

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 15. mars 2002

um sérstakt heilbrigðiseftirlit við tekju og vinnslu á tilteknum samlokum (tvískelja lindýrum) þegar þörungaeitur sem veldur minnisleysi (ASP) er yfir þeim mörkum sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 91/492/EBE

(tilkynnt með númeri C(2002) 1009)

(Texti sem varðar EES)

(2002/226/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/492/EBE frá 15. júlí 1991 um heilbrigðisskilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu lifandi samloka (tvískelja lindýra)⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/79/EB⁽²⁾, einkum síðustu málsgrein V. kafla viðaukans við hana,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í lið 7a í V. kafla viðaukans við tilskipun 91/492/EBE er kveðið á um að samanlagt magn af þörungaeitri, sem veldur minnisleysi (ASP), í ætum hlutum lindýra (öllum skrokknum eða einstökum ætum hlutum hans) megi ekki vera meira en 20 mg/kg af dómínsýru (DA) þegar notuð er hágæðavökvaskiljun (HPLC).
- 2) Sýnt hefur verið fram á með vísindarannsóknnum að samlokur (tvískelja lindýr), sem tilheyra tegundunum *Pecten maximus* og *Pecten jacobaeus*, með dómínsýrustyrk í öllum skrokknum á milli 20 og 250 mg/kg, hafa að öllu jöfnu við tiltekin takmarkandi skilyrði dómínsýrustyrk sem er lægri en leyfð 20 mg/kg í aðfærivöðva og/eða kynkirtlum, ætluðum til manneldis.
- 3) Í ljósi nýjustu vísindarannsókna ber að mæla fyrir um hærrí viðmiðunarmörk fyrir innihald þörungaeiturs, sem veldur minnisleysi, í öllum skrokknum en innihaldið sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/492/EBE, en einungis við tekju og einungis í samlokum (tvískelja lindýrum) af tegundum sem um getur í forsendu 2.
- 4) Það er lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna að heimila starfsstöðvum að sjá um sérstaka tilreiðslu þessara samloka (tvískelja lindýra) og að hafa eftirlit með því að „innra heilbrigðiseftirliti“, sem gerð er grein fyrir í 6. gr. tilskipunar ráðsins 91/493/EBE frá 22. júlí 1991 um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu fiskafurða⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/79/EB, sé framfylgt á fullnægjandi hátt.

- 5) Endurskoða skal ákvæði þessarar ákvörðunar þegar vísindarannsóknir benda til þess að þörf sé á að taka upp annars konar heilbrigðiseftirlit eða breyta færíbreytum sem hafa verið ákveðnar til að vernda lýðheilsu.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

I. gr.

1. Þrátt fyrir lið 7a í V. kafla viðaukans við tilskipun 91/492/EBE geta aðildarríkin leyft tekju á samlokum (tvískelja lindýrum) af tegundunum *Pecten maximus* og *Pecten jacobaeus* með meiri dómínsýrustyrk í öllum skrokknum en 20 mg/kg, en þó minni en 250 mg/kg, sem standast kröfur 2. mgr.
2. Kröfurnar, sem um getur í 1. mgr., eru sem hér segir:
 - a) lindýrin skulu heyra undir þau skilyrði fyrir tekju sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa ákvörðun,
 - b) þau skulu flutt í ílátum eða ökutækjum, sem eru innsiglið samkvæmt fyrirmælum lögbærs yfirvalds, og send beina leið frá framleiðsluvæðunum til viðurkenndrar starfsstöðvar, sem hefur heimild til að sjá um sérstaka tilreiðslu þessara samloka (tvískelja lindýra), en í því felst að fjarlægja lifur og briskirtil (*hepatopancreas*), mjúkvæfi eða aðra smitaða hluta sem ekki eru í samræmi við 2. lið viðaukans. Lögbæra yfirvaldið skal senda framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna og aðildarríkjunum skrá yfir starfsstöðvar sem hafa þessa sérstöku heimild,
 - c) hverri framleiðslueiningu af lindýrum skal fylgja skráningar-skjal, sem lögbæra yfirvaldið gefur út, þar sem fram koma upplýsingar um kröfurnar, sem kveðið er á um í 6. lið II. kafla viðaukans við tilskipun 91/492/EBE, og um það hvaða hlutar af skrokkki mega fara í vinnslu til manneldis. Lögbæru yfirvaldi er ekki heimilt að veita ótímabundið flutningsleyfi.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 31.⁽³⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 15.

d) eftir að búið er að fjarlægja lifur og briskirtil, mjúkvæfi og aðra smitaða hluta mega aðfærivöðvinn og/eða kynkirtlar, ætlaðir til manneldis, ekki innihalda meira þörungaeitur sem veldur minnisleysi, sem er greinanlegt með hágæðavökvaskiljun, en 20 mg/kg af dómínsýru.

2. gr.

1. Hver og ein framleiðslueining tilbúinnar vöru skal prófuð í starfsstöð sem hefur til þess sérstaka heimild. Ef sýni, sem er skilgreint í viðaukanum, inniheldur meira en 20 mg/kg af dómínsýru skal eyðileggja alla framleiðslueininguna undir eftirliti lögbærs yfirvalds.

2. Eyðileggja skal, undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins, lifur og briskirtil, mjúkvæfi og aðra eittraða hluta ef farið er yfir mörkin, sem mælt er fyrir um í 2. lið viðaukans (þ.m.t. tilbúin vara þar sem farið er yfir 20 mg/kg mörkin).

3. Lögbæra yfirvaldið skal sjá til þess að hið „innra heilbrigðis-efirlit“, sem kveðið er á um í 6. gr. tilskipunar 91/493/EBE, gildi um tilreiðsluna, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr. í þessari ákvörðun. Framleiðandinn skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu um

allar niðurstöður varðandi tilbúnu vöruna sem ekki eru í samræmi við lið 7a í V. kafla viðaukans við tilskipun 91/492/EBE.

3. gr.

Endurskoða skal ákvæði þessarar ákvörðunar á grundvelli framfara í vísindum.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. mars 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

1. Ef vart verður mengunar af völdum virks þörungaeiturs sem veldur minnisleysi í vatni á framleiðsluvæðunum er tekja á samlokum (tvískelja lindýrum) af tegundunum *Pecten maximus* og *Pecten jacobaeus* ekki leyfð, sbr. 2. lið VI. kafla viðaukans við tilskipun 91/492/EBE.
2. Taka má upp fyrirkomulag til að takmarka tekju á lindýrum með meiri dómínsýrustyrk í öllum skrokknum en 20 mg á kílógramm ef tvær samfelldar greiningar á sýnum, tekin með eins til í mesta lagi sjö daga millibili, sýna að dómínsýrustyrkur í lindýrinu öllu er minni en 250 mg á kílógramm og að dómínsýrustyrkur í þeim hlutum, sem eru ætlaðir til manneldis, og sem verður að greina sérstaklega, er minni en 4,6 mg/kg. Greining alls skrokksins fer fram á jafningi úr 10 lindýrum. Greining ætra hluta fer fram á jafningi úr 10 einstökum hlutum.
3. Lögbæra yfirvaldið ákveður hvar sýnin skuli tekin til að tryggja að afurðirnar samræmist færibreytunum, sem um getur í 2. lið. Þegar tekja hefur verið leyfð skal minnst einu sinni í viku taka sýni fyrir greiningu á dómínsýru í lindýrum (greining á öllum skrokknum og aðfærivöðvum og kynkirtlum sérstaklega). Tekjunni má halda áfram ef niðurstöður eru í samræmi við skilyrðin sem eru talin upp í 2. lið.