KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(89) 648 endelig udg.

Bruxelles, den 31. januar 1990

Forslag til

RÅDETS FORORDNING (EØF)

om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr

---

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Med vedtagelsen af Den Europæiske Fælles Akt indledte Fællesskabet et program for afskaffelse af al kontrol ved grænserne. Programmet for gennemførelsen af dette projekt indgår i Kommissionens hvidbog af juni 1985 og indbefatter fjernelsen af handelshindringer, der skyldes sundhedsmæssige problemer i fiskerisektoren.

Formålet med dette forslag er især at fastsætte sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr (muslinger, østers, venusmuslinger m.m.), der på grund af den specielle måde, de produceres og konsumeres på, kræver særlig opmærksomhed.

Der fastsættes således forpligtelser, som både de erhvervsdrivende og de ansvarlige myndigheder skal overholde, og foranstaltninger, der skal træffes for at sikre, at færdigvaren er egnet til konsum. Dette indebærer tilsyn med høstområder, forpligtelse til at skylle, genudlægge eller forarbejde bløddyr i særlige tilfælde, kontrol med færdigvaren m.m.

Der indføres fællesskabskontrol for at sikre ensartet anvendelse af de nævnte forskrifter. Herved kan medlemsstaternes tillid til hinandens kontrolsystemer styrkes, hvilket er nødvendigt for, at et indre marked uden grænser kan fungere efter hensigten.

Forslaget omfatter afsætning i hele Fællesskabet og indbefatter en procedure til sikring af, at produkter fra tredjelande produceres og afsættes på tilsvarende betingelser som dem, der gælder i Fællesskabet.

Kommissionen foreslår, at man for visse gennemførelsesbestemmelser anvender forskriftskomitéproceduren. Dette valg begrundes i det foreliggende tilfælde med ønsket om ikke at gribe forstyrrende ind i forvaltningen på veterinærområdet. Det ændrer dog ikke ved det forhold, at Kommissionen normalt foretrækker rådgivningskomitéproceduren.

FORSLAG TIL

RÅDETS FORORDNING

om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr

---

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

For at sikre at Fællesmarkedet, og i særdeleshed den fælles markedsordning for fiskerivarer, fungerer gnidningsløst, er det af afgørende betydning, at afsætningen af levende toskallede bløddyr ikke længere hindres af forskelle medlemsstaterne imellem hvad angår de sundhedsmæssige krav; produktion og afsætning vil herved forløbe mere harmonisk og medføre lige konkurrencevilkår samtidig med, at forbrugerne får et kvalitetsprodukt;

i Rådets direktiv 79/923/EØF af 9. oktober 1979 om kvalitetskrav til skaldyrvande (4) er det anført, at det er nødvendigt at fastsætte sundhedsbestemmelser for skaldyrprodukter (1);

der bør fastsættes betingelser for alle stadier af høst, behandling, oplagring, transport og distribution af levende toskallede bløddyr, for at forbrugernes sundhed kan sikres; disse betingelser bør også gælde for pighude og sækdyr;

---

(1) EFT nr.
(2) EFT nr.
(3) EFT nr.
(4) EFT nr. L 281 af 10.11.1979, s. 47.

skulle der forekomme et sundhedsmæssigt problem, efter at levende toskallede bløddyr er kommet på markedet, er det vigtigt at finde frem til afsendelsesvirksomheden og oprindelseshøstområdet; det er derfor nødvendigt at indføre et registrerings- og mærkningssystem, som gør det muligt at følge et parti efter høstning;

det er vigtigt, at der fastlægges hygiejneforskrifter for slutproduktet; den videnskabelige og tekniske udvikling er imidlertid endnu ikke tilstrækkeligt avanceret til, at der kan findes endelige løsninger på visse sundhedsmæssige problemer, og for at garantere den bedst mulige beskyttelse af folkesundheden er det derfor nødvendigt at fastlægge et fællesskabssystem for at sikre hurtig vedtagelse og i givet fald komplettering af sundhedsforskrifterne for at undgå viruskontamination eller andre risici for menneskers sundhed;

levende toskallede bløddyr, der er indsamlet i høstområder, som ikke muliggør umiddelbart og risikofrit forbrug, kan gøres risikofri ved, at de undergår en rensningsproces eller genudlægges i rent vand i en længere periode; det er derfor nødvendigt at fastlægge, i hvilke høstområder bløddyr kan indsamles til direkte konsum, og hvilke høstområder der kræver rensning eller genudlægning;

det påhviler i første række producenterne at sikre, at de toskallede bløddyr produceres og afsættes under overholdelse af sundhedsforskrifterne; de kompetente myndigheder må foretage kontrol og inspektioner og derved sikre, at producenterne overholder disse sundhedsforskrifter; de kompetente myndigheder må især føre regelmæssig kontrol med høstområderne for at sikre, at bløddyr fra de høstområder ikke indeholder mikroorganismer og toksiske stoffer i mængder, der anses for at være sundhedsfarlige for mennesker;

der må indføres kontrolforanstaltninger på fællesskabsniveau for at sikre, at bestemmelserne i denne forordning anvendes ensartet i alle medlemsstater;

i forbindelse med samhandelen mellem medlemsstaterne bør bestemmelserne i Rådets direktiv (EØF) af om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelsen af det indre marked (1) finde anvendelse;

for levende toskallede bløddyr, der er produceret i et tredjeland og skal afsættes i Fællesskabet, må der ikke gælde mere fordelagtige betingelser end dem, der anvendes i Fællesskabet; der bør indføres en fællesskabsprocedure for undersøgelse af forholdene i tredjelande hvad angår produktion og afsætning for at at give Fællesskabet mulighed for at anvende en fælles importordning baseret på ligestilling;

på grund af særlige forhold kan det forekomme, at visse virksomheder, der er i drift inden den 1. januar 1992, ikke vil kunne overholde alle bestemmelser i denne forordning; spørgsmålet om indrømmelse af begrænsede og midlertidige undtagelser for disse virksomheder bør afklares inden for de generelle rammer, der er fastlagt i Rådets beslutning.../.../EØF af ... om betingelserne for indrømmelse af midlertidige og begrænsede undtagelser fra Fællesskabets specifikke sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af animalske produkter (2);

det bør understreges, at udelukkelse af visse processer i denne forordning fra forordningens anvendelsesområde eller eventuel indrømmelse af undtagelser fra de i denne forordning fastsatte sundhedsbestemmelser ikke ændrer ved, at alle foranstaltninger i forbindelse med produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr er omfattet af de almindelige sundhedsbestemmelser, der er fastsat ved Rådets forordning (EØF) nr. .../... af ... om almindelige sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af produkter af animalsk oprindelse og specifikke sundhedsbestemmelser for visse produkter af animalsk oprindelse (3);

det bør overlades til Kommissionen at træffe foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning; med henblik herpå bør der fastsættes en procedure for et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Veterinærkomité -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

---

(1) KOM(88) 383 endelig udg. fra juli 1988.
(2) EFT nr. L
(3) EFT nr. L

KAPITEL I
ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

I denne forordning fastsættes der sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr bestemt til direkte konsum eller til yderligere forarbejdning inden konsum.

Denne forordning finder tilsvarende anvendelse på pighude og sækdyr.

Artikel 2

I denne forordning forstås ved:

1) "toskallede bløddyr": bløddyr af klassen Lamellibranchiata, der filtrerer føden, inden den optages, og kan spises rå eller delvis tilberedt og normalt spises hele med indvolde eller efter udtagelse af visse dele af indvoldene
2) "marine biotoksiner": giftige stoffer, der samler sig i toskallede bløddyr, som lever af plankton, der indeholder toksiner
3) "frisk havvand": havvand eller vand i tidevandspåvirkede flodmundinger, som er frit for mikrobiologisk kontamination og toksiske og skadelige stoffer, der forekommer naturligt eller efter udledning i miljøet, som f.eks. dem, der er opført i bilaget til direktiv 79/923/EØF, i sådanne mængder, at levende toskallede bløddyr får en dårligere sundhedsmæssig kvalitet eller forringet smag, og som skal anvendes på de i denne forordning fastsatte betingelser
4) "kompetent myndighed": den myndighed, der er udpeget af den pågældende medlemsstat til at føre kontrol med gennemførelsen af denne forordning
5) "konditionering": midlertidig opbevaring af levende toskallede bløddyr af en sådan kvalitet, at det ikke er nødvendigt at genudlægge dem eller behandle dem i et skylleanlæg, i tanke eller i andre systemer med frisk havvand eller på naturlige voksesteder for at fjerne sand, mudder eller slim og gøre produktet mere velsmagende
6) "indsamler": enhver fysisk eller juridisk person, der indsamler levende toskallede bløddyr fra et høstområde med alle former for hjælpemidler for at håndtere og afsætte dem

7) "høstområde": havområde eller område i tidevandspåvirkede flodmundiger med genudlægningsbanker eller naturlige voksesteder for toskallede bløddyr eller steder, der anvendes til dyrkning af toskallede bløddyr, og hvorfra levende toskallede bløddyr indsamles med henblik på afsætning

8) "anlæg": landbaserede eller vandbaserede bygninger eller områder, hvor levende toskallede bløddyr håndteres og opbevares efter afhøstning og inden afsætning

9) "rensning": opbevaring af kontaminerede levende toskallede bløddyr i havvand i tilstrækkelig lang tid til, at der kan ske en mikrobiologisk dekontamination ved hjælp af naturlig fødefiltrering, og de derved bliver egnet til konsum

10) "ekspeditionscenter": en virksomhed til modtagelse, konditionering, vaskning, rengøring, sortering og indpakning af levende toskallede bløddyr, som ikke kræver rensning

11) "skylleanlæg": et anlæg, hvor levende toskallede bløddyr renses under egnede forhold ved hjælp af frisk havvand eller havvand, som er behandlet således, at der sker en dekontamination, og mængden af skadelige mikroorganismer således reduceres til et acceptabelt niveau

12) genudlægning": overførsel af levende toskallede bløddyr til egnede naturlige havområder eller områder i tidevandspåvirkede flodmundinger under den kompetente myndigheds tilsyn med henblik på rensning. Flytning af toskallede bløddyr til mere lovende områder med henblik på yderligere vækst eller opfodring er ikke omfattet af definitionen

13) "transportmiddel": de dele af motorkøretøjer, jernbanevogne og luftfartøjer, der er beregnet til last, samt lastrum i skibe eller containere til transport ad lande-, sø- og luftvejen

14) "indpakning": en proces, hvormed levende toskallede bløddyr beskyttes mod chok og udtørring ved anbringelse i indpakningsmateriale, der er egnet til formålet

15) "sending": en mængde levende toskallede bløddyr, der håndteres i et ekspeditionscenter eller behandles i et skylleanlæg og er bestemt for en eller flere aftagere

16) "parti": en mængde levende toskallede bløddyr, der er indsamlet i et høstområde og derefter leveres til et godkendt ekspeditionscenter, skylleanlæg, genudlægningsområde eller forarbejdningsanlæg

17) "afsætning": opbevaring eller udstilling, falbydelse, salg, levering eller anden form for markedsføring af levende toskallede bløddyr til konsum rå eller efter forarbejdning i Fællesskabet

18) "import": indførsel til Fællesskabets område af levende toskallede bløddyr fra tredjelande

19) "fækale colibakterier": fakultative, aerobe, gramnegative, ikke-sporedannende, cytochromoxidasenegative stavbakterier, der kan fermentere laktose under gasudvikling under tilstedeværelse af galdesalte eller andre overfladeaktive stoffer med tilsvarende væksthæmmende egenskaber ved $44^{o}C \pm 0,2^{o}C$ inden for mindst 24 timer

20) "E. coll": fækale colibakterier, der også kan omdanne tryptophan til indol ved $44^{o}C \pm 0,2^{o}C$ inden for 24 timer.

KAPITEL II

BESTEMMELSER GÆLDENDE FOR FÆLLESSKABETS PRODUKTION

Artikel 3

1. For afsætning af levende toskallede bløddyr til direkte konsum gælder følgende betingelser:

   a) de skal stamme fra høstområder, der opfylder betingelserne i bilagets kapitel I
   b) de skal være indsamlet og transporteret fra høstområdet til et ekspeditionscenter eller skylleanlæg på de i bilagets kapitel II fastsatte betingelser

c) de skal, hvis det er fastsat i denne forordning, have været genudlagt på egnede steder, der er godkendt til formålet og opfylder betingelserne i bilagets kapitel III

d) de skal være håndteret hygiejnisk og skal i givet fald være renset i anlæg, der er godkendt til formålet og opfylder betingelserne i kapitel IV

e) de skal opfylde kriterierne i bilagets kapitel V

f) der skal være foretaget sundhedskontrol i henhold til bilagets kapitel VI

g) de skal være indpakket i henhold til bestemmelserne i bilagets kapitel VII

h) de skal være oplagret og transporteret under tilfredsstillende hygiejniske forhold i henhold til bilagets kapitel VIII og IX

i) de skal være forsynet med et mærke som fastsat i bilagets kapitel X.

2. Levende toskallede bløddyr, der er bestemt til yderligere forarbejdning, skal opfylde de relevante betingelser i stk. 1 og skal forarbejdes i overensstemmelse med betingelserne i Rådets forordning (EØF) nr. af om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer (1).

Artikel 4

Personer, der håndterer levende toskallede bløddyr under produktion og afsætning, skal træffe alle de fornødne foranstaltninger for at opfylde betingelserne i denne forordning.

Personer, der driver anlæg, skal især sørge for:

- at der tages et passende antal prøver til laboratorieundersøgelse og analyse for at fastslå den sundhedsmæssige kvalitet af de levende toskallede bløddyr både før og efter håndtering i et ekspeditionscenter eller et skylleanlæg

- at der føres et register over kontrolresultaterne, og at registret holdes til rådighed for den kompetente myndighed.

---

(1)

Artikel 5

1. a) Den kompetente myndighed opstiller en liste over godkendte ekspeditionscentre og skylleanlæg, der hver forsynes med et autorisationsnummer.

Den kompetente myndighed godkender kun sådanne centre og anlæg, hvis den har sikkerhed for, at de opfylder kravene i denne forordning. Medlems staterne trækker godkendelsen tilbage, hvis kravene ikke længere opfyldes.

b) Der foretages regelmæssig inspektion og kontrol af centrene og anlæggene på den kompetente myndigheds ansvar, og denne skal til enhver tid have fri adgang til alle dele af anlæggene, således at den kan sikre sig, at denne forordning overholdes.

Hvis det af disse inspektioner og kontroller fremgår, at kravene i denne forordning ikke overholdes, træffer den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger.

2. a) Den kompetente myndighed opstiller en liste over høstområder med angivelse af beliggenhed og grænser, hvor der kan fiskes levende toskallede bløddyr i overensstemmelse med denne forordning, især bilagets kapitel I.

De, der er berørte af denne forordning, som f.eks. indsamlere og personer, der driver skylleanlæg og ekspeditionscentre, skal have meddelelse om denne liste.

b) Kontrollen med høstområderne foretages på den kompetente myndigheds ansvar i henhold til bestemmelserne i denne forordning.

Hvis det af kontrollen fremgår, at bestemmelserne i denne forordning ikke overholdes, lukker den kompetente myndighed det pågældende høstområde, indtil forholdene er bragt i orden.

3. Den kompetente myndighed tager hensyn til konklusionerne fra en eventuel kontrol foretaget i henhold til artikel 6, stk. 1.

Artikel 6

1. Eksperter fra Kommissionen kan foretage kontrol på stedet i det omfang, det er nødvendigt, for at sikre ensartet anvendelse af denne forordning. De kan efterprøve, om anlæggene og høststederne faktisk opfylder bestemmelserne i denne forordning. Den medlemsstat, på hvis område kontrollen foretages, giver eksperterne al den nødvendige hjælp til udførelsen af deres opgave. Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af kontrollen.

2. De almindelige gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 16. Der kan efter samme fremgangsmåde fastsættes en kodeks med de regler, der skal følges ved den i stk. 1 fastsatte kontrol.

3. Kommissionen kan efter fremgangsmåden i artikel 16 udarbejde henstillinger med retningslinjer vedrørende god produktionspraksis på de forskellige produktions- og afsætningstrin.

Artikel 7

Bestemmelserne i Rådets direktiv (EØF) nr. [om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelsen af det indre marked] finder anvendelse, især hvad angår tilrettelæggelsen af og beslutningen om de foranstaltninger, der skal træffes efter bestemmelsesmedlemsstatens kontrol, og de forholdsregler, der skal træffes.

Der anvendes de definitioner, der er fastsat i denne forordning.

KAPITEL III
IMPORT FRA TREDJELANDE

Artikel 8

Bestemmelserne vedrørende import af levende toskallede bløddyr fra tredjelande skal svare til dem, der gælder for afsætningen af fællesskabsvarer.

Artikel 9

For at sikre ensartet anvendelse af bestemmelserne i artikel 8 anvendes følgende fremgangsmåde:

1) Eksperter fra Kommissionen og fra medlemsstaterne efterprøver ved kontrol på stedet, om betingelserne for produktion og afsætning kan betragtes som svarende til de gældende regler i Fællesskabet.
   De nationale eksperter, der har til opgave at foretage denne kontrol, udpeges af Kommissionen på forslag fra medlemsstaterne.
   Kontrollen foretages på Fællesskabets vegne og for dets regning.
   Hyppigheden af og de nærmere regler for kontrollen fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 16.

2) Når der træffes afgørelse om, hvorvidt betingelserne for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr i et tredjeland kan anses for at svare til Fællesskabets, tages navnlig følgende i betragtning:

   a) tredjelandets lovgivning
   b) opbygningen af den kompetente myndighed og den kompetente kontroltjeneste i tredjelandet, disses beføjelser og det tilsyn, de er undergivet, samt deres muligheder for effektivt at føre kontrol med gennemførelsen af deres gældende lovgivning
   c) de faktiske sundhedsmæssige betingelser under produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr og især overvågningen af høstområderne hvad angår mikrobiologisk og miljømæssig kontamination og forekomsten af marine biotoksiner

d) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed der indgår oplysninger fra tredjelandet om forekomst i høstområderne af plankton indeholdende toksin

e) de garantier, som tredjelandet kan give for så vidt angår bløddyrenes overensstemmelse med kravene i bilagets kapitel V.

3) Efter fremgangsmåden i artikel 14 træffer Kommissionen afgørelse om

a) hvilke tredjelande der opfylder de i stk. 2 omhandlede betingelser for ligestilling

b) hvilke betingelser der for hvert enkelt tredjeland gælder for import af levende toskallede bløddyr. Disse betingelser kan navnlig omfatte:

i) et sundhedscertifikat, der skal ledsage enhver sending til Fællesskabet

ii) angivelsen af de høstområder, hvorfra der kan indsamles og importeres levende toskallede bløddyr

iii) forpligtelsen til omgående at underrette Fællesskabet om enhver ændring af godkendelsen af høstområder

iv) eventuel rensning efter ankomsten til Fællesskabets område

c) en liste over anlæg, hvorfra der kan tillades import af levende toskallede bløddyr. Med henblik herpå oprettes en eller flere lister over sådanne anlæg. Et anlæg kan kun optages på en liste, hvis det af tredjelandets kompetente myndighed er officielt godkendt til eksport til Fællesskabet. Denne godkendelse er betinget af, at

- bestemmelser svarende til de i denne forordning fastlagte bestemmelser overholdes,
- en officiel kontroltjeneste i tredjelandet fører tilsyn.

4. De under nr. 3 omhandlede afgørelser kan ændres efter fremgangsmåden i artikel 15.

   Disse afgørelser og ændringer heraf offentliggøres i L-udgaven af De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 10

Hvis en kontrol som omhandlet i artikel 9, nr. 1), afslører alvorlige forhold, som kan gøre afsætningen af levende toskallede bløddyr til konsum risikabel, underretter Kommissionen medlemsstaterne herom og vedtager omgående en afgørelse, der ændrer importbetingelserne eller suspenderer importen fra et bestemt anlæg, et bestemt høstområde eller fra en del af eller hele det pågældende tredjeland.

Afgørelse træffes efter fremgangsmåden i artikel 15.

Artikel 11

1. Bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) nr. af om principperne for tilrettelæggelsen af veterinærkontrollen af tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet, med henblik på gennemførelsen af det indre marked (1) finder anvendelse.

2. Import af levende toskallede bløddyr er ikke tilladt, hvis betingelserne i denne forordning ikke er blevet overholdt, og navnlig ikke, hvis det konstateres, at en sending

   - ikke opfylder importbetingelserne, der er fastsat for det pågældende tredjeland,

   - udgør en fare for menneskers sundhed.

---

(1)

Artikel 12

1. Hvis der i et tredjeland udbryder eller spredes en sygdom, som kan overføres til mennesker af levende toskallede bløddyr og derfor udgør en alvorlig fare for folkesundheden, eller hvis nogen anden alvorlig grund gør det berettiget at beskytte folkesundheden, kan Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 15, eller en medlemsstat, forbyde eller indføre særlige betingelser for direkte eller indirekte import af sådanne levende toskallede bløddyr fra hele eller en del af tredjelandets område.

2. Foranstaltninger truffet af medlemsstaterne i henhold til stk. 1 og ophævelse af sådanne foranstaltninger meddeles omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen ledsaget af en begrundelse.

3. Kommissionen vurderer situationen så hurtigt som muligt. De træffer de fornødne afgørelser efter fremgangsmåden i artikel 15.

4. Kommissionen overvåger situationen og ændrer eller ophæver de i stk. 1 og 3 omhandlede afgørelser efter fremgangsmåden i artikel 15 ud fra den foreliggende situation.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 13

Bilaget ændres efter fremgangsmåden i artikel 14.

Artikel 14

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, forelægges sagen straks Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved Rådets afgørelse 68/361/EØF (i det følgende benævnt "komitéen"), af komitéens formand, enten på formandens initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

   Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

   Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

   Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 15

1. Når den i denne artikel fastsatte fremgangsmåde anvendes, forelægges sagen straks komitéen af komitéens formand, enten på formandens initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist på to dage. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

   Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på femten arbejdsdage regnet fra forlagets forelæggelse ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 16

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, gælder nedenstående bestemmelser:

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til komitéens udtalelse. Den underretter komitéen om, hvorledes den har taget hensyn til dens udtalelse.

Artikel 17

Denne forordning træder i kraft den 1. januar 1993.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

BILAG

KAPITEL I

BETINGELSER FOR HØSTOMRÅDER

1. Beliggenheden af og grænserne for høstområder skal fastsættes af den kompetente myndighed på en sådan måde, at det kan fastslås, fra hvilke områder:

   a) levende toskallede bløddyr kan indsamles til direkte konsum; levende toskallede bløddyr, der fiskes i disse områder, skal opfylde betingelserne i kapitel V;

   b) levende toskallede bløddyr kan indsamles, men først kan afsættes til konsum efter behandling i et skylleanlæg, efter genudlægning eller efter forarbejdning ved en varmebehandling, der er tilstrækkeligt effektiv til at dræbe mikroorganismer som beskrevet i kapitel III, del III, punkt 4, i bilaget til forordning (EØF) nr. om de sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer; levende toskallede bløddyr fra disse områder må ved en MPN-test med 5 glas og 3 fortyndinger ikke indeholde over 6.000 fækale colibakterier pr. 100 g kød og ikke over 4.600 E coli pr. 100 g kød i 95% af prøverne. Efter rensning, genudlægning eller forarbejdning skal betingelserne i kapitel V være opfyldt;

   c) levende toskallede bløddyr kan indsamles, men først afsættes efter genudlægning i en lang periode eller efter genudlægning kombineret med rensning, således at betingelserne i litra a) oopfyldes. Forarbejdning af disse bløddyr ved en varmebehandling, der er tilstrækkeligt effektiv til at dræbe mikroorganismer, som beskrevet i kapitel III, del III, punkt 4, i bilaget til forordning (EØF) nr. om de sundheds-mæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer, kan foretages, hvis de i litra b) fastsatte grænser respekteres.

2. Ændringer af afgrænsningen af høstområder og midlertidig eller endelig lukning af disse områder skal den kompetente myndighed omgående meddele dem, der er berørt af denne forordning, især producenterne og dem, der driver skylleanlæg og ekspeditionscentre.

KAPITEL II

BETINGELSER FOR AFHØSTNING OG TRANSPORT AF PARTIER TIL ET EKSPEDITIONSCENTER ELLER ET SKYLLEANLÆG

1. Afhøstningen må ikke forårsage for stor skade på levende toskallede bløddyrs skaller eller væv.

2. Levende toskallede bløddyr skal beskyttes, så de ikke bliver mast, får udvendige skader eller udsættes for rystelser efter afhøstningen, og de må ikke udsættes for ekstrem varme eller kulde.

3. Metoder, der benyttes til afhøstning, transport, landing og håndtering af levende toskallede bløddyr, må ikke medføre yderligere kontamination af produktet, en væsentlig nedsættelse af produktets kvalitet eller ændringer, der i væsentlig grad vanskeliggør behandling ved rensning eller forarbejdning eller genudlægning.

4. Levende toskallede bløddyr må ikke genneddykkes i vand, som kan medføre yderligere kontamination i tidsrummet mellem afhøstning og landing.

5. Køretøjer eller anordninger, der anvendes til transport af levende toskallede bløddyr, skal anvendes på en sådan måde, at de beskytter mod yderligere kontamination og knusning af skallerne. De skal være indrettet således, at der er passende afløb og rengøringsmuligheder. Er der tale om transport af levende toskallede bløddyr i løs last over lange afstande til et ekspeditionscenter, et skylleanlæg eller et genudlægningsområde, må transportmidlet være udstyret på en sådan måde, at der sikres de bedst mulige betingelser for overlevelse, især skal kravene i kapitel IX, punkt 2, overholdes.

6. Et registreringsdokument til identifikation af partier levende toskallede bløddyr under transport fra høstområdet til et godkendt ekspeditionscenter, skylleanlæg, genudlægningssted eller forarbejdningsanlæg, udstedes af den kompetente myndighed efter anmodning fra indsamleren. Indsamleren skal for hvert parti med tydelig skrift, som ikke kan udslettes, udfylde de relevante rubrikker i registreringsdokumentet, hvori følgende skal være anført:

   - indsamlerens identitet og underskrift,
   - afhøstningsdatoen,
   - høstområdets beliggenhed med størst mulig nøjagtighed,
   - bløddyrenes art og mængde med størst mulig nøjagtighed,
   - autorisationsnummer og bestemmelsessted med henblik på indpakning, genudlægning, rensning eller forarbejdning.

   Registreringsdokumenterne skal altid nummereres, og nummereringen skal være fortløbende. Den kompetente myndighed skal føre et register over registreringsdokumenternes nummer og navneno på de personer, der indsamler levende toskallede bløddyr, og som de er blevet udstedt til. Registreringsdokumentet for hvert parti levende toskallede bløddyr skal datostemples ved levering af et parti til et ekspeditionscenter, et skylleanlæg, et genudlægningssted eller et forarbejdningsanlæg og skal opbevares af dem, der driver disse steder eller anlæg, i mindst 60 dage.

   Hvis indsamlingen foretages af ekspeditionscentrets, skylleanlæggets, genudlægningsstedets eller forarbejdningsanlæggets personale, kan registreringsdokumentet erstattes af en permanent transporttilladelse fra den kompetente myndighed.

7. Hvis et høstområde lukkes midlertidigt, må den kompetente myndighed ikke udstede registreringsdokumenter for det pågældende område og skal omgående trække alle registreringsdokumenter tilbage, som allerede er udstedt.

KAPITEL III

BETINGELSER FOR GENUDLÆGNING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

Følgende betingelser skal overholdes ved genudlægning af levende toskallede bløddyr:

1. Levende toskallede bløddyr skal indsamles og transporteres i henhold til bestemmelserne i kapitel II.

2. Metoderne til håndtering af levende toskallede bløddyr, der er bestemt til genudlægning, skal gøre det muligt for dem at genoptage fødefiltreringen efter neddykning i naturlige vandområder.

3. Ved genudlægning af levende toskallede bløddyr må belægningstætheden ikke være større, end at rensning kan finde sted.

4. Levende toskallede bløddyr skal neddykkes i havvand på genudlægningsstedet i en passende periode af længere varighed end den tid, det tager at nedbringe mængden af fækale bakterier til de i denne forordning tilladte niveauer og under hensyntagen til, at normerne i kapitel V skal respekteres.

5. Den minimumstemperatur, vandet skal have, for at en effektiv genudlægning kan opnås, skal i givet fald fastlægges og meddeles af den kompetente myndighed for hver art levende toskallede bløddyr og hvert godkendt genudlægningssted.

6. Stederne til genudlægning af levende toskallede bløddyr skal være godkendt af den kompetente myndighed; stederne skal være klart afgrænset ved hjælp af bøjer, pæle eller andre fastgjorte anordninger.

7. Stederne inden for et genudlægningsområde skal være godt adskilt, så det undgås, at partier blandes;

8. De, der står for genudlægningsstederne, skal løbende registrere, hvor de levende toskallede bløddyr kommer fra, genudlægningsperioden, genudlægningsstedet og partiets destination efter genudlægning, og registeret skal holdes til rådighed for den kompetente myndighed.

9. Efter afhøstning fra genudlægningsstedet skal partierne under transporten fra genudlægningsstedet til det godkendte ekspeditionscenter, skylleanlæg eller forarbejdningsanlæg være ledsaget af det i kapitel II, punkt 6, omhandlede registreringsdokument, når man ser bort fra de tilfælde, hvor genudlægningsstedet og ekspeditionscentret, skylleanlægget eller forarbejdningsanlægget drives af samme personale.

KAPITEL IV

BETINGELSER FOR GODKENDELSE AF ANLÆG

I. GENERELLE BETINGELSER FOR INDRETNING OG FOR UDSTYR

Anlæggene skal være beliggende i områder, som er fri for lugtgener, røg, støv og andre former for forurening. De må ikke være udsat for oversvømmelse ved normalt højvande eller afstrømning fra omgivende områder.

Anlæggene skal mindst råde over følgende:

1. På steder, hvor levende toskallede bløddyr håndteres eller oplagres:

   a) solidt konstruerede bygninger eller faciliteter, der er indrettet og vedligeholdt på en sådan måde, at kontaminering af levende toskallede bløddyr med enhver form for affald, snavset vand, dunster, snavs eller fra gnavere eller andre dyr undgås;

   b) gulve, der er lette at rengøre og har det fornødne fald til afløb af vand;

   c) tilstrækkelig plads til, at alt arbejde kan udføres tilfredsstillende;

d) bestandige vægge, der er lette at rengøre;

e) tilstrækkelig naturlig eller kunstig belysning.

2. Adgang til et tilstrækkeligt antal omklædningsrum, håndvaske og toiletter; der skal forefindes et tilstrækkeligt antal håndvaske i nærheden af toiletterne.

3. Anordninger til ordentlig rengøring af værktøj, beholdere og udstyr.

4. Et anlæg til forsyning med og i givet fald oplagring og fordeling af drikkevand som defineret i Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand (1) eller et anlæg til forsyning med og behandling af frisk havvand.

   Et anlæg til forsyning med andet vand end drikkevand kan tillades. Det pågældende vand må ikke komme i kontakt med levende toskallede bløddyr eller anvendes til rengøring eller desinficering af beholdere, inventar eller udstyr, der kommer i kontakt med de levende toskallede bløddyr. Ledninger og afløb til andet vand end drikkevand må ikke kunne forveksles med dem, der anvendes til drikkevand.

5. Udstyr og inventar eller disses overflader, som kan komme i kontakt med levende toskallede bløddyr, skal være fremstillet af materiale, der er nemt at vaske og rengøre det fornødne antal gange og er korrosionsbestandigt.

(1) EFT nr. L 229 af 30.08.1980, s. 11.

II. GENERELLE HYGIEJNEBETINGELSER

Der kræves stor renlighed og hygiejne (personale, lokaler, udstyr og arbejdsforhold).

1. Personale, som behandler eller håndterer levende toskallede bløddyr, skal være iført rent arbejdstøj og i givet fald handsker, som er egnet til det arbejde, der udføres.

2. Personalet må ikke spytte eller udvise nogen anden form for adfærd, der kan resultere i kontaminering af levende toskallede bløddyr; personer, der lider af en sygdom, som kan overføres af levende toskallede bløddyr, skal, indtil de bliver raske, have forbud mod at arbejde med eller håndtere disse varer.

3. Gnavere, insekter og andre skadedyr skal udryddes og yderligere angreb forhindres. Husdyr har ikke adgang til stedet.

4. Lokaler og udstyr, der anvendes til produktion af levende toskallede skaldyr, skal holdes rene og i god stand, udstyr skal rengøres grundigt efter arbejdsdagens afslutning og på andre tidspunkter, hvor det er påkrævet.

5. Lokaler og udstyr må ikke anvendes til andre formål end til arbejde i forbindelse med levende toskallede bløddyr, medmindre der foreligger tilladelse fra den kompetente myndighed.

6. Affald skal opbevares hygiejnisk på et separat område og i givet fald i lukkede beholdere, der er egnet til formålet. Affald skal fjernes fra anlæggets område på egnede tidspunkter.

7. De færdige produkter skal opbevares overdækket og skal holdes borte fra de områder, hvor andre dyr end levende toskallede bløddyr som f.eks. krebsdyr håndteres.

III. KRAV GÆLDENDE FOR SKYLLEANLÆG

Ud over kravene under I og II skal følgende betingelser opfyldes:

1. Gulve og vægge i skylleanlægget og eventuelle vandbeholdere skal have en glat, hård og vandtæt overflade og være lette at skrubbe rene eller rengøre med vand under tryk. Skylleanlæggets bund skal have den rette hældning og være udstyret med afløb, der er dimensioneret efter arbejdets omfang.

2. Levende toskallede bløddyr skal vaskes rene for mudder med frisk havvand eller drikkevand under tryk inden rensning. Den indledende afvaskning kan også foretages i skylleanlægget, inden rensningen påbegyndes, idet afløbsrørene holdes åbne under hele den indledende afvaskning og der afsættes tilstrækkelig tid bagefter til, at systemet kan skylles rent, inden rensningsprocessen begynder.

3. Skylleanlægget skal have en tilstrækkelig tilstrømning af havvand pr. time og pr. ton levende toskallede bløddyr, der behandles.

4. Der skal anvendes frisk havvand til rensning af levende toskallede bløddyr; afstanden mellem stedet, hvor vandet strømmer ind, og afløbene til spildevand skal være tilstrækkeligt stor til, at kontamination undgås; proceduren for sterilisering af havvand godkendes først, når dens effektivitet er blevet kontrolleret af den kompetente myndighed; drikkevand, der anvendes til fremstilling af havvand af dets vigtigste grundkemikalier skal være i overensstemmelse med definitionen i Rådets direktiv 80/778/EØF.

5. Skylleanlægget skal drives i henhold til den kompetente myndigheds instrukser for at sikre, at levende toskallede bløddyr hurtigt genoptager fødefiltreringen, således at den resterende kontamination fjernes, at der ikke på ny sker kontamination, og at dyrene kan forblive i live under tilfredsstillende betingelser efter rensning med henblik på indpakning, opbevaring og transport inden afsætning.

6. Mængden af levende toskallede bløddyr må ikke overstige skylleanlæggets kapacitet; de levende toskallede bløddyr skal renses uden afbrydelse i en tilstrækkelig lang periode til, at de mikrobiologiske normer i kapitel V kan overholdes. Denne periode starter fra det øjeblik, hvor de levende toskallede bløddyr i skylleanlægget er dækket af vand, indtil det øjeblik, hvor de fjernes. Den, der står for anlægget, må tage hensyn til dataene vedrørende råvarerne (type toskallet bløddyr, oprindelsesområde, indholdet af mikrober osv.), hvis det er nødvendigt at forlænge rensningsperioden for at sikre, at de levende toskallede bløddyr opfylder de bakteriologiske krav i kapitel V.

7. En rensningstank må ikke indeholde mere end et enkelt parti bløddyr i rensningsperioden.

8. Beholdere, der benyttes til levende toskallede bløddyr i skylleanlæg, skal have en netkonstruktion, der tillader gennemstrømning af havvand. Lagene af levende toskallede bløddyr må ikke være tykkere, end at skallerne kan åbne sig under rensningen. Beholdere med levende toskallede bløddyr må ikke anbringes tættere på hinanden, end den kompetente myndighed anbefaler.

9. Krebsdyr, fisk eller andre marine arter må ikke holdes i et skylleanlæg, hvor levende toskallede bløddyr undergår rensning.

10. Efter rensningens afslutning vaskes levende toskallede bløddyrs skaller grundigt ved spuling med drikkevand eller frisk havvand. Det kan om nødvendigt finde sted i skylleanlægget. Vandet til vaskningen må ikke recirkuleres.

11. Skylleanlæggene skal have deres eget laboratorium eller sikre sig bistand fra et laboratorium, som har det nødvendige udstyr til at undersøge rensningens effektivitet ved hjælp af de mikrobiologiske specifikationer. Laboratorieudstyret skal være godkendt af den kompetente myndighed.

12. Skylleanlæg skal løbende registrere følgende data:

- resultaterne af mikrobiologiske prøver af vandet i skylleanlægget, der ledes ind i rensningstankene,
- resultaterne af mikrobiologiske prøver af urensede levende toskallede bløddyr,
- resultaterne af mikrobiologiske prøver af rensede levende toskallede bløddyr,
- dato for og mængde af levende toskallede bløddyr leveret til skylleanlægget og dertil hørende registreringsdokumenter,
- tidspunkter for opfyldning og tømning af skylleanlæg (rensningstider),
- oplysninger om forsendelse af sendinger efter rensning.

Disse registreringer skal være komplette og nøjagtige, læselige og indført i en bog, som skal være til rådighed for den kompetente myndighed.

13. Skylleanlæg må kun acceptere partier levende toskallede bløddyr, som er ledsaget af det i kapitel II omhandlede registreringsdokument.

Skylleanlæg, der sender partier levende toskallede bløddyr til ekspeditionscentre, skal medsende de i kapitel II, punkt 6, omhandlede registreringsdokument.

14. Hver emballage med rensede levende toskallede bløddyr skal forsynes med en etiket, hvorpå det er attestert, at de er blevet renset.

IV. KRAV GÆLDENDE FOR EKSPEDITIONSCENTRE

1. Ud over at kravene i I og II skal opfyldes, skal følgende betingelser overholdes:

   a) konditioneringen må ikke medføre nogen skadelig mikrobiologisk kontamination af produktet;

   b) den kompetente myndighed skal give instrukser om anvendelsen af konditioneringsanlæg under særlig hensyntagen til den bakteriologiske og kemiske kvalitet af det havvand, der anvendes i anlæggene;

   c) udstyr og beholdere i konditioneringsanlæggene må ikke være en kilde til kontamination;

   d) metoder til sortering af levende toskallede bløddyr må ikke resultere i yderligere kontamination af varen eller i ændringer, der bevirker, at varen dårligere tåler transport og oplagring efter indpakning;

   e) vaskning eller rengøring af levende toskallede bløddyr skal foretages med frisk havvand eller drikkevand under tryk. Vandet må ikke genanvendes.

2. Ekspeditionscentre må kun acceptere partier levende toskallede bløddyr, der er ledsaget af det i kapitel II, punkt 6, omhandlede registreringsdokument, og som kommer fra et godkendt høstområde, genudlægningsområde eller skylleanlæg.

3. Ekspeditionscentrene skal have deres eget laboratorium eller sikre sig bistand fra et laboratorium, som har det nødvendige udstyr til at kontrollere, om bløddyrene opfylder de mikrobiologiske normer i kapitel V. Laboratorieudstyret skal være godkendt af den kompetente myndighed.

   Dette krav skal ikke opfyldes, hvis ekspeditionscentrene får deres bløddyr fra et skylleanlæg, hvor bløddyrene er blevet undersøgt efter rensning.

KAPITEL V

KRAV GÆLDENDE FOR LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

Levende toskallede bløddyr til direkte konsum skal opfylde følgende krav:

1. De skal udvise fysiske tegn på friskhed og levedygtighed, herunder rene skaller, normal reaktion, når man banker på dem, og normal afsondring af væske.

2. De skal indeholde mindre end 300 fækale colibakterier eller mindre end 230 E. Coli pr. 100 g kød og væske baseret på en MPN-test med 5 glas og 3 fortyndinger eller enhver anden bakteriologisk fremgangsmåde med tilsvarende præcisionsgrad.

3. Ingen forekomst af salmonella i 25 g kød.

4. Levende toskallede bløddyr må ikke være kontamineret med toksiske stoffer, der forekommer naturligt eller er tilført miljøet, som f.eks. dem, der er anført i bilaget til direktiv 79/923/EØF, i sådanne mængder, at den beregnede indtagelse med føden overstiger den acceptable daglige indtagelse (ADI), eller bløddyrenes smag forringes.

5. De øvre grænser for indholdet af radionukilder må ikke overskride grænserne for levnedsmidler som fastsat af Fællesskabet.

6. Det samlede indhold af paralytisk skaldyrsgift må ikke overstige 80 ug pr. 100 g bløddyrskød.

7. Kødets indhold af diarréfremkaldende skaldyrsgift må ikke overstige de niveauer, der kan betragtes som farlige for menneskers sundhed.

8. Når der ikke findes rutineprocedurer for kontrol af virus og ikke er opstillet virologiske normer, må man ved den sundhedsmæssige vurdering benytte tællinger af fækale bakterier.

Undersøgelser til kontrol af, at betingelserne i dette kapitel er overholdt, skal gennemføres efter afprøvede, videnskabeligt anerkendte metoder.

Hvis det er nødvendigt for, at denne forordning kan anvendes ensartet, skal planerne for prøvetagning samt metoderne og de analytiske tolerancer, der skal anvendes for at kontrollere overholdelsen af betingelserne i dette kapitel, fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 14.

Effektiviteten af indikatoren for fækale bakterier og deres numeriske grænser samt de andre parametre, der er fastsat i dette kapitel, skal til stadighed overvåges og ændres efter fremgangsmåden i artikel 15, hvis der foreligger videnskabeligt bevis for nødvendigheden heraf.

Hvis der foreligger videnskabeligt bevis for nødvendigheden af at indføre andre parametre for at sikre folkesundheden som f.eks. eventuel kontamination med neurotoksisk skaldyrsgift, sker dette efter samme fremgangsmåde.

KAPITEL VI

KONTROL MED FOLKESUNDHEDEN OG OVERVÅGNING AF PRODUKTIONEN

De kompetente myndigheder skal indføre en folkesundhedsmæssig kontrolordning for at efterprøve, om bestemmelserne i denne forordning overholdes. Denne kontrolordning skal omfatte følgende:

1. Periodisk tilsyn med genudlægnings- og høstområder for levende toskallede bløddyr for at:

   a) undgå eventuelle vildledende oplysninger om de levende toskallede bløddyrs oprindelse og destination;

   b) undersøge den mikrobiologiske kvalitet af de levende toskallede bløddyr i relation til høstområdet;

   c) undersøge, om der forekommer toksinproducerende plankton.

Med henblik herpå skal myndighederne opstille prøveudtagningsplaner for at føre kontrol med regelmæssige mellemrum eller i de enkelte tilfælde i perioder, hvor afhøstning ikke foregår regelmæssigt.

I planerne for prøveudtagning skal der især tages hensyn til:

a) de sandsynlige forskelle i den fækale kontamination i hvert enkelt høstområde;

b) de mulige forskelle i tilstedeværelsen af plankton indeholdende marine biotoksiner; prøveudtagningen skal tilrettelægges som følger:

   i) overvågning: periodisk prøveudtagning for at opdage ændringer i sammensætningen af plankton indeholdende toksiner og den geografiske fordeling af denne plankton. Oplysninger, der giver anledning til mistanke om, at der sker ophobning af toksiner i kødet, skal opfølges af:

   ii) intensiv prøveudtagning:
      - kontrol af plankton i vækst- og fangstområderne ved forøgelse af antallet af prøvetagningspunkter og antallet af prøver,
      - toksicitetsprøver på bløddyr, der kommer fra det berørte område og er mest modtagelige for kontamination;

      Denne intensive prøveudtagningsplan skal fortsætte, indtil resultaterne af toksicitetsprøverne atter gør det muligt at afsætte bløddyrene;

c) eventuel kontamination af bløddyrene i høstområdet. Hvis resultatet af prøveudtagningsplanen viser, at afsætningen af levende toskallede bløddyr kan udgøre en fare for menneskers sundhed, skal den kompetente myndighed lukke høstområdet, indtil forholdet er bragt i orden.

2. Laboratorieundersøgelser for at kontrollere, om betingelserne gældende for det endelige produkt som fastsat i kapitel V i dette bilag er overholdt. Der skal især fastlægges en kontrolordning til efterprøvning af, at omfanget af marine biotoksiner ikke overstiger de fastlagte beskyttelsesniveauer.

3. Inspektion af anlæg med regelmæssige mellemrum. Disse inspektioner omfatter især:

   a) kontrol for at efterprøve, om betingelserne for godkendelse stadig er opfyldt;
   b) kontrol af renholdelsen af lokaler, anordninger og udstyr og af personalets hygiejne;
   c) kontrol for at efterse, om de levende toskallede bløddyr håndteres og behandles korrekt;
   d) kontrol af, om skylle- eller konditioneringsanlæggene anvendes og fungerer korrekt;
   e) kontrol af de i kapitel IV, III, 17 omhandlede bøger;
   f) kontrol af, om sundhedsmærkerne anvendes korrekt.

   Disse kontroller kan indbefatte prøveudtagning med henblik på laboratorieundersøgelse; resultaterne af disse kontroller skal meddeles de personer, der er ansvarlige for anlæggene.

4. Kontrol af, hvordan sendingerne med levende toskallede bløddyr oplagres og transporteres.

KAPITEL VII

INDPAKNING

1. Levende toskallede bløddyr skal indpakkes under tilfredsstillende hygiejniske forhold:

   Indpakningsmateriale eller beholdere
   - må ikke forringe de levende toskallede bløddyrs organoleptiske egenskaber,
   - må ikke kunne overføre stoffer, der er skadelige for menneskers sundhed, til de levende toskallede bløddyr
   - skal være solide nok til at beskytte de levende toskallede bløddyr tilstrækkeligt.

2. Østers skal pakkes med den konkave skal nedad.

3. Alle pakninger med levende toskallede bløddyr skal lukkes og forblive lukket, fra de forlader ekspeditionscentret, til de leveres til forbrugeren eller detailhandleren.

KAPITEL VIII

KONSERVERING OG OPLAGRING

1. I lagerrum skal levende toskallede bløddyr holdes på en temperatur, der ikke påvirker deres kvalitet og levedygtighed. Indpakningsmaterialet må ikke komme i berøring med gulvet i lagerrummet, men skal anbringes på en ren overflade, der er hævet over gulvet.

2. Levende toskallede bløddyr må ikke genneddykkes i havvand efter at indpakning har fundet sted og de har forladt ekspeditionscentret, medmindre der er tale om bløddyr, som dem, der driver ekspeditionscentret, selv sælger en detail.

KAPITEL IX

TRANSPORT FRA EKSPEDITIONSCENTRET

1. Sendinger med levende toskallede bløddyr, der er bestemt til konsum, skal transporteres i lukkede pakker fra ekspeditionscentret indtil det tidspunkt, hvor de tilbydes forbrugeren eller detailhandleren.

2. For transportmidler, der anvendes til sendinger med levende toskallede bløddyr, gælder følgende:

a) indvendig skal væggene og andre dele, der kan komme i berøring med de levende toskallede bløddyr, være fremstillet af korrosionsbestandigt materiale; væggene skal være glatte og lette at rengøre;

b) de skal være udstyret således, at de effektivt beskytter de levende toskallede bløddyr mod ekstrem varme og kulde, snavs eller støv og beskadigelse af skallerne på grund af rystelser og stød;

c) de levende toskallede bløddyr må ikke transporteres sammen med andre varer, der kan kontaminere dem.

3. Sendinger med levende toskallede bløddyr skal transporteres og distribueres ved hjælp af lukkede køretøjer eller beholdere, der holder varerne på en temperatur, som ikke påvirker deres kvalitet og levedygtighed.

Pakningerne med levende toskallede bløddyr må ikke transporteres liggende på køretøjets gulv eller beholderens bund, men skal ligge på flader, der er hævet i forhold til gulvet eller bunden, eller støttes på anden måde, således at berøring forhindres.

Hvis der anvendes is ved transport af sendinger med levende toskallede bløddyr, skal den være fremstillet af drikkevand eller frisk havvand.

KAPITEL X

MÆRKNING AF SENDINGER

1. Alle pakninger i en sending med levende toskallede bløddyr skal være forsynet med et sundhedsmærke, således at deres oprindelige ekspeditionscenter kan identificeres på ethvert tidspunkt under transport og distribution indtil detailleddet. Uden at det berører Rådets direktiv 79/112/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levendsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (1), senest ændret ved direktiv 89/395/EØF (2), skal der på mærket være anført følgende oplysninger:

(1) EFT nr. L 33 af 08.02.1979, s. 1.
(2) EFT nr. L 186 af 30.06.1989, s. 17.

- afsendelsesland,
- de toskallede bløddyrs art (Arivialnavn og videnskabeligt navn),
- ekspeditionscentret, identificeret ved hjælp af det af den kompetente myndighed tildelte autorisationsnummer,
- dato for indpakning.

2. Sundhedsmærket skal være trykt på indpakningsmaterialet eller være anbragt på en separat mærkeseddel, som fæstnes til indpakningsmaterialet eller lægges inden i pakningen. Det kan også fastgøres ved hjælp af twistlukker eller clips. Der må ikke anvendes selvklæbende sundhedsmærker. Alle typer sundhedsmærker skal være til engangsbrug og må ikke kunne overføres.

3. Sundhedsmærket skal være holdbart og vandtæt, og oplysningerne skal være læselige, uudslettelige og med bogstaver, der er lette at tyde.

4. Sundhedsmærker, der påsættes sendinger med levende toskallede bløddyr, som ikke er indpakket i pakker i forbrugerstørrelse, skal opbevares i mindst 60 dage af detailhandleren, efter at sendingen er opstillet.

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 0254-1459

KOM(89) 648 endelig udg.

DOKUMENTER

DA **03 04 05**

Katalognummer : CB-CO-90-057-DA-C

ISBN 92-77-57294-9

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg