

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 15 de Julho de 1991

que estabelece as normas sanitárias que regem a produção e a colocação no mercado de moluscos bivalves vivos

(91/492/CEE)

(JO L 268 de 24.9.1991, p. 1)

Alterada por:

	Jornal Oficial		
	n.º	página	data
► <u>M1</u> Directiva 97/61/CE do Conselho de 20 de Outubro de 1997	L 295	35	29.10.1997
► <u>M2</u> Directiva 97/79/CE do Conselho de 18 de Dezembro de 1997	L 24	31	30.1.1998

Alterada por:

► <u>A1</u> Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia	C 241	21	29.8.1994
(adaptado pela Decisão 95/1/CE, Euratom, CECA do Conselho)	L 1	1	1.1.1995

**DIRECTIVA DO CONSELHO****de 15 de Julho de 1991****que estabelece as normas sanitárias que regem a produção e a colocação no mercado de moluscos bivalves vivos**

(91/492/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que para instaurar o mercado interno, e assegurar mais especificamente o funcionamento harmonioso da organização comum de mercado no sector dos produtos da pesca, instituída pelo Regulamento (CEE) n.º 3796/81 ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) n.º 2886/89 ⁽⁵⁾, é importante que a colocação no mercado de moluscos bivalves vivos deixe de ser entravada por disparidades existentes entre os Estados-membros em matéria de prescrições sanitárias; que esse facto permitirá uma maior harmonização da produção e da colocação no mercado e a igualdade de condições de concorrência, garantindo, ao mesmo tempo, ao consumidor um produto de qualidade;

Considerando que a Directiva 79/923/CEE do Conselho, de 30 de Outubro de 1979, relativa à qualidade requerida para as águas conculícolas ⁽⁶⁾ prevê que é necessário fixar as exigências sanitárias que os produtos conculícolas devem satisfazer;

Considerando que devem ser estabelecidas exigências relativamente a todas as fases de colheita, tratamento, armazenagem, transporte e distribuição de moluscos bivalves vivos, no intuito de salvaguardar a saúde dos consumidores; que essas exigências se aplicam igualmente aos equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos;

Considerando que, caso surja um problema sanitário após a colocação no mercado de moluscos bivalves vivos, é importante poder localizar o estabelecimento expedidor e a zona de colheita de origem; que é, por conseguinte, necessário instituir um sistema de registo e de marcação que permita identificar o trajecto de um lote após a colheita;

Considerando que é importante que sejam definidas as normas de saúde pública relativas ao produto acabado; que, todavia, os conhecimentos científicos e técnicos ainda não estão suficientemente avançados para estabelecer soluções definitivas para determinados problemas sanitários e que é, por conseguinte, necessário, para garantir a protecção óptima da saúde pública, estabelecer um sistema comunitário que permita assegurar uma adopção rápida e, se necessário, um reforço das normas sanitárias, destinado a prevenir a contaminação por vírus ou outros riscos para a saúde humana;

Considerando que os moluscos bivalves vivos, originários de zonas de colheita que não permitam o consumo directo e sem perigo, podem ser tornados salubres se forem submetidos a um processo de depuração ou se forem transpostos em água salubre durante um período bastante longo; que é, por conseguinte, necessário recensear as zonas de produção em que podem ser colhidos moluscos para consumo humano

⁽¹⁾ JO n.º C 84 de 2. 4. 1990, p. 29.

⁽²⁾ JO n.º C 183 de 15. 7. 1991.

⁽³⁾ JO n.º C 332 de 31. 12. 1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n.º L 379 de 31. 12. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n.º L 282 de 2. 10. 1989, p. 1.

⁽⁶⁾ JO n.º L 281 de 10. 11. 1979, p. 47.

▼B

directo, bem como aquelas em proveniência das quais os moluscos devem ser objecto de depuração ou transposição;

Considerando que cabe, em primeiro lugar, ao produtor assegurar que os moluscos bivalves vivos sejam produzidos e colocados no mercado de acordo com as prescrições sanitárias; que cabe às autoridades competentes dos Estados-membros velar, através de controlos e inspecções, por que o produtor respeite as referidas disposições; que cabe, nomeadamente, às autoridades competentes submeter as zonas de colheita a um controlo regular para se assegurarem de que os moluscos das referidas zonas de colheita não contêm microrganismos nem substâncias tóxicas em quantidades consideradas perigosas para a saúde humana;

Considerando que é conveniente adoptar medidas de controlo comunitário para garantir a aplicação uniforme, em todos os Estados-membros, das normas enunciadas na presente directiva;

Considerando que as regras, princípios e medidas de salvaguarda estabelecidos pela Directiva 90/675/CEE do Conselho, de 10 de Dezembro de 1990, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade ⁽¹⁾, devem aplicar-se no caso presente;

Considerando que, no contexto do comércio intracomunitário, as regras estabelecidas pela Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno ⁽²⁾, alterada pela Directiva 90/675/CEE, devem ser igualmente aplicáveis;

Considerando que os moluscos bivalves vivos produzidos num país terceiro e destinados a ser colocados no mercado no território da Comunidade não devem beneficiar de um regime mais favorável do que o praticado na Comunidade; que é conveniente prever um procedimento comunitário de inspecção no que respeita às condições de produção e de colocação no mercado dos países terceiros, com vista a permitir à Comunidade a aplicação de um regime comum de importação baseado em condições de equivalência;

Considerando que é conveniente, para tomar em conta situações especiais, conceder derrogações a determinados estabelecimentos em funções antes de 1 de Janeiro de 1993, a fim de lhes permitir adaptarem-se ao conjunto dos requisitos enunciados na presente directiva;

Considerando que, no caso dos animais vivos consumíveis enquanto vivos, é conveniente derrogar, no que diz respeito à data de validade, as regras da Directiva 79/112/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios, bem como à publicidade a seu respeito ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/72/CEE ⁽⁴⁾;

Considerando que é conveniente prever a possibilidade de adoptar medidas transitórias destinadas a fazer face à ausência de certas regras de aplicação;

Considerando que é oportuno cometer à Comissão a tarefa de adoptar determinadas regras de execução da presente directiva; que, para o efeito, é conveniente prever procedimentos que estabeleçam uma cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-membros no âmbito do Comité Veterinário Permanente,

⁽¹⁾ JO n.º L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO n.º L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

⁽³⁾ JO n.º L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n.º L 42 de 16. 1. 1991, p. 27.



ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Prescrições gerais

Artigo 1.º

A presente directiva estabelece as normas sanitárias que regem a produção e colocação no mercado de moluscos bivalves vivos destinados ao consumo humano directo ou à transformação antes do consumo.

Exceptuadas as disposições relativas à depuração, a presente directiva é aplicável aos equinodermes, aos tunicados e aos gastrópodes marinhos.

Artigo 2.º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. *Moluscos bivalves*: os moluscos lamelibrânquios filtradores;
2. *Biotoxinas marinhas*: as substâncias tóxicas acumuladas pelos moluscos bivalves quando se alimentam de plâncton contendo essas toxinas;
3. *Água do mar limpa*: a água do mar ou salobra isenta de contaminação microbiológica e de compostos tóxicos ou nocivos de origem natural ou introduzidos no ambiente, tais como os constantes do anexo da Directiva 79/923/CEE, em quantidades susceptíveis de ter uma incidência nefasta sobre a qualidade sanitária dos moluscos bivalves ou de deteriorar o seu sabor, a utilizar nas condições fixadas pela presente directiva;
4. *Autoridade competente*: a autoridade central de um Estado-membro competente para efectuar os controlos veterinários ou qualquer autoridade em quem a primeira tenha delegado essa competência;
5. *Acabamento*: a armazenagem de moluscos bivalves vivos cuja qualidade não requeira a transposição ou o tratamento numa estação de depuração em tanques, ou em qualquer outra instalação que contenha água do mar limpa ou em áreas naturais, com vista a retirar areia, lama ou muco;
6. *Produtor*: qualquer pessoa singular ou colectiva que efectue a apanha de moluscos bivalves vivos por qualquer método numa zona de apanha, para efeitos de tratamento e introdução no mercado;
7. *Zona de produção*: qualquer parte de território marinho, lagunar ou de estuário que contenha bancos naturais de moluscos bivalves ou áreas utilizadas para a cultura de moluscos bivalves, em que os moluscos bivalves vivos são apanhados;
8. *Zona de transposição*: qualquer parte de território marinho, lagunar ou de estuário, aprovada por uma autoridade competente, claramente delimitada e assinalada por balizas, estacas ou qualquer outro material fixo e exclusivamente consagrada à depuração natural de moluscos bivalves vivos;
9. *Centro de expedição*: qualquer instalação terrestre ou flutuante, aprovada, reservada à recepção, ao acabamento, à lavagem, à limpeza, à calibragem e ao acondicionamento de moluscos bivalves vivos próprios para consumo humano;
10. *Centro de depuração*: qualquer estabelecimento aprovado contendo tanques alimentados por água do mar, naturalmente limpa ou tornada limpa por tratamento adequado, nos quais os moluscos bivalves vivos são colocados durante o tempo necessário para eliminação dos contaminantes microbiológicos, tornando-os assim próprios para consumo humano;
11. *Transposição*: a operação que consiste em transferir moluscos bivalves vivos para zonas marítimas ou lagunares aprovadas ou para zonas de estuário aprovadas, sob vigilância da autoridade competente, durante o tempo necessário à eliminação dos contami-

▼B

nantes. Esta operação não inclui a operação específica que consiste em transferir os moluscos bivalves para zonas mais adequadas ao crescimento ou engorda ulterior;

12. *Meios de transporte*: as partes reservadas à carga nos veículos automóveis, nos veículos que circulam sobre carris, nas aeronaves, nos porões dos navios ou nos contentores, para transporte por terra, mar ou ar;
13. *Acondicionamento*: a operação pela qual os moluscos bivalves vivos são colocados em material de embalagem adequado para o efeito;
14. *Remessa*: a quantidade de moluscos bivalves vivos manipulados num centro de expedição ou tratados num centro de depuração, que é em seguida enviada a um ou mais clientes;
15. *Lote*: a quantidade de moluscos bivalves vivos apanhados numa zona de produção e destinados a ser enviados para um centro de expedição aprovado, um centro de depuração, uma zona de transposição ou um estabelecimento de transformação;
16. *Colocação no mercado*: a detenção ou exposição destinada à venda, colocação à venda, venda, entrega ou qualquer outra forma de colocação no mercado de moluscos bivalves vivos destinados ao consumo humano no estado cru ou para fins de transformação na Comunidade, com exclusão da cessão directa no mercado local em pequenas quantidades pelo pescador costeiro ao retalhista ou ao consumidor, que devem ser sujeitas aos controlos sanitários prescritos pelas regulamentações nacionais para o controlo do comércio retalhista;
17. *Importação*: a introdução no território da Comunidade de moluscos bivalves vivos provenientes de países terceiros;
18. *Coliforme fecal*: a bactéria em forma de bastonete, aeróbia facultativa, gram-negativa, não formadora de esporos, citocromo oxidase negativa, que pode fermentar a lactose com produção de gás na presença de sais biliares ou outros agentes tensoactivos com características semelhantes de inibição de crescimento, a $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$, num período de, pelo menos, 24 horas;
19. *E. coli*: o coliforme fecal que produz indol a partir de triptofano a $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$, num período de 24 horas.

CAPÍTULO II

Prescrições aplicáveis a produção comunitária*Artigo 3.º*

1. A colocação no mercado de moluscos bivalves vivos para consumo humano directo está sujeito às seguintes condições:
 - a) Devem ser originários de zonas de produção que satisfaçam os requisitos do capítulo I do anexo. Contudo, no que se refere aos pectinídeos, esta disposição apenas se aplica aos produtos da aquicultura, tal como se encontram definidos no artigo 2.º, ponto 2, da Directiva 91/493/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1991, que adopta as normas sanitárias relativas à produção e à colocação no mercado dos produtos da pesca⁽¹⁾;
 - b) Devem ter sido apanhados numa zona de produção e transportados dessa zona para um centro de expedição, um centro de depuração, uma zona de transposição ou um estabelecimento de transformação, nas condições especificadas no capítulo II do anexo;
 - c) Nos casos previstos na presente directiva, devem ter sido transpostos em zonas aprovadas para o efeito, que satisfaçam as condições especificadas no capítulo III do anexo;

⁽¹⁾ Ver página 15 do presente Jornal Oficial.

▼B

- d) Devem ter sido manipulados de modo higiénico e, se necessário, depurados em estações aprovadas para o efeito e que satisfaçam os requisitos do capítulo IV do anexo;
 - e) Devem obedecer às prescrições do capítulo V do anexo;
 - f) Devem ter sido objecto de um controlo sanitário que satisfaça os requisitos do capítulo VI do anexo;
 - g) Devem ter sido acondicionados de modo adequado, de acordo com o capítulo VII do anexo;
 - h) Devem ter sido armazenados e transportados em condições sanitárias satisfatórias, de acordo com os capítulos VIII e IX do anexo;
 - i) Devem ostentar uma marca de salubridade prevista no capítulo X do anexo.
2. Os moluscos bivalves vivos destinados a transformação ulterior devem observar os requisitos pertinentes do n.º1 e ser tratados de acordo com os requisitos da Directiva 91/493/CEE.

Artigo 4.º

Os Estados-membros zelarão no sentido de que as pessoas que manipulem moluscos bivalves vivos durante a sua produção e introdução no mercado tomem todas as medidas necessárias para cumprirem as prescrições da presente directiva.

Os responsáveis dos centros de expedição e de depuração devem, nomeadamente, velar por que:

- sejam colhidas e analisadas regularmente quantidades representativas de amostras destinadas a exame de laboratório, de modo a estabelecer uma relação cronológica, em função das zonas de origem dos lotes, da qualidade sanitária dos moluscos bivalves vivos antes e depois da manipulação num centro de expedição ou num centro de depuração,
- seja mantido um registo em que se inscrevam os resultados dos vários controlos, que será guardado para apresentação à autoridade competente.

Artigo 5.º

1. a) A autoridade competente procede à aprovação dos centros de expedição e dos centros de depuração após se ter certificado do cumprimento do disposto na presente directiva. Caso deixem de ser cumpridas as condições de aprovação, a autoridade competente tomará as medidas necessárias. Para o efeito terá em conta, nomeadamente, as conclusões de um possível controlo efectuado em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º

Contudo, com a condição expressa de que os moluscos vivos provenientes de tais centros obedeçam às normas de higiene estabelecidas pela presente directiva, os Estados-membros podem, quanto aos requisitos de equipamentos e de estruturas previstos no capítulo IV do anexo, a especificar antes de 1 de Outubro de 1991, segundo o procedimento previsto no artigo 12.º, conceder aos centros de expedição e de purificação um prazo suplementar, que expira em 31 de Dezembro de 1995, ►A1 excepto no que se refere à Suécia, em que a data será 31 de Dezembro de 1997, ◀ para darem cumprimento às condições de aprovação previstas no citado capítulo. Só poderão obter estas derrogações os estabelecimentos que, exercendo a sua actividade à data de 31 de Dezembro de 1991, tenham submetido à autoridade competente um pedido de derrogação à autoridade nacional competente. Este pedido deverá ser acompanhado de um plano e de um programa de obras especificando os prazos em que os estabelecimentos poderão dar cumprimento às referidas exigências. Caso seja solicitada uma contribuição financeira à Comunidade, só poderão ser aceites os projectos que satisfaçam os requisitos da presente directiva.

▼B

A autoridade competente estabelecerá uma lista dos centros de expedição e dos centros de depuração aprovados, que terão cada um um número oficial.

Cada Estado-membro deverá comunicar à Comissão a lista dos centros de expedição e dos centros de depuração aprovados e qualquer modificação ulterior. A Comissão transmitirá essas informações aos restantes Estados-membros.

- b) Esses estabelecimentos serão sujeitos a inspecção e controlos regulares sob a responsabilidade da autoridade competente, que terá livre acesso a todas as partes dos estabelecimentos, de modo a certificar-se do cumprimento do disposto na presente directiva.

Caso as inspecções e controlos revelem que não são observadas as exigências da presente directiva, a autoridade competente tomará as medidas adequadas.

2. a) A autoridade competente estabelecerá uma lista das zonas de produção e de transposição, com indicação da sua localização e limites, em que podem ser apanhados moluscos bivalves vivos, em conformidade com as prescrições da presente directiva e nomeadamente as do capítulo I do anexo.

A lista será comunicada aos profissionais abrangidos pela presente directiva, nomeadamente os produtores e os responsáveis de centros de depuração e de centros de expedição.

- b) A vigilância das zonas de produção e de transposição realizar-se-á sob a responsabilidade de autoridade competente de acordo com os requisitos da presente directiva.

Caso essa vigilância revele que as exigências da presente directiva deixaram de ser observadas, a autoridade competente fechará a zona de produção ou de transposição em causa até que a situação se normalize.

3. A autoridade competente poderá proibir toda a produção e apanha de moluscos bivalves nas zonas consideradas impróprias para essa utilização por motivos sanitários.

Artigo 6.º

1. Peritos da Comissão podem, na medida em que tal seja necessário à aplicação uniforme da presente directiva, efectuar controlos no local em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-membros. Os peritos podem, nomeadamente, verificar se os centros e as zonas de produção e de transposição cumprem efectivamente as disposições da presente directiva. Um Estado-membro em cujo território se realiza um controlo prestará aos peritos toda a assistência necessária ao cumprimento da sua missão. A Comissão informará os Estados-membros dos resultados dos controlos efectuados.

2. As modalidades de aplicação do n.º1 serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 12.º

3. A Comissão pode adoptar recomendações, acompanhadas de directrizes relativas à boa prática de fabrico aplicável aos diversos estádios da produção e da colocação no mercado.

Artigo 7.º

1. São aplicáveis as regras previstas na Directiva 89/662/CEE do Conselho no que diz respeito aos moluscos bivalves, aos equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos destinados ao consumo humano, nomeadamente no que respeita à organização e às medidas a tomar na sequência dos controlos a efectuar pelo Estado-membro de destino e às medidas de salvaguarda a aplicar.

2. A Directiva 89/662/CEE é alterada do seguinte modo:

a) É aditado o seguinte travessão ao anexo A:

«— Directiva n.º 91/492/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que estabelece normas sanitárias que regem a produção e a

▼B

colocação no mercado de moluscos bivalves vivos. (JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 1).»;

b) É suprimido o seguinte travessão do anexo B:

«— moluscos bivalves vivos destinados ao consumo humano.».

CAPÍTULO III**Importações a partir de países terceiros***Artigo 8.º*

As disposições aplicáveis às importações de moluscos bivalves vivos provenientes de países terceiros devem ser pelo menos equivalentes às que regulam a produção e a colocação no mercado de produtos comunitários.

Artigo 9.º

A fim de assegurar a aplicação uniforme do requisito previsto no artigo 8.º, é aplicável o seguinte procedimento:

1. Serão efectuados controlos no local por peritos da Comissão e dos Estados-membros para verificar se as condições de produção e de colocação no mercado podem ser consideradas equivalentes às aplicáveis na Comunidade.

Os peritos dos Estados-membros incumbidos dos controlos serão designados pela Comissão, sob proposta dos Estados-membros.

Os controlos serão efectuados por conta da Comunidade, que suportará as despesas correspondentes.

A periodicidade e as modalidades dos controlos serão determinadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 12.º;

2. Para decidir se as condições de produção e de colocação no mercado dos moluscos bivalves vivos num país terceiro podem ser consideradas equivalentes às da Comunidade, serão tidos em conta, nomeadamente:

- a) A legislação do país terceiro;
- b) A organização da autoridade competente do país terceiro e dos seus serviços de inspecção, os poderes desses serviços e a fiscalização a que são sujeitos, bem como as possibilidades que esses serviços têm de verificar, de modo eficaz, a aplicação da respectiva legislação em vigor;
- c) As condições sanitárias aplicadas na prática para a produção e a introdução no mercado dos moluscos bivalves vivos e nomeadamente para a vigilância das zonas de apanha no que se refere à contaminação microbiológica e do ambiente, bem como com a presença de biotoxinas marinhas;
- d) A regularidade e rapidez das informações fornecidas pelo país terceiro quanto à presença de plâncton contendo toxinas nas zonas de apanha e nomeadamente de espécies inexistentes nas águas comunitárias, bem como quanto aos riscos que essa presença pode representar para a Comunidade;
- e) As garantias que pode dar o país terceiro quanto à observância das regras enunciadas no capítulo V do anexo;

3. A Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 12.º, adoptará:

- a) A lista dos países terceiros que satisfazem as condições de equivalência referidas no n.º 2;
- b) Para cada país terceiro, as condições especiais de importação aplicáveis aos moluscos bivalves vivos. Essas condições devem incluir:
 - i) as modalidades de certificação sanitária que deve acompanhar qualquer remessa destinada à Comunidade,

▼B

- ii) uma delimitação das zonas de produção em que os moluscos bivalves vivos podem ser apanhados e a partir das quais podem ser importados,
 - iii) a obrigação de uma informação imediata da Comunidade sobre qualquer possível alteração da aprovação das zonas de produção,
 - iv) a eventual depuração após chegada ao território da Comunidade;
- c) A lista dos estabelecimentos de cuja proveniência é autorizada a importação de moluscos bivalves vivos. Para esse efeito, devem ser elaboradas uma ou várias listas desses estabelecimentos. Um estabelecimento só pode constar de uma lista se for oficialmente aprovado pela autoridade competente do país terceiro que exporta para a Comunidade. Tal aprovação está submetida à observância das seguintes condições:
- observância de requisitos equivalentes aos previstos pela presente directiva,
 - vigilância por um serviço oficial de controlo do país terceiro;
4. As decisões referidas no n.º 3 podem ser alteradas de acordo com o procedimento fixado no artigo 12.º
- As decisões e respectivas alterações são publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, série L;
5. Na pendência das decisões referidas no n.º3, os Estados-membros aplicarão às importações de moluscos bivalves vivos provenientes dos países terceiros condições pelo menos equivalentes às que dizem respeito à produção e colocação no mercado dos produtos comunitários.

Artigo 10.º

As regras e princípios previstos na Directiva 90/675/CEE são aplicáveis nomeadamente no que respeita à organização e à sequência a dar aos controlos a efectuar pelos Estados-membros e às medidas de salvaguarda a aplicar.

▼M2**▼B**

CAPÍTULO IV

Disposições finais*Artigo 11.º*

Os capítulos do anexo podem ser alterados pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão.

Até 1 de Janeiro de 1994, a Comissão submeterá ao Conselho, após parecer do Comité Veterinário Científico, um relatório sobre o conteúdo dos capítulos I e V do anexo, eventualmente acompanhado de propostas de alteração, destes capítulos.

Artigo 12.º

1. Em caso de aplicação do procedimento estabelecido no presente artigo, o presidente do Comité Veterinário Permanente, a seguir denominado «comité», submete-lhe sem demora o assunto, quer por sua própria iniciativa quer a pedido de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emite o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

▼B

3. a) A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.
- b) Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 13.º

Para tomar em conta uma eventual ausência de decisão sobre as modalidades de aplicação da presente directiva à data de 1 de Janeiro de 1993, podem ser adoptadas as medidas transitórias necessárias, por um período de dois anos, segundo o procedimento previsto no artigo 12.º

Artigo 14.º

A Comissão, após consulta aos Estados-membros, apresentará ao Conselho, até 1 de Julho de 1992, um relatório relativo aos requisitos mínimos em matéria de estrutura e de equipamento a que devem obedecer os pequenos centros de expedição ou os pequenos estabelecimentos que assegurem a distribuição no mercado local e situados em regiões sujeitas a restrições especiais quanto ao aprovisionamento, eventualmente acompanhado de propostas, sobre as quais o Conselho, deliberando segundo o processo de votação previsto no artigo 43.º do Tratado, se pronunciará até 31 de Dezembro de 1992.

Até 1 de Janeiro de 1998, as disposições da presente directiva serão objecto de nova análise pelo Conselho, deliberando sob propostas da Comissão, com base na experiência adquirida.

Artigo 15.º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, até 1 de Janeiro de 1993. Desse facto informarão a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 16.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.



ANEXO

CAPÍTULO I

CONDIÇÕES APLICÁVEIS ÀS ZONAS DE PRODUÇÃO

1. A localização e os limites as zonas de produção devem ser fixados pela autoridade competente a fim de identificar as zonas em que os moluscos bivalves vivos:
 - a) Podem ser apanhados para consumo humano directo. Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas devem satisfazer os requisitos do capítulo V do presente anexo;
 - b) Podem ser apanhados, mas só podem ser introduzidos no mercado para consumo humano após tratamento num centro de depuração ou após transposição. Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas não devem exceder os limites, baseados num teste MPN (NPP) de 5 tubos e 3 diluições, de 6 000 coliformes fecais por 100 gramas de carne ou 4 600 *E. coli* por 100 gramas de carne em 90 % das amostras.
 Após depuração ou transposição deve ser dado cumprimento a todos os requisitos constantes do capítulo V do presente anexo;
 - c) Podem ser apanhados, mas só podem ser colocados no mercado após transposição durante um período longo (mínimo de dois meses), combinada ou não com uma depuração, ou após depuração intensiva durante um período e segundo as modalidades a determinar de acordo com o procedimento previsto no artigo 12.º da presente directiva, de modo a observar os mesmos requisitos que os constantes da alínea a). Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas não devem exceder os limites, baseados num teste MPN (NPP) de 5 tubos e 3 diluições, de 60 000 coliformes fecais por 100 gramas de carne.
2. Qualquer alteração dos limites das zonas de produção e o seu encerramento temporário ou definitivo devem imediatamente ser comunicados pelas autoridades competentes aos profissionais abrangidos pela presente directiva, nomeadamente os produtores e os responsáveis de centros de depuração e de centros de expedição.

CAPÍTULO II

NORMAS APLICÁVEIS A COLHEITA E AO TRANSPORTE DE LOTES PARA UM CENTRO DE EXPEDIÇÃO OU UM CENTRO DE DEPURACÃO, UMA ZONA DE TRANSPOSIÇÃO OU UM ESTABELECIMENTO DE TRANSFORMAÇÃO

1. As técnicas de colheita não devem causar danos excessivos às conchas ou tecidos dos moluscos bivalves vivos.
2. Os moluscos bivalves vivos devem ser adequadamente protegidos de esmagamento, abrasão ou vibração após a apanha e não devem ser expostos a temperaturas extremas, quentes ou frias.
3. As técnicas de apanha, transporte, descarga e tratamento dos moluscos bivalves vivos não devem resultar numa contaminação adicional do produto, numa redução significativa da sua quantidade ou em quaisquer alterações que afectem de modo significativo a possibilidade de tratamento por depuração, transformação ou transposição.
4. Entre a apanha e o desembarque, os moluscos bivalves vivos não devem ser reimersos numa água que possa causar contaminação adicional.
5. Os meios utilizados para o transporte de moluscos bivalves vivos devem ser utilizados em condições que os protejam de uma contaminação adicional e evitem o esmagamento das conchas. Devem permitir um escoamento e limpeza adequados.

Em caso de transporte a granel, de longa distância, de moluscos bivalves vivos para um centro de expedição, um centro de depuração, uma zona de transposição ou um estabelecimento de transformação, os meios de transporte devem estar equipados de modo a garantir as melhores condições de sobrevivência dos moluscos e devem, nomeadamente, observar o disposto no ponto 2 do capítulo IX do presente anexo.



6. Um documento de registo destinado à identificação dos lotes de moluscos bivalves vivos deve acompanhar cada lote durante o transporte da zona de produção para um centro de expedição, de depuração, uma zona de transposição ou um estabelecimento de transformação. O documento será emitido pela autoridade competente, a pedido do produtor. Em relação a cada lote, o produtor deve preencher as respectivas secções do documento de registo, de modo legível e indelével, as quais devem incluir as seguintes informações:

▼M1

- a identidade e o endereço do produtor,
- a data da apanha,
- a localização da zona de produção, descrita o mais pormenorizadamente possível ou através de um número de código,
- o estatuto sanitário da zona de produção tal como previsto no capítulo I,
- a indicação mais exacta possível das espécies de moluscos e sua quantidade,
- o número de aprovação e o local de destino para o acondicionamento, a transposição, a depuração ou a transformação.

O documento de registo deve ser datado e assinado pelo produtor.

Os documentos de registo devem ser todos numerados de forma contínua e sequencial. A autoridade competente manterá um registo com indicação do número de documentos de registo juntamente com os nomes das pessoas que efectuam a apanha de moluscos bivalves vivos e para quem os mesmos foram emitidos. O documento de registo relativo a cada lote de moluscos bivalves vivos deve indicar a data de entrega do lote a um centro de expedição, um centro de depuração, uma zona de transposição ou um estabelecimento de transformação e deve ser mantido à disposição pelos responsáveis desses centros, zonas ou estabelecimentos durante pelo menos doze meses. Além disso, o produtor deverá obrigatoriamente conservar o documento de registo durante o mesmo período.

Todavia, se a apanha for efectuada pelo pessoal do centro de expedição, do centro de depuração, da zona de transposição ou do estabelecimento de transformação de destino, o documento de registo pode ser substituído por uma autorização permanente de transporte concedida pela autoridade competente. A Comissão estabelecerá, nos termos do procedimento previsto no artigo 12.º da directiva, um modelo normalizado do documento de registo, que incluirá uma referência às diferentes exigências que nele deverão figurar e que são mencionadas nos capítulos II, III e IV do presente anexo.

▼B

7. Caso uma zona de produção e de transposição seja temporariamente fechada, a autoridade competente cessará de emitir documentos de registo para essa zona e suspenderá imediatamente a validade de quaisquer documentos de registo já emitidos.

CAPÍTULO III

CONDIÇÕES APLICÁVEIS À TRANSPOSIÇÃO DE MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

Para a transposição de moluscos bivalves vivos, devem ser satisfeitas as seguintes condições:

1. Os moluscos bivalves vivos devem ter sido apanhados e transportados em conformidade com as prescrições no capítulo II do presente anexo;
2. As técnicas de manipulação dos moluscos bivalves vivos destinados a transposição devem permitir o reinício da alimentação por filtração após imersão em águas naturais;
3. Os moluscos bivalves vivos não devem ser transpostos numa densidade que impeça a depuração;
4. Os moluscos bivalves vivos devem ser imersos em água do mar na área de transposição durante um período adequado, que deve ser superior ao tempo necessário para reduzir a taxa de bactérias fecais para níveis admitidos pela presente directiva, atendendo a que devem ser respeitadas as normas do capítulo V do presente anexo;
5. A temperatura mínima da água para uma transposição eficaz deve, se necessário, ser determinada e comunicada pela autoridade competente em relação a cada espécie de moluscos bivalves vivos e zona de transposição aprovada;
6. As zonas de transposição dos moluscos bivalves vivos devem ser aprovadas pela autoridade competente. Os limites destas zonas devem ser claramente identificados por balizas, varas ou outros materiais fixados; as zonas de transposição devem estar separadas umas das outras e das zonas de produção por uma distância mínima de 300 metros;
7. As áreas de uma mesma zona de transposição devem ser claramente separadas de modo a evitar a mistura dos lotes; deve ser utilizado o sistema «tudo dentro, tudo fora», de modo a não permitir a introdução de um novo lote antes de todo o lote anterior ter sido retirado;
8. Os responsáveis das zonas de transposição devem manter à disposição da autoridade competente registos permanentes da origem dos moluscos bivalves vivos, dos períodos de transposição, áreas de transposição e destino dado ao lote após a transposição.

▼M1

9. Após a apanha na zona de transposição, e durante o seu transporte da zona de transposição para o centro de expedição, para o centro de depuração ou para o estabelecimento de transformação aprovados, os lotes devem ser acompanhados de um documento de registo, cujo modelo será estabelecido pela Comissão nos termos do procedimento previsto no artigo 12.º da directiva, que inclua, para além das menções previstas no ponto 6 do capítulo II do presente anexo, a localização e o número de aprovação da zona de transposição e a indicação da duração da operação de transposição efectuada, bem como qualquer outra informação necessária à identificação e à rastreabilidade do produto.

No entanto, este requisito não é exigido no caso de ser o mesmo pessoal a intervir tanto na zona de transposição como no centro de expedição, no centro de depuração ou no estabelecimento de transformação.

▼B

CAPÍTULO IV

CONDIÇÕES DE APROVAÇÃO DOS CENTROS DE EXPEDIÇÃO OU DE DEPURAÇÃO**I. Condições gerais de organização das instalações e de equipamento com material**

Os centros não devem situar-se em zonas próximas de odores desagradáveis, fumo, poeira e outros contaminadores. O local não deve estar sujeito a inundação em condições normais de maré cheia nem a escoamento proveniente de zonas adjacentes.

Os centros devem dispor, pelo menos:

1. Nos locais em que os moluscos bivalves vivos são tratados ou armazenados:
 - a) De edifícios ou instalações de boa construção, concebidos e mantidos de modo adequado para evitar a contaminação dos moluscos bivalves vivos por qualquer tipo de resíduos, água suja, vapor ou sujidade ou pela presença de roedores ou outros animais;
 - b) De um solo fácil de limpar e disposto de forma a facilitar o escoamento dos líquidos;
 - c) De um espaço de trabalho suficiente para a boa execução de todas as operações;
 - d) De paredes resistentes e fáceis de limpar;
 - e) De uma iluminação natural ou artificial suficiente;
2. De acesso a um número adequado de vestiários, lavatórios e retretes. Deve existir um número suficiente de lavatórios na proximidade das retretes;
3. De material adequado para a limpeza dos instrumentos de trabalho, dos recipientes e dos equipamentos;
4. De instalações para o abastecimento ou, se necessário, a armazenagem de água exclusivamente potável, na acepção da Directiva 80/778/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano⁽¹⁾, ou de instalações que permitam o abastecimento de água do mar limpa.

Podem ser autorizadas instalações que forneçam água não potável. A água em causa não pode entrar em contacto directo com os moluscos bivalves vivos nem ser utilizada para limpeza ou desinfecção dos recipientes, das instalações ou do equipamento que entre em contacto com os moluscos bivalves vivos. As condutas em que circula água não potável devem ser claramente diferenciadas das que se destinam à água potável.

5. Do equipamento e instrumentos ou suas superfícies susceptíveis de entrar em contacto com moluscos bivalves vivos, constituídos de materiais fáceis de lavar e limpar com frequência e resistente à corrosão.

⁽¹⁾ JO n.º L 229 de 30. 8. 1980, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1985 (JO n.º L 302 de 15. 11. 1985, p. 218).

▼B**II. Condições gerais de higiene**

É exigido um elevado grau de limpeza e higiene no que respeita ao pessoal, locais, equipamento e condições de trabalho:

1. O pessoal que proceda ao tratamento ou à manipulação de moluscos bivalves vivos deve, nomeadamente, vestir roupa de trabalho limpa e, se necessário, calçar luvas adequadas ao trabalho que efectua;
2. É proibido ao pessoal cuspir ou ter qualquer tipo de comportamento pessoal que possa resultar na contaminação dos moluscos bivalves vivos; qualquer pessoa que sofra de uma doença transmissível por moluscos bivalves vivos deve temporariamente ser proibida de trabalhar ou manipular estes produtos, até ao seu restabelecimento.
3. Devem ser destruídos todos os roedores, insectos e outros parasitas e deve evitar-se qualquer nova infestação; os animais domésticos não devem penetrar nas instalações;
4. Os locais, equipamento e instrumentos utilizados na manipulação de moluscos bivalves vivos devem ser mantidos limpos e em bom estado; o equipamento e os instrumentos devem ser integralmente limpos no final de cada dia de trabalho e sempre que necessário;
5. Os locais, equipamento e instrumentos não devem, sem autorização da autoridade competente, ser utilizados para fins que não sejam a manipulação de moluscos bivalves vivos;
6. Os resíduos devem ser armazenados de modo higiénico numa zona separada e, se necessário, colocados em contentores cobertos adaptados para esse efeito. Os resíduos devem ser retirados das proximidades do estabelecimento com uma periodicidade adequada;
7. Os produtos acabados devem ser armazenados num local coberto e mantidos separados das zonas em que são manipulados animais que não sejam moluscos bivalves vivos, tais como crustáceos.

III. Condições aplicáveis aos centros de depuração

Além das condições enunciadas nos pontos I e II, devem ser satisfeitas as seguintes condições:

1. O fundo e as paredes dos tanques de depuração e dos reservatórios de água devem ter uma superfície lisa, dura e impermeável e que seja fácil de limpar esfregando ou utilizando água sob pressão. O fundo dos tanques de depuração deve ser suficientemente inclinado e equipado com escoadores suficientes para o volume de trabalho;
2. Antes da depuração, os moluscos bivalves vivos devem ser lavados com água do mar limpa ou água potável sob pressão, de modo a retirar-lhes o lodo. A lavagem inicial pode também ocorrer nos tanques de depuração antes do início da depuração, mantendo abertos os escoadores durante toda a operação inicial de lavagem e esperando, em seguida, o tempo suficiente entre as duas operações para que os tanques estejam limpos ao começar o processo de depuração;
3. Os tanques de depuração devem receber um débito de água do mar suficiente por hora e por tonelada de moluscos bivalves vivos tratados;
4. A água do mar utilizada para a depuração dos moluscos bivalves vivos deve ser limpa ou tornada limpa por tratamento adequado; a distância entre o ponto de extracção da água do mar e os tubos de descarga das águas residuais deve ser suficiente para evitar a contaminação; se necessário, será autorizado o processo de tratamento da água do mar logo que a sua eficácia tenha sido verificada pela autoridade competente; a água potável utilizada para a preparação da água do mar a partir dos seus principais constituintes químicos deve estar em conformidade com as prescrições da Directiva 80/778/CEE;
5. O funcionamento do sistema de depuração deve permitir que os moluscos bivalves vivos recomecem rapidamente a alimentar-se por filtração, eliminem a contaminação residual, não voltem a ser contaminados e possam permanecer vivos em boas condições após depuração para fins de acondicionamento, armazenagem e transporte antes de serem colocados no mercado;
6. A quantidade de moluscos bivalves vivos a depurar não deve exceder a capacidade do centro de depuração. Os moluscos bivalves vivos devem ser depurados de modo contínuo, durante um período suficiente para respeitar as normas microbiológicas fixadas no capítulo V do presente anexo. Esse período começa no momento em que os moluscos bivalves vivos colocados nos tanques de depuração são cobertos de água e estende-se até ao momento em que são retirados da água.

▼B

Caso seja necessário prolongar o período de depuração, para garantir que os moluscos bivalves vivos satisfazem as condições bacteriológicas do capítulo V do presente anexo, o centro de depuração deve ter em consideração os dados relativos à matéria-prima (o tipo de moluscos bivalves, a sua zona de origem, o teor de micróbios, etc.);

7. Caso um tanque de depuração contenha vários lotes de moluscos, estes devem pertencer à mesma espécie e provir de uma mesma zona de produção ou de zonas diferentes com o mesmo estatuto sanitário. O tratamento deve prolongar-se em função do período exigido pelo lote que necessite do período de depuração mais longo;
8. Os recipientes destinados a conter moluscos bivalves vivos nos sistemas de depuração devem ser constituídos de forma a permitir a circulação de água do mar; a altura das camadas de moluscos bivalves vivos não deve impedir a abertura das conchas durante a depuração;
9. Não devem ser mantidos crustáceos, peixes ou qualquer outra espécie marinha num tanque de depuração em que os moluscos bivalves vivos estão a ser sujeitos a depuração;
10. Após a depuração, as conchas dos moluscos bivalves vivos devem ser integralmente lavadas em água corrente com água potável ou água do mar limpa. Este processo pode, se necessário, ser efectuado no tanque de depuração, não devendo a água de lavagem ser reciclada;
11. Os centros de depuração devem possuir um laboratório próprio ou ter acesso aos serviços de um laboratório que disponha dos equipamentos necessários para verificar a eficácia da depuração através de especificações microbiológicas. Os laboratórios exteriores aos centros devem ser reconhecidos pela autoridade competente;
12. Os centros de depuração devem registar regularmente os seguintes dados:
 - resultados dos exames microbiológicos da água do sistema de depuração, à entrada dos tanques de depuração,
 - resultados dos exames microbiológicos dos moluscos bivalves vivos antes da depuração,
 - resultados dos exames microbiológicos dos moluscos bivalves vivos após a depuração,
 - datas e quantidades de moluscos bivalves vivos recebidos no centro de depuração e número dos respectivos documentos de registo,
 - horas de enchimento e esvaziamento dos sistemas de depuração (duração da depuração),
 - pormenores da expedição das remessas após depuração.

As anotações devem ser completas, exactas, legíveis e inscritas num registo permanente a que a autoridade competente deve ter acesso para efeitos de inspecção;

13. Os centros de depuração só aceitam os lotes de moluscos bivalves vivos que sejam acompanhados do documento de registo referido no capítulo II do presente anexo.

▼M1

Os centros de depuração que enviem lotes de moluscos bivalves vivos para centros de expedição devem fornecer um documento de registo, cujo modelo será estabelecido pela Comissão nos termos do procedimento previsto no artigo 12.º da directiva, que inclua, para além das menções previstas no ponto 6 do capítulo II do presente anexo, o número de aprovação e o endereço do centro de depuração e a indicação da duração da operação de depuração efectuada, as datas de entrada no centro de depuração e de saída deste, bem como qualquer outra informação necessária à identificação e à rastreabilidade do produto.

▼B

14. Qualquer embalagem que contenha moluscos bivalves vivos depurados deve estar munida de um rótulo atestando a sua depuração.

IV. Condições aplicáveis aos centros de expedição

1. Além das condições enunciadas nos pontos I e II, devem ser observadas as seguintes condições:
 - a) O acabamento não deve causar contaminação do produto; as instalações de acabamento devem ser utilizadas de acordo com as regras reconhecidas pelas autoridades competentes, em especial no que diz respeito à quantidade bacteriológica e química da água do mar utilizada nessas instalações;

▼B

- b) O equipamento e os contentores utilizados nas instalações de acabamento não devem constituir uma fonte de contaminação;
 - c) Os processos de calibragem dos moluscos bivalves vivos não devem resultar numa contaminação adicional do produto ou em quaisquer alterações que afectem a facultade de o produto ser transportado e armazenado após acondicionamento;
 - d) Qualquer lavagem ou limpeza de moluscos bivalves vivos deve ser efectuada com água do mar limpa ou água potável sob pressão; a água de lavagem não deve ser reciclada.
2. Os centros de expedição só devem aceitar lotes de moluscos bivalves vivos acompanhados do documento de registo referido no ponto 6 do capítulo II do presente anexo e provenientes de uma zona de produção aprovada, de uma zona de transposição ou de um centro de depuração.
3. Os centros de expedição devem ter o seu próprio laboratório ou ter acesso aos serviços de um laboratório equipado com o material necessário para verificar, nomeadamente, se os moluscos satisfazem as normas microbiológicas do capítulo V do presente anexo. Os laboratórios devem ser reconhecidos pela autoridade competente.
- Todavia, as presentes disposições não abrangem os centros de expedição que recebam os moluscos exclusiva e directamente de uma estação de depuração em que foram examinados após a depuração.

▼M1

4. Os centros de expedição devem manter à disposição das autoridades competentes os seguintes dados:
- resultados dos exames microbiológicos dos moluscos bivalves vivos provenientes de uma zona de produção aprovada ou de uma zona de transposição ou de um estabelecimento de depuração,
 - datas e quantidades de moluscos bivalves recebidos no centro de expedição e número dos respectivos documentos de registo,
 - detalhe das expedições, incluindo os nomes e endereços dos destinatários, a data e as quantidades de moluscos bivalves vivos expedidos, bem como o(s) número(s) do(s) documento(s) de registo de entrada correspondente(s) aos moluscos expedidos.
- Estes dados devem ser classificados cronologicamente e arquivados durante um período a determinar pela autoridade competente, no mínimo de doze meses.

▼B

5. Os centros de expedição situados em navios encontram-se abrangidos pelas condições enunciadas no ponto 1, alíneas b), c) e d), e nos pontos 3 e 4. As condições enunciadas nos pontos I e II aplicam-se, *mutatis mutandis*, a esses centros de expedição, mas poderão ser definidas condições específicas, de acordo com o procedimento previsto no artigo 12.º da presente directiva.

CAPÍTULO V

PRESCRIÇÕES RELATIVAS AOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

Os moluscos bivalves vivos destinados ao consumo humano directo devem satisfazer as seguintes condições:

1. Possuir características visuais associadas à frescura e à viabilidade, incluindo conchas isentas e sujidade, uma reacção adequada à percussão e quantidades normais de líquido intervalvar;
2. Conter menos de 300 coliformes fecais ou menos de 230 *E. coli* por 100 gramas de carne de molusco e líquido intervalvar, com base num teste MPN (NPP) de 5 tubos e 3 diluições ou em qualquer outro processo bacteriológico com um grau de precisão equivalente;
3. Não devem conter salmonelas em 25 gramas de carne de molusco;
4. Não devem conter compostos tóxicos ou nocivos de origem natural ou lançados no ambiente, tal como os mencionados no anexo da Directiva 79/923/CEE, numa quantidade tal que a absorção alimentar calculada exceda as doses diárias admissíveis (DDA) para o homem, ou sejam susceptíveis de deteriorar o sabor dos moluscos.

Nos termos do procedimento previsto no artigo 12.º da presente directiva, a Comissão definirá os métodos de análise para o controlo dos critérios químicos, bem como os valores-limite a respeitar;

5. Os limites superiores relativos ao teor de radionuclídeos não devem exceder os limites relativos aos produtos alimentares fixados pela Comunidade;
6. O teor total de toxinas paralisantes dos crustáceos e moluscos (Paralytic Shellfish Poison — PSP) nas partes comestíveis dos moluscos (corpo

▼B

inteiro ou qualquer parte consumível separadamente) não deve exceder 80 microgramas por 100 gramas, segundo o método de análise biológica — se necessário associado a um método químico de pesquisa de saxitoxina — ou qualquer outro método reconhecido nos termos do procedimento previsto no artigo 12.º da presente directiva.

Em caso de contestação dos resultados, o método de referência deverá ser o método biológico;

7. Os métodos de análise biológica habituais não devem produzir reacção positiva no que se refere à presença de toxinas diarreicas dos crustáceos e moluscos (Diarrhetic Shellfish Poison — DSP) nas partes comestíveis dos moluscos (corpo inteiro ou qualquer parte consumível separadamente);

▼M1

- 7A. O teor de Amnesic Shellfish Poisoning (ASP) nas partes comestíveis dos moluscos (corpo inteiro ou qualquer parte consumível separadamente) não deve exceder 20 µg de ácido domoico por grama, segundo o método de análise HPLC;

▼B

8. Na falta de técnicas de rotina para a pesquisa de vírus e de fixação de normas virológicas, o controlo sanitário baseia-se na contagem de bactérias fecais.

Os exames destinados a verificar a observância das disposições do presente capítulo devem ser realizados de acordo com métodos cientificamente reconhecidos e comprovados na prática.

Para a aplicação uniforme da presente directiva, os planos de colheita de amostras e os métodos e tolerâncias analíticos a aplicar para verificação da observância das disposições do presente capítulo serão fixados em conformidade com o procedimento previsto no artigo 12.º da presente directiva.

A eficácia da bactéria como indicador fecal e os seus limites numéricos, bem como outros parâmetros estabelecidos no presente capítulo, devem ser constantemente examinados e, quando os dados científicos provarem a necessidade de o fazer, revistos em conformidade com o procedimento previsto no artigo 12.º da presente directiva.

Quando os dados científicos revelarem a necessidade de introduzir novos controlos sanitários ou de alterar os parâmetros indicados no presente capítulo para salvaguardar a saúde pública, essas medidas serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 12.º da presente directiva.

CAPÍTULO VI

CONTROLO DE SAÚDE PÚBLICA E VIGILÂNCIA DA PRODUÇÃO

Será estabelecido pela autoridade competente um sistema de controlo de saúde pública no intuito de verificar a observância das exigências da presente directiva. O sistema de controlo incluirá:

1. Uma vigilância periódica das zonas e produção e de transposição de moluscos bivalves vivos, no intuito de:
 - a) Evitar quaisquer abusos quanto à origem e ao destino dos moluscos bivalves vivos;
 - b) Controlar a quantidade microbiológica dos moluscos bivalves vivos em relação com a zona de produção e de transposição;
 - c) Controlar a presença possível de plâncton tóxico nas águas de produção e de transposição e de biotoxinas nos moluscos bivalves vivos;
 - d) Controlar a possível presença de contaminantes químicos, cujos teores máximos autorizados serão fixados segundo o procedimento previsto no artigo 12.º da presente directiva, até 31 de Dezembro de 1992.

Para efeitos das alíneas c) e d), a autoridade competente estabelecerá planos de colheita de amostras, a efectuar a intervalos regulares ou caso a caso se a colheita se realizar em períodos irregulares, no intuito de verificar essa possível presença;

2. Os planos de colheita de amostras, tal como previstos no ponto 1, que devem ter em consideração especialmente:
 - a) As variações prováveis da contaminação fecal em cada zona de produção e de transposição;
 - b) As variações possíveis, nas zonas de produção e de transposição, da presença de plâncton contendo biotoxinas marinhas. A amostragem deve ser efectuada do seguinte modo:
 - i) vigilância: amostragem periódica organizada destinada a detectar alterações na composição do plâncton contendo toxinas e na sua

▼B

distribuição geográfica. Qualquer informação que leve a suspeitar de uma acumulação de toxinas na carne dos moluscos deve ser seguida de uma colheita de amostras intensiva,

ii) amostragem intensiva:

— controlo do plâncton nas águas de cultura e de pesca através do aumento dos pontos de colheita de amostras e do número de amostras, e

— testes de toxicidade sobre os moluscos da zona afectada mais susceptíveis de contaminação.

A colocação no mercado de moluscos esta zona só poderá ser autorizada de novo após nova amostragem que tenha produzido resultados de testes de toxicidade satisfatórios;

c) A contaminação possível dos moluscos na zona de produção e de transposição.

Quando os resultados de um plano de colheita de amostras revelarem que a introdução no mercado de moluscos bivalves vivos pode constituir um risco para a saúde humana, a autoridade competente deve encerrar a zona de produção, no que se refere aos moluscos em questão, até ao restabelecimento da situação;

3. Exames de laboratório destinados a verificar o cumprimento das exigências do capítulo V do presente anexo relativas ao produto acabado. Será introduzido um sistema de controlo para verificar se o nível de biotoxinas marinhas não excede os limites de segurança;

4. Uma inspecção dos estabelecimentos a intervalos regulares. A inspecção incluirá, nomeadamente, controlos:

a) Destinados a verificar se as condições de aprovação continuam a ser respeitadas;

b) Relativos à limpeza dos locais, instalações, equipamento e à higiene do pessoal;

c) Destinados a verificar se os moluscos bivalves vivos são manipulados e tratados correctamente;

d) Relativos à utilização e ao funcionamento correcto dos sistemas de depuração ou de acabamento;

e) Relativos aos registos referidos no ponto III.12 do capítulo IV do presente anexo;

f) Relativos à utilização correcta de marcas de salubridade.

Os controlos podem incluir a colheita de amostras para exames de laboratório; os resultados desses exames serão notificados aos responsáveis pelos estabelecimentos;

5. Controlos relativos às condições de armazenagem e de transporte das remessas de moluscos bivalves vivos.

CAPÍTULO VII

ACONDICIONAMENTO

1. Os moluscos bivalves vivos devem ser acondicionados em condições de higiene satisfatórias.

Os contentores ou os recipientes devem:

— não ser susceptíveis de alterar as características organolépticas dos moluscos bivalves vivos,

— não ser susceptíveis de transmitir aos moluscos bivalves vivos substâncias nocivas para a saúde humana,

— ser suficientemente resistentes para assegurar uma protecção eficaz dos moluscos bivalves vivos.

2. As ostras devem ser acondicionadas com a concha côncava para baixo.

3. Todas as embalagens de moluscos bivalves vivos devem ser fechadas e permanecer seladas desde o centro de expedição até à entrega ao consumidor ou ao retalhista.

CAPÍTULO VIII

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM

1. Nas câmaras de conservação, os moluscos bivalves vivos devem ser mantidos a uma temperatura que não seja prejudicial à sua qualidade e viabilidade, a embalagem não deve entrar em contacto com o solo mas sim ser colocada numa superfície elevada e limpa.

▼B

2. É proibida a reimersão, ou o aspergimento com água, dos moluscos bivalves vivos após o seu acondicionamento e saída do centro de expedição, salvo no que respeita às vendas a retalho efectuadas pelo próprio expedidor.

CAPÍTULO IX

TRANSPORTE A PARTIR DO CENTRO DE EXPEDIÇÃO

1. As remessas de moluscos bivalves vivos destinados ao consumo humano devem ser transportadas em embalagens fechadas desde o centro de expedição até ao momento em que são apresentadas para venda ou ao retalhista.
2. Os meios de transporte utilizados para as remessas de moluscos bivalves vivos devem ter as seguintes características:
 - a) As paredes internas ou quaisquer outras partes que possam entrar em contacto com os moluscos bivalves vivos devem ser feitas de materiais anticorrosivos; as paredes devem ser lisas e fáceis de limpar;
 - b) Devem estar devidamente equipados de dispositivos adequados para garantir uma protecção eficaz dos moluscos bivalves vivos contra temperaturas extremas, quentes ou frias, sujidade ou poeira e eventuais danos causados às conchas por vibração ou abrasão;
 - c) Os moluscos bivalves vivos não devem ser transportados com outros produtos susceptíveis de os contaminar.
3. Os moluscos bivalves vivos devem ser transportados e distribuídos em veículos ou contentores fechados que mantenham os produtos a uma temperatura que não prejudique a sua qualidade e viabilidade.

A embalagem em que se encontram os moluscos bivalves vivos não deve ser transportada em contacto directo com o solo do veículo ou contentor, mas sim estar apoiada num estrado ou noutra estrutura que impeça esse contacto.

Quando for utilizado gelo no transporte das remessas de moluscos bivalves vivos, este deve ter sido obtido a partir de água potável ou de água do mar limpa.

CAPÍTULO X

MARCAÇÃO DAS REMESSAS

1. Todas as embalagens de uma remessa de moluscos bivalves vivos devem ter uma marca de salubridade que permita identificar o centro de expedição, em qualquer momento durante o transporte e a distribuição até à venda a retalho. Sem prejuízo do disposto na Directiva 79/112/CEE do Conselho, a marca deve conter as seguintes informações:
 - o país de expedição,
 - as espécies de moluscos bivalves (nome comum e nome científico),
 - a identificação do centro de expedição pelo número de aprovação conferido pela autoridade competente,
 - a data de acondicionamento, incluindo, pelo menos, o dia e o mês.
 Em derrogação ao disposto na Directiva 79/112/CEE, a data de validade pode ser substituída pela menção «estes animais devem encontrar-se vivos no momento da compra».
2. A marca de salubridade deve estar impressa no material de embalagem ou aposta num rótulo separado que é, em seguida, fixado ao material de embalagem ou colocado dentro da embalagem. A marca também pode consistir num elemento de fixação por torção ou por agrafo; apenas podem ser utilizadas marcas de salubridade autocolantes se não forem destacáveis. Cada tipo de marca de salubridade deve ser utilizado uma única vez e não deve poder ser transferido.
3. A marca de salubridade deve ser resistente e impermeável, sendo as informações apostas em caracteres legíveis, indeléveis e facilmente decifráveis.
4. A marca de salubridade fixada nas remessas de moluscos bivalves vivos não acondicionados em embalagens unitárias destinados ao consumidor deve ser guardada pelo retalhista durante pelo menos 60 dias após a divisão do conteúdo da remessa.