

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

SMĚRNICE RADY

ze dne 15. července 1991

o hygienických předpisech pro produkci a uvádění živých mlžů na trh

(91/492/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu²,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru³,

vzhledem k tomu, že s ohledem na vytvoření vnitřního trhu a zejména na zajištění hladkého fungování společné organizace trhu s produkty rybolovu ustavené nařízením (EHS) č. 3796/81⁴, naposledy pozměněném nařízením (EHS) č. 2886/89⁵, je důležité, aby uvádění živých mlžů na trh již nebylo omezováno rozdíly, které existují v hygienických předpisech jednotlivých členských států; že to umožní lepší harmonizaci produkce a uvádění na trh a rovné podmínky hospodářské soutěže a tím i zajistí kvalitní produkty pro spotřebitele;

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 79/923/EHS ze dne 30. října o požadované jakosti vod pro měkkýše⁶ stanoví, že je nutné vypracovat hygienické požadavky, kterým musí odpovídat výrobky z vodních měkkýšů se schránkami;

vzhledem k tomu, že tyto požadavky musejí být stanoveny pro všechny etapy sběru, manipulace, skladování, přepravy a distribuce živých mlžů, aby bylo chráněno zdraví spotřebitelů; že by se tyto požadavky měly rovněž vztahovat na ostnokožce, pláštěnce a mořské plže;

vzhledem k tomu, že je důležité, aby v případě, kdy se po uvedení živých mlžů na trh vyskytne nějaký hygienický problém, bylo možné zpětně zjistit odesílající provozovnu a původní oblast sběru; že je proto nezbytné zavést systém registrace a označování umožňující vysledovat celou cestu zásilky následující po jejím sběru;

¹ Úř. věst. č. C 84, 2. 4. 1990, s. 29.

² Úř. věst. č. C 183, 15. 7. 1991.

³ Úř. věst. č. C 332, 31. 12. 1990, s. 1.

⁴ Úř. věst. č. L 379, 31. 12. 1981, s. 1.

⁵ Úř. věst. č. L 282, 2. 10. 1989, s. 1.

⁶ Úř. věst. č. L 281, 10. 11. 1979, s. 47.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

vzhledem k tomu, že je důležité, aby byly stanoveny hygienické normy pro konečný produkt; že vědecké a technické poznatky však nejsou vždy dostatečně pokročilé k tomu, aby bylo možné stanovit konečné řešení určitých hygienických problémů a že je tudíž nezbytné, s ohledem na optimální ochranu lidského zdraví, vytvořit systém Společenství, který by zajistil rychlé přijímání a, v případě potřeby, i zpříšňování hygienických norem, aby se zabránilo kontaminaci viry nebo jinému ohrožení lidského zdraví;

vzhledem k tomu, že živí mlži pocházející z oblastí sběru, které neumožňují jejich přímou a bezpečnou spotřebu, se mohou stát nezávadnými po důkladném očištění nebo po sádkování v čisté vodě po dostatečně dlouhou dobu; že je proto nezbytné vymezit produkční oblasti, z nichž mohou být získáváni živí mlži k přímé spotřebě, stejně jako produkční oblasti, z nichž musí být mlži čištění nebo sádkování;

vzhledem k tomu, že především producenti jsou zodpovědní za to, že mlži jsou produkováni a uváděni na trh v souladu s hygienickými předpisy; že příslušné úřady musejí prostřednictvím kontrol a inspekci zajistit, aby producenti tyto předpisy dodržovali; že příslušné úřady musejí podrobit oblasti sběru pravidelným kontrolám, aby zajistily, že mlži z těchto oblastí neobsahují mikroorganismy ani toxické látky v množstvích považovaných za nebezpečná pro lidské zdraví;

vzhledem k tomu, že pro jednotné uplatňování norem stanovených touto směrnicí ve všech členských státech musí být zavedena kontrolní opatření na úrovni Společenství;

vzhledem k tomu, že pravidla, zásady a ochranná opatření stanovené směrnicí Rady 90/675/EHS z 10. prosince 1990, kterou se stanoví zásady organizace veterinární kontroly produktů dovážených do Společenství ze třetích zemí⁷, se mají vztahovat i na tyto případy;

vzhledem k tomu, že při obchodování uvnitř Společenství mají být rovněž uplatňována pravidla stanovená směrnicí Rady 89/662/EHS z 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu⁸, ve znění směrnice 90/675/EHS;

vzhledem k tomu, že na živé mlže produkovévané ve třetích zemích a určené k prodeji na území Společenství se nesmí vztahovat výhodnější podmínky, než jaké jsou uplatňovány ve Společenství; že musí být na úrovni Společenství stanoven postup pro kontrolu podmínek produkce a uvádění na trh ve třetích zemích, aby Společenství mohlo uplatňovat společný dovozní režim založený na rovnosti podmínek;

vzhledem k tomu, že je třeba, s ohledem na zvláštní okolnosti, udělit výjimky některým provozovnám působícím již před 1. lednem 1993, aby se mohly přizpůsobit všem požadavkům stanoveným v této směrnicí;

vzhledem k tomu, že v případě živočichů požívatelných v živém stavu je třeba učinit výjimku, týkající se doby trvanlivosti, z pravidel směrnice Rady 79/112/EHS ze dne 18. prosince 1978 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin určených k

⁷ Úř. věst. č. L 373, 31. 12. 1990, s. 1.

⁸ Úř. věst. č. L 395, 30. 12. 1989, s. 13.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

prodeji konečnému spotřebiteli, jejich obchodní úpravy a související reklamy⁹, naposledy pozměněné směrnicí 91/72/EHS¹⁰;

vzhledem k tomu, že by mělo být umožněno přijímání přechodných opatření, která by nahradila některé zatím neexistující prováděcí předpisy;

vzhledem k tomu, že Komise by měla být pověřena přijetím určitých opatření k provádění této směrnice; že k tomuto účelu by měly být stanoveny postupy zavádějící úzkou a účinnou spolupráci mezi Komisí a členskými státy v rámci Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

Obecná ustanovení

Článek 1

Tato směrnice stanovuje hygienické podmínky pro produkci a uvádění živých mlžů, kteří jsou určeni jak k přímé spotřebě, tak ke spotřebě po dalším zpracování, na trh.

Mimo ustanovení o čištění se tato směrnice vztahuje na mořské ostnokožce, pláštěnce a mořské plže.

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

1. „mlži“ mlži třídy Lamellibranchiata (*Bivalvia*), kteří získávají potravu filtrací vody;
2. „mořskými biotoxiny“ jedovaté látky hromaděné mlži, kteří se živí planktonem obsahujícím tyto toxiny;
3. „čistou mořskou vodou“ mořská voda nebo brakická voda, která má být využívána v souladu s podmínkami stanovenými touto směrnicí a která je prosta mikrobiální kontaminace, toxických a nežádoucích látek, přítomných přirozeně nebo v důsledku znečištění životního prostředí, podle přílohy směrnice 79/923/EHS, v množství které může nepříznivě ovlivňovat hygienickou jakost mlžů nebo zhoršit jejich chuť;
4. „příslušným úřadem“ ústřední orgán členského státu příslušný k výkonu veterinárních kontrol nebo úřad, na nějž byla tato příslušnost přenesena;

⁹ Úř. věst. č. L 33, 8. 2. 1979, s. 1.

¹⁰ Úř. věst. č. L 42, 16. 1. 1991, s. 27.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

5. „*přípravou*“ uskladnění živých mlžů, kteří vzhledem ke své jakosti nevyžadujících ošetření v provozovně pro čištění nebo nevyžadují sádkování, v nádržích nebo v jiném zařízení s čistou mořskou vodou nebo v přirozeném prostředí, sloužící k odstranění písku, bahna nebo slizu;
6. „*producentem*“ jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která jakýmkoli prostředky sbírá živé mlže v oblasti sběru za účelem manipulace a uvádění na trh;
7. „*produkční oblasti*“ místa v moři, na mělčinách nebo v ústí řek, kde se mlži vyskytují buď přirozeně nebo na nichž jsou uměle chováni, a z nichž jsou živí mlži sklizeni;
8. „*sádkovací oblasti*“ místa v moři, na mělčinách nebo v ústí řek, schválená příslušným úřadem, s jasně vymezenými hranicemi, označenými bójemi, kůly nebo jinými pevnými prostředky, která jsou určena výhradně k přirozenému čištění živých mlžů;
9. „*střediskem pro expedici*“ schválené suchozemské nebo plovoucí zařízení pro příjem, přípravu, mytí, čištění, třídění a balení živých mlžů vhodných k lidské spotřebě;
10. „*střediskem pro čištění*“ schválená provozovna s nádržemi s přívodem přirozeně čisté mořské vody nebo patřičným způsobem vyčištěné mořské vody, v níž jsou živí mlži umístěni na dobu nezbytnou k odstranění mikrobiální kontaminace, aby byli vhodní k lidské spotřebě;
11. „*sádkováním*“ činnost, při níž jsou živí mlži pod dozorem příslušného úřadu přeneseni na dobu nezbytnou k odstranění kontaminace do schválených oblastí v moři, na mělčinách nebo v ústí řek. Tímto pojmem není míněno přenesení mlžů do oblastí, které jsou vhodnější pro jejich další vývoj nebo růst;
12. „*dopravními prostředky*“ nákladní prostory automobilů, vlaků, letadel a lodí nebo kontejnery určené k přepravě po souši, po moři nebo ve vzduchu;
13. „*balením*“ činnost, při níž jsou živí mlži ukládáni do vhodných obalových materiálů;
14. „*zásilkou*“ určité množství živých mlžů, s kterými se manipuluje ve středisku pro expedici nebo ve středisku pro čištění, které je určeno pro jednoho nebo více odběratelů;
15. „*partii*“ určité množství živých mlžů shromážděné v produkční oblasti a následně určené k odeslání do schváleného střediska pro expedici nebo do střediska pro čištění, do sádkovací oblasti nebo do zpracovatelského závodu;
16. „*uváděním na trh*“ držení nebo vystavení za účelem prodeje, nabídka prodeje, prodej, dodávka nebo jakýkoliv jiný způsob uvádění živých mlžů určených k lidské spotřebě na trh, a to buď v syrovém stavu nebo určených ke zpracování ve Společenství, s výjimkou přímé dodávky malých množství mlžů pobřežním rybářem na místní trh do maloobchodu nebo spotřebiteli podléhající hygienickým kontrolám stanoveným vnitrostátními předpisy o kontrole maloobchodu;
17. „*dovozem*“ vstup živých mlžů ze třetích zemí na území Společenství;
18. „*fekálními koliformními bakteriemi*“ fakultativně anaerobní, gram-negativní, asporogenní, cytochromoxidáza-negativní tyčinkovité bakterie, schopné zkvašovat laktózu s tvorbou plynu v přítomnosti žlučových solí nebo povrchově aktivních látek s podobnými růstově inhibičními vlastnostmi, při teplotě $44^{\circ} \pm 0,2^{\circ} \text{C}$ alespoň za 24 hodin;

19. „*E. coli*“ fekální koliformní bakterie tvořící při $44^{\circ} \pm 0,2^{\circ} \text{C}$ za 24 hodin z tryptofanu indol.

KAPITOLA II

Ustanovení pro produkci v rámci Společenství

Článek 3

1. Uvádění živých mlžů k okamžité spotřebě na trh podléhá těmto podmínkám:
 - a) mlži musejí pocházet z produkčních oblastí, které vyhovují požadavkům stanoveným v kapitole I přílohy, pokud se však jedná o *Pectinidae* (hřebenatkovití) vztahuje se toto ustanovení pouze na produkty akvakultury podle definice v čl. 2 odst. 2 směrnice Rady 91/493/EHS z 22. července 1991 o hygienických předpisech pro produkci a uvádění produktů rybolovu na trh¹¹;
 - b) mlži musejí být sbíráni a přepravováni z produkční oblasti do střediska pro expedici, střediska pro čištění, do sádkovací oblasti nebo do zpracovatelského závodu za podmínek stanovených v kapitole II přílohy;
 - c) v případech stanovených touto směrnicí musejí být mlži sádkováni ve vhodných a k tomuto účelu schválených oblastech splňujících podmínky stanovené v kapitole III přílohy;
 - d) s mlži musí být manipulováno hygienicky a v případě potřeby musejí být vyčištěni v provozovně k tomuto účelu schválené a splňující požadavky kapitoly IV přílohy;
 - e) mlži musejí odpovídat požadavkům stanoveným v kapitole V přílohy;
 - f) hygienické kontroly musejí být prováděny podle kapitoly VI přílohy;
 - g) mlži musejí být vhodným způsobem zabaleni podle kapitoly VII přílohy;
 - h) mlži musejí být skladováni a přepravováni za hygienicky uspokojivých podmínek podle kapitoly VIII a IX přílohy;
 - i) mlži musejí být označeni značkou zdravotní nezávadnosti uvedenou v kapitole X přílohy;
2. Živí mlži určené k dalšímu zpracování musejí odpovídat příslušným požadavkům odstavce 1 a musejí být zpracovány v souladu s požadavky směrnice 91/493/EHS.

¹¹ Viz strana 15 v tomto čísle Úředního věstníku.

Článek 4

Členské státy zajistí, aby osoby, které manipulují s živými mlži během jejich produkce a uvádění na trh, učinily veškerá opatření nezbytná ke splnění požadavků této směrnice.

Osoby zodpovědné za střediska pro expedici a pro čištění zejména zajistí:

- aby byl pravidelně odebírán a analyzován reprezentativní počet vzorků určených k laboratorním vyšetřením za účelem sestavení chronologického záznamu podle oblastí, z nichž jednotlivé partie mlžů pocházejí, o hygienické jakosti mlžů před i po manipulaci ve středisku pro expedici nebo pro čištění,
- aby o výsledcích různých kontrol byly vedeny a uchovávány pravidelné záznamy předkládané příslušnému úřadu.

Článek 5

1. a) Příslušný úřad schválí střediska pro expedici a střediska pro čištění poté, co se přesvědčil, že splňují požadavky této směrnice. Pokud nejsou požadavky této směrnice plněny, učiní příslušný úřad nezbytná opatření. Vezme přitom v úvahu zejména výsledky případných kontrol prováděných podle čl. 6 odst. 1.

Pod výslovnou podmínkou, že živí mlži pocházející z takových středisek splňují hygienické normy stanovené touto směrnicí, však členské státy mohou poskytnout střediskům pro expedici a pro čištění, vzhledem k požadavkům na stavby a vybavení stanoveným v kapitole IV přílohy, které mají být postupem podle článku 12 upřesněny do 1. října 1991, dodatečnou lhůtu do 31. prosince 1995, během níž musejí být splněny podmínky pro schválení stanovené ve výše uvedené kapitole. Takové výjimky mohou být uděleny pouze provozovnám působícím před 31. prosincem 1991, které do 1. července 1992 předloží příslušnému národnímu úřadu náležitě odůvodněnou žádost o udělení výjimky. Tato žádost musí být doplněna plánem a programem prací upřesňujícími lhůtu, během níž bude provozovna schopna tyto požadavky splnit. Pokud je požadován finanční příspěvek od Společenství, mohou být přijaty pouze projekty vyhovující požadavkům této směrnice.

Příslušný úřad sestaví seznam schválených středisek pro expedici a pro čištění; každému středisku bude přiděleno úřední číslo.

Seznam schválených středisek pro expedici a pro čištění a všechny jeho pozdější změny musí být každým členským státem oznámeny Komisi, která tyto údaje sdělí ostatním členským státům.

- b) Inspekce a kontroly těchto středisek se provádějí pravidelně pod zodpovědností příslušného úřadu, který má mít volný přístup do všech částí těchto středisek, aby tak bylo zaručeno dodržování ustanovení této směrnice.

Pokud tyto inspekce a kontroly odhalí neplnění požadavků této směrnice, učiní příslušný úřad vhodná opatření.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

2. a) Příslušný úřad sestaví seznam produkčních a sádkovacích oblastí s vyznačením jejich umístění a hranic, z nichž mohou být živí mlži v souladu s požadavky této směrnice a zejména s požadavky kapitoly I přílohy sbírání.

Tento seznam musí být předán osobám, kterých se tato směrnice týká, zejména producentům a provozovatelům středisek pro expedici a pro čištění.

- b) Kontroly produkčních a sádkovacích oblastí se provádí pod zodpovědností příslušného úřadu podle požadavků této směrnice.

Pokud tyto kontroly odhalí, že požadavky této směrnice již nejsou plněny, uzavře příslušný úřad produkční nebo sádkovací oblast až do doby nápravy situace.

3. Příslušný úřad může zakázat veškerou produkci a sběr živých mlžů v oblastech, které jsou pro tyto činnosti ze zdravotních důvodů považovány za nevhodné.

Článek 6

1. Znalci Komise mohou ve spolupráci s příslušnými úřady členských států provádět kontroly na místě, je-li to nezbytné pro jednotné uplatňování této směrnice. Mohou zejména kontrolovat, zda střediska a produkční a sádkovací oblasti skutečně dodržují požadavky této směrnice. Členský stát, na jehož území se kontrola provádí, poskytne znalcům veškerou pomoc nezbytnou k plnění jejich povinností. Komise informuje členské státy o výsledku takových kontrol.

2. Prováděcí pravidla k odstavci 1 se stanoví postupem podle článku 12.

3. Komise může navrhnout doporučení obsahující pokyny pro správnou výrobní praxi použitelné v různých stádiích produkce a uvádění na trh.

Článek 7

1. Pravidla stanovená směrnicí 89/662/EHS, která se týkají živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů určených k lidské spotřebě, se uplatňují zejména při organizaci kontrol, které mají být prováděny členským státem určení, při krocích podniknutých v důsledku těchto kontrol a při provádění ochranných opatření.

2. Směrnice 89/662/EHS se mění takto:

- a) v příloze A se doplňuje nová odrážka, která zní:

„- směrnice Rady 91/492/EHS ze dne 15. července 1991 o hygienických předpisech pro produkci a uvádění živých mlžů na trh (Úř. věst. č. L 268, 24. 9. 1991, s. 1);

- b) v příloze B se zrušuje odrážka, která zní:

„- živí mlži určení k lidské spotřebě“.

Dovozy ze třetích zemí

Článek 8

Ustanovení vztahující se na dovozy živých mlžů ze třetích zemí musejí být přinejmenším rovnocenná ustanovením, kterými se řídí produkce a uvádění produktů ze Společenství na trh.

Článek 9

Za účelem jednotného uplatňování požadavků uvedených v článku 8 se používá tento postup:

1. Znalci Komise a členských států provádějí kontroly na místě, zda podmínky produkce a uvádění na trh mohou být považovány za rovnocenné podmínkám uplatňovaným ve Společenství.

Znalci členských států, pověřeni těmito kontrolami, jsou jmenováni Komisí na návrh členských států.

Tyto kontrol jsou prováděny na účet Společenství, které hradí veškeré vzešlé náklady.

Frekvence a způsob provádění těchto kontrol se stanoví postupem podle článku 12.

2. Při posuzování toho, zda mohou být podmínky produkce a uvádění živých mlžů na trh v některé ze třetích zemí považovány za rovnocenné podmínkám Společenství se bude zejména přihlížet:

- a) k právním předpisům dané třetí země;
- b) k organizaci příslušného úřadu dané třetí země a jeho kontrolních útvarů, k pravomocím těchto útvarů a k doзору, kterému tyto útvary podléhají a k jejich možnostem sledovat provádění platných právních předpisů;
- c) k hygienickým podmínkám během produkce a uvádění živých mlžů na trh a zejména ke sledování produkčních oblastí ve vztahu k mikrobiální kontaminaci, ke kontaminaci prostředí a k přítomnosti mořských biotoxinů;
- d) k pravidelnosti a aktuálnosti údajů poskytovaných třetími zeměmi o přítomnosti planktonu obsahujícího toxiny v produkčních oblastech, zejména o druzích, které ve vodách Společenství nevyskytují a o nebezpečí, které může taková přítomnost pro Společenství znamenat;
- e) k zárukám, které mohou třetí země poskytnout pokud jde o plnění pravidel uvedených v kapitole V přílohy.

3. Postupem podle článku 12 Komise stanoví:

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- a) seznam třetích zemí, které splňují podmínky rovnocennosti uvedené v odstavci 2;
 - b) zvláštní podmínky dovozu živých mlžů pro každou z třetích zemí. Tyto podmínky musejí obsahovat:
 - i) způsoby získávání veterinárních osvědčení, která musejí doprovázet každou zásilku do Společenství;
 - ii) určení hranic produkčních oblastí, z nichž mohou být živí mlži sbíráni a z nichž mohou být dováženi;
 - iii) závazek nahlásit Společenství každou změnu ve schvalování produkčních oblastí;
 - iv) jakékoli čištění po příchodu zásilky na území Společenství;
 - c) seznam provozoven, z nichž je povolen dovoz živých mlžů. Pro tyto účely musí být sestaven jeden nebo více seznamů takových provozoven. Do tohoto seznamu může být zapsána pouze provozovna, která byla úředně schválena příslušným úřadem třetí země vyvážející do Společenství. Takové schválení závisí na plnění těchto požadavků:
 - dodržování požadavků rovnocenných požadavkům podle této směrnice,
 - provádění dohledu úředním kontrolním útvarem třetí země.
4. Rozhodnutí uvedená v odstavci 3 mohou být pozměněna postupem podle článku 12.
- Tato rozhodnutí a jejich změny budou zveřejněny v řadě L *Úředního věstníku Evropských společenství*.
5. Do doby, než bude přijato rozhodnutí uvedené v odstavci 3, uplatňují členské státy pro dovozy živých mlžů ze třetích zemí podmínky přinejmenším rovnocenné podmínkám, kterými se řídí produkce a uvádění na trh produktů ze Společenství.

Článek 10

Pravidla a zásady stanovené směrnicí 90/675/EHS se uplatňují zejména při organizaci kontrol, které mají být prováděny členskými státy, při krocích podniknutých v důsledku těchto kontrol a při provádění ochranných opatření.

Aniž je dotčeno dodržování pravidel a zásad uvedených v prvním pododstavci tohoto článku a do doby, než budou uplatňována rozhodnutí podle čl. 8 odst. 3 a článku 30 směrnice 90/675/EHS, se nadále použijí příslušná vnitrostátní prováděcí pravidla k čl. 8 odst. 1 a 2 uvedené směrnice.

KAPITOLA IV

Závěrečná ustanovení

Článek 11

Rada může na návrh Komise kvalifikovanou většinou pozměnit kapitoly přílohy.

Poté, co obdrží stanovisko Vědeckého veterinárního výboru, předloží Komise do 1. ledna 1994 Radě zprávu o kapitolách I a V přílohy, doplněnou případnými návrhy na úpravu těchto kapitol.

Článek 12

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému veterinárnímu výboru (dále jen „výbor“) neprodleně jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu nebo na žádost některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k těmto opatřením ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme navrhovaná opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.
- b) Pokud navrhovaná opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, Komise neprodleně předloží Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud do vypršení lhůty tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, nepřijme Rada rozhodnutí, přijme navrhovaná opatření Komise, nevysloví-li se Rada proti opatřením prostou většinou.

Článek 13

Pokud by do 1. ledna 1993 nebylo přijato rozhodnutí o prováděcích pravidlech k této směrnici, mohou být postupem podle článku 12 přijata na období dvou let nezbytná přechodná opatření.

Článek 14

Komise po konzultaci s členskými státy předloží Radě do 1. července 1992 zprávu o minimálních požadavcích na stavby a vybavení, které mají být dodržovány malými středisky pro expedici nebo malými podniky, které zajišťují distribuci na místní trhy a které se nacházejí v oblastech podléhajících zvláštním omezením týkajícím se jejich zásobování, podle možnosti doplněnou o návrhy, o nichž Rada do 31. prosince 1992 rozhodne v souladu s hlasovacím postupem podle článku 43 Smlouvy.

Na základě získaných zkušeností budou ustanovení této směrnice do 1. ledna 1998 Radou na návrh Komise přezkoumána.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Článek 15

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. ledna 1993. Uvědomí o tom Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 16

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 15. července 1991.

*Za Radu
předseda*
P. BUKMAN

PŘÍLOHA

KAPITOLA 1

PODMÍNKY PRO PRODUKČNÍ OBLASTI

1. Příslušný úřad musí stanovit umístění a hranice produkčních oblastí tak, aby bylo možno zjistit oblast, z níž živí mlži:
 - a) mohou být sbíráni pro přímou lidskou spotřebu. Živí mlži sesbírání z těchto oblastí musejí vyhovovat požadavkům stanoveným v kapitole V této přílohy;
 - b) mohou být sbíráni, ale na trh pro lidskou spotřebu mohou být uvedeni až po ošetření ve středisku pro čištění nebo po sádkování. Živí mlži z těchto oblastí nesmějí při MPN testu v pěti zkumavkách a ve třech ředěních překročit počet 6 000 fekálních koliformních bakterií na 100 g svaloviny nebo 4 600 *E. coli* na 100 g svaloviny u 90 % vzorků.

Po vyčištění nebo po sádkování musejí být splněny všechny požadavky stanovené v kapitole V této přílohy.
 - c) mohou být sbíráni, ale na trh pro lidskou spotřebu mohou být uvedeni až po dlouhodobém sádkování (trvajícím minimálně 2 měsíce), které může být spojeno s čištěním nebo může následovat po intenzivním čištění, trvajícím po dobu stanovenou postupem podle článku 12 této směrnice tak, aby byly splněny požadavky uvedené pod písmenem a). Živí mlži z těchto oblastí nesmějí při MPN testu v pěti zkumavkách a ve třech ředěních překročit počet 60 000 fekálních koliformních bakterií na 100 g svaloviny.
2. Jakákoliv změna ve vymezení produkčních oblastí stejně jako jejich dočasná nebo trvalá uzávěra, musí být okamžitě příslušným úřadem oznámena osobám, kterých se tato směrnice týká, zejména producentům a provozovatelům středisek pro čištění a středisek pro expedici.

KAPITOLA II

POŽADAVKY NA SBĚR A NA PŘEPRAVU JEDNOTLIVÝCH PARTIÍ MLŽŮ DO STŘEDISKA PRO EXPEDICI NEBO DO STŘEDISKA PRO ČIŠTĚNÍ, DO SÁDKOVACÍ OBLASTI NEBO DO ZPRACOVATELSKÉHO ZÁVODU

1. Metody používané při sběru nesmějí způsobovat nadměrné poškození lastur nebo tkání živých mlžů.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

2. Živí mlži musejí být po sběru vhodně chráněni před rozdrcením, odřením, otřesy a nesmějí být vystaveni extrémně vysokým nebo nízkým teplotám.
3. Metody používané při sběru, přepravě, vykládce a při manipulaci s mlži nesmí vést k dodatečné kontaminaci produktu, ani k závažnému poklesu jakosti produktu a ani k jakýmkoli změnám závažně ovlivňujícím možnost čištění, zpracování nebo sádkování mlžů.
4. Živí mlži nesmějí být po svém sběru znovu umístěni do vody, která by mohla v intervalu mezi sběrem a vykládkou způsobit jejich dodatečnou kontaminaci.
5. Dopravní prostředky použité k přepravě živých mlžů musejí být používány za podmínek, které mlže chrání před dodatečnou kontaminací a před rozdrcením lastur. Tyto dopravní prostředky musejí umožňovat dostatečný odtok vody a čištění.

Při dálkové přepravě volně ložených živých mlžů do střediska pro expedici, do střediska pro čištění, do sádkovací oblasti nebo do zpracovatelského závodu musejí být dopravní prostředky vybaveny způsobem zaručujícím co nejlepší podmínky pro přežití mlžů a zejména musejí odpovídat požadavkům stanoveným v kapitole IX bodu 2 této přílohy.

6. Na žádost producenta musí být příslušným úřadem vydán doklad o registraci, sloužící k identifikaci partie mlžů během přepravy z produkční oblasti do střediska pro expedici, střediska pro čištění, sádkovací oblasti nebo do zpracovatelského závodu. Pro každou partii musí producent vyplnit čitelně a nesmazatelně odpovídající části dokladu o registraci, který musí obsahovat tyto údaje:

- totožnost a podpis producenta,
- datum sběru,
- umístění produkční oblasti, popsané co nejpodrobněji,
- druhy vodních korýšů a měkkýšů se schránkami a jejich množství, uvedené co nejpodrobněji,
- číslo schválení a místo určení pro balení, sádkování, čištění nebo zpracování.

Doklady o registraci musejí být číslovány souvisle a postupně. Příslušný úřad musí vést evidenci obsahující čísla dokladů o registraci spolu se jmény osob shromažďujících živé mlže, kterým byly tyto doklady vydány. Doklad o registraci pro každou partii živých mlžů musí být opatřen datem dodávky partie mlžů do střediska pro expedici, do střediska pro čištění, do sádkovací oblasti nebo do zpracovatelského závodu, a musí být provozovateli takových středisek, oblastí nebo závodů uchováván po dobu nejméně 60 dní.

Pokud je sběr prováděn pracovníky střediska pro expedici nebo střediska pro čištění, sádkovací oblasti nebo zpracovatelského závodu, doklad o registraci může být nahrazen stálým povolením k přepravě uděleným příslušným úřadem.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

7. Pokud je produkční nebo sádkovací oblast dočasně uzavřena, příslušný úřad přestane pro tuto oblast doklady o registraci vydávat a okamžitě pozastaví platnost všech dosud vydaných dokladů o registraci.

KAPITOLA III

PODMÍNKY PRO SÁDKOVÁNÍ ŽIVÝCH MLŽŮ

Musejí být dodrženy tyto podmínky:

1. živí mlži musejí být sbíráni a přepravováni v souladu s požadavky kapitoly II této přílohy;
2. metody používané při manipulaci s živými mlži určenými k sádkování musejí umožnit, aby mlži po ponoření do přirozených vod znovu nabýli schopnost získávat potravu filtrací vody;
3. živí mlži nesmějí býti sádkováni v hustotě, která by neumožnila jejich vyčištění;
4. živí mlži musejí být ponořeni do mořské vody v sádkovací oblasti po dobu delší, než je doba potřebná ke snížení počtu fekálních bakterií na úroveň povolenou touto směrnicí a s ohledem na to, že musejí být dodrženy normy stanovené v kapitole V této přílohy;
5. pokud je to nezbytné, musí být pro každý druh živých mlžů a pro každou schválenou sádkovací oblast příslušným úřadem stanovena a oznámena minimální teplota vody pro účinné sádkování;
6. oblasti pro sádkování živých mlžů musejí být schváleny příslušným úřadem. Hranice těchto oblastí musejí být zřetelně označeny bójemi, kůly nebo jinými pevnými prostředky; jednotlivé sádkovací oblasti, jakož i sádkovací oblasti a produkční oblasti musejí být od sebe vzdáleny minimálně 300 m;
7. aby se zabránilo smísení jednotlivých partií mlžů, musejí být jednotlivé úseky sádkovací oblasti od sebe navzájem odděleny; při sádkování musí být používán systém uzavřeného obratu, který brání vstupu nové partie mlžů, pokud není předchozí partie mlžů zcela vylovena;
8. pro potřeby inspekce příslušným úřadem musí provozovatel sádkovací oblasti průběžně vést záznamy o původu živých mlžů, o délce sádkování, o sádkovacích oblastech a o dalším určení každé partie mlžů po sádkování;
9. po výlovu ze sádkovací oblasti, musí každou partii během přepravy ze sádkovací oblasti do schváleného střediska pro expedici, schváleného střediska pro čištění nebo do schváleného zpracovatelského závodu doprovázet doklad o registraci podle kapitoly II bodu 6 této přílohy, vyjma případu, kdy stejní pracovníci působí jak v sádkovací oblasti, tak ve středisku pro expedici, středisku pro čištění nebo ve zpracovatelském závodě.

PODMÍNKY PRO SCHVÁLENÍ STŘEDISEK PRO EXPEDICI NEBO PRO ČIŠTĚNÍ

I. Obecné podmínky vztahující se na stavby a vybavení

Střediska nesmějí být umístěna v blízkosti zdroje nepříjemných zápachů, kouře, prachu a jiných kontaminujících látek. Umístění nesmí být ohrožováno zaplavením běžným přílivem a odlivem nebo vodou odtékající z okolních oblastí.

Střediska musejí mít alespoň:

1. v prostorách, kde se manipuluje s živými mlži nebo kde jsou živí mlži skladováni:
 - a) pevnou konstrukci budov a zařízení, které jsou navrženy a správně udržovány tak, aby byli živí mlži chráněni před kontaminací jakýmkoliv odpadem, odpadní vodou, parou, nečistotou, přítomností hlodavců nebo jiných zvířat;
 - b) podlahy ze snadno čistitelných materiálů, položené způsobem usnadňujícím odtok tekutin;
 - c) odpovídající pracovní prostory umožňující řádné provádění všech pracovních úkonů;
 - d) odolné a snadno čistitelné zdi;
 - e) dostatečné přirozené nebo umělé osvětlení;
2. přiměřený počet šaten, umyvadel a WC. V blízkosti WC musí být dostatečný počet umyvadel;
3. odpovídající vybavení pro čištění pracovního nářadí, kontejnerů a ostatního vybavení;
4. zařízení umožňující rozvod a v případě potřeby i skladování výhradně pitné vody, ve smyslu směrnice 80/788/EHS ze dne 15. července 1980 o jakosti vody určené k lidské spotřebě¹, nebo zařízení umožňující zásobování čistou mořskou vodou.

Může být povoleno zařízení umožňující zásobování užitkovou vodou. Tato voda nesmí přijít do přímého styku s živými mlži ani nesmí být používána k čištění a k desinfekci kontejnerů, zařízení a vybavení, které se dostávají do styku s živými mlži. Rozvody užitkové vody musejí být zřetelně odlišeny od rozvodů určených pro pitnou vodu;

5. vybavení a nástroje nebo jejich povrchy přicházející do kontaktu s živými mlži z materiálu odolného vůči korozi, který se snadno a opakovaně myje a čistí.

¹ Úř. věst. č. L 229, 30. 8. 1980, s. 11. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1985 (Úř. věst. č. L 302, 15. 11. 1985, s. 218).

II. Obecné hygienické podmínky

Je požadována vysoká úroveň čistoty a hygieny pracovníků, prostor, vybavení a pracovních podmínek:

1. pracovníci, kteří zpracovávají živé mlže nebo s živými mlži manipulují, musejí zejména nosit čistý pracovní oděv a v případě potřeby rukavice, které jsou pro tuto práci vhodné;
2. pracovníci se při práci musejí zdržet činností, které by mohly vést ke kontaminaci živých mlžů (např. plivání); každý pracovník postižený nemocí, která by mohla být prostřednictvím mlžů přenášena, musí být až do svého uzdravení přechodně vyřazen z práce a z manipulace s těmito produkty;
3. hlodavci, hmyz a jiní škůdci musejí být hubeni a jejich novému zavlečení je nutno předcházet; do zařízení nesmějí vnikat domácí zvířata;
4. prostory, vybavení a nástroje, používané k manipulaci s živými mlži musejí být udržovány v dobrém stavu a v čistotě, vybavení a nástroje musejí být na konci každého pracovního dne, a v případě potřeby i častěji, důkladně čištěny;
5. prostory, vybavení a nástroje nesmějí být bez souhlasu příslušného úřadu využívány k jiným účelům, než k manipulaci s živými mlži;
6. odpadky musejí být uskladněny hygienickým způsobem a odděleně a v případě potřeby uloženy do uzavíratelných a k tomuto účelu vhodných kontejnerů. Odpadky musejí být z blízkosti podniku v odpovídajících časových intervalech odvázeny;
7. hotové produkty musejí být uskladněny přikryté a musejí být drženy odděleně od míst, kde se manipuluje s jinými živočichy, než jsou živí mlži (např. korýši).

III. Požadavky na střediska pro čištění

Kromě požadavků uvedených v části I a II, musejí být dodržovány tyto požadavky:

1. dno a stěny nádrží pro čištění mlžů a nádrží pro skladování vody musejí mít hladký, tvrdý a nepropustný povrch, který lze snadno čistit kartáčováním nebo vodou pod tlakem. Dno nádrží pro čištění mlžů musí mít dostatečný sklon a musí být opatřeno dostatečně dimenzovaným odtokem;
2. živí mlži musejí být před čištěním zbaveni bahna promýváním čistou mořskou vodou nebo pitnou vodou pod tlakem. Toto první praní, předcházející vlastnímu čištění, se může provádět také v nádržích pro čištění mlžů za předpokladu, že po celou dobu prvního praní je otevřen odtok a vlastnímu čištění předchází doba dostatečně dlouhá k propláchnutí nádrží pro čištění mlžů;
3. nádrže pro čištění mlžů musejí být zásobovány dostatečným přítokem mořské vody na hodinu a tunu zpracovávaných živých mlžů;

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

4. k čištění mlžů může být použita pouze čistá nebo vyčištěná mořská voda; vzdálenost mezi místem odběru mořské vody a mezi výpustí pro odpadní vody musí být dostatečně velká, aby se zabránilo kontaminaci; pokud je nezbytné vyčištění mořské vody, může být povoleno teprve po ověření jeho účinnosti příslušným úřadem; pitná voda použitá k přípravě mořské vody z hlavních chemických složek musí být v souladu s požadavky směrnice 80/778/EHS;
5. činnost čisticího systému musí umožňovat rychlé obnovení schopnosti živých mlžů získávat potravu filtrací vody, odstranění kontaminace odpady, musí bránit rekontaminaci mlžů a musí umožnit, aby mlži před uvedením na trh za dobrých podmínek přežili balení, skladování a přepravu;
6. množství živých mlžů určených k vyčištění nesmí přesáhnout kapacitu střediska pro čištění; živí mlži musejí být čištěni bez přerušení po dobu dostatečně dlouhou k dosažení mikrobiologických norem podle kapitoly V této přílohy. Tato doba začíná okamžikem, kdy jsou živí mlži v nádržích pro čištění ponořeni do vody a končí okamžikem jejich vyjmutí.

Je-li ke splnění bakteriologických požadavků kapitoly V této přílohy nutné prodloužit dobu čištění, musejí střediska pro čištění musejí brát v úvahu základní údaje o surovině (druh mlžů, oblast původu mlžů, počet mikroorganismů, atd.);

7. pokud je v nádrži pro čištění umístěno více partií mlžů, musí se jednat o mlže stejného druhu a ze stejné produkční oblasti nebo o mlže z různých produkčních oblastí, mají-li stejný nakažový status. Délka trvání čisticího procesu se řídí podle partie mlžů vyžadující nejdelší dobu čištění;
8. kontejnery používané k držení živých mlžů během čištění, musejí mít konstrukci umožňující průtok mořské vody; tloušťka vrstev mlžů by neměla bránit otevírání lastur během čištění;
9. během čištění živých mlžů se v nádrži pro čištění nesmějí nacházet žádné koryši, ryby nebo jiní mořští živočichové;
10. po ukončení čištění musejí být lastury mlžů důkladně omyty postřikem pitnou vodou nebo čistou mořskou vodou, což je možné v případě potřeby provést i v nádrži pro čištění; voda použitá k omývání nesmí být recirkulována;
11. střediska pro čištění musejí mít vlastní laboratoř nebo si musejí zajistit služby jiné laboratoře, vybavené zařízením nezbytným ke kontrole účinnosti čištění na základě mikrobiologického vyšetření. Laboratoře, které se nacházejí mimo střediska, musejí být uznány příslušným úřadem;
12. střediska pro čištění vedou pravidelné záznamy o:
 - výsledcích mikrobiologického vyšetření vody čisticího systému napouštěné do nádrží pro čištění;
 - výsledcích mikrobiologického vyšetření živých mlžů před čištěním;
 - výsledcích mikrobiologického vyšetření živých mlžů po čištění;

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- datech přijetí a množství živých mlžů dodaných do střediska pro čištění a o počtu příslušných dokladů o registraci;
- časech plnění a vyprazdňování čisticích systémů (délka trvání čisticího procesu);
- podrobnostech o expedici zásilek po čištění.

Tyto záznamy musejí být úplné a přesné, čitelné a musí být zaznamenávány do stálé knihy záznamů, která musí být k dispozici při kontrole příslušným úřadem.

13. střediska pro čištění musejí přijímat pouze partie živých mlžů, které provází doklad o registraci, uvedený v kapitole II této přílohy;

Střediska pro čištění, která odesílají zásilky živých mlžů do středisek pro expedici, musejí zásilku doplnit dokladem o registraci uvedeným v příloze II bodu 6 .

14. každé balení vyčištěných živých mlžů musí být opatřeno etiketou potvrzující, že všichni tito mlži byli čištěni.

IV. Požadavky na střediska pro expedici

1. Kromě požadavků uvedených v části I a II, musí být dodržovány tyto požadavky:
 - a) proces přípravy nesmí způsobit kontaminaci produktu; zařízení pro proces přípravy musejí být používána v souladu s postupy uznanými příslušnými úřady, zejména s ohledem na bakteriologickou a chemickou jakost mořské vody používané v těchto zařízeních;
 - b) vybavení a kontejnery používané v zařízeních pro přípravu nesmějí být zdrojem kontaminace;
 - c) postupy používané při kalibraci živých mlžů nesmějí vést k dodatečné kontaminaci produktu ani k jiným změnám ovlivňujícím možnost přepravy a skladování produktu po zabalení;
 - d) každé mytí nebo čištění živých mlžů se musí provádět čistou mořskou nebo pitnou vodou pod tlakem; voda použitá k mytí nebo čištění nesmí být recirkulována.
2. Střediska pro expedici musejí přijímat pouze partie živých mlžů, které provází doklad o registraci, uvedený v kapitole II bodu 6 této přílohy a které pocházejí ze schválené produkční oblasti, ze schválené sádkovací oblasti nebo ze schváleného střediska pro čištění.
3. Střediska pro expedici musejí mít vlastní laboratoř nebo si musejí zajistit služby jiné laboratoře, vybavené zařízením nezbytným, mimo jiné, ke kontrole toho, zda mlži odpovídají mikrobiologickým normám kapitoly V této přílohy. Laboratoře, které se nacházejí mimo střediska, musejí být uznány příslušným úřadem.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Tyto požadavky se však nevztahují na střediska pro expedici zásobovaná mlži výhradně a přímo ze střediska pro čištění, v němž byli mlži po čištění vyšetřeni.

4. Střediska pro expedici musejí pro potřeby příslušného úřadu vést záznamy o:
- výsledcích mikrobiologického vyšetření živých mlžů ze schválené produkční oblasti nebo sádkovací oblasti,
 - datech přijetí a množství živých mlžů dodaných do střediska pro expedici a o číslech příslušných dokladů o registraci;
 - podrobnostech o expedici.

Tyto údaje musejí být řazeny chronologicky a musejí být uchovávány po dobu stanovenou příslušným úřadem, nejméně však po dobu 3 měsíců.

5. Střediska pro expedici na plavidlech podléhají podmínkám stanoveným v bodě 1 písmen b), c), d) a v bodech 3 a 4. Podmínky stanovené v části I a II se s nezbytnými změnami vztahují i na tato střediska pro expedici, ale postupem podle článku 12 této směrnice mohou pro ně být stanoveny zvláštní podmínky.

KAPITOLA V

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE ŽIVÝCH MLŽŮ

Živí mlži určené k okamžité lidské spotřebě musejí splňovat tyto požadavky:

1. musejí vykazovat viditelné znaky čerstvosti a životaschopnosti, včetně lastur zbavených nečistoty, odpovídající reakce na poklep a normálního množství tekutiny mezi skořepinami;
2. musejí obsahovat méně než 300 fekálních koliformních bakterií nebo méně než 230 *E.coli* na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami na základě MPN testu v pěti zkumavkách a ve třech ředěních nebo na základě jiného stejně přesného bakteriologického vyšetření;
3. nesmějí v 25 g svaloviny obsahovat žádné salmonely;
4. nesmějí obsahovat toxické nebo škodlivé sloučeniny, přítomné přirozeně nebo v důsledku znečištění životního prostředí, podle přílohy směrnice 79/923/EHS, v takovém množství, že jejich propočtený příjem potravou překračuje přípustnou denní dávku pro člověka (PDI) nebo v množství, které by mohlo zhoršit chuť mlžů.

Postupem podle článku 12 této směrnice, stanoví Komise metody analýzy, které se použijí ke kontrole chemických ukazatelů, a mezní hodnoty, které musejí být dodržovány;

5. maximální limity pro radionuklidy nesmějí být vyšší než limity stanovené Společenstvím pro potraviny;

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

6. celkové množství paralytického toxinu (PSP= Paralytic Shellfish Poison) v jedlých částech mlžů (celé tělo nebo jednotlivé jedlé části těl mlžů) nesmí být vyšší než 80 mikrogramů na 100 g svaloviny při testování biologickou analýzou - v případě potřeby doplněnou chemickou detekcí saxitoxinu - nebo jinou metodou uznanou postupem podle článku 12 této směrnice.

V případě sporných výsledků je za referenční metodu považována metoda biologická;

7. běžné biologické vyšetřovací metody nesmějí dávat pozitivní výsledky na přítomnost diarrhetického toxinu (DSP = Diarrhetic Shellfish Poison) v jedlých částech mlžů (celé tělo nebo jednotlivé jedlé části těl mlžů);
8. pokud nejsou k dispozici rutinní virologické vyšetřovací metody a nejsou stanoveny virologické normy, musejí být hygienické kontroly založeny na zjišťování počtu fekálních bakterií.

Vyšetření zaměřená na kontrolu dodržování požadavků této kapitoly se musejí provádět vědecky uznanými a prakticky ověřenými metodami.

Za účelem jednotného uplatňování této směrnice, se plány odběru vzorků, analytické metody a rozsah analýz ke kontrole dodržování požadavků této kapitoly stanoví postupem podle článku 12 této směrnice.

Účinnost bakterií jako fekálních indikátorů a jejich číselných limitů, jakož i ostatní parametry podle této kapitoly, jsou průběžně pečlivě sledovány a podle potřeby, na základě vědeckých důkazů, revidovány postupem podle článku 12 této směrnice.

Pokud vědecké důkazy naznačují potřebu zavést další hygienické kontroly nebo upravit parametry uvedené v této kapitole v zájmu ochrany veřejného zdraví, jsou taková opatření stanovena postupem podle článku 12 této směrnice.

KAPITOLA VI

KONTROLA VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ A SLEDOVÁNÍ PRODUKCE

K ověření plnění požadavků stanovených touto směrnicí musí být příslušným úřadem stanoven systém kontrol veřejného zdraví. Tento systém musí zahrnovat:

1. pravidelné sledování produkčních a sádkovacích oblastí, zaměřené na:
 - a) zamezení omylů týkajících se původu a místa určení živých mlžů;
 - b) kontrolu mikrobiologické jakosti živých mlžů ve vztahu k produkční a sádkovací oblasti;
 - c) kontrolu možného výskytu toxinogenního planktonu ve vodách produkčních a sádkovacích oblastí a biotoxinů v živých mlžích;

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- d) kontrolu možného výskytu chemických kontaminantů, jejichž maximální povolená množství budou stanovena postupem podle článku 12 této směrnice do 31. prosince 1992 .

Pro účely písmen c) a d) musejí být příslušnými úřady stanoveny plány odběru vzorků s cílem kontrolovat tyto možné výskyty, a to buď v pravidelných intervalech nebo případ od případu, je-li sběr prováděn nepravidelně;

2. plány odběru vzorků podle odstavce 1, které musejí brát v úvahu zejména:

- a) pravděpodobné kolísání fekálního znečištění každé produkční nebo sádkovací oblasti;
- b) možné kolísání výskytu planktonu, obsahujícího mořské biotoxiny, v produkčních a sádkovacích oblastech. Odběr vzorků se provádí jako:
 - i) dozor: pravidelný odběr vzorků ke zjišťování změn ve složení planktonu obsahujícího toxiny a jeho geografického rozložení. Údaje vedoucí k podezření na akumulaci toxinů ve svalovině mlžů jsou podnětem k intenzivnímu odběru vzorků;
 - ii) intenzivní odběr vzorků:
 - kontrola planktonu ve vodách odchovu a rybolovu zvýšením počtu míst odběru vzorků a počtu odebraných vzorků, a
 - testy toxicity využívající mlže ze zasažené oblasti, kteří jsou citlivější na kontaminaci.

Uvádění mlžů z takové oblasti na trh může být znovu schváleno pouze při uspokojivých výsledcích testování toxicity nově odebraných vzorků;

- c) možnou kontaminaci mlžů v produkční a sádkovací oblasti.

Pokud výsledek plánu odběru vzorků ukáže, že uvádění živých mlžů na trh by mohlo představovat nebezpečí pro lidské zdraví, musí příslušný úřad produkční oblast uzavřít do doby, než se situace (s ohledem na mlže) upraví.

3. laboratorní vyšetření ke kontrole dodržování požadavků na konečný produkt, stanovených v kapitole V této přílohy. Musí být zaveden systém kontrol ověřujících, zda obsah mořských biotoxinů nepřekračuje bezpečnostní limit;
4. pravidelné inspekce v provozovnách. Tyto inspekce zejména zahrnují kontroly:
- a) ověřující, zda jsou stále dodržovány podmínky pro schválení;
 - b) čistoty prostor, zařízení, vybavení a hygieny pracovníků;
 - c) ověřující správnou manipulaci s živými mlži a jejich správné zpracování;
 - d) správného používání a řádné fungování systémů pro čištění a přípravu;

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- e) knih záznamů podle kapitoly IV části III bodu 12 této přílohy;
- f) správného používání značek zdravotní nezávadnosti.

Tyto kontroly mohou zahrnovat odběr vzorků pro laboratorní vyšetření; výsledky těchto vyšetření jsou hlášeny osobám zodpovědným za provozovny;

- 5. kontroly podmínek skladování a přepravy zásilek živých mlžů.

KAPITOLA VII

BALENÍ

- 1. Balení živých mlžů se musí provádět ve vyhovujících hygienických podmínkách.
Balicí materiály nebo kontejnery:
 - nesmějí zhoršovat organoleptické vlastnosti živých mlžů;
 - nesmějí být schopné přenášet na živé mlže látky lidskému zdraví škodlivé ,
 - musejí být dostatečně pevné, aby zajišťovaly účinnou ochranu živých mlžů,
- 2. Ústřice musejí být baleny konkávní stranou dolů.
- 3. Každé balení živých mlžů musí být uzavřeno a uzavřeno musí zůstat po celou dobu od odeslání ze střediska pro expedici až po dodávku spotřebiteli nebo maloobchodníkovi.

KAPITOLA VIII

UCHOVÁVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

- 1. Ve skladech musejí být živí mlži uchovávaní při teplotě, která negativně neovlivní jejich jakost a životaschopnost; obaly nesmějí přijít do kontaktu s podlahou skladu, ale musejí být uloženy na čistém a vyvýšeném povrchu.
- 2. Po zabalení a odeslání ze střediska pro expedici nesmějí být mlži, s výjimkou maloobchodu v samotném středisku pro expedici, znovu ponořeni do vody nebo postříkání vodou.

KAPITOLA IX

PŘEPRAVA ZE STŘEDISKA PRO EXPEDICI

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

1. Zásilky živých mlžů určených k lidské spotřebě jsou přepravovány ze střediska pro expedici až po nabídku k prodeji spotřebiteli nebo maloobchodníkovi balené v uzavřených balících.
2. Dopravní prostředky používané pro zásilky živých mlžů musejí mít tyto vlastnosti:
 - a) jejich vnitřní stěny nebo jiné části, které by mohly přijít do styku s živými mlži, musejí být z materiálu odolného vůči korozi; stěny musejí být hladké a snadno čistitelné;
 - b) musejí být opatřeny účinným zařízením zajišťujícím ochranu živých mlžů před extrémně vysokou nebo nízkou teplotou, před kontaminací prachem nebo špínou a před poškozením lastur otřesem nebo oděrem;
 - c) živí mlži nesmějí být přepravováni spolu s jinými produkty, které by je mohly kontaminovat.
3. Živí mlži musejí být přepravováni a distribuováni v uzavřených vozidlech nebo kontejnerech, v nichž jsou udržováni při teplotě, která negativně neovlivňuje jejich jakost a životaschopnost.

Balíky obsahující živé mlže nesmějí být přepravovány přímo na podlaze vozidla nebo kontejneru, ale musejí být uloženy na vyvýšeném povrchu nebo jiným způsobem, který brání takovému dotyku.

Pokud se při přepravě zásilek živých mlžů používá led, musí být vyroben z pitné vody nebo z čisté mořské vody.

KAPITOLA X

OZNAČOVÁNÍ ZÁSILEK

1. Všechny balíky v zásilce živých mlžů musejí být opatřeny značkou zdravotní nezávadnosti umožňující identifikaci střediska pro expedici po celou dobu přepravy a distribuce do maloobchodu. Aniž je dotčena směrnice Rada 79/112/EHS, musí označení obsahovat tyto údaje:
 - země odeslání,
 - druh mlže (obecné i vědecké jméno),
 - identifikace střediska pro expedici schvalovacím číslem vydaným příslušným úřadem,
 - datum balení, které obsahuje alespoň den a měsíc.

Odchylně od směrnice 79/112/EHS může být údaj o době trvanlivosti nahrazen poznámkou „tito živočichové musejí být v okamžiku prodeje živí“.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

2. Značka zdravotní nezávadnosti může být natištěna na obalu nebo na samostatném štítku připevněném k obalu nebo umístěném uvnitř obalu. Může být rovněž přivázána nebo přisvorkována; značku zdravotní nezávadnosti ve formě samolepek lze používat pouze pokud jsou neodlepitelné. Všechny druhy značek zdravotní nezávadnosti jsou určeny pouze k jednorázovému použití a jsou nepřenositelné.
3. Značka zdravotní nezávadnosti musí být odolná, nepromokavá a údaje na ní uvedené musejí být čitelné, nesmazatelné a srozumitelné.
4. Značka zdravotní nezávadnosti připevněná k zásilkám živých mlžů, kteří nejsou zabalení v jednotlivých spotřebitelských balících, musí být maloobchodníkem uchovávána po dobu nejméně 60 dní po rozdělení obsahu zásilky.