31991L0492

L 268/1 ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV 24.9.1991

SMERNICA RADY
z 15. júla 1991,
ktorá stanovuje zdravotné pravidlá upravujúce produkciu a umiestňovanie na trh živých dvojchlopňových mäkkýšov

(91/492/EHS)

RADA EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva a najmä na jej článok 43,

so zreteľom na návrh Komisie (1),

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu (2),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru (3),

keďže so zámerom umiestniť na vnútorný trh a zaistiť harmonické fungovanie spoločnej organizácie trhu produktov rybolovu, upravenom nariadením (EHS) č. 3796/81 (4), naposledy zmeneným a doplneným nariadením (EHS) č. 2886/89 (5), je dôležité, aby predaj živých dvojchlopňových mäkkýšov nebol obmedzovaný rozdielmi medzi jednotlivými členskými štátmi pokiaľ ide o zdravotné predpisy; keďže toto umožní dokonalý súlad v produkcii a predaji a rovnosť konkurenčných podmienok plne zaisťujúcich spotrebiteľovi kvalitné výrobky;

keďže smernica Rady 79/923/EHS z 30. októbra 1979 vzťahujúca sa na kvalitatívne požiadavky lastúrových vôd (6) predpokladá, že je nevyhnutné stanoviť zdravotné požiadavky, ktorým musia zodpovedať produkty z lastúrnikov;

keďže tieto požiadavky musia byť stanovené pre všetky etapy zberu, manipulácie, uskladnenia, dopravy a distribúcie živých dvojchlopňových mäkkýšov so zreteľom na ochranu zdravia spotrebiteľov a že platia rovnako pre morské ostnokožce, pláštence či bruchonožce;

keďže je dôležité, ak sa vyskytne zdravotný problém po umiestnení na trh živých dvojchlopňových mäkkýšov, aby bolo možné dodatočne zaistiť dodávateľa a oblasť zberu; keďže je potrebné zaviesť systém označenia a registrácie, ktoré by umožnili identifikovať cestu série tovaru po zbere;

keďže je dôležité, aby boli stanovené všeobecné zdravotné normy pre konečný produkt; keďže vedecké a technologické znalosti nie sú ešte dostatočne pokročilé, aby určité zdravotné problémy mohli byť definitívne rozriešené, a je preto nevyhnutné so zreteľom na optimálnu ochranu ľudského zdravia zaviesť v spoločenstve systém, ktorý by umožnil rýchle a nevyhnutné použitie zdravotných noriem, aby sa zabránilo vírusovej kontaminácii alebo inému ohrozeniu ľudského zdravia;

keďže živé dvojchlopňové mäkkýše pochádzajú zo zberových oblastí, ktoré nedovoľujú priamu konzumáciu a keďže môžu byť ozdravené, ak sú podrobené očistnému procesu alebo sádkovaním v čistej vode po dostatočne dlhú dobu; keďže je nevyhnutné registrovať produkčné oblasti, z ktorých sa mäkkýše pre priamu ľudskú spotrebu získavajú, rovnako ako tých mäkkýšov, ktoré musia byť vyčistené alebo sádkované;

keďže prvoradá zodpovednosť je na producentovi, aby zaistil, či sú mäkkýše dvojchlopňové získavané a dodávané na trh v súlade so zdravotnými požiadavkami, keďže kompetentné štátne orgány

(1) Ú. v. ES C 84, 2.4.1990, s. 29.
(2) Ú. v. ES C 183, 15.7.1991.
(3) Ú. v. ES C 332, 31.12.1990, s. 1.
(4) Ú. v. ES L 379, 31.12.1981, s. 1
(5) Ú. v. ES L 282, 2.10.1989, s. 1.
(6) Ú. v. ES L 281, 10.11.1979, s. 47.

musia dozerať pomocou kontrol a inšpekcií ako producent dodržuje tieto predpisy; keďže je najmä na kompetentných orgánoch podrobiť oblasti, v ktorých mäkkýše z týchto oblastí neobsahujú mikroorganizmy ani toxické substancie v množstve považovanom za bezpečné pre ľudské zdravie;

keďže so zreteľom na tento fakt je potrebné zaviesť kontrolné opatrenia spoločenstva, aby bola garantovaná jednotná aplikácia noriem uvedených v tejto smernici vo všetkých členských štátoch;

keďže pravidlá, zásady a ochranné opatrenia stanovené smernicou Rady 90/675/EHS z 10. decembra 1990, ktorá stanovuje zásady veterinárnej kontroly produktov pochádzajúcich z tretích krajín ([1]) a krajín vstupujúcich do spoločenstva, musia byť aplikované i v tomto prípade;

keďže pravidlá stanovené smernicou Rady 89/662/EHS z 11. decembra 1989 v súvislosti s obchodom v rámci spoločenstva vzťahujúce sa na veterinárne kontroly pri vnútornom obchode spoločenstva a pozmenené s výhľadom na realizáciu vnútorného obchodu ([2]) smernicou 90/675/EHS, musia byť takisto aplikované;

keďže živé dvojchlopňové mäkkýše získané v tretích krajinách a určené k predaju na území spoločenstva nesmú byť podrobené výhodnejšiemu režimu, než aký je praktizovaný v spoločenstve; keďže je nutné stanoviť kontrolný postup pre kontrolu podmienok získavania a predaja v tretích krajinách pri výhľade, že bude povolené v spoločenstve použitie rovnakého dovozného režimu založeného na rovnosti podmienok;

keďže je potrebné prihliadať ku zvláštnej situácii a schváliť výnimky v niektorých zariadeniach pôsobiacich pred 1. 1. 1993, aby im bolo umožnené prispôsobiť sa súhrnu požiadaviek stanovených touto smernicou;

keďže v prípade živých živočíchov požívateľných v živom stave je potrebné pozmeniť dobu trvanlivosti podľa pravidiel smernice 79/112/EHS Rady z 18. decembra 1978, so zreteľom na aproximáciu legislatívy členských štátov, etiketovaní, prezentácii požívatín a publicitu konanú so zreteľom na ne ([3]), naposledy zmenenej a doplnenej smernicej 91/72/EHS ([4]);

keďže je potrebné predvídať možnosť stanovenia niektorých prechodných opatrení, aby sa zohľadnila absencia niektorých pravidiel aplikácie;

keďže je vhodné poveriť Komisiu starostlivosťou o prijatie určitých pravidiel aplikácie tejto smernice; keďže je z tohto dôvodu potrebné predvídať postupy zavádzajúce vnútri Stáleho veterinárneho výboru úzku a účinnú spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA PRVÁ

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Táto smernica stanovuje zdravotné pravidlá upravujúce produkciu a predaj živých dvojchlopňových mäkkýšov určených na priamu ľudskú spotrebu, ako aj na konzumáciu po úprave.

Okrem dispozícií, ktoré sa týkajú čistenia, vzťahuje sa táto smernica na morské ostnokožce, plášťovce a bruchonožce.

Článok 2

Na účely tejto smernice sa vzťahujú nasledujúce pojmy:

1) *„dvojchlopňové mäkkýše:“* mäkkýše listožiabre = lastúrniky, filtrátori;

2) *„morské biotoxíny:“* toxické substancie akumulované dvojchlopňovými mäkkýšmi živiacimi sa toxickým planktónom;

3) *„čistá morská voda:“* morská voda alebo voda poloslaná používaná za podmienok stanovených touto smernicou, zbavená mikrobiologickej kontaminácie a toxických zlúčenín alebo škodlivín prirodzeného pôvodu alebo pochádzajúcich z okolitého prostredia spomenutého v prílohe ku smernici 79/923/EHS v množstve schopnom mať nepriaznivý účinok na zdravotnú kvalitu dvojchlopňových mäkkýšov alebo na zhoršenie ich chuti;

4) *„kompetentná autorita:“* ústredná autorita členského štátu kompetentná vykonať veterinárnu kontrolu alebo autorita, na ktorú bola táto kompetencia delegovaná;

5) *„finalizácia:“* uskladnenie živých mäkkýšov, ktorých kvalita ukazuje, že nie je nutné sádkovanie alebo čistenie v bazénoch alebo v inom zariadení obsahujúcom čistú morskú vodu, prípadne v prirodzenom prostredí, kde by boli zbavené piesku, bahna alebo hlienu;

6) *„producent:“* každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá zhromažďuje živé dvojchlopňové mäkkýše akýmikoľvek prostriedkami v oblastiach zberu s cieľom manipulácie a predaja;

7) *„produkčná oblasť:“* všetky časti morského teritória, lagúny alebo široké ústia riek, kde sa nachádzajú piesčiny alebo zariadenia pre chov živých mäkkýšov a kde sú mäkkýše pri ich prechode zbierané;

8) „oblasť sádkovania:“ všetky časti morského teritória, lagúny a ústia riek schválené kompetentnou autoritou, zreteľne vyznačené bójami, kolmi alebo akýmkoľvek iným odolným materiálom a určené výlučne k prirodzenému čisteniu živých mäkkýšov;

([1]) Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 13.
([3]) Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 1.
([4]) Ú. v. ES L 42, 16.1.1991, s. 27.

9) *„expedičné stredisko:“* akékoľvek pozemné alebo plávajúce zariadenie schválené a vyhradené pre príjem, úpravu, uskladnenie, umývanie, čistenie alebo triedenie a balenie živých mäkkýšov vhodných na ľudskú spotrebu;

10) *„stredisko čistenia:“* každé schválené zariadenie s nádržami napájanými prirodzene čistou morskou vodou alebo vyčistenou upraveným postupom, v ktorom sú živé dvojchlopňové mäkkýše umiestnené nevyhnutnú dobu, počas ktorej sa zbavia mikrobiologického znečistenia, aby boli použiteľné pre ľudskú spotrebu;

11) *„sádkovanie:“* operácia, ktorá spočíva v tom, že sa živé mäkkýše dvojchlopňové premiestnia do schválených morských oblastí, lagún alebo ústí riek pod dohľadom príslušnej autority na dobu nevyhnutnú k odstráneniu kontaminácie. Toto nezahŕňa špecifickú operáciu premiestnenia dvojchlopňových mäkkýšov do oblastí vhodných pre rast alebo neskorší výkrm;

12) *„dopravné prostriedky:“* časti automobilov rezervované pre náklad, koľajové vozidlá, lietadlá, lode alebo kontajnery pre pozemnú, morskú alebo vzdušnú dopravu;

13) *„balenie:“* činnosť, pomocou ktorej sú živé mäkkýše umiestnené do obalových materiálov prispôsobených na toto použitie;

14) *„zásielka:“* množstvo živých mäkkýšov odosielaných do expedičného strediska alebo do strediska čistenia určených pre jedného alebo viacerých odberateľov;

15) *„séria tovaru“*: množstvo živých dvojchlopňových mäkkýšov zozbieraných v produkčnej oblasti a určených k odoslaniu do schváleného expedičného strediska alebo do strediska čistenia, do oblasti sádkovania alebo do zariadenia na spracovanie;

16) *„umiestnenie na trh:“* držba, vystavenie za účelom predaja, umiestnenie na trh, predaj, dodávka alebo akýkoľvek iný spôsob predaja živých dvojchlopňových mäkkýšov na účel ľudskej konzumácie v surovom stave alebo na účel spracovania v spoločenstve s vylúčením priamej dodávky malého množstva na miestne trhy pobrežným rybárom, maloobchodníkom alebo spotrebiteľom, ktoré podliehajú zdravotným kontrolám predpísaným národnými predpismi o kontrole maloobchodu;

17) *„dovoz:“* vstup živých dvojchlopňových mäkkýšov na územie spoločenstva;

18) *„koliformné kalové baktérie:“* *(faecal coliform)* tyčinkové baktérie, fakultatívne, aeróbne, Gram negatívne, nesporulujúce, negatívne na cytochrómovú oxidázu, tyčinkové baktérie, ktoré kvasia laktózu so súčasnou produkciou plynu za prítomnosti žlčových solí alebo iných tenzioaktívnych činiteľov, ktoré majú podobné vlastnosti obmedzujúce rast pri 44 ° ± 0, 2 °C najmenej za 24 hodín;

19) *„E. coli:“* koliformná kalová baktéria, ktorá produkuje indol, z triptofánu pri 44° ± 0, 2 °C za 24 hod.

KAPITOLA II

Ustanovenia o produkcii v rámci spoločenstva

Článok 3

1. predaj živých dvojchlopňových mäkkýšov na priamu ľudskú spotrebu je podrobený nasledujúcim podmienkam:

a) musia pochádzať z produkčných oblastí, ktoré vyhovujú požiadavkám stanoveným v kapitole I prílohy. Vždy, keď ide o *pectinida*, sa táto dispozícia nepoužije, iba ak na produkty vodného hospodárstva určené článkom 2 ods. 2 smernice 91/493/EHS Rady z 22. júla 1991, ktorá stanovuje zdravotné pravidlá, podľa ktorých sa riadi produkcia a predaj produktov rybolovu [1];

b) musia byť zbierané a dopravované z produkčnej oblasti do expedičného strediska, strediska čistenia a do oblasti sádkovania alebo do zariadení na spracovanie za podmienok definovaných v kapitole II prílohy;

c) v prípadoch predpokladaných touto smernicou musia byť sádkované v schválených oblastiach, ktoré spĺňajú podmienky definované v kapitole III prílohy;

d) musí sa s nimi zaobchádzať hygienicky a pokiaľ je to nutné musia byť vyčistené v zariadení schválenom pre takéto použitie, ktoré spĺňa požiadavky kapitoly IV prílohy;

e) musia zodpovedať ustanoveniam uvedeným v kapitole V prílohy;

f) zdravotná kontrola sa musí vykonávať podľa požiadaviek kapitoly VI prílohy;

g) balenie musí byť vykonané spôsobom, ktorý je v súlade s kapitolou VII prílohy;

h) musia byť uskladnené a dopravované za zodpovedajúcich zdravotných podmienok v súlade s kapitolou VIII a IX prílohy;

i) musia byť označené ako je uvedené v kapitole X prílohy.

2. Živé dvojchlopňové mäkkýše určené k neskoršiemu spracovaniu musia zodpovedať príslušným požiadavkám, ktoré sú uvedené v § 1 a musia byť ošetrené v súlade s požiadavkami smernice 91/493/EHS.

Článok 4

Členské štáty zaistia, aby osoby, ktoré manipulujú so živými dvojchlopňovými mäkkýšmi počas zberu uvedenia na trh dodržiavali všetky potrebné opatrenia a vyhovovali predpisom tejto smernice.

Zodpovedné osoby expedičných stredísk a stredísk čistenia musia najmä zaistiť, aby:

[1] Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 15.

— počet reprezentatívnych vzoriek určených k laboratórnym skúškam je pravidelne odoberaný a analyzovaný s cieľom zaviesť chronologický prehľad o činnosti oblastí, z ktorých pochádzajú dodávky tovaru, o zdravotnej kvalite mäkkýšov pred a po manipulácii v expedičnom stredisku alebo stredisku čistenia,

— je bežne vedená kniha záznamov, v ktorej sú registrované výsledky kontrol, aby mohli byť predložené kompetentnej autorite.

Článok 5

1. a) Kompetentná autorita pristúpi ku schváleniu expedičných stredísk a stredísk čistenia pokiaľ sa presvedčila, že sú v súlade s touto smernicou a vykoná potrebné opatrenia, ak podmienky dohody nie sú splnené. Prihliada najmä k záverom prípadnej kontroly uskutočnenej v súlade s článkom 6 odsek 1.

Pod podmienkou, že živé mäkkýše pochádzajúce zo spomenutých centier spĺňajú hygienické normy stanovené touto smernicou, členské štáty môžu poskytnúť expedičným strediskám a strediskám čistenia z dôvodu náročnosti vybavenia a štruktúr stanovených kapitolou IV prílohy, presnejšie povedané pred 1. októbrom 1991 podľa postupu uvedeného v článku 12, dodatočnú lehotu do 31. decembra 1995, aby sa mohli prispôsobiť podmienkam uvedeným v predchádzajúcej kapitole. Tieto zariadenia môžu získať len také úľavy ako zariadenia, ktoré sú činné k 31. decembru 1991 a budú podriadené národnej kompetentnej autorite pred 1. 7. 1992 k žiadosti k tomu cieľu patrične odôvodnené. Táto žiadosť musí byť doložená plánom a programom prác upresňujúcich lehotu, v ktorej sa zariadenie prispôsobí stanoveným požiadavkám. V prípade, že sa požaduje finančný príspevok od spoločenstva, môžu byť prijaté len projekty zodpovedajúce požiadavkám tejto smernice.

Kompetentná autorita zostaví zoznam schválených expedičných stredísk a stredísk čistenia a každému stredisku bude pridelené úradné číslo.

Zoznam schválených expedičných stredísk a stredísk čistenia a všetky neskoršie úpravy musia byť každým členským štátom oznámené Komisii. Komisia oznámi tieto informácie ostatným členským štátom.

b) Inšpekcia a kontroly týchto zariadení sa pravidelne konajú pod dohľadom kompetentnej autority, ktorá musí mať voľný prístup do všetkých častí zariadenia, aby sa mohla presvedčiť o dodržiavaní tejto smernice. V prípade, že tieto inšpekcie a kontroly odhalia, že požiadavky tejto smernice sa nerešpektujú, kompetentná autorita prijme potrebné opatrenia.

2. a) Kompetentná autorita zostaví zoznam produkčných oblastí a sádok s vyznačením ich umiestnenia a hraníc, v ktorých môžu byť živé dvojchlopňové mäkkýše lovené v súlade s predpismi tejto smernice a najmä s predpismi kapitoly I prílohy.

S týmto zoznamom budú oboznámené povolania, ktorých sa táto smernica týka, najmä producenti a vedúci očisťovacích a expedičných stredísk.

b) Dohľad nad produkčnými oblasťami a oblasťami sádok sa vykonáva pod dohľadom kompetentnej autority v súlade s požiadavkami tejto smernice.

V prípade, že tento dohľad zistí, že požiadavky tejto smernice sa nedodržiavajú, kompetentná autorita produkčnej alebo sádkovacej oblasti uzavrie oblasť do doby, kým sa situácia nevráti k norme.

3. Kompetentná autorita môže zakázať všetku produkciu a zber živých mäkkýšov v oblastiach, ktoré sa zo zdravotných dôvodov považujú za nevhodné na túto činnosť.

Článok 6

1. Experti Komisie môžu v miere potrebnej pre jednotnú aplikáciu tejto smernice uskutočniť v súčinnosti s príslušnými autoritami členských štátov kontroly na mieste. Môžu najmä overiť, či strediská a oblasti produkcie a sádok skutočne dodržujú požiadavky tejto smernice. Členský štát, na ktorého území dochádza ku kontrole, poskytne expertom všetku potrebnú pomoc, aby ich poslanie mohlo byť splnené. O výsledkoch kontrol Komisia informuje členské štáty.

2. Spôsoby aplikácie odseku 1 sú stanovené podľa postupu uvedeného v článku 12.

3. Komisia zavedie doporučenia riadiacich orgánov, ak ide o dobré skúsenosti výroby, ktoré sa dajú aplikovať v rôznych štádiách produkcie, a umiestnenia na trh.

Článok 7

1. Pravidlá stanovené smernicou 89/662/EHS týkajúcich sa živých dvojchlopňových mäkkýšov, ostnokožcov, plášťovcov a bruchonožcov určených na ľudskú spotrebu sa použijú, najmä ak ide o organizáciu, dôsledky kontrol a čo má byť zaistené členským štátom ohľadne určenia a zaistenia ochrany.

2. Smernica 89/662/EHS je pozmenená a doplnená takto:

a) v prílohe A je pripojená nasledujúca zarážka:

„— smernica 90/492/EHS Rady z 15.7.1991 stanovujúca zdravotné pravidlá pre produkciu a predaj živých dvojchlopňových mäkkýšov (Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 1.);“

b) v prílohe B je vypustená nasledujúca zarážka:

„— živé mäkkýše dvojchlopňové určené pre ľudskú spotrebu.“

KAPITOLA III

Dovoz z tretích krajín

Článok 8

Požiadavky uplatňovania na dovoz živých dvojchlopňových mäkkýšov pochádzajúcich z tretích krajín sa musia prinajmenej rovnať tým, ktoré platia pre produkciu a predaj z krajín spoločenstva.

Článok 9

Z hľadiska zabezpečenia jednotnej aplikácie požiadaviek uvedených v článku 8 je treba postupovať takto:

1) Kontroly vykonávané na mieste expertmi Komisie a členských štátov s cieľom overenia, či podmienky produkcie a predaja môžu byť považované za rovnocenné tým, ktoré platia v spoločenstve.

   Experti členských štátov poverení kontrolou sú menovaní Komisiou na návrh členských štátov.

   Tieto kontroly sú vykonávané na účet spoločenstva, ktoré hradí zodpovedajúce náklady.

   Periodicita a spôsoby kontrol sú určené podľa postupu uvedeného v článku 12.

2) Pre rozhodnutie, či podmienky produkcie a predaja živých mäkkýšov v niektorej tretej krajine môžu byť považované za rovnocenné s tými v spoločenstve, je potrebné prihliadať najmä na:

   a) legislatívu tretej krajiny;

   b) organizáciu kompetentnej autority a služby inšpekcie tretej krajiny, aký je ich dohľad nad nimi a akú majú tieto služby možnosť overiť účinným spôsobom aplikáciu ich legislatívy;

   c) zdravotné podmienky praktizované pri reprodukcii živých dvojchlopňových mäkkýšov a ich umiestnení na trh a najmä pri dohľade na oblasti zberu, obzvlášť pokiaľ ide o mikrobiologickú kontamináciu vrátane okolia, ako aj prítomnosti morských biotoxínov;

   d) pravidelnosť a rýchlosť informácií poskytovaných tretími krajinami o prítomnosti planktónu obsahujúceho toxíny v zónach zberu, a to najmä druhov, ktoré vo vodách spoločenstva neexistujú, ako aj k riziku, ktoré môže prítomnosť toxínov pre spoločenstvo predstavovať;

   e) záruky, ktoré môže tretia krajina dať, pokiaľ ide o rešpektovanie pravidiel uvedených v kapitole V prílohy.

3) Komisia vypracuje podľa postupu uvedeného v článku 12:

   a) zoznam tretích krajín, ktoré spĺňajú podmienky rovnocennosti podľa odseku 2;

   b) pre každú tretiu krajinu stanoví zvláštne podmienky dovozu živých dvojchlopňových mäkkýšov. Tieto podmienky musia obsahovať:

      i) spôsob získania zdravotného certifikátu, ktorý musí byť zároveň pripojený ku každej zásielke do spoločenstva;

      ii) určenie hraníc produkčných oblastí, v ktorých sa živé dvojchlopňové mäkkýše môžu zbierať a z ktorých môžu byť dovážané;

      iii) záväzok, že spoločenstvo bude informované o každej možnej zmene schválených produkčných oblastí;

      iv) eventuálne čistenie po príchode zásielky na územie spoločenstva;

   c) zoznam zariadení, z ktorých je povolený dovoz živých dvojchlopňových mäkkýšov. Pre tieto účely musí byť vyhotovený jeden alebo viac zoznamov. Do tohto zoznamu je zapísané len to zariadenie, ktoré bolo úradne schválené kompetentnou autoritou tretej krajiny, ktorá do spoločenstva vyváža. Takéto schválenie musí byť preskúmané z nasledujúcich hľadísk:

      — dodržiavanie požiadaviek zodpovedajúcich tejto smernici,

      — monitorovanie úradnou kontrolnou službou tretej krajiny.

4) Rozhodnutia vzťahujúce sa k bodu 3 môžu byť upravené podľa postupu uvedeného v článku 12.

   Tieto rozhodnutia a ich zmeny sa publikujú v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* série L.

5) Pred rozhodnutím uvedeným v bode 3 stanovia členské štáty pre dovoz živých dvojchlopňových mäkkýšov pôvodom z

tretích krajín podmienky, ktoré sú prinajmenej rovnaké ako tie, ktoré upravujú produkciu a umiestnenie na trh výrobkov spoločenstva.

Článok 10

Pravidlá a zásady stanovené smernicou 90/657/EHS sa použijú najmä pokiaľ ide o organizáciu, dôsledky vyplývajúce z kontrol pre členské štáty a zaistenie ochrany.

Bez toho, aby to ovplyvnilo pravidlá a zásady uvedené v prvom odseku tohto článku a pred rozhodnutiami predpokladanými článkom 8 odsek 3 a článkom 30 smernice 90/675/EHS môžu byť aplikované prípadné národné zmeny v aplikácii článku 8 odsek 1 a 2.

KAPITOLA IV

Záverečné ustanovenia

Článok 11

Kapitoly prílohy môžu byť pozmenené kvalifikovanou väčšinou Rady na návrh Komisie.

Pred 1. januárom 1994 predloží Komisia Rade po doručení stanoviska Stáleho veterinárneho výboru správu o obsahu kapitoly I a V prílohy a pripraví eventuálne návrhy na úpravu týchto kapitol.

Článok 12

1. V prípade aplikácie postupu podľa tohto článku zvolá prezident buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť niektorého členského štátu Stály veterinárny výbor (ďalej len výbor).

2. Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor poskytne svoje stanovisko k danému návrhu v rámci lehoty, ktorú môže stanoviť predseda podľa naliehavosti záležitosti. V prípade rozhodnutí o návrhu z Komisie, ktoré má Rada prijať, poskytne stanovisko väčšina ustanovená v článku 148 odsek 2 Zmluvy. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sú upravené spôsobom uvedeným v danom článku. Predseda nehlasuje.

3. a) Komisia prijme opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

   b) Ak tieto opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo pri neexistencii stanoviska Komisia ich okamžite oznámi Rade. Rada koná na základe kvalifikovanej väčšiny.

   Ak po uplynutí 3 mesiacov odo dňa, keď bol návrh predložený Rada nerozhodne, sú navrhnuté opatrenia prijaté Komisiou, okrem prípadu, že by sa Rada jednoduchou väčšinou vyslovila proti navrhovaným opatreniam.

Článok 13

Tieto pravidlá však musia zohľadňovať možné neschválenie rozhodnutia týkajúceho sa spôsobu aplikácie tejto smernice k 1. 1. 1993, môžu byť prijaté nevyhnutné prechodné opatrenia podľa postupu predpokladaného článkom 12, a to na obdobie 2 rokov.

Článok 14

Komisia po konzultácii s členskými štátmi predloží Rade pred 1. 7. 1992 správu ohľadom minimálnych požiadaviek týkajúcich sa zariadení a vybavenia, ktoré musia byť dodržiavané malými expedičnými strediskami alebo malými závodmi zaisťujúcimi distribúciu na miestnych trhoch a nachádzajúcimi sa v krajinách pod rôznymi tlakmi ohľadom zásobovania a predložia eventuálne návrhy, ku ktorým sa Rada vyjadrí pred 31. 12. 1992 podľa postupu predpokladaného článkom 43 Zmluvy.

Ustanovenia tejto smernice budú pred 1. 1. 1998 predmetom preskúšania Radou podľa návrhu Komisie založeného na získaných skúsenostiach.

Článok 15

Členské štáty prijmú zákonodarné a správne opatrenia, aby bola dosiahnutá zhoda s touto smernicou pred 1. januárom 1993 a informujú o tom Komisiu.

Keď členské štáty prijmú tieto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo budú sprevádzané takýmto odkazom pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Metodiku týchto odkazov ustanovia členské štáty.

Článok 16

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 15. 7. 1991

Za Radu

prezident

P. BUKMAN

PRÍLOHA

KAPITOLA I

PODMIENKY PRE PRODUKČNÉ OBLASTI

1. Miesto a hranice produkčnej oblasti musia byť určené kompetentnou autoritou z hľadiska identifikácie zón, v ktorých dvojchlopňové mäkkýše žijú:

   a) môžu byť zbierané pre priamu ľudskú spotrebu. Dvojchlopňové mäkkýše zozbierané z tejto oblasti musia vyhovovať požiadavkám kapitoly V tejto prílohy;

   b) môžu byť zbierané, ale nesmú byť umiestnené na trh na ľudskú spotrebu pokiaľ nepodstúpili očistný proces v stredisku čistenia alebo neboli podrobené vyčisteniu v sádkach. Živé dvojchlopňové mäkkýše žijúce v týchto oblastiach nesmú prekročiť hranice stanovené testom miniaturizovanej metódy (MPN) 5 skúmaviek a 3 riedenia, 6000 koliformných kalových baktérií na 100 g mäsa alebo 4600 E. coli na 100 g mäsa v 90 % vzoriek.

      Po vyčistení alebo sádkovaní musia byť splnené všetky požiadavky kapitoly V tejto prílohy;

   c) môžu byť zbierané, ale nemôžu byť dodané na trh pokiaľ nepodstúpili sádkovanie počas dlhšej doby (minimálne 2 mesiace) spojenej, prípadne nespojenej s procesom sádkovania alebo intenzívnym procesom čistenia a podľa akosti je potrebné stanoviť procedúru predpokladanú článkom 12 tejto smernice z hľadiska uspokojenia rovnakých požiadaviek, ako je uvedené v písm. a). Živé dvojchlopňové mäkkýše nesmú prekročiť limity stanovené miniaturizovanou metódou(MNP) 5 skúmaviek a 3 riedenia, 60 000 koliformných kalových baktérií na 100 g mäsa.

2. Akákoľvek zmena produkčných oblastí rovnako, ako aj ich dočasné alebo trvalé zatvorenie, musí byť bezprostredne oznámená kompetentnou autoritou povolaniam zmieňovaným v tejto smernici, najmä producentom a zodpovedným osobám stredísk pre čistenie a expedičných stredísk.

KAPITOLA II

NORMY PRE ZBER A PRE DOPRAVU ZÁSIELOK TOVARU DO EXPEDIČNÝCH STREDÍSK, STREDÍSK ČISTENIA, DO OBLASTI SÁDKOVANIA ALEBO DO ZARIADENÍ PRE SPRACOVANIE

1. Techniky zberu nesmú spôsobiť nadmerné škody na ulitách alebo na tkanivách živých dvojchlopňových mäkkýšov.

2. Živé dvojchlopňové mäkkýše musia byť po zbere chránené vhodným spôsobom proti rozdrveniu, odieraniu alebo vibráciám a nesmú byť vystavené extrémne vysokým alebo nízkym teplotám.

3. Techniky zberu, dopravy, vyloženia a manipulácia so živými mäkkýšmi dvojchlopňovými nesmú spôsobiť dodatočnú kontamináciu produktov, závažný pokles kvality alebo zmenu významne ovplyvňujúcu výsledok procesu čistenia, spracovania alebo sádkovania.

4. Živé mäkkýše dvojchlopňové nesmú byť znova ponárané do vody, ktorá by mohla spôsobiť dodatočnú kontamináciu v čase medzi zberom a vyložením.

5. Prostriedky použité k doprave živých dvojchlopňových mäkkýšov môžu byť používané za podmienok, ktoré mäkkýše uchránia pred akoukoľvek dodatočnou kontamináciou a rozbitiu ulít. Tieto prostriedky musia umožňovať dostatočnú drenáž a čistenie. V prípade dopravy tovaru voľne uloženého na dlhú vzdialenosť do expedičného strediska, do strediska čistenia, do oblasti sádkovania alebo do zariadenia pre spracovanie musia byť vypravené takým spôsobom, ktorý by im zaručoval najlepšie podmienky na prežitie a najmä musia zodpovedať predpisom deviatej kapitoly časti 2 tejto prílohy.

6. Registračný dokument z dôvodu identifikácie série živých dvojchlopňových mäkkýšov musí sprevádzať dodávku po celú dobu transportu z produkčnej zóny do expedičného strediska, strediska čistenia, sádkovania alebo do zariadenia pre spracovanie. Dokument vydáva kompetentná autorita na žiadosť producenta. Pre každú sériu tovaru musí producent vyplniť určené časti registračného dokumentu čitateľne a nezmazateľným spôsobom. Musí obsahovať tieto informácie:

   — totožnosť producenta a jeho podpis,

   — dátum zberu,

   — vyznačenie miesta zberu, pokiaľ možno uvedené čo najpresnejšie,

— druh ulít a ich množstvo uvedené čo najpresnejšie,

— číslo povolenia, miesto určené pre balenie, sádkovanie, čistenie alebo spracovanie.

Registračné dokumenty musia byť bežne a postupne číslované. Kompetentná autorita udržuje register udávajúci počet zaregistrovaných dokumentov a mená osôb zbierajúcich živé dvojchlopňové mäkkýše, ktorým boli dokumenty vydané. Na registračnom dokumente musí byť uvedený dátum pre každú dodávku živých dvojchlopňových mäkkýšov, či ide o dodávku do expedičného strediska alebo strediska čistenia, sádkovania alebo do zariadenia na spracovanie, a musia byť uchovávané zodpovednými osobami stredísk, oblastí alebo zariadení po dobu najmenej 60 dní.

Vždy, keď je zber vykonávaný personálom expedičného strediska alebo strediska čistenia, oblasti sádok alebo zariadenia na spracovanie, registračný dokument môže byť nahradený stálou prepravkou schválenou kompetentnou autoritou.

7. V prípade, že produkčná oblasť alebo oblasť sádok je dočasne uzatvorená, kompetentná autorita nevydáva ďalej pre túto oblasť registračné dokumenty a okamžite pozastaví platnosť všetkých zaregistrovaných dokumentov doposiaľ vydaných.

KAPITOLA III

PODMIENKY PRE SÁDKOVANIE ŽIVÝCH DVOJCHLOPŇOVÝCH MÄKKÝŠOV

Podmienky pre sádkovanie živých dvojchlopňových mäkkýšov musia byť jednotné:

1) živé dvojchlopňové mäkkýše musia byť zbierané a dopravované podľa predpisov ustanovení kapitoly II tejto prílohy;

2) technológia manipulácie so živými dvojchlopňovými mäkkýšmi určenými k sádkovaniu musí umožniť spätné nadobudnutie alimentačnej aktivity pomocou filtrácie po ponorení do prirodzených vôd;

3) živé dvojchlopňové mäkkýše nesmú byť sádkované v takej hustote, ktorá by neumožnila ich čistenie;

4) živé dvojchlopňové mäkkýše musia byť ponorené v oblasti sádok do morskej vody po dobu, ktorá musí prekračovať dobu stanovenú podľa možností kalových baktérií, aby tieto boli redukované na úroveň prípustnú touto smernicou a aby bolo skutočne zaistené, aby normy kapitoly V boli rešpektované;

5) minimálna teplota vody pre účinné sádkovanie musí, pokiaľ je to nevyhnutné, byť určená a oznámená kompetentnou autoritou pre každý druh mäkkýšov a pre každú schválenú oblasť sádkovania;

6) oblasti sádkovania živých dvojchlopňových mäkkýšov musia byť schválené kompetentnou autoritou. Hranice týchto zón musia byť jasne označené výstražnými bójami, tyčami alebo iným pevným materiálom, minimálna vzdialenosť 300 m musí oddeľovať sádkovacie zóny medzi sebou, rovnako ako sádkovacie zóny od produkčných zón;

7) jednotlivé série tovaru v sádkovacej oblasti musia byť dobre oddelené, aby sa zabránilo ich zmiešaniu; systém „všetko tam všetko von“ musí byť použitý takým spôsobom, ktorý by nedovolil vstup novej série, pokiaľ predchádzajúca nie je celkom vylovená;

8) trvalé záznamy o pôvode živých dvojchlopňových mäkkýšov v období sádkovania, umiestnenia v sádkach a o ďalšom určení každej série po sádkovaní musia osoby zodpovedné za sádkovanie mať k dispozícii pre kompetentnú autoritu;

9) po každom výlove v zóne sádok musia byť série tovaru sprevádzané registračnými dokumentmi predpokladanými kapitolou II odsek 6 tejto prílohy po dobu ich dopravy z oblasti sádkovania do schváleného expedičného strediska, strediska čistenia alebo zariadenia pre spracovanie, okrem prípadu, kedy ten istý personál pracuje aj v zóne sádkovania, expedície, čistenia, tak aj zariadenia pre spracovanie.

KAPITOLA IV

SCHVAĽOVACIE PODMIENKY PRE STREDISKÁ EXPEDÍCIE ALEBO ČISTENIA

I. Všeobecné podmienky usporiadania miest a vybavenie materiálom

Strediská nesmú byť umiestnené v blízkosti nepríjemných zápachov, dymu, prachu a iných kontaminantov. Umiestnenie nesmie byť ohrozované zaplavením pri obvykle vysokom prílive alebo odlive alebo výtokom z okolitých oblastí.

Strediská musia mať prinajmenej:

1) v miestach, kde sú živé dvojchlopňové mäkkýše uskladňované alebo sa s nimi manipuluje:

   a) pevné stavby a konštrukcie, svedomito udržované, aby sa zabránilo kontaminácii živých dvojchlopňových mäkkýšov akýmkoľvek druhom odpadkov, odpadovou vodou, parou, nečistotou, prítomnosťou hlodavcov alebo iných zvierat;

   b) ľahko čistiteľnú podlahu s vhodnou kanalizáciou;

   c) dostatočný priestor pre dobrý výkon všetkých operácií;

   d) ľahko čistiteľné odolné múry;

   e) dostatočné prirodzené alebo umelé osvetlenie;

2) prístup k dostatočnému počtu šatní, umývadiel a WC. Dostatočný počet umývadiel musí byť v blízkosti WC;

3) materiál vhodný pre čistenie pracovného náradia, nádob a ostatného vybavenia;

4) inštaláciu umožňujúcu zásobovanie a pokiaľ je to potrebné skladovanie zaručene pitnej vody v zmysle smernice 80/778/EHS z 15. júla 1980 týkajúcej sa kvality vody určenej na ľudskú spotrebu ([1]), prípadne zariadenie umožňujúce zásobovanie čistou morskou vodou.

Môže byť vydané povolenie k inštalácii úžitkovej vody. Takáto voda nesmie prísť do styku so živými dvojchlopňovými mäkkýšmi, ani nesmie byť použitá k čisteniu a k dezinfekcii nádob, zariadenia a vybavenia, ktoré sa dostávajú do styku s mäkkýšmi. Vodovody úžitkovej vody musia byť odlišné od vodovodov určených pre pitnú vodu;

5) vybavenie a nástroje, ktoré sa používajú pri práci so živými dvojchlopňovými mäkkýšmi by mali byť vyrobené z antikoróznych materiálov vhodných pre opakované umývanie a čistenie.

II. **Všeobecné hygienické podmienky**

Musí byť splnená vysoká úroveň čistoty a hygieny týkajúca sa personálu, miestností, vybavenia alebo pracovných podmienok:

1) personál, ktorý ošetruje alebo manipuluje s živými dvojchlopňovými mäkkýšmi, musí používať čistý pracovný odev a v prípade potreby rukavice prispôsobené vykonávanej práci;

2) je zakázané personálu pľuvať, prípadne sa chovať iným spôsobom umožňujúcim kontamináciu živých dvojchlopňových mäkkýšov; každá osoba postihnutá chorobou, ktorá by mohla byť prenášaná prostredníctvom živých dvojchlopňových mäkkýšov, musí byť prechodne vyradená z práce a manipulácie s týmito produktmi až do svojho uzdravenia;

3) hlodavce a hmyz musia byť zničené a je nevyhnutné predísť novej kontaminácii; domáce zvieratá majú do zariadenia vstup zakázaný;

4) miesta, vybavenie a prístroje používané k manipulácii s živými dvojchlopňovými mäkkýšmi musia byť udržiavané v dobrom stave a čistote; vybavenie a prístroje musia byť po skončení pracovnej doby dôkladne vyčistené alebo podľa potreby aj častejšie;

5) bez súhlasu príslušnej autority nesmie byť miesto, vybavenie a prístroje použité k iným účelom ako k manipulácii so živými dvojchlopňovými mäkkýšmi;

6) odpadky musia byť hygienicky uskladnené na oddelenom mieste a v prípade potreby dané do prikrytých kontajnerov prispôsobených tomuto použitiu. Odpadky zo susedstva zariadení musia byť odstránené v zodpovedajúcich časových intervaloch;

7) finálne produkty musia byť bezpečne uskladnené a musia byť udržiavané mimo miest, kde sa pracuje s inými živočíchmi, než s živými dvojchlopňovými mäkkýšmi ako napríklad s kôrovcami.

III. **Podmienky pre strediská čistenia**

Okrem podmienok uvedených v častiach I a II musia byť splnené nasledujúce podmienky:

1) dno a steny nádrží pre čistenie a rezervoáre vody musia mať hladký tvrdý a nepriepustný povrch, ktorý sa

([1]) Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 11. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 1985 (Ú. v. ES L 302, 15.11.1985, s. 218).

dá ľahko čistiť kefovaním alebo použitím tlaku vody. Dno nádrží pre čistenie musí mať primeraný sklon a odtok;

2) živé dvojchlopňové mäkkýše musia byť zbavené bahna umývaním v čistej morskej vode pod tlakom alebo v pitnej vode pred čistením. Je však možné uskutočniť prvé umývanie pred procesom čistenia v nádržiach pre čistenie za predpokladu, že sú otvorené výpusty po celú dobu prvého umývania a že je dostatočný čas medzi oboma operáciami a že nádrž v okamihu začiatku čistenia čistá;

3) čistiace nádrže musia mať dostatočný prísun morskej vody na hodinu a tonu ošetrovaných živých dvojchlopňových mäkkýšov;

4) k vyčisteniu mäkkýšov môže byť použitá čistá alebo vyčistená morská voda; doba medzi napustením morskej vody a medzi vypustením použitej vody musí byť primeraná, aby sa predišlo kontaminácii; proces čistej morskej vody, pokiaľ je to nevyhnutné, môže byť schválený vtedy, keď kompetentná autorita overila jeho účinnosť; pitná voda použitá k príprave morskej vody z hlavných chemických zložiek musí byť v súlade s predpismi smernice 80/778/EHS;

5) činnosti procesu čistenia musia umožniť, aby živé dvojchlopňové mäkkýše rýchlo opäť nadobudli schopnosť živiť sa filtráciou s vylúčením predošlej i následnej kontaminácie a aby po vyčistení za dobrých podmienok prežili pred umiestnením na trh balenie, uskladnenie a dopravu;

6) množstvo živých dvojchlopňových mäkkýšov určených k čisteniu nesmie prekračovať kapacitu strediska čistenia; živé dvojchlopňové mäkkýše musia byť podrobené procesu čistenia nepretržite po primeranú dobu, aby boli dodržané mikrobiologické normy kapitoly V tejto prílohy. Táto doba začína okamihom, keď živé dvojchlopňové mäkkýše vložené do čistiacich nádrží sú ponorené do vody a končí okamihom ich vytiahnutia.

Strediská čistenia musia prihliadať k základným údajom: typ mäkkýšov, oblasť pôvodu, mikrobiologické zaťaženie atď. pre prípad, že by bolo nevyhnutné predĺžiť dobu čistenia, aby bolo možné zaistiť, že mäkkýše zodpovedajú bakteriologickým požiadavkám kapitoly V tejto prílohy;

7) v prípade, že čistiaca nádrž obsahuje viac sérií mäkkýšov musia byť rovnakého druhu z rovnakej produkčnej zóny, prípadne z rozličných zón, ak majú rovnaký zdravotný štatút. Proces sa musí predĺžiť na dobu, ktorú vyžaduje séria vyžadujúca najdlhšiu dobu čistenia;

8) kontajnery používané k skladovaniu živých mäkkýšov počas čistenia musia byť skonštruované takým spôsobom, aby bolo možné pretekanie morskej vody; hrúbka vrstiev mäkkýšov nesmie brániť otvoreniu lastúry po dobu čistenia;

9) v čistiacej nádrži nesmie byť žiadny kôrovec, ryba alebo iný morský živočích po celú dobu čistenia živých dvojchlopňových mäkkýšov;

10) po vyčistení musia byť lastúry živých dvojchlopňových mäkkýšov umyté vo väčšom množstve pitnej alebo čistej morskej vody, čo sa môže vykonať v čistiacich nádržiach, pokiaľ je to nevyhnutné, voda však nesmie byť znovu použitá;

11) strediská čistenia musia mať vlastné laboratórium alebo si zaistiť služby iného laboratória, ktoré je technicky vybavené pre kontrolu účinnosti čistenia a má mikrobiologickú špecifikáciu. Cudzie laboratóriá musia byť schválené príslušnou autoritou;

12) strediská čistenia registrujú pravidelne tieto údaje:

— výsledok mikrobiologického testu vody čistiaceho systému na vstup do čistiacich nádrží,

— výsledok mikrobiologického testu živých mäkkýšov pred čistením,

— výsledok mikrobiologického testu živých mäkkýšov po čistení,

— údaje a množstvo živých mäkkýšov prijatých do strediska čistenia, ako aj počet príslušných zaregistrovaných dokumentov,

— hodinu plnenia a vyprázdnenia čistiaceho systému (doba čistenia),

— podrobnosti o expedícii po vykonanom čistení.

Záznamy musia byť úplné a presné, čitateľné a zapísané do stáleho registra, ktorý musí byť k dispozícii pre kontrolu príslušnej autority.

13) Strediská čistenia neprijmú série mäkkýšov, pokiaľ nie sú sprevádzané registrovaným dokumentom, ktorý zodpovedá kapitole II tejto prílohy.

Strediská čistenia odosielajúce série živých dvojchlopňových mäkkýšov do expedičného strediska ich musia vybaviť zaregistrovaným dokumentom predpokladaným kapitolou II časť 6;

14) každý obal obsahujúci vyčistené živé dvojchlopňové mäkkýše musí byť opatrený etiketou potvrdzujúcou ich vyčistenie.

IV. **Podmienky pre expedičné strediská**

1. Okrem podmienok uvedených pod bodom I a II musia byť splnené tieto požiadavky:

   a) záverečný proces nesmie spôsobiť kontamináciu tovaru; zariadenia tohto procesu musia byť užívané spôsobom uznaným príslušnou autoritou, najmä pokiaľ ide o bakteriologickú a chemickú kvalitu morskej vody používanej v týchto zariadeniach;

   b) materiál a kontajnery používané v týchto zariadeniach nesmú byť zdrojom kontaminácie;

   c) pri kalibrácii živých mäkkýšov nesmie dôjsť k dodatočnému zavlečeniu kontaminácie ani k akejkoľvek zmene ovplyvňujúcej schopnosť produktu k doprave a k prechodnému uskladneniu po zabalení;

   d) každé umytie alebo čistenie živých mäkkýšov sa musí vykonávať pod tlakom čistej morskej alebo pitnej vody, ktorá nesmie byť znovu použitá.

2. Strediská expedície môžu prijímať iba série mäkkýšov sprevádzané zaregistrovaným dokumentom predpokladaným kapitolou II bod 6 tejto prílohy a pochádzajúcom z produkčnej oblasti, z miesta sádkovania alebo zo strediska.

3. Strediská expedície musia mať vlastné laboratórium alebo si zaistiť služby iného laboratória vybaveného materiálom nevyhnutným pre kontrolu, okrem iného, či mäkkýše zodpovedajú mikrobiologickým normám kapitoly V tejto prílohy. Cudzie laboratóriá musia byť schválené príslušnou autoritou.

   Naviac, tieto požiadavky sa nevzťahujú na strediská expedície, ktoré dostávajú mäkkýše výlučne a priamo z čistého zariadenia, v ktorom boli podrobené vyšetreniu po vykonanom čistení.

4. Strediská expedície musia mať pre príslušnou autoritu k dispozícii tieto údaje:

   — výsledky mikrobiologických vyšetrení živých dvojchlopňových mäkkýšov z produkčných alebo sádkovacích oblastí,

   — údaje a množstvo živých mäkkýšov prijatých strediskom expedície, ako aj počet zaregistrovaných dokumentov tam patriacich,

   — podrobnosti expedície.

   Tieto údaje musia byť chronologicky zaradené a archivované po dobu najmenej 3 mesiacov pre kontrolu príslušnou autoritou.

5. Expedičné strediská umiestnené na lodiach sú podrobené podmienkam uvedeným v bode 1 b), 1 c) a 1 d) a v 3 a 4. Podmienky uvedené pod bodom I a II sa uplatňujú primerane (pozmenené) na tieto strediská expedície, ale špeciálne podmienky môžu byť stanovené podľa postupu predpokladaného článkom 12 tejto smernice.

KAPITOLA V

PODMIENKY PRE IVÉ DVOJCHLOPŇOVÉ MÄKKÝŠE

Živé dvojchlopňové mäkkýše určené na bezprostrednú ľudskú spotrebu musia spĺňať tieto podmienky:

1) Musia mať charakteristický čerstvý vzhľad a životaschopnosť, na lastúre nesmú byť špinavé, musia zodpovedať na poklep a musia mať normálne množstvo medzichlopňovej tekutiny.

2) Musí mať menej než 300 koliformných kalových baktérií alebo menej než 230 E.coli na 100 g mäsa z mäkkýšov a medzichlopňovej tekutiny podľa miniaturizovanej metódy (MPN) 5 skúmaviek a 3 riedenia alebo iného bakteriologického postupu, ktorého rovnocennosť je dokázaná úrovňou presnosti.

3) Nesmú obsahovať salmonely v 25 g mäsa z mäkkýšov.

4) Nesmú obsahovať toxické alebo škodlivé zlúčeniny prirodzeného pôvodu alebo získané z okolia, ktoré sú uvedené v prílohe k smernici 79/923/EHS v takom množstve, že kalkulovaná výživná spotreba prekračuje prípustnú dennú dávku pre človeka alebo má sklon zhoršovať chuť lastúrnikov.

   Podľa postupu uvedeného v článku 12 tejto smernice stanoví Komisia metódy analýzy pre kontrolu chemických kritérií a hraničné hodnoty, ktoré je treba rešpektovať.

5) Horná hranica množstva rádionukleidov nesmie presahovať limity stanovené spoločenstvom pre potraviny.

6) Množstvo paralyzujúceho jedu mäkkýšov v jedlých častiach mäkkýšov (celé telo alebo stráviteľná časť samostatne) nesmie prekročiť 80 μg na 100 g podľa metódy biologickej analýzy — prípadne spojenej s metódou chemického vyšetrovania saxitoxínov — alebo podľa ktorejkoľvek inej metódy uznanej na základe postupu predpokladaného článkom 12 tejto smernice.

   V prípade sporných výsledkov, musí byť referenčnou metódou biologická metóda.

7) Metódy biologickej analýzy nesmú obvykle reagovať pozitívne na prítomnosť diarhetického toxínu (Diarhetic Shellfish Poison) v jedlých častiach mäkkýšov (celé telo alebo každá stráviteľná časť oddelene).

8) V prípade, že nie je k dispozícii rutinná technika pre zistenie vírusu a pre stanovenie virologických noriem, spočíva zdravotná kontrola na počítaní kalových baktérií.

Skúšky zamerané na kontrolu dodržovania požiadaviek tejto kapitoly sa musia uskutočňovať podľa vedecky uznaných a prakticky overených metód.

Z dôvodu jednotnej aplikácie tejto smernice je plán vzorkovania, metód a analytickej tolerancie so zreteľom na dôležitosť požiadaviek tejto kapitoly stanovený podľa postupu predpokladaného v článku 12 tejto smernice.

Pôsobenie baktérií ako ukazovateľa kalového znečistenia a ich stanovené limity rovnako ako ostatné parametre uvedené v tejto kapitole sú neustále sledované a podľa rozvoja vedeckého výskumu revidované podľa postupu predpokladaného článku 12 tejto smernice.

Ak vedecké poznanie ukáže potrebu zaviesť iné zdravotné kontroly alebo upraviť parametre uvedené v tejto kapitole, aby bolo chránené verejné zdravie, tieto opatrenia budú stanovené podľa postupu predpokladaného článkom 12.

KAPITOLA VI

KONTROLA VEREJNÉHO ZDRAVIA A DOHĽAD NAD PRODUKCIOU

Systém kontrol verejného zdravia je stanovený príslušnou autoritou so zreteľom na overenie dodržiavania požiadaviek tejto smernice. Tento systém musí obsahovať:

1) periodický dohľad na produkčné a sádkovacie oblasti živých mäkkýšov zameraný na to:

   a) aby sa zabránilo akémukoľvek zneužitiu pokiaľ ide o pôvod a určenie živých dvojchlopňových mäkkýšov;

   b) aby bola kontrolovaná mikrobiologická kvalita živých mäkkýšov vo vzťahu k produkčnej a sádkovacej oblasti;

   c) aby bola kontrolovaná možná prítomnosť toxického planktónu v produkčných vodách a v sádkach a biotoxínov v živých dvojchlopňových mäkkýšoch;

   d) aby bola kontrolovaná možná prítomnosť chemických kontaminantov, ktorých maximálny uznaný obsah bude stanovený podľa postupu predpokladaného článkom 12 tejto smernice 31. 12. 1992.

      V zmysle bodov c) a d) musí byť plán vzorkovania stanovený čo sa týka uvedených škodlivín v pravidelných intervaloch alebo v závislosti od individuálneho prípadu v prípade, že zber mäkkýšov sa koná v nepravidelných obdobiach;

2) plány vzorkovania, ako ich predpokladá článok 1, musia najmä vziať do úvahy:

   a) pravdepodobné zmeny kalového znečistenia každej produkčnej zóny a sádok;

   b) možné zmeny v produkčných a sádkovacích zónach, v prítomnosti planktónu obsahujúceho morské biotoxíny. Vzorkovanie sa musí uskutočňovať takto:

      i) dozor: periodické vzorkovanie organizované na účel zistenia zmien v zložení planktónu obsahujúceho toxíny a jeho geografické rozloženie. Každý výsledok zakladajúci podozrenie na akumuláciu toxínov v mäse mäkkýšov musí byť sledovaný intenzívnym vzorkovaním;

ii) intenzívne vzorkovanie:

— kontrola planktónu vo vodách odchovu a výlovu, zvýšený počet miest odberov a zvýšený počet odobratých vzoriek,

— testy na toxicitu mäkkýšov zo zasiahnutých oblastí, ktoré sú citlivejšie na kontamináciu.

Umiestnenie dvojchlopňových mäkkýšov na trh z takejto oblasti nemôže byť schválené dovtedy, pokým nové odbery vzoriek nepotvrdia uspokojivé výsledky o toxicite;

c) možnou kontamináciou mäkkýšov v produkčnej a sádkovacej oblasti.

Ak výsledok plánovaného odberu ukáže, že umiestnenie mäkkýšov na trh by mohlo ohroziť ľudské zdravie, kompetentná autorita musí uzatvoriť produkčnú oblasť týkajúcu sa mäkkýšov až do doby, keď sa situácia zlepší;

3) laboratórne skúšky konečného produktu stanovené na účel kontroly dodržovania požiadaviek kapitoly V tejto prílohy. Systém kontrol musí byť uskutočnený, aby sa overilo, či úroveň morských biotoxínov neprekračuje hranice bezpečnosti;

4) inšpekcia zariadení v pravidelných intervaloch. Táto inšpekcia zahŕňa najmä kontroly:

a) určené na overenie, či schvaľovacie podmienky sú vždy dodržiavané;

b) čistoty miesta, zariadenia, vybavenia, ako aj hygieny personálu;

c) určené na overenie, že sa so živými dvojchlopňovými mäkkýšmi správne zaobchádza;

d) či očisťovacie a finalizačné systémy sú správne používané a či dobre fungujú;

e) zamerané na register uvedený v kapitole IV bod III.12 tejto prílohy;

f) zamerané na správne používanie zdravotných značiek.

Tieto kontroly môžu zahŕňať odber vzoriek pre laboratórne skúšky; o výsledku týchto skúšok musia byť oboznámené zodpovedné osoby zariadenia;

5) kontroly zamerané na podmienky uskladnenia a dopravy zásielok živých dvojchlopňových mäkkýšov.

KAPITOLA VII

BALENIE

1. Balenie živých dvojchlopňových mäkkýšov sa musí vykonávať vo vyhovujúcich hygienických podmienkach.

Baliaci materiál alebo kontajnery:

— nesmú poškodiť organoleptické vlastnosti živých dvojchlopňových mäkkýšov,

— nesmú prenášať na živé dvojchlopňové mäkkýše látky škodlivé pre ľudské zdravie,

— musia byť dostatočne pevné, aby zaisťovali účinnú ochranu živých dvojchlopňových mäkkýšov.

2. Ustrice musia byť uložené vydutými lastúrami smerom dole.

3. Každé balenie mäkkýšov musí byť uzavreté a zapečatené od odoslania z expedičného strediska až do dodania spotrebiteľovi alebo do maloobchodnej siete.

KAPITOLA VIII

UCHOVÁVANIE A USKLADNENIE

1. V miestnostiach slúžiacich k udržovaniu živých dvojchlopňových mäkkýšov musí byť teplota, ktorá nesmie mať škodlivé účinky na ich akosť a životaschopnosť; balenie nesmie prísť do kontaktu s podlahou, ale musí byť položené na čistý a zvýšený podklad.

2. Opätovné ponorenie alebo postriekanie živých mäkkýšov dvojchlopňových vodou je zakázané od okamihu ich zabalenia a vypravenia z expedičného strediska, iba ak z dôvodu malopredaja uskutočneného samotným odosielateľom.

KAPITOLA IX

DOPRAVA Z EXPEDIČNÉHO STREDISKA

1. Zásielky živých dvojchlopňových mäkkýšov určené k ľudskej spotrebe sú dopravované uložené v uzavretých obaloch od miesta expedície až po vyloženie u obchodníka.

2. Dopravné prostriedky používané pre zásielky živých dvojchlopňových mäkkýšov musia mať tieto vlastnosti:

   a) ich vnútorné steny alebo všetky iné časti prichádzajúce do styku s živými dvojchlopňovými mäkkýšmi musia byť z materiálu odolného voči korózii, musia byť hladké a ľahko čistiteľné;

   b) musia byť opatrené účinným zariadením zaisťujúcim ochranu živých dvojchlopňových mäkkýšov voči extrémne vysokej alebo nízkej teplote, proti prachu a špine, ako aj proti náhodným škodám na lastúrach spôsobených otrasmi alebo odieraním;

   c) živé dvojchlopňové mäkkýše nemôžu byť dopravované spolu s inými produktmi, ktoré by ich mohli nakaziť.

3. K doprave a distribúcii živých dvojchlopňových mäkkýšov sa používajú uzavreté vozidlá a kontajnery, v ktorých sú udržované pri teplote, ktorá nemá škodlivé účinky na ich kvalitu a životaschopnosť.

   Obaly obsahujúce živé dvojchlopňové mäkkýše nesmú byť uložené priamo na podlahe vozidla alebo kontajneru, ale tieto musia byť opatrené drevenou mriežkou alebo iným zariadením vylučujúcim dotyk.

   Ak sa používa pri doprave živých dvojchlopňových mäkkýšov ľad, musí byť získaný z pitnej alebo čistej morskej vody.

KAPITOLA X

OZNAČOVANIE ZÁSIELOK

1. Všetky balíky zásielky živých dvojchlopňových mäkkýšov musia byť opatrené zdravotnou značkou, ktorá na prvý pohľad umožňuje identifikáciu expedičného strediska, a to po celú dobu dopravy až do okamihu maloredaja. Bez porušenia smernice 79/112/EHS Rady musí značka obsahovať tieto údaje:

   — krajinu odosielateľa,

   — druh živých dvojchlopňových mäkkýšov (všeobecný aj vedecký názov),

   — označenie expedičného strediska schváleným číslom vydaným kompetentnou autoritou,

   — dátum balenia, obsahujúci najmenej deň a mesiac.

   Odlišne od smernice 79/112/EHS doba trvanlivosti môže byť nahradená údajom „tieto živočíchy musia byť počas predaja živé“.

2. Zdravotná značka môže byť vytlačená na obale, v ktorom sú mäkkýše uložené, alebo na samostatnej etikete pripevnenej k baliacemu materiálu alebo umiestnená vnútri nádoby. Pripevnenie možno zaistiť zakrútením uzáveru alebo sponou. Samolepiace zdravotné značky môžu byť používané, pokiaľ sú neodlepiteľné. Každý vzor zdravotnej značky môže byť použitý iba raz a nesmie mať možnosť premiestnenia.

3. Zdravotná značka musí byť odolná, nepremokavá, údaje na nej musia byť čitateľné, nezmazateľné a ľahko rozlúštiteľné.

4. Zdravotné značky upevnené na zásielkach živých dvojchlopňových mäkkýšov, ktoré nie sú uložené v jednotných obaloch, musia byť pre spotrebiteľa obchodníkom uchované najmenej 60 dní po rozdelení obsahu zásielky.