

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 15. júlí 1991

um heilbrigðisskilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu lifandi samloka (tvískelja lindýra)

(91/492/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Til þess að koma á sameiginlegum innri markaði og sérstaklega til þess að tryggja snurðulausa framkvæmd samræms skipulags markaðarins fyrir fiskafurðir, sem komið var á með reglugerð (EBE) nr. 3796/81 ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 2886/89 ⁽⁵⁾, er nauðsynlegt að mismunandi heilbrigðiskröfur aðildarríkja hindri ekki lengur markaðssetningu á lifandi samlokum (tvískelja lindýrum). Með því verður unnt að samhæfa betur framleiðslu og markaðssetningu og samkeppnisstaða verður jöfnuð auk þess sem neytendum verða tryggðar góðar vörur.

Í tilskipun ráðsins 79/923/EBE frá 30. október 1979, um gæðakröfur vegna ræktunarsvæða fyrir skelfisk ⁽⁶⁾, er kveðið á um að nauðsynlegt sé að setja heilbrigðisákvæði vegna skelfisksafurða.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. C 84, 2. 4. 1990, bls. 29.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. C 183, 15. 7. 1991.

⁽³⁾ Stjttíð. EB nr. C 332, 31. 12. 1990, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB nr. L 379, 31. 12. 1981, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjttíð. EB nr. L 282, 2. 10. 1989, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjttíð. EB nr. L 281, 10. 11. 1979, bls. 47.

Þessar kröfur þyrfti að fastsetja fyrir öll stig við veiði, meðferð, geymslu, flutning og dreifingu á lifandi samlokum til að vernda heilsu neytenda. Þessar kröfur þyrftu einnig að gilda um skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla.

Komi heilbrigðisvandamál upp eftir að lifandi samlokur eru settar á markað er mikilvægt að geta haft aftur upp á afgreiðslustöðinni og veiðisvæðinu þaðan sem þær eru upprunnar. Því er nauðsynlegt að koma á skráningar- og merkingsarkerfi svo rekja megi leið framleiðslulotu eftir veiði.

Mikilvægt er að setja almenna heilbrigðisstaðla fyrir lokaafurðir. Þó er vísinda- og tæknipækking ekki í öllum tilvikum nógu traust til að unnt sé að kveða á um endanlegar lausnir á tilteknum heilbrigðisvandamálum og því er nauðsynlegt, til að stuðla sem best að verndun almannaheilbrigðis, að koma á fót kerfi innan bandalagsins til að tryggja að heilbrigðisstaðlarnir séu teknir fljótt upp og, ef þörf krefur, bættir til að vernda heilsu manna gegn veirusmiti eða annarri hættu.

Unnt er að gera lifandi samlokur frá veiðisvæðum, sem ekki er hægt að neyta beint og áhættulaust, öruggar til neyslu með því að hreinsa þær eða umleggja í hreint vatn í hæfilega langan tíma. Því er nauðsynlegt að skilgreina á hvaða framleiðslusvæðum má veiða samlokur beint til neyslu og frá hvaða framleiðslusvæðum þörf er á hreinsa þær eða umleggja.

Það er fyrst og fremst á ábyrgð framleiðenda að tryggja að lifandi samlokur séu ræktaðar og markaðssettar í samræmi við settar heilbrigðiskröfur. Lögbærum yfirvöldum aðildarríkja ber, með skoðunum og eftirliti, að tryggja að

framleiðendur uppfylli þessar kröfur. Einkum er lögbærum yfirvöldum skylt að láta fara fram reglubundið eftirlit með veiðisvæðum til að tryggja að samlokur frá þessum veiðisvæðum innihaldi ekki örverur eða eiturefni í því magni sem talið er að heilsu manna stafi hættu af.

Gera verður ráðstafanir á vegum bandalagsins varðandi eftirlit til þess að tryggja að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt með sama hætti í öllum aðildarríkjunum.

Reglur, meginreglur og öryggisráðstafanir sem kveðið var á um í tilskipun ráðsins 90/675/EBE frá 10. desember 1990 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem eru fluttar til bandalagsins frá þriðju löndum⁽¹⁾ skulu gilda um þau tilvik er um ræðir.

Reglur sem ákveðnar voru um viðskipti milli aðildarríkjanna með tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á⁽²⁾, eins og henni var breytt með tilskipun 90/675/EBE, skulu einnig gilda.

Lifandi samlokur framleiddar í þriðja landi, sem ætlaðar eru til sölu innan bandalagsins, mega ekki njóta hagstæðari skilyrða en þeirra sem gilda innan bandalagsins. Þá er nauðsynlegt að gera ráðstafanir af hálfu bandalagsins til að hafa eftirlit með aðstæðum til framleiðslu og markaðssetningar í þriðju löndum, svo bandalagið geti fylgt sameiginlegri tilhögun varðandi innflutning sem byggist á jafnræðisgrundvelli.

Með tilliti til sérstakra aðstæðna ber að veita starfsstöðvum sem þegar eru starfræktar fyrir 1. janúar 1993 undanþágur til að gera þeim kleift að laga sig að öllum þeim kröfum sem gerðar eru með þessari tilskipun.

Þegar um er að ræða lifandi dýr sem neyta má lifandi ber að veita undanþágu, að því er varðar endingardag, frá reglum tilskipunar ráðsins 79/112/EBE frá 18. desember 1978 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla til sölu til neytenda⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 91/72/EBE⁽⁴⁾.

Rétt er að gera ráð fyrir þeim kosti að samþykkja bráðabirgðaráðstafanir á meðan tiltekna framkvæmdareglur eru ekki til.

Framkvæmdastjórninni skal falið að gera vissar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun. Með það í huga skal ákveða aðferðir sem fela í sér nána og árangursríka samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 395, 30. 12. 1989, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 33, 8. 2. 1979, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 42, 16. 1. 1991, bls. 27.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

Almenn ákvæði

1. gr.

Í þessari tilskipun eru ákvæði um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu lifandi samloka ætlaðra til beinnar neyslu eða frekari vinnslu áður en þeirra er neytt.

Að undanskildum þeim ákvæðum sem varða hreinsun gildir þessi tilskipun um skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla.

2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „*samlokur*“: tvískelja lindýr sem taka til sín fæðu með því að síða hana;
2. „*sjávarlífeytur*“: eitruð efni sem samlokur safna í sig þegar þær nærast á svifi sem inniheldur eiturefni;
3. „*hreinn sjór*“: sjór eða sjóblandað vatn notað við þau skilyrði sem kveðið er á um í þessari tilskipun, ekki mengað af örverum, eitruðum eða skaðlegum efnum sem finnast í náttúrunni eða hafa verið losuð í umhverfið, eins og þau sem talin eru upp í viðauka við tilskipun 79/923/EBE, í slíku magni að það geti spillt hollustu eða bragði samloka;
4. „*lögbært yfirvald*“: stjórnvald í aðildarríki sem annast dýraheilbrigðiseftirlit eða yfirvald sem það hefur falið að annast það;
5. „*frágangur*“: geymsla á lifandi samlokum, sem gæðanna vegna þarf ekki að umleggja eða meðhöndla í hreinsunarstöð, í tónkum eða öðrum starfsstöðvum með hreinum sjó eða náttúrlegum stöðum til að losa þær við sand, eðju eða slím;
6. „*veiðimaður*“: einstaklingur eða lögpersóna sem veiðir lifandi samlokur með tiltækum ráðum á veiðisvæði í því skyni að meðhöndla þær og setja á markað;
7. „*framleiðslusvæði*“: sjávarsvæði, ármynni eða lón þar sem er að finna náttúrleg lög samloka eða svæði sem eru notuð til að rækta samlokur og þaðan sem lifandi samlokur eru teknar;
8. „*umlagningarsvæði*“: sjávarsvæði, ármynni eða lón sem eru viðurkennd af lögbæra yfirvaldinu og greinilega afmörkuð með baujum, staurum eða öðrum föstum merkjum og eingöngu notuð til að hreinsa lifandi samlokur á náttúrlegan hátt;

9. „*afgreiðslustöð*“: viðurkennd stöð, fljótandi eða á landi, til að taka á móti, ganga frá, þvo, hreinsa, flokka og pakka inn lifandi samlokum sem eru neysluhæfar;
10. *hreinsunarstöð*: viðurkennd starfsstöð með tönkum sem náttúrlega hreinn sjór er leiddur í eða sjór hreinsaður með viðeigandi aðferðum þar sem lifandi samlokum er komið fyrir í nógu langan tíma til að losa þær við mengun af völdum örvera þannig að þær verði neysluhæfar;
11. *umlagning*: aðgerð sem felur í sér að lifandi samlokur eru fluttar til viðurkenndra sjávarsvæða, lóna eða ármynna undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins í nógu langan tíma til að eyða áhrifum mengunar. Þetta tekur ekki til sérstakra aðgerða þar sem lifandi samlokur eru fluttar til hentugri svæða til frekari stækkunar og þyngdaraukningar;
12. „*flutningateki*“: þeir hlutar vélknúinna ökutækja, járnbrautarvagna og loftfara sem ætlaðir eru fyrir vörur, lestir skipa og gámar til vöruflutninga á landi, á sjó eða í lofti;
13. „*innþökkun*“: aðgerð sem felur í að lifandi samlokur eru settar í þar til gerðar umbúðir;
14. „*vörusending*“: það magn lifandi samloka sem er meðhöndlað í afgreiðslustöð eða hreinsunarstöð og ætlað er einum eða fleiri viðskiptamönnum;
15. „*framleiðslulota*“: það magn lifandi samloka sem veitt er á framleiðslusvæði og ætlað til afhendingar til viðurkenndrar afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar, umlagningarsvæðis eða vinnslustöðvar eftir því sem við á;
16. „*markaðssetning*“: lifandi samlokur eru geymdar eða sýndar til sölu, boðnar til sölu, seldar, afhentar eða með einhverjum öðrum hætti settar á markað innan bandalagsins, að undanskilinni smásölu eða dreifingu veiðimanns á smávægilegu magni til verslana eða neytenda á staðbundnum mörkuðum, en slíkt skal háð því heilbrigðiseftirliti sem innanlandsreglur um eftirlit með smásöluverslun kveða á um;
17. „*innflutningur*“: aðflutningur lifandi samloka inn á yfirráðasvæði bandalagsins frá þriðju löndum;
18. „*saurkóligerill*“: staflaga baktería, kjörfrjáls, loftháð, gram-neikvæð, myndar ekki dvalargró, sýtókrómoxídasa-neikvæð sem getur ekki getjað mjólkursykur með gasmyndun í viðurvist gallsalta eða annarra yfirborðsvirkra efna með sambærilegum vaxtarhindrandi eiginleikum við $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ innan minnst 24 klukkustunda;
19. „*E. coli*“: sem einnig myndar indól úr trýptófani við $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ innan minnst 24 klukkustunda.

II. KAFLI

Ákvæði um framleiðslu bandalagsins

3. gr.

1. Markaðssetning samloka til beinnar neyslu skal háð því að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:
 - a) þær verða að koma frá framleiðslusvæðum sem uppfylla kröfurnar í I. kafla í viðaukanum. Ef hins vegar er um diska (*pectinidae*) er að ræða gildir þetta ákvæði aðeins um fiskeldisafurðir, eins og þær eru skilgreindar í 2. mgr. 2. gr. í tilskipun ráðsins 91/493/EBE frá 22. júlí 1991 um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu fiskafurða ⁽¹⁾;
 - b) þær verða að hafa verið veiddar og fluttar frá framleiðslusvæðunum til afgreiðslustöðva, hreinsunarstöðva, umlagningarsvæða eða vinnslustöðva samkvæmt skilyrðunum í II. kafla viðaukans;
 - c) ef kveðið er á um það í þessari tilskipun skulu þær hafa verið umlagðar á hentugum viðurkenndum svæðum sem eru í samræmi við skilyrðin í III. kafla viðaukans;
 - d) þær skulu hafa verið meðhöndlaðar á hreinlegan hátt, og eftir því sem við á, verið hreinsaðar í viðurkenndum starfsstöðvum sem eru í samræmi við kröfurnar í IV. kafla viðaukans;
 - e) þær skulu vera í samræmi við skilyrðin í V. kafla viðaukans;
 - f) heilbrigðiseftirlit verður að hafa farið fram í samræmi við VI. kafla viðaukans;
 - g) þeim skal hafa verið pakkað inn á viðeigandi hátt í samræmi við VII. kafla viðaukans;
 - h) þær skulu hafa verið geymdar og fluttar við fullnægjandi hreinlætisskilyrði í samræmi við VIII. og IX. kafla viðaukans;
 - i) þær skulu vera með heilbrigðismerki í samræmi við X. kafla viðaukans.
2. Lifandi samlokur ætlaðar til frekari vinnslu skulu vera í samræmi við þar að lútandi kröfur í 1. mgr. og verkaðar í samræmi við kröfur tilskipunar ráðsins 91/493/EBE.

4. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að þeir aðilar sem meðhöndla lifandi samlokur geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að kröfum þessarar tilskipunar verði fullnægt meðan á framleiðslu og markaðssetningu þeirra stendur.

Þeir sem bera ábyrgð á afgreiðslu- og hreinsunarstöðvum skulu einkum tryggja að:

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 15.

- hæfilega mörg sýni séu tekin til greiningar á rannsóknarstofu til þess að koma á samfelldri skráningu, þar sem svæðin sem framleiðslulotur eru frá eru lögð til grundvallar, yfir hollustu lifandi samloka bæði fyrir og eftir meðhöndlun í afgreiðslu- og í hreinsunarstöð,
- allar niðurstöður úr eftirlitsskoðun séu skráðar og þær varðveittar svo að hægt sé að sýna þær lögbæra yfirvaldinu.

5. gr.

1. a) Lögbæra yfirvaldið skal viðurkenna afgreiðslu- og hreinsunarstöðvar þegar það hefur sannreynt að þær uppfylli skilyrði þessarar tilskipunar. Lögbæra yfirvaldið skal grípa til nauðsynlegra ráðstafana ef kröfunum er ekki lengur fullnægt. Í því skyni skal það meðal annars hafa hliðsjón af niðurstöðum eftirlits sem fram hefur farið samkvæmt 1. mgr. 6. gr.

Aðildarríkjum er þó heimilt, að því tilskildu að lifandi samlokur frá þessum starfsstöðvum uppfylli kröfur um hreinlæti samkvæmt þessari tilskipun, að veita, að því er varðar kröfur um innréttingar og búnað sem mælt er fyrir um í IV. kafla í viðaukanum og skulu nánar skilgreind fyrir 1. október 1991 í samræmi við málsmeðferðina í 12. gr., afgreiðslu- og hreinsunarstöðvum viðbótarfrest til 31. desember 1995 til að uppfylla skilyrði umrædds kafla fyrir viðurkenningu. Slíkar undanþágur má því aðeins veita starfsstöðvum að þær hafi þegar verið starfræktar 31. desember 1991 og hafi skilað rökstuddri umsókn um undanþágu til lögbærs yfirvalds viðkomandi lands fyrir 1. júlí 1992. Umsókninni skal fylgja verkáætlun og upplýsingar um innan hvaða tímamarka starfsstöðvarnar geta uppfyllt umræddar kröfur. Umsóknir um fjárhagsaðstoð frá bandalaginu koma því aðeins til greina að um sé að ræða verkefni sem eru í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

Lögbæra yfirvaldið skal taka saman skrá yfir þær afgreiðslu- og hreinsunarstöðvar sem hafa verið viðurkenndar og úthluta hverri þeirra opinberu leyfisnúmeri.

Sérhvert aðildarríki skal senda framkvæmdastjórninni skrá yfir viðurkenndar afgreiðslu- og hreinsunarstöðvar og allar breytingar sem síðar kunna að verða á henni. Framkvæmdastjórnin skal dreifa þessum upplýsingum til annarra aðildarríkja.

- b) Lögbæra yfirvaldinu ber að sjá til þess að skoðun og eftirlit með þessum starfsstöðvum fari reglulega fram og skal ávallt hafa frjálsan aðgang að öllum hlutum stöðvanna til að tryggja að þær hlíti ákvæðum þessarar tilskipunar.

Ef slík skoðun og eftirlit leiðir í ljós að kröfum þessarar tilskipunar sé ekki fullnægt skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðeigandi ráðstafana.

2. a) Lögbæra yfirvaldið skal taka saman skrá yfir framleiðslu- og umlagningsvæði, með upplýsingum um staðsetningu þeirra og endimörk, hvaðan heimilt er að taka lifandi samlokur í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, einkum I. kafla viðaukans.

Þessa skrá skal senda til þeirra er þessi tilskipun varðar, svo sem veiðimanna og stjórnenda hreinsunar- og afgreiðslustöðva.

- b) Lögbæra yfirvaldið skal bera ábyrgð á eftirliti með framleiðslu- og umlagningsvæðum í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

Ef slíkt eftirlit leiðir í ljós að kröfum þessarar tilskipunar sé ekki lengur fullnægt skal lögbæra yfirvaldið loka framleiðslu- eða umlagningsvæðum er um ræðir þar til málum hefur verið komið í eðlilegt horf.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að banna framleiðslu og veiðar á samlokum á þeim svæðum sem af heilbrigðisástæðum eru ekki talin henta slíkri starfsemi.

6. gr.

1. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar geta, í samvinnu við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, framkvæmt vettvangseftirlit að því marki sem það telst það nauðsynlegt til að tryggja samræmda beitingu þessarar tilskipunar. Þeir geta meðal annars gengið úr skugga um hvort starfsstöðvarnar, framleiðslu- og umlagningsvæðin uppfylli í reynd kröfur tilskipunarinnar. Aðildarríki ber að veita sérfræðingunum alla nauðsynlega aðstoð við að sinna skyldustörfum sínum fari slíkt eftirlit fram á yfirráðsvæði þess. Framkvæmdastjórninni ber að upplýsa aðildarríkin um niðurstöður rannsóknanna.

2. Tilhögun framkvæmdar 1. mgr. skal ákveðin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að koma fram með tillögur um góða framleiðsluhætti sem beita má á ýmsum stigum framleiðslu og markaðssetningar.

7. gr.

1. Reglur þær sem settar voru með tilskipun 89/662/EBE að því er varðar lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla til manneldis skulu gilda, einkum að því er varðar skipulagningu og framkvæmd aðgerða í kjölfar eftirlits sem viðtökuaðildarríkinu ber að framkvæma og þær verndarráðstafanir sem grípa þarf til.

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 89/662/EBE:

a) í viðauka A bætist eftirfarandi undirliður við:

„— Tilskipun ráðsins 91/492/EBE frá 15. júlí 1991 um heilbrigðisskilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu lifandi samloka (tvískelja lindýra) (Stjtið. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 1);“

b) í viðauka B falli eftirfarandi undirliður niður:

„— lifandi samlokur til manneidis“.

III. KAFLI

Innflutningur frá þriðju löndum

8. gr.

Ákvæði varðandi innflutning lifandi samloka frá þriðju löndum skulu vera að minnsta kosti sambærileg þeim sem gilda um framleiðslu og markaðssetningu bandalagsafurða.

9. gr.

Til þess að tryggja samræmda beitingu á kröfunum sem eru settar í 8. gr. gildir eftirfarandi málsmeðferð:

1. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna annast vettvangseftirlit til að sannreyna hvort skilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu séu sambærileg því sem er innan bandalagsins.

Sérfræðingar aðildarríkjanna sem eiga að annast þetta eftirlit skulu skipaðir af framkvæmdastjórninni að fenginni tillögu frá aðildarríkjunum.

Eftirlit þetta fer fram á vegum bandalagsins sem ber allan kostnað af því.

Tíðni og fyrirkomulag þessa eftirlits skal ákveðið í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

2. Þegar ákvörðun er tekin um það hvort skilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu lifandi samloka í þriðja landi séu sambærileg því sem er innan bandalagsins skal einkum tekið mið af:

a) löggjöf þriðja lands;

b) skipulagi lögbærs yfirvalds í hinu þriðja landi, fyrirkomulagi skoðunarþjónustu, valdsviði hennar og hvernig eftirliti með störfum hennar er hátað, ásamt þeirri aðstöðu sem hún hefur til að sannreyna að farið sé að gildandi lögum;

c) raunverulegum heilbrigðisskilyrðum við framleiðslu og markaðssetningu á lifandi samlokum og sérstaklega eftirliti með framleiðslusvæðum með hliðsjón af örveru- og umhverfismengun og sjávarlífeitri sem kann að fyrirfinnast;

d) því hversu reglulega og fljótt þriðja land veitir upplýsingar um eiturmagn sem finnst í svifi á framleiðslusvæðunum, einkum tegunda sem ekki fyrirfinnast á hafsvæðum bandalagsins og þeirri áhættu sem kann að fylgja þessari eitrun fyrir bandalagið;

e) þeim tryggingum sem þriðja land getur sett fyrir því að reglunum sem kveðið er á um í V. kafla viðaukans sé fylgt.

3. Framkvæmdastjórnin skal samkvæmt málsmeðferðinni í 12. gr. taka ákvörðun um:

a) skrá yfir þriðju lönd sem fullnægja sambærilegu skilyrðunum sem um getur í 2. mgr.;

b) sérstök skilyrði fyrir innflutningi á lifandi samlokum að því er varðar hvert einstakt þriðja land. Þessi skilyrði skulu ná til:

i) starfsreglna um útgáfu heilbrigðisvottorðs sem fylgja skal hverri vörusendingu til bandalagsins;

ii) afmörkunar framleiðslusvæðanna hvaðan heimilt er að taka lifandi samlokur og flytja inn;

iii) þeirrar skyldu að tilkynna framkvæmdastjórninni um allar hugsanlegar breytingar á viðurkenningu á framleiðslusvæðum;

iv) hreinsunar eftir komu á yfirráðasvæði bandalagsins;

c) skrá yfir starfsstöðvar sem flytja má inn lifandi samlokur frá. Í þessu skyni skal gera eina eða fleiri skrár yfir slíkar stöðvar. Starfsstöð má ekki setja á slíka skrá nema hún sé opinberlega viðurkennd af lögbæru yfirvaldi í viðkomandi þriðja landi sem flytur út til bandalagsins. Slík viðurkenning skal háð því að farið sé að eftirfarandi kröfum:

— að fullnægt sé kröfum sem eru sambærilegar við þær sem gerðar eru í þessari tilskipun,

— að eftirlit sé framkvæmt af opinberri skoðunarþjónustu í þriðja landinu.

4. Breyta má þeim skilyrðum sem um getur í 3. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

Þessar ákvarðanir og breytingar á þeim skulu birtast í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, L-deild.

5. Þar til innflutningsskilyrði þau sem um getur í 3. mgr. hafa verið ákveðin skulu aðildarríkin tryggja að þau skilyrði sem gilda um innflutning lifandi samloka frá þriðju löndum séu að minnsta kosti sambærileg við þau

sem gilda um framleiðslu og markaðssetningu bandalagsafurða.

10. gr.

Þær reglur og meginreglur sem kveðið er á um í tilskipun 90/675/EBE skulu gilda, einkum að því er varðar skipulag eftirlits sem aðildarríkin eiga að annast og þær öryggisráðstafanir sem grípa þarf til.

Með fyrirvara um að farið sé eftir þeim reglum og meginreglum sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar greinar, og þar til ákvæði 3. mgr. 8. gr. og 30. gr. tilskipunar 90/675/EBE koma til framkvæmda, skulu viðeigandi reglur hvers lands gilda áfram um beitingu 1. og 2. mgr. 8. gr. umræddrar tilskipunar.

VI. KAFLI

Lokaákvæði

11. gr.

Ráðið getur, með auknum meirihluta og að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar, gert breytingar á köflum viðaukans.

Að fengnu álitni fastanefndarinnar um dýraheilbrigði skal framkvæmdastjórnin senda ráðinu fyrir 1. janúar 1994 skýrslu um I. og V. kafla viðaukans ásamt tillögum um breytingar á þessum köflum.

12. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein ber formanni fastanefndarinnar um dýraheilbrigði, sem kallast hér á eftir nefndin, að vísa málinu til hennar án tafar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitni sínu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðið á að samþykkja samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vege eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar eða skili nefndin ekki álitni ber

framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

13. gr.

Komi sú staða upp að ákvörðun um nákvæmar reglur um beitingu þessarar tilskipunar hafi ekki verið tekin fyrir 1. janúar 1993 má gera nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. til tveggja ára.

14. gr.

Að höfðu samráði við aðildarríkin skal framkvæmdastjórnin senda ráðinu fyrir 1. júlí 1992 skýrslu um lágmarkskröfur varðandi innréttingar og búnað, sem uppfylla skal í litlum afgreiðslu- eða starfsstöðvum er dreifa vörum sínum á staðbundnum markaði og eru á svæðum þar sem framboð er háð sérstökum takmörkunum að því er varðar birgðir, ásamt hugsanlega öðrum tillögum sem ráðið skal taka ákvörðun um fyrir 31. desember 1992 með atkvæðagreiðslu samkvæmt 43. gr. sáttmálans.

Ráðið skal endurskoða ákvæði þessarar tilskipunar fyrir 1. janúar 1998 að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar sem skal byggð á fenginni reynslu.

15. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 1993. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

16. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. júlí 1991.

Fyrir hönd ráðsins,

P. BUKMAN

forseti.

VIÐAUKI

I. KAFLI

SKILYRÐI VEGNA FRAMLEIÐSLUSVÆÐA

1. Lögbæra yfirvaldið skal ákveða staðsetningu og endimörk framleiðslusvæða þannig að unnt sé að slá föstu á hvaða svæðum má:
 - a) veiða lifandi samlokur beint til manneldis. Lifandi samlokur skulu uppfylla kröfurnar í V. kafla þessarar tilskipunar;
 - b) veiða lifandi samlokur sem aðeins eru settar á markað til manneldis eftir meðhöndlun í hreinsunarstöð að lokinni umlagningu. Í fimm-glasa og þriggja-þýninga MPN-prófun mega ekki finnast í lifandi samlokum frá þessum svæðum meira en 6 000 saurkólígerlar í 100 g af kjöti eða 4 600 *E. coli* í 100 g af kjöti í 90% sýna.
Eftir hreinsun eða umlagningu skulu kröfurnar í V. kafla viðaukans hafa verið uppfylltar;
 - c) veiða lifandi samlokur sem ekki er heimilt að markaðssetja fyrr en eftir umlagningu í langan tíma (að minnsta kosti tvo mánuði), hvort sem hreinsun fylgir eða eftir gagngera hreinsun í þann tíma sem ákveðinn er í samræmi við málsmeðferðina í 12. gr. þessarar tilskipunar þannig að kröfum a-liðar sé fullnægt. Í fimm-glasa og þriggja-þýninga MPN-prófun mega ekki finnast í lifandi samlokum frá þessum svæðum meira en 60 000 saurkólígerlar í 100 g af kjöti.
2. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna þeim aðilum sem þessi tilskipun varðar, einkum framleiðendum og stjórnendum hreinsunar- og afgangslustöðva, þegar í stað um allar breytingar á endimörkum framleiðslusvæðanna og tímabundna eða endanlega lokun á þeim.

II. KAFLI

KRÖFUR UM VEIÐAR OG FLUTNING Á FRAMLEIÐSLULOTUM TIL AFGREIÐSLU- EÐA HREINSUNARSTÖÐVA, UMLAGNINGARSVÆÐA EÐA VINNSLUSTÖÐVA

1. Sú aðferð sem notuð er við veiðarnar má ekki skemma skeljar né vefi lifandi samloka.
2. Að veiðum loknum skal verja lifandi samlokur á viðeigandi hátt gegn marningi, núningi eða titringi og ekki má geyma þær við of lágan né háan hita.
3. Sú aðferð sem er notuð við veiðar, flutning, löndun eða meðhöndlun á lifandi samlokum má ekki leiða til þess að þær mengist frekar, né heldur til þess að gæði afurðanna rýrni, né hafa á nokkurn merkjanlegan hátt áhrif á það að unnt sé að hreinsa þær, vinna eða umleggja.
4. Ekki má setja lifandi samlokur aftur í vatn ef það kann að leiða til þess að þær mengist frekar frá því þær eru veiddar þar til þeim er landað.
5. Flutningatæki til að flytja lifandi samlokur skulu notuð þannig að þær mengist ekki frekar eða skeljar þeirra brotni. Í þeim verður að vera hægt að koma við viðunandi frárennsli og hreinsun.
Ef lifandi samlokur eru fluttar langa leið í búlkum til afgangslu- eða hreinsunarstöðva, umlagningarsvæða eða vinnslustöðva skulu flutningatæki búin á þann hátt að sem best sé tryggt að þær nái þangað við bestu lífsskilyrði, einkum skulu þau uppfylla kröfurnar í 2. lið, IX. kafla í þessum viðauka.
6. Að beiðni veiðimanns gefur lögbæra yfirvaldið út skráningarskjöl til að bera megi kennsl á framleiðslulotu af lifandi samlokum á meðan á flutningi stendur frá framleiðslusvæði til afgangslu- eða hreinsunarstöðva, umlagningarsvæða eða vinnslustöðva. Fyrir hverja framleiðslulotu er veiðimanni skylt að fylla út á læsilegan og óafmáanlegan hátt viðeigandi hluta skráningarskjalsins þar sem eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram:
 - kenni veiðimanns og undirskrift,
 - veiðidagur,
 - staðsetning framleiðslusvæðisins, lýst eins nákvæmlega og unnt er,

- skelfisktegundin og magn, tilgreint eins nákvæmlega og unnt er,
- löggildingarnúmerið og ákvörðunarstaðurinn þar sem innpökkun, umlagning, hreinsun eða vinnsla fer fram.

Skráningarskjölin skulu ætíð númeruð og skal númeramerkingin vera í réttri röð. Lögbæra yfirvaldið skal halda skrá þar sem númerin í skráningarskjölunum eru tilgreind ásamt nöfnum þeirra sem veiða lifandi samlokur og sem skjölin hafa verið gefin út fyrir. Skráningarskjal fyrir hverja framleiðslu af lifandi samlokum skal vera með dagstimpli við afhendingu til afgreiðslu- eða hreinsunarstöðvar, umlagningarsvæðis eða vinnslustöðvar og skulu stjórnendur slíkra stöðva, svæða eða starfsstöðva halda því til haga í að minnsta kosti 60 daga.

Ef veiðarnar fara fram á vegum starfsfólks afgreiðslu- eða hreinsunarstöðvarinnar, umlagningarsvæðisins eða vinnslustöðvarinnar sem tekur á móti aflanum er þó heimilt að láta varanlegt flutningsleyfi sem lögbæra yfirvaldið veitir koma í stað skráningarskjálanna.

7. Ef framleiðslu- eða umlagningarsvæði er lokað tímabundið skal lögbæra yfirvaldið ekki gefa út skráningarskjöl fyrir það svæði og fella þegar í stað úr gildi öll útgefin skráningarskjöl.

III. KAFLI

SKILYRÐI FYRIR UMLAGNINGU Á LIFANDI SAMLOKUM

Uppfylla skal eftirfarandi skilyrði:

1. skylt er að veiða og flytja lifandi samlokur í samræmi við kröfurnar í II. kafla þessa viðauka;
2. aðferðirnar við meðhöndlun á lifandi samlokum sem á að umleggja skulu vera þannig að samlokurnar geti aftur síað til sín fæðu eftir að þeim hefur verið komið fyrir í náttúrulegu vatna- eða hafsvæði;
3. ekki má umleggja lifandi samlokur svo þétt að það komi í veg fyrir hreinsun;
4. lifandi samlokur skulu settar í sjó á umlagningarsvæðunum hæfilega lengi og skal sá tími vera lengri en tíminn sem það tekur að lækka saurkólígerlamagnið í leyfilegt magn samkvæmt þessari tilskipun og með tilliti til þess að skylt er að virða reglurnar í V. kafla þessa viðauka;
5. til þess að umlagning skili árangri skal lögbæra yfirvaldið, ef nauðsyn krefur, ákveða og tilkynna lágmarkshita vatns fyrir hverja tegund lifandi samloka og hvert viðurkennt umlagningarsvæði;
6. skylt er að lögbæra yfirvaldið viðurkenni svæði til að umleggja lifandi samlokur. Endimörk svæðanna skulu greinilega merkt baujum, staurum eða öðrum föstum merkjum. 300 metra lágmarksfjarlægð skal vera milli umlagningarsvæða og einnig milli umlagningarsvæða og framleiðslusvæða;
7. staðir innan umlagningarsvæða skulu vel aðskildir þannig að framleiðslulotur blandist ekki saman; skylt er að nota „annaðhvort eða“ -fyrirkomulagið þannig að ekki sé hægt að koma nýrri framleiðslu fyrir fyrir en fyrri framleiðslu hefur að fullu verið fjarlægð;
8. stjórnendur umlagningarsvæðanna skulu halda til haga fyrir eftirlit lögbærs yfirvalds varanlegum skráum um uppruna lifandi samloka, umlagningartímabil, umlagningarsvæði og síðari ákvörðunarstaði framleiðslulotunnar eftir umlagningu;
9. eftir veiðar úr umlagningarsvæði skulu skráningarskjölin sem um getur í 6. lið II. kafla þessa viðauka fylgja framleiðslulotunum meðan á flutningi stendur frá umlagningarsvæði til viðurkenndrar afgreiðslu-, hreinsunar- eða vinnslustöðvar, nema í þeim tilvikum þegar sama starfslið ber ábyrgð á umlagningarsvæðinu og afgreiðslu-, hreinsunar- eða vinnslustöð.

IV. KAFLI

SKILYRÐI FYRIR VIÐURKENNINGU Á AFGREIÐSLU- EÐA HREINSUN-ARSTÖÐVUM

I. Almenn skilyrði varðandi athafnasvæði og búnað

Stöðvar skulu ekki staðsettar á svæðum sem eru nálægt óþægilegri lykt, reyk, ryki eða annarri mengun. Ekki má flæða yfir staðinn á venjulegu flóði né afrennsli frá aðliggjandi svæðum flæða yfir hann.

Lágmarksaðstaða í stöðvunum skal vera:

1. á athafnasvæðum þar sem lifandi samlokur eru meðhöndlaðar eða geymdar:
 - a) traustar byggingar eða aðstaða sem er hönnuð og viðhaldið með þeim hætti að úrgangur, skólp, reykur, óhreinindi, nagdýr eða önnur dýr nái ekki að menga lifandi samlokurnar;
 - b) gólf sem auðvelt er að halda hreinu og þannig lagt að það auðveldi frárennsli;
 - c) nógu stór vinnusvæði til þess að öll starfsemi geti farið fram á viðunandi hátt;
 - d) endingargóðir veggir sem er auðvelt að þrifa;
 - e) næg dagsbirta eða gervilysing;
2. aðgangur að nægum fjölda búningsherbergja með handlaugum og vatnssalernum; skylt er að nægur fjöldi handlauga sé nálægt salernunum;
3. viðeigandi búnaður til að þrifa tæki, ílát og búnað;
4. búnaður sem sér fyrir, og eftir því sem við á, geymir drykkjarhæft vatn eins og það er skilgreint í tilskipun ráðsins 80/778/EBE frá 15. júlí 1980 um gæði neysluvatns ⁽¹⁾, eða búnaður sem sér fyrir hreinum sjó.

Heimila má búnað með ódrykkjarhæfu vatni. Vatnið sem um ræðir má ekki komast í beina snertingu við lifandi samlokur eða vera notað til að þrifa eða sótthreinsa ílát, innréttingar eða búnað sem kann að komast í snertingu við lifandi samlokur. Lagnir og frárennsliörör fyrir ódrykkjarhæft vatn skulu vel aðgreindar frá lögnum fyrir drykkjarhæft vatn eða hreinan sjó;

5. búnaður og tæki eða yfirborð þeirra sem ætlað er að komast í snertingu við lifandi samlokur skulu gerð úr tæringarþolnu efni sem alltaf er auðvelt að þvo og þrifa.

II. Almennar hreinlætiskröfur

Fyllstu kröfur um hreinlæti og þrífnað eru gerðar til starfsfólks og varðandi athafnasvæði, búnað og starfsaðstöðu:

1. starfsfólk sem tilreiðir eða meðhöndlar lifandi samlokur skal gæta þess sérstaklega að klæðast hreinum vinnufatnaði og þar sem við á vera með hanska sem henta starfinu;
2. starfsfólki er bannað framferði, t.d. hrækingar, sem kann að menga lifandi samlokur; öllum þeim sem veikjast af sjúkdómi sem gæti borist með lifandi samlokum skal tímabundið bannað að starfa við eða meðhöndlar þessar afurðir, uns þeim hefur batnað;
3. nagdýrum, skordýrum og öðrum meindýrum skal eytt og komið skal í veg fyrir frekari ásókn meindýra. Heimilisdýr mega ekki koma inn í byggingarnar;
4. athafnasvæðum, búnaði og tækjum sem eru notuð til að meðhöndla lifandi samlokur skal haldið hreinu og vel við haldið; búnaður og tæki skulu þriffin rækilega í lok hvers vinnudags, svo oft sem þurfa þykir og á öðrum tímum eftir þörfum;
5. athafnasvæði, búnað eða tæki má ekki nota í öðrum tilgangi en til að meðhöndla lifandi samlokur nema til þess komi leyfi frá lögbæru yfirvaldi;
6. úrgang skal geyma á hreinlegan hátt á aðskildu svæði, og eftir því sem við á, í lokuðum ílátum sem henta í því skyni. Úrgangur skal fjarlægður reglulega frá stöðvunum;
7. breiða skal yfir fullunnar vörur og þeim haldið frá svæðum þar sem önnur dýr en lifandi samlokur, t.d. krabbadýr, eru meðhöndluð.

III. Kröfur vegna hreinsunarstöðva

Eftirfarandi kröfur skulu uppfylltar auk þeirra sem eru taldar upp í I. og II. hluta:

1. gólf og veggir hreinsunartankanna og vatnsgeyma skulu vera með sléttu, hörðu og vatnspéttu yfirborði sem auðvelt er að þrifa með því að skrúbba þá eða hreinsa með vatni undir þrýstingi. Gólf hreinsunartankanna skulu halla nægilega og hafa greitt frárennsli vatns sem hæfir umfangi vinnslunnar;

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 229, 30. 8. 1980, bls. 11. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögnum frá 1985 (Stjtið. EB nr. L 302, 15. 11. 1985, bls. 218).

2. fyrir hreinsun skal skola alla eðju af lifandi samlokunum með því að nota hreinan sjó undir þrýstingi eða drykkjarhæft vatn. Einnig er heimilt að forþvo í hreinsunartönkunum fyrir hreinsun en þá skal halda frárennislögnunum opnum meðan á forþvotti stendur og nægur tími látinn líða á milli svo unnt sé að skola þá vel áður en hreinsunin hefst;
 3. hreinsunartönkunum skal séð fyrir nægilegu magni af sjó á hverri klukkustund og á hvert tonn af lifandi samlokum sem eru meðhöndlaðar;
 4. skylt er að nota hreinan sjó eða hreinsaðan sjó til að hreinsa lifandi samlokur; hæfileg fjarlægð skal vera milli inntaks sjávarins og skólþfrárennslis þannig að ekki sé hætt á mengun; ef nauðsynlegt er að hreinsa sjóinn skal heimila vinnsluna eftir að lögbæra yfirvaldið hefur sannreynt að hreinsunin skili árangri; drykkjarhæft vatn sem er notað til að undirbúa sjó úr helstu efnum þess skal vera í samræmi við kröfurnar í tilskipun 80/778/EBE;
 5. hreinsunarkerfið verður að starfa þannig að lifandi samlokur geti síað fljótt aftur til sín fæðu, til að losna við skólþmengun og koma í veg fyrir endurmengun og tryggja að samlokurnar lifi við fullnægjandi skilyrði eftir hreinsun svo megi pakka þeim inn, geyma og flytja fyrir markaðssetningu;
 6. magnið af lifandi samlokum sem á að hreinsa má ekki vera meira en hreinsunarstöðin ræður við; lifandi samlokurnar skulu hreinsaðar án afláts í þann tíma sem þarf til að uppfylla reglurnar um örverur í V. kafla í þessum viðauka. Þetta tímabil hefst þegar vatn flýtur nógu vel yfir lifandi samlokurnar í hreinsunartönkunum og lýkur þegar þær eru fjarlægðar.
Hreinsunarstöðin skal taka tillit til þeirra gagna er varða hráefnið (samlokutegund, upprunasvæði, sýklainnihald, o.s.frv.) ef nauðsynlegt er að framlengja hreinsunartímann svo tryggt sé að lifandi samlokurnar uppfylli kröfur um gerla í V. kafla þessa viðauka;
 7. ef margar framleiðslulotur af samlokum eru í hreinsunartanki þá skulu þær vera sömu tegundar og koma frá sama framleiðslusvæði eða mismunandi svæðum með sömu heilbrigðisskilyrðum. Meðhöndlunartíminn skal miðast við framleiðslulotuna sem þarf lengsta hreinsunartímann;
 8. ílátin sem eru notuð til að halda lifandi samlokum í hreinsunarkerfum skulu smíðuð þannig að vatn geti flætt í gegnum þau; þykkt samlokulaganna má ekki koma í veg fyrir að skeljarnar opni sig meðan á hreinsun stendur;
 9. krabbadýr, fisk eða önnur sjávardýr má ekki setja í hreinsunartanka þegar verið er að hreinsa lifandi samlokur;
 10. að hreinsun lokinni skal skola skeljar lifandi samloka mjög vel undir rennandi drykkjarhæfu vatni eða hreinu sjó; ef nauðsyn krefur er heimilt að nota hreinsunartankana í þessu skyni; ekki er heimilt að endurnýta skolvatnið;
 11. hreinsunarstöðvarnar skulu vera með eigin rannsóknarstofur eða tryggja sér þjónustu rannsóknarstofu sem búið er nauðsynlegri aðstöðu til að hafa eftirlit með skilvirkni hreinsunarinnar með hjálp örverufræðilegrar greiningar. Aðstaða rannsóknarstofa sem eru utan við stöðvarnar verður að vera viðurkennd af lögbæra yfirvaldinu;
 12. hreinsunarstöðvarnar skulu skrá reglulega eftirfarandi upplýsingar:
 - niðurstöður örverufræðilegra prófana á vatninu í hreinsunarkerfinu þegar það kemur inn í hreinsunartankana;
 - niðurstöður örverufræðilegra prófana á óhreinsuðum lifandi samlokum;
 - niðurstöður örverufræðilegra prófana á hreinsuðum lifandi samlokum;
 - dagsetningar og magn lifandi samloka sem tekið er á móti í hreinsunarstöðinni og samsvarandi númer í skráningarskjölunum;
 - tímann sem það tekur að fylla og tæma hreinsunarkerfið (hreinsunartími);
 - atriði varðandi afgreiðslu vörusendinga eftir hreinsun.
- Þessar skrár skulu fullfrágengnar og nákvæmar, læsilegar og skráðar í varanlega höfuðbók sem skal tiltæk fyrir skoðun lögbæra yfirvaldsins;
13. hreinsunarstöðvarnar skulu eingöngu taka á móti framleiðslulotum lifandi samloka ef skráningarskjölin sem um getur í II. kafla þessa viðauka fylgja þeim.
Hreinsunarstöðvar sem afgreiða framleiðslulotur af lifandi samlokum til afgreiðslustöðva verða að leggja fram skráningarskjölin sem um getur í 6. lið II. kafla þessa viðauka;
 14. á öllum umbúðum sem innihalda hreinsaðar lifandi samlokur skal vera merkimiði sem sýnir að samlokurnar hafa verið hreinsaðar.

IV. Kröfur vegna afgreiðslustöðva

1. Eftirfarandi kröfur skulu uppfylltar auk þeirra sem eru taldar upp í I. og II. hluta:
 - a) við frágang má ekki komast nein mengun í afurðina; frágangaðstaða skal notuð í samræmi við starfshætti sem lögbær yfirvöld viðurkenna, einkum skal hugað að gerla- og efnafræðilegum eiginleikum í sjóvatnsins sem er notað í þessari aðstöðu;
 - b) búnaður og ílát í frágangaðstöðunni skulu ekki vera mengunarvaldar;
 - c) kvörðunaraðferðir á lifandi samlokum mega ekki valda frekari mengun í afurðinni né breytingum sem geta haft áhrif á flutning og geymslu á afurðinni eftir innþökkun;
 - d) lifandi samlokur skal þvo eða hreinsa undir þrýstingi með hreinum sjó eða drykkjarhæfu vatni; ekki er heimilt að endurnýta skolvatnið.
2. Afgreiðslustöðvarnar skulu eingöngu taka á móti framleiðslutöllum lifandi samloka ef skráningarskjölin sem um getur í 6. lið II. kafla þessa viðauka fylgja þeim og koma frá viðurkenndu framleiðslusvæði, umlagningarsvæði eða hreinsunarstöð.
3. Afgreiðslustöðvarnar skulu vera með eigin rannsóknarstofur eða tryggja sér þjónustu rannsóknarstofu sem búin er nauðsynlegri aðstöðu til að hafa eftirlit með, meðal annars, hvort samlokurnar fullnægi örverufræðilegum stöðlum í V. kafla þessa viðauka. Aðstaða rannsóknarstofa sem eru utan við stöðvarnar verður að vera viðurkennd af lögbæra yfirvaldinu.

Þessar kröfur gilda þó ekki um afgreiðslustöðvar sem hafa fengið samlokurnar eingöngu og beint frá hreinsunarstöð þar sem þær hafa verið rannsakaðar eftir hreinsun.
4. Afgreiðslustöðvarnar skulu hafa eftirfarandi upplýsingar tiltækar lögbæru yfirvaldi:
 - niðurstöður örverufræðilegra prófana á lifandi samlokum frá viðurkenndu framleiðslu- eða umlagningarsvæði;
 - dagsetningar og magn lifandi samloka sem tekið er á móti í afgreiðslustöðinni og samsvarandi númer í skráningarskjölunum;
 - atriði varðandi afgreiðslu.

Þessar upplýsingar skal skrá í tímaröð og geyma eins lengi og lögbæra yfirvaldið ákveður, þó ekki skemur en þrjú mánuði.
5. Afgreiðslustaðir um borð í skipum skulu fullnægja skilyrðunum sem sett eru í b-, c- og d-lið í 1. lið og 3. og 4. lið. Skilyrðin í I og II gilda, að breyttu breytanda, um slíkar afgreiðslustöðvar þó heimilt sé að setja sérskilyrði í samræmi við málsmeðferðina í 12. gr. þessarar tilskipunar.

V. KAFLI

KRÖFUR VARÐANDI LIFANDI SAMLOKUR

Lifandi samlokur ætlaðar beint til manneidis skulu uppfylla eftirtaldir kröfur:

1. Ferskleiki þeirra og lífvænleiki skal sýnilegur, einnig skulu skeljarnar lausar við óhreinindi, þær bregðast eðlilega við höggum og vera með eðlilegt magn af vökva í skeljnum.
2. Þær mega ekki innihalda meira en 300 saurkólígerla eða meira en 230 af *E. coli* í 100 g af kjöti samlokunnar og vökvi í skeljnum skal byggjast á fimm-glasa, þriggja-þynninga MPN-prófun eða annarri jafnákvæmri gerlaprófunaraðferð.
3. Þær mega ekki innihalda salmonelli í 25 g af kjöti.
4. Þær mega ekki innihalda eitruð eða skaðleg efni sem finnast í náttúrunni eða hafa verið losuð í umhverfið, eins og þau sem talin eru upp í viðaukanum við tilskipun 79/923/EBE, í slíku magni að reiknuð upptaka þess í gegnum mat fari yfir leyfilegan dagskammt (PDI), eða kunni að skemma bragð þeirra.

Samkvæmt þeirri málsmeðferð sem kveðið er á um í 12. gr. þessarar tilskipunar skal framkvæmdastjórnin ákvarða prófunaraðferðir til að kanna skilyrði fyrir efnum og þau hámarksgildi sem ber að fara eftir.

5. Efri mörkin fyrir innihald geislavirkra kjarnategunda mega ekki fara yfir þau mörk sem bandalagið setur vegna matvæla.
6. Innihald lamandi skelfiskseiturs (PSP) í neysluhæfum hluta samlokunnar (öllum hlutanum eða hvaða hluta sem neytt er) má ekki fara yfir 80 míkrogrömm í 100 g af kjöti samlokunnar í samræmi við líffræðilegar prófunaraðferðir — ef til vill með efnafræðilegri aðferð til að finna saxitoxín — eða annarri viðurkenndri aðferð í samræmi við málsmeðferðina í 12. gr. þessarar tilskipunar.
Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal miða við líffræðilegu aðferðina.
7. Niðurstöður almennu líffræðilegu aðferðarinnar mega ekki vera jákvæðar að því er varðar íveru skelfiskseiturs sem veldur niðurgangi (DPS) í neysluhæfum hluta samlokunnar (öllum hlutanum eða hvaða hluta sem neytt er).
8. Ef engin fastmótuð aðferð til að rannsaka veirur né veirufraðilegir staðlar eru til staðar skal heilbrigðiseftirlit byggjast á talningu saurgerla.

Athuganir til að hafa eftirlit með hvort kröfur þessa kafla eru uppfylltar skal gera með áreiðanlegum, vísindalega viðurkenndum aðferðum.

Fyrir samræmda beitingu þessarar tilskipunar skulu sýnatökuáætlanir, aðferðir og greiningarvirkmörk sem verða notuð til að kanna hvort kröfurnar í þessum kafla eru uppfylltar ákveðin í samræmi við málsmeðferðina í 12. gr. þessarar tilskipunar.

Gildi þess að miða við saurgerla og takmarkaðan fjölda þeirra sem og aðrar færíbreytur sem mælt er fyrir um í þessum kafla skal endurskoða án afláts og ef það er vísindalega sannað að þörf sé á endurskoðun samkvæmt málsmeðferðinni í 12. gr. þessarar tilskipunar.

Ef það er vísindalega sannað að þörf sé á að koma á annars konar heilbrigðiseftirliti til að breyta færíbreytunum í þessum kafla til verndar heilsu almennings skal samþykkja slíkar ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina í 12. gr.

VI. KAFLI

ALMENNT HEILBRIGÐISEFTIRLIT OG FRAMLEIÐSLUSTÝRING

Lögbæra yfirvaldið skal koma á almennu heilbrigðiseftirlitskerfi til að sannreyna hvort kröfur þessarar tilskipunar séu uppfylltar. Slíkt eftirlitskerfi skal taka til:

1. Reglubundins eftirlits með umlagningu lifandi samloka og framleiðslusvæðum til að:
 - a) forðast villandi upplýsingar að því er varðar uppruna- og viðtökustað lifandi samlokanna;
 - b) hafa eftirlit með örverufraðilegum gæðum lifandi samlokanna með hliðsjón af framleiðslu- og umlagningarsvæði;
 - c) hafa eftirlit með því hvort svif finnst sem framleiðir eitur í framleiðslu- og umlagningarvatni og lífrænt eitur í lifandi samlokum;
 - d) hafa eftirlit með því hvort mengandi efni finnst sem leyfilegt hámark verður ákveðið fyrir, í samræmi við málsmeðferðina í 12. gr. þessarar tilskipunar, fyrir 31. desember 1992.
Vegna c- og d-liðar skulu lögbær yfirvöld gera sýnatökuáætlun til að hafa eftirlit með því hvort slíkt finnst með reglulegu millibili eða í einstökum tilvikum þegar um er að ræða óreglubundin veiðitímabil.
2. Sýnatökuáætlanana, samanber í 1. lið, sem skulu einkum taka mið af:
 - a) líklegum breytingum á saurmengun á hverju framleiðslu- eða umlagningarsvæði;
 - b) hugsanlegum breytingum á framleiðslu- og umlagningarsvæðum á svifi sem fyrirfinnst og inniheldur sjávarlífeitur. Sýnataka skal fara fram sem hér segir:
 - i) eftirlit: reglubundin sýnataka til að nema breytingar á samsetningu svifs sem inniheldur eitrefni og landfræðilega útbreiðslu þess. Þegar upplýsingar gefa til kynna að grunur leiki á því að eitrefni safnist fyrir í kjöti samlokanna skal markviss sýnataka fara fram;

ii) markviss sýnataka:

- eftirlit með svifi í ræktunar- og veiðivötnum með því að auka fjölda sýnatökustaða og fjölda sýna, og
- eiturprófanir með því að nota þær samlokur frá sýktum svæðum sem eru smitnæmastar. Markaðssetning á samlokum frá þessu svæði er óheimil þar til við nýja sýnatöku hafa fengist viðunandi niðurstöður eiturprófana;

c) hugsanlegri mengun samlokanna á framleiðslu- og umlagningarsvæði.

Ef niðurstaða sýnatökuáætlunar sýnir að markaðssetning á lifandi samlokum kunni að stofna heilsu manna í hættu er lögbæra yfirvaldinu skylt að loka framleiðslusvæðinu, að því er varðar samlokurnar, þar til aðstæður eru komnar í fyrra horf.

3. Prófana á rannsóknarstofu til að hafa eftirlit með því hvort kröfunum um endanlega afurð sem mælt er fyrir um í V. kafla þessa viðauka er fullnægt. Eftirlitskerfi skal komið á til að sannprófa hvort magn sjávarlífeiturs fer yfir öryggismörk.
4. Reglulegrar könnunar á stöðvunum. Í þessum könnunum felst einkum eftirlit:
 - a) til að sannprófa hvort skilyrðum fyrir viðurkenningu er enn fullnægt;
 - b) með þrifum á athafnasvæðum, tækjum, búnaði og hreinlæti starfsfólks;
 - c) til að sannprófa hvort lifandi samlokurnar eru meðhöndlaðar á réttan hátt;
 - d) með réttri notkun og starfsemi á hreinsunar- eða frágangskerfi;
 - e) með höfuðbókinni sem um getur í 12. lið í III. hluta IV. kafla í þessum viðauka;
 - f) með réttri notkun á heilbrigðismerkjum.

Heimilt er að þetta eftirlit taki til töku sýna sem á að prófa á rannsóknarstofu; niðurstöður þessara prófana eru tilkynntar þeim aðilum sem bera ábyrgð á starfsstöðvunum.

5. Eftirlits með geymslu- og flutningsaðstöðu fyrir vörusendingar á lifandi samlokum.

VII. KAFLI

INNPÖKKUN

1. Lifandi samlokum skal pakkað inn við fullnægjandi hreinlætisskilyrði.
2. Umbúðir eða ílát skulu:
 - ekki hafa skaðleg áhrif á skynmatseinkenni lifandi samlokanna;
 - ekki bera í lifandi samlokurnar efni sem eru skaðleg heilsu manna;
 - vera nógu sterkar til þess að veita lifandi samlokunum fullnægjandi vörn.
2. Ostrum skal pakkað þannig að hola skelin snúi niður.
3. Umbúðir fyrir lifandi samlokur skulu lokaðar og vera lokaðar frá afgreiðslustöð þar til þær berast neytanda eða smásala.

VIII. KAFLI

VARÐVEISLA OG GEYMSLA

1. Í hverri geymslu um sig skal lifandi samlokum haldið við það hitastig sem hefur ekki skaðleg áhrif á gæði þeirra eða lífvænleika; umbúðir mega ekki komast í snertingu við geymslugólfið heldur skulu þær settar á hreinsaðan, upphækkaðan stall.
2. Ekki má setja lifandi samlokur í vatn eða sprautu á þær vatni eftir innpökkun þegar þær hafa verið fluttar frá afgreiðslustöðinni nema þegar um er að ræða smásölu í afgreiðslustöðinni.

IX. KAFLI

FLUTNINGUR FRÁ AFGREIÐSLUSTÖÐINI

1. Vörusendingar með lifandi samlokum til manneidis skulu fluttar í lokuðum pakningum frá afgreiðslustöð þar til þær eru boðnar til sölu til neytanda eða smásala.
2. Flutningatæki sem eru notuð til að flytja vörusendingar með lifandi samlokum skulu vera með eftirfarandi eiginleikum:
 - a) veggir innanvert og aðrir hlutar sem kunna að komast í snertingu við lifandi samlokur skulu gerðir úr tæringarþolnu efni; veggirnir skulu vera sléttir og auðvelt að þrifa þá;
 - b) þau skulu nógu vel búin til að verja lifandi samlokurnar gegn miklum hita og kulda, mengun af óhreinindum eða ryki, og frá því að skeljarnar skemmist vegna titrings eða núnings;
 - c) lifandi samlokurnar má ekki flytja með öðrum afurðum sem kunna að menga þær.
3. Lifandi samlokur skal flytja og dreifa í lokuðum ökutækjum eða gámum sem viðhalda afurðinni við það hitastig sem hefur óskaðleg áhrif á gæði þeirra og lífvænleika.

Pakka með lifandi samlokum má ekki flytja þannig að þeir séu í beinni snertingu við gólf ökutækisins eða gámsins heldur skulu þeir settir á upphækkaðan stall eða hækkaðir á annan hátt þannig að komið sé í veg fyrir snertingu.

Ef ís er notaður við flutning á lifandi samlokum skal hann gerður úr drykkjarhæfu vatni eða hreinum sjó.

X. KAFLI

MERKING VÖRUSENDINGA

1. Allir pakkar í vörusendingu með lifandi samlokum skulu vera með merkingu frá heilbrigðisyfirvöldum svo unnt sé að bera kennsl á upprunaafgreiðslustöð allan tímann meðan á flutningi og dreifingu stendur og þar til að smásölu kemur. Með fyrirvara um tilskipun 79/112/EBE skal merkið veita eftirfarandi upplýsingar varðandi:
 - sendingarlandið,
 - samlokutegundina (almennt heiti og vísindaheiti),
 - auðkenni afgreiðslustöðvarinnar sem birtist í löggildingarnúmeri útgefnu af lögbæra yfirvaldinu,
 - innþökkunardagsetning þar sem fram kemur að minnsta kosti mánaðardagur og mánuður.
- Prátt fyrir tilskipun 79/112/EBE er heimilt er að láta merkinguna „þessi dýr skulu vera lifandi þegar þau eru seld“ koma í stað endingardags.
2. Heilbrigðismerkið skal prentað á umbúðirnar eða sett á sérstakan merkimiða sem síðan er festur á umbúðirnar eða settur innan á umbúðirnar. Einnig má það vera fest með snúningi eða krókum; ekki má nota sjálfmáandi heilbrigðismerki nema ekki sé hægt að fjarlægja þau. Allar gerðir af heilbrigðismerkjum skulu vera einnota og ekki má færa þau á milli.
3. Heilbrigðismerkið skal vera endingargott og vatnsþétt og upplýsingarnar á því læsilegar, óafmáanlegar og með skýrum stöfum.
4. Smásali skal geyma heilbrigðismerki sem eru sett á vörusendingar með lifandi samlokum sem ekki er pakkað í sérstakar neytendaumbúðir í að minnsta kosti 60 daga eftir að hann hefur skipt upp innihaldi vörusendingarinnar.