

31991L0492

L 268/1

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

24.9.1991

DIREKTIVA SVETA
z dne 15. julija 1991
o zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg živih školjk
(91/492/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 43 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker je za vzpostavljanje notranjega trga in posebej za zagotavljanje nemotenega delovanja skupne ureditve trga za ribiške proizvode, določene z Uredbo (EGS) št. 3796/81 ⁽⁴⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EGS) št. 2886/89 ⁽⁵⁾, nujno, da dajanje živih školjk na trg ne ovirajo več neskladja v državah članicah v zvezi z zahtevami glede zdravstvene ustreznosti; ker bo to omogočilo bolj usklajeno gojenje in dajanje na trg ter zagotovilo enakovredno konkurenco, potrošnikom pa kakovostne proizvode.

ker Direktiva Sveta 79/923/EGS z dne 30. oktobra 1979 o kakovosti vode za lupinarje ⁽⁶⁾ določa, da je treba določiti zahteve glede zdravstvene ustreznosti, ki jih je treba upoštevati pri proizvodih lupinarjev;

ker je treba te zahteve določiti za vse stopnje med nabiranjem, obdelavo, skladiščenjem, prevozom in dostavo živih školjk, da bi zavarovali javno zdravje potrošnikov; ker se te zahteve enako uporabljajo za iglokožce, plaščarje in morske polže;

ker je pomembno, da je v primeru, če bi nastopila zdravstvena težava potem, ko je bila živa školjka dana na trg, mogoče izslediti odpremni obrat in izvorno območje nabiranja; ker je torej treba uvesti sistem registracije in označevanja, ki bo omogočil sledenje poti serije po nabiranju;

ker je pomembno, da se določijo standardi za zagotavljanje javnega zdravja za končni proizvod; ker pa znanstveno in tehnološko znanje ni vedno dovolj razvito, da bi lahko določili končne rešitve za nekatere zdravstvene probleme, in ker je torej zato, da bi zagotovili najboljše varovanje javnega zdravja, treba ustanoviti sistem Skupnosti, ki bo zagotovil hitro sprejetje in po potrebi okrepitev zdravstvenih standardov za varovanje zdravja ljudi pred virusnimi okužbami in drugimi tveganji;

ker lahko žive školjke iz območij nabiranja, ki ne zagotavljajo neposredne varne porabe, postanejo varne tako, se jih podvrže procesu prečiščevanja ali se jih ponovno nasadi v čisto vodo za sorazmerno dolgo obdobje; ker je torej treba opredeliti gojitvena območja, iz katerih je mogoče nabirati školjke neposredno za prehrano ljudi, ali območja, iz katerih je školjke treba najprej prečistiti ali ponovno nasaditi;

ker so predvsem proizvajalci odgovorni za zagotavljanje, da se školjke proizvajajo in dajejo na trg v skladu s predpisanimi zahtevami glede zdravstvene ustreznosti; ker morajo pristojni organi s kontrolo in pregledi zagotoviti, da proizvajalci

⁽¹⁾ UL C 84, 2.4.1990, str. 29.

⁽²⁾ UL C 183, 15.7.1991.

⁽³⁾ UL C 332, 31.12.1990, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 379, 31.12.1981, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 282, 2.10.1989, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 281, 10.11.1979, str. 47.

izpolnjujejo navedene zahteve; ker morajo pristojni organi zlasti redno nadzorovati območja nabiranja, da bi zagotovili, da mehkužci iz teh območij ne vsebujejo mikroorganizmov in toksičnih snovi v količinah, za katere se šteje, da ogrožajo zdravje ljudi;

ker je treba uvesti nadzorne ukrepe, organizirane na ravni Skupnosti, ki bodo zagotavljali enotno uporabo standardov iz te direktive v vseh državah članicah;

ker je treba za zadevne primere uporabljati pravila, načela in zaščitne ukrepe, določene v Direktivi Sveta 90/675/EGS z dne 10. decembra 1990 o načelih organizacije veterinarskih pregledov za proizvode, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav ⁽¹⁾;

ker je treba v trgovini med državami članicami uporabljati tudi pravila, določena v Direktivi Sveta 89/662/EGS z dne 11. decembra 1989 o veterinarskih pregledih v trgovini med državami članicami Skupnosti za dokončno oblikovanje notranjega trga ⁽²⁾, spremenjeni z Direktivo 90/675/EGS;

ker se za žive školjke, proizvedene v tretji državi in namenjene dajanju na trg v Skupnosti, ne smejo uporabljati ugodnejši pogoji od tistih, ki se uporabljajo v Skupnosti; ker je treba urediti postopek Skupnosti za preverjanje pogojev v tretjih državah za gojenje in dajanje na trg, da bi Skupnosti omogočili uporabo skupnega sistema uvoza, ki bo temeljil na pogojih ekvivalentnosti;

ker je treba zato, da bo mogoče upoštevati posebne okoliščine, priznati odstopanja za nekatere obrate, ki že obratujejo pred 1. januarjem 1993, da bi jim omogočili, da se prilagodijo vsem zahtevam iz te direktive;

ker je treba v primeru živih živali, ki so užitne žive, v zvezi z rokom trajanja določiti odstopanje od pravil Direktive Sveta 79/112/EGS z dne 18. decembra 1978 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z označevanjem, predstavljanjem in oglaševanjem živil za prodajo ⁽³⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 91/72/EGS ⁽⁴⁾;

ker je treba urediti možnost sprejema prehodnih ukrepov, da se zapolni primanjkljaj nekaterih pravil za izvajanje;

ker bi se Skupnosti morala poveriti naloga, da sprejme nekatere ukrepe za izvajanje te direktive; ker je v ta namen treba določiti

postopke za tesno in učinkovito sodelovanje med Komisijo in državami članicami v okviru Stalnega veterinarskega odbora,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

Splošne določbe

Člen 1

Ta direktiva določa zdravstvene pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg živih školjk, ki so namenjene neposredni prehrani ljudi ali za nadaljnjo obdelavo pred porabo.

Razen določb o prečiščevanju, se ta direktiva uporablja za iglokožce, plašcarje in morske polže.

Člen 2

V tej direktivi se uporabljajo naslednji izrazi:

1. „školjke“ so dvolupinski mehkužci, ki se hranijo s precejanjem vode;
2. „morski biotoksini“ so strupene snovi, ki se naberejo v školjkah, ki se hranijo s planktonom, ki vsebuje toksine;
3. „čista morska voda“ pomeni morsko ali brakično vodo, ki se uporablja pod pogoji iz te direktive in ki ni onesnažena mikrobiološko in s toksičnimi in neustreznimi snovmi, ki se pojavljajo naravno ali zaradi izpustov v okolje, kakršni so naštet v Prilogi k Direktivi 79/923/EEC, v količinah, ki lahko škodujejo zdravstveni ustreznosti školjk ali jim poslabšajo okus;
4. „pristojni organ“ je glavni organ države članice, pristojen za izvajanje veterinarskih pregledov, ali drugi organ, kateremu je država članica poverila navedeno pristojnost;
5. „dodelava“ pomeni skladiščenje živih školjk, katerih kakovost ne kaže potrebe po ponovni nasaditvi ali obdelavi v obratu za prečiščevanje školjk, v bazenih ali drugih napravah s čisto morsko vodo ali na naravnih lokacijah, za odstranjevanje peska, mulja ali sluzi;
6. „nabiralec“ je fizična ali pravna oseba, ki na območju nabiranja na kakršen koli način nabira žive školjke za obdelavo in dajanje na trg;
7. „gojitvena območja“ so morje, delte ali lagune, ki vsebujejo naravna gojišča školjk, ali kraji, ki se uporabljajo za proizvodnjo školjk, iz katerih se nabirajo žive školjke;
8. „območja za ponovno nasaditev“ so morje, lagune ali delte, ki jih je odobril pristojni organ, z vidno označenimi mejami, omejenimi z bojami, stebri ali z drugimi pritrjenimi sredstvi, ki se uporabljajo izključno za naravno prečiščevanje živih školjk;

⁽¹⁾ UL L 373, 31.12.1990, str. 1.

⁽²⁾ UL L 395, 30.12.1989, str. 13.

⁽³⁾ UL L 33, 8.2.1979, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 42, 16.1.1991, str. 27.

9. „odpremni center“ je vsak objekt na obali ali blizu obale, ki ima odobritev za sprejemanje, dodelavo, pranje, čiščenje, razvrščanje in embaliranje živih školjk, primernih za prehrano ljudi;
10. „obrat za prečiščevanje“ je odobreni obrat, opremljen z bazeni, ki se napajajo z naravno čisto morskovo vodo ali morskovo vodo, prečiščeno z ustreznimi postopki, v katere se vlagajo žive školjke za čas, ki je potreben, da se iz njih odpravi onesnaženje z mikroorganizmi in da postanejo primerne za prehrano ljudi;
11. „ponovna nasaditev“ je postopek, pri katerem se žive školjke pod nadzorom pristojnega organa prenesejo v odobreno območje na morju ali v laguni ali delti za čas, ki je potreben, da se prečistijo. To ne vključuje posebnega postopka, pri katerem se školjke preložijo v primernejša območja za nadaljnjo rast ali povečanje biomase;
12. „prevozna sredstva“ so tisti deli, ki so namenjeni blagu v avtomobilih, železniških vagonih in na letalih, skladišča plovil in kontejnerji za prevoz po kopnem, morju ali zraku;
13. „embaliranje“ je postopek, pri katerem se žive školjke položijo v embalažo, primerno za ta namen;
14. „pošiljka“ je količina živih školjk, obdelanih v odpremni centru ali obratu za prečiščevanje in nato namenjena eni ali več strankam;
15. „serija“ je količina živih školjk, nabrana na gojitvenem območju in nato namenjena v odobren odpremni center, obrat za prečiščevanje, območje za ponovno nasaditev oziroma v predelovalni obrat;
16. „dajanje na trg“ je skladiščenje ali razstavljanje z namenom prodaje, ponudba naprodaj, prodaja, dostava ali kateri koli drugi način dajanja živih školjk na trg za prehrano ljudi, bodisi surovih ali za predelavo v Skupnosti, razen majhnih količin, ki jih obalni ribiči neposredno dostavijo na lokalni trg trgovcem na drobno ali končnim porabnikom, pri čemer morajo biti opravljeni pregledi glede zdravstvene ustreznosti, določeni v nacionalnih pravilih za nadzor trgovine na drobno;
17. „uvoz“ je vnos živih školjk na ozemlje Skupnosti iz tretjih držav;
18. „fekalne koliformne bakterije“ so fakultativne, aerobne, po Gramu negativne, nesporogene, paličaste bakterije negativne citokrom oksidaze, ki so sposobne fermentirati laktozo s proizvodnjo plina ob prisotnosti žolčnih soli ali drugih površinsko aktivnih dejavnikov s podobnimi lastnostmi, ki zavirajo rast, pri $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ vsaj v 24 urah;
19. „*E. coli*“ so fekalne koliformne bakterije, ki poleg tega proizvajajo indol iz triptofana pri $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ v 24 urah.

POGLAVJE II

Določbe za proizvodnjo Skupnosti

Člen 3

1. Za dajanje živih školjk na trg za neposredno prehrano ljudi se uporabljajo naslednji pogoji:

- (a) izvirati morajo iz gojitvenih območij, ki izpolnjujejo zahteve iz poglavja I v Prilogi; v primeru školjk iz družine *Pectinidae* pa se ta določba uporablja le za proizvode iz ribogojstva, kot so opredeljeni v členu 2(2) Direktive Sveta 91/493/EGS z dne 22. julija 1991 o zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in dajanje ribiških proizvodov na trg ⁽¹⁾;
- (b) biti morajo nabrane in prepeljene iz gojitvenega območja v odpremni center, obrat za prečiščevanje, območje za ponovno nasaditev ali v predelovalni obrat pod pogoji, določenimi v poglavju II v prilogi;
- (c) če je določeno v tej direktivi, morajo biti ponovno nasajene na primernih območjih, ki so odobrena za ta namen in izpolnjujejo pogoje iz poglavja III v prilogi;
- (d) z njimi je treba ravnati higiensko in po potrebi morajo biti prečiščene v obratih, odobrenih za ta namen in izpolnjujejo zahteve iz poglavja IV v prilogi;
- (e) izpolnjevati morajo kriterije iz poglavja V v prilogi;
- (f) zdravstveni nadzor se mora izvajati v skladu s poglavjem VI iz priloge;
- (g) biti morajo primerno embalirane v skladu s poglavjem VII v prilogi;
- (h) skladiščiti in prevažati se morajo v ustreznih higienskih pogojih v skladu s poglavjem VIII in IX v prilogi;
- (i) označene morajo biti z oznako zdravstvene ustreznosti, določeno v poglavju X v prilogi.

2. Žive školjke, namenjene nadaljnji predelavi, morajo izpolnjevati ustrezne zahteve iz odstavka 1 in morajo biti predelane v skladu z zahtevami Direktive Sveta 91/493/EGS.

Člen 4

Države članice zagotovijo, da osebje, ki postopa z živimi školjkami med proizvodnjo in dajanjem na trg, sprejme vse ukrepe, potrebne za izpolnjevanje zahtev iz te direktive.

Osebe, odgovorne za odpremne centre in obrate za prečiščevanje, zagotovijo zlasti, da:

⁽¹⁾ UL L 268, 24.9.1991, str. 15.

- se redno jemlje reprezentativno število vzorcev za laboratorijske preiskave in da se redno analizirajo, da bi določili pretekle podatke za posamezna območja, iz katerih prihajajo serije, in zdravstvene ustreznosti živih školjk, tako pred obdelavo v odpremnih centrih ali obratih za prečiščevanje kot po njej.
- se vodi register za trajni zapis podatkov o rezultatih različnih pregledov, ki morajo biti na razpolago pristojnemu organu.

Člen 5

1. (a) Pristojni organ odpremnim centrom in obratom za prečiščevanje odobri odpremo, ko se prepriča, da so izpolnjene zahteve iz te direktive. Pristojni organ sprejme potrebne ukrepe, če zahteve niso več izpolnjene. Pri tem zlasti upošteva rezultate preverjanj, opravljenih v skladu s členom 6(1).

Ob upoštevanju izrecnih pogojev, da morajo živi mehkužci iz takšnih centrov in obratov izpolnjevati higienske standarde iz te direktive, pa lahko države članice za zahteve v zvezi z opremo in objekti iz poglavja IV Priloge, ki bodo določeni do 1. oktobra 1991, v skladu s postopkom iz člena 12 odpremnim centrom in obratom za prečiščevanje odobrijo nadaljnje obdobje, ki se izteče 31. decembra 1995, v katerem morajo izpolniti pogoje za odobritev, navedene v zgoraj navedenem poglavju. Takšna odstopanja se lahko odobrijo le obratom, ki že obratujejo 31. decembra 1991 in ki so pred 1. julijem 1992 oddali pristojnemu državnemu organu ustrezno utemeljeno vlogo za odstopanje. Takšno vlogo mora spremljati delovni načrt in program, ki navaja obdobje, v katerem bo obrat lahko začel izpolnjevati zadevne zahteve. Če se od Skupnosti zahteva finančna pomoč, se lahko sprejmejo le zahteve za projekte, ki izpolnjujejo zahteve iz te direktive.

Pristojni organ sestavi seznam odobrenih odpremnih centrov in obratov za prečiščevanje, ki morajo vsi imeti uradno številko.

Seznam pooblaščenih odpremnih centrov in obratov za prečiščevanje ter morebitne kasnejše spremembe mora vsaka država članica sporočiti Komisiji, ki takšne podatke posreduje drugim državam članicam.

- (b) Pregled in spremljanje teh centrov se opravljajo redno in so v pristojnosti pristojnega organa, ki ima prost dostop do vseh delov centrov, da se lahko zagotovi skladnost z določbami iz te direktive.

Če tak pregled in spremljanje odkrijejo, da zahteve iz te direktive niso izpolnjene, pristojni organ ustrezno ukrepa.

2. (a) Pristojni organ določi seznam gojitvenih območij in območij za ponovno nasaditev z navedeno lokacijo in mejami, iz katerih se lahko nabirajo žive školjke v skladu z zahtevami te direktive in zlasti s poglavjem I iz priloge.

Seznam mora biti poslan vsem, ki jih ta direktiva zadeva, kot so nabiralci in delavci v obratih za prečiščevanje in odpremnih centrih.

- (b) Za spremljanje gojitvenih območij in območij za ponovno nasaditev je odgovoren pristojni organ v skladu z zahtevami iz te direktive.

Če se pri takšnem spremljanju pokaže, da se zahteve iz te direktive ne izpolnjujejo več, pristojni organ zapre gojitveno območje ali območje za ponovno nasaditev, dokler se razmere ne normalizirajo.

3. Pristojni organ lahko prepove proizvodnjo in nabiranje školjk v območjih, ki se štejejo kot neprimerna za takšne dejavnosti zaradi zdravstvenih razlogov.

Člen 6

1. Strokovnjaki iz Komisije lahko v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic opravljajo preglede na kraju samem, če so potrebni za zagotavljanje enotne uporabe te direktive. Zlasti lahko preverjajo, ali centri, gojitvena območja in območja za ponovno nasaditev dejansko izpolnjujejo zahteve iz te direktive. Država članica, na katere ozemlju se izvaja pregled, nudi strokovnjakom pri opravljanju svojih dolžnosti vso potrebno pomoč. Komisija o rezultatih takšnih pregledov obvesti države članice.

2. Ureditve za izvajanje odstavka 1 se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 12.

3. Komisija lahko sestavi priporočila, ki vsebujejo smernice o dobri proizvodni praksi, ki se uporablja na različnih stopnjah proizvodnje in dajanja na trg.

Člen 7

1. Uporabljajo se pravila iz Direktive 89/662/EGS o živih školjках, iglokožcih, plaščarjih in morskih polžih za prehrano ljudi, zlasti glede organizacije pregledov in ukrepov, ki jih je treba sprejeti po pregledih, ki jih opravljajo namembne države članice, ter zaščitnih ukrepov, ki jih je treba izvajati.

2. Direktiva 89/662/EGS se spremeni:

(a) V Prilogi A se doda naslednja alineja:

„— Direktiva Sveta 91/492/EGS z dne 15. julija 1991 o zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in dajanje živih školjk na trg, (UL L 268, 24.9.1991, str. 1.)“;

(b) V Prilogi B se črta naslednja alineja:

„— žive školjke, namenjene prehrani ljudi“.

POGLAVJE III

Uvoz iz tretjih držav

Člen 8

Določbe, ki se uporabljajo za uvoz živih školjk iz tretjih držav, so vsaj enakovredne tistim, ki urejajo proizvodnjo proizvodov Skupnosti in njihovo dajanje na trg.

Člen 9

Da bi zagotovili enotno uporabo zahteve, ki jo določa člen 8, se uporablja naslednji postopek:

1. strokovnjaki iz Komisije in držav članic opravljajo preglede na kraju samem, da bi preverili, ali se pogoji za proizvodnjo in dajanje na trg lahko štejejo za enakovredne tistim, ki se uporabljajo v Skupnosti.

Komisija na predlog držav članic določi strokovnjake iz držav članic, ki jim bodo takšni pregledi zaupani.

Ti pregledi se opravljajo v imenu Skupnosti, ki krije vse stroške v zvezi s tem.

Postopek za te preglede in njihovo pogostost se določita v skladu s postopkom iz člena 12;

2. pri odločanju, ali se pogoji za proizvodnjo in pogoji za dajanje živih školjk na trg v tretji državi lahko štejejo za enakovredne tistim v Skupnosti se upošteva zlasti:

(a) zakonodaja tretje države;

(b) organizacija pristojnega organa v tretji državi in njegovih inšpekcijskih služb, pooblastila takšnih služb in nadzor nad njimi, kot tudi njihova oprema za spremljanje in izvajanje veljavne zakonodaje;

(c) dejanske zdravstvene pogoje med proizvodnjo živih školjk in njihovo dajanje na trg ter zlasti spremljanje gojitvenih območij glede na mikrobiološko in okoljsko onesnaženost ter prisotnost morskih biotoksinov;

(d) rednost in hitrost posredovanja podatkov, ki jih pošilja tretja država v zvezi s prisotnostjo planktona, ki vsebuje toksine, na gojitvenih območjih ter zlasti vrst, ki se ne pojavljajo v vodah Skupnosti, ter s tveganji, ki bi jih njihova prisotnost lahko prinašala za Skupnost;

(e) zagotovila, ki jih lahko da tretja država glede izpolnjevanja standardov iz poglavja V Priloge;

3. Komisija v skladu s postopkom iz člena 12 odloči o:

(a) seznamih tretjih držav, ki izpolnjujejo pogoje o enakovrednosti iz odstavka 2;

(b) posebnih pogojih za uvoz živih školjk za vsako tretjo državo. Takšni pogoji morajo vsebovati:

(i) postopek za pridobivanje veterinarskih spričeval, ki morajo spremljati pošiljke, kadar so poslane v Skupnost;

(ii) razmejitve gojitvenih območij, iz katerih se lahko nabirajo in uvažajo žive školjke;

(iii) obveznost obveščanja Komisije o morebitnih spremembah v zvezi z odobritvijo gojitvenih območij;

(iv) morebitno prečiščevanje po prihodu na ozemlje Skupnosti;

(c) seznam obratov, iz katerih je odobren uvoz živih školjk. V ta namen se sestavi eden ali več seznamov takšnih obratov. Obrat ne sme biti na seznamu, če nima uradne odobritve pristojnega organa tretje države, ki izvažja v Skupnost. Za take odobritve se upoštevajo naslednje zahteve:

— skladnost z zahtevami, ki so enakovredne tistim, ki so določene v tej direktivi,

— spremljanje, ki ga izvaja uradna inšpekcijska služba v tretji državi;

4. sklepi iz odstavka 3 se lahko spremenijo v skladu s postopkom iz člena 12.

Takšni sklepi in njihove spremembe se objavijo v seriji L Uradnega lista Evropskih skupnosti;

5. do sprejema sklepov iz odstavka 3, so pogoji, ki jih države članice uporabljajo za uvoz živih školjk iz tretjih držav, vsaj

enakovredni tistim, ki urejajo proizvodnjo in dajanje na trg Skupnosti.

Člen 10

Pravila in načela iz Direktive 90/675/EGS se uporabljajo zlasti za organizacijo in spremljanje pregledov, ki jih morajo izvajati države članice, ter zaščitnih ukrepov, ki jih je treba izvajati.

Ne glede na izpolnjevanje pravil in načel iz prvega pododstavka tega člena ter do začetka izvajanja sklepov iz člena 8(3) in člena 30 Direktive 90/675/EGS se še naprej uporabljajo ustrezna nacionalna pravila za uporabo člena 8(1) in (2) navedene direktive.

POGLAVJE IV

Končne določbe

Člen 11

Svet lahko na predlog Komisije s kvalificirano večino spremeni poglavja iz priloge.

Komisija do 1. januarja 1994 po prejemu mnenja znanstvenega veterinarskega odbora Svetu predloži poročilo o poglavjih I in V Priloge, skupaj s predlaganimi spremembami navedenih poglavij.

Člen 12

1. Če je treba slediti postopku iz tega člena, predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo države članice zadevo predloži Stalnemu veterinarskemu odboru, v nadaljnjem besedilu imenovanemu „odbor“.

2. Predstavniki Komisije predloži odboru osnutek ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Za sklepe, ki jih mora Svet sprejeti na predlog Komisije, se mnenje poda z večino iz člena 148(2) Pogodbe. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

(b) Če predvideni ukrepi niso skladni z mnenjem odbora ali če mnenje ni podano, Komisija nemudoma predloži Svetu predlog ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Svet ukrepa s kvalificirano večino.

Če po izteku roka treh mesecev od datuma predložitve Svetu, Svet ne ukrepa, Komisija sprejme predlagane ukrepe, razen če je Svet omenjene ukrepe zavrnil z navadno večino.

Člen 13

Za upoštevanje možnosti, da se do 1. januarja 1993 ne sprejme sklep o natančnih pravilih za uporabo te direktive, se za obdobje dveh let lahko sprejmejo potrebni prehodni ukrepi v skladu s postopkom iz člena 12.

Člen 14

Komisija po posvetu z državami članicami in do 1. julija 1992 Svetu pošlje poročilo o minimalnih zahtevah, ki jih morajo glede objektov in opreme izpolnjevati majhni odpremni centri ali majhni obrati, ki oskrbujejo lokalni trg in se nahajajo v območjih, v katerih veljajo posebne omejitve glede oskrbe, po možnosti skupaj s predlogi, o katerih bo Svet do 31. decembra 1992 odločal v skladu s postopkom glasovanja iz člena 43 Pogodbe.

Svet na predlog Komisije do 1. januarja 1998 ponovno preuči določbe te direktive glede na pridobljene izkušnje.

Člen 15

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 1. januarja 1993. O tem obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 16

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. julija 1991

Za Svet

Predsednik

P. BUKMAN

PRILOGA

POGLAVJE I

POGOJI ZA GOJITVENA OBMOČJA

1. Pristojni organ določi lokacijo in meje gojitvenih območij tako, da opredeli območja, iz katerih se lahko žive školjke:
 - (a) nabirajo neposredno za prehrano ljudi. Žive školjke, ki se nabirajo na teh območjih, morajo izpolnjevati zahteve iz poglavja V te direktive;
 - (b) nabirajo, vendar se dajejo na trg za prehrano ljudi šele po obdelavi v obratu za prečiščevanje, potem, ko so bile ponovno nasajene. Žive školjke iz teh območij ne smejo presegati omejitve 6 000 fekalnih koliformnih bakterij na 100 g mesa ali 4 600 bakterij *E. Coli* na 100 g mesa v 90 odstotkih vzorcev, določene s preskusom MPN s petimi epruvetami in trojnim redčenjem.

Po prečiščevanju ali ponovni nasaditvi morajo biti izpolnjene vse zahteve iz poglavja V te priloge;
 - (c) nabirajo, vendar dajejo na trg šele potem, ko so bile dalj časa (vsaj dva meseca) ponovno nasajene, ne glede na to, ali so bile tudi prečiščene ali ne, ali po intenzivnem prečiščevanju, ki traja toliko časa, kot je določeno v skladu s postopkom iz člena 12 te direktive, tako, da so izpolnjene zahteve iz (a). Žive školjke iz teh območij ne smejo presegati omejitve 60 000 fekalnih koliformnih bakterij na 100 g mesa, določene s preskusom MPN s petimi epruvetami in trojnim redčenjem.
2. Pristojni organ mora nemudoma obvestiti vse izvajalce, ki jih zadeva ta direktiva, zlasti pa proizvajalce in delavce v obratih za prečiščevanje in v odpremni centrih o spremembah razmejitve gojitvenih območij in začasnem ali dokončnem zapiranju teh območij.

POGLAVJE II

ZAHTEVE ZA NABIRANJE IN PREVOZ SERIJ V ODPREMNE CENTRE ALI OBRATE ZA PREČIŠČEVANJE, OBMOČJA ZA PONOVO NASADITEV ALI V PREDELOVALNE OBRATE

1. Tehnike nabiranja ne smejo prekomerno poškodovati lupin ali tkiv živih školjk.
2. Žive školjke morajo biti primerno zaščitene pred drobljenjem, drgnjenjem ali tresenjem po nabiranju in ne smejo biti izpostavljene previsokim ali prenizkim temperaturam.
3. Postopki nabiranja, prevoza, iztovarjanja in obdelave živih školjk ne smejo povzročati dodatne kontaminacije proizvoda, niti občutnega zmanjšanja kakovosti, niti sprememb, ki bi znatno vplivale na njihovo sposobnost za prečiščevanje, predelavo ali ponovno nasaditev.
4. Žive školjke v času od nabiranja do iztovarjanja ne smejo biti ponovno potopljene v vodo, ki bi lahko povzročila njihovo dodatno kontaminacijo.
5. Prevozno sredstvo za prevoz živih školjk mora biti urejeno tako, da varuje školjke pred dodatno kontaminacijo ali drobljenjem lupin. Omogočati mora primerno drenažo in čiščenje.

V primeru prevoza živih školjk v razsutem stanju na dolge razdalje v odpremni center, obrat za prečiščevanje, območje za ponovno nasaditev ali v predelovalni obrat, mora biti prevozno sredstvo opremljeno tako, da zagotavlja najboljše možne pogoje za preživetje, zlasti pa mora izpolnjevati zahteve iz oddelka 2 poglavja IX te priloge.

6. Pristojni organ na zahtevo nabiralca izda registracijski dokument za ugotavljanje istovetnosti serij živih školjk med prevozom iz gojitvenega območja v odpremni center, obrat za prečiščevanje, na območje za ponovno nasaditev ali v predelovalni obrat. Za vsako serijo mora nabiralec čitljivo in neizbrisno izpolniti ustrezne rubrike na registracijskem dokumentu, ki morajo vsebovati naslednje podatke:

— ime in podpis nabiralca,

— datum nabiranja,

— čimbolj natančno navedeno lokacijo gojitvenega območja,

- čimbolj natančno navedeno vrsto lupinarjev in količino,
- številko odobritve in namembni kraj za embaliranje, ponovno nasaditev, prečiščevanje ali predelavo.

Registracijski dokumenti morajo biti oštevilčeni v neprekinjenem vrstnem redu. Pristojni organ vodi register števil registracijskih dokumentov, skupaj z imeni oseb, ki nabirajo žive školjke in katerim so bili dokumenti izdani. Na registracijskem dokumentu vsake serije živih školjk mora biti ob dostavi serije v odpremni center, obrat za prečiščevanje, območje za ponovno nasaditev ali predelovalni obrat odtisnjen datum, navedeni centri, območja ali obrati pa morajo takšen dokument hraniti vsaj 60 dni.

Če pa nabiranje opravljajo delavci iz namembnih odpremnih centrov, obratov za prečiščevanje, območij za ponovno nasaditev ali predelovalnih obratov, se lahko registracijski dokument nadomesti s trajno prevozno odobritvijo, ki jo izda pristojni organ.

7. Če se gojitveno območje ali območje za ponovno nasaditev začasno zapre, se mora pristojni organ vzdržati izdajanja registracijskih dokumentov za takšno območje in nemudoma prekiniti veljavnost vseh že izdanih registracijskih dokumentov.

POGLAVJE III

POGOJI ZA PONOVO NASADITEV ŽIVIH ŠKOLJK

Izpolnjeni morajo biti naslednji pogoji:

1. žive školjke se morajo nabirati in prevažati v skladu z zahtevami iz poglavja II te priloge;
2. načini postopanja z živimi školjkami, namenjenih za ponovno nasaditev, morajo omogočati nadaljevanje hranjenja s precejanjem vode po potopitvi v naravne vode;
3. žive školjke se morajo ponovno nasaditi tako na gosto, da to še omogoča prečiščevanje;
4. žive školjke morajo biti potopljene v morskovo vodo v območju za ponovno nasaditev za primerno dolgo dobo, ki mora biti daljša od časa, določenega za to, da se ravni fekalnih bakterij zmanjšajo na ravni, dovoljene s to direktivo, ob upoštevanju dejstva, da je treba izpolnjevati standarde iz poglavja V te priloge;
5. minimalno temperaturo vode za učinkovito ponovno nasaditev mora pristojni organ po potrebi določiti in objaviti za vsako vrsto živih školjk in za vsako odobreno območje za ponovno nasaditev;
6. območja za ponovno nasaditev živih školjk mora odobriti pristojni organ. Meje območij morajo biti jasno označene z bojami, stebri ali z drugimi pritrjenimi sredstvi; območja za ponovno nasaditev morajo biti vsaj 300 metrov narazen, prav tolikšna razdalja pa mora biti tudi med območji za ponovno nasaditev in gojitvenimi območji;
7. mesta znotraj območja za ponovno nasaditev morajo biti ločena tako, da onemogočajo mešanje serij; uporablja se sistem „all-in/all-out“, tako da nove serije ni mogoče prnesti na območje, preden se odstrani celotna prejšnja serija;
8. upravljalci v območjih za ponovno nasaditev vodijo trajno evidenco izvora živih školjk, obdobja ponovne nasaditve, območij za ponovno nasaditev in kasnejših namembnih krajev serije po ponovni nasaditvi, za pristojne organe, ki opravljajo pregled;
9. po nabiranju školjk iz območja za ponovno nasaditev mora med prevozom iz območja za ponovno nasaditev v pooblaščen odpremni center, obrat za prečiščevanje ali predelovalni obrat serijo spremljati registracijski dokument iz oddelka 6 poglavja II te priloge; razen v primeru, ko v območju za ponovno nasaditev in odpremni centru, obratu za prečiščevanje ali predelovalnem obratu delajo isti delavci.

POGLAVJE IV

POGOJI ZA IZDAJO ODOBRTIVE ODPREMNIH CENTROM ALI OBRATOM ZA PREČIŠČEVANJE

I. Splošni pogoji za prostore in opremo

Centri ne smejo biti na območjih, ki so preblizu virov neustreznih vonjav, dima, prahu in drugih kontaminantov. Na območju se ne smejo pojavljati poplave zaradi običajne visoke plime ali izteka iz okoliških območij.

Centri morajo imeti vsaj:

1. v prostorih, kjer postopajo z živimi školjkami ali jih skladiščijo:
 - (a) stavbe ali opremo trdne konstrukcije, primerno zgrajene in vzdrževane za preprečevanje kontaminacije živih školjk z vsemi vrstami odpadkov, umazano vodo, hlapi, umazanijo ali zaradi prisotnosti glodalcev ali drugih živali;
 - (b) tla, ki se zlahka čistijo in so položena tako, da olajšujejo drenažo;
 - (c) primeren delovni prostor, ki omogoča ustrezno izvajanje vseh delovnih postopkov;
 - (d) trpežne stene, ki se zlahka čistijo;
 - (e) primerno naravno ali umetno razsvetljavo;
2. dostop do primernega števila garderob, umivalnikov in stranišč; v bližini stranišč mora biti dovolj veliko število umivalnikov;
3. primerno opremo za pranje orodja, zabojnikov in opreme;
4. opremo za oskrbo z in, če je to primerno, za skladiščenje izključno pitne vode v smislu Direktive Sveta 80/778/EGS z dne 15. julija 1980 o kakovosti pitne vode ⁽¹⁾ ali opremo za oskrbo s čisto morskovo vodo.

Odobriti je mogoče opremo za oskrbo z nepitno vodo. Zadevna voda ne sme priti neposredno v stik z živimi školjkami in se ne sme uporabljati za čiščenje ali razkuževanje zabojnikov, objektov ali opreme, ki prihajajo v stik z živimi školjkami. Cevi in odtoki za nepitno vodo morajo biti jasno ločeni od cevi in odtokov za pitno vodo;

5. oprema in naprave ali njihove površine, ki prihajajo v stik z živimi školjkami, morajo biti izdelane iz nerjavečih materialov, ki se zlahka redno perejo in čistijo.

II. Splošne higienske zahteve

Delavci, prostori, oprema in delovni pogoji morajo zadostiti visoki stopnji čistoče in higiene:

1. osebe, ki obdeluje žive školjke ali z njimi postopa, mora zlasti nositi čista delovna oblačila in, če je to primerno, rokavice, primerne za delo, ki ga oseba opravlja;
2. osebe se mora vzdržati obnašanja, kakršno je na primer pljuvanje, ki bi lahko povzročilo kontaminacijo živih školjk; osebi, ki boleha za boleznijo, ki se lahko prenaša z živimi školjkami, se začasno do ozdravitve prepove delo ali postopanje s takšnimi proizvodi;
3. glodalce, žuželke ali druge najdene škodljivce je treba uničiti ter preprečiti nadaljnje pojavljanje. Domače živali ne smejo vstopati v objekte;
4. prostori, oprema in naprave, ki se uporabljajo pri postopanju z živimi školjkami, morajo biti čisti in dobro vzdrževani; opremo in naprave je treba temeljito čistiti na koncu delovnega dne in kadar koli je to potrebno;
5. prostori, naprave in oprema se brez odobritve pristojnega organa ne smejo uporabljati za druge namene, razen za postopanje z živimi školjkami;
6. odpadke je treba higiensko shranjevati v ločenih prostorih in, če je to primerno, v pokritih zabojnikih, primernih za ta namen. Odpadke je treba redno odstranjevati iz okolice obrata;
7. končne izdelke je treba shranjevati pokrite in stran od območij, kjer se nahajajo druge živali, razen živih dvolupinskih mehkužcev, kakor so na primer raki.

III. Zahteve za obrate za prečiščevanje

Poleg zahtev iz Oddelkov I in II morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

1. tla in stene prečiščevalnih bazenov in posod za vodo morajo imeti gladko, trdno in nepremočljivo površino ter morajo omogočati enostavno čiščenje z drgnjenjem ali z vodo pod pritiskom. Dno prečiščevalnih bazenov mora imeti dovolj velik naklon in mora biti opremljeno z drenažnim sistemom, ki zadošča količini dela;

⁽¹⁾ UL L 229, 30.8.1980, str. 11. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu leta 1985 (UL L 302, 15.11.1985, str. 218).

2. z živih školjk se pred prečiščevanjem s čisto morskno ali pitno vodo izpere blato. Začetno pranje se lahko opravi tudi v prečiščevalnih bazenih pred začetkom prečiščevanja, pri čemer so drenažne cevi odprte med celotnim trajanjem postopka začetnega pranja in dovolj dolgo potem, da se lahko splakne celoten sistem pred začetkom prečiščevanja;
3. prečiščevalni bazeni morajo biti oskrbovani z dotokom primerne količine morske vode na uro in na tono živih školjk, ki se obdelujejo;
4. za prečiščevanje živih školjk se uporablja čista morska voda ali prečiščena morska voda; razdalja med dotočnim ventilom za morskno vodo in odtočnim ventilom za odpadno vodo mora biti dovolj velika, da preprečuje kontaminacijo; če je treba morskno vodo prečiščevati, se postopek odobri potem, ko je pristojni organ preveril njegovo učinkovitost; pitna voda za pripravo morske vode z glavnimi kemičnimi sestavinami mora biti skladna z zahtevami iz Direktive 80/778/EGS;
5. delovanje prečiščevalnega sistema mora omogočati, da se žive školjke čimprej začnejo prehranjevati s precejanjem vode, da se odpravi kontaminacija z odpadno vodo, da ne postanejo ponovno kontaminirane in da ostanejo žive v primernih pogojih po prečiščevanju za embaliranje, skladiščenje in prevoz, preden se dajo na trg.
6. količina živih školjk, ki se prečiščujejo, ne sme presežati zmogljivosti obrata za prečiščevanje; žive školjke je treba neprekinjeno prečiščevati dovolj dolgo, da so izpolnjeni mikrobiološki standardi iz poglavja V te priloge. Trajanje postopka se šteje od trenutka, ko so žive školjke v prečiščevalnih bazenih primerno pokrite z vodo, do trenutka, ko so odstranjene.

Obrat za prečiščevanje mora upoštevati podatke o surovinah (vrsto živih školjk, območje izvora, vsebnost mikrobov, itd.), če je treba podaljšati trajanje prečiščevanja, da bi zagotovili, da žive školjke izpolnjujejo mikrobiološke zahteve iz poglavja V te priloge;

7. če je v prečiščevalnem bazenu več serij mehkužcev, morajo biti iste vrste in prihajati iz istega gojitvenega območja ali iz različnih območij, ki izpolnjujejo enake zdravstvene pogoje. Trajanje prečiščevanja je odvisno od časa, ki ga zahteva serija, ki potrebuje najdaljše prečiščevanje;
8. zabojniki, v katere so položene žive školjke v prečiščevalnih sistemih, morajo biti zgrajeni tako, da omogočajo pretok morske vode; globina plasti živih školjk ne sme preprečevati odpiranja lupin med prečiščevanjem;
9. v prečiščevalnih bazenih, v katerih se prečiščujejo žive školjke, ne smejo biti raki, ribe ali druge vrste morskih živali;
10. ko je prečiščevanje zaključeno, se lupine živih školjk temeljito operejo s cevmi s pitno ali čisto morskno vodo; to se lahko po potrebi opravi v prečiščevalnem bazenu; voda, ki je bila uporabljena za pranje, se ne sme ponovno uporabiti;
11. obrati za prečiščevanje morajo imeti svoje laboratorije ali si zagotoviti storitve laboratorijev, opremljenih s potrebno opremo za preverjanje učinkovitosti prečiščevanja z uporabo mikrobioloških specifikacij. Laboratorije izven obratov mora odobriti pristojni organ;
12. obrati za prečiščevanje morajo redno voditi register naslednjih podatkov:
 - rezultati mikrobioloških preskusov vode iz prečiščevalnega sistema, ki priteka v prečiščevalne bazene;
 - rezultati mikrobioloških preskusov neprečiščenih živih školjk;
 - rezultati mikrobioloških preskusov prečiščenih živih školjk;
 - podatki o živih školjkah in količinah živih školjk, dobavljenih v obrate za prečiščevanje, in številkah pripadajočih registracijskih dokumentov;
 - ure polnjenja in praznjenja prečiščevalnih sistemov (časi prečiščevanja);
 - podrobni podatki o odpremi pošiljk po prečiščevanju.

Navedeni podatki morajo biti popolni in natančni, čitljivi in zabeleženi v stalni knjigi, ki mora biti vedno na razpolago pristojnim organom za pregled;

13. obrati za prečiščevanje morajo sprejeti le tiste serije živih školjk, ki so opremljeni z registracijskimi dokumenti iz poglavja II te priloge;

Obrati za prečiščevanje, ki odpremijo serije živih školjk v odpremne centre, morajo priložiti registracijski dokument iz oddelka 6 poglavja II te priloge.
14. vsak paket prečiščenih živih školjk mora imeti oznako, ki potrjuje, da so bili vsi mehkužci prečiščeni.

IV. Zahteve za odpremne centre

1. Poleg zahtev iz Oddelka I in II morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) dodelava ne sme povzročiti kontaminacije proizvoda; naprave za dodelavo se morajo uporabljati v skladu s postopki, ki so jih odobrili pristojni organi, posebej pa je treba paziti na bakteriološke in kemične lastnosti morske vode, ki se uporablja v takšnih objektih;
 - (b) oprema in zabojniki v objektih in napravah za dodelavo ne smejo biti vir kontaminacije;
 - (c) postopki za sortiranje živih školjk ne smejo povzročati dodatne kontaminacije proizvoda ali sprememb, ki bi vplivale na sposobnost školjk za prevoz in skladiščenje po embaliranju;
 - (d) pranje ali čiščenje živih školjk se opravi z morsko ali pitno vodo pod pritiskom; uporabljena voda za čiščenje se ne sme ponovno uporabiti.
2. Odpremni centri morajo sprejeti le tiste serije živih školjk, ki so opremljeni z registracijskim dokumentom iz oddelka 6 poglavja II te priloge in prihajajo iz odobrenega gojitvenega območja, območja za ponovno nasaditev ali obrata za prečiščevanje.
3. Odpremni centri morajo imeti svoje laboratorije ali si zagotoviti storitve laboratorijev, opremljenih s potrebno opremo za preverjanje, med drugim, ali mehkužci izpolnjujejo mikrobiološke standarde iz poglavja V te priloge. Laboratorije izven centrov mora odobriti pristojni organ.

Vendar pa se te zahteve ne uporabljajo za odpremne centre, ki mehkužce pridobivajo izključno in neposredno iz obrata za prečiščevanje, v katerem so bili po prečiščevanju pregledani.
4. Odpremni centri morajo imeti naslednje podatke na razpolago pristojnim organom:
 - rezultate mikrobioloških preskusov živih školjk iz odobrenega gojitvenega območja ali območja za ponovno nasaditev;
 - podatke o živih školjkah in količinah živih školjk, dobavljenih v odpremni center, in številke pripadajočih registracijskih dokumentov;
 - podatke o odpremi.

Navedeni podatki morajo biti razvrščeni po vrstnem redu in se hranijo toliko časa, kot to določi pristojni organ, najmanj pa tri mesece.
5. Za odpremne centre na plovilih se uporabljajo pogoji iz točke 1 (b), (c) in (d) ter točk 3 in 4. Pogoji iz I in II se smiselno uporabljajo za takšne odpremne centre, čeprav je mogoče določiti posebne pogoje v skladu s postopkom iz člena 12 te direktive.

POGLAVJE V

ZAHTEVE ZA ŽIVE ŠKOLJKE

Žive školjke namenjene prehrani ljudi morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

1. Imeti morajo vidne znake, ki so značilni za sveže in vitalne školjke, njihove lupine ne smejo biti umazane, ustrezno se morajo odzivati na udarce in morajo imeti normalno vsebnost tekočine.
2. Vsebovati morajo manj kot 300 fekalnih koliformnih bakterij ali manj kot 230 *E. Coli* na 100 g mesa mehkužcev in tekočine, na podlagi poskusov MPN s petimi epruvetami in trojnim redčenjem ali drugih postopkov, ki so dokazano enako natančni.
3. V 25 g mesa mehkužcev ne sme biti vsebovana salmonela.
4. Ne smejo vsebovati toksičnih ali neustreznih sestavin, ki se naravno pojavljajo ali so dodane okolju, kakršne so našteje v Prilogi k Direktivi 79/923/EGS v količinah, za katere je izračunano, da vnos s hrano presega dovoljeni dnevni vnos (PDI), ali bi lahko škodile okusu mehkužca.

Komisija v skladu s postopkom iz člena 12 te direktive določi preskusne metode za preverjanje kemičnih kriterijev in mejnih vrednosti, ki se uporabljajo.

5. Zgornje meje vsebnosti radionukleidov ne smejo presežati omejitev za živila, kot so določene v Skupnosti.
6. Skupna količina PSP (*Paralytic Shellfish Poison*) v užitnih delih mehkužcev (telo v celoti in vsak užiten del posebej) ne sme preseči 80 mikrogramov na 100 gramov mesa mehkužca, v skladu z biološko preskusno metodo, po potrebi v povezavi s kemično metodo za odkrivanje saksitoksina, ali z drugo metodo, priznано v skladu s postopkom iz člena 12 te direktive.

Če so rezultati sporni, je referenčna metoda biološka metoda.

7. Običajne biološke preskusne metode ne smejo dati pozitivnega rezultata za prisotnost DSP (*Diarrhetic Shellfish Poison*) v užitnih delih mehkužca (telo v celoti ali vsak užiten del posebej).
8. V odsotnosti rutinskih preskusnih postopkov za odkrivanje virusov in določitve viroloških standardov, morajo pregledi glede zdravstvene ustreznosti temeljiti na številu fekalnih bakterij.

Pregledi za preverjanje skladnosti z zahtevami iz tega poglavja se izvajajo v skladu z potrjenimi metodami, ki so znanstveno priznane.

Za enotno uporabo te direktive je v skladu s postopkom iz člena 12 iz te direktive treba določiti programe vzorčenja ter metode in dovoljena analitična odstopanja, ki se uporabljajo za preverjanje skladnosti z zahtevami iz tega poglavja.

Učinkovitost indikatorskih fekalnih bakterij in omejitve njihovega števila ter drugi parametri, določeni v tem poglavju, se nenehno preverjajo in, če znanstveni dokazi potrdijo potrebo, se spremenijo v skladu s postopkom iz člena 12 te direktive.

Če znanstveni dokazi pokažejo, da je treba uvesti druge zdravstvene preglede ali spremeniti parametre iz tega poglavja za varovanje javnega zdravja, se takšni ukrepi sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 12.

POGLAVJE VI

ZDRAVSTVENI NADZOR IN SPREMLJANJE PROIZVODNJE

Pristojni organ mora določiti sistem zdravstvenega nadzora, ki bo preverjal, ali so izpolnjene zahteve iz te direktive. Takšen sistem nadzora mora vključevati:

1. Redno spremljanje območij za ponovno nasaditev živih školjk in gojitvenih območij, da bi:
 - (a) preprečili zlorabe v zvezi z izvorom in namembnim krajem živih školjk;
 - (b) preverjali mikrobiološko kakovost živih školjk v zvezi s gojitvenimi območji in območji za ponovno nasaditev;
 - (c) preverjali morebitno prisotnost planktona, ki proizvaja toksine, v gojitvenih območjih in območjih za ponovno nasaditev ter prisotnost biotoksinov v živih školjkah;
 - (d) preverjali morebitno prisotnost kemičnih onesnaževalcev, katerih največje dovoljene količine bodo v skladu s postopkom iz člena 12 te direktive določene do 31. decembra 1992.

Za namene iz točk (c) in (d) mora pristojni organ določiti programe vzorčenja za reden nadzor morebitne prisotnosti ali za vsak primer posebej v primeru nerednih obdobj nabiranja.

2. Programi vzorčenja, določeni v točki 1, morajo upoštevati zlasti:
 - (a) verjetne spremembe v kontaminaciji s fekalnimi bakterijami na vsakem gojitvenem območju in območju za ponovno nasaditev;
 - (b) morebitne spremembe prisotnosti planktona, ki vsebuje morske biotoksine v gojitvenih območjih in območjih za ponovno nasaditev. Vzorčenje se opravlja kot sledi:
 - (i) spremljanje: redno vzorčenje je organizirano za odkrivanje sprememb v sestavi planktona, ki vsebuje toksine, in njegove geografske porazdelitve. Če podatki pokažejo na sum kopičenja toksinov v mesu mehkužcev, mora slediti bolj intenzivno vzorčenje;

(ii) intenzivno vzorčenje:

- spremljanje planktona v vodah gojišč in v ribolovnih vodah s povečanjem števila vzorčevalnih mest in vzorcev, ter
- preskusi toksičnosti z uporabo mehkužcev iz prizadetega območja, ki so najbolj dovzetni za kontaminacijo.

Dajanje mehkužcev iz takšnega območja na trg se ne sme ponovno dovoliti, dokler se z novim vzorčenjem ne dosežejo zadovoljivi rezultati;

(c) morebitno kontaminacijo mehkužcev v gojitvenih območjih in območjih za ponovno nasaditev;

Če rezultat programa vzorčenja pokaže, da bi lahko dajanje živih školjk na trg ogrožalo zdravje ljudi, pristojni organ zapre gojitveno območje za zadevne mehkužce, dokler se razmere ne popravijo.

3. Laboratorijski testi za preverjanje skladnosti z zahtevami za končne izdelke, kot so navedeni v poglavju V te priloge. Določiti je treba sistem nadzora za preverjanje, ali raven morskih biotoksinov ne presega varnih mej.
4. Redni pregled obratov. Takšna kontrola mora zlasti vključevati preglede:
 - (a) za preverjanje, ali so še vedno izpolnjeni pogoji za odobritev;
 - (b) čistosti prostorov, naprav, opreme in higiene osebja;
 - (c) za preverjanje, ali se z živimi školjkami ravna pravilno in ali se jih pravilno obdeluje;
 - (d) pravilne uporabe in delovanja prečiščevalnih sistemov ali sistemov dodelave;
 - (e) knjig iz oddelka III poglavja IV, 12 te priloge,
 - (f) pravilne uporabe oznak zdravstvene ustreznosti.

Takšni pregledi lahko vključujejo vzorčenje za laboratorijske preskuse; osebe, odgovorne za obrat, se obvesti o rezultatih takšnih preskusov.

5. Pregledi pogojev za skladiščenje in prevoz pošilk živih školjk.

POGLAVJE VII

EMBALIRANJE

1. Žive školjke je treba embalirati v ustreznih higienskih pogojih.

Material za embaliranje ali posoda:

- ne smeta poškodovati organoleptičnih lastnosti živih školjk,
- ne smeta v žive školjke prenašati snovi, škodljivih za zdravje ljudi,
- morata biti dovolj trdna, da zagotavljata primerno zaščito živih školjk.

2. Ostrige morajo biti embalirane z vboklo lupino navzdol.
3. Vse embalaže živih školjk morajo biti zatesnjene in morajo takšne ostati od odpremnega centra do dostave potrošniku ali trgovcu na drobno.

POGLAVJE VIII

SHRANJEVANJE IN SKLADIŠČENJE

1. V skladiščih morajo biti žive školjke shranjene na temperaturi, ki ne škoduje njihovi kakovosti in vitalnosti; embalaža ne sme biti v stiku s tlemi skladišča, ampak mora biti položena na čisto, dvignjeno površino.
2. Živih školjk se po embaliranju in potem, ko so zapustile odpremni center, ne sme ponovno potapljati v vodo ali škropiti, razen v primeru prodaje na drobno v odpremnem centru.

POGLAVJE IX

PREVOZ IZ ODPREMNEGA CENTRA

1. Pošiljke živih školjk, namenjenih za prehrano ljudi, so med prevozom embalarane v zatesnjenih paketih od odpremnega centra do mesta za prodajo potrošniku ali trgovcu na drobno.
2. Prevozna sredstva, ki se uporabljajo za pošiljke živih školjk, morajo imeti naslednje lastnosti:
 - (a) njihove notranje stene in vsi drugi deli, ki bi lahko prišli v stik z živimi školjkami morajo biti izdelani iz nerjavečih materialov; stene morajo biti gladke in morajo omogočati enostavno čiščenje;
 - (b) morajo biti primerno opremljeni tako, da zagotavljajo učinkovito zaščito živih školjk pred previsokimi ali prenizkimi temperaturami, kontaminacijo z umazanijo ali s prahom ter poškodbami zaradi tresenja ali drgnjenja;
 - (c) žive školjke se ne smejo prevažati skupaj z drugimi proizvodi, ki bi jih lahko kontaminirali.
3. Žive školjke je treba prevažati in dostavljati v zaprtih vozilih ali zabojnikih, ki jih ohranjajo pri temperaturi, ki ne škoduje njihovi kakovosti in vitalnosti.

Paketi z živimi školjkami se ne smejo prevažati v neposrednem stiku s tlemi vozila ali zabojnika, ampak morajo biti na dvignjeni površini ali postavljene tako, da je stik onemogočen.

Če se pri prevozu pošiljk živih školjk uporablja led, mora biti pripravljen iz pitne vode ali iz čiste morske vode.

POGLAVJE X

OZNAČEVANJE POŠILJK

1. Vsi paketi živih školjk v pošiljki morajo biti opremljeni z oznakami zdravstvene ustreznosti tako, da je mogoče med prevozom in razdeljevanjem, do prodaje na drobno takoj prepoznati izvorni odpremni center. Brez poseganja v Direktivo 79/112/EGS morajo oznake vsebovati naslednje podatke:

- odpremno državo,
- vrsto školjke (domače in znanstveno ime),
- identifikacijsko oznako odpremnega centra s številko odobritve, ki jo je izdal pristojni organ,
- datum embalaranja, ki navaja vsaj dan in mesec.

Z odstopanjem od Direktive 79/112/EGS se lahko rok trajanja nadomesti z besedilom „te živali morajo biti ob prodaji žive“.

2. Oznaka zdravstvene ustreznosti je lahko natisnjena na embalažo ali pa je na posebni etiketi, ki se pritrdi na embalažo ali pa je v sami embalaži. Lahko je tudi ovita ali pripeta; samolepilne oznake zdravstvene ustreznosti se ne smejo uporabljati, razen če jih ni mogoče odlepiti. Vse vrste oznak zdravstvene ustreznosti morajo biti za enkratno uporabo in se ne smejo prenašati.
3. Oznaka zdravstvene ustreznosti mora biti trajna in nepremočljiva, podatki na njej morajo biti čitljivi, neizbrisni in napisani z lahko berljivimi črkami.
4. Trгоvec na drobno mora vsaj 60 dni po razdelitvi vsebine pošiljke hraniti oznake zdravstvene ustreznosti, priložene pošiljkam živih školjk, ki niso embalarane v posamezne pakete, primerne za potrošnike.