ΟΔΗΓΙΑ 97/61/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Οκτωβρίου 1997

για την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ζώντων δίθυρων μαλακίων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/492/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ζώντων διθύρων μαλακίων [1], και ιδίως το άρθρο 11,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 91/492/ΕΟΚ καθορίζει στο κεφάλαιο V του παραρτήματός της τις αποδεκτές οριακές τιμές για δύο είδη θαλάσσιων τοξινών που είναι επικίνδυνες για τη δημόσια υγεία·

ότι τα επιστημονικά πορίσματα δείχνουν ότι στις ζώνες παραγωγής των δίθυρων μαλακίων εμφανίστηκε μια νέα θαλάσσια τοξίνη, η «Amnesic Shellfish Poisoning» (αμνησιακή δηλητηρίαση από μαλακόστρακα) (ASP), η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία των καταναλωτών·

ότι οι προδιαγραφές δημόσιας υγείας που αφορούν τα ζώντα δίθυρα μαλάκια που αναφέρονται στο κεφάλαιο V του παραρτήματος της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ πρέπει να προσαρμοστούν για να ληφθεί υπόψη η εν λόγω νέα θαλάσσια τοξίνη·

ότι θα πρέπει να καθοριστεί για αυτή τη νέα θαλάσσια τοξίνη μια αποδεκτή οριακή τιμή η οποία να επιτρέπει την προστασία της δημόσιας υγείας·

ότι η εμπειρία καταδεικνύει ότι το έγγραφο καταγραφής για τον προοσδιορισμό των παρτίδων μαλακίων, το οποίο προβλέπεται στο κεφάλαιο II σημείο 6 του παραρτήματος της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ, πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον υγειονομικό χαρακτηρισμό της ζώνης προέλευσης και με τα μέτρα καθαρισμού ή μετεγκατάστασης που έχουν, ενδεχομένως, ληφθεί για τα μαλάκια·

ότι πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να εντοπίζεται η προέλευση των δίθυρων μαλακίων που διατίθενται στην αγορά· ότι, για το λόγω αυτό, οι πληροφορίες που αναγράφονται στο έγγραφο καταγραφής θα πρέπει να μπορούν να συγκεντρώνονται σε ένα μητρώο, το οποίο θα τηρεί το κέντρο αποστολής, για κάθε παρτίδα που διατίθεται στην αγορά·

ότι ένα τυποποιημένο υπόδειγμα εγγράφου καταγραφής θα διευκόλυνε την κατανόησή του από τους φορείς ή τις υπηρεσίες ελέγχου, ανεξάρτητα από τη γλώσσα στην οποία συντάσσεται· ότι το υπόδειγμα αυτό πρέπει να καταρτισθεί από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο κεφάλαιο II, το σημείο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς από τη ζώνη παραγωγής σε ένα κέντρο αποστολής, κέντρο καθαρισμού, ζώνη μετεγκατάστασης ή μονάδα μεταποίησης, κάθε παρτίδα πρέπει να συνοδεύεται από έγγραφο καταγραφής για τον προσδιορισμό των παρτίδων ζώντων δίθυρων μαλακίων. Το έγγραφο εκδίδεται από την αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήσεως του παραγωγού. Για κάθε παρτίδα, ο παραγωγός πρέπει να συμπληρώνει, με ευανάγνωστα και ανεξίτηλα γράμματα, τα σχετικά μέρη του εγγράφου καταγραφής, στα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

— η ταυτότητα και η διεύθυνση του παραγωγού,

— η ημερομηνία συλλογής,

— η γεωγραφική θέση της ζώνης παραγωγής, με τη λεπτομερέστερη δυνατή περιγραφή, ή με έναν κωδικό αριθμό,

— ο υγειονομικός χαρακτηρισμός της ζώνης παραγωγής, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο κεφάλαιο I,

— το είδος των οστρακοφόρων και η ποσότητά τους, με τις περισσότερες δυνατές λεπτομέρειες,

— ο αριθμός έγκρισης και ο τόπος προορισμού για τη συσκευασία, τη μετεγκατάσταση, τον καθαρισμό ή τη μεταποίηση.

Το έγγραφο καταγραφής φέρει ημερομηνία και υπογραφή του παραγωγού.

Τα έγγραφα καταγραφής πρέπει να είναι αριθμημένα κατά τρόπο συνεχή και διαδοχικό. Η αρμόδια αρχή τηρεί μητρώο, στο οποίο αναφέρεται ο αριθμός των εγγράφων καταγραφής καθώς και τα ονόματα των ατόμων που συλλέγουν τα ζώντα δίθυρα μαλάκια και στα οποία έχουν χορηγηθεί τα έγγραφα αυτά. Το έγγραφο καταγραφής για κάθε παρτίδα ζώντων δίθυρων μαλακίων πρέπει να φέρει την ημερομηνία παράδοσης κάθε παρτίδας σε κέντρο αποστολής, κέντρο καθαρισμού, ζώνη μετεγκατάστασης ή μονάδα μεταποίησης και πρέπει να φυλάσσεται από τους υπεύθυνους αυτών των κέντρων, ζωνών ή μονάδων τουλάχιστον επί δώδεκα μήνες. Εξάλλου, ο παραγωγός υποχρεούται επίσης να φυλάσσει το εν λόγω έγγραφο για το ίδιο διάστημα.

[1] ΕΕ L 268 της 24. 9. 1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης 1994.

Ωστόσο, εάν η συλλογή πραγματοποιείται από προσωπικό του κέντρου αποστολής, του κέντρου καθαρισμού, της ζώνης μετεγκατάστασης ή της μεταποιητικής μονάδας προορισμού, το έγγραφο καταγραφής μπορεί να αντικαθίσταται από μια μόνιμη άδεια μεταφοράς που χορηγείται από την αρμόδια αρχή. Η Επιτροπή, με τη διαδικασία του άρθρου 12 της οδηγίας, καταρτίζει τυποποιημένο υπόδειγμα εγγράφου καταγραφής, το οποίο περιλαμβάνει ενδείξεις ως προς τις διάφορες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται και που αναφέρονται στα κεφάλαια II, III και IV του παρόντος παραρτήματος.»

2. Στο κεφάλαιο III, στο σημείο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9. Μετά τη συλλογή στη ζώνη μετεγκατάστασης και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς από τη ζώνη μετεγκατάστασης προς το εγκεκριμένο κέντρο αποστολής, κέντρο καθαρισμού ή μονάδα μεταποίησης, οι παρτίδες πρέπει να συνοδεύονται από έγγραφο καταγραφής, το υπόδειγμα του οποίου καταρτίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 12 της οδηγίας και περιλαμβάνει ιδίως, εκτός από τις ενδείξεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο II σημείο 6 του παρόντος παραρτήματος, τη γεωγραφική θέση και τον αριθμό έγκρισης της ζώνης μετεγκατάστασης, ένδειξη της διάρκειας της πραγματοποιηθείσας μετεγκατάστασης, καθώς και οιαδήποτε άλλη πληροφορία απαιτείται για τον εντοπισμό και την ανιχνευσιμότητα του προϊόντος.

Ωστόσο, αυτή η απαίτηση δεν ισχύει στην περίπτωση κατά την οποία επεμβαίνει το ίδιο προσωπικό τόσο στη ζώνη μετεγκατάστασης, όσο και στο κέντρο αποστολής, το κέντρο καθαρισμού ή τη μονάδα μεταποίησης.»

3. Στο κεφάλαιο IV τμήμα III σημείο 13, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κέντρα καθαρισμού που αποστέλουν παρτίδες ζώντων δίθυρων μαλακίων προς κέντρα αποστολής πρέπει να προσκομίζουν έγγραφο καταγραφής, του οποίου το υπόδειγμα καταρτίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 12 της οδηγίας και το οποίο περιλαμβάνει ιδίως, εκτός από τις ενδείξεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο II σημείο 6 του παρόντος παραρτήματος, τον αριθμό έγκρισης και τη διεύθυνση του κέντρου καθαρισμού και ένδειξη της διάρκειας του πραγματοποιηθέντος καθαρισμού, τις ημερομηνίες εισόδου και εξόδου από το κέντρο καθαρισμού καθώς και οιαδήποτε άλλη πληροφορία απαιτείται για τον εντοπισμό και την ανιχνευσιμότητα του προϊόντος.»

4. Στο κεφάλαιο IV τμήμα IV, το σημείο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κέντρα αποστολής υποχρεούνται να θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής τα ακόλουθα στοιχεία:

— τα αποτελέσματα των μικροβιολογικών ελέγχων των ζώντων δίθυρων μαλακίων που προέρχονται από εγκεκριμένη ζώνη παραγωγής ή από ζώνη μετεγκατάστασης ή μονάδα καθαρισμού,

— τις ημερομηνίες παράδοσης και τις ποσότητες δίθυρων μαλακίων που παραδίδονται στο κέντρο αποστολής, καθώς και τα σχετικά έγγραφα καταγραφής,

— λεπτομερή στοιχεία για τις αποστολές τα οποία περιλαμβάνουν το όνομα και τη διεύθυνση των παραληπτών, την ημερομηνία αποστολής και τις ποσότητες ζώντων δίθυρων μαλακίων που έχουν αποσταλεί, καθώς και τον ή τους αριθμούς του ή των εγγράφων καταγραφής εισόδου που αντιστοιχούν στα μαλάκια που έχουν αποσταλεί.

Τα στοιχεία αυτά πρέπει να ταξινομούνται χρονολογικά και να αρχειοθετούνται για χρονικό διάστημα που καθορίζει η αρμόδια αρχή, επί δώδεκα τουλάχιστον μήνες.»

5. Στο κεφάλαιο V παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«7.α) η συγκέντρωση της "Amnesic Shellfish Poisoning" (ASP) στα εδώδιμα τμήματα των μαλακίων (ολόκληρο το σώμα ή οποιοδήποτε τμήμα που δύναται να καταναλωθεί χωριστά) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 μg δομοϊκού οξέος ανά γραμμάριο, σύμφωνα με τη μέθοδο ανάλυσης HPLC.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιουλίου 1998. Ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή αμέσως.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 20 Οκτωβρίου 1997.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

F. BODEN