RÅDETS DIREKTIV 97/61/EF

af 20. oktober 1997

om ændring af bilaget til direktiv 91/492/EØF om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/492/EØF af 15. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr (1), særlig artikel 11,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

I kapitel V i bilaget til direktiv 91/492/EØF er der fastsat grænseværdier for to typer marine toksiner, som er sundhedsfarlige for mennesker;

det er videnskabeligt påvist, at der i de områder, hvor der produceres toskallede bløddyr, er dukket et nyt marint toksin op, amnesifremkaldende skaldyrsgift (ASP), som kan være sundhedsfarligt for forbrugerne;

de folkesundhedsmæssige bestemmelser for levende toskallede bløddyr i kapitel V i bilaget til direktiv 91/492/EØF bør tilpasses for at tage hensyn til dette nye marine toksin;

der bør fastsættes en grænseværdi for det nye marine toksin for at beskytte folkesundheden;

erfaringen har vist, at det registreringsdokument til identifikation af partier af bløddyr, som er omhandlet i kapitel II, punkt 6, i bilaget til direktiv 91/492/EØF, bør indeholde oplysning om oprindelsesområdets sundhedsstatus og om, hvilke rensnings- og genudlægningsforanstaltninger bløddyrene eventuelt har været underkastet;

det bør være muligt at spore markedsførte toskallede bløddyrs oprindelse; med henblik herpå bør registreringsdokumentets oplysninger kunne sættes i forbindelse med hvert markedsført parti i et register, som føres af ekspeditionscentret;

hvis registreringsdokumentet standardiseres, vil det lettere kunne forstås af de erhvervsdrivende og kontrolmyndighederne, uanset hvilket sprog det er affattet på; Kommissionen bør udarbejde et sådant standarddokument —

(1) EFT L 268 af 24. 9. 1991, s. 1. Direktivet er ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I bilaget til direktiv 91/492/EØF foretages følgende ændringer:

1) Kapitel II, punkt 6, affattes således:

»6. Et registreringsdokument til identifikation af partier levende toskallede bløddyr skal ledsage hvert parti under transport fra produktionsområdet til et ekspeditionscenter, et renseanlæg, et genudlægningsområde eller en forarbejdningsvirksomhed. Det udstedes af den kompetente myndighed efter anmodning fra producenten. Producenten skal for hvert parti med tydelig skrift, som ikke kan udslettes, udfylde de relevante rubrikker i registreringsdokumentet, hvori følgende skal anføres:

— producentens navn og adresse

— høstningsdatoen

— produktionsområdets beliggenhed angivet med størst mulig nøjagtighed eller ved hjælp af et kodenummer

— produktionsområdets sundhedsstatus, jf. kapitel I

— bløddyrenes art og mængde med størst mulig nøjagtighed

— autorisationsnummer og bestemmelsessted med henblik på indpakning, genudlægning, rensning eller forarbejdning.

Registreringsdokumentet dateres og underskrives af producenten.

Registreringsdokumenterne skal altid nummereres, og nummereringen skal være fortløbende. Den kompetente myndighed skal føre et register over registreringsdokumenternes numre og over navnene på de personer, der høster levende toskallede bløddyr, og som dokumenterne er blevet udstedt til. Registreringsdokumentet for hvert parti levende toskallede bløddyr skal datostemples ved levering af et parti til et ekspeditionscenter, et renseanlæg, et genudlægningsområde eller en forarbejdningsvirksomhed og skal opbevares af de ansvarlige for driften af disse centre, områder eller anlæg i mindst tolv måneder. Endvidere skal det også opbevares af producenten i lige så lang tid.

Hvis høstningen foretages af ekspeditionscentrets, renseanlæggets, genudlægningsområdets eller forarbejdningsvirksomhedens personale, kan registreringsdokumentet erstattes af en permanent transporttilladelse fra den kompetente myndighed. Kommissionen udarbejder efter proceduren i direktivets artikel 12 et standardregistreringsdokument, hvori der henvises til de forskellige krav, der skal angives i registreringsdokumentet, og som er omhandlet i kapitel II, III og IV i dette bilag.«

2) Kapitel III, punkt 9, affattes således:

»9) Efter høstning fra genudlægningsområdet skal partierne under transporten fra genudlægningsområdet til det godkendte ekspeditionscenter eller renseanlæg eller den godkendte forarbejdningsvirksomhed være ledsaget af et registreringsdokument, som Kommissionen udarbejder et forlæg til efter proceduren i direktivets artikel 12, og som ud over de oplysninger, som er fastsat i kapitel II, punkt 6, i dette bilag, navnlig skal indeholde oplysning om genudlægningsområdets beliggenhed og autorisationsnummer og genudlægningens varighed samt enhver anden oplysning, der er nødvendig for at kunne identificere og spore produktet.

Dette krav skal dog ikke opfyldes, hvis det er det samme personale, der medvirker såvel på genudlægningsområdet som i ekspeditionscentret, renseanlægget eller forarbejdningsvirksomheden.«

3) Kapitel IV, del III, punkt 13, andet afsnit, affattes således:

»Renseanlæg, der sender partier levende toskallede bløddyr til ekspeditionscentre, skal levere et registreringsdokument, som Kommissionen udarbejder et forlæg til efter proceduren i direktivets artikel 12, og som ud over de oplysninger, som er fastsat i kapitel II, punkt 6, i dette bilag, navnlig skal indeholde oplysning om renseanlæggets autorisationsnummer og adresse og rensningens varighed, dato for modtagelse i og afsendelse fra renseanlægget samt enhver anden oplysning, der er nødvendig for at kunne identificere og spore produktet.«

4) Kapitel IV, del IV, punkt 4, affattes således:

»4. Ekspeditionscentrene skal holde følgende data til rådighed for den kompetente myndighed:

— resultaterne af mikrobiologiske undersøgelser af levende toskallede bløddyr, der stammer fra et godkendt produktionsområde, et genudlægningsområde eller et renseanlæg

— dato for og mængde af levende toskallede bløddyr leveret til ekspeditionscentret og dertil hørende registreringsdokumenter

— oplysninger om forsendelser, herunder modtagernes navn og adresse, afsendelsesdato og mængderne af afsendte levende toskallede bløddyr samt nummer/numre på modtagelsesregistreringsdokumentet/dokumenterne for de afsendte bløddyr.

Disse data skal ordnes i kronologisk rækkefølge og arkiveres i et af den kompetente myndighed nærmere angivet tidsrum, dog mindst tolv måneder.«

5) I kapitel V indsættes følgende punkt:

»7a) det samlede indhold af amnesifremkaldende skaldyrsgift (ASP) i de spiselige dele af bløddyrene (hele kroppen eller enhver del, der spises særskilt) må ikke overstige 20 µg domoinsyre pr. g efter HPLC-analysemetoden«.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1998. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 20. oktober 1997.

På Rådets vegne

F. BODEN

Formand