

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► B

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 15 luglio 1991

che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi

(91/492/CEE)

(GU L 268 del 24.9.1991, pag. 1)

Modificata da:

	Gazzetta ufficiale		
	n.	pag.	data
► <u>M1</u> Direttiva 97/61/CE del Consiglio del 20 ottobre 1997	L 295	35	29.10.1997
► <u>M2</u> Direttiva 97/79/CE del Consiglio del 18 dicembre 1997	L 24	31	30.1.1998

Modificata da:

► <u>A1</u> Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia	C 241	21	29.8.1994
(adattato dalla decisione 95/1/CE, Euratom, CECA del Consiglio)	L 1	1	1.1.1995



DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 15 luglio 1991

che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi

(91/492/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che, per l'attuazione del mercato interno e in particolare per garantire un armonioso funzionamento dell'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca istituita con il regolamento (CEE) n. 3796/81 ⁽⁴⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 2886/89 ⁽⁵⁾, è necessario che la commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi non sia più ostacolata dalle divergenze fra le normative sanitarie in vigore negli Stati membri; che si potrà così armonizzare maggiormente la produzione e la commercializzazione, garantire pari condizioni di concorrenza e fornire al tempo stesso un prodotto di qualità al consumatore;

considerando che la direttiva 79/923/CEE del Consiglio, del 30 ottobre 1979, relativa ai requisiti di qualità delle acque destinate alla molluschicoltura ⁽⁶⁾, dispone che è necessario stabilire i requisiti sanitari cui devono rispondere i prodotti della molluschicoltura;

considerando che, per tutelare la salute dei consumatori, si devono fissare requisiti per tutte le fasi di raccolta, manipolazione, conservazione, trasporto e distribuzione dei molluschi bivalvi vivi; che tali requisiti si applicano anche agli echinodermi, ai tunicati ed ai gasteropodi marini;

considerando che è importante, qualora sorga un problema sanitario dopo l'immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi, poter risalire allo stabilimento speditore e alla zona di raccolta d'origine; che è quindi necessario istituire un sistema di registrazione e di bollatura che consenta di identificare il percorso di un lotto dopo la raccolta;

considerando che è importante stabilire norme sanitarie per il prodotto finale; che tuttavia le conoscenze scientifiche e tecniche non sono ancora sufficientemente sviluppate per risolvere definitivamente taluni problemi sanitari, sicché è necessario instaurare, per garantire una protezione sanitaria ottimale della collettività, un sistema comunitario che consenta di adottare rapidamente e, se del caso, di rafforzare le norme sanitarie onde prevenire contaminazioni virali o altri rischi per la salute dell'uomo;

considerando che i molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di raccolta che non consentono un consumo diretto e senza rischi possono essere resi salubri con un processo di depurazione o mediante stabulazione in acqua pulita per un periodo adeguato; che occorre quindi redigere un elenco sia delle zone nelle quali possono essere raccolti molluschi destinati al consumo umano diretto nonché delle zone di produzione i cui molluschi devono essere depurati o stabulati;

⁽¹⁾ GU n. C 84 del 2. 4. 1990, pag. 29.

⁽²⁾ GU n. C 183 del 15. 7. 1991.

⁽³⁾ GU n. C 332 del 31. 12. 1990, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 379 del 31. 12. 1981, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. L 282 del 2. 10. 1989, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU n. L 281 del 10. 11. 1979, pag. 47.

▼B

considerando che spetta anzitutto al produttore accertare che i molluschi bivalvi vivi siano conformi alle presenti disposizioni sanitarie; che incombe alle autorità competenti degli Stati membri provvedere, mediante controlli e ispezioni, affinché il produttore rispetti le disposizioni sanitarie suddette; che le autorità competenti devono in particolare controllare regolarmente le zone di raccolta in modo da accertare che i molluschi di dette zone non contengano microrganismi né sostanze tossiche in quantità ritenute pericolose per la salute dell'uomo;

considerando che si devono istituire misure di controllo comunitario per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni della presente direttiva in tutti gli Stati membri;

considerando che le norme, i principi e le misure di salvaguardia di cui alla direttiva 90/675/CEE del Consiglio, del 10 dicembre 1990, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità⁽¹⁾, devono applicarsi nel caso di specie;

considerando che nell'ambito degli scambi intracomunitari si applicano anche le norme fissate dalla direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari nella prospettiva della realizzazione del mercato interno⁽²⁾, modificate dalla direttiva 90/675/CEE;

considerando che i molluschi bivalvi vivi prodotti in un paese terzo e destinati ad essere commercializzati nel territorio della Comunità non devono fruire di un regime più favorevole di quello vigente nella Comunità; che, per il controllo delle norme di produzione e di commercializzazione nei paesi terzi, è opportuno istituire una procedura comunitaria che consenta alla Comunità di applicare un regime comune d'importazione fondato su norme equivalenti;

considerando che per tener conto di certe situazioni particolari conviene accordare deroghe a taluni stabilimenti in attività prima del 1° gennaio 1993, per consentire loro di adeguarsi all'insieme delle condizioni stabilite dalla presente direttiva;

considerando che nel caso degli animali vivi che si possono consumare mentre sono vivi conviene derogare, per quanto concerne la data di scadenza, alle norme della direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 91/72/CEE⁽⁴⁾;

considerando che conviene prevedere la possibilità di adottare misure transitorie per fronteggiare l'assenza di talune norme di applicazione;

considerando che è opportuno affidare alla Commissione il compito di adottare determinate misure di applicazione della presente direttiva; che occorre istituire a tale scopo procedure di stretta ed efficace collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri nell'ambito del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Disposizioni generali*Articolo 1*

La presente direttiva stabilisce le norme sanitarie che disciplinano la produzione e la commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi desti-

⁽¹⁾ GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 395 del 30. 12. 1989, pag. 13.

⁽³⁾ GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 42 del 16. 1. 1991, pag. 27.

▼B

nati al consumo umano diretto o alla trasformazione prima del consumo.

La presente direttiva si applica, escluse le disposizioni relative alla depurazione, agli echinodermi, ai tunicati ed ai gasteropodi marini.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) *molluschi bivalvi*: i molluschi lamellibranchi filtratori;
- 2) *biotossine marine*: le sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi con l'assorbimento di plancton contenente tossine;
- 3) *acqua di mare pulita*: l'acqua marina o l'acqua salmastra, da utilizzare alle condizioni stabilite dalla presente direttiva, che non presenta contaminazioni microbiologiche e composti tossici o nocivi di origine naturale o immessi nell'ambiente, come quelli elencati nell'allegato della direttiva 79/923/CEE, in quantità tali da compromettere i requisiti sanitari o alterare il gusto dei molluschi bivalvi;
- 4) *autorità competente*: l'autorità centrale di uno Stato membro competente ad effettuare i controlli veterinari o qualsiasi autorità cui essa abbia delegato tale competenza;
- 5) *rifinitura*: la conservazione di molluschi bivalvi vivi che per la loro qualità non richiedono la stabulazione o il trattamento in uno stabilimento di depurazione, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi o muco;
- 6) *produttore*: la persona fisica o giuridica che raccoglie molluschi bivalvi vivi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;
- 7) *zona di produzione*: le parti di mare, di laguna o di estuario dove si trovano giacimenti naturali di molluschi bivalvi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi bivalvi, dove questi ultimi vengono raccolti vivi;
- 8) *zona di stabulazione*: le parti di mare, di laguna o di estuario riconosciute dall'autorità competente, chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;
- 9) *centro di spedizione*: l'impianto, a terra o galleggiante, riconosciuto, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura e al confezionamento dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;
- 10) *centro di depurazione*: lo stabilimento riconosciuto comprendente bacini alimentati con acqua marina naturalmente pulita o resa pulita con adeguato trattamento, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti microbiologici affinché diventino idonei al consumo umano;
- 11) *stabulazione*: l'operazione che consiste nel trasferire molluschi bivalvi vivi in zone marine o lagunari riconosciute o in zone di estuari riconosciute, sotto la sorveglianza dell'autorità competente, per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti. Ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte ad una crescita o ingrasso ulteriori;
- 12) *mezzi di trasporto*: le parti riservate al carico negli autoveicoli, nei veicoli su rotaia e negli aeromobili, nonché le stive dei pescherecci o i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo;
- 13) *confezionamento*: l'operazione mediante la quale i molluschi bivalvi vivi sono posti in materiali d'imballaggio idonei allo scopo;
- 14) *partita*: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi manipolato in un centro di spedizione o trattato in un centro di depurazione e successivamente destinato a uno o più clienti;

▼B

- 15) *lotto*: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi prelevato in una zona di produzione e destinato successivamente ad essere consegnato ad un centro di spedizione riconosciuto, ad un centro di depurazione, ad una zona di stabulazione o ad uno stabilimento di trasformazione;
- 16) *commercializzazione*: la detenzione o l'esposizione per la vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra forma di immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano crudi o a fini di trasformazione nella Comunità, con conclusione della cessione diretta, sul mercato locale, di piccoli quantitativi dal pescatore costiero al venditore al minuto o al consumatore i quali devono essere assoggettati ai controlli sanitari prescritti dalle normative nazionali per il controllo della vendita al minuto;
- 17) *importazione*: l'introduzione nel territorio della Comunità di molluschi bivalvi vivi provenienti da paesi terzi;
- 18) *coliformi fecali*: batteri a forma di bastoncelli, aerobi facoltativi, gram-negativi non sporigeni, citocromossidasi-negativi, che fermentano lattosio con produzione di gas in presenza di sali biliari o di altri agenti tensioattivi con proprietà analoghe inibitorie della crescita in un minimo di 24 ore ad una temperatura di $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 19) *E. coli*: coliformi fecali che producono indolo dal triptofano in 24 ore alla temperatura di $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

CAPITOLO II

Disposizioni per la produzione comunitaria*Articolo 3*

1. La commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi per il consumo umano diretto è soggetta alle seguenti condizioni:
 - a) provengono da zone di produzione che possiedono i requisiti prescritti nel capitolo I dell'allegato. Tuttavia, per quanto riguarda i pettinidi, questa disposizione si applica unicamente ai prodotti dell'acquacoltura, come definiti all'articolo 2, punto 2 della direttiva 91/493/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca⁽¹⁾;
 - b) sono stati raccolti e trasportati dalla zona di produzione a un centro di spedizione, un centro di depurazione, una zona di stabulazione o uno stabilimento di trasformazione, osservando le norme prescritte nel capitolo II dell'allegato;
 - c) nei casi previsti dalla presente direttiva, sono stati stabulati in zone riconosciute a tal fine e conformi alle norme prescritte nel capitolo III dell'allegato;
 - d) sono stati manipolati in condizioni igieniche e, se del caso, depurati in stabilimenti riconosciuti a tal fine e rispondenti ai requisiti prescritti nel capitolo IV dell'allegato;
 - e) possiedono i requisiti fissati nel capitolo V dell'allegato;
 - f) sono stati oggetto di un controllo sanitario ai sensi delle disposizioni del capitolo VI dell'allegato;
 - g) sono stati debitamente confezionati ai sensi delle disposizioni del capitolo VII dell'allegato;
 - h) sono stati conservati e trasportati in condizioni igieniche soddisfacenti ai sensi delle disposizioni dei capitoli VIII e IX dell'allegato;
 - i) recano il bollo sanitario previsto nel capitolo X dell'allegato.
2. I molluschi bivalvi vivi destinati a subire un'ulteriore trasformazione devono rispondere ai requisiti pertinenti di cui al paragrafo 1 ed

⁽¹⁾ Vedi pagina 15 della presente Gazzetta ufficiale.

▼B

essere trattati conformemente alle disposizioni della direttiva 91/493/CEE.

Articolo 4

Gli Stati membri provvedono a che chiunque manipoli molluschi bivalvi vivi nelle fasi di produzione e di commercializzazione prenda le misure necessarie per conformarsi alle disposizioni della presente direttiva.

In particolare, i responsabili dei centri di spedizione e di depurazione provvedono affinché:

- sia regolarmente prelevato e analizzato un numero rappresentativo di campioni per esami di laboratorio onde stabilire un quadro cronologico, in funzione delle zone da cui provengono i lotti, delle caratteristiche sanitarie dei molluschi bivalvi vivi prima e dopo la manipolazione in un centro di spedizione o in un centro di depurazione;
- sia tenuto un registro, da tenere a disposizione delle autorità competenti, in cui vengono annotati i risultati dei controlli effettuati.

Articolo 5

1. a) L'autorità competente procede al riconoscimento dei centri di spedizione e dei centri di depurazione dopo averne accertata la conformità alle disposizioni della presente direttiva. Essa prende le misure necessarie se le condizioni richieste non sono più soddisfatte. A tal fine essa tiene conto in particolare delle conclusioni di un eventuale controllo effettuato conformemente all'articolo 6, paragrafo 1.

Tuttavia, all'espressa condizione che i molluschi vivi provenienti da tali centri rispondano alle norme d'igiene stabilite dalla presente direttiva, gli Stati possono, per le prescrizioni concernenti le attrezzature e le strutture di cui al capitolo IV dell'allegato, da precisarsi anteriormente al 1° ottobre 1991 secondo la procedura prevista all'articolo 12, concedere ai centri di spedizione e di depurazione un periodo supplementare, sino al 31 dicembre 1995, ► **A1** ad eccezione della Svezia, per la quale la data è quella del 31 dicembre 1997, ◀ per conformarsi ai requisiti per il riconoscimento previsti al capitolo precitato. Possono ottenere tale deroga soltanto gli stabilimenti che esercitano la loro attività al 31 dicembre 1991 e che avranno sottoposto all'autorità nazionale competente, anteriormente al 1° luglio 1992, una richiesta debitamente motivata a tal fine. Questa richiesta deve comportare un piano e un programma di lavori che precisi i termini entro i quali gli stabilimenti potranno conformarsi ai requisiti predetti. Qualora venga richiesto un contributo finanziario della Comunità, potranno essere accettati soltanto i progetti conformi ai requisiti della presente direttiva.

L'autorità competente redige un elenco dei centri di spedizione e dei centri di depurazione riconosciuti, ai quali attribuisce un numero ufficiale.

L'elenco dei centri di spedizione e dei centri di depurazione riconosciuti e qualsiasi modifica successiva vanno comunicati da ogni Stato membro alla Commissione, che a sua volta comunica le informazioni agli altri Stati membri.

- b) Gli stabilimenti vengono regolarmente ispezionati e controllati sotto la responsabilità dell'autorità competente, che deve avere libero accesso a tutte le parti degli stabilimenti per accertare l'osservanza delle disposizioni della presente direttiva.

Qualora dalle ispezioni e dai controlli risultasse che le disposizioni della presente direttiva non vengono osservate, l'autorità competente adotta i provvedimenti opportuni.
2. a) L'autorità competente redige un elenco, precisandone l'ubicazione e i confini, delle zone di produzione e di stabulazione dalle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati conformemente

▼B

alle disposizioni della presente direttiva e, in particolare, di quelle del capitolo I dell'allegato.

L'elenco deve essere comunicato agli operatori interessati dalla presente direttiva, in particolare ai produttori e ai responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione.

- b) Le zone di produzione e di stabulazione vengono sorvegliate sotto la responsabilità dell'autorità competente conformemente alle disposizioni della presente direttiva.

Qualora da tale sorveglianza risultasse che le disposizioni della presente direttiva non vengono più osservate, l'autorità competente chiude la zona di produzione o di stabulazione in questione fintanto che la situazione non si sia normalizzata.

3. L'autorità competente può vietare la produzione e la raccolta di molluschi bivalvi nelle zone considerate inadeguate a tal fine per motivi sanitari.

Articolo 6

1. Laddove sia necessario per l'applicazione uniforme della presente direttiva, esperti della Commissione possono effettuare controlli sul posto in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri; in particolare essi possono verificare se i centri e le zone di produzione e di stabulazione sono effettivamente conformi alle disposizioni della presente direttiva. Lo Stato membro, nel cui territorio viene effettuato il controllo, presta agli esperti l'assistenza necessaria per l'adempimento della loro missione. La Commissione comunica agli Stati membri l'esito dei controlli.

2. Le modalità di applicazione del paragrafo 1 sono stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 12.

3. La Commissione può elaborare raccomandazioni con indicazione delle linee direttrici per le buone pratiche di fabbricazione applicabili nelle diverse fasi della produzione e della commercializzazione.

Articolo 7

1. In particolare per quanto riguarda l'organizzazione ed il seguito da riservare ai controlli che saranno effettuati dallo Stato membro di destinazione e alle misure di salvaguardia da mettere in atto si applicano le norme previste dalla direttiva 89/662/CEE per quanto concerne i molluschi bivalvi vivi, agli echinodermi, ai tunicati ed ai gasteropodi marini, destinati al consumo umano.

2. La direttiva 89/662/CEE è così modificata:

a) nell'allegato A viene aggiunto il seguente trattino:

«— Direttiva 91/492/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 1.»;

b) nell'allegato B è soppresso il seguente trattino:

«— molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano».

CAPITOLO III

Disposizioni per le importazioni provenienti da paesi terzi

Articolo 8

Le disposizioni applicate alle importazioni di molluschi bivalvi vivi in provenienza dai paesi terzi devono essere almeno equivalenti a quelle previste per la produzione e la commercializzazione dei prodotti comunitari.

▼B

Articolo 9

Per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni di cui all'articolo 8 si applica la procedura seguente:

- 1) esperti della Commissione e degli Stati membri effettuano controlli sul posto per accertare se le norme di produzione e di commercializzazione possono considerarsi equivalenti a quelle applicate nella Comunità.

Gli esperti degli Stati membri cui sono affidati questi controlli vengono designati dalla Commissione su proposta degli Stati membri.

I controlli sono svolti per conto della Comunità, che si assume l'onere delle relative spese.

La frequenza e le modalità di tali controlli sono stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 12;

- 2) per decidere se le norme di produzione e di commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi in un paese terzo possono considerarsi equivalenti a quelle della Comunità si prendono in considerazione soprattutto:

- a) la legislazione del paese terzo;
- b) l'organizzazione dell'autorità competente del paese terzo e dei suoi servizi ispettivi, i poteri attribuiti a tali servizi e la sorveglianza a cui sono sottoposti, nonché le possibilità di cui dispongono detti servizi per vigilare sull'effettiva osservanza della normativa nazionale vigente;
- c) le norme sanitarie effettivamente applicate per la produzione e la commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi, in particolare per la sorveglianza delle zone di raccolta in relazione alla contaminazione microbiologica e ambientale, nonché alla presenza di biotossine marine;
- d) la regolarità e la rapidità delle informazioni trasmesse dal paese terzo sulla presenza di plancton contenente tossine nelle zone di raccolta e, in particolare, di specie che non esistono nelle acque comunitarie, nonché sui rischi che questa presenza può presentare per la Comunità;
- e) le garanzie che il paese terzo può fornire in merito al rispetto dei requisiti fissati al capitolo V dell'allegato;

- 3) secondo la procedura di cui all'articolo 12, la Commissione adotta:

- a) l'elenco dei paesi terzi che soddisfano le condizioni di equivalenza di cui al paragrafo 2;
- b) per ciascun paese terzo, le condizioni particolari d'importazione applicabili ai molluschi bivalvi vivi. Tali condizioni devono comprendere:
 - i) i tipi di certificati sanitari che devono accompagnare ogni partita destinata alla Comunità;
 - ii) una delimitazione delle zone di produzione nelle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati e dalle quali possono essere importati;
 - iii) l'obbligo di comunicare immediatamente alla Comunità qualsiasi cambiamento relativamente al riconoscimento delle zone di produzione;
 - iv) l'eventuale depurazione dopo l'arrivo nel territorio della Comunità;
- c) l'elenco degli stabilimenti dai quali è autorizzata l'importazione di molluschi bivalvi vivi. A tale scopo vengono redatti uno o più elenchi di stabilimenti. Uno stabilimento può figurare in un elenco soltanto se è ufficialmente riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo che esporta nella Comunità. Il riconoscimento è rilasciato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - rispondenza a requisiti equivalenti a quelli prescritti dalla presente direttiva,

▼B

— sorveglianza dello stabilimento da parte di un servizio ufficiale di controllo del paese terzo;

- 4) le decisioni di cui al punto 3 possono essere modificate secondo la procedura prevista all'articolo 12.

Le decisioni e le relative modifiche sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, serie L;

- 5) in attesa delle decisioni di cui al paragrafo 3, gli Stati membri applicano alle importazioni dei molluschi bivalvi vivi provenienti dai paesi terzi condizioni almeno equivalenti a quelle relative alla produzione e all'immissione sul mercato dei prodotti comunitari.

Articolo 10

Le norme ed i principi previsti dalla direttiva 90/675/CEE sono applicabili, in particolare per quanto riguarda l'organizzazione e il seguito da riservare ai controlli che devono essere effettuati dagli Stati membri e le misure di salvaguardia da attuare.

▼M2**▼B**

CAPITOLO IV

Disposizioni finali*Articolo 11*

I capitoli dell'allegato possono essere modificati dal Consiglio che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

Anteriormente al 1° gennaio 1994 la Commissione presenta al Consiglio, previo parere del comitato veterinario scientifico, una relazione concernente il contenuto dei capitoli I e V dell'allegato, eventualmente corredata di proposte di modifica di detti capitoli.

Articolo 12

1. Qualora sia fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato veterinario permanente, in appresso denominato «comitato», è investito senza indugio della questione dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo o a richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

3. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

▼B*Articolo 13*

Per tener conto dell'eventuale assenza, al 1° gennaio 1993, di una decisione sulle modalità di applicazione della presente direttiva, si potranno adottare, per un periodo di due anni, le misure transitorie necessarie, secondo la procedura prevista all'articolo 12.

Articolo 14

La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, presenta al Consiglio, anteriormente al 1° luglio 1992, una relazione sui requisiti minimi in materia di strutture ed attrezzature che dovranno essere rispettate dai piccoli centri di spedizione o da piccole aziende che provvedono alla distribuzione sul mercato locale e situati in regioni soggette a particolari vincoli quanto al loro approvvigionamento, corredate di eventuali proposte sulle quali il Consiglio, deliberando secondo la procedura di voto prevista all'articolo 43 del trattato, si pronuncerà entro il 31 dicembre 1992.

Le disposizioni della presente direttiva verranno riesaminate prima del 1° gennaio 1998 dal Consiglio che delibera su proposte della Commissione basate sull'esperienza acquisita.

Articolo 15

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva prima del 1° gennaio 1993. Essi ne informano la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 16

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B*ALLEGATO*

CAPITOLO I

REQUISITI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

1. L'ubicazione e i confini delle zone di produzione devono essere fissati dall'autorità competente in modo da identificare le zone in cui i molluschi bivalvi vivi:
 - a) possono essere raccolti e utilizzati per il consumo umano diretto; i molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone devono soddisfare i requisiti previsti al capitolo V del presente allegato;
 - b) possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 6 000 coliformi fecali per 100 g di polpa o di 4 600E. coli per 100 g di polpa nel 90 % dei campioni.
Previa depurazione o stabulazione, dovranno essere soddisfatti tutti i requisiti fissati nel capitolo V del presente allegato;
 - c) possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata (minimo due mesi), associata o meno ad un processo di depurazione, o dopo un processo di depurazione intensivo per un periodo e con modalità da stabilirsi secondo la procedura prevista all'articolo 12 della presente direttiva, in modo da soddisfare le stesse condizioni di cui alla lettera a). I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 60 000 coliformi fecali per 100 g di polpa.
2. Gli eventuali cambiamenti dei confini delle zone di produzione e la loro chiusura temporanea o definitiva devono essere comunicati immediatamente dall'autorità competente agli operatori interessati dalla presente direttiva, in particolare ai produttori e ai responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione.

CAPITOLO II

NORME PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DEI LOTTI VERSO UN CENTRO DI SPEDIZIONE O DI DEPURAZIONE, UNA ZONA DI STABULAZIONE O UNO STABILIMENTO DI TRASFORMAZIONE

1. Le tecniche di raccolta utilizzate non devono arrecare danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi.
2. Dopo la raccolta i molluschi bivalvi vivi devono essere adeguatamente protetti da compressioni, abrasioni o vibrazioni e non devono essere esposti a temperature eccessivamente calde o fredde.
3. Le tecniche utilizzate per la raccolta, il trasporto, lo sbarco e la manipolazione dei molluschi bivalvi vivi non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto, né una riduzione sensibile della sua qualità, né cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione.
4. Nell'intervallo tra la raccolta e lo sbarco a terra, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente.
5. I mezzi adibiti al trasporto dei molluschi bivalvi vivi devono essere utilizzati in condizioni tali da evitare qualsiasi contaminazione ulteriore e la compressione dei gusci. Essi devono consentire uno scolo e un lavaggio adeguati.

Quando i molluschi bivalvi vivi vengono trasportati in massa, per una lunga distanza, verso un centro di spedizione, un centro di depurazione, una zona di stabulazione o uno stabilimento di trasformazione, i mezzi di trasporto devono essere attrezzati in modo da garantire loro le migliori condizioni di sopravvivenza e, in particolare, devono soddisfare i requisiti di cui al capitolo IX, punto 2.

▼M1

6. Un documento di registrazione per identificare i lotti di molluschi bivalvi vivi deve accompagnare ogni lotto durante il trasporto dalla zona di produzione al centro di spedizione, al centro di depurazione, alla zona di stabulazione o allo stabilimento di trasformazione. Il documento è rilasciato dall'autorità competente su richiesta del produttore. Il produttore deve compilare per ciascun lotto, in caratteri leggibili e indelebili, le sezioni pertinenti

▼M1

del documento di registrazione, in cui devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- identità e indirizzo del produttore,
- data di raccolta,
- ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile, oppure con un numero di codice,
- status sanitario della zona di produzione come previsto al capitolo I,
- specie di molluschi e quantità rispettiva, indicate nel modo più preciso possibile,
- numero di riconoscimento e luogo di destinazione per il confezionamento, la stabulazione, la depurazione o la trasformazione.

Il documento di registrazione è datato e firmato dal produttore.

I documenti di registrazione devono essere numerati in maniera continua e in ordine di successione. L'autorità competente tiene un registro in cui figurano il numero dei documenti di registrazione e il nome delle persone che raccolgono i molluschi bivalvi vivi a cui sono stati rilasciati. Il documento di registrazione di ciascun lotto di molluschi bivalvi vivi deve riportare la data di consegna dello stesso al centro di spedizione, al centro di depurazione, alla zona di stabulazione o allo stabilimento di trasformazione e deve essere conservato dai responsabili di questi centri, zone o stabilimenti per almeno dodici mesi. Inoltre il produttore è ugualmente tenuto a conservare il documento per lo stesso periodo di tempo.

Tuttavia, se la raccolta è effettuata da addetti del centro di spedizione, del centro di depurazione, della zona di stabulazione o dello stabilimento di trasformazione di destinazione, il documento di registrazione può essere sostituito da un'autorizzazione permanente di trasporto rilasciata dall'autorità competente. Un modello standardizzato del documento di registrazione, contenente un riferimento ai vari requisiti che devono figurarvi e menzionati ai capitoli II, III e IV del presente allegato, è stabilito dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 12 della direttiva.

▼B

7. Qualora venga decisa la chiusura temporanea di una zona di produzione o di stabulazione, l'autorità competente non rilascia più documenti di registrazione per questa zona e sospende immediatamente la validità di tutti i documenti di registrazione già rilasciati.

CAPITOLO III

NORME PER LA STABULAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi si devono rispettare le seguenti norme:

- 1) i molluschi bivalvi vivi sono stati raccolti e trasportati conformemente a quanto disposto nel capitolo II del presente allegato;
- 2) le tecniche di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi destinati alla stabulazione devono permettere loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;
- 3) i molluschi bivalvi vivi non devono essere stabulati ad una densità che ne impedisca la depurazione;
- 4) i molluschi bivalvi vivi sono immersi in acqua di mare nella zona di stabulazione per un periodo di tempo superiore a quello necessario perché le percentuali di batteri fecali siano ridotte ai livelli ammessi dalla presente direttiva e tenendo conto del fatto che devono essere soddisfatti i requisiti fissati al capitolo V;
- 5) se necessario, l'autorità competente stabilisce e comunica per ciascuna specie di molluschi bivalvi vivi e per ciascuna zona di stabulazione riconosciuta la temperatura minima dell'acqua per una stabulazione efficace;
- 6) le zone di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi devono essere riconosciute dall'autorità competente; i confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima di 300 metri deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione;
- 7) nell'ambito della zona di stabulazione i settori devono essere ben separati per impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; dev'essere utilizzato il sistema «tutto dentro tutto fuori», in maniera che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente;
- 8) i responsabili delle zone di stabulazione tengono a disposizione dell'autorità competente i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei mollu-

▼B

schii bivalvi vivi, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato;

▼M1

- 9) durante il trasporto dalla zona di stabulazione dove sono stati raccolti al centro di spedizione, al centro di depurazione o allo stabilimento di trasformazione riconosciuti, i lotti devono essere accompagnati da un documento di registrazione il cui modello è stabilito dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 12 della direttiva, contenente in particolare, oltre alle indicazioni previste al capitolo II, punto 6 del presente allegato, l'ubicazione e il numero di riconoscimento della zona di stabulazione e l'indicazione della durata della stabulazione effettuata nonché qualsiasi altra indicazione necessaria per l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto.

Tuttavia tale requisito non è necessario nel caso in cui, sia nella zona di stabulazione che nel centro di spedizione, nel centro di depurazione o nello stabilimento di trasformazione, operino gli stessi addetti.

▼B

CAPITOLO IV

REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO DEI CENTRI DI SPEDIZIONE O DI DEPURAZIONE**I. Requisiti generali concernenti i fabbricati e le attrezzature**

I centri non devono essere situati in zone vicine a odori sgradevoli, fumi, polveri ed altri agenti contaminanti. Le aree interessate non devono essere soggette a inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque delle zone circostanti.

I centri devono avere almeno:

- 1) nei reparti in cui i molluschi bivalvi vivi sono manipolati o conservati:
 - a) fabbricati o impianti solidi, concepiti e mantenuti in modo da prevenire contaminazioni dei molluschi bivalvi vivi ad opera di qualsiasi tipo di rifiuti, acque luride, vapori o sudiciume e da impedire la presenza di roditori o di altri animali;
 - b) pavimenti facili da pulire e sistemati in modo da agevolare lo scolo delle acque;
 - c) un'area di lavoro sufficientemente vasta per l'esecuzione soddisfacente di tutte le operazioni;
 - d) pareti resistenti e facili da pulire;
 - e) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;
- 2) un numero adeguato di spogliatoi, lavabi e latrine; in prossimità di queste ultime devono esservi sufficienti lavabi;
- 3) dispositivi adeguati per la pulizia di utensili, recipienti e attrezzature;
- 4) impianti per l'alimentazione e, se del caso, l'immagazzinamento di acqua esclusivamente potabile ai sensi della direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano⁽¹⁾, o impianti per l'approvvigionamento di acqua di mare pulita.

Possono essere autorizzati anche impianti di alimentazione di acqua non potabile, che non deve però venire a contatto diretto con i molluschi bivalvi vivi, né servire per lavare o disinfettare recipienti, attrezzature o dispositivi che vengono a contatto con i molluschi bivalvi vivi. Le condutture dell'acqua non potabile devono essere chiaramente distinte da quelle destinate all'acqua potabile;

- 5) attrezzature e strumenti o rispettive superfici che possono venire a contatto con i molluschi bivalvi vivi in materiale resistente alla corrosione e facile da pulire e da lavare ripetutamente.

II. Norme igieniche generali

Si esige una perfetta pulizia e igiene da parte del personale e per quanto concerne i locali, gli impianti e le condizioni di lavoro:

- 1) gli addetti al trattamento o alla manipolazione di molluschi bivalvi vivi devono indossare abiti da lavoro puliti e, se del caso, guanti puliti idonei alle operazioni che devono svolgere;

⁽¹⁾ GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 11. Direttiva modificata, da ultimo, dall'atto di adesione del 1985 (GU n. L 302 del 15. 11. 1985, pag. 218).

▼B

- 2) è fatto divieto al personale di sputare o di avere modi di comportamento che possono provocare la contaminazione dei molluschi bivalvi vivi; le persone colpite da malattia che i molluschi bivalvi vivi potrebbero trasmettere non possono accedere al lavoro e alla manipolazione di tali prodotti fintanto che non sono guarite;
- 3) i roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere distrutti e vanno presi provvedimenti per impedirne ulteriori infestazioni; gli animali domestici non devono avere accesso agli impianti;
- 4) i locali, le attrezzature e gli strumenti utilizzati per la manipolazione di molluschi bivalvi vivi devono essere tenuti puliti e in buono stato di manutenzione; le attrezzature e gli strumenti devono essere accuratamente puliti alla fine della giornata lavorativa e ogni qualvolta sia necessario;
- 5) i locali, gli strumenti e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, salvo autorizzazione dell'autorità competente;
- 6) i rifiuti devono essere ammassati in condizioni igieniche in un reparto separato e, se del caso, collocati in appositi contenitori coperti. I rifiuti devono essere allontanati dallo stabilimento con un'adeguata frequenza;
- 7) i prodotti finiti devono essere conservati sotto protezione e tenuti lontani dai reparti in cui sono manipolati altri animali diversi dai molluschi bivalvi vivi, ad esempio i crostacei.

III. Norme per i centri di depurazione

Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- 1) i pavimenti e le pareti dei bacini di depurazione e dei serbatoi di acqua devono avere superfici lisce, resistenti e impermeabili e devono potersi pulire facilmente strofinandoli o utilizzando acqua in pressione; i bacini di depurazione devono avere un fondo con pendenza adeguata ed essere provvisti di canali di scolo sufficienti per il volume delle attività;
- 2) prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango con acqua potabile o acqua di mare pulita in pressione. Questo prelavaggio può essere effettuato anche nei bacini di depurazione prima che inizi il ciclo di depurazione; in tal caso le tubature di scolo sono lasciate aperte per tutta la fase del prelavaggio e si attende quindi il tempo necessario affinché le vasche siano pulite quando inizia il processo di depurazione vero e proprio;
- 3) i bacini di depurazione devono essere alimentati con acqua di mare sufficiente per ora e per tonnellata di molluschi bivalvi vivi trattati;
- 4) per la depurazione dei molluschi bivalvi vivi si deve utilizzare acqua di mare pulita o resa tale mediante trattamento; la distanza tra il punto di alimentazione e le bocche di scarico delle acque reflue deve essere sufficiente ad evitare contaminazioni; il procedimento di trattamento dell'acqua di mare viene, se necessario, autorizzato dopo che l'autorità competente ne ha accertato l'efficienza; l'acqua potabile utilizzata per preparare acqua di mare con i suoi principali componenti chimici deve essere conforme alle norme della direttiva 80/778/CEE;
- 5) il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere immessi sul mercato;
- 6) la quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità depurativa del centro; i molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario al rispetto dei requisiti microbiologici fissati nel capitolo V. Tale periodo inizia dal momento in cui i molluschi bivalvi vivi collocati nel bacino sono coperti dall'acqua fino al momento in cui vengono tolti dal bacino.

Il centro di depurazione deve tener conto dei dati specifici della materia prima (tipo di molluschi bivalvi, zona di provenienza, carica microbica, ecc.) ove fosse necessario prolungare il periodo di depurazione per accertare che i molluschi bivalvi vivi siano conformi ai requisiti batteriologici di cui al capitolo V;

- 7) qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi, gli stessi debbono essere della medesima specie e provenire da una medesima zona di produzione, ovvero da diverse zone aventi il medesimo status sanitario. Il trattamento deve estendersi in funzione del

▼B

- periodo richiesto dal lotto che necessita la durata di depurazione più lunga;
- 8) i contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione;
 - 9) nel bacino di depurazione in cui sono sottoposti a risanamento molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini;
 - 10) al termine del ciclo di depurazione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con getti di acqua potabile o di acqua di mare pulita; tale operazione può essere eventualmente effettuata nel bacino di depurazione; l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione;
 - 11) i centri di depurazione devono essere dotati di un laboratorio oppure avvalersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare l'efficacia del procedimento di depurazione per mezzo di specificazioni microbiologiche. I laboratori esterni ai centri devono essere riconosciuti dall'autorità competente;
 - 12) i centri di depurazione registrano regolarmente:
 - l'esito delle analisi microbiologiche delle acque dell'impianto di depurazione all'entrata nei bacini di depurazione;
 - l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi prima della depurazione;
 - l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi dopo la depurazione;
 - la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di depurazione ed il numero del documento di registrazione;
 - le ore di riempimento e di svuotamento degli impianti di depurazione (durata del processo di depurazione);
 - i dati particolareggiati sulle spedizioni effettuate dopo la depurazione.

Queste indicazioni devono essere complete, accurate, leggibili ed iscritte in un registro apposito tenuto a disposizione dell'autorità competente per eventuali controlli;

- 13) i centri di depurazione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dal documento di registrazione di cui al capitolo II del presente allegato.

▼M1

I centri di depurazione che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi a centri di spedizione devono fornire un documento di registrazione il cui modello è stabilito dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 12 della direttiva, contenente in particolare, oltre alle indicazioni previste al capitolo II, punto 6 del presente allegato, il numero di riconoscimento e l'indirizzo del centro di depurazione e l'indicazione della durata del processo di depurazione effettuato le date di ingresso o di uscita dal centro di purificazione nonché qualsiasi altra indicazione necessaria per l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto;

▼B

- 14) ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

IV. Norme per i centri di spedizione

1. Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, i centri di spedizione devono rispettare le seguenti condizioni:
 - a) la rifinitura non deve arrecare alcuna contaminazione al prodotto; gli impianti di rifinitura devono essere utilizzati secondo norme riconosciute dalle autorità competenti, soprattutto per quanto riguarda i requisiti batteriologici e chimici dell'acqua di mare utilizzata negli impianti;
 - b) negli impianti di rifinitura le attrezzature e i contenitori non devono costituire una fonte di contaminazione;
 - c) il procedimento di cernita dei molluschi vivi non deve arrecare al prodotto ulteriori contaminazioni né alterazioni che possono comprometterne il trasporto o la conservazione dopo il confezionamento;

▼B

- d) i molluschi bivalvi vivi devono essere lavati o puliti con acqua potabile o con acqua di mare pulita in pressione; l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione.
2. I centri di spedizione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dai documenti di registrazione di cui al capitolo II, punto 6, provenienti da una zona di raccolta, da un bacino di stabulazione o da uno stabilimento di depurazione riconosciuti.
3. I centri di spedizione devono essere dotati di un laboratorio oppure avvalersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare, tra l'altro, che i molluschi siano conformi ai requisiti microbiologici previsti al capitolo V. Il laboratorio esterno al centro dev'essere riconosciuto dall'autorità competente.

Tali disposizioni non si applicano però ai centri di spedizione che ricevono i molluschi esclusivamente e direttamente da uno stabilimento di depurazione in cui sono stati esaminati al termine della depurazione.

▼M1

4. I centri di spedizione devono tenere a disposizione dell'autorità competente i seguenti dati:
- i risultati degli esami microbiologici dei molluschi bivalvi vivi provenienti da una zona di produzione riconosciuta o da una zona di stabulazione o da un centro di depurazione;
 - la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di spedizione e i documenti di registrazione pertinenti;
 - dati particolareggiati sulle spedizioni inclusi i nomi e gli indirizzi dei destinatari, la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi spediti e il/i numero/i del/i documento/i di registrazione d'ingresso corrispondente/i alle spedizioni di molluschi.

Tali dati devono essere classificati cronologicamente e archiviati per un periodo di almeno dodici mesi, che dovrà essere precisato dall'autorità competente.

▼B

5. I centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci sono soggetti alle condizioni stabilite al punto 1, lettere b), c) e d), nonché ai punti 3 e 4. Le condizioni fissate nella parte I e II si applicano, mutatis mutandis, a questi centri di spedizione; potranno però essere elaborate condizioni specifiche conformemente alla procedura prevista all'articolo 12 della presente direttiva.

CAPITOLO V

REQUISITI DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

I molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano immediato devono soddisfare i seguenti requisiti:

- 1) posseggono le caratteristiche visive del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvare;
- 2) contengono meno di 300 coliformi fecali o meno di 230 E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare, misurati mediante la prova del numero più probabile (in 5 provette e 3 diluizioni) o mediante qualsiasi altro procedimento batteriologico che presenti lo stesso grado di precisione;
- 3) non sono presenti salmonelle in 25 g di polpa;
- 4) non contengono sostanze tossiche o nocive di origine naturale o immesse nell'ambiente, come quelle elencate nell'allegato della direttiva 79/923/CEE, in quantità tali che l'assunzione di alimenti calcolata superi la dose giornaliera ammissibile (DGA) per l'uomo o tali da alterare il gusto dei molluschi.

La Commissione definisce secondo la procedura prevista all'articolo 12 i metodi di analisi applicabili per il controllo dei criteri chimici e dei valori limite da rispettare;

- 5) il tenore massimo di nuclidi radioattivi non supera i limiti fissati dalla Comunità per gli alimenti;
- 6) il tenore di veleno paralizzante («Paralytic Shellfish Poison» — PSP) nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente) non supera 80 microgrammi per 100 g, utilizzando il metodo di analisi biologico — se del caso associato ad un metodo chimico di ricerca della saxitossina — o qualsiasi altro metodo riconosciuto secondo la procedura prevista all'articolo 12 della presente direttiva.

▼B

In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento deve essere il metodo biologico;

- 7) i consueti metodi di analisi biologica non devono dare reazione positiva quanto alla presenza di veleno diarreogeno nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente);

▼M1

- 7 bis) il tenore di «Amnesic Shellfish Poisoning» (ASP) nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente) non deve superare i 20 µg di acido domoico per grammo secondo il metodo di analisi HPLC;

▼B

- 8) se non vengono applicati metodi di routine per la ricerca di virus e se non sono state fissate norme virologiche, il controllo sanitario è basato sul conteggio dei batteri fecali.

Gli esami intesi a verificare il rispetto dei requisiti del presente capitolo devono essere eseguiti secondo metodi comprovati e scientificamente riconosciuti.

Per garantire l'applicazione uniforme della presente direttiva, i piani di campionamento nonché i metodi e le tolleranze analitiche da applicare per accertare il rispetto dei requisiti del presente capitolo sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 12.

L'efficacia dei batteri fecali indicatori e i rispettivi massimali, nonché gli altri parametri fissati nel presente capitolo, vengono tenuti sotto costante controllo e possono essere riveduti, qualora prove scientifiche lo richiedano, secondo la procedura prevista dall'articolo 12.

Si applica la procedura prevista dall'articolo 12 quando le prove scientifiche dimostrino che è necessario introdurre altri controlli sanitari, oppure modificare i parametri indicati nel presente capitolo, per tutelare la salute pubblica.

CAPITOLO VI

CONTROLLO SANITARIO E SORVEGLIANZA DELLA PRODUZIONE

L'autorità competente istituisce un sistema di controllo sanitario per accertare il rispetto delle norme contenute nella presente direttiva. Tale sistema di controllo comprende:

- 1) la sorveglianza periodica delle zone di produzione e di stabulazione di molluschi bivalvi vivi allo scopo di:
 - a) evitare eventuali infrazioni circa la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;
 - b) verificare i requisiti microbiologici dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di raccolta;
 - c) verificare l'eventuale presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi;
 - d) verificare l'eventuale presenza di contaminanti chimici i cui tenori massimi autorizzati saranno stabiliti secondo la procedura prevista all'articolo 12 entro il 31 dicembre 1992.

Ai fini delle lettere c) e d) le autorità competenti istituiscono piani di campionamento per controllare l'eventuale presenza di plancton tossico ad intervalli regolari o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari;

- 2) nei piani di campionamento di cui al punto 1 si deve tener conto in particolare:
 - a) di probabili variazioni della contaminazione fecale in ciascuna zona di produzione e di stabulazione;
 - b) di variazioni possibili, nelle zone di produzione e di stabulazione, della presenza di plancton contenente biotossine marine; il campionamento deve essere predisposto come segue:
 - i) sorveglianza: campionamento periodico organizzato per individuare eventuali cambiamenti di composizione del plancton contenente tossine e la sua distribuzione geografica. Qualora i dati ottenuti facciano sospettare l'accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede ad un campionamento intensivo;
 - ii) campionamento intensivo:
 - controllo del plancton nelle acque di coltivazione e di pesca con aumento del numero dei punti di campionamento e dei campioni, e
 - prove di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.

▼B

La commercializzazione dei molluschi di detta zona potrà essere nuovamente autorizzata soltanto dopoché un nuovo campionamento avrà dato esito soddisfacente delle prove di tossicità;

- c) della possibile contaminazione dei molluschi nella zona di produzione e di stabulazione.

Quando l'esito di un piano di campionamento rivela che l'immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi può costituire un rischio per la salute dell'uomo, l'autorità competente chiude la zona di produzione, per quanto concerne i molluschi interessati, fintanto che la situazione non si sia normalizzata;

- 3) analisi di laboratorio intese ad accertare il rispetto dei requisiti per il prodotto finito contenuti nel capitolo V del presente allegato. In particolare, verrà istituito un sistema di controllo per verificare che il livello delle biotossine marine non superi i limiti di sicurezza;
- 4) un'ispezione periodica degli stabilimenti per controllare in particolare:
- a) se sono sempre soddisfatte le condizioni per il riconoscimento;
 - b) la pulizia dei locali, degli impianti, delle attrezzature nonché l'igiene del personale;
 - c) la manipolazione e il trattamento soddisfacenti dei molluschi bivalvi vivi;
 - d) la corretta utilizzazione e il normale funzionamento degli impianti di depurazione o di rifinitura;
 - e) i registri di cui al capitolo IV, punto III.12;
 - f) l'uso appropriato dei bolli sanitari.

Questi controlli possono comprendere il prelievo di campioni per analisi di laboratorio. L'esito delle analisi viene comunicato ai responsabili degli stabilimenti;

- 5) controlli delle condizioni di conservazione e di trasporto delle partite di molluschi bivalvi vivi.

CAPITOLO VII

CONFEZIONAMENTO

1. I molluschi bivalvi vivi devono essere confezionati in condizioni igieniche soddisfacenti.

I recipienti e i contenitori:

- non devono alterare le caratteristiche organolettiche dei molluschi bivalvi vivi;
- non devono poter trasmettere ai molluschi sostanze nocive alla salute dell'uomo;
- devono essere sufficientemente resistenti da proteggere efficacemente i molluschi bivalvi vivi.

2. Le ostriche devono essere confezionate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.
3. Tutte le confezioni di molluschi vivi devono essere chiuse e restare sigillate dal momento in cui lasciano il centro di spedizione fino al momento della consegna al consumatore o al venditore al dettaglio.

CAPITOLO VIII

CONSERVAZIONE E MAGAZZINAGGIO

1. Nei locali adibiti alla conservazione, i molluschi bivalvi vivi devono essere mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la loro qualità e vitalità; le confezioni non devono venire a contatto con il pavimento, ma devono essere collocate su un piano pulito e rialzato.
2. Una volta confezionati e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua di mare o aspersi d'acqua, tranne per quanto concerne la vendita al dettaglio operata dallo spediteo stesso.

CAPITOLO IX

TRASPORTO DAL CENTRO DI SPEDIZIONE

1. Le partite di molluschi bivalvi vivi destinate al consumo umano devono essere trasportate in colli chiusi dal centro di spedizione fino al momento della vendita diretta al consumatore o al venditore al dettaglio.

▼B

2. I mezzi di trasporto utilizzati per partite di molluschi bivalvi devono presentare le seguenti caratteristiche:
 - a) le pareti interne e qualsiasi altra parte che potrebbe venire a contatto con i molluschi bivalvi vivi devono essere in materiali resistenti alla corrosione; le pareti devono essere lisce e facili da pulire;
 - b) devono essere adeguatamente attrezzati per proteggere efficacemente i molluschi da temperature eccessive, calde o fredde, da contaminazioni dovute a sudiciume o polveri e da danni ai gusci provocati da vibrazioni e abrasioni;
 - c) i molluschi bivalvi vivi non devono essere trasportati con altri prodotti che potrebbero contaminarli.
3. Le partite di molluschi bivalvi vivi devono essere trasportate e distribuite per mezzo di veicoli o contenitori chiusi che mantengano i prodotti ad una temperatura tale da non alterare la loro qualità e vitalità.
 Le confezioni di molluschi bivalvi vivi non devono essere trasportate a contatto diretto con il fondo del veicolo o del contenitore, che deve essere provvisto di griglie o di altri dispositivi che impediscano tale contatto.
 Qualora le partite di molluschi bivalvi vivi vengano trasportate utilizzando ghiaccio, quest'ultimo deve essere stato fabbricato con acqua potabile o con acqua di mare pulita.

CAPITOLO X

BOLLATURA DELLE PARTITE

1. Tutti i colli di una partita di molluschi bivalvi vivi devono essere muniti di un bollo sanitario che consenta di identificare il centro di spedizione di provenienza in qualsiasi fase del trasporto e della distribuzione fino alla vendita al dettaglio. Fatte salve le disposizioni della direttiva 79/112/CEE, nel bollo devono essere riportate le seguenti indicazioni:
 - paese speditore,
 - specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica),
 - identificazione del centro di spedizione per mezzo del numero di riconoscimento rilasciato dall'autorità competente,
 - data di confezionamento, indicando almeno il giorno e il mese.
 In deroga alla direttiva 79/112/CEE, la data di scadenza può essere sostituita dalla menzione «Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto».
2. Il bollo sanitario può essere stampigliato sul materiale di confezionamento o apposto su un'etichetta separata, fissata al materiale di confezionamento o posta all'interno della confezione. Il bollo sanitario può essere anche del tipo a fissazione mediante torsione o gancio; i bolli adesivi possono essere utilizzati soltanto se sono staccabili. I bolli sanitari, di qualunque tipo siano, possono essere utilizzati una sola volta e non sono trasferibili.
3. Il bollo sanitario deve essere in materiale resistente e impermeabile e recare le indicazioni previste in caratteri leggibili, indelebili e facilmente decifrabili.
4. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni il bollo sanitario apposto su ogni partita di molluschi bivalvi vivi che non sono confezionati in colli per la vendita al minuto.