot à un centre d'expédition, à un centre de purification, à une zone de reparcage ou à un établissement de transformation et il doit être conservé par les responsables de ces centres, zones ou établissements au moins soixante jours.

Toutefois, si la récolte est effectuée par le personnel appartenant au centre d'expédition, au centre de purification, à la zone de reparcage ou à l'établissement de transformation de destination, le document d'enregistrement peut être remplacé par une autorisation permanente de transport accordée par l'autorité compétente.

7. Au cas où une zone de production et de reparcage est temporairement fermée, l'autorité compétente ne délivre plus de documents d'enregistrement pour cette zone et suspend immédiatement la validité de tous les documents d'enregistrement déjà délivrés.

CHAPITRE III

CONDITIONS POUR LE REPARCAGE DE MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Pour le reparcage de mollusques bivalves vivants, les conditions suivantes doivent être réunies:

- 1) les mollusques bivalves vivants doivent avoir été récoltés et transportés selon les prescriptions du chapitre II de la présente annexe;
- 2) les techniques pour la manipulation des mollusques bivalves vivants destinés au reparcage doivent permettre la reprise de l'activité d'alimentation par filtration après immersion dans les eaux naturelles;
- 3) les mollusques bivalves vivants ne doivent pas être reparqués à une densité ne permettant pas la purification;
- 4) les mollusques bivalves vivants doivent être immergés en eau de mer sur la zone de reparcage pendant une durée appropriée qui doit dépasser le temps mis par le taux de bactéries fécales pour être réduit aux niveaux admis par la présente directive et compte tenu du fait que les normes du chapitre V de la présente annexe doivent être respectées;
- 5) la température minimale de l'eau pour le reparcage effectif doit, quand cela est nécessaire, être déterminée et annoncée par l'autorité compétente pour chaque espèce de mollusques bivalves vivants et pour chaque zone de reparcage agréée;
- 6) les zones de reparcage des mollusques bivalves vivants doivent être agréées par l'autorité compétente. Les limites de ces zones doivent être clairement balisées par des bouées, des perches ou d'autres matériels fixes; une distance minimale de 300 mètres doit séparer les zones de reparcage entre elles, ainsi que les zones de reparcage des zones de production;
- 7) les emplacements dans une zone de reparcage doivent être bien séparés pour éviter le mélange des lots; le système «tout dedans tout dehors» doit être utilisé, de façon à ne pas permettre l'introduction d'un nouveau lot avant que la totalité du lot précédant soit enlevée;
- 8) un enregistrement permanent de l'origine des mollusques bivalves vivants, des périodes de reparcage, emplacements de reparcage et destination ultérieure de chaque lot après reparcage doit être tenu à la disposition de l'autorité compétente par les responsables des zones de reparcage;
- 9) après la récolte sur la zone de reparcage, les lots doivent, pendant leur transport de la zone de reparcage vers le centre d'expédition, le centre de purification ou l'établissement de transformation agréés, être accompagnés du document d'enregistrement prévu au chapitre II point 6 de la présente annexe, sauf dans le cas où le même personnel intervient aussi bien sur la zone de reparcage que dans le centre d'expédition, le centre de purification ou l'établissement de transformation.

CHAPITRE IV

CONDITIONS D'AGRÈMENT DES CENTRES D'EXPÉDITION OU DE PURIFICATION

I. Conditions générales d'aménagement des locaux et d'équipement en matériel

Les centres ne doivent pas être situés dans les endroits proches d'odeurs désagréables, de fumées, de poussières et d'autres contaminants. Les emplacements ne doivent pas être susceptibles d'être inondés par les marées hautes ordinaires ou des écoulements provenant de zones environnantes.

Les centres doivent avoir au moins:

- 1) dans les locaux où les mollusques bivalves vivants sont manipulés ou entreposés:
 - a) des bâtiments ou des installations de construction solide, conçus et correctement entretenus en vue de prévenir la contamination des mollusques bivalves vivants par tout type de déchet, eau usée, vapeur ou souillure ou par le présence de rongeurs ou d'autres animaux;
 - b) un sol en matériaux facile à nettoyer et disposé de manière à faciliter l'écoulement des liquides;
 - c) un espace de travail suffisant pour la bonne exécution de toutes les opérations;
 - d) des murs résistants, faciles à nettoyer;
 - e) un éclairage suffisant, naturel ou artificiel;
- 2) l'accès à un nombre approprié de vestiaires, de lavabos et de cabinets d'aisance. Il doit y avoir un nombre suffisant de lavabos à proximité des cabinets d'aisance;
- 3) du matériel approprié pour les opérations de nettoyage des matériels de travail, des récipients et de l'équipement;
- 4) une installation permettant l'approvisionnement ou, si nécessaire, le stockage d'eau exclusivement potable, au sens de la directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹⁾, ou une installation permettant l'approvisionnement en eau de mer propre.

Une installation d'eau non potable peut être autorisée. L'eau en question ne peut ni entrer en contact direct avec les mollusques bivalves vivants, ni être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des récipients, des installations et du matériel qui entrent en contact avec les mollusques bivalves vivants. Les conduites d'eau non potable doivent être bien différenciées de celles destinées à l'eau potable;
- 5) un matériau résistant à la corrosion, facile à laver et à nettoyer de façon répétitive pour l'équipement et les instruments ou leurs surfaces susceptibles d'être en contact avec les mollusques bivalves vivants.

II. Conditions générales d'hygiène

Un haut niveau de propreté et d'hygiène doit être exigé pour le personnel, les locaux, le matériel et les conditions de travail:

- 1) le personnel qui traite ou manipule des mollusques bivalves vivants doit notamment porter des vêtements de travail propres et, en cas de besoin, des gants adaptés au travail effectué;
- 2) il est interdit au personnel de cracher ou d'avoir tout autre comportement personnel susceptible d'entraîner la contamination de mollusques bivalves vivants; toute personne atteinte d'une maladie pouvant être transmise par les mollusques bivalves vivants doit être provisoirement écartée, jusqu'à sa guérison, du travail et de la manipulation de ces produits;
- 3) les rongeurs, les insectes ou toute vermine doivent être détruits et toute nouvelle infestation doit être évitée; les animaux domestiques ne doivent pas pénétrer dans les installations;
- 4) les locaux, le matériel et les instruments utilisés pour la manipulation de mollusques bivalves vivants doivent être maintenus en bon état d'entretien et de propreté; le matériel et les instruments doivent être nettoyés à fond à la fin de la journée de travail et aussi souvent que nécessaire;
- 5) les locaux, les instruments et le matériel ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que la manipulation des mollusques bivalves vivants, sans autorisation par l'autorité compétente;
- 6) les déchets doivent être entreposés de manière hygiénique dans un endroit séparé et, en cas de besoin, être placés dans des conteneurs couverts adaptés à cet emploi. Ces déchets doivent être évacués du voisinage de l'établissement avec une périodicité adéquate;
- 7) les produits finis doivent être entreposés à couvert et doivent être maintenus à l'écart des endroits où d'autres animaux que les mollusques bivalves vivants, comme les crustacés, sont manipulés.

III. Conditions pour les centres de purification

Outre les conditions énoncées aux points I et II, les conditions suivantes doivent être remplies:

- 1) le fond et les parois des bassins de purification et des réservoirs d'eau doivent avoir une surface lisse, dure et imperméable, facile à nettoyer par brossage ou utilisation d'eau sous pression. Le fond des bassins de purification doit avoir une inclinaison suffisante et disposer d'écoulements suffisants pour le volume de travail;

⁽¹⁾ JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1985 (JO n° L 302 du 15. 11. 1985, p. 218).

- 2) les mollusques bivalves vivants doivent être débarrassés de la vase par lavage à l'eau de mer propre sous pression ou à l'eau potable avant purification. Il est également possible d'effectuer ce prélavage avant le processus de purification dans les bassins de purification en maintenant les écoulements ouverts durant tout le prélavage et en prévoyant suffisamment de temps entre les deux opérations pour que les bassins soient propres au moment d'entamer le processus de purification;
- 3) les bassins de purification doivent recevoir un débit d'eau de mer suffisant par heure et par tonne de mollusques bivalves vivants traités;
- 4) de l'eau de mer propre ou rendue propre par un traitement doit être utilisée pour la purification des mollusques bivalves vivants; la distance entre le point de prise d'eau de mer et les émissaires d'évacuation des eaux résiduaires doit être suffisante pour éviter la contamination; le procédé de traitement de l'eau de mer, s'il est nécessaire, est autorisé après que l'autorité compétente en a vérifié l'efficacité; l'eau potable employée pour préparer de l'eau de mer à partir de ses principaux constituants chimiques doit être conforme aux prescriptions de la directive 80/778/CEE;
- 5) le fonctionnement du système de purification doit permettre que les mollusques bivalves vivants retrouvent rapidement leur activité d'alimentation par filtration, éliminent la contamination résiduaire, ne se recontaminent pas et soient capables de rester en vie dans de bonnes conditions après purification en vue du conditionnement, de l'entreposage et du transport avant d'être mis sur le marché;
- 6) la quantité de mollusques bivalves vivants à purifier ne doit pas dépasser la capacité d'un centre de purification; les mollusques bivalves vivants doivent être soumis à une purification continue pendant une période suffisante pour respecter les normes microbiologiques du chapitre V de la présente annexe. Cette période commence au moment où les mollusques bivalves vivants entreposés dans le bassin sont recouverts d'eau jusqu'au moment où ils en sont retirés.

Le centre de purification doit tenir compte des données relatives à la matière première (type de mollusque bivalve, zone de provenance, charge microbienne, etc.) pour le cas où il serait nécessaire d'augmenter la période de purification pour s'assurer que les mollusques bivalves vivants sont conformes aux exigences bactériologiques du chapitre V de la présente annexe;

- 7) au cas où un bassin de purification contient plusieurs lots de mollusques, ceux-ci doivent être de la même espèce et provenir d'une même zone de production ou de différentes zones ayant le même statut sanitaire. Le traitement doit se prolonger en fonction de la période requise par le lot exigeant la plus longue durée de purification;
- 8) les conteneurs employés pour maintenir les mollusques bivalves vivants dans les systèmes de purification doivent être construits de manière à permettre à l'eau de mer de les traverser; l'épaisseur des couches de mollusques bivalves vivants ne doit pas empêcher l'ouverture des coquilles durant la purification;
- 9) aucun crustacé, poisson ou autre animal marin ne doit être maintenu dans un bassin de purification dans lequel des mollusques bivalves vivants sont en cours de purification;
- 10) après purification, les coquilles des mollusques bivalves vivants doivent être lavées minutieusement à grande eau avec de l'eau potable ou de l'eau de mer propre, ce qui peut être fait, si nécessaire, dans le bassin de purification; l'eau de lavage ne doit pas être recyclée;
- 11) les centres de purification doivent disposer d'un laboratoire propre ou s'assurer les services d'un laboratoire pourvu du matériel nécessaire pour contrôler l'efficacité de la purification en utilisant les spécifications microbiologiques. Les laboratoires extérieurs aux centres doivent être reconnus par l'autorité compétente;
- 12) les centres de purification enregistrent régulièrement les données suivantes:
 - résultats des examens microbiologiques sur l'eau du système de purification à l'entrée dans les bassins de purification,
 - résultats des examens microbiologiques sur les mollusques bivalves vivants avant purification,
 - résultats des examens microbiologiques sur les mollusques bivalves vivants après purification,
 - dates et quantités de mollusques bivalves vivants reçus dans le centre de purification ainsi que le nombre de documents d'enregistrement afférents,
 - heures de remplissage et de vidange des systèmes de purification (durées de purification),
 - détail des expéditions après purification.

Les annotations doivent être complètes et exactes, lisibles et inscrites sur un registre permanent qui doit être disponible pour l'inspection par l'autorité compétente;

- 13) les centres de purification n'acceptent des lots de mollusques bivalves vivants que s'ils sont accompagnés du document d'enregistrement prévu au chapitre II de la présente annexe.

Les centres de purification envoyant des lots de mollusques bivalves vivants vers des centres d'expédition doivent fournir le document d'enregistrement prévu au chapitre II point 6;
- 14) tout emballage contenant des mollusques bivalves vivants purifiés doit être muni d'une étiquette attestant leur purification.

IV. Conditions pour les centres d'expédition

1. Outre les conditions énoncées aux points I et II, les conditions suivantes doivent être remplies:
 - a) la finition ne doit pas causer de contamination du produit; les installations de finition doivent être utilisées selon des modalités reconnues par les autorités compétentes, tout particulièrement en ce qui concerne la qualité bactériologique et chimique de l'eau de mer utilisée dans ces installations;
 - b) le matériel et les conteneurs employés dans les installations de finition ne doivent pas constituer une source de contamination;
 - c) les procédés de calibration des mollusques bivalves vivants ne doivent pas entraîner de contamination supplémentaire du produit ni aucun changement affectant la capacité du produit à être transporté et entreposé après conditionnement;
 - d) tout lavage ou nettoyage de mollusques bivalves vivants doit être effectué au moyen d'eau de mer propre ou d'eau potable sous pression; l'eau de lavage ne doit pas être recyclée.
2. Les centres d'expédition ne doivent accepter que les lots de mollusques bivalves vivants accompagnés du document d'enregistrement prévu au chapitre II point 6 de la présente annexe et provenant d'une zone de production, d'un site de reparcage ou d'un centre de purification agréés.
3. Les centres d'expédition doivent avoir leur propre laboratoire ou s'assurer les services d'un laboratoire équipé du matériel nécessaire pour contrôler, entre autres, que les mollusques satisfont aux normes microbiologiques du chapitre V de la présente annexe. Les laboratoires extérieurs aux centres doivent être reconnus par l'autorité compétente.

Toutefois, ces exigences ne concernent pas les centres d'expédition recevant leurs mollusques exclusivement et directement d'un établissement de purification dans lequel ils ont été examinés après la purification.
4. Les centres d'expédition sont tenus de tenir à la disposition de l'autorité compétente les données suivantes:
 - résultats des examens microbiologiques des mollusques bivalves vivants provenant d'une zone de production agréée ou d'une zone de reparcage,
 - dates et quantités de mollusques bivalves vivants reçus dans le centre d'expédition ainsi que nombre de documents d'enregistrement y afférents,
 - détail des expéditions.

Ces données doivent être classées chronologiquement et archivées pendant une période à préciser par l'autorité compétente, avec un minimum de trois mois.
5. Les centres d'expédition situés sur des navires sont soumis aux conditions énoncées aux points 1.b), 1.c) et 1.d) et aux points 3 et 4. Les conditions énoncées aux points I et II s'appliquent *mutatis mutandis* à ces centres d'expédition, mais des conditions spécifiques pourront être fixées selon la procédure prévue à l'article 12 de la présente directive.

CHAPITRE V

PRESCRIPTIONS CONCERNANT LES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Les mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine immédiate doivent remplir les conditions suivantes:

- 1) ils doivent posséder des caractéristiques visuelles associées à la fraîcheur et à la viabilité, incluant l'absence de souillure sur la coquille, une réponse à la percussion et une quantité normale de liquide intervalvaire;
- 2) ils doivent contenir moins de 300 coliformes fécaux ou moins de 230 *E. coli* pour 100 g de chair de mollusque et de liquide intervalvaire sur la base d'un test MPN (NPP) à 5 tubes et 3 dilutions ou de tout autre procédé bactériologique dont l'équivalence est démontrée en niveau de précision;
- 3) ils ne doivent pas contenir de salmonelles dans 25 g de chair de mollusque;
- 4) ils ne doivent pas contenir de composés toxiques ou nocifs d'origine naturelle ou rejetés dans l'environnement, tels que ceux mentionnés à l'annexe de la directive 79/923/CEE, à un taux tel que l'absorption alimentaire calculée dépasse les doses journalières admissibles (DJA) pour l'homme ou qu'ils soient susceptibles de détériorer le goût des coquillages.

Selon la procédure prévue à l'article 12 de la présente directive, la Commission définit les méthodes d'analyse applicables pour le contrôle des critères chimiques, ainsi que les valeurs limites à respecter;

- 5) les limites supérieures du taux de radionucléides ne doivent pas dépasser celles fixées par la Communauté pour les denrées alimentaires;
- 6) le taux de «Paralytic Shellfish Poison» (PSP) dans les parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément) ne doit pas dépasser 80 µg pour 100 g, d'après la méthode d'analyse biologique — le cas échéant associée avec une méthode chimique de recherche de la saxitoxine — ou toute autre méthode reconnue selon la procédure prévue à l'article 12 de la présente directive.

En cas de contestation sur les résultats, la méthode de référence doit être la méthode biologique;

- 7) les méthodes d'analyse biologiques habituelles ne doivent pas donner de réaction positive en ce qui concerne la présence de «Diarrhetic Shellfish Poison» (DSP) dans les parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément);
- 8) en l'absence de techniques de routine pour la recherche de virus et de la fixation de normes virologiques, le contrôle sanitaire se fonde sur des comptages de bactéries fécales.

Les examens visant à contrôler le respect des exigences du présent chapitre doivent s'effectuer selon des méthodes scientifiquement reconnues et pratiquement éprouvées.

Pour l'application uniforme de la présente directive, les plans d'échantillonnage ainsi que les méthodes et les tolérances analytiques à appliquer en vue du contrôle du respect des exigences du présent chapitre sont établis selon la procédure prévue à l'article 12 de la présente directive.

L'efficacité des bactéries en tant qu'indicateur fécal et leurs limites numériques, ainsi que les autres paramètres indiqués dans le présent chapitre, sont constamment suivis de près et, quand l'évidence scientifique en montre le besoin, ils sont révisés selon la procédure prévue à l'article 12 de la présente directive.

Lorsque l'évidence scientifique montre le besoin d'introduire d'autres contrôles sanitaires ou de modifier les paramètres indiqués dans le présent chapitre afin de sauvegarder la santé publique, ces mesures sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 12.

CHAPITRE VI

CONTRÔLE DE SANTÉ PUBLIQUE ET SURVEILLANCE DE LA PRODUCTION

Un système de contrôle de la santé publique est établi par l'autorité compétente en vue de la vérification du respect des exigences à la présente directive. Ce système doit comprendre:

- 1) une surveillance périodique des zones de production et de reparcage des mollusques bivalves vivants, destinée à:
 - a) éviter tout abus sur l'origine et la destination de mollusques bivalves vivants;
 - b) contrôler la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants en relation avec la zone de production et de reparcage;
 - c) contrôler la présence possible de plancton toxique dans les eaux de production et de reparcage et de biotoxines dans les mollusques bivalves vivants;
 - d) contrôler la présence possible de contaminants chimiques, dont les teneurs maximales autorisées seront fixées, selon la procédure prévue à l'article 12 de la présente directive, le 31 décembre 1992.

Aux fins des points c) et d), des plans d'échantillonnage doivent être établis par l'autorité compétente pour contrôler cette présence possible à des intervalles réguliers ou cas par cas si la récolte a lieu à des périodes irrégulières;

- 2) les plans d'échantillonnage tels que prévus au point 1, qui doivent notamment tenir compte:
 - a) des variations probables dans la contamination fécale de chaque zone de production et de reparcage;
 - b) des variations possibles, dans les zones de production et de reparcage, de la présence de plancton contenant des biotoxines marines. L'échantillonnage doit s'effectuer comme suit:
 - i) surveillance: échantillonnage périodique organisé visant à détecter les changements de la composition du plancton contenant des toxines et sa répartition géographique. Tout résultat entraînant une suspicion d'accumulation de toxines dans la chair des mollusques doit être suivi par un échantillonnage intensif;

ii) échantillonnage intensif:

- contrôle du plancton dans les eaux d'élevage et de pêche, le nombre de points de prélèvements et le nombre des échantillons étant augmentés,
- et
- tests de toxicité au moyen des mollusques de la zone affectée qui sont les plus sensibles à la contamination.

La mise sur le marché de mollusques de cette zone ne pourra de nouveau être autorisée qu'après qu'un nouvel échantillonnage aura donné des résultats de tests de toxicité satisfaisants;

c) de la contamination possible des mollusques dans la zone de production et de reparcage.

Lorsque le résultat d'un plan d'échantillonnage montre que la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants peut constituer un risque pour la sante humaine, l'autorité compétente doit fermer la zone de production, pour ce qui est des mollusques concernés, jusqu'à ce que la situation soit rétablie;

- 3) des examens de laboratoire destinés à contrôler le respect des exigences du chapitre V de la présente annexe pour le produit fini. Un système de contrôle doit être mis en œuvre pour vérifier que le niveau de biotoxines marines ne dépasse pas les limites de sécurité;
- 4) une inspection des établissements à intervalles réguliers. Cette inspection inclut notamment des contrôles:
 - a) destinés à vérifier que les conditions d'agrément sont toujours respectées;
 - b) portant sur le nettoyage des locaux, des installations, du matériel, ainsi que sur l'hygiène du personnel;
 - c) destinés à vérifier que les mollusques bivalves vivants sont manipulés et traités correctement;
 - d) portant sur l'utilisation correcte et le bon fonctionnement des systèmes de purification ou de finition;
 - e) portant sur le registre visé au chapitre IV point III. 12 de la présente annexe;
 - f) portant sur l'emploi correct des marques sanitaires.

Ces contrôles peuvent comprendre la prise d'échantillons pour examens de laboratoire; les résultats de ces examens sont communiqués aux responsables des établissements;

- 5) des contrôles portant sur les conditions d'entreposage et de transport des envois de mollusques bivalves vivants.

CHAPITRE VII

CONDITIONNEMENT

1. Le conditionnement des mollusques bivalves vivants doit être effectué dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.

Les récipients ou les conteneurs doivent:

- ne pas pouvoir altérer les propriétés organoleptiques des mollusques bivalves vivants,
- ne pas pouvoir transmettre aux mollusques bivalves vivants des substances nocives pour la santé humaine,
- être suffisamment solides pour assurer une protection efficace des mollusques bivalves vivants.

2. Les huîtres doivent être conditionnées valves creuses en dessous.
3. Tous les conditionnements de mollusques vivants doivent être fermés et demeurer scellés depuis le centre d'expédition jusqu'à la livraison au consommateur ou au détaillant.

CHAPITRE VIII

CONSERVATION ET ENTREPOSAGE

1. Dans les chambres de conservation, les mollusques bivalves vivants sont maintenus à une température qui ne doit pas avoir d'effet nocif sur leur qualité et leur viabilité; les conditionnements ne doivent pas être en contact avec le sol, mais être posés sur une surface propre et surélevée.
2. La réimmersion ou l'aspersion à l'eau de mollusques bivalves vivants est interdite après leur conditionnement et leur départ du centre d'expédition, sauf pour les ventes au détail effectuées par l'expéditeur lui-même.

CHAPITRE IX

TRANSPORT DEPUIS LE CENTRE D'EXPÉDITION

1. Les envois de mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine sont transportés conditionnés en colis fermé depuis les centres d'expédition jusqu'à la présentation à la vente ou au détaillant.
2. Les moyens de transport utilisés pour les envois de mollusques bivalves vivants doivent présenter les caractéristiques suivantes:
 - a) leurs parois intérieures ou toute autre partie susceptible d'entrer en contact avec les mollusques bivalves vivants doivent être en matières résistant à la corrosion; les parois doivent être lisses, faciles à nettoyer;
 - b) ils doivent être pourvus de dispositifs efficaces assurant la protection des mollusques contre les températures extrêmes, chaudes ou froides, la poussière ou les souillures, ainsi que contre les dégâts occasionnés aux coquilles par les vibrations et l'abrasion;
 - c) les mollusques bivalves vivants ne peuvent pas être transportés avec d'autres produits susceptibles de les contaminer.
3. Pour le transport et la distribution des mollusques bivalves vivants, on utilise des véhicules ou des conteneurs fermés qui maintiennent les produits à une température n'ayant pas d'effet nocif sur leur qualité et leur viabilité.

Les colis contenant les mollusques bivalves vivants ne peuvent pas être transportés à même le sol du véhicule ou du conteneur qui doit être pourvu de caillebotis ou d'un autre dispositif évitant ce contact.

S'il est utilisé de la glace pour le transport d'envois de mollusques bivalves vivants, celle-ci doit avoir été obtenue à partir d'eau potable ou d'eau de mer propre.

CHAPITRE X

MARQUAGE DES ENVOIS

1. Tous les colis d'un envoi de mollusques bivalves vivants doivent être munis d'une marque sanitaire permettant de connaître à tout moment, durant le transport et la distribution jusqu'à la vente au détail, l'identification de leur centre d'expédition. Sans préjudice de la directive 79/112/CEE du Conseil, la marque doit comprendre les informations suivantes:
 - le pays expéditeur,
 - l'espèce de mollusque bivalve (nom commun et nom scientifique),
 - l'identification du centre d'expédition par le numéro d'agrément délivré par l'autorité compétente,
 - la date du conditionnement, se composant au moins du jour et du mois.

Par dérogation à la directive 79/112/CEE, la date de durabilité peut être remplacée par la mention «ces animaux doivent être vivants au moment de l'achat».
2. La marque sanitaire peut être imprimée sur le récipient de conditionnement ou sur une étiquette séparée fixée au récipient ou placée à l'intérieur. Elle peut aussi être du type à fixation par torsion ou agrafe; les marques sanitaires auto-adhésives ne peuvent être utilisées que si elles ne sont pas détachables. Chaque modèle de marque sanitaire ne doit être employé qu'une seule fois et ne doit pas pouvoir être transféré.
3. La marque sanitaire doit être résistante et imperméable et les informations qu'elle comporte doivent être lisibles, indélébiles et en caractères aisément déchiffrables.
4. Les marques sanitaires fixées aux envois de mollusques bivalves vivants qui ne sont pas conditionnés en colis unitaires pour le consommateur doivent être conservées au moins 60 jours par le détaillant après le fractionnement du contenu de l'envoi.