COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

COM(89) 648 def.

Bruxelles, 31 gennaio 1990

Proposta di

REGOLAMENTO (CEE) DEL CONSIGLIO

che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi

---

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

Con l'adozione dell'Atto unico europeo, la Comunità ha avviato un programma volto ad eliminare tutti i controlli alle frontiere. Il programma destinato al conseguimento di questo obiettivo figura del Libro Bianco della Commissione del giugno 1985 e comprende l'eliminazione degli ostacoli agli scambi, determinati dai problemi sanitari esistenti nel settore della pesca.

La presente proposta definisce le condizioni sanitarie in materia di produzione e di immissione sul mercato dei molluschi bivalvi vivi (mitili, ostriche, vongole, ecc.), prodotti che, per le modalità di produzione e di consumo che li caratterizzano, esigono un'attenzione particolare.

Essa stabilisce anche gli obblighi al cui rispetto sono tenuti sia gli operatori del settore, sia le autorità competenti, e definisce le misure da adottare per garantire che il prodotto finito sia atto al consumo umano. Ciò implica il controllo delle acque di raccolta, l'obbligo di sottoporre i molluschi, in casi particolari, a purificazione, stabulazione o trasformazione, il controllo del prodotto finale, ecc.

E' previsto inoltre un controllo comunitario volto ad accertare che le prescrizioni sopra citate siano applicate in modo uniforme. Ciò dovrebbe portare ad un rafforzamento della fiducia reciproca degli Stati membri per i rispettivi sistemi di controllo, esigenza imprescindibile per instaurare la certezza di un miglior funzionamento di un mercato unico senza frontiere.

La proposta riguarda l'immissione sul mercato nell'intera Comunità ed istituisce una procedura intesa a garantire che i prodotti provenienti dai paesi terzi siano prodotti e immessi sul mercato in condizioni equivalenti a quelle applicate nella Comunità.

Per talune decisioni di applicazione, la Commissione propone la procedura del comitato di regolamentazione. La scelta è giustificata, in questo caso, dall'intento di non sconvolgere i meccanismi di gestione in vigore nel settore sanitario, ma non pregiudica la preferenza della Commissione per la procedura del comitato consultivo.

PROPOSTA DI

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzaione dei molluschi bivalvi vivi

---

IL CONSIGLIO DELLA COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale;

considerando che, per l'attuazione del mercato unico e in particolare dell'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca, è indispensabile che la commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi non sia più ostacolata dalle divergenti normative sanitarie in vigore negli Stati membri; che si potrà cosi' armonizzare maggiormente la produzione e la commercializzazione, garantire pari condizioni di concorrenza, e fornire al tempo stesso un prodotto di qualità al consumatore;

considerando che la direttiva 79/923/CEE del Consiglio del 9 ottobre 1979, relativa ai requisiti di qualità delle acque destinate alla molluschicoltura (1) dispone che è necessario stabilire i requisiti sanitari cui devono rispondere i prodotti della molluschicoltura;

considerando che, per tutelare la salute dei consumatori, si devono fissare requisiti per tutte le fasi di raccolta, manipolazione, conservazione, trasporto e distribuzione dei molluschi bivalvi vivi; che tali requisiti si applicano anche agli echinodermi e ai tunicati;

---

(1) GU n. L 281 del 10.11.79, pag. 47

considerando che è importante, qualora sorga un problema sanitario dopo l'immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi, poter risalire allo stabilimento speditore e alla zona di raccolta d'origine; che è quindi necessario istituire un sistema di registrazione e di bollatura che consenta di identificare il percorso di una partita dopo la raccolta;

considerando che è importante stabilire norme sanitarie per il prodotto finale; che tuttavia le conoscenze scientifiche e tecniche non sono ancora sufficientemente sviluppate per risolvere definitivamente taluni problemi sanitari, sicché è necessario instaurare, per garantire una protezione sanitaria ottimale della collettività, un sistema comunitario che consenta di adottare rapidamente e, se del caso, di completare le norme sanitarie onde prevenire contaminazioni virali o altri rischi per la salute dell'uomo;

considerando che i molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di raccolta che non consentono un consumo diretto e senza rischi possono essere resi salubri con un processo di depurazione o mediante stabulazione in acqua pulita per un periodo adeguato; che occorre quindi redigere un elenco sia delle zone nelle quali possono essere raccolti i molluschi destinati al consumo umano diretto nonché le zone di raccolta i cui molluschi devono essere depurati o stabulati;

considerando che spetta anzitutto al produttore accertare che i molluschi bivalvi vivi siano conformi alle disposizioni sanitarie del presente regolamento; che incombe alle autorità competenti degli Stati membri provvedere, mediante controlli e ispezioni, affinché il produttore rispetti le disposizioni sanitarie suddette; che le autorità competenti devono in particolare controllare regolarmente le zone di raccolta in modo da accertare che i molluschi di dette zone non contengano microrganismi né sostanze tossiche in quantità ritenute pericolose per la salute dell'uomo;

considerando che si devono istituire misure di controllo comunitario per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni del presente regolamento in tutti gli Stati membri;

considerando che nell'ambito degli scambi intracomunitari si applicano le norme fissate dalla direttiva [ ] relativa ai controlli veterinari negli scambi intracomunitari nella prospettiva della realizzazione del mercato interno;

considerando che i molluschi bivalvi vivi prodotti in un paese terzo e destinati ad essere commercializzati nel territorio della Comunità non devono fruire di un regime più favorevole di quello vigente nella Comunità; che, per il controllo delle norme di produzione e di commercializzazione nei paesi terzi, è opportuno istituire una procedura comunitaria che consenta alla Comunità di applicare un regime comune d'importazione fondato su norme equivalenti;

considerando che, per ragioni particolari, alcuni stabilimenti in attività anteriormente al primo gennaio 1992 potrebbero trovarsi nell'impossibilità di osservare tutte le norme previste dal presente regolamento; che occorre regolare la questione dell'eventuale concessione di deroghe limitate o temporanee per questi stabilimenti nel quadro generale stabilito dalla decisione / / del Consiglio, del , relativa alla concessione di deroghe temporanee e limitate alle norme sanitarie specifiche della Comunità in materia di produzione e commercializzazione di prodotti di origine animale (2);

considerando che l'esclusione di determinate operazioni dal campo di applicazione del presente regolamento o l'eventuale concessione di deroghe alle norme sanitarie previste dal presente regolamento non pregiudicano l'assoggettamento di tutte le operazioni di produzione e commercializzazione dei prodotti a base di carne alle norme sanitarie generali stabilite dal regolamento (CEE) n. del Consiglio, del , che fissa le norme sanitarie generali per la produzione e la commercializzazione di prodotti di origine animale e norme sanitarie specifiche per taluni prodotti di origine animale (3)

considerando che è opportuno affidare alla Commissione il compito di adottare determinate misure di applicazione del presente regolamento; che occorre istituire a tale scopo procedure di stretta ed efficace collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri nell'ambito del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO :

---

(2) GU n. L

CAPITOLO I : DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce le norme sanitarie che disciplinano la produzione e la commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto o alla trasformazione prima del consumo.

Il presente regolamento si applica, in quanto compatibile, anche agli echinodermi e ai tunicati.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

1) molluschi bivalvi: i molluschi lamellibranchi filtratori, commestibili allo stato crudo o parzialmente cotti e consumati di solito interi con le viscere o previa asportazione di determinate parti delle viscere;

2) biotossine marine : le sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi con l'assorbimento di plancton contenente tossine;

3) acqua di mare pulita: l'acqua marina o di estuario che non presenta contaminazioni microbiologiche e composti tossici o nocivi di origine naturale o immessi nell'ambiente, come quelli elencati nell'allegato della direttiva 79/923/CEE, in quantità tali da compromettere i requisiti sanitari o alterare il gusto dei molluschi bivalvi, da utilizzare alle condizioni stabilite dal presente regolamento;

4) autorità competente : il servizio designato dallo Stato membro per controllare l'applicazione del presente regolamento;

5) condizionamento: la conservazione di molluschi bivalvi vivi che per la loro qualità non richiedono la stabulazione o il trattamento in uno stabilimento di depurazione, o in vasche, o in qualsiasi altro impianto contenente acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi o muco e migliorarne la gustosità;

6) produttore: la persona fisica o giuridica che raccoglie molluschi bivalvi vivi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;

7) zona di raccolta: le parti di mare, di laguna o di estuario con bacini di stabulazione o giacimenti naturali di molluschi bivalvi vivi oppure detti luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi bivalvi, dove questi ultimi vengono raccolti per essere commercializzati;

8) stabilimento : qualsiasi costruzione, a terra o flottante, o qualsiasi area in cui sono manipolati e conservati i molluschi bivalvi vivi dopo la raccolta e prima della commercializzazione;

9) depurazione: il procedimento che consiste nel collocare i molluschi bivalvi vivi in acqua di mare per un periodo sufficiente ad eliminare la contaminazione microbiologica attraverso i processi naturali di filtrazione in modo da renderli idonei al consumo umano;

10) centro di spedizione: lo stabilimento in cui si effettuano la ricezione, il condizionamento, il lavaggio, la pulitura, la calibratura e il confezionamento di molluschi bivalvi vivi che non occorre depurare;

11) stabilimento di depurazione: lo stabilimento in cui i molluschi bivalvi vivi sono sottoposti ad un processo di risanamento mediante acqua di mare pulita o acqua di mare trattata in modo da eliminare eventuali contaminazioni, in condizioni atte a ridurre ad un livello accettabile i microrganismi nocivi;

12) stabulazione: il trasferimento, sotto la sorveglianza dell'autorità competente, di molluschi bivalvi vivi in specchi d'acqua marini o di estuario. E' esclusa da tale definizione l'operazione consistente nel trasferire molluschi bivalvi in zone più idonee ad un'ulteriore crescita o ingrasso;

13) mezzi di trasporto: le parti riservate al carico negli autoveicoli, nei veicoli su rotaia e negli aeromobili, nonché le stive dei pescherecci o i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo;

14) confezionamento: l'operazione destinata a proteggere i molluschi bivalvi vivi da urti e disseccazione per mezzo di idonei materiali d'imballaggio;

15) partita: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi manipolato in un centro di spedizione o trattato in uno stabilimento di depurazione e successivamente destinato a uno o più clienti;

16) lotto: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi prelevato in una zona di raccolta e destinato successivamente ad essere consegnato ad un centro di spedizione, ad uno stabilimento di depurazione, ad un bacino di stabulazione o ad uno stabilimento di trasformazione riconosciuti;

17) commercializzazione: la detenzione o l'esposizione per la vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra forma di immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano crudi o previa trasformazione nella Comunità.

18) importazione: l'introduzione nel territorio della Comunità di molluschi bivalvi vivi provenienti da paesi terzi;

19) coliformi fecali: batteri facoltativi, aerobi, gram-negativi, non sporigeni, citocromossidasi-negativi, a forma di bastoncelli, che fermentano lattosio con produzione di gas in presenza di sali biliari o di altri agenti tensioattivi con proprietà analoghe inibitorie della crescita in 24 ore ad una temperatura di 44° ± 0,2°C;

20) E. coli : coliformi fecali che producono indolo dal triptofano in 24 ore alla temperatura di 44° ± 0,2°C.

CAPITOLO II : DISPOSIZIONI PER LA PRODUZIONE COMUNITARIA

Articolo 3

1. I molluschi bivalvi vivi possono essere commercializzati per il consumo umano diretto se rispondono ai seguenti requisiti:

   a) provengono da zone di raccolta che possiedono i requisiti prescritti nel capitolo I dell'allegato;
   b) sono stati raccolti e trasportati dalla zona di raccolta a un centro di spedizione o in uno stabilimento di depurazione osservando le norme prescritte nel capitolo II dell'allegato;

c) nei casi previsti dal presente regolamento, sono stati stabulati in bacini riconosciuti e conformi alle norme prescritte nel capitolo III dell'allegato;

d) sono stati manipolati in condizioni igieniche e, se del caso, depurati in stabilimenti riconosciuti e rispondenti ai requisiti prescritti nel capitolo IV dell'allegato;

e) possiedono i requisiti fissati nel capitolo V dell'allegato;

f) sono stati oggetto di un controllo sanitario ai sensi delle disposizioni del capitolo VI dell'allegato;

g) sono stati debitamente confezionati ai sensi delle disposizioni del capitolo VII dell'allegato;

h) sono stati conservati e trasportati in condizioni igieniche soddisfacenti ai sensi delle disposizioni dei capitoli VIII e IX dell'allegato;

i) recano il bollo sanitario prescritto nel capitolo X dell'allegato.

2. I molluschi bivalvi vivi destinati a subire un'ulteriore trasformazione devono rispondere ai requisiti pertinenti di cui al paragrafo 1 ed essere trattati conformemente alle disposizioni del regolamento (CEE) n. del Consiglio del che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca (1).

Articolo 4

Chiunque manipoli molluschi bivalvi vivi nelle fasi di produzione e di commercializzazione deve prendere le misure necessarie per conformarsi alle disposizioni del presente regolamento.

In particolare, i responsabili degli stabilimenti provvedono affinchè:

- sia prelevato e analizzato un numero sufficiente di campioni onde stabilire un quadro per esami di laboratorio cronologico delle caratteristiche sanitarie dei molluschi bivalvi vivi prima e dopo la manipolazione in un centro di spedizione o in uno stabilimento di depurazione;
- sia tenuto un registro, da tenere a disposizione delle autorità competenti, in cui vengono annotati i risultati dei controlli effettuati.

---

(1) .....

Articolo 5

1. a) L'autorità competente redige un elenco dei centri di spedizione o degli stabilimenti di depurazione riconosciuti, ai quali attribuisce un numero ufficiale.

L'autorità competente riconosce un centro o uno stabilimento soltanto dopo averne accertata la conformità alle disposizioni del presente regolamento. Essa revoca il riconoscimento se le condizioni richieste non sono più soddisfatte.

b) Gli stabilimenti vengono regolarmente ispezionati e controllati sotto la responsabilità dell'autorità competente, che deve avere libero accesso in qualsiasi momento, a tutte le parti degli stabilimenti per accertare l'osservanza delle disposizioni del presente regolamento.

Qualora dalle ispezioni e dai controlli risultasse che non tutte le disposizioni del presente regolamento vengono osservate, l'autorità competente adotta i provvedimenti opportuni.

2. a) L'autorità competente redige un elenco, precisandone l'ubicazione e i confini, delle zone di raccolta dalle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati conformemente alle disposizioni del presente regolamento e, in particolare, di quelle del capitolo I dell'allegato.

L'elenco deve essere comunicato agli operatori interessati dal presente regolamento, in particolare ai produttori e ai responsabili di stabilimenti di depurazione e di centri di spedizione.

b) Le zone di raccolta vengono sorvegliate sotto la responsabilità dell'autorità competente secondo le modalità definite dal presente regolamento.

Qualora da tale sorveglianza risultasse che le disposizioni del presente regolamento non vengono osservate, l'autorità competente chiude la zona di raccolta in questione fintanto che la situazione non si sia normalizzata.

3. L'autorità competente tiene conto delle risultanze di un eventuale controllo effettuato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1.

Articolo 6

1. Laddove sia necessario per l'applicazione uniforme del presente regolamento, esperti della Commissione possono effettuare controlli sul posto; in particolare essi possono verificare se gli stabilimenti e le zone di raccolta sono effettivamente conformi alle disposizioni del presente regolamento. Lo Stato membro nel cui territorio viene effettuato il controllo, presta agli esperti l'assistenza necessaria per l'adempimento della loro missione. La Commissione comunica agli Stati membri l'esito dei controlli.

2. Le disposizioni generali di applicazione del paragrafo 1 sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 16. Secondo la stessa procedura viene adottato, se del caso, un codice che detta le modalità secondo le quali debbono svolgersi i controlli di cui al paragrafo 1.

3. Secondo la procedura di cui all'articolo 16, la Commissione puó elaborare raccomandazioni con indicazione delle linee direttrici per le buone pratiche di fabbricazione applicabili nelle diverse fasi della produzione e della commercializzazione.

Articolo 7

Si applicano le disposizioni della direttiva [ ] relativa ai controlli veterinari negli scambi intracomunitari nella prospettiva della realizzazione del mercato interno, in particolare per quanto attiene all'organizzazione dei controlli da parte dello Stato membro destinatario e ai conseguenti provvedimenti, nonché alle misure di salvaguardia da adottare. Tuttavia, le definizioni da utilizzare sono quelle contenute nel presente regolamento.

CAPITOLO III : DISPOSIZIONI PER LE IMPORTAZIONI IN PROVENIENZA DA PAESI TERZI

Articolo 8

Le disposizioni applicate alle importazioni di molluschi bivalvi vivi in provenienza dai paesi terzi devono essere equivalenti a quelle previste per la commericalizzazione dei prodotti comunitari.

Articolo 9

Per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni di cui all'articolo 8 si applica la procedura seguente:

1. Esperti della Commissione e degli Stati membri effettuano controlli sul posto per accertare se le norme di produzione e di commericalizzazione possono considerarsi equivalenti a quelle applicate nella Comunità.
   Gli esperti degli Stati membri cui sono affidati questi controlli vengono designati dalla Commissione su proposta degli Stati membri.
   I controlli sono svolti per conto della Comunità, che si assume l'onere delle relative spese.
   La frequenza e le modalità di tali controlli sono stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 16.

2. Per decidere se le norme di produzione e di commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi in un paese terzo possono considerarsi equivalenti a quelle della Comunità si prendono in considerazione soprattutto:
   a) la legislazione del paese terzo;
   b) l'organizzazione dell'autorità competente del paese terzo e dei suoi servizi ispettivi, i poteri attribuiti a tali servizi e la sorveglianza a cui sono sottoposti, nonché le possibilità di cui dispongono detti servizi per vigilare sull'effettiva osservanza della normativa nazionale vigente;
   c) le norme sanitarie effettivamente applicate per la produzione e la commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi, in particolare la sorveglianza delle zone di raccolta in relazione alla contaminazione microbiologica e ambientale, nonché alla presenza di biotossine marine;

d) la regolarità e la rapidità delle informazioni trasmesse dal paese terzo sulla presenza di plancton contenente tossine nelle zone di raccolta;
e) le garanzie che il paese terzo puó fornire in merito al rispetto dei requisiti fissati al capitolo V dell'allegato.

3. Secondo la procedura di cui all'articolo 14, la Commissione decide :

a) quali paesi terzi soddisfino le condizioni di equivalenza di cui al paragrafo 2;

b) per ciascun paese terzo, le condizioni d'importazione per i molluschi bivalvi vivi, che possono comprendere in particolare:
   i) la compilazione di un certificato sanitario che deve scortare ogni partita destinata alla Comunità;
   ii) la definizione delle zone di raccolta nelle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati e dalle quali possono essere importati;
   iii) l'obbligo di comunicare immediatamente alla Comunità qualsiasi cambiamento relativamente al riconoscimento delle zone di raccolta;
   iv) l'eventuale depurazione dopo l'arrivo nel territorio della Comunità;

c) la compilazione di un elenco degli stabilimenti dai quali è autorizzata l'importazione di molluschi bivalvi vivi. A tale scopo vengono redatti uno o più elenchi di stabilimenti. Uno stabilimento puó figurare in un elenco soltanto se è ufficialmente riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo che esporta nella Comunità. Il riconoscimento è rilasciato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

   - rispondenza a requisiti equivalenti a quelli prescritti dal presente regolamento,
   - sorveglianza dello stabilimento da parte di un servizio ufficiale di controllo del paese terzo.

4. Le decisioni di cui al punto 3 possono essere modificate secondo la procedura di cui all'articolo 15.

   Le decisioni e le relative modifiche sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, serie L.

Articolo 10

Qualora da un controllo di cui all'articolo 9, punto 1, emergessero elementi gravi che possono rendere pericolosa per il consumo umano la commercializzazione di molluschi bivalvi vivi, la Commissione ne informa gli Stati membri e adotta immediatamente una decisione che modifica le condizioni di importazione oppure sospende le importazioni in provenienza da uno stabilimento, da una zona di raccolta, da una parte del territorio o dall'intero territorio del paese terzo interessato.
Una decisione in merito viene adottata secondo la procedura di cui all'articolo 15.

Articolo 11

1. Si applicano le norme stabilite dal regolamento (CEE) n. del Consiglio del che fissa, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno, i principi relativi all'organizzazione dei controlli sanitari per i prodotti in provenienza da paesi terzi introdotti nella Comunità (1).

2. L'importazione di molluschi bivalvi vivi è vietata quando non sono rispettate le disposizioni del presente regolamento, in particolare quando si constata che :
   - la partita non è conforme alle condizioni di importazione per il paese terzo in causa;
   - la partita costituisce un pericolo per la salute dell'uomo.

---

(1) .....

Articolo 12

1. Qualora nel territorio di un paese terzo si manifesti o si propaghi una malattia che puó essere trasmessa all'uomo tramite i molluschi bivalvi vivi e che puó recare gravi pregiudizi alla sanità pubblica, la Commissione, secondo la procedura prevista all'articolo 15, o uno Stato membro possono vietare l'importazione di molluschi bivalvi vivi provenienti, direttamente o indirettamente, da un paese terzo o da una parte del suo territorio oppure subordinarla a determinate condizioni.

2. Le misure adottate dagli Stati membri a norma del paragrafo 1 e l'eventuale loro revoca devono essere comunicate immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione, con l'indicazione dei motivi.

3. La Commissione procede quanto prima all'esame della situazione. Essa puó adottare le decisioni necessarie secondo la procedura prevista all'articolo 15.

4. La Commissione sorveglia l'andamento della situazione e, secondo la procedura prevista all'articolo 15, modifica o abroga in conseguenza le decisioni di cui ai paragrafi 1 e 3.

CAPITOLO IV : DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 13

L'allegato è modificato secondo la procedura prevista all'articolo 14.

Articolo 14

1. Quando si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato veterinario permanente, istituito con decisione 68/361/CEE del Consiglio del 15 ottobre 1968, in appresso denominato "il comitato", è consultato immediatamente dal proprio presidente, su iniziativa di quest'ultimo o a richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il proprio parere su tali misure entro un termine che il presidente puó fissare in funzione dell'urgenza dei problemi in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

   La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato.

   Se le misure progettate non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.
   Se, allo scadere di un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato consultato, il Consiglio non si è pronunciato, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 15

1. Quando si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato è consultato immediatamente dal proprio presidente, su iniziativa di quest'ultimo o a richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il proprio parere su tali misure entro due giorni. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato.

   La Commissione adotta le misure progettate quando sono conformi al parere del comitato.

Se le misure progettate non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.
Se, allo scadere di un termine di quindici giorni a decorrere dalla data in cui è stato consultato, il Consiglio non si è pronunciato, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 16

Quando si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, si applicano le disposizioni seguenti.

Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il proprio parere sul progetto entro un termine che il presidente puó fissare in base all'urgenza del problema in esame, procedendo eventualmente a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; ciascuno Stato membro ha inoltre il diritto di chiedere che la sua posizione figuri nel verbale.

La Commissione tiene nella massima considerazione il parere formulato dal comitato e lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

Articolo 17

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 1993.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio

ALLEGATO

CAPITOLO I

REQUISITI DELLE ZONE DI RACCOLTA

1. L'ubicazione e i confini delle zone di raccolta devono essere fissati dall'autorità competente in modo da identificare le zone in cui i molluschi bivalvi vivi:

   a) possono essere raccolti e utilizzati per il consumo umano tali quali; i molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone devono soddisfare i requisiti previsti al capitolo V;

   b) possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in uno stabilimento di depurazione o previa stabulazione o dopo trasformazione mediante trattamento termico tale da distruggere i microrganismi patogeni, come quello di cui al capitolo III, sezione III, punto 4, dell'allegato del regolamento (CEE) n. , relativo alle condizioni sanitarie applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato dei prodotti della pesca. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 6.000 coliformi fecali per 100 g di polpa o di 4.600 E. coli per 100 g di polpa nel 95% dei capioni. Dopo la depurazione, la stabulazione o la trasformazione, i molluschi devono essere conformi ai requisiti previsti al capitolo V;

   c) possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata o stabulazione associata ad un processo di depurazione in modo da soddisfare le stesse condizioni di cui alla lettera a).

   Questi molluschi possono essere trasformati mediante un trattamento termico tale da distruggere i microrganismi, come quello previsto al capitolo III, sezione III, punto 4 dell'allegato del regolamento (CEE) n. relativo alle condizioni sanitarie applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato dei prodotti della pesca, se sono rispettati i livelli indicati nella lettera b).

2. Gli eventuali cambiamenti dei confini delle zone di raccolta e la loro chiusura temporanea o definitiva devono essere comunicati immediatamente dall'autorità competente agli operatori interessati dal presente regolamento, in particolare i produttori e i responsabili di stabilimenti di depurazione e i centri di spedizione.

CAPITOLO II

NORME PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DEI LOTTI VERSO UN CENTRO DI SPEDIZIONE O UNO STABILIMENTO DI DEPURAZIONE

1. Le tecniche di raccolta utilizzate non devono arrecare danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi.

2. Dopo la raccolta i molluschi bivalvi vivi devono essere adeguatamente protetti da compressioni, abrasioni o vibrazioni e non devono essere esposti a temperature eccessivamente calde o fredde.

3. Le tecniche utilizzate per la raccolta, il trasporto, lo sbarco e la manipolazione dei molluschi bivalvi vivi non devono provocare una contaminazione ulteriore dei prodotti, né una riduzione sensibile della loro qualità, né cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di essere depurati, trasformati o stabulati.

4. Nell'intervallo tra la raccolta e lo sbarco a terra, i molluschi bivalvi vivi non devono essere reimmessi in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente.

5. I mezzi adibiti al trasporto dei molluschi bivalvi vivi devono essere utilizzati in condizioni tali da evitare qualsiasi contaminazione ulteriore e la compressione dei gusci. Essi devono consentire uno scolo e un lavaggio adeguati. Quando i molluschi bivalvi vivi vengono trasportati in massa, per una lunga distanza, verso un centro di spedizione, uno stabilimento di depurazione o un bacino di stabulazione, i mezzi di trasporto devono essere attrezzati in modo da garantire loro le migliori condizioni di sopravvivenza e, in particolare, devono soddisfare i requisiti di cui al capitolo IX, punto 2.

6. Su richiesta del produttore, l'autorità competente rilascia un documento di registrazione per identificare i lotti di molluschi bivalvi vivi durante il trasporto dalla zona di raccolta al centro di spedizione, allo stabilimento di depurazione, al bacino di stabulazione o all'impianto di trasformazione riconosciuti. Il produttore deve compilare per ciascun lotto, in caratteri leggibili e indelebili, le sezioni pertinenti del documento di registrazione, in cui devono essere riportate le seguenti indicazioni :

   - identità e firma del produttore,
   - data di raccolta,
   - ubicazione della zona di raccolta nel modo più circostanziato possibile,
   - specie di molluschi e quantità rispettiva nel modo più preciso possibile,
   - numero di riconoscimento e luogo di destinazione per il confezionamento, la stabulazione, la depurazione o la trasformazione.

   I documenti di registrazione devono essere numerati permanentemente e in ordine di successione. L'autorità competente tiene un registro in cui sono annotati il numero dei documenti di registrazione e il nome dei produttori di molluschi bivalvi vivi a cui sono stati rilasciati. Il documento di registrazione di ciascun lotto di molluschi bivalvi vivi va contrassegnato con la data di consegna al centro di spedizione, allo stabilimento di depurazione, al bacino di stabulazione o all'impianto di trasformazione; i responsabili di tali stabilimenti o bacini conservano il documento di registrazione per almeno 60 giorni.

   Tuttavia, quando la raccolta è effettuata da addetti del centro di spedizione, dello stabilimento di depurazione, del bacino di stabulazione o dell'impianto di trasformazione, il documento di registrazione puó essere sostituito da un'autorizzazione permanente di trasporto rilasciata dall'autorità competente.

7. Qualora venga decisa la chiusura temporanea di una zona di raccolta, l'autorità competente non rilascia più documenti di registrazione per questa zona e sospende immediatamente la validità di tutti i documenti di registrazione già rilasciati.

CAPITOLO III

NORME PER LA STABULAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi si devono rispettare le seguenti norme:

1) i molluschi bivalvi vivi sono stati raccolti e trasportati conformemente a quanto disposto nel capitolo II;

2) le tecniche di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi destinati alla stabulazione devono permettere loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;

3) i molluschi bivalvi vivi non devono essere stabulati ad una densità che ne impedisca la depurazione;

4) i molluschi bivalvi vivi sono immersi in acqua di mare nel bacino di stabulazione per un periodo di tempo superiore a quello necessario perchè le percentuali di batteri fecali siano ridotte ai livelli ammessi dal presente regolamento e tenendo conto del fatto che devono essere soddisfatti i requisiti fissati al capitolo V;

5) se necessario, l'autorità competente stabilisce e comunica per ciascuna specie di molluschi bivalvi vivi e per ciascun bacino di stabulazione riconosciuto la temperatura minima dell'acqua per una stabulazione efficace;

6) i bacini di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi devono essere riconosciuti dall'autorità competente; i confini dei bacini devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi;

7) nell'ambito della zona di stabulazione i settori devono essere ben separati per impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro;

8) i responsabili dei bacini di stabulazione tengono a disposizione dell'autorità competente i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei molluschi bivalvi vivi, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato;

9) durante il trasporto dal bacino di stabulazione dove sono stati raccolti al centro di spedizione, allo stabilimento di depurazione o all'impianto di trasformazione riconosciuti, i lotti sono scortati dal documento di registrazione previsto al capitolo II, punto 6, salvo quando gli stessi addetti operano sia nel bacino di stabulazione che nel centro di spedizione, nello stabilimento di depurazione o nell'impianto di trasformazione.

CAPITOLO IV

REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

I. REQUISITI GENERALI CONCERNENTI I FABBRICATI E LE ATTREZZATURE

Gli stabilimenti devono essere situati in zone prive di odori sgradevoli, fumi, polveri ed altri agenti contaminanti. Le aree interessate non devono essere soggette a inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque delle zone circostanti.

Gli stabilimenti devono avere almeno:

1. nei reparti in cui i molluschi bivalvi vivi sono manipolati o conservati:

   a) fabbricati o impianti solidi, concepiti e mantenuti in modo da prevenire contaminazioni dei molluschi bivalvi vivi ad opera di qualsiasi tipo di rifiuti, acque luride, vapori o sudiciume e da impedire la presenza di roditori o di altri animali;

   b) pavimenti facili da pulire e sistemati in modo da agevolare lo scolo delle acque;

   c) un'area di lavoro sufficientemente vasta per l'esecuzione soddisfacente di tutte le operazioni;

d) pareti resistenti e facili da pulire;

e) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale.

2. un numero adeguato di vestiari, lavabi e latrine; in prossimità di queste ultime devono esservi sufficienti lavabi per lavarsi le mani;

3. dispositivi adeguati per la pulizia di utensili, recipienti e attrezzature;

4. impianti per l'alimentazione e, se del caso, l'immagazzinamento di acqua esclusivamente potabile ai sensi della direttiva 80/778/CEE del Consiglio del 15 luglio 1980 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (1) o impianti per l'approvvigionamento di acqua di mare pulita.

   Possono essere autorizzati anche impianti di alimentazione di acqua non potabile, che non deve peró venire a contatto diretto con i molluschi bivalvi vivi, né servire per lavare o disinfettare recipianti, attrezzature o dispositivi che vengono a contatto con i molluschi bivalvi vivi. Le condutture dell'acqua non potabile devono essere chiaramente distinte da quelle destinate all'acqua potabile;

5. attrezzature e strumenti o rispettive superfici destinate a venire a contatto con i molluschi bivalvi vivi in materiale resistente alla corrosione e facile da pulire e da lavare ripetutamente.

---

(1) GU n. L 229 del 30.8.1980, pag. 11

II. NORME IGIENICHE GENERALI

Si esige una perfetta pulizia e igiene da parte del personale e per quanto concerne i locali, gli impianti e le condizioni di lavoro:

1. gli addetti al trattamento o alla manipolazione di molluschi bivalvi vivi devono indossare abiti da lavoro puliti e, se del caso, guanti puliti idonei alle operazioni che devono svolgere;

2. è fatto divieto al personale di sputare o di avere modi di comportamento che possono provocare la contaminazione dei molluschi bivalvi vivi; le persone colpite da malattia che i molluschi bivalvi vivi potrebbero trasmettere non possono accedere al lavoro e alla manipolazione di tali prodotti fintanto che non sono guarite;

3. i roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere distrutti e vanno presi provvedimenti per impedirne ulteriori infestazioni; gli animali domestici non devono avere accesso agli impianti;

4. i locali, le attrezzature e gli strumenti utilizzati per la produzione di molluschi bivalvi vivi devono essere tenuti puliti e in buono stato di manutenzione; le attrezzature e gli strumenti devono essere accuratamente puliti alla fine della giornata lavorativa e ogni qualvolta sia necessario;

5. i locali, gli strumenti e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla lavorazione dei molluschi bivalvi vivi, salvo autorizzazione dell'autorità competente;

6. i rifiuti devono essere ammassati in condizioni igieniche in un reparto separato e, se del caso, collocati in appositi contenitori coperti. I rifiuti devono essere allontanati dallo stabilimento con un'adeguata frequenza;

7. i prodotti finiti devono essere conservati sotto protezione e tenuti lontani dai reparti in cui sono manipolati altri animali diversi dai molluschi bivalvi vivi, ad esempio i crostacei.

III. NORME PER GLI STABILIMENTI DI DEPURAZIONE

Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, devono essere rispettate le seguenti condizioni :

1. i pavimenti e le pareti delle vasche di depurazione e dei depositi di acqua devono avere superfici lisce, resistenti e impermeabili e devono potersi pulire facilmente strofinandoli o utilizzando acqua in pressione; le vasche di depurazione devono avere un fondo con pendenza adeguata ed essere provviste di canali di scolo sufficienti per il volume delle attività;

2. prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango con acqua potabile o acqua di mare pulita in pressione. Questo prelavaggio puó essere effettuato anche nelle vasche di depurazione prima che inizi il ciclo di risanamento; in tal caso le tubature di scolo sono lasciate aperte per tutta la fase del prelavaggio e si attende quindi il tempo necessario affinché le vasche siano pulite quando inizia il processo di depurazione vero e proprio;

3. le vasche di depurazione devono essere alimentate con acqua di mare sufficiente per ora e per tonnellata di molluschi bivalvi vivi trattati;

4. per la depurazione dei molluschi bivalvi vivi si deve utilizzare acqua di mare pulita; la distanza tra il punto di alimentazione e le bocche di scarico delle acque reflue deve essere sufficiente ad evitare contaminazioni; il procedimento di risanamento dell'acqua di mare viene autorizzato dopo che l'autorità competente ne ha accertato l'efficienza; l'acqua potabile utilizzata per preparare acqua di mare con i suoi principali componenti chimici deve essere conforme alle norme della direttiva 80/778/CEE del Consiglio;

5. il sistema di depurazione deve essere conforme alle istruzioni impartite dall'autorità competente al fine di garantire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere immessi sul mercato.

6. la quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità depurativa dell'impianto; i molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario al rispetto dei requisiti microbiologici fissati nel capitolo V. Tale periodo inizia dal momento in cui i molluschi bivalvi vivi collocati nella vasca sono coperti dall'acqua fino al momento in cui vengono tolti dalla vasca. Lo stabilimento di depurazione deve tener conto dei dati specifici della materia prima (tipo di molluschi bivalvi, zona di provenienza, carica microbica, ecc.) ove fosse necessario prolungare il periodo di depurazione per accertare che i molluschi bivalvi vivi siano conformi ai requisiti batteriologici di cui al capitolo V;

7. una vasca di depurazione non deve contenere più di un lotto di molluschi durante un periodo di depurazione;

8. i contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono avere una struttura a rete attraverso la quale possa passare l'acqua di mare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione; per quanto concerne la densità dei contenitori di molluschi bivalvi vivi, vanno rispettate le raccomandazioni delle autorità competenti;

9. nell'impianto di depurazione in cui sono sottoposti a risanamento molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini;

10. al termine del ciclo di depurazione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi possono essere accuratamente lavati con getti di acqua potabile o di acqua di mare pulita; tale operazione puó essere eventualmente effettuata nell'impianto di depurazione; l'acqua utilizzata non deve essere eventualmente effettuata nell'impianto di depurazione; l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione;

11. gli stabilimenti di depurazione devono essere dotati di un laboratorio oppure valersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare l'efficacia del procedimento di depurazione per mezzo di specificazioni microbiologiche. Le apparecchiature del laboratorio devono essere approvate dall'autorità competente;

12. gli stabilimenti di depurazione registrano regolarmente:

- l'esito delle analisi microbiologiche delle acque dell'impianto di depurazione all'entrata nelle vasche di depurazione
- l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi prima della depurazione;
- l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi dopo la depurazione;
- la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati allo stabilimento di depurazione ed il numero del documento di registrazione;
- le ore di riempimento e di svuotamento degli impianti di depurazione (durata del processo di risanamento);
- dati particolareggiati sulla spedizione delle partite depurate.

Queste indicazioni devono essere complete, accurate, leggibili ed iscritte in un registro apposito tenuto a disposizione dell'autorità competente per eventuali controlli;

13. gli stabilimenti di depurazione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dal documento di registrazione di cui al capitolo II;

gli stabilimenti di depurazione che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi a centri di spedizione devono fornire il documento di registrazione di cui al capitolo II, punto 6;

14. ogni confezione di molluschi bivalvi depurati deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati risanati.

IV. NORME PER I CENTRI DI SPEDIZIONE

1. Oltre alle norme previste alle sezioni I e II, i centri di spedizione devono rispettare le seguenti condizioni :

   a) il condizionamento non deve arrecare al prodotto alcuna contaminazione microbiologica deleteria;

   b) l'autorità competente impartisce istruzioni sull'uso degli impianti di condizionamento, soprattutto per quanto riguarda i requisiti batteriologici e chimici dell'acqua di mare utilizzata negli impianti;

   c) negli impianti di condizionamento le attrezzature e i contenitori non devono costituire una fonte di contaminazione;

   d) il procedimento di cernita dei molluschi vivi non deve arrecare al prodotto ulteriori contaminazioni né alterazioni che possano comprometterne il trasporto o la conservazione dopo il confezionamento;

   e) i molluschi bivalvi vivi devono essere lavati o puliti con acqua potabile o con acqua di mare pulita in pressione; l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione.

2. I centri di spedizione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dai documenti di registrazione di cui al capitolo II, punto 6, provenienti da una zona di raccolta, da un bacino di stabulazione o da uno stabilimento di depurazione riconosciuti.

3. I centri di spedizione devono essere dotati di un laboratorio oppure valersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare che i molluschi siano conformi ai requisiti microbiologici previsti al capitolo V. Le apparecchiature del laboratorio devono essere approvate dall'autorità competente.

   Tali disposizioni non si applicano però ai centri di spedizione che ricevono i molluschi da uno stabilimento di depurazione in cui sono stati esaminati al termine della depurazione.

CAPITOLO V

REQUISITI DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

I molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano immediato devono soddisfare i seguenti requisiti:

1. posseggono le caratteristiche visive del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvare;

2. contengono meno di 300 coliformi fecali o meno di 230 E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare, misurati mediante la prova del numero più probabile (in 5 provette e 3 diluzioni) o mediante qualsiasi altro procedimento batteriologico che presenti lo stesso grado di precisione;

3. non sono presenti salmonelle in 25 g di polpa;

4. i molluschi bivalvi vivi non contengono sostanze tossiche o nocive di origine naturale o immesse nell'ambiente, come quelle elencate nell'allegato della direttiva 79/923/CEE, in quantità tali che l'assunzione di alimenti calcolata superi la dose giornaliera ammissibile (DGA) per l'uomo o tali da alterare il gusto dei molluschi;

5. il tenore massimo di nuclidi radiotattivi non supera i limiti fissati dalla Comunità per gli alimenti;

6. il tenore totale di veleno paralizzante dei molluschi non supera 80 microgrammi per 100 g di polpa;

7. il tenore di veleno diarreogeno presente nella polpa dei molluschi non supera i livelli ritenuti pericolosi per la salute dell'uomo;

8. se non vengono applicati metodi di routine per la ricerca di virus e se non sono state fissate norme virologiche, il controllo sanitario è basato sul conteggio dei batteri fecali.

Gli esami intesi a verificare il rispetto dei requisiti del presente capitolo devono essere eseguiti secondo metodi comprovati e scientificamente riconosciuti.

Laddove sia necessario per garantire l'applicazione uniforme del presente regolamento, i piani di campionamento nonché i metodi e le tolleranze analitiche da applicare per accertare il rispetto dei requisiti del presente capitolo sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 14.

L'efficacia dei batteri fecali indicatori e i rispettivi massimali nonché gli altri parametri fissati nel presente capitolo, vengono tenuti sotto costante controllo e possono essere riveduti, qualora prove scientifiche lo richiedano secondo la procedura prevista all'articolo 15.

Si applica la stessa procedura quando le prove scientifiche dimostrino che é necessario introdurre altri parametri per tutelare la salute pubblica, ad esempio nel caso di un'eventuale contaminazione ad opera del veleno neurotossico dei molluschi.

CAPITOLO VI

CONTROLLO SANITARIO E SORVEGLIANZA DELLA PRODUZIONE

L'autorità competente istituisce un sistema di controllo sanitario per accertare il rispetto delle norme contenute nel presente regolamento. Tale sistema di controllo comprende:

1. la corveglianza periodica delle zone di raccolta e di stabulazione di molluschi bivalvi vivi allo scopo di:

   a) evitare eventuali infrazioni circa la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;
   b) verificare i requisiti microbiologici dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di raccolta;
   c) verificare l'eventuale presenza di plancton contenente tossine.

A tale scopo le autorità competenti istituiscono piani di campionamento per controllare l'eventuale presenza di plancton tossico ad intervalli regolari o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari.

Nei piani suddetti si deve tener conto in particolare:

a) di probabili variazioni della contaminazione fecale in ciascuna zona di raccolta;

b) di variazioni possibili della presenza di plancton contenente biotossine marine; il campionamento deve essere predisposto come segue:

   i) sorveglianza: campionamento periodico organizzato per individuare eventuali cambiamenti di composizione del plancton contenente tossine e la sua distribuzione geografica. Qualora i dati ottenuti facciano sospettare l'accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede ad un campionamento intensivo;
   ii) campionamento intensivo:
      - controllo del plancton nelle acque di coltivazione e di pesca con aumento del numero dei punti di campionamento e dei campioni, e
      - prove di tossicità sui molluschi provenienti dalla zona in questione più sensibili alla contaminazione.

      Il piano di campionamento intensivo va mantenuto fino a quando l'esito delle prove di tossicità non consenta nuovamente l'immissione dei molluschi sul mercato.

c) della possibile contaminazione dei molluschi nella zona di raccolta. Quando l'esito di un piano di campionamento rivela che l'immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi puó costituire un rischio per la salute dell'uomo, l'autorità competente chiude la zona di raccolta fintanto che la situazione non si sia normalizzata;

2. analisi di laboratorio intese ad accertare il rispetto dei requisiti per il prodotto finito contenuti nel capitolo V del presente allegato. In particolare, verrà istituito un sistema di controllo per verificare che il livello delle biotossine marine non superi i limiti di sicurezza.

3. un'ispezione periodica degli stabilimenti per controllare in particolare:

   a) se sono sempre soddisfatte le condizioni per il riconoscimento;
   b) la pulizia dei locali, degli impianti, delle attrezzature nonché l'igiene del personale;
   c) la manipolazione e il trattamento soddisfacenti dei molluschi bivalvi vivi;
   d) la corretta utilizzazione e il normale funzionamento degli impianti di depurazione o di condizionamento;
   e) i registri di cui al capitolo IV, sezione III, punto 12;
   f) l'uso appropriato dei bolli sanitari.

   Questi controlli possono comprendere il prelievo di campioni per analisi di laboratorio. L'esito delle analisi viene comunicato ai responsabili degli stabilimenti;

4. controlli delle condizioni di conservazione e di trasporto delle partite di molluschi bivalvi vivi.

CAPITOLO VII

CONFEZIONAMENTO

1. I molluschi bivalvi vivi devono essere confezionati in condizioni igieniche soddisfacenti.

   I recipienti e i contenitori:

   - non devono alterare le caratteristiche organolettiche dei molluschi bivalvi vivi;
   - non devono poter trasmettere ai molluschi sostanze nocive alla salute dell'uomo;
   - devono essere sufficientemente resistenti da proteggere efficacemente i molluschi bivalvi vivi.

2. Le ostriche devono essere confezionate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.

3. Tutte le confezioni di molluschi bivalvi vivi devono essere e restare chiuse dal momento in cui lasciano il centro di spedizione fino al momento della consegna al consumatore o al venditore al dettaglio.

CAPITOLO VIII

CONSERVAZIONE E MAGAZZINAGGIO

1. Nei locali adibiti alla conservazione i molluschi bivalvi vivi devono essere tenuti ad una temperatura che non pregiudichi la loro qualità e vitalità; lke confezioni non devono venire a contatto con il pavimento, ma devono essere collocate su un piano pulito e rialzato.

2. Una volta confezionati e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua di mare, tranne per quanto concerne la vendita al dettaglio operata dallo spedítore stesso.

CAPITOLO IX

TRASPORTO DAL CENTRO DI SPEDIZIONE

1. Le partite di molluschi bivalvi vivi destinate al consumo umano devono essere trasportate in colli chiusi dal centro di spedizione fino al momento della vendita diretta al consumatore o al venditore al dettaglio.

2. I mezzi di trasporto utilizzati per partite di molluschi bivalvi devono presentare le seguenti caratteristiche:

a) le pareti interne e qualsiasi altra parte che potrebbe venire a contatto con i molluschi bivalvi vivi devono essere in materiali resistenti alla corrosione; le pareti devono essere lisce e facili da pulire;
b) devono essere adeguatamente attrezzati per proteggere efficacemente i molluschi da temperature eccessive, calde o fredde, da contaminazioni dovute a sudiciume o polveri e da danni ai gusci provocati da vibrazioni e abrasioni;
c) i molluschi bivalvi vivi non devono essere trasportati con altri prodotti che potrebbero contaminarli.

3. Le partite di molluschi bivalvi vivi devono essere trasportate e distribuite per mezzo di veicoli o contenitori chiusi che mantengano i prodotti ad una temperatura tale da non alterare la loro qualità e vitalità.

Le confezioni di molluschi bivalvi vivi non devono essere trasportate a contatto diretto con il fondo del veicolo o del contenitore, che deve essere provvisto di griglie o di altri dispositivi che impediscano tale contatto.

Qualora le partite di molluschi bivalvi vivi vengano trasportate utilizzando ghiaccio, quest'ultimo deve essere stato fabbricato con acqua potabile o con acqua di mare pulita.

CAPILOLO X

BOLLATURA DELLE PARTITE

1. Tutti i colli di una partita di molluschi bivalvi vivi devono essere muniti di un bollo sanitario che consenta di identificare il centro di spedizione di provenienza in qualsiasi fase del trasporto e della distribuzione fino alla vendita al dettaglio. Fatte salve le disposizioni della direttiva 79/112/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (1), modificata da ultimo dalla direttiva 89/395/CEE, nel bollo devono essere riportate le seguenti indicazioni:

(1) GU n. L 33 del 08.02.1979, pag. 1
(2) GU n. L 186 del 30.06.1989, pag. 17

- paese speditore,
- specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica),
- identificazione del centro di spedizione per mezzo del numero di riconoscimento rilasciato dall'autorità competente,
- data di confezionamento.

2. Il bollo sanitario puó essere stampigliato sul materiale di confezionamento o apposto su un'etichetta separata, fissata al materiale di confezionamento o posta all'interno della confezione. Si possono utilizzare anche bolli sanitari, di qualunque tipo essi siano, possono essere utilizzati una sola volta e non sono trasferibili.

3. Il bollo sanitario deve essere in materiale resistente e impermeabile e recare le indicazioni previste in caratteri leggibili, indelebili e facilmente decifrabili.

4. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni il bollo sanitario apposto su ogni partita di molluschi bivalvi vivi che non sono confezionati in colli per la vendita al minuto.

F I N A N C I A L S T A T E M E N T concerning :

Draft proposal for a Council Regulation concerning the health conditions governing the production and the placing on the market of live bivalve molluscs

1. BUDGET HEADING:	Item:	Title:
III B	382 (1)	Inspection in Agriculture

2. LEGAL BASIS: Article 43 of the Treaty

3. CLASSIFICATION: Non-compulsory expenditure

4. PURPOSE/DESCRIPTION OF THE MEASURE:
Verification of the application of the Regulation (Art. 6 and 9)

5. METHOD OF CALCULATION:

5.1. Form of expenditure: Mission expenses

5.2. Community contribution: 100 %

5.3. Calculation:
300 mission days per year at ECU 170 per day (currant cost of inspection) = ECU 51.000 per year

6. FINANCIAL IMPLICATION AS REGARDS OPERATING APPROPRIATIONS

6.1. Schedule of appropriations (m ECU):

Year	
1991	
1992	
1993	0,051
1994	0,051
1995	0,051
following years	
Total	0,153

6.2. Financing during current year: NIL

7. OBSERVATIONS:
(1) When the preliminary draft budget is prepared, an examination will be made to see where this category of expenditure is to be charged in the budget.

This proposal also calls for 3 additional A7/6 posts.
Staff requirements set out above must be met by redeployment within the Commission or by the budget procedure for the year concerned.

STATEMENT OF IMPACT ON BUSINESS

NAME OF THE PROPOSAL

Draft proposal for a Council Regulation on the health conditions affecting the production and the placing on the market of live bivalve molluscs.

OBJECTIVES

The proposal outlines the health requirements to be respected by industry and commerce, as well as by the competent authorities during production, handling, storage and distribution of live bivalve molluscs.

These requirements replace the different health conditions at present applied by the Member States and will help to bring about a single market.

IMPACT ON BUSINESS

The national rules of the Member States as regards health problems related to live bivalve molluscs are not always on an equivalent level or are conceived in a different manner.

Live bivalve mollucs are extremely sensitive as far as health risks are concerned. The creation of a single market where bivalve molluscs are allowed to be moved freely requires a harmonisation of the conditions for production and marketing, based on a high level of protection.

This will inevitably require for a certain number of mainly small enterprises an effort in order to adapt to the proposed rules as far as upgrading of premises and control procedures are concerned. It is also likely that, in order to meet the proposed standards, a number of establishments which are situated in zones where the quality of coastal waters is not satisfactory will need to provide for purification equipment.

In order to allow smooth adaptation to the proposed rules and in order to limit possible influence on business, transitional periods are proposed for certain requirements.

.../...

Member States will also be allowed, under the conditions set out in Council Decision ---------- laying down the conditions for granting derogations to the Community health requirements for the production and the placing on the market of products of animal origin[1], to submit to the Commission requests for derogations to the proposed rules if these are well grounded and documented.

It must be further emphasized that the Community is prepared to assist the Member States in achieving higher health standards. For that purpose, the Commission has submitted to the Council a proposal for a Regulation on the improvement of the conditions under which fishery products and aquaculture products are processed and marketed [COM (89) 187 final] [2].

It must also be carried in mind that Member States are already bound to respect certain standards for the shellfish waters by virtue of Directive 79/923/EEC on the quality required of shellfish waters[3]. The respect of these standards will to a large extend help to achieve the product standards as envisaged in the present proposal.

Furthermore, free trade will be ensured once consignments comply with the proposed standards: this will be without doubt to the benefit of enterprises.

---

(1) O.J. n°
(2) O.J. n° C 143 of 09.06.89, p. 6
(3) O.J. n° L 281 of 10.11.79, p. 47

ISSN 0254-1505

COM(89) 648 def.

DOCUMENTI

IT **03 04 05**

N. di catalogo : CB-CO-90-057-IT-C

ISBN 92-77-57299-X

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee
L-2985 Lussemburgo