

Voorstel voor een verordening van de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren

COM(89) 648 def.

(Door de Commissie ingediend op 6 februari 1990)

(90/C 84/03)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, met name op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat met het oog op een harmonieuze werking van de gemeenschappelijke markt en met name van de gemeenschappelijke marktordening in de sector visserijproducten, het handelsverkeer in levende tweekleppige weekdieren niet langer mag worden gehinderd door verschillen tussen de Lid-Staten op het gebied van gezondheidsvoorschriften; dat als die verschillen worden opgeheven de productie en het in de handel brengen kunnen worden geharmoniseerd, concurrentie op voet van gelijkheid mogelijk wordt en de consument een kwaliteitsproduct kan worden aangeboden;

Overwegende dat volgens Richtlijn 79/923/EEG van de Raad van 30 oktober 1979 inzake de vereiste kwaliteit van schelpdierwater ⁽¹⁾ gezondheidsvoorschriften dienen te worden vastgesteld voor schelpdierproducten;

Overwegende dat, ten einde de gezondheid van de consument te beschermen, eisen moeten worden vastgesteld voor alle stadia van productie, behandeling, opslag, vervoer en distributie van levende tweekleppige weekdieren; dat deze eisen eveneens moeten gelden voor stekelhuidigen en manteldieren;

Overwegende dat de inrichting van verzending en het productiegebied moeten kunnen worden opgespoord ingeval zich problemen op het gebied van de gezondheid voordoen nadat levende tweekleppige weekdieren in de handel zijn gebracht; dat derhalve een registratie- en merksysteem moet worden ingevoerd om de weg die een partij na de productie heeft gevolgd, te kunnen reconstrueren;

Overwegende dat normen ter bescherming van de volksgezondheid moeten worden vastgesteld voor het eindproduct; dat vooralsnog echter, gezien de stand van wetenschap en techniek, onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om bepaalde problemen op het gebied van gezondheid een definitieve oplossing te geven, en derhalve, om de volksgezondheid optimaal te beschermen, een communautaire regeling moet worden ingevoerd om normen snel te kunnen vaststellen en

gezondheidsvoorschriften, voor zover nodig, te kunnen verscherpen ten einde virale besmettingen of andere gevaren voor de volksgezondheid te vermijden;

Overwegende dat levende tweekleppige weekdieren die na de productie niet zonder gevaar rechtstreeks kunnen worden geconsumeerd, voor verbruik geschikt kunnen worden gemaakt als zij lang genoeg worden gezuiverd of opnieuw uitgezet in gezond water; dat derhalve moet worden bepaald van welke productiegebieden weekdieren voor rechtstreekse menselijke consumptie geschikt zijn en van welke gebieden de weekdieren die eruit worden opgevist, eerst moeten worden gezuiverd of heruitgezet;

Overwegende dat de producent ervoor moet zorgen dat de levende tweekleppige weekdieren overeenkomstig de gezondheidsvoorschriften van deze verordening worden geproduceerd en op de markt gebracht; dat de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten de taak hebben om er door controles en inspecties op toe te zien dat de producent die gezondheidsvoorschriften naleeft; dat de bevoegde autoriteiten er met name voor moeten zorgen dat de productiegebieden regelmatig worden gecontroleerd om te garanderen dat de weekdieren uit deze gebieden geen micro-organismen of toxische stoffen bevatten in concentraties die als schadelijk voor de volksgezondheid worden aangezien;

Overwegende dat, om de eenvormige toepassing van de in deze verordening vervatte normen te garanderen, een communautaire controle moet worden ingesteld;

Overwegende dat voor het intracommunautaire handelsverkeer de bepalingen van Richtlijn . . . /EEG van de Raad van . . . inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ⁽²⁾ van toepassing zijn;

Overwegende dat voor levende tweekleppige weekdieren die in een derde land zijn geproduceerd en bestemd zijn om op het grondgebied van de Gemeenschap in de handel te worden gebracht, geen gunstiger regeling mag gelden dan die welke in de Gemeenschap wordt toegepast; dat een communautaire procedure moet worden vastgesteld om door inspecties na te gaan welke voorschriften in derde landen gelden voor de productie en het in de handel brengen, zodat de Gemeenschap een communautaire invoerregeling kan toepassen die is gebaseerd op de gelijkwaardigheid van de voorschriften;

Overwegende dat de mogelijkheid bestaat dat sommige inrichtingen die op 1 januari 1992 reeds in bedrijf zijn, in verband met bijzondere situaties niet in staat zullen zijn om alle in deze verordening vervatte voorschriften in acht te nemen; dat derhalve moet worden voorzien in de mogelijkheid om aan die bedrijven tijdelijke en beperkte afwijkingen toe te staan in het kader van de algemene regeling die is vastgesteld bij Beschikking . . . /EEG van de Raad van

⁽¹⁾ PB nr. L 281 van 10. 11. 1979, blz. 47.

⁽²⁾ COM(88) 383 def. van juli 1988.

. . . tot vaststelling van de voorschriften voor het toestaan van tijdelijke en beperkte afwijkingen op de specifieke communautaire gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van produkten van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾;

Overwegende dat erop moet worden gewezen dat het buiten de werkingsfeer van deze verordening houden van bepaalde transacties en het toestaan van eventuele afwijkingen op de in deze verordening vervatte gezondheidsvoorschriften geen afbreuk doen aan het feit dat voor de produktie en het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren de algemene gezondheidsvoorschriften gelden die zijn vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. . . . / . . . van de Raad van . . . houdende algemene gezondheidsvoorschriften inzake de produktie en het in de handel brengen van produkten van dierlijke oorsprong, en specifieke gezondheidsvoorschriften voor bepaalde produkten van dierlijke oorsprong ⁽²⁾;

Overwegende dat de Commissie moet worden belast met de vaststelling van de nodige bepalingen ter uitvoering van deze verordening; dat daartoe moet worden voorzien in een procedure waarbij in het kader van het Permanent Veterinair Comité een nauwe en doeltreffende samenwerking tussen de Commissie en de Lid-Staten tot stand komt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Bij deze verordening worden gezondheidsvoorschriften vastgesteld voor de produktie en het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren die zijn bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie of voor consumptie na verwerking.

Deze verordening is mutatis mutandis van toepassing voor stekelhuidigen en manteldieren.

Artikel 2

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. *tweekleppige weekdieren*: plaatkieuwige weekdieren (Lamellibranchiata) die hun voedsel uit het water filtreren en die rauw of licht gekookt kunnen worden gegeten, gewoonlijk in hun geheel met de ingewanden of na verwijdering van bepaalde gedeelten van de ingewanden;
 2. *mariene biotoxines*: giftige stoffen die door tweekleppige weekdieren worden opgenomen bij het eten van plankton dat toxines bevat;
 3. *gezond zeewater*: zee- of estuariumwater dat microbiologische verontreinigingen noch natuurlijke of door milieuverontreiniging aanwezige toxische bestanddelen als bedoeld in de bijlage bij Richtlijn 79/923/EEG bevat in hoeveelheden die de kwaliteit uit gezondheids-
- oogpunt of de smaak van de tweekleppige weekdieren kunnen aantasten, en dat moet worden gebruikt overeenkomstig deze verordening;
 4. *bevoegde autoriteit*: de dienst die door de betrokken Lid-Staat is aangewezen om toezicht te houden op de toepassing van deze verordening;
 5. *verwatering*: de behandeling waarbij levende tweekleppige weekdieren die gezien hun kwaliteit niet hoeven te worden heruitgezet of behandeld in een zuiveringsinrichting, worden opgeslagen in bassins, in andere installaties met gezond zeewater of op natuurlijke gronden ten einde zand, slijk en slijm te verwijderen en de smaak van het produkt te verbeteren;
 6. *producent*: iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon die op enigerlei wijze levende tweekleppige weekdieren verzamelt in een produktiegebied om ze te behandelen en in de handel te brengen;
 7. *produktiegebied*: een gebied in zee, in een lagune of in een estuarium waarin zich heruitzettingpercelen of natuurlijke gronden voor tweekleppige weekdieren bevinden, of een dergelijk gebied dat wordt gebruikt voor de kweek van tweekleppige weekdieren, en waar levende tweekleppige weekdieren worden verzameld om in de handel te worden gebracht;
 8. *inrichting*: iedere op het land gevestigde of drijvende installatie of ieder gebied waar levende tweekleppige weekdieren na het verzamelen en vóór het in de handel brengen worden behandeld en opgeslagen;
 9. *zuivering*: de behandeling waarbij levende tweekleppige weekdieren, ten einde ze geschikt te maken voor menselijke consumptie, in zeewater worden gehouden totdat de microbiologische verontreiniging via natuurlijke filtratie is verwijderd;
 10. *verzendinginrichting*: een inrichting voor ontvangst, verwatering, wassen, reiniging, sortering en verpakking van levende tweekleppige weekdieren die geen zuivering nodig hebben;
 11. *zuiveringsinrichting*: een inrichting waar levende tweekleppige weekdieren worden gehouden om te worden gezuiverd met gezond zeewater of zeewater dat zodanig is behandeld dat het gehalte aan schadelijke micro-organismen tot een aanvaardbaar niveau is verlaagd;
 12. *heruitzetting*: het overbrengen, onder toezicht van de bevoegde autoriteit, van levende tweekleppige weekdieren naar geschikte natuurlijke gronden in zee of in een estuarium met het oog op zuivering. Het overbrengen van tweekleppige weekdieren naar beter geschikte gebieden om daar verder te groeien, is hieronder niet begrepen;
 13. *vervoermiddelen*: de voor belading bestemde gedeelten van motorvoertuigen, van spoorvoertuigen en van luchtvaartuigen, alsmede scheepsruimen of containers voor vervoer te land, over zee of door de lucht;
 14. *verpakking*: de handeling waarbij levende tweekleppige weekdieren met verpakkingsmateriaal worden omgeven om ze te beschermen tegen schokken en uitdroging;
 15. *zending*: een hoeveelheid levende tweekleppige weekdieren die in een verzendinginrichting of een zuiveringsinrichting zijn behandeld en voor één of meer afnemers zijn bestemd;

⁽¹⁾ PB nr. . . . L . . . van . . . , blz. . . .

⁽²⁾ PB nr. . . . L . . . van . . . , blz. . . .

16. *partij*: een hoeveelheid levende tweekleppige weekdieren die in een produktiegebied zijn verzameld om te worden geleverd aan een erkende verzendingrichting, een zuiveringsstation, een heruitzettingsgebied of een verwerkende inrichting;
17. *in de handel brengen*: het in het bezit hebben of uitstallen met het oog op verkoop, het te koop aanbieden, het verkopen, het leveren of het op enigerlei andere wijze in de Gemeenschap op de markt brengen van levende tweekleppige weekdieren voor rechtstreekse menselijke consumptie of consumptie na verwerking;
18. *invoer*: het binnenbrengen op het grondgebied van de Gemeenschap van levende tweekleppige weekdieren uit derde landen;
19. *faecale coliformen*: facultatief aerobe, gramnegatieve, niet-sporevormende, cytochrome oxydase-negatieve, staafvormige bacteriën die in staat zijn om lactose te fermenteren met produktie van gas in aanwezigheid van galzouten of andere oppervlakte-actieve agentia met soortgelijke groeiremmende eigenschappen, bij $44 \pm 0,2$ °C na ten minste 24 uur;
20. *E. coli*: faecale coliformen die indol vormen uit tryptofaan bij $44 \pm 0,2$ °C na 24 uur.

HOOFDSTUK II

Voorschriften voor de communautaire produktie

Artikel 3

1. Levende tweekleppige weekdieren mogen voor rechtstreekse menselijke consumptie slechts in de handel worden gebracht als aan de volgende voorschriften is voldaan:
 - a) zij moeten afkomstig zijn van produktiegebieden die voldoen aan de in hoofdstuk I van de bijlage vastgestelde eisen;
 - b) zij moeten zijn verzameld en vanuit het produktiegebied naar een verzend- of een zuiveringsinrichting zijn vervoerd overeenkomstig de in hoofdstuk II van de bijlage vastgestelde eisen;
 - c) in de in deze verordening voorgeschreven gevallen moeten zij zijn heruitgezet in daarvoor goedgekeurde percelen die voldoen aan de in hoofdstuk III van de bijlage vastgestelde eisen;
 - d) zij moeten op een hygiënische manier zijn behandeld en moeten, indien nodig, zijn gezuiverd in daarvoor erkende inrichtingen die voldoen aan de in hoofdstuk IV van de bijlage vastgestelde eisen;
 - e) zij moeten voldoen aan de in hoofdstuk V van de bijlage vastgestelde eisen;
 - f) een gezondheidscontrole moet zijn verricht overeenkomstig hoofdstuk VI van de bijlage;
 - g) zij moeten op adequate wijze verpakt overeenkomstig hoofdstuk VII van de bijlage;
 - h) zij moeten zijn opgeslagen en vervoerd onder bevredigende hygiënische omstandigheden overeenkomstig de hoofdstukken VIII en IX van de bijlage;
 - i) zij moeten zijn voorzien van een merk overeenkomstig hoofdstuk X van de bijlage.

2. Levende tweekleppige weekdieren bestemd voor verdere verwerking moeten voldoen aan de desbetreffende eisen van lid 1 en moeten worden behandeld overeenkomstig de eisen van Verordening (EEG) nr. . . . / . . . van de Raad van . . . inzake gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van visserijprodukten ⁽¹⁾.

Artikel 4

De personen die levende tweekleppige weekdieren bij de produktie en het in de handel brengen behandelen, moeten maatregelen treffen om aan de bij deze verordening vastgestelde eisen te voldoen.

De voor de inrichtingen verantwoordelijke personen zien er met name op toe dat:

- voldoende monsters voor laboratoriumonderzoek worden genomen en geanalyseerd om een chronologisch overzicht te kunnen opstellen van de sanitaire kwaliteit van de levende tweekleppige weekdieren vóór en na de behandeling in een verzendingrichting of een zuiveringsstation;
- een register wordt gehouden waarin de uitkomsten worden opgetekend van de verschillende controles, en dat het register ter beschikking wordt gehouden van de bevoegde autoriteit.

Artikel 5

1. a) De bevoegde autoriteit stelt een lijst op van de erkende verzendingrichtingen en zuiveringsinrichtingen met vermelding van het erkenningsnummer.
De bevoegde autoriteit erkent een inrichting alleen als zij zich ervan heeft vergewist dat die inrichting aan deze verordening voldoet. De bevoegde autoriteit trekt de erkenning in als niet meer aan de voorwaarden voor erkenning wordt voldaan.
- b) De inrichtingen worden geregeld geïnspecteerd en gecontroleerd onder verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteit, die te allen tijde vrije toegang dient te hebben tot alle delen van de inrichting, ten einde te kunnen nagaan of aan deze verordening wordt voldaan.
Wanneer bij de inspecties en controles blijkt dat niet aan alle bij deze verordening vastgestelde eisen wordt voldaan, neemt de bevoegde autoriteit de nodige maatregelen.
2. a) De bevoegde autoriteit stelt een lijst op van de produktiegebieden met gegevens over de ligging en grenzen, waar levende tweekleppige weekdieren mogen worden opgevoerd overeenkomstig deze verordening, en met name hoofdstuk I van de bijlage.
Deze lijst wordt meegegeed aan de bedrijven waarvoor deze verordening geldt, met name aan de producenten en de verantwoordelijken voor zuiverings- en verzendingrichtingen.

(1) PB nr. L . . . van . . . , blz. . . .

- b) Op de productiegebieden wordt toezicht gehouden onder verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteit, overeenkomstig deze verordening.

Wanneer bij dit toezicht blijkt dat niet meer aan de bij deze verordening vastgestelde eisen wordt voldaan, sluit de bevoegde autoriteit het betrokken productiegebied totdat de problemen zijn verholpen.

3. De betrokken bevoegde autoriteit houdt rekening met de resultaten van een eventuele overeenkomstig artikel 6, lid 1, uitgevoerde controle.

Artikel 6

1. Deskundigen van de Commissie kunnen, voor zover dat nodig is voor een eenvormige toepassing van deze verordening, controles ter plaatse uitvoeren. Zij kunnen met name controleren of de inrichtingen en productiegebieden de voorschriften van deze verordening werkelijk naleven. De Lid-Staat op het grondgebied waarvan een controle wordt verricht, verleent de deskundigen alle nodige bijstand voor de uitvoering van hun taak. De Commissie stelt de Lid-Staten in kennis van de uitkomsten van de controles.

2. De algemene bepalingen ter uitvoering van lid 1 worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 16. Volgens dezelfde procedure worden, indien nodig, de voorschriften vastgesteld die moeten worden nageleefd bij de in lid 1 bedoelde controles.

3. De Commissie kan voor de verschillende stadia van de produktie en het in de handel brengen aanbevelingen en daarbij aansluitend richtsnoeren inzake goede werkmethoden vaststellen volgens de procedure van artikel 16.

Artikel 7

De voorschriften die zijn vervat in Richtlijn (EEG) . . . / . . . inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ⁽¹⁾ zijn van toepassing, met name met betrekking tot de organisatie en de consequenties van de controles die de Lid-Staat van bestemming dient te verrichten, en de vrijwaringsmaatregelen die dienen te worden toegepast.

Terzake zijn evenwel de in deze verordening neergelegde definities van toepassing.

HOOFDSTUK III

Invoer uit derde landen

Artikel 8

De bepalingen die gelden voor de invoer van levende tweekleppige weekdieren uit derde landen, moeten gelijkwaardig zijn aan die welke gelden voor het in de handel brengen van communautaire produkten.

⁽¹⁾ PB nr. L . . . van . . . , blz. . . .

Artikel 9

Om ervoor te zorgen dat artikel 8 op eenvormige wijze wordt toegepast, wordt de volgende procedure gevolgd:

1. Deskundigen van de Commissie en van de Lid-Staten verrichten controles ter plaatse om na te gaan of de eisen voor de produktie en het in de handel brengen kunnen worden beschouwd als gelijkwaardig aan die welke in de Gemeenschap gelden. De met deze controles belaste deskundigen van de Lid-Staten worden aangewezen door de Commissie op voordracht van de Lid-Staten. De controles worden uitgevoerd in opdracht van de Gemeenschap, die alle ermee gemoeide kosten draagt. De periodiciteit en de wijze van uitvoering van deze controles worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 16.
2. Wanneer wordt bepaald of de eisen voor de produktie en het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren in een derde land kunnen worden beschouwd als gelijkwaardig aan die welke in de Gemeenschap gelden, wordt met name rekening gehouden met:
 - a) de wetgeving van het derde land;
 - b) de structuur van de bevoegde autoriteit en van de inspectiediensten in dat derde land, de bevoegdheden van die diensten en het toezicht waaraan zij zijn onderworpen alsmede de mogelijkheden van deze diensten om de toepassing van de geldende wetgeving op efficiënte wijze te controleren;
 - c) de gezondheidsvoorschriften die effectief worden toegepast voor de produktie en het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren en de omgeving ervan uit een oogpunt van microbiologische verontreiniging en aanwezigheid van mariene biotoxines;
 - d) de regelmaat en de snelheid waarmee het derde land kennis geeft van het voorkomen in de productiegebieden van plankton dat toxines bevat;
 - e) de garanties die het derde land ten aanzien van de inachtneming van hoofdstuk V van de bijlage kan geven.
3. De Commissie neemt volgens de procedure van artikel 14 een besluit waarin zij vaststelt:
 - a) in welke derde landen gelijkwaardige eisen als bedoeld in punt 2, gelden;
 - b) welke eisen aan ieder derde land worden opgelegd voor de invoer van levende tweekleppige weekdieren in de Gemeenschap. Deze eisen kunnen met name omvatten:
 - i) de afgifte van een gezondheidscertificaat voor iedere zending die bestemd is voor de Gemeenschap;

- ii) de omschrijving van de produktiegebieden waar voor invoer in de Gemeenschap bestemde tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld;
 - iii) de verplichting om iedere wijziging in de erkenning van de produktiegebieden onmiddellijk aan de Gemeenschap te melden;
 - iv) eventueel een zuivering na aankomst van de weekdieren op het grondgebied van de Gemeenschap;
- c) een lijst van inrichtingen van waaruit invoer van levende tweekleppige weekdieren wordt toegestaan. Daartoe worden een of meer lijsten van dergelijke inrichtingen opgesteld. Alleen inrichtingen die officieel zijn erkend door de bevoegde autoriteiten van het naar de Gemeenschap exporterende derde land, mogen in een lijst worden opgenomen. Een dergelijke erkenning mag alleen worden verleend als
- eisen in acht worden genomen die gelijkwaardig zijn aan die welke zijn vastgesteld in deze verordening,
 - toezicht wordt gehouden door een officiële controledienst van het derde land.
4. De in punt 3 bedoelde besluiten kunnen worden gewijzigd volgens de procedure van artikel 15.

De besluiten en de wijzigingen ervan worden bekendgemaakt in de L-reeks van het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 10

Als tijdens een controle als bedoeld in artikel 9, punt 1, ernstige feiten aan het licht komen die gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren als de levende tweekleppige weekdieren voor menselijke consumptie in de handel zouden worden gebracht, moet de Commissie de Lid-Staten daarvan op de hoogte brengen en onverwijld een besluit vaststellen tot wijziging van de eisen die gelden voor invoer, of tot schorsing van de invoer uit de betrokken inrichting, het betrokken produktiegebied, het betrokken derde land of een deel daarvan.

Besluiten terzake worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 15.

Artikel 11

1. De voorschriften die zijn vervat in Verordening (EEG) nr. .../... van de Raad van ... tot vaststelling, in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt, van de principes voor de organisatie van de veterinaire controles voor produkten uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht ⁽¹⁾, zijn van toepassing.

2. De invoer van levende tweekleppige weekdieren wordt verboden als niet aan deze verordening wordt voldaan, en met name als wordt geconstateerd dat:

- de zending niet voldoet aan de eisen voor invoer die gelden voor het betrokken derde land;
- de zending de volksgezondheid in gevaar kan brengen.

(1) PB nr. L ... van ..., blz. ...

Artikel 12

1. Als zich in een derde land een ziekte voordoet of verspreidt die door levende tweekleppige weekdieren op de mens kan worden overgedragen en ernstig gevaar voor de volksgezondheid kan opleveren, of op grond van andere ernstige redenen op het gebied van de volksgezondheid, kan door de Commissie volgens de procedure van artikel 15 of door een Lid-Staat de rechtstreekse of onrechtstreekse invoer van levende tweekleppige weekdieren uit dat derde land of een gedeelte van dat derde land worden verboden of aan bijzondere voorwaarden worden gekoppeld.

2. De maatregelen die door de Lid-Staten op grond van lid 1 worden genomen, alsmede de intrekking van die maatregelen, moeten met opgave van redenen onverwijld aan de andere Lid-Staten en aan de Commissie worden meege-deeld.

3. De Commissie onderzoekt de situatie zo snel mogelijk. Zij kan de nodige besluiten vaststellen volgens de procedure van artikel 15.

4. De Commissie volgt de ontwikkeling van de situatie en besluit volgens de procedure van artikel 15 tot wijziging of intrekking van de in lid 1 en lid 3 bedoelde besluiten, hierbij rekening houdend met de stand van zaken.

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Artikel 13

De bijlage kan worden gewijzigd volgens de procedure van artikel 4.

Artikel 14

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van een Lid-Staat, deze procedure onverwijld in bij het bij Besluit 68/361/EEG van de Raad ingestelde Permanent Veterinair Comité, hierna het „Comité” genoemd.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen al naar gelang van de urgentie van de aangelegenheid. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad drie maanden na de indiening van het voorstel nog geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 15

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter de procedure op eigen initiatief dan wel op verzoek van een Lid-Staat onverwijld in bij het Comité.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn van twee dagen. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een

voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad vijftien dagen na de indiening van het voorstel nog geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 16

In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, gelden de onderstaande bepalingen.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de aangelegenheid advies uit over dit onderwerp, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere Lid-Staat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het Comité uitgebrachte advies. Zij brengt het Comité op de hoogte van de wijze waarop zij rekening heeft gehouden met zijn advies.

Artikel 17

Deze verordening treedt in werking op 1 januari 1993.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

BIJLAGE

HOOFDSTUK I

EISEN TEN AANZIEN VAN PRODUKTIEGEBIEDEN

1. De ligging en de grenzen van de produktiegebieden moeten door de bevoegde autoriteit worden vastgesteld, zodat kan worden bepaald in welke gebieden:
 - a) levende tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld voor rechtstreekse menselijke consumptie; in deze gebieden verzamelde levende tweekleppige weekdieren moeten voldoen aan de in hoofdstuk V vastgestelde eisen;
 - b) levende tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld, met dien verstande dat zij pas voor menselijke consumptie in de handel mogen worden gebracht na behandeling in een zuiveringsinrichting, na heruitzetting of na uitvoering van een warmtebehandeling waardoor ziekteverwekkende micro-organismen kunnen worden vernietigd, zoals die bedoeld in hoofdstuk III, punt III, onder 4, van de bijlage bij Verordening (EEG) nr. . . . van de Raad van . . . inzake gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van visserijproducten ⁽¹⁾. Bij de uit deze gebieden afkomstige levende tweekleppige weekdieren mogen, in een MPN-test met vijf proefbuisjes en drie verdunningen (proef uitgevoerd volgens de techniek van het meest waarschijnlijke aantal) niet meer dan 6 000 faecale

⁽¹⁾ PB nr. L . . . van . . . , blz. . . .

- coliformen per 100 g vlees of 4 600 E. coli per 100 g vlees worden gevonden bij 95 % van de monsters. Na zuivering, heruitzetting of behandeling moet aan de in hoofdstuk V vastgestelde eisen worden voldaan;
- c) levende tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld, met dien verstande dat zij pas in de handel mogen worden gebracht na heruitzetting gedurende geruime tijd of na heruitzetting gecombineerd met zuivering, ten einde aan het bepaalde onder a) te voldoen. Als deze weekdieren voldoen aan de onder b) vastgestelde grenswaarden mag een warmtebehandeling worden uitgevoerd die toereikend is om de micro-organismen te doden, zoals die bedoeld in hoofdstuk III, punt III, onder 4 van de bijlage bij Verordening (EEG) nr. . . . / . . .
2. Elke wijziging in de grenzen van de produktiegebieden en elke tijdelijke of definitieve sluiting ervan moet door de bevoegde autoriteiten onmiddellijk worden gemeld aan de bedrijven waarop deze verordening van toepassing is, met name de producenten en de verantwoordelijken van zuiverings- en verzendinrichtingen.

HOOFDSTUK II

EISEN TEN AANZIEN VAN HET VERZAMELEN EN HET VERVOER VAN PARTIJEN NAAR VERZEND- OF ZUIVERINGSSTATIONS

1. De verzameltechnieken mogen niet resulteren in te sterke beschadiging van de schelpen of ingewanden van de levende tweekleppige weekdieren.
2. Levende tweekleppige weekdieren moeten op afdoende wijze worden beschermd tegen overdreven druk, schuring of trilling na het verzamelen en mogen niet worden blootgesteld aan extreem hoge of extreem lage temperaturen.
3. De bij het verzamelen, het vervoer, de aankoop en de „handling” van levende tweekleppige weekdieren toegepaste technieken mogen niet resulteren in bijkomende verontreiniging van het produkt, een aanzienlijke vermindering van de kwaliteit van het produkt, of enige andere wijziging van de mogelijkheid om de weekdieren te zuiveren, te behandelen of opnieuw uit te zetten.
4. Levende tweekleppige weekdieren mogen tussen het verzamelen en de aanvoer aan land niet opnieuw worden ondergedompeld in water dat oorzaak kan zijn van bijkomende verontreiniging.
5. De vervoermiddelen voor het transport van levende tweekleppige weekdieren moeten zo worden gebruikt dat geen bijkomende verontreiniging van de levende tweekleppige weekdieren wordt veroorzaakt en dat de schelpen niet worden platgedrukt. Een adequate waterafvoer moet mogelijk zijn en de vervoermiddelen moeten op adequate wijze kunnen worden gereinigd.

Wanneer onverpakte levende tweekleppige weekdieren naar een verzendinrichting, een zuiveringsinrichting of een heruitzettingsgrond over lange afstanden worden vervoerd, moeten de vervoermiddelen voldoen aan de eisen van hoofdstuk IX, punt 2, en zo zijn uitgerust dat de dieren maximale overlevingskansen hebben.

6. Op verzoek van de producent wordt door de bevoegde autoriteit een registratiedocument afgegeven aan de hand waarvan de partijen levende tweekleppige weekdieren kunnen worden geïdentificeerd tijdens het vervoer van het produktiegebied naar een erkende verzendinrichting, een zuiveringsinrichting, een heruitzettingsplaats of een verwerkend bedrijf. Voor elke partij dient de producent de desbetreffende delen van het registratiedocument op leesbare en onuitwisbare wijze in te vullen; het document moet de volgende gegevens bevatten:

- identiteit en handtekening van de producent,
- datum van verzameling,
- ligging van het produktiegebied, zo nauwkeurig mogelijk,
- erkenningsnummer en plaats van verpakking, heruitzetting, zuivering of verwerking.

Alle registratiedocumenten dienen van een blijvend volgnummer te worden voorzien. De bevoegde autoriteit houdt een register waarin het nummer van het registratiedocument is vermeld, samen met de naam van de persoon die de levende tweekleppige weekdieren heeft verzameld en aan wie het document is afgegeven. Het registratiedocument voor elke partij levende tweekleppige weekdieren moet bij levering van de partij aan een verzendinrichting, een inrichting voor verwerking, een zuiveringsinrichting of een heruitzettingsplaats van een datum worden voorzien en moet door de voor die plaatsen of inrichtingen verantwoordelijke persoon ten minste 60 dagen worden bewaard.

Als de dieren echter worden verzameld door het personeel van een verzendinrichting, een zuiveringsinrichting, een heruitzettingsplaats of een inrichting voor verwerking, mag door de bevoegde autoriteit in plaats van een registratiedocument een permanente vervoervergunning worden afgegeven.

7. Indien een produktiegebied tijdelijk wordt gesloten, geeft de bevoegde autoriteit voor dat gebied geen registratiedocumenten meer af en verklaart zij onmiddellijk alle reeds afgegeven registratiedocumenten ongeldig.

HOOFDSTUK III

EISEN TEN AANZIEN VAN HET HERUITZETTEN VAN LEVENDE TWECKLEPPIGE WEEKDIEREN

Bij het heruitzetten van levende tweckleppige weekdieren moet aan de volgende eisen worden voldaan:

1. levende tweckleppige weekdieren moeten worden verzameld en vervoerd met inachtneming van de in hoofdstuk II vastgestelde eisen;
2. de technieken die worden toegepast bij de „handling” van levende tweckleppige weekdieren bestemd voor heruitzetten moeten hervatting van het voedingsproces via filtrering na onderdompeling in natuurlijk water mogelijk maken;
3. levende tweckleppige weekdieren mogen niet in een zodanige concentratie worden uitgezet dat zuivering onmogelijk wordt;
4. levende tweckleppige weekdieren moeten op de heruitzettingsplaats in zeewater worden ondergedompeld gedurende een periode die langer is dan nodig is om het gehalte aan faecale bacterien te verlagen tot de bij deze verordening toegestane grenswaarden en zodanig dat voldaan wordt aan de eisen van hoofdstuk V,
5. indien nodig moet door de bevoegde autoriteit voor elke soort levende tweckleppige weekdieren en voor elke erkende heruitzettingsplaats de voor een doeltreffende zuivering vereiste minimumtemperatuur van het water worden vastgesteld en bekendgemaakt;
6. heruitzettingsplaatsen voor levende tweckleppige weekdieren moeten door de bevoegde autoriteit erkend zijn. De uitzettingsplaatsen moeten duidelijk zijn afgebakend met boeien, palen of andere verankerde materialen;
7. de verschillende percelen binnen een heruitzettingsplaats moeten duidelijk van elkaar gescheiden zijn, om vermenging van partijen te voorkomen,
8. de verantwoordelijken voor heruitzettingsplaatsen dienen de oorsprong van de levende tweckleppige weekdieren, de periode waarin de weekdieren op de heruitzettingsplaats blijven, het uitzettingsperceel en de bestemming van de partij te registreren, en zij dienen deze gegevens ter beschikking te houden van de bevoegde autoriteit,
9. partijen die na heruitzetten worden opgevisst, moeten tijdens het vervoer van de heruitzettingsplaats naar een erkende verzendinginrichting, een zuiveringsinrichting of een inrichting voor verwerking vergezeld gaan van het in hoofdstuk II, punt 6, genoemde registratiedocument, tenzij hetzelfde personeel werkt in zowel de heruitzettingsplaats als de verzendinginrichting, de zuiveringsinrichting of de inrichting voor verwerking.

HOOFDSTUK IV

EISEN VOOR DE ERKENNING VAN INRICHTINGEN

I. Algemene eisen inzake gebouwen en uitrusting

De inrichtingen moeten zijn gelegen in gebieden die vrij zijn van onaangename geuren, rook, stof en andere verontreinigingen. Zij moeten zo zijn gelegen dat zij niet overstromen bij gewone vloed, noch door water uit omliggende gebieden

De inrichtingen moeten ten minste beschikken over:

1. op plaatsen die bestemd zijn voor „handling” of opslag van levende tweckleppige weekdieren.
 - a) gebouwen of gebouwde voorzieningen die stevig zijn en die met de nodige zorg zijn ontworpen en worden onderhouden ten einde verontreiniging van de levende tweckleppige weekdieren door afval, afvalwater, rook, stof of knaagdieren of andere dieren, te voorkomen;
 - b) vloeren die gemakkelijk kunnen worden gereinigd en die zo zijn aangelegd dat vloeistoffen gemakkelijk kunnen wegvloeien;
 - c) arbeidsruimten die groot genoeg zijn opdat alle activiteiten in bevredigende omstandigheden kunnen verlopen,
 - d) stevige wanden, die gemakkelijk kunnen worden gereinigd;
 - e) voldoende verlichting door daglicht of kunstlicht.

2. een voldoende aantal kleedlokalen, tafels en toiletten; bij de toiletten dienen voldoende wastafels aanwezig te zijn.
3. adequate voorzieningen voor het reinigen van gereedschap, bakken en materiaal.
4. een installatie voor de voorziening met, of eventueel de opslag en levering van, uitsluitend drinkwater in de zin van Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ⁽¹⁾ of voorzieningen voor de levering van gezond zeewater.
Een installatie die niet-drinkbaar water levert, kan worden toegestaan. Dat water mag dan niet in contact komen met levende tweekleppige weekdieren, noch worden gebruikt voor het reinigen of ontsmetten van met levende tweekleppige weekdieren in contact komende bakken, installaties en materieel. De leidingen voor niet-drinkbaar water moeten duidelijk te onderscheiden zijn van die voor drinkwater.
5. materieel en apparatuur en de oppervlakken daarvan die in contact komen met levende tweekleppige weekdieren, moeten zijn vervaardigd van materiaal dat gemakkelijk en veelvuldig kan worden gewassen en gereinigd en dat corrosiebestendig is.

II. Algemene hygiënische eisen

Een zeer hoge mate van zindelijkheid en hygiëne is vereist ten aanzien van het personeel, de gebouwen, de apparatuur en de arbeidsomstandigheden.

1. Personeel dat betrokken is bij de behandeling of de „handling” van levende tweekleppige weekdieren moet schone werkkledij dragen en, indien nodig, schone handschoenen die geschikt zijn voor het werk dat moet worden verricht.
2. Het personeel moet zich onthouden van gedragingen waardoor de levende tweekleppige weekdieren kunnen worden verontreinigd, met name van spuwen; een ieder die lijdt aan een ziekte die door de levende tweekleppige weekdieren kan worden overgedragen, moet, totdat hij genezen is, worden geweerd bij de behandeling en „handling” van de produkten.
3. Knaagdieren, insecten en ander ongedierte moeten worden verdelgd en vervolgens moet ervoor worden gezorgd dat de installaties vrij van ongedierte blijven; huisdieren moeten buiten de installaties worden gehouden.
4. Lokalen, apparatuur en instrumenten die worden gebruikt bij de productie van levende tweekleppige weekdieren moeten schoon worden gehouden en goed worden onderhouden; apparatuur en instrumenten moeten aan het einde van elke werkdag en zo vaak als nodig is grondig worden gereinigd.
5. Lokalen, apparatuur en instrumenten mogen niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan de productie van levende tweekleppige weekdieren, tenzij de bevoegde autoriteit daartoe machtiging heeft verleend.
6. Afvalstoffen moeten op hygiënische wijze worden opgeslagen in een afzonderlijke ruimte, en desnoods in gesloten recipiënten die speciaal daarvoor worden gebruikt. Afvalstoffen moeten geregeld uit de inrichting en de nabijheid ervan worden verwijderd.
7. De eindprodukten moeten afgedekt worden opgeslagen en mogen niet op plaatsen komen die bestemd zijn voor behandeling van andere dieren dan levende tweekleppige weekdieren, zoals bij voorbeeld schaaldieren.

III. Eisen voor zuiveringsinrichtingen

Benevens aan de in de punten I en II vastgestelde eisen, moet aan de volgende eisen worden voldaan:

1. De bodem en de wanden van de zuiveringsinstallatie en de wateropslagtanks moeten een glad, hard en ondoordringbaar oppervlak hebben en moeten gemakkelijk kunnen worden schoongemaakt door schrobben of door gebruik van water onder druk. De bodem van de zuiveringsinstallatie moet voldoende afhellen en moet voorzien zijn van op de capaciteit berekende waterafvoerkanalen.
2. Vóór de zuivering moet het slik van de levende tweekleppige weekdieren worden verwijderd met gezond zeewater of met drinkwater onder druk. Deze eerste wasbeurt mag ook plaatsvinden in de zuiveringsinstallatie voordat met de zuivering wordt begonnen; daarbij moeten de waterafvoerkanalen tijdens de gehele eerste wasbeurt open blijven en dient voordat met de eigenlijke zuivering wordt begonnen voldoende tijd te verlopen om de hele installatie volledig te laten leeglopen.
3. Het debiet van de aanvoer van zeewater in de zuiveringsinstallatie moet in verhouding staan tot het aantal ton levende tweekleppige weekdieren dat per uur wordt behandeld.
4. Voor de zuivering van levende tweekleppige weekdieren moet gezond zeewater worden gebruikt; de afstand tussen de watervang en de plaats waar het afvalwater wordt geloosd dient groot genoeg te zijn om verontreiniging te voorkomen; gezuiverd zeewater mag worden gebruikt op voorwaarde dat de bevoegde autoriteit de doeltreffendheid van de zuiveringsmethode heeft gecontroleerd; drinkwater dat wordt gebruikt voor de bereiding van zeewater op basis van de belangrijkste chemische bestanddelen daarvan, moet voldoen aan het bepaalde in Richtlijn 80/778/EEG van de Raad.

⁽¹⁾ PB nr. L 229 van 30. 8. 1980, blz. 11.

5. De zuiveringsinstallatie moet werken volgens de instructies van de bevoegde autoriteit, ten einde te garanderen dat de levende tweekleppige weekdieren snel weer voedsel opnemen via filtrering, dat verontreinigingen worden verwijderd, dat zij niet opnieuw verontreinigd worden en dat zij na zuivering in goede conditie blijven met het oog op verpakking, opslag en vervoer vóór zij in de handel worden gebracht.
6. De hoeveelheid levende tweekleppige weekdieren die wordt gezuiverd, moet in verhouding staan tot de capaciteit van de zuiveringsinstallatie. Levende tweekleppige weekdieren moeten continu worden gezuiverd gedurende een periode die lang genoeg is om te garanderen dat aan de in hoofdstuk V vastgestelde microbiologische normen wordt voldaan. Deze begint op het ogenblik waarop de in de zuiveringsinstallatie aanwezige levende tweekleppige weekdieren onder water komen te staan, en loopt tot het ogenblik waarop de dieren uit de installatie worden verwijderd. De verantwoordelijke voor de zuiveringsinstallatie moet rekening houden met de gegevens betreffende de grondstof (soort tweekleppige weekdieren, gebied van oorsprong, gehalte aan micro-organismen, enz.) ten einde de zuiveringsperiode eventueel te verlengen om aan de in hoofdstuk V vastgestelde bacteriologische eisen voor levende tweekleppige weekdieren te voldoen.
7. Gedurende de zuiveringsperiode mag een zuiveringsbassin niet meer dan één partij weekdieren bevatten.
8. De recipiënten voor levende tweekleppige weekdieren in zuiveringsinstallaties moeten voorzien zijn van mazen, zodat het zeewater er doorheen kan stromen; de levende tweekleppige weekdieren mogen niet in te dikke lagen worden gestapeld, zodat de schelpen zich tijdens het zuiveringsproces ongehinderd kunnen openen; bij het plaatsen van de recipiënten voor levende tweekleppige weekdieren dienen de aanbevelingen van de bevoegde autoriteit op het vlak van densiteit in acht te worden genomen.
9. In de zuiveringsinstallaties mogen op het moment waarop levende tweekleppige weekdieren er een zuiveringsproces ondergaan, geen schaaldieren, vissen of andere mariene diersoorten aanwezig zijn.
10. Na zuivering mogen de schelpen van de levende tweekleppige weekdieren overvloedig worden gespoeld met drinkwater of gezond zeewater; dat kan eventueel gebeuren in de zuiveringsinstallatie zelf; het gebruikte water mag niet opnieuw in circulatie worden gebracht.
11. Zuiveringsinrichtingen moeten een eigen laboratorium hebben of werken met een laboratorium dat beschikt over de nodige voorzieningen om de doeltreffendheid van het zuiveringssysteem aan de hand van de microbiologische criteria te controleren. De laboratoriuminstallaties moeten door de bevoegde autoriteit zijn goedgekeurd.
12. De zuiveringsinrichtingen moeten regelmatig de volgende gegevens registreren:
 - de uitkomsten van het microbiologisch onderzoek van het water bij aanvoer in de zuiveringsinstallatie,
 - de uitkomsten van het microbiologisch onderzoek van ongezuiverde levende tweekleppige weekdieren,
 - de uitkomsten van het microbiologisch onderzoek van gezuiverde levende tweekleppige weekdieren,
 - de datum van levering en de hoeveelheid levende tweekleppige weekdieren die aan het zuiveringsstation zijn geleverd en het nummer van het registratiedocument,
 - het tijdstip waarop de zuiveringsinstallatie wordt gevuld en leeggemaakt,
 - gegevens inzake de verzending van zendingen na zuivering.Deze gegevens moeten volledig en nauwkeurig zijn, en leesbaar worden opgetekend in een register dat voor controle ter beschikking moet worden gehouden van de bevoegde autoriteit.
13. De zuiveringsinrichtingen mogen uitsluitend partijen levende tweekleppige weekdieren aanvaarden die vergezeld gaan van het in hoofdstuk II bedoelde registratiedocument.

Zuiveringsinrichtingen die partijen levende tweekleppige weekdieren zenden naar verzendinginrichtingen moeten het in hoofdstuk II, punt 6, genoemde registratiedocument afgeven.
14. Elk pak met gezuiverde levende tweekleppige weekdieren moet worden voorzien van een etiket waaruit blijkt dat de weekdieren zijn gezuiverd.

IV. Eisen ten aanzien van verzendinginrichtingen

1. Benevens aan de in de punten I en II vastgestelde eisen moet aan de volgende eisen worden voldaan:
 - a) de verwatering mag geen microbiologische verontreiniging van het produkt veroorzaken;
 - b) de bevoegde autoriteit moet instructies voor het gebruik van verwaterinstallaties vaststellen met name inzake de bacteriologische en chemische kwaliteit van het gebruikte zeewater;
 - c) apparatuur en recipiënten in verwaterinstallaties mogen geen bron zijn van verontreiniging;

- d) de procédés voor de groottesortering van levende tweekleppige weekdieren mogen niet resulteren in extra verontreiniging van het produkt of in wijzigingen waardoor het produkt minder geschikt wordt voor vervoer en opslag na verpakking;
 - e) voor het spoelen of reinigen van levende tweekleppige weekdieren mag alleen gezond zeewater of drinkwater onder druk worden gebruikt.
2. Verzendinrichtingen mogen uitsluitend partijen levende tweekleppige weekdieren aanvaarden die vergezeld gaan van het in hoofdstuk II, punt 6, bedoelde registratiedocument en afkomstig zijn van een erkend produktiegebied, een heruitzettingsplaats of een zuiveringsinrichting.
 3. Verzendinrichtingen moeten een eigen laboratorium hebben of werken met een laboratorium dat beschikt over de nodige voorzieningen om te controleren of de tweekleppige weekdieren voldoen aan de microbiologische normen van hoofdstuk V. De laboratoriuminstallaties moeten door de bevoegde autoriteiten zijn goedgekeurd.
- Deze eisen gelden echter niet voor verzendinrichtingen die tweekleppige weekdieren behandelen die afkomstig zijn uit zuiveringsinrichtingen en die daar reeds na de zuivering zijn onderzocht.

HOOFDSTUK V

EISEN TEN AANZIEN VAN LEVENDE TWEKLEPPIGE WEEKDIEREN

Levende tweekleppige weekdieren, bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie, moeten aan de volgende eisen voldoen:

1. Zij moeten er vers en levend uitzien; de schelpen moeten vrij zijn van vuil, de dieren moeten adequaat reageren op beklopping en een normale hoeveelheid vocht bevatten.
2. Bij een MPN-test met vijf proefbuisjes en drie verdunningen of bij een andere bacteriologische test waarvan is aangetoond dat hij dezelfde nauwkeurigheidsgraad heeft, mogen ten hoogste 300 faecale coliformen of ten hoogste 230 *E. coli* per 100 g vlees en lichaamsvocht worden gevonden.
3. In 25 g vlees van weekdieren mag geen salmonella worden aangetoond.
4. Levende tweekleppige weekdieren mogen niet in zodanige mate zijn verontreinigd met natuurlijke of door milieuverontreiniging aanwezige toxische of schadelijke bestanddelen dat de volgens de berekeningen bij consumptie opgenomen hoeveelheden de aanvaardbare dagelijkse inname voor de mens (ADI) overschrijden of de smaak van de weekdieren erdoor kan worden aangetast.
5. De radionuclidegehalten mogen niet hoger liggen dan de door de Gemeenschap vastgestelde maximumgehalten voor levensmiddelen.
6. Het totale gehalte aan PSP („Paralytic Shellfish Poison”) mag niet meer bedragen dan 80 microgram per 100 g vlees.
7. Het gehalte aan DSP („Diarrhetic Shellfish Poison”) mag niet hoger liggen dan het gehalte dat schadelijk wordt geacht voor de gezondheid van de mens.
8. Bij ontstentenis van routineprocedures voor de opsporing van virussen en van virologische normen, wordt de gezondheidscontrole gebaseerd op tellingen van faecale bacteriën.

Of aan de in dit hoofdstuk vastgestelde eisen wordt voldaan, wordt onderzocht volgens wetenschappelijk erkende methoden waarvan de deugdelijkheid in de praktijk is bewezen.

Indien nodig voor de uniforme toepassing van de verordening worden volgens de procedure van artikel 14 bemonsteringsschema's, analysemethoden en toleranties vastgesteld om te controleren of aan de in dit hoofdstuk vastgestelde eisen is voldaan.

De doeltreffendheid van de bacteriën als indicator voor faecale verontreiniging, de drempelwaarden daarvoor en de overige parameters die in dit hoofdstuk zijn vastgesteld, worden voortdurend geëvalueerd en worden, voor zover daartoe op grond van wetenschappelijke gegevens aanleiding bestaat, herzien volgens de procedure van artikel 15.

Als uit wetenschappelijke gegevens zou blijken dat nieuwe parameters dienen te worden ingevoerd om de volksgezondheid te beschermen tegen bij voorbeeld mogelijke verontreiniging door NSP („Neurotic Shellfish Poison”), worden die parameters vastgesteld volgens dezelfde procedure.

HOOFDSTUK VI

GEZONDHEIDSCONTROLE EN TOEZICHT OP DE PRODUKTIE

Door de bevoegde autoriteit wordt met het oog op de volksgezondheid een controleregeling ingesteld om na te gaan of aan de in deze verordening vastgestelde eisen wordt voldaan. Deze regeling omvat:

1. Regelmatig toezicht op heruitzettingsplaatsen en produktiegebieden voor levende tweekleppige weekdieren, ten einde:
 - a) misbruiken ten aanzien van oorsprong en bestemming van levende tweekleppige weekdieren te voorkomen;
 - b) de microbiologische kwaliteit van levende tweekleppige weekdieren te controleren in relatie tot het gebied waar zij zijn verzameld;
 - c) na te gaan of er toxinebevattend plankton aanwezig is.

Daartoe dient de bevoegde autoriteit bemonsteringsschema's op te stellen en bovenbedoelde controles te verrichten op geregelde tijdstippen of, indien het verzamelen op onregelmatige tijdstippen plaatsvindt, van geval tot geval.

De bemonsteringsschema's dienen met name rekening te houden met:

- a) de variatie in faecale verontreiniging die binnen elk produktiegebied kan optreden;
 - b) mogelijke verschillen inzake de aanwezigheid van plankton dat mariene biotoxines bevat; de bemonstering dient als volgt te geschieden:
 - i) toezicht: periodieke bemonstering met het oog op de opsporing van wijzigingen in de samenstelling van het toxinehoudende plankton en in de geografische spreiding ervan. Als op grond van de verkregen gegevens wordt vermoed dat accumulatie van toxines in het vlees van de weekdieren heeft plaatsgevonden, moet worden besloten tot intensieve bemonstering;
 - ii) intensieve bemonstering:
 - controle van het plankton in het kweekwater of het water waar de tweekleppige weekdieren worden verzameld met een groter aantal bemonsteringspunten en monsters, en
 - toxicologisch onderzoek op de weekdieren uit het besmette gebied die het meest vatbaar zijn voor verontreiniging.Deze intensieve bemonstering moet worden voortgezet totdat uit de resultaten van het toxicologisch onderzoek blijkt dat de weekdieren weer in de handel mogen worden gebracht;
 - c) mogelijke verontreiniging van de weekdieren in het produktiegebied. Als uit de gegevens die in het kader van het bemonsteringsschema zijn verzameld, blijkt dat het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren gevaren kan opleveren voor de volksgezondheid, dient de bevoegde autoriteit het produktiegebied te sluiten totdat de problemen daar zijn opgelost.
2. Laboratoriumtests om te controleren of is voldaan aan de in hoofdstuk V van deze bijlage vastgestelde eisen ten aanzien van het eindprodukt. Er moet een controlesysteem worden toegepast om erop toe te zien dat het gehalte aan mariene biotoxines het uit veiligheidsoogpunt toelaatbare maximumgehalte niet overschrijdt.
 3. Regelmatige inspectie van de inrichtingen. Bij inspecties wordt met name gecontroleerd:
 - a) of nog steeds wordt voldaan aan de bij de erkenning gestelde eisen;
 - b) de zindelijkheid van de lokalen, installatie en apparatuur, en de hygiëne van het personeel;
 - c) of de „handling” en behandeling van de levende tweekleppige weekdieren op correcte wijze gebeurt;
 - d) het correcte gebruik en de correcte werking van de installaties voor zuivering en verwatering;
 - e) het in hoofdstuk IV, punt III, onder 11, bedoelde register;
 - f) het correcte gebruik van gezondheidsmerken.

In het kader van deze controles kunnen ook monsters voor laboratoriumonderzoek worden genomen; de resultaten van dat onderzoek worden meegedeeld aan de personen die verantwoordelijk zijn voor de inrichtingen.

4. Controle op de wijze waarop zendingen levende tweekleppige weekdieren worden opgeslagen en vervoerd.

HOOFDSTUK VII

VERPAKKING

- 1 De verpakking van levende tweekleppige weekdieren moet onder bevredigende hygiënische omstandigheden geschieden.
De verpakking of de recipient:
 - mag de organoleptische eigenschappen van de levende tweekleppige weekdieren niet kunnen aantasten,
 - mag geen voor de menselijke gezondheid schadelijke stoffen op de levende tweekleppige weekdieren kunnen overbrengen,
 - moet voldoende stevig zijn om de levende tweekleppige weekdieren op doeltreffende wijze te beschermen.
- 2 Oesters moeten met de bolle kant naar beneden worden verpakt.
- 3 Alle verpakkingen van levende tweekleppige weekdieren moeten zijn gesloten op het moment dat ze de verzendingrichting verlaten en moeten verzegeld blijven tot zij aan de consument of de kleinhandelaar worden geleverd

HOOFDSTUK VIII

BEWARING EN OPSLAG

1. In de opslagruimten moeten de levende tweekleppige weekdieren steeds worden bewaard bij een temperatuur die geen nadelig effect heeft op de kwaliteit en de overleving; de verpakkingen mogen niet rechtstreeks in contact komen met de vloer van de opslagruimte, maar moeten steeds op een schoon, verhoogd oppervlak worden geplaatst.
- 2 Na verpakking en na het verlaten van de verzendingrichting mogen levende tweekleppige weekdieren niet opnieuw in zeewater worden ondergedompeld, behalve bij verkoop in het kleinhandelsstadium door de verzendingrichting zelf.

HOOFDSTUK IX

VERVOER VANUIT DE VERZENDINGRICHTING

1. Zendingen levende tweekleppige weekdieren, bestemd voor menselijke consumptie, moeten in de vorm van gesloten pakketten vanuit het verzendstation worden verzonden en moeten verzegeld blijven totdat zij te koop worden aangeboden aan de consument of kleinhandelaar.
- 2 De voor het vervoer van zendingen levende tweekleppige weekdieren gebruikte vervoermiddelen moeten aan de volgende eisen voldoen.
 - a) de binnenwanden en alle andere delen die in contact kunnen komen met de levende tweekleppige weekdieren moeten vervaardigd zijn van corrosiebestendig materiaal; de wanden moeten glad zijn en gemakkelijk kunnen worden gereinigd,
 - b) zij moeten op zodanige wijze zijn uitgerust dat de levende tweekleppige weekdieren doeltreffend worden beschermd tegen extreem hoge of extreem lage temperaturen, verontreiniging met stof of vuil, en beschadiging van de schelpen door trillingen en door schuring;
 - c) levende tweekleppige weekdieren mogen niet samen met andere producten waardoor zij zouden kunnen worden verontreinigd worden vervoerd
3. Bij het vervoer en de distributie van zendingen levende tweekleppige weekdieren moet gebruik worden gemaakt van gesloten voertuigen of recipienten waarin het produkt wordt bewaard bij een temperatuur die geen nadelig effect heeft op de kwaliteit en de overleving.

De pakketten levende tweekleppige weekdieren mogen tijdens het vervoer niet rechtstreeks in contact komen met de vloer van het voertuig of het recipient, maar moeten op een verhoogd oppervlak worden geplaatst of op een andere wijze tegen contact worden beschermd

Het eventueel bij het vervoer van levende tweekleppige weekdieren gebruikte ijs moet zijn vervaardigd uit drinkwater of gezond zeewater

HOOFDSTUK X
HET MERKEN VAN ZENDINGEN

1. Alle pakketten van een zending levende tweekleppige weekdieren moeten van een gezondheidsmerk worden voorzien, zodat op elk ogenblik tijdens het vervoer en de distributie tot in het stadium van de kleinhandel, kan worden bepaald van welke verzending of zuiveringsinrichting zij afkomstig zijn. Onverminderd het bepaalde in Richtlijn 79/112/EEG van de Raad van 18 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/395/EEG ⁽²⁾, moet het merk de volgende gegevens bevatten:
 - het land van verzending,
 - de soort tweekleppige weekdieren (gangbare naam en wetenschappelijke naam),
 - het door de bevoegde autoriteit toegekend erkenningsnummer met het oog op de identificatie van de verzending,
 - de datum van verpakking.
2. Het gezondheidsmerk mag op het verpakkingsmateriaal worden gedrukt of op een apart etiket worden aangebracht dat vervolgens op het verpakkingsmateriaal wordt bevestigd of in de verpakking wordt geplaatst. De merktekens mogen ook de vorm hebben van een bindsluiting of worden aangebracht met een nietjessysteem; zelfklevende gezondheidsmerken mogen niet worden gebruikt. Alle soorten gezondheidsmerken moeten zodanig zijn ontworpen dat ze slechts één maal kunnen worden gebruikt en dat ze niet van de ene op de andere verpakking kunnen worden overgebracht.
3. Het gezondheidsmerk moet duurzaam en waterbestendig zijn en de gegevens moeten leesbaar, onuitwisbaar en in gemakkelijk te ontcijferen letters zijn aangebracht.
4. Het gezondheidsmerk dat is bevestigd op zendingen levende tweekleppige weekdieren die niet zijn verpakt in consumentenverpakkingen, moet door de kleinhandelaar worden bewaard gedurende ten minste 60 dagen nadat hij de inhoud van de zending heeft gesplitst.

⁽¹⁾ PB nr. L 33 van 8. 2. 1979, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 186 van 30. 6. 1989, blz. 17.

Voorstel voor een verordening van de Raad inzake veterinaire voorschriften voor het in de handel brengen van aquacultuurdieren en aquacultuurprodukten

COM(89) 655 def.

(Door de Commissie ingediend op 9 februari 1990)

(90/C 84/04)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, met name op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat aquacultuurdieren en aquacultuurprodukten in de lijst in bijlage II bij het Verdrag zijn vermeld;

Overwegende dat het kweken van aquacultuurdieren en het in de handel brengen van aquacultuurdieren en aquacultuur-

produkten een bron van inkomsten vormt voor de personen die in de visserijsector werken;

Overwegende dat, met het oog op de rationele ontwikkeling van de betrokken sector en voor de verbetering van de produktiviteit, op communautair niveau veterinaire voorschriften moeten worden vastgesteld;

Overwegende dat moet worden bijgedragen tot de totstandbrenging van de interne markt op dit gebied, maar dat er tegelijk voor moet worden gezorgd dat besmettelijke ziekten niet worden verspreid;

Overwegende dat er wat de gezondheidstoestand van de aquacultuurdieren betreft geen homogene situatie bestaat in de Gemeenschap; dat het in dit verband wenselijk is, ter aanduiding van delen van de Gemeenschap, het begrip gebied in te voeren;