**Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα**

►**B**

# ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 14ης Νοεμβρίου 2003**

**για καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου και των απαιτήσεων πιστοποίησης για τις εισαγωγές μαλακίων, αυγών και γαμετών τους, με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση, μετεγκατάσταση ή κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2003) 4153]*

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2003/804/ΕΚ)

(ΕΕ L 302 της 20.11.2003, σ. 22)

Τροποποιείται από:

| | | Επίσημη Εφημερίδα | | |
|---|---|---|---|---|
| | | αριθ. | σελίδα | ημερομηνία |
| ►**M1** | Απόφαση 2004/319/ΕΚ της Επιτροπής της 30ής Μαρτίου 2004 | L 102 | 73 | 7.4.2004 |
| ►**M2** | Απόφαση 2004/609/ΕΚ της Επιτροπής της 18ης Αυγούστου 2004 | L 274 | 17 | 24.8.2004 |
| ►**M3** | Απόφαση 2004/623/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Ιουλίου 2004 | L 280 | 26 | 31.8.2004 |
| ►**M4** | Απόφαση 2005/409/ΕΚ της Επιτροπής της 31ης Μαΐου 2005 | L 139 | 16 | 2.6.2005 |
| ►**M5** | Απόφαση 2006/767/ΕΚ της Επιτροπής της 6ης Νοεμβρίου 2006 | L 320 | 58 | 18.11.2006 |
| ►**M6** | Απόφαση 2007/158/ΕΚ της Επιτροπής της 7ης Μαρτίου 2007 | L 68 | 10 | 8.3.2007 |

▼B

# ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 14ης Νοεμβρίου 2003**

**για καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου και των απαιτήσεων πιστοποίησης για τις εισαγωγές μαλακίων, αυγών και γαμετών τους, με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση, μετεγκατάσταση ή κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2003) 4153]*

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2003/804/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/67/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 1991, σχετικά με τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τη διάθεση στην αγορά ζώων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 [2], και ιδίως το άρθρο 19 παράγραφος 1, το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το άρθρο 21 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Πρέπει να καταρτιστεί κατάλογος τρίτων χωρών ή μερών τους, από όπου τα κράτη μέλη επιτρέπεται να εισάγουν ζώντα μαλάκια, τα αυγά και τους γαμέτες τους με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση, μετεγκατάσταση ή κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο εντός της Κοινότητας.

(2) Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ειδικοί όροι υγειονομικού ελέγχου και υποδείγματα πιστοποιητικών για αυτές τις τρίτες χώρες, λαμβανομένης υπόψη της υγειονομικής κατάστασης που επικρατεί στην ενδιαφερόμενη χώρα σχετικά με τα μαλάκια, τα αυγά και τους γαμέτες που πρόκειται να εισαχθούν με σκοπό να αποφεύγεται η εισαγωγή παθογόνων παραγόντων, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν σημαντικές επιπτώσεις στο απόθεμα μαλακίων στην Κοινότητα.

(3) Πρέπει να δοθεί προσοχή στις εμφανιζόμενες ασθένειες και σ' αυτές που είναι εξωτικές ως προς την Κοινότητα και οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν σοβαρές επιπτώσεις στο απόθεμα μαλακίων της Κοινότητας. Επιπλέον, πρέπει να ληφθεί υπόψη η κατάσταση ασθενειών όσον αφορά τις ασθένειες μαλακίων που αναφέρονται στο παράρτημα Δ της οδηγίας 95/70/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για τη θέσπιση στοιχειωδών κοινοτικών μέτρων ελέγχου των ασθενειών των δίθυρων μαλακίων [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003, και στο παράρτημα Α στήλη 1 κατάλογος ΙΙ της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ, στον τόπο παραγωγής και όπου ενδείκνυται στον τόπο προορισμού.

(4) Είναι αναγκαίο οι χώρες ή τα μέρη τους από όπου τα κράτη μέλη επιτρέπεται να εισάγουν μαλάκια, αυγά και γαμέτες τους, με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη ή αύξηση, μετεγκατάσταση ή κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο να εφαρμόζουν όρους ελέγχου και παρακολούθησης των ασθενειών τουλάχιστον ισοδύνα-

[1] ΕΕ L 46 της 19.2.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.
[3] ΕΕ L 332 της 30.12.1995, σ. 33.

▼B

μους προς τα κοινοτικά πρότυπα, όπως αυτά ορίζονται στις οδηγίες 91/67/ΕΟΚ και 95/70/ΕΚ. Οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι δειγματοληψίας και δοκιμής πρέπει να είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με την απόφαση 2002/878/ΕΚ της Επιτροπής ([1]). Στις περιπτώσεις που οι μέθοδοι δειγματοληψίας και δοκιμής δεν ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία, οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι δειγματοληψίας και δοκιμής πρέπει να είναι σύμφωνες με τις οριζόμενες στο εγχειρίδιο διαγνωστικών δοκιμών για υδρόβιους οργανισμούς του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΟΙΕ).

(5) Είναι αναγκαίο οι σχετικές αρμόδιες αρχές των εν λόγω τρίτων χωρών να αναλάβουν να ειδοποιούν την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εντός 24 ωρών, με φαξ, τηλεγράφημα ή με το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις νόσους που αναφέρονται στο παράρτημα Δ της οδηγίας 95/70/ΕΚ και στο παράρτημα Α στήλη 1 κατάλογος ΙΙ της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ καθώς και κάθε άλλη εστία νόσου που προκαλεί σημαντική μη φυσιολογική θνησιμότητα των μαλακίων εντός της επικράτειάς τους ή μέρους αυτής από όπου επιτρέπονται οι εισαγωγές που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές αρμόδιες αρχές των εν λόγω τρίτων χωρών πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για την πρόληψη της εξάπλωσης της νόσου εντός της Κοινότητας.

(6) Λαμβανομένης υπόψη της κτηθείσας διεθνούς πρακτικής και επιστημονικής εμπειρίας, πρέπει να ενημερωθούν και να τροποποιηθούν καταλλήλως οι υγειονομικές διατάξεις της απόφασης 95/352/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 1995, για καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου και των απαιτήσεων όσον αφορά την πιστοποίηση για την εισαγωγή από τρίτες χώρες Crassostrea gigas για μετεγκατάσταση στα κοινοτικά ύδατα ([2]). Για λόγους σαφήνειας, οι διατάξεις αυτές πρέπει να συμπεριληφθούν στην παρούσα απόφαση και η απόφαση 95/352/ΕΚ πρέπει να καταργηθεί.

(7) Συνεπώς, είναι αναγκαίο να συμπληρωθούν οι σχετικές με τη δημόσια υγεία απαιτήσεις πιστοποίησης που αφορούν στις εισαγωγές ζώντων μαλακίων και μη μεταποιημένων προϊόντων τους, στην οδηγία 91/492/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ζώντων δίθυρων μαλακίων ([3]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 με τις υγειονομικές απαιτήσεις πιστοποίησης για τις εισαγωγές ζώντων μαλακίων.

(8) Η παρούσα απόφαση πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των κανόνων δημόσιας υγείας που ορίζονται στην οδηγία 91/492/ΕΟΚ και στην οδηγία 91/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1991, περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων οι οποίοι διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των αλιευτικών προϊόντων ([4]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003.

(9) Ο κίνδυνος εισαγωγής ασθενειών που μπορεί να προκαλέσουν σημαντικό αντίκτυπο στα μαλάκια εντός της Κοινότητας από εισαγωγές μη βιώσιμων μαλακίων θεωρείται μικρός. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 91/493/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας, παρέχουν το ενδεδειγμένο επίπεδο προστασίας όσον αφορά τα μη βιώσιμα μαλάκια, και επομένως δεν απαιτείται συμπληρωματική υγειονομική πιστοποίηση για

([1]) ΕΕ L 305 της 7.11.2002, σ. 57.
([2]) ΕΕ L 204 της 30.8.1995, σ. 13.
([3]) ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 1.
([4]) ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 15.

▼B

τα μη βιώσιμα μαλάκια.

(10) Η οδηγία 96/93/ΕΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με την πιστοποίηση ζώων και ζωικών προϊόντων [1] θεσπίζει ορισμένα πρότυπα πιστοποίησης. Οι κανόνες και οι αρχές που εφαρμόζονται από τους πιστοποιούντες επιθεωρητές των τρίτων χωρών, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, πρέπει να προσφέρουν λύσεις οι οποίες να είναι ισοδύναμες με τις θεσπιζόμενες στην εν λόγω οδηγία.

(11) Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αρχές που καθορίζονται στην οδηγία 2002/99/ΕΚ του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για τους κανόνες υγειονομικού ελέγχου που διέπουν την παραγωγή, μεταποίηση, διανομή και εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο [2], και ιδίως το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας.

(12) Η απελευθέρωση στα ύδατα της Κοινότητας μαλακίων που ενδεχομένως να είναι φορείς εξωτικών για την Κοινότητα ασθενειών θα μείωνε τη δυνατότητα ελέγχου και εκρίζωσης των ασθενειών αυτών, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν σοβαρές επιπτώσεις στο απόθεμα μαλακίων της Κοινότητας. Επομένως ζωντανά μαλάκια, αυγά και γαμέτες πρέπει να εισάγονται στην Κοινότητα μόνον εάν τοποθετούνται σε εκμετάλλευση καταχωρημένη σε μητρώο από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 95/70/ΕΚ.

(13) Η παρούσα απόφαση δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στις εισαγωγές καλλωπιστικών μαλακίων μονίμως διατηρουμένων εντός ενυδρείων.

(14) Πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για την εφαρμογή αυτών των νέων απαιτήσεων πιστοποίησης κατά την εισαγωγή.

(15) Το παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης πρέπει να αναθεωρηθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

**Πεδίο εφαρμογής**

1. Με την παρούσα απόφαση ορίζονται εναρμονισμένοι υγειονομικοί κανόνες όσον αφορά τις εισαγωγές:

α) ζώντων μαλακίων, των αυγών και των γαμετών τους, για περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση ή μετεγκατάστασή τους και

β) ζώντων μαλακίων και μη βιώσιμων μαλακίων προς άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο ή περαιτέρω μεταποίησή τους πριν από την κατανάλωση από τον άνθρωπο.

2. Η παρούσα απόφαση δεν ισχύει για την εισαγωγή καλλωπιστικών μαλακίων που διατηρούνται μονίμως εντός ενυδρείων.

*Άρθρο 2*

**Ορισμοί**

1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 2 των οδηγιών 91/67/ΕΟΚ και 95/70/ΕΚ.

[1] ΕΕ L 13 της 16.1.1997, σ. 28.
[2] ΕΕ L 18 της 23.1.2003, σ. 11.

▼B

2. Εφαρμόζονται επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) ως «εγκεκριμένο κέντρο εισαγωγής» νοείται κάθε εγκατάσταση, κέντρο αποστολής ή κέντρο αφαίρεσης ξένων ουσιών εντός της Κοινότητας, εγκεκριμένο σύμφωνα με τις οδηγίες 91/492/ΕΟΚ ή 91/493/ΕΟΚ στο οποίο εφαρμόζονται ειδικά μέτρα βιολογικής ασφάλειας, εγκεκριμένα από την αρμόδια αρχή του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, για τις περαιτέρω εργασίες μεταποίησης εισαχθέντων ζώντων μαλακίων·

β) ως «παράκτια ζώνη» νοείται ζώνη αποτελούμενη από μέρος παραλίας ή θαλάσσιου νερού ή εκβολής ποταμού:

i) η οποία έχει ακριβή γεωγραφική οριοθέτηση και συνιστά ομοιογενές υδρολογικό σύστημα ή σύνολο τέτοιων συστημάτων ή

ii) η οποία βρίσκεται μεταξύ των εκβολών δύο υδατορρευμάτων ή

iii) στην οποία βρίσκονται μία ή περισσότερες εκμεταλλεύσεις και όλες οι εκμεταλλεύσεις περιβάλλονται από κατάλληλες ζώνες προστασίας και από τις δύο πλευρές της εκμετάλλευσης ή των εκμεταλλεύσεων·

γ) ως «ορισθείσα εκμετάλλευση» νοείται μια παράκτια ή ηπειρωτική εκμετάλλευση στην οποία η παροχή νερού γίνεται με τεχνητό σύστημα, με το οποίο εξασφαλίζεται η πλήρης εξουδετέρωση των παθογόνων παραγόντων που αναφέρονται στο παράρτημα Δ της οδηγίας 95/70/ΕΚ·

δ) ως «περαιτέρω μεταποίηση» νοείται η ετοιμασία και επεξεργασία πριν από την κατανάλωση από τον άνθρωπο, με κάθε είδους μέτρα και τεχνικές με τις οποίες παράγονται απόβλητα ή παραπροϊόντα τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο εξάπλωσης ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων των εξής: βύθιση των ζώντων μαλακίων σε νερό για να τους δοθεί η δυνατότητα να συνέλθουν κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή μετά από αυτήν, φινίρισμα, καθαρισμός, αφαίρεση ξένων ουσιών, απόψυξη και ενέργειες που επηρεάζουν την ανατομική ακεραιότητα, όπως η αφαίρεση του κελύφους·

ε) «άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο» σημαίνει ότι τα μαλάκια που εισάγονται με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω μεταποίηση εντός της Κοινότητας πριν να τοποθετηθούν στην λιανική αγορά για κατανάλωση από τον άνθρωπο·

στ) «μαλάκια» ονομάζονται οι υδρόβιοι οργανισμοί που ανήκουν στη συνομοταξία μαλάκια και στις ομοταξίες δίθυρα και γαστερόποδα· που προέρχονται από εκμετάλλευση, συμπεριλαμβανομένης κάθε εγκατάστασης, φυσικής κοίτης συλλογής ή, γενικότερα, οποιασδήποτε γεωγραφικά προσδιορισμένης εγκατάστασης στην οποία τα μαλάκια εκτρέφονται ή διατηρούνται ενόψει της διάθεσής τους στην αγορά·

ζ) «μη βιώσιμα μαλάκια» ονομάζονται τα μαλάκια που δεν είναι πλέον ικανά να επιβιώσουν ως ζώντα ζώα εάν επιστρέψουν στο περιβάλλον από το οποίο ελήφθησαν και περιλαμβάνει προϊόντα μαλακίων που προορίζονται για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο ή περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωση από τον άνθρωπο·

η) ως «μετεγκατάσταση» νοείται η διαδικασία εκείνη με την οποία τα ζώντα μαλάκια μεταφέρονται σε εγκεκριμένες θαλάσσιες ή λιμνοθαλάσσιες περιοχές ή περιοχές εκβολής ποταμού υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής για το χρονικό διάστημα που είναι αναγκαίο ώστε να αποβάλουν τα μολύσματα, όπως ορίζεται στην οδηγία 91/492/ΕΟΚ, εξαιρουμένης ωστόσο της ειδικής ενέργειας μεταφοράς των μαλακίων σε περιοχές καταλληλότερες για περαιτέρω ανάπτυξη ή αύξηση, καθώς αυτό θεωρείται ως καλλιέργεια·

▼B

θ) ως «έδαφος» νοείται είτε μια ολόκληρη χώρα, μια παράκτια ζώνη, μια ορισθείσα εκμετάλλευση, μια περιοχή υδατοκαλλιέργειας ή ένας φυσικός πόρος συλλογής που έχει εγκριθεί από την κεντρική αρμόδια αρχή της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας για εξαγωγές προς την Κοινότητα.

*Άρθρο 3*

**Προϋποθέσεις εισαγωγής ζώντων μαλακίων, των αυγών και γαμετών τους με σκοπό την περαιτέρω εκτροφή, αύξηση ή μετεγκατάστασή τους στα ύδατα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας**

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν την εισαγωγή στο έδαφός τους ζώντων μαλακίων, των αυγών και των γαμετών τους με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη ή αύξηση ή μετεγκατάσταση μόνον εφόσον:

α) τα μαλάκια προέρχονται και έχουν συλλεχθεί σε έδαφος περιλαμβανόμενο στο παράρτημα Ι και

β) η αποστολή πληροί τις εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούν τη συσκευασία και τη σήμανση καθώς και τις οικείες ειδικές συμπληρωματικές απαιτήσεις, όπως αυτές ορίζονται στο υγειονομικό πιστοποιητικό, το οποίο έχει συνταχθεί σύμφωνα με το υπόδειγμα στο παράρτημα ΙΙ, λαμβανομένων υπόψη των επεξηγηματικών σημειώσεων του παραρτήματος ΙΙΙ και

γ) η μεταφορά των μαλακίων έχει γίνει υπό συνθήκες που δεν αλλοιώνουν την κατάσταση της υγείας τους.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα εισαγόμενα μαλάκια, τα αυγά και οι γαμέτες τους που προορίζονται για περαιτέρω εκτροφή, αύξηση ή μετεγκατάσταση στα ύδατα της Κοινότητας, τοποθετούνται μόνο σε εκμεταλλεύσεις καταχωρημένες σε μητρώο από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 95/70/ΕΚ.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα εισαγόμενα ζώντα μαλάκια, τα αυγά και οι γαμέτες τους μεταφέρονται απευθείας στην εκμετάλλευση προορισμού, όπως αναφέρεται στο υγειονομικό πιστοποιητικό των ζώων.

▼M5

*Άρθρο 4*

**Προϋποθέσεις εισαγωγής ζώντων μαλακίων που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

1. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την εισαγωγή στο έδαφός τους ζώντων μαλακίων για κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνον εάν:

▼M6

α) η τρίτη χώρα αποστολής εμφαίνεται είτε στον κατάλογο που καθιερώνεται με την απόφαση 2006/766/ΕΚ της Επιτροπής [1] ή, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου για την οποία γίνεται λόγος στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2076/2005 της Επιτροπής [2], στον κατάλογο που καθιερώνεται με τον εν λόγω κανονισμό·

▼M5

β) η αποστολή συνοδεύεται από κοινό πιστοποιητικό δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων, που συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2074/2005·

γ) η αποστολή συμμορφώνεται με τις διατάξεις για τη συσκευασία και την επισήμανση που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

---

[1] ΕΕ L 320 της 18.11.2006, σ. 53.
[2] ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 83.

▼M5

2. Εάν τα μαλάκια πρόκειται να μετεγκατασταθούν ή να επαναβυθιστούν σε κοινοτικά ύδατα, η αποστολή πρέπει επίσης να συμμορφώνεται με τις διατάξεις που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1.

▼M5

*Άρθρο 5*

**Πρόσθετες προϋποθέσεις για την εισαγωγή ορισμένων ζώντων μαλακίων για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

1. Οι αποστολές ειδών μαλακίων που είναι ευπαθή σε μία ή περισσότερες από τις ασθένειες που αναφέρονται στο παράρτημα Δ της οδηγίας 95/70/ΕΚ πρέπει, επιπλέον των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 4:

α) να προέρχονται από πηγή χωρίς καμία ανεξιχνίαστη ανώμαλη θνησιμότητα και αναγνωρισμένη ως απαλλαγμένη από τις εν λόγω ασθένειες σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία ή το σχετικό πρότυπο του ΔΓΕ (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας των Ζώων) από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας καταγωγής· ή

β) να εισάγονται ως μεταποιημένα ή μη μεταποιημένα προϊόντα όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, ή

γ) αποστέλλονται άμεσα σε κάποιο εγκεκριμένο κέντρο εισαγωγής όπου τα μαλάκια μεταποιούνται περαιτέρω, με την επιφύλαξη των διατάξεων του παραρτήματος III τμήμα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004.

2. Οι αποστολές ειδών μαλακίων που είναι ευπαθή στη μόλυνση από *Bonamia ostrea* ή/και *Marteilia refringens,* που εισάγονται στα κράτη μέλη ή σε ζώνες που δηλώνονται απαλλαγμένες ή βάσει προγράμματος για την επίτευξη αυτού του καθεστώτος σύμφωνα με τα άρθρα 5 ή 10 της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ, πρέπει να συμμορφώνονται με τα ακόλουθα, επιπλέον των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 4:

α) η πηγή πρέπει να αναγνωρίζεται ως απαλλαγμένη από τη σχετική ασθένεια σύμφωνα με την με την κοινοτική νομοθεσία ή το σχετικό πρότυπο του ΔΓΕ (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας των Ζώων) από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας καταγωγής, ή

β) η αποστολή πρέπει να εισάγεται ως μεταποιημένα ή μη μεταποιημένα προϊόντα όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, ή

γ) η αποστολή πρέπει να αποστέλλεται άμεσα σε κάποιο εγκεκριμένο κέντρο εισαγωγής όπου τα μαλάκια μεταποιούνται περαιτέρω με την επιφύλαξη των διατάξεων του παραρτήματος III τμήμα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004.

3. Το παρόν άρθρο δεν ισχύει εάν τα μαλάκια συσκευάζονται και επισημαίνονται για να παρουσιαστούν προς πώληση στον τελικό καταναλωτή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

▼M3

*Άρθρο 6*

**Διαδικασίες ελέγχου**

1. Τα ζώντα δίθυρα μαλάκια που εισάγονται από τρίτες χώρες υποβάλλονται σε κτηνιατρικούς ελέγχους στο συνοριακό σταθμό επιθεώρησης του κράτους μέλους άφιξης σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 97/78/ΕΚ.

2. Σε περίπτωση ζώντων μαλακίων, αυγών και γαμετών τους που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση ή μετεγκατάσταση, συμπληρώνεται ανάλογα το κοινό κτηνιατρικό

▼M3

έγγραφο εισόδου που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 282/2004 της Επιτροπής.

3. Στην περίπτωση ζώντων μαλακίων που εισάγονται στην Κοινότητα για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο ή με σκοπό να υποβληθούν σε περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωση από τον άνθρωπο, συμπληρώνεται ανάλογα το κοινό κτηνιατρικό έγγραφο εισόδου που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 136/2004.

▼B

*Άρθρο 7*

**Πρόληψη της μόλυνσης των φυσικών υδάτων**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εισαγόμενα μαλάκια που προορίζονται για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο ή για περαιτέρω επεξεργασία πριν από την κατανάλωση από τον άνθρωπο, δεν ποντίζονται και δεν μολύνουν τα όποια φυσικά ύδατα της επικράτειάς τους.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι το νερό από τη μεταφορά των εισαγόμενων αποστολών δεν προκαλεί μόλυνση των φυσικών υδάτων της επικράτειάς τους.

*Άρθρο 8*

**Έγκριση κέντρων εισαγωγής**

1. Η αρμόδια αρχή των κρατών μελών εγκρίνει μια εγκατάσταση ως εγκεκριμένο κέντρο εισαγωγής υπό τον όρο ότι αυτή πληροί τους ελάχιστους υγειονομικούς όρους του παραρτήματος V της παρούσας απόφασης.

2. Η αρμόδια αρχή των κρατών μελών καταρτίζει κατάλογο των εγκεκριμένων κέντρων εισαγωγής, χορηγώντας στο καθένα επίσημο αριθμό.

3. Ο κατάλογος των εγκεκριμένων κέντρων εισαγωγής, όπως και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή του, κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους, στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη.

*Άρθρο 9*

**Κατάργηση**

Καταργείται η απόφαση 95/352/ΕΚ.

*Άρθρο 10*

**Αναθεώρηση**

Το παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης πρέπει να αναθεωρηθεί πριν από την 1η Μαΐου 2004.

*Άρθρο 11*

**Ημερομηνία εφαρμογής**

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2004.

*Άρθρο 12*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼**M4**

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι*

**Εδάφη από τα οποία επιτρέπεται η εισαγωγή ορισμένων ειδών ζώντων μαλακίων, αυγών και γαμετών τους με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση ή μετεγκατάσταση σε ευρωπαϊκά κοινοτικά ύδατα, ή η εισαγωγή ζώντων μαλακίων με σκοπό την περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο**

| Χώρα | | Περιοχή | | Παρατηρήσεις |
|---|---|---|---|---|
| Κωδικός ISO | Όνομα | Κωδικός | Περιγραφή | |
| CA | Καναδάς | | | Ζώντα μαλάκια μόνο για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο |
| MA | Μαρόκο | | | Ζώντα μαλάκια μόνο για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο |
| NZ | Νέα Ζηλανδία | | | Ζώντα μαλάκια μόνο για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο |
| TN | Τυνησία | | | Ζώντα μαλάκια μόνο για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο |
| TR | Τουρκία | | | Ζώντα μαλάκια μόνο για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο |
| US | Ηνωμένες Πολιτείες | US-01Έκδοση 1/2005 | — Humboldt Bay (California)<br>— Humboldt Bay (California)<br>— Wilapa Bay, Totten Inlet, Oakland Bay, Quilcence Bay και Dabob Bay (Washington)<br>— NELHA (Hawaii) | Ζώντα μαλάκια για περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση ή μετεγκατάσταση, και για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο |

▼M3

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*

**Υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού για τις εισαγωγές στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΚ) [ζώντων μαλακίων, αυγών και γαμετών τους, για περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση ή μετεγκατάσταση] (1) [ζώντων μαλακίων για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωση από τον άνθρωπο] (1)**

*Σημείωση υπόψη του εισαγωγέα: Το παρόν πιστοποιητικό είναι μόνο για κτηνιατρική χρήση, το δε πρωτότυπό του πρέπει να συνοδεύει την αποστολή μέχρι την άφιξή της στο συνοριακό σταθμό ελέγχου.*

Κωδικός αναφοράς αριθ. ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ

Κωδικός αναφοράς πιστοποιητικού δημόσιας υγείας (εάν υπάρχει)

1. **Χώρα εξαγωγής και αρμόδιες αρχές**

1.1. Χώρα εξαγωγής: .....

.....

1.2. Αρμόδια αρχή: .....

.....

1.3. Αρμόδια εκδίδουσα αρχή: .....

.....

2. **Τόπος καταγωγής της αποστολής**

2.1. Επωνυμία της εκμετάλλευσης καταγωγής (2): .....

.....

[2.2. Επωνυμία της εκμετάλλευσης καταγωγής: .....

.....] (1)

[2.3. Διεύθυνση ή τοποθεσία της εκμετάλλευσης: .....

.....] (1)

2.4. Όνομα, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου του αποστολέα:

.....

.....

3. **Τόπος συλλογής (εφόσον διαφέρει από τον τόπο καταγωγής)**

3.1. Χώρα: .....

.....

3.2. Κωδικός του εδάφους συλλογής (2): .....

.....

[3.3. Επωνυμία της εκμετάλλευσης συλλογής: .....

.....] (1)

[3.4. Διεύθυνση ή τοποθεσία της εκμετάλλευσης: .....

.....] (1)

4. **Προορισμός της αποστολής**

4.1. Κράτος μέλος: .....

.....

[4.2. Ζώνη ή τμήμα (3) του κράτους μέλους: .....

.....] (1)

[4.3. Επωνυμία της εκμετάλλευσης: .....

.....] (1)

4.4. Διεύθυνση: .....

.....

4.5. Όνομα, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου του παραλήπτη: .....

.....

.....

.....

5. **Μέσα μεταφοράς και στοιχεία αναγνώρισης της αποστολής** (4)

5.1. [Φορτηγό] (1) [Σιδηροδρομικό όχημα] (1) [Πλοίο] (1) [Αεροσκάφος] (1):

.....

5.2. [Αριθμός(-οί) κυκλοφορίας] (1) [Όνομα του πλοίου] (1) [Αριθμός πτήσης] (1): .....

5.3. Στοιχεία αναγνώρισης της αποστολής: .....

.....

.....

.....

.....

.....

6. **Περιγραφή της αποστολής**

☐ Εκτρεφόμενα αποθέματα ☐ Φυσικοί πόροι συλλογής ☐ Γαμέτες ☐ Αυγά ☐ Προνύμφες

| Είδος (είδη) μαλακίων | | Συνολικό βάρος των μαλακίων (σε kg) | [Όγκος των αυγών] (1) [Όγκος των γαμετών] (1) | [Αριθμός των μαλακίων] (1) [Μέσο μέγεθος των μαλακίων (σε cm)] (1) | Ηλικία των ζώντων μαλακίων |
|---|---|---|---|---|---|
| Επιστημονική ονομασία: | Κοινή ονομασία: | | | | |
| | | | | | ☐ > 24 μηνών<br>☐ 12-24 μηνών<br>☐ 0-11 μηνών<br>☐ άγνωστη |

▼**M3**

Αριθμός κωδικού αναφοράς ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ

7. **Υγειονομική βεβαίωση για την εισαγωγή** [1] **[ζώντων μαλακίων, αυγών και γαμετών τους, για περαιτέρω ανάπτυξη ή αύξηση ή μετεγκατάστασή τους]** [1] **[ζώντων μαλακίων για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωση από τον άνθρωπο]**

Ο υπογεγραμμένος επίσημος επιθεωρητής πιστοποιώ με την παρούσα ότι τα αναφερόμενα στο σημείο 6 του παρόντος πιστοποιητικού ζώντα μαλάκια αυγά γαμέτες πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

7.1. *είτε:*

[1] [Κατάγονται από και έχουν συλλεχθεί στο έδαφος [2] που φέρει τον κωδικό: .....:

α) όπου όλες οι εκμεταλλεύσεις εκτροφής ζώντων μαλακίων, αυγών ή γαμετών τους έχουν επισήμως καταχωρηθεί σε μητρώο από την αρμόδια αρχή·

β) όπου όλες οι εκμεταλλεύσεις εκτροφής ζώντων μαλακίων, αυγών ή γαμετών τους τηρούν ενημερωμένα βιβλία, διαρκώς διαθέσιμα προς έλεγχο από την επίσημη υπηρεσία, με στοιχεία για: παρατηρηθείσα μη φυσιολογική θνησιμότητα [5]· και για όλα τα ζώντα μαλάκια, αυγά και γαμέτες που εισέρχονται στην εκμετάλλευση και εξέρχονται για να τοποθετηθούν σε άλλες εκμεταλλεύσεις ή ύδατα και κάθε πληροφορία σχετική με την παράδοσή τους και τη διανομή τους, τον αριθμό ή το βάρος τους, το μέγεθός τους, την προέλευσή τους, τους προμηθευτές τους και τον προορισμό τους [6],

γ) το οποίο, κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων ετών, έχει θεωρηθεί ως απαλλαγμένο από τη βοναμίωση (*Bonamia exitiosa* και *Mikrocytos roughleyi*)· τη μαρτειλίωση (*Marteilia sydneyi*)· τη μικροκύτωση (*Mikrocytos mackini*· τη νόσο του Πέρκινς (*Perkinsus marinus* και *P. olseni/atlanticus*)· την απλοσποριδίωση (*Haplosporidium nelsoni* και *H. costale*) και το σύνδρομο μαρασμού (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*)·

δ) το οποίο υποβάλλεται σε πρόγραμμα υγειονομικής παρακολούθησης και δειγματοληψίας βάσει των κινδύνων — που έχει τεθεί σε λειτουργία ή έχει επίσημα αναγνωρισθεί από την αρμόδια αρχή —, πρόγραμμα το οποίο εφαρμόζεται με σκοπό τον εντοπισμό τυχόν μη φυσιολογικής θνησιμότητας [5] και την παρακολούθηση της υγειονομικής κατάστασης των ευπαθών [7] αποθεμάτων, ιδιαίτερα όσον αφορά τη βοναμίωση (*Bonamia ostreae, B. exitiosa* και *Mikrocytos roughleyi*)· τη μαρτειλίωση (*Marteilia refringens* και *Marteilia sydneyi*)· τη μικροκύτωση (*Mikrocytos mackini*)· τη νόσο του Πέρκινς (*Perkinsus marinus* και *P. olseni/atlanticus*)· την απλοσποριδίωση (*Haplosporidium nelsoni* και *H. costale*) και το σύνδρομο μαρασμού (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*)·

ε) όπου όλες οι εκμεταλλεύσεις εκτροφής ζώντων μαλακίων, αυγών ή γαμετών τους οφείλουν να κοινοποιούν το συντομότερο δυνατόν στην αρμόδια αρχή κάθε μη φυσιολογική θνησιμότητα [5] και υπόνοια των παραπάνω νόσων·

στ) το οποίο υπόκειται στα δέοντα και ενδεδειγμένα μέτρα ελέγχου των ασθενειών, τα οποία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα προς τα απαιτούμενα μέτρα βάσει των οδηγιών 91/67/ΕΟΚ και 95/70/ΕΚ του Συμβουλίου και, όσον αφορά τη δειγματοληψία και τη διενέργεια δοκιμών παρακολούθησης και στην περίπτωση υπόνοιας νόσου, συμπεριλαμβανομένης της μη φυσιολογικής θνησιμότητας [5], της απόφασης 2002/878/ΕΚ· στις περιπτώσεις που οι μέθοδοι δειγματοληψίας και δοκιμής δεν έχουν καθοριστεί από την κοινοτική νομοθεσία, οι ακολουθούμενες μέθοδοι είναι αυτές που προσδιορίζονται στα οικεία κεφάλαια του Εγχειριδίου διαγνωστικών δοκιμών για υδρόβιους οργανισμούς, τέταρτη έκδοση, 2003, του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΟΙΕ) [8]·

ζ) όπου όλες οι εκμεταλλεύσεις εκτροφής ζώντων μαλακίων, αυγών ή γαμετών τους δεν παρουσίασαν ανεξήγητη μη φυσιολογική θνησιμότητα [5] ή μη φυσιολογική θνησιμότητα [5] οφειλόμενη σε παθογόνο παράγοντα κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο ετών πριν από τη φόρτωση της αποστολής·

η) όπου όλες οι εκμεταλλεύσεις εκτροφής ζώντων μαλακίων, αυγών ή γαμετών τους δεν εισήγαγαν, κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων ετών πριν από τη φόρτωση της αποστολής, ζώντα μαλάκια, αυγά ή γαμέτες χαμηλής υγειονομικής κατάστασης·

θ) όπου, την ημέρα της φόρτωσης, δεν υπήρχε μη φυσιολογική θνησιμότητα [5] και καμία υπόνοια παρουσίας μιας από τις νόσους που παρατίθενται στο σημείο 7 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του παρόντος πιστοποιητικού, και]

*είτε*

[1] [Κατάγονται από και έχουν συλλεχθεί στο έδαφος [2] που φέρει τον κωδικό: ..... [1] και:

α) κατάγονται από και έχουν συλλεχθεί σε οριισθείσα εκμετάλλευση ή εκμετάλλευση η οποία δεν συνδέεται με ύδατα παράκτια ή εκβολών ποταμού και δεν περιέχει μαλάκια, αυγά ή γαμέτες τους των ειδών που αναφέρονται ως ευπαθή στις ακόλουθες νόσους: βοναμίωση (*Bonamia exitiosa* και *Mikrocytos roughleyi*)· μαρτειλίωση (*Marteilia sydneyi*)· μικροκύτωση (*Mikrocytos mackini*)· νόσο του Πέρκινς (*Perkinsus marinus* και *P. olseni/atlanticus*)· απλοσποριδίωση (*Haplosporidium nelsoni* και *H. costale*) και σύνδρομο μαρασμού (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*)·

β) η εκμετάλλευση έχει επισήμως καταχωρηθεί σε μητρώο από την αρμόδια αρχή·

γ) η εκμετάλλευση τηρεί ενημερωμένα βιβλία, διαρκώς διαθέσιμα προς έλεγχο από την επίσημη υπηρεσία, με στοιχεία για: παρατηρηθείσα μη φυσιολογική θνησιμότητα [5] και για όλα τα ζώντα μαλάκια, αυγά και γαμέτες που εισέρχονται στην εκμετάλλευση και εξέρχονται για να τοποθετηθούν σε άλλες εκμεταλλεύσεις ή ύδατα και κάθε πληροφορία σχετική με την παράδοσή τους και τη διανομή τους, τον αριθμό ή το βάρος τους, το μέγεθός τους, την πηγή τους, τους προμηθευτές τους και τον προορισμό τους [6] και

δ) η εκμετάλλευση οφείλει να κοινοποιεί το συντομότερο δυνατόν στην αρμόδια αρχή κάθε μη φυσιολογική θνησιμότητα [5] και υπόνοια των προαναφερομένων νόσων και]

▼**M3**

Αριθμός κωδικού αναφοράς ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ

7.2. τα οποία:

α) από τη στιγμή της συλλογής τους δεν έχουν έρθει σε επαφή με άλλα ζώντα μαλάκια, αυγά ή γαμέτες χαμηλής υγειονομικής κατάστασης·

β) δεν προορίζονται για καταστροφή ή θανάτωση για την εξάλειψη μιας από τις ασθένειες: βοναμίωση (*Bonamia ostreae, B. exitiosa* και *Mikrocytos roughleyi*)· μαρτειλίωση (*Marteilia refringens* και *Marteilia sydneyi*)· μικροκύτωση (*Mikrocytos mackini*)· νόσο του Πέρκινς (*Perkinsus marinus* και *P. olseni/atlanticus*)· απλοσποριδίωση (*Haplosporidium nelsoni* και *H. costale*) και σύνδρομο μαρασμού (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*) λόγω μη φυσιολογικής θνησιμότητας (5) οφειλόμενης σε οποιοδήποτε άλλο παθογόνο παράγοντα·

γ) την ημέρα της φόρτωσης δεν εμφάνιζαν κλινικά συμπτώματα ασθένειας, συμπεριλαμβανομένης της μη φυσιολογικής θνησιμότητας (5)·

(1)(8) [δ) υποβλήθηκαν σε ατομικό οπτικό έλεγχο τυχαίου δείγματος τουλάχιστον 1 000 μαλακίων από κάθε μέρος της αποστολής με διαφορετική καταγωγή και δεν βρέθηκε κανένα άλλο είδος μαλακίων, πέραν αυτών που αναφέρονται στο σημείο 6 του παρόντος πιστοποιητικού]·

(10) [8. **Ειδικές υγειονομικές απαιτήσεις όσον αφορά την *Bonamia ostreae* και την *Marteilia refringens***

Ο υπογεγραμμένος επίσημος επιθεωρητής πιστοποιώ ότι τα αναφερόμενα στο σημείο 6 του παρόντος πιστοποιητικού ζώντα μαλάκια ή αυγά ή γαμέτες, καταγωγής εδάφους το οποίο, πέραν των εγγυήσεων που δίδονται στο σημείο 7 του παρόντος πιστοποιητικού, είναι εγκεκριμένο από την κεντρική αρμόδια αρχή ως έχον ισοδύναμη υγειονομική κατάσταση προς αυτήν των εκμεταλλεύσεων και ζωνών με εγκεκριμένη κατάσταση ή εγκεκριμένο πρόγραμμα (11) εντός της Κοινότητας ή σύμφωνα με τα οικεία κεφάλαια της πλέον πρόσφατης έκδοσης του Διεθνούς κώδικα υγείας υδρόβιων οργανισμών του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΟΙΕ) (8) όσον αφορά την [*Bonamia ostreae*] (1) [και τη] (1) [*Marteilia refringens*] (1) — στο μέτρο που είναι καταγωγής:

*Είτε:*

(1) [ [παράκτιας ζώνης στην οποία όλες οι εκμεταλλεύσεις και οι φυσικοί πόροι συλλογής

— βρίσκονται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής,

— υποβάλλονται σε υγειονομικές επιθεωρήσεις, διενεργούμενες κατά διαστήματα ανάλογα της ανάπτυξης της [*Bonamia ostreae*] (1) [και της] (1) [*Marteilia refringens*] (1), [Marteilia refringens] (1), και λαμβάνονται και εξετάζονται δείγματα για αυτούς τους παθογόνους παράγοντες με αρνητικό αποτέλεσμα από επισήμως εγκεκριμένο εργαστήριο σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο Εγχειρίδιο διαγνωστικών δοκιμών για υδρόβιους οργανισμούς του ΟΙΕ (8), τέταρτη έκδοση, 2003, κεφάλαια: 1.1.4, 3.1.1 και 3.1.3· και

— από διετίας τουλάχιστον είναι απαλλαγμένα κλινικών ή άλλων συμπτωμάτων της [*Bonamia ostreae*] (1) [και] (1) [*Marteilia refringens*] (1).]

*είτε* [ορισθείσας εκμετάλλευσης, στην οποία η παροχέτευση ύδατος γίνεται με σύστημα το οποίο εξασφαλίζει επίσης την πλήρη εξουδετέρωση της [*Bonamia ostreae*] (1) [και της] (1) [*Marteilia refringens*] (1)· και η οποία

— βρίσκεται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής,

— υποβάλλεται σε υγειονομικές επιθεωρήσεις, διενεργούμενες κατά διαστήματα ανάλογα της ανάπτυξης της [*Bonamia ostreae*] (1) [και της] (1) [*Marteilia refringens*] (1) και λαμβάνονται και εξετάζονται δείγματα για αυτούς τους παθογόνους παράγοντες με αρνητικό αποτέλεσμα από επισήμως εγκεκριμένο εργαστήριο σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο Εγχειρίδιο διαγνωστικών δοκιμών για υδρόβιους οργανισμούς του ΟΙΕ (8) τέταρτη έκδοση, 2003, κεφάλαια: 1.1.4, 3.1.1 και 3.1.3 και

— από διετίας τουλάχιστον είναι απαλλαγμένη κλινικών ή άλλων συμπτωμάτων της [*Bonamia ostreae*] (1) [και της] (1) [*Marteilia refringens*] (1).]

*είτε*

(1) [εκμετάλλευσης η οποία δεν συνδέεται με ύδατα παράκτια ή εκβολών ποταμού και δεν περιέχει μαλάκια των ειδών που αναφέρονται ως ευπαθή (7) στην [*Bonamia ostreae*] (1) [και την] (1) [*Marteilia refringens*] (1).]]

▼**M3**

Αριθμός κωδικού αναφοράς ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ

9. **Απαιτήσεις σχετικές με τη μεταφορά**

Επιπλέον,

— μεταφέρονται υπό συνθήκες που δεν αλλοιώνουν την υγειονομική τους κατάσταση, και

— έχουν τοποθετηθεί σε σφραγισμένα στεγανά εμπορευματοκιβώτια τα οποία έχουν προηγουμένως καθαριστεί και απολυμανθεί με εγκεκριμένο απολυμαντικό και τα οποία φέρουν στην εξωτερική τους πλευρά ευανάγνωστη σήμανση με τις σχετικές πληροφορίες [12] που αναφέρονται στα σημεία 1, 2, 3 και 4 του παρόντος πιστοποιητικού καθώς και την ακόλουθη δήλωση:

είτε:

["[Ζώντα μαλάκια] [1] [και] [1] [Αυγά] [1] [και] [1] [Γαμέτες] [1] που προορίζονται για περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση ή μετεγκατάσταση σε παράκτιες ζώνες και εκμεταλλεύσεις της ΕΚ χωρίς εγκεκριμένο κοινοτικό πρόγραμμα ή κατάσταση όσον αφορά την *Bonamia ostreae* και τη *Marteilia refringens*".]

είτε:

["[Ζώντα μαλάκια] [1] [και] [1] [Αυγά] [1] [και] [1] [Γαμέτες] [1] που προορίζονται για περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση ή μετεγκατάσταση σε παράκτιες ζώνες και εκμεταλλεύσεις της ΕΚ με εγκεκριμένο κοινοτικό πρόγραμμα ή κατάσταση όσον αφορά την [*Bonamia ostreae*] [1] [και την] [1] [*Marteilia refringens*] [1]".]

είτε:

["Ζώντα μαλάκια που προορίζονται για περαιτέρω μεταποίηση σε εγκαταστάσεις της ΕΚ που δεν βρίσκονται σε κοινοτικό έδαφος με εγκεκριμένο πρόγραμμα ή κατάσταση όσον αφορά την [*Bonamia ostreae*] [1] [και τη] [1] [*Marteilia refringens*] [1]".]

είτε:

["Ζώντα μαλάκια που προορίζονται για περαιτέρω μεταποίηση σε εγκαταστάσεις της ΕΚ που βρίσκονται σε κοινοτικό έδαφος με εγκεκριμένο πρόγραμμα ή κατάσταση όσον αφορά την [*Bonamia ostreae*] [1] [και τη] [1] [*Marteilia refringens*] [1]".]

είτε:

["Ζώντα μαλάκια που προορίζονται για περαιτέρω μεταποίηση σε εγκεκριμένα κέντρα εισαγωγής στην Κοινότητα.] [1]".]

....., την .....

(Τόπος) (Ημερομηνία)

(Επίσημη σφραγίδα)

.....

(Υπογραφή του επίσημου επιθεωρητή)

.....

(Ονοματεπώνυμο με κεφαλαία, ιδιότητα και τίτλος)

▼M3

Αριθμός κωδικού αναφοράς ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ

*Υποσημειώσεις*

(1) Διαγράφεται η περιττή μνεία

(2) Έδαφος (μια ολόκληρη χώρα, μια παράκτια ζώνη, μια περιοχή υδατοκαλλιέργειας ή ένας φυσικός πόρος συλλογής) και κωδικός αριθμός του εδάφους όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι της απόφασης 2003/804/ΕΚ της Επιτροπής

(3) Να διευκρινιστεί κατά περίπτωση αν πρόκειται για: ζώνη ή/και περιοχές υδατοκαλλιέργειας, φυσικούς πόρους συλλογής, κέντρα αποστολής, κέντρα αφαίρεσης ξένων ουσιών ή δεξαμενές αποθήκευσης ή, στην περίπτωση εισαγωγής για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωση από τον άνθρωπο, αν πρόκειται για εγκατάσταση.

(4) Να αναγράφεται ανάλογα, ο αριθμός(-οί) κυκλοφορίας ή ταξινόμησης του σιδηροδρομικού οχήματος ή του φορτηγού ή η ονομασία του πλοίου. Επίσης να προσδιορίζεται, εάν είναι γνωστός, ο αριθμός πτήσης του αεροσκάφους. Σε περίπτωση μεταφοράς με εμπορευματοκιβώτια ή κιβώτια, πρέπει να αναφέρονται στο σημείο 5.3 ο συνολικός αριθμός τους και οι αριθμοί καταχώρησης τους και σφραγίδας, εάν υπάρχουν.

(5) Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 95/70/ΕΚ του Συμβουλίου.

(6) Κατά περίπτωση.

(7) Γνωστά ως ευπαθή είδη, βλέπε κατωτέρω πίνακα

| Ασθένεια | Παθογόνος παράγοντας | Ευπαθή είδη - ξενιστές (*) |
|---|---|---|
| Βοναμίωση | *Bonamia exitiosa* | *Tiostrea chilensis* και *Ostrea angasi* |
| | *Mikrocytos roughleyi* | *Saccostrea (commercialis) glomerata* |
| Μαρτειλίωση | *Marteilia sydneyi* | *Saccostrea (commercialis) glomerata* |
| Μικροκύτωση | *Mikrocytos mackini* | *Crassostrea gigas; C. virginica; Ostrea edulis; O. conchaphila* |
| Νόσος του Πέρκινς | *Perkinsus marinus* | *Crassostrea virginica* και *C. gigas* |
| | *Perkinsus olseni/atlanticus* | *Haliotis ruber, H. cyclobates; H. scalaris; H. laevigata; Ruditapes philippinarum* και *R.. decussatus* |
| Νόσος MSX | *Haplosporidium nelsoni* | *Crassostrea virginica* και *C. gigas* |
| Νόσος SSO | *Haplosporidium costale* | *Crassostrea virginica* |
| Σύνδρομο μαρασμού των αυτιών της θάλασσας | *Candidatus Xenohaliotis californiensis* | Μέλη του γένους *Haliotis*, συμπεριλαμβανομένου του μαύρου αυτιού της θάλασσας (*H. cracherodii*), του κόκκινου αυτιού της θάλασσας (*H. rufescens*), του πορφυρού αυτιού της θάλασσας(*H. corrugata*), του πράσινου αυτιού της θάλασσας (*H. fulgens*) και του λευκού αυτιού της θάλασσας (*H. sorenseni*). |

(*) Συμπεριλαμβάνονται όλα τα άλλα είδη που αναφέρονται ως ευπαθή στον εν λόγω παθογόνο παράγοντα/νόσο στην πλέον πρόσφατη έκδοση του Διεθνούς κώδικα υγείας υδρόβιων οργανισμών του Διεθνούς Γραφείο Επιζωοτιών (OIE).

(8) Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών.

(9) Εφαρμόζεται μόνο για ζώντα μαλάκια για περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση ή μετεγκατάσταση. Εάν η αποστολή περιλαμβάνει λιγότερα από 1 000 μαλάκια, ελέγχονται οπτικά όλα.

(10) Ειδικοί όροι πρέπει να πληρούνται στην περίπτωση εξαγωγών σε εκμεταλλεύσεις ή ζώνες εντός της ΕΚ με εγκεκριμένο κοινοτικό πρόγραμμα ή εγκεκριμένη κατάσταση για:

— την *Bonamia ostreae*, εκτός των ακόλουθων ειδών (**): *Crassostrea gigas, Mytilus edulis, M. galloprovincialis, Ruditapes decussatus* και *Ruditapes philippinarum*

— την *Marteilia refringens*, εκτός των ακόλουθων ειδών (**): *Crassostrea gigas*

(**) Σύμφωνα με την απόφαση 2003/390/ΕΚ της Επιτροπής.

(11) Όπως ορίζεται στην οδηγία 91/67/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

(12) Χώρα και έδαφος καταγωγής (κωδικός) και προορισμού.

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III*

*Επεξηγηματικές σημειώσεις για την πιστοποίηση και τη σήμανση*

α) Τα πιστοποιητικά εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές της χώρας εξαγωγής, με βάση το κατάλληλο υπόδειγμα που υπάρχει στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης, λαμβανομένης υπόψη της χρήσης για την οποία προορίζονται τα μαλάκια μετά την άφιξή τους στην ΕΚ.

β) Λαμβανομένης υπόψη της υγειονομικής κατάστασης του τόπου προορισμού όσον αφορά την Bonamia ostreae και τη Marteilia refringens στο κράτος μέλος της ΕΚ, στο πιστοποιητικό ενσωματώνονται και συμπληρώνονται οι κατάλληλες ειδικές συμπληρωματικές απαιτήσεις.

γ) Το πρωτότυπο κάθε πιστοποιητικού αποτελείται από μία σελίδα, διπλής όψεως, ή όταν απαιτούνται περισσότερες από μία σελίδες πρέπει να είναι τέτοιας μορφής ώστε να αποτελούν αναπόσπαστο και αδιαίρετο τμήμα του συνόλου.

Πρέπει σε κάθε σελίδα επάνω δεξιά να αναφέρεται η λέξη «πρωτότυπο» και ο ειδικός κωδικός αριθμός που εκδίδει η αρμόδια αρχή. Όλες οι σελίδες του πιστοποιητικού είναι αριθμημένες — (αριθμός σελίδας) από (συνολικό αριθμό σελίδων).

δ) Το πρωτότυπο του πιστοποιητικού και οι ετικέτες που αναφέρονται στο υπόδειγμα του πιστοποιητικού συντάσσονται σε μία τουλάχιστον από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους της ΕΚ στο συνοριακό σταθμό του οποίου θα διενεργηθεί ο έλεγχος και του κράτους μέλους της ΕΚ που αποτελεί τον τελικό προορισμό. Ωστόσο, τα εν λόγω κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν τη χρήση άλλων γλωσσών, με τη συνοδεία, εάν χρειάζεται, επίσημης μετάφρασης.

ε) Το πρωτότυπο του πιστοποιητικού πρέπει να συμπληρωθεί κατά την ημέρα φόρτωσης της αποστολής προς εξαγωγή στην ΕΚ, να φέρει επίσημη σφραγίδα και να υπογραφεί από επίσημο επιθεωρητή που ορίστηκε από την αρμόδια αρχή. Με τον τρόπο αυτό, η αρμόδια αρχή της χώρας εξαγωγής εξασφαλίζει ότι τηρούνται αρχές πιστοποίησης που είναι ισοδύναμες με τις οριζόμενες στην οδηγία 96/93/ΕΚ του Συμβουλίου.

Η σφραγίδα, εκτός αν είναι ανάγλυφα εκτυπωμένη, και η υπογραφή πρέπει να είναι διαφορετικού χρώματος από εκείνο της εκτύπωσης.

στ) Εάν, για λόγους ταυτοποίησης του περιεχομένου της αποστολής, επισυνάπτονται συμπληρωματικές σελίδες στο πιστοποιητικό, οι σελίδες αυτές θεωρούνται ότι αποτελούν μέρος του πρωτοτύπου και φέρουν, καθεμία, την υπογραφή και σφραγίδα του πιστοποιούντος επίσημου επιθεωρητή.

ζ) Το πρωτότυπο του πιστοποιητικού πρέπει να συνοδεύει την αποστολή μέχρι το συνοριακό σταθμό ελέγχου της ΕΚ.

η) Το πιστοποιητικό ισχύει για δέκα ημέρες από την ημερομηνία έκδοσής του. Στην περίπτωση μεταφοράς με πλοίο, η διάρκεια ισχύος παρατείνεται κατά διάστημα ίσο με τη διάρκεια του ταξιδιού.

θ) Τα μαλάκια, τα αυγά και οι γαμέτες τους, δεν μεταφέρονται μαζί με άλλα μαλάκια, αυγά ή γαμέτες τα οποία είτε δεν προορίζονται για την ΕΚ, είτε είναι χαμηλής υγειονομικής κατάστασης. Επίσης, δεν μεταφέρονται υπό οποιεσδήποτε άλλες συνθήκες οι οποίες αλλοιώνουν την υγειονομική κατάστασή τους.

ι) Η πιθανή παρουσία παθογόνων στο νερό αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την εξέταση της υγειονομικής κατάστασης των μαλακίων. Ο πιστοποιών επιθεωρητής, επομένως, πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα εξής:

Ο «τόπος καταγωγής» είναι η τοποθεσία της εκμετάλλευσης ή του φυσικού πόρου συλλογής όπου εκτράφηκαν τα μαλάκια ώσπου να φτάσουν στο κατάλληλο μέγεθος εμπορίου για την αποστολή που καλύπτεται από το παρόν πιστοποιητικό.

Ο «τόπος συλλογής» είναι ο τελευταίος τόπος όπου τα μαλάκια ήρθαν σε επαφή με τα φυσικά ύδατα στη χώρα εξαγωγής, όπως τα κέντρα καθαρισμού ή οι τόποι ενδιάμεσης αποθήκευσης όπου φυλάσσονται τα μαλάκια πριν εξαχθούν στην Κοινότητα.

▼M3

———————

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V*

**ΕΛΑΧΙΣΤΟΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ «ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ»**

A. **Γενικές διατάξεις**

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν κέντρα και εγκαταστάσεις ως κέντρα εισαγωγής προς περαιτέρω μεταποίηση εισαγόμενων μαλακίων μόνον υπό τον όρο ότι οι συνθήκες που επικρατούν στο κέντρο εισαγωγής είναι τέτοιες ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης των μαλακίων εντός των κοινοτικών υδάτων, με την απόρριψη λυμάτων ή άλλων αποβλήτων, ή με άλλους τρόπους, με παθογόνους παράγοντες ικανούς να προκαλέσουν αξιοσημείωτη μη φυσιολογική θνησιμότητα των μαλακίων.

▼M5

2. Τα βιώσιμα μαλάκια μπορούν να εξέλθουν από τα εγκεκριμένα κέντρα εισαγωγής μόνον εάν είναι συσκευασμένα και επισημασμένα για να παρουσιαστούν προς πώληση στον τελικό καταναλωτή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

▼B

3. Οι ελάχιστοι υγειονομικοί κανόνες που καθορίζονται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος, καθώς και οι διατάξεις περί δημόσιας υγείας που καθορίζονται στην οδηγία 91/492/ΕΟΚ, και οι υγειονομικοί κανόνες που έχουν θεσπιστεί από την κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά τα ζωικά παραπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, εφαρμόζονται για όλα τα κέντρα και τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων αποστολής και των κέντρων αφαίρεσης ξένων ουσιών.

B. **Διαχειριστικές διατάξεις**

1. Τα εγκεκριμένα κέντρα εισαγωγής πρέπει να τελούν υπό τον έλεγχο και την ευθύνη της αρμόδιας αρχής.

2. Τα εγκεκριμένα κέντρα εισαγωγής πρέπει να διαθέτουν αποτελεσματικό έλεγχο των ασθενειών, και σύστημα παρακολούθησης· κατ' εφαρμογή της οδηγίας 95/70/ΕΚ του Συμβουλίου, οι περιπτώσεις υποψίας νόσου και θνησιμότητας ερευνώνται από την αρμόδια αρχή· η αναγκαία ανάλυση και θεραπεία πρέπει να διενεργούνται κατόπιν συνεννόησης με την αρμόδια αρχή και υπό τον έλεγχό της, λαμβανομένης υπόψη της απαίτησης του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ.

3. Τα εγκεκριμένα κέντρα εισαγωγής πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης, εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή, που περιλαμβάνει τις συνήθεις πρακτικές υγιεινής και διάθεσης όσον αφορά τη μεταφορά, τα εμπορευματοκιβώτια για τη μεταφορά, τις τεχνικές εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό. Όσον αφορά την απολύμανση των εκμεταλλεύσεων μαλακίων πρέπει να ακολουθούνται οι κατευθυντήριες γραμμές που ορίζονται στο διεθνή κώδικα υγείας υδρόβιων οργανισμών του OIE, έκτη έκδοση, 2003, προσάρτημα 5.2.2. Τα απολυμαντικά πρέπει να είναι εγκεκριμένα για τη συγκεκριμένη χρήση από την αρμόδια αρχή, ενώ πρέπει να είναι διαθέσιμος και ο κατάλληλος εξοπλισμός καθαρισμού και απολύμανσης. Οι απορρίψεις παραπροϊόντων και λοιπών αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των νεκρών μαλακίων και των προϊόντων τους, πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002. Το σύστημα διαχείρισης στο εγκεκριμένο κέντρο εισαγωγής πρέπει να είναι τέτοιο που να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης των μαλακίων στα κοινοτικά ύδατα με παθογόνους παράγοντες ικανούς να προκαλέσουν σημαντικό αντίκτυπο στα αποθέματα των μαλακίων — ειδικότερα τις ασθένειες που αναφέρονται στο παράρτημα Δ της οδηγίας 95/70/ΕΚ.

4. Τα εγκεκριμένα κέντρα εισαγωγής οφείλουν να τηρούν ενημερωμένα βιβλία για: παρατηρηθείσα μη φυσιολογική θνησιμότητα· και για όλα τα εισερχόμενα στο κέντρο ζώντα μαλάκια, αυγά και γαμέτες και για τα εξερχόμενα από το κέντρο προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της πηγής αυτών, των προμηθευτών τους και του προορισμού τους.

5. Τα εγκεκριμένα κέντρα εισαγωγής πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σε τακτά διαστήματα σύμφωνα με το πρόγραμμα που περιγράφεται στο σημείο 3 ανωτέρω.

▼B

6. Στα εγκεκριμένα κέντρα εισαγωγής μπορούν να εισέρχονται μόνον τα άτομα που έχουν λάβει σχετική άδεια, τα οποία οφείλουν να φέρουν προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλη υπόδηση.