

Torsdag, den 5. juni 2003

BILAG II

EVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

I. OFFICIEL KONTROL AF PRODUKTIONSOMRÅDER

1. Den ansvarlige myndighed fastsætter beliggenhed og grænser for de områder, hvor der må produceres toskallede bløddyr. På grundlag af den fækale forurening skal myndighederne klassificere de produktionsområder, hvor det er tilladt at høste toskallede bløddyr, i følgende tre kategorier:
 - a) Klasse A-områder: Områder, hvor der må høstes levende toskallede bløddyr til direkte konsum. Levende toskallede bløddyr fra disse områder skal opfylde sundhedsnormerne for levende toskallede bløddyr, jf. bilag II, afsnit VII, kapitel V, til forordning (EF) nr. .../2003 [om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer].
 - b) Klasse B-områder: Områder, hvor der må høstes levende toskallede bløddyr, som dog først må markedsføres til konsum efter behandling i et renseanlæg eller efter genudlægning med henblik på at overholde sundhedsnormerne, jf. litra a). Levende toskallede bløddyr fra disse områder må ved en MPN-test med fem rør og tre fortyndinger ikke indeholde over 6 000 fækale colibakterier pr. 100 g kød og ikke over 4 600 *E. coli* pr. 100 g kød i 90 % af prøverne.
 - c) Klasse C-områder: Områder, hvor der må høstes levende toskallede bløddyr, som dog først må markedsføres efter genudlægning i en lang periode (mindst to måneder), uanset om det er kombineret med rensning, eller efter intensiv rensning i en periode, der fastsættes efter proceduren i artikel 17, med henblik på at overholde sundhedsnormerne, jf. litra a). Levende toskallede bløddyr fra disse områder må ved en MPN-test med fem rør og tre fortyndinger ikke indeholde over 60 000 fækale colibakterier pr. 100 g kød.
2. Med henblik på at gøre klassificeringen af produktionsområder mulig og at bestemme et områdes fækale forurening skal den ansvarlige myndighed:
 - a) udarbejde en oversigt over sandsynlige kilder til forurening af produktionsområdet forårsaget af mennesker eller dyr
 - b) undersøge de mængder af organiske forurenende stoffer, som udledes på de forskellige årstider afhængigt af de sæsonmæssige udsving både i befolkningstætheden og belægningsgraden i afvandringsområdet, nedbørsmængder, spildevandsrensning mv.
 - c) bestemme de karakteristiske træk ved de forurenende stoffers kredsløb ved hjælp af strømmønstre, dybdemåling og tidevand i produktionsområdet
 - d) udarbejde et program for prøveudtagning af toskallede bløddyr i produktionsområdet, som er baseret på en undersøgelse af konstaterede data, med sammenligning af en række prøver med en geografisk fordeling af prøveudtagningsstederne og en prøveudtagningsfrekvens, der sikrer, at analyseresultaterne for området er så repræsentative som muligt.
3. Der skal regelmæssigt føres tilsyn med klassificerede genudlægnings- og produktionsområder for at
 - a) forebygge eventuelle vildledende oplysninger om de levende toskallede bløddyrts oprindelse, det sted, de stammer fra, og anvendelsesformål
 - b) kontrollere den mikrobiologiske kvalitet af de levende toskallede bløddyr i relation til produktions- og genudlægningsområderne
 - c) kontrollere, om der forekommer toksisk plankton i vandet i produktions- og genudlægningsområderne og biotoksiner i de levende toskallede bløddyr
 - d) kontrollere, om der forekommer forurenende kemiske stoffer i levende toskallede bløddyr.

Torsdag, den 5. juni 2003

4. Med henblik på gennemførelsen af punkt 3, litra b), c) og d), skal der opstilles prøveudtagningsplaner for gennemførelsen af en sådan kontrol med regelmæssige mellemrum eller i enkelttilfælde, hvor høstningsperioderne ikke er regelmæssige. Den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne og prøveudtagningsfrekvensen skal sikre, at analyseresultaterne for området er så repræsentative som muligt.
- a) I prøveudtagningsplanen for kontrol af levende toskallede bløddyrers mikrobiologiske kvalitet skal der især tages hensyn til:
- de sandsynlige udsving i den fækale forurening
 - de parametre, der er omhandlet i punkt 2.
- b) I prøveudtagningsplanen for kontrol af, om der forekommer toksisk plankton i vandet i produktions- og genudlægningsområderne og biotoksiner i levende toskallede bløddyr, skal der især tages hensyn til de mulige udsving i forekomsten af plankton indeholdende marine biotoksiner.

Prøveudtagningen skal gennemføres som følger:

- Overvågning af plankton: Periodisk prøveudtagning for at konstatere ændringer i sammensætningen af plankton, der indeholder toksiner, og den geografiske fordeling heraf. Resultater, der giver anledning til mistanke om, at der sker ophobning af toksiner i bløddyrenes kød, skal opfølges af en intensiv prøveudtagning, hvor antallet af prøveudtagningssteder og af de prøver, der tages i vækst- og fangstområderne, forøges, og
- periodiske toksicitetsprøver på de bløddyr fra det berørte område, som er mest modtagelige for forurening. **Harmoniserede metoder for testprocedurer, herunder negativ kontrol, fastsættes i overensstemmelse med den procedure, der henvises til i artikel 17.**

Frekvensen for udtagning af prøver med henblik på analyse af toksiner i bløddyrene bør være mindst **hver anden uge i kalendermånederne april til oktober inklusive og ellers én gang om måneden**. Frekvensen kan **øges eller** reduceres i særlige områder, hvor stabile historiske data om forekomst af toksiner og planteplankton tyder **henholdsvis** på en **højere eller lavere** risiko for toksiske hændelser. Dette bør dog regelmæssigt tages op til revision for at vurdere risikoen for, at der forekommer toksiner i skaldyr i de pågældende områder.

Hvis der foreligger data om ophobning af toksiner for en gruppe af arter, der vokser i samme område, kan en art med den højeste forekomst anvendes som indikatorart. Alle arter i gruppen kan således udnyttes, hvis toksinindholdet i indikatorarterne ligger under de foreskrevne grænseværdier. Hvis toksinindholdet i indikatorarterne ligger over de foreskrevne grænseværdier, bør høstning af de øvrige arter kun tillades, hvis yderligere analyser af de øvrige arter viser, at toksinindholdet ligger under grænseværdierne.

Hvad angår overvågning af plankton bør prøverne være repræsentative for vandsøjlen, og de bør give oplysninger om forekomsten af toksiske arter og om populationstendenser. Hvis der påvises ændringer i toksiske populationer, der kan føre til ophobning af toksiner, øges prøveudtagningsfrekvensen for bløddyr, eller områderne lukkes af forsigtighedshensyn, indtil der foreligger resultater af toksinanalysen.

- c) Prøveudtagningsplanen for kontrol af, om der forekommer forurenende kemiske stoffer, skal gøre det muligt at bestemme, om grænseværdierne i Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler⁽¹⁾.
5. Hvis prøveresultaterne **utvetydigt** viser, at sundhedsnormerne for bløddyr ikke er overholdt, eller at der på anden måde er en risiko for menneskers sundhed, skal det pågældende produktionsområde lukkes for høstning af levende toskallede bløddyr.

⁽¹⁾ EFT L 77 af 16.3.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 563/2002 (EFT L 86 af 3.4.2002, s. 5).

Torsdag, den 5. juni 2003

Lukkede områder må først genåbnes, når sundhedsnormerne for bløddyr i henhold til EF-forskrifter atter overholdes. Hvis et område er blevet lukket som følge af forekomsten af plankton eller for højt indhold af toksiner i bløddyr, er det nødvendigt med mindst to på hinanden følgende resultater, der ligger under den foreskrevne grænseværdi, og som stammer fra prøveudtagninger foretaget med mindst 48 timers mellemrum, for at området kan genåbnes. Oplysninger om planteplanktontendenser kan indgå i en sådan beslutning. I tilfælde, hvor der foreligger stabile data om toksicitetsdynamikken i et givet område, og forudsat at der foreligger friske oplysninger om faldende toksicitet, kan den ansvarlige myndighed beslutte at genåbne området, selv om der kun foreligger resultater under den foreskrevne grænseværdi fra én prøveudtagning.

6. Den ansvarlige myndighed skal foretage kontrol i produktionsområder, hvor høstning af toskallede bløddyr er forbudt eller undergivet særlige betingelser, så det sikres, at produkter, som er sundhedsskadelige for mennesker, ikke markedsføres.
7. Som supplement til overvågningen af produktions- og genudlægningsområder, jf. punkt 3, skal der indføres en kontrolordning med laboratorieundersøgelser til efterprøvning af, at det endelige produkt opfylder de fastsatte krav, og navnlig at indholdet af marine biotoksiner og forurenende stoffer ikke overstiger de fastlagte beskyttelsesniveauer, og at bløddyrenes mikrobiologiske kvalitet ikke udgør en fare for menneskers sundhed.
8. Den ansvarlige myndighed skal:
 - a) opstille og ajourføre en liste over godkendte produktions- og genudlægningsområder med oplysning om deres beliggenhed og grænser samt den klasse, de er klassificeret i, hvorfra det er tilladt at høste levende toskallede bløddyr i henhold til dette bilag.

Denne liste skal meddeles de parter, der berøres af dette bilag, herunder producenterne og de ansvarlige for driften af renseanlæg og ekspeditionscentre.
 - b) straks underrette de parter, der berøres af dette bilag, især producenterne og de ansvarlige for driften af renseanlæg og ekspeditionscentre, om ændringer i produktionsområdets beliggenhed, grænser eller klassificering eller om midlertidig eller endelig lukning af det
 - c) reagere hurtigt, hvis den kontrol, der er foreskrevet i dette bilag, viser, at et produktionsområde skal lukkes eller kan genåbnes.
9. For at træffe beslutning om klassificering, åbning eller lukning af høstningsområder kan den ansvarlige myndighed tage hensyn til resultater fra kontrol, der er gennemført af **fødevarevirksomhederne** eller af den organisation, der repræsenterer de pågældende **fødevarevirksomheder**. I så fald skal analysen være udført i et laboratorium, der er godkendt af den ansvarlige myndighed, i overensstemmelse med en protokol, der evt. er aftalt mellem den ansvarlige myndighed og de berørte virksomheder eller organisationer.

II. OFFICIEL KONTROL AF KAMMUSLINGER HØSTET UDEN FOR KLASIFICEREDE PRODUKTIONS-OMRÅDER

Medlemsstaterne sikrer, at der tilrettelægges hensigtsmæssig kontrol af kammuslinger, der er blevet høstet uden for klassificerede produktionsområder, for at sikre, at de overholder de relevante sundhedsnormer, herunder for biotoksiner.

BILAG III

FISKERIVARER

Ud over de generelle kontrolkrav gælder følgende krav:

1. Den officielle kontrol af fiskerivarer skal foretages på landingstidspunktet eller inden første salg på en auktion eller et engrosmarked. **Fisk og andre produkter fra akvakulturer kontrolleres også, før de markedsføres.**