

Statens livsmedelsverks kungörelse med föreskrifter och allmänna råd om levande tvåskaliga blötdjur m.m.;

SLV FS 1998:26
(H 304)
Utkom från trycket
1998-11-20

beslutad den 5 november 1998.

Med stöd av 15, 19, 25, 37, 45, 53, 53 d och 55 §§ livsmedelsförordningen (1971:807)¹ meddelar Statens livsmedelsverk följande regler.²

Tillämpningsområde

1 § Reglerna i denna kungörelse gäller hantering och saluhållande av levande tvåskaliga blötdjur avsedda för omedelbar konsumtion eller för vidare beredning. Reglerna gäller även, med undantag för föreskrifterna om rening, för tagghudingar, manteldjur och marina snäckor och sniglar.

Allmänna råd

Föreskrifterna i kungörelsen gäller hantering och saluhållande av levande tvåskaliga blötdjur avsedda för konsumtion oavsett omfattningen av verksamheten. Även verksamhet av småskalig karaktär omfattas av föreskrifterna.

Vid import från tredje land av levande tvåskaliga blötdjur avsedda för konsumtion gäller bl.a. Livsmedelsverkets kungörelse (SLV FS 1994:59) med föreskrifter och allmänna råd om kontroll av animaliska livsmedel som importeras från tredje land. Vid handel inom EU med levande tvåskaliga

¹ Förordningen omtryckt 1990:310. Senaste ändring av 15,25 och 37 §§ 1993:1376. Senaste ändring av 19 § 1997:202. Senaste ändring av 53 d § 1998:1347. Senaste ändring av 55 § 1998:133.

² Jfr rådets direktiv 91/492/EEG (EGT nr L 268, 24.9.1991, sid 1, celex 391L0492), kommissionens beslut 93/25/EEG (EGT nr L16, 25.1.1993, sid 22, celex 393D0025), rådets direktiv 97/61/EG (EGT nr L 295, 29.10.1997, sid 35, celex 397L0061) samt kommissionens beslut 97/275/EG (EGT nr L 108, 25.4.1997, sid 52, celex 397D0275).

blötdjur avsedda för konsumtion gäller även verkets kungörelse med föreskrifter och allmänna råd om tillsyn vid införsel av animaliska livsmedel från annat EU-land.

Definitioner

2 § I denna kungörelse förstås med

tvåskaliga blötdjur; blötdjur (musslor, bivalvia) med lamellförgrenade gälar som livnär sig genom filtrering,

marina biotoxiner; giftiga ämnen lagrade i tvåskaliga blötdjur som livnär sig på toxinhaltiga plankton,

renvatten; sjö-, havs- eller bräckt vatten som är fritt från mikrobiologisk nedsmutsning samt toxiska ämnen och andra ämnen som kan menligt påverka levande tvåskaliga blötdjur. De ämnen som redovisas i bilagan till direktiv 79/923/EEG får inte förekomma i sådana mängder att de menligt påverkar de tvåskaliga blötdjuret eller försämrar deras smak,

konditionering; lagring av levande tvåskaliga blötdjur i syfte att avlägsna sand, dy eller slem. Lagringen sker i tankar eller annan installation med rent vatten eller på naturliga områden,

upptagningsområde; område av hav, flodmynning eller havsvik som utgör naturlig fyndplats för tvåskaliga blötdjur eller som används till odling av tvåskaliga blötdjur och från vilket levande tvåskaliga blötdjur tas upp,

återutläggningsområde; godkänt område av hav, flodmynning eller havsvik med klart markerade gränser, angivna med bojar, stolpar eller annat fixerat material och använt uteslutande till naturlig rening av levande tvåskaliga blötdjur,

leveransanläggning; anläggning vid eller utanför kusten avsedd för mottagning, konditionering, tvättning, rening, klassificering och förpackning av levande tvåskaliga blötdjur avsedda för konsumtion,

reningsanläggning; godkänd anläggning med tank, försördj med naturligt renvatten eller renat havsvatten, i vilken levande tvåskaliga blötdjur placeras erforderlig tid för att renas från mikrobiologisk nedsmutsning och därmed bli tjänliga för konsumtion,

återutläggning; den hantering där levande tvåskaliga blötdjur med tillstånd av myndighet återutläggs i ett godkänt område i hav, havsvik eller flodmynning under den tid som erfordras för att renas från nedsmutsning. Överföring av tvåskaliga blötdjur till områden som är mer lämpade för djurens ytterligare tillväxt omfattas inte av denna definition.

Krav för saluhållande

3 § Enbart sådana levande tvåskaliga blötdjur som uppfyller föreskrifterna i andra stycket får saluhållas för omedelbar konsumtion eller för vidare beredning.

Levande tvåskaliga blötdjur skall tas upp vid godkänt upptagningsområde, hanteras i enlighet med föreskrifterna i denna kungörelse och vid saluhållande uppfylla föreskrifterna i *bilaga 1*.

4 § Levande tvåskaliga blötdjur skall förses med kontrollmärkning enligt föreskrifterna i *bilaga 2*.

Ytterligare föreskrifter om märkning finns i *bilaga 6* denna kungörelse.

Upptagning m.m.

5 § Levande tvåskaliga blötdjur skall ha sitt ursprung i godkända upptagningsområden (zoner).

För kammusslor gäller första stycket endast sådana som producerats inom vattenbruket.

6 § Levande tvåskaliga blötdjur som vid upptagning, efter MPN-test, visas innehålla mindre än 300 fekala koliforma bakterier per 100 g kött eller mindre än 230 E.coli per 100 g kött - upptagningsområde zon A - får saluhållas utan återutläggning och utan behandling i reningsanläggning.

Levande tvåskaliga blötdjur som vid upptagning visas innehålla bakterier överskridande de gränser som anges i första stycket men inte överskrider 6000 fekala koliforma bakterier per 100 g kött eller mer än 4600 E.coli per 100 g kött i 90 procent av proven - upptagningsområde zon B - får saluhållas som livsmedel enbart efter återutläggning och behandling i reningsanläggning.

Levande tvåskaliga blötdjur som vid upptagning visas innehålla bakterier överskridande de gränser som anges i andra stycket men inte överskrider gränsen 60000 fekala koliforma bakterier per 100 g kött - upptagningsområde zon C - får saluhållas som livsmedel enbart efter återutläggning under minst två månader, eventuellt kombinerat med rening.

Levande tvåskaliga blötdjur som avses i andra och tredje styckena och som har genomgått sterilisering eller annan värmebehandling som avses i föreskrifterna i *bilaga 3* får saluhållas som livsmedel utan rening eller återutläggning.

De levande tvåskaliga blötdjur som avses i första till fjärde styckena skall uppfylla övriga föreskrivna krav i denna kungörelse.

7 § Föreskrifter om upptagning av levande tvåskaliga blötdjur och om transport från upptagningsområde finns i *bilaga 4*.

Särskilt om återutläggning och rening

8 § Föreskrifter om återutläggning av levande tvåskaliga blötdjur finns i *bilaga 5*.

9 § Reningsanläggningar och hantering av levande tvåskaliga blötdjur vid sådana anläggningar skall uppfylla föreskrivna krav i *bilaga 6*.

Leveransanläggningar

10 § Leveransanläggningar och hantering av levande tvåskaliga blötdjur vid sådana anläggningar skall uppfylla föreskrivna krav i *bilaga 7*.

Förpackning, transport och lagring

11 § Levande tvåskaliga blötdjur skall förpackas på ett ändamålsenligt sätt. Material som används vid förpackning av levande tvåskaliga blötdjur får inte menligt påverka djuren och skall vara tillräckligt starkt för att skydda dessa.

Ostron skall förpackas med det konkava skalet nedåt.

12 § Under transport från leveransanläggning till återförsäljare skall levande tvåskaliga blötdjur förvaras i tillslutna förpackningar.

Is som används vid transport av levande tvåskaliga blötdjur skall vara tillverkad av renvatten eller vatten av dricksvattenkvalitet (A-krav).

Levande tvåskaliga blötdjur får inte nedsänkas i eller besprutas med vatten sedan de förpackats och lämnat leveransanläggningen.

13 § Levande tvåskaliga blötdjur skall transporteras och förvaras vid en temperatur som inte skadligt påverkar djuren eller deras kvalitet som livsmedel. Förpackningar med levande tvåskaliga blötdjur får inte komma i beröring med golv i transport- eller förvaringsutrymme.

14 § Transportutrymme som används vid transport av levande tvåskaliga blötdjur skall ha innerväggar och andra ytor, vilka kan komma i kontakt med de levande tvåskaliga blötdjuren, av korrosionsbeständigt material som är släta och lätta att rengöra.

Transportutrymmena skall vara utrustade för att skydda de levande tvåskaliga blötdjuren mot hetta, kyla, föroreningar och skador.

Beredning

15 § Levande tvåskaliga blötdjur avsedda för vidare beredning som livsmedel skall uppfylla föreskrifterna i denna kungörelse.

Beredning av sådana djur skall ske i enlighet med föreskrifterna i Livsmedelsverkets kungörelse (SLV FS 1994:2) med föreskrifter och allmänna råd om hantering av fiskvaror m.m.

Godkännande av anläggningar m.m.

16 § Tillsynsmyndigheten får godkänna lokaler i leverans- och reningsanläggningar

1. om lokalerna uppfyller de lokalkrav samt de inrednings- och utrustningskrav som föreskrivs i denna kungörelse, samt

2. om det kan antas att verksamheten kan bedrivas i enlighet med reglerna i livsmedelslagen (1971:511), regler som meddelats med stöd av lagen och i enlighet med föreskrifterna i denna kungörelse.

Livsmedelsverket upprättar förteckning över godkända leverans- och reningsanläggningar samt tilldelar dem kontrollnummer.

Allmänna råd

Allmänna bestämmelser om livsmedelslokaler finns i 22-23 §§ livsmedelslagen, 35-45 §§ livsmedelsförordningen samt i Livsmedelsverkets kungörelse (SLV FS 1996:5) med föreskrifter om livsmedelslokaler. Av dessa bestämmelser framgår bl.a. att livsmedelslokal inte får tas i bruk förrän lokalen och dess inredning blivit färdigställd och godkänd för sitt ändamål. Godkännandet kan förenas med villkor. Vidare framgår att ansökan om godkännande skall göras skriftligen hos den myndighet som prövar godkännandet samt att väsentliga ändringar av lokalen eller verksamheten skall anmälas till den myndighet som godkänt lokalen. Även vid överlåtelse av lokalen skall sådan anmälan göras.

Av 18 § denna kungörelse följer att lokal i leverans- och reningsanläggningar enbart får godkännas om lokalen uppfyller föreskrivna krav samt verksamheten och utrustningen kan antas uppfylla kraven i bl.a. denna kungörelse.

Av 38 och 46 §§ livsmedelsförordningen framgår vilken myndighet som godkänner lokal och har tillsynsansvaret över verksamheten, d.v.s. är att anse som tillsynsmyndighet. Av 44 § livsmedelsförordningen framgår under vilka förutsättningar godkännande av livsmedelslokal och anläggning får återkallas.

Tillsyn

Egentillsyn

17 § Den som ansvarar för verksamhet vid renings- och leveransanläggningar skall regelbundet låta kontrollera hygien i produktionen. Kontrollen skall bl.a. omfattas lokaler, inredning, utrustning, redskap, varor och produktion.

I egenkontrollen vid leverans- och reningsanläggningar skall regelbundet ett representativt antal prov tas ut för laboratorieundersökningar och analyseras för att kontrollera status på aktuellt upptagningsområde samt de levande tvåskaliga blötdjurens hälsotillstånd före och efter behandling vid anläggningen. Denna kontroll skall fortlöpande dokumenteras.

Resultaten inom egentillsynen skall dokumenteras och bevaras i minst två år.

Allmänna råd

Enligt 2-3 §§ Livsmedelsverkets kungörelse med föreskrifter och allmänna råd om livsmedelstillsyn m.m. är den som yrkesmässigt bedriver verksamhet i vilken livsmedels hanteras skyldig att utöva egentillsyn, att efter uppmaning från tillsynsmyndigheten inge kontrollprogram samt att följa fastställt kontrollprogram. Tillsynsmyndigheten fastställer egenkontrollprogram för verksamheter som bedrivs i livsmedelslokal och får fastställa kontrollprogram även för verksamhet som inte bedrivs i livsmedelslokal. I egenkontrollprogram kan tillsynsmyndigheten närmare besluta om företagens egentillsyn.

Offentlig tillsyn

Allmänna råd

Av 26 § livsmedelslagen framgår att tillsynsmyndigheten har rätt att för tillsynen få tillträde till områden, livsmedelslokaler och andra utrymmen och att där göra undersökningar och ta prov. En tillsynsmyndighet har även rätt att på begäran få de upplysningar och de handlingar som behövs för tillsynen.

Av livsmedelslagen följer även att tillsynsmyndigheten får meddela förelägganden eller förbud som uppenbart behövs för att lagen eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen skall efterlevas. Tillsynsmyndigheten kan i beslut om föreläggande eller förbud utsätta vite.

I Livsmedelsverkets kungörelse med föreskrifter och allmänna råd om livsmedelstillsyn m.m. finns bestämmelser om hur den offentliga livsmedelstillsynen skall bedrivas. Av föreskrifterna framgår bl.a. att offentlig livsmedelstillsyn skall bedrivas regelbundet och vid misstanke om överträdelser av livsmedelslagstiftningen.

Dispens

18 § Livsmedelsverket kan besluta om undantag (dispens) från föreskrifterna i denna kungörelse.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 1999 då Statens livsmedelsverks kungörelse (SLV FS 1994:21) med föreskrifter och allmänna råd om levande tvåskaliga blötdjur m.m. skall upphöra att gälla.

BERTIL NORBELIE

Per Mattsson
(Tillsynsenhet 2)

Föreskrifter om grundläggande krav för saluhållande av levande tvåskaliga blötdjur avsedda för konsumtion

Levande tvåskaliga blötdjur avsedda för konsumtion skall uppfylla följande krav;

1. Blötdjuren skall vara synbarligen färska och livskraftiga med skal fria från smuts samt reagera normalt på slag och innehålla vätska i normal mängd.
2. Antalet bakterier skall vara mindre än 300 fekala koliforma bakterier eller mindre än 230 *E.coli* per 100 g kött och intravalvulär vätska vid femrörs MPN-test vid spädning 1/3 eller annat mikrobiologiskt test med samma känslighet.
3. Salmonella skall inte kunna påvisas i 25 g blötdjurskött.
4. Vid avsaknad av rutinmetoder för virustestning och upprättande av virologiska standarder skall kontroll ske genom bestämning av antalet fekala bakterier.
5. Totala halten PSP (paralytiskt skaldjursgift) i blötdjurens ätbara del (hela kroppen eller varje ätbar del separat) får inte överstiga 80 mikrogram per 100 g blötdjurskött enligt den officiella biologiska testmetoden. Vid behov skall metoden kompletteras med en kemisk metod för bestämning av saxitoxin. Om resultaten ifrågasätts skall den officiella biologiska metoden vara referensmetod.
6. Resultaten från gängse officiella biologiska testmetoder avseende halten DSP (diarréframkallande skaldjursgift) får inte vara positiv i ätbara delar av blötdjuren (hela kroppen eller varje ätbar del separat).
7. Halten amnesic shellfish poisoning (ASP) i blötdjurens ätbara delar (hela kroppen eller varje ätbar del separat) får inte överstiga 20 mikrogram domoinsyra per gram kött mätt med analysmetoden HPLC.
8. Kommissionen fastställer testmetoder för kontroll av kemiska kriterier och tillämpliga gränsvärden.
9. Halterna av toxiska eller främmande ämnen - naturligt uppträdande i eller tillsatta i miljön - får inte överskrida de värden som anges i direktiv 79/923/EEG på så sätt att det beräknade dagliga intaget överskrider tillåtet gränsvärde eller försämrar blötdjurens smak.

Föreskrifter om kontrollmärkning m.m.

Utöver märkning enligt föreskrifterna i Livsmedelsverkets kungörelse (SLV FS 1993:19) om märkning och presentation av livsmedel skall förpackningar med levande tvåskaliga blötdjur förses med följande uppgifter;

1. Förpackning innehållande levande tvåskaliga blötdjur skall, för att den ursprungliga leveransanläggningen skall kunna identifieras, förses med kontrollmärke. Kontrollmärket skall innehålla följande uppgifter;

- avsändarland enligt förkortningen SE,
- arten tvåskaliga blötdjur (gängse och vetenskapligt namn),
- leveransanläggningens kontrollnummer,
- förpackningsdatum (innefattande minst dag och månad).

2. Kontrollmärket får tryckas på omslagsmaterialet eller sättas på en separat etikett, som sedan fästs på eller läggs innanför omslagsmaterialet.

Kontrollmärket skall enbart vara avsett för engångsbruk och skall inte kunna avlägsnas utan att märket förstörs.

3. Kontrollmärket skall vara hållbart och dess text outplånlig och lätt läslig.

4. Om en förpackning delas upp av en återförsäljare, på grund av att varusändningens storlek inte är lämplig för enskild konsument, skall återförsäljaren bevara kontrollmärket minst 60 dagar.

5. Uppgift om sista förbrukningsdag enligt 16 § första stycket punkt 5 i Livsmedelsverkets kungörelse (SLV FS 1993:19) med föreskrifter och allmänna råd om märkning och presentation av livsmedel får ersättas med texten "*dessa djur måste vara levande vid försäljning*". I övrigt gäller föreskrifterna om märkning och presentation i nämnda kungörelse även för nu aktuella livsmedel.

Föreskrifter om särskild behandling av vissa levande tvåskaliga blötdjur enligt 6 §

Följande behandlingar för att undertrycka utvecklingen av patogena mikroorganismer i tvåskaliga blötdjur och marina snäckdjur får användas som alternativ till rening och återutläggning.

1. Sterilisering

Tvåskaliga blötdjur och marina snäckdjur får steriliseras i hermetiskt förslutna behållare enligt följande;

- Vatten som används vid sterilisering och kylning av burkarna skall vara av dricksvattenkvalitet (A-krav). Kemiska tillsatser som används för att förhindra korrosion av utrustning och burkar får tillsättas vattnet.
- Lämplig metod - med hänsyn till uppvärmningstid, temperatur och burkarnas storlek - skall användas för värmebehandling. Värmebehandlingen skall utföras så att sjukdomsalstrande mikroorganismer förstörs eller inaktiveras.
- Samtliga burkar som har genomgått värmebehandling under identiska förhållanden skall märkas så att partiet kan identifieras.
- Föreskrifterna om särskild egenkontroll i *bilaga 7* Livsmedelsverkets kungörelse (SLV FS 1994:2) med föreskrifter och allmänna råd om hantering av fiskvaror m.m³, gäller även vid beredning av tvåskaliga blötdjur enligt föreskrifterna i denna bilaga.

2. Särskild värmebehandling

Tvåskaliga blötdjur och marina snäckdjur med skal får i ofruset tillstånd behandlas enligt följande;

- Nedsänkning i kokande vatten under den tid som behövs för att höja köttets inre temperatur till minst 90°C och med bibehållande av denna temperatur under minst 90 sekunder.
- Kokning under 3-5 minuter i ett slutet kärl där temperaturen är 120°C-160°C och där trycket är 2 kg/cm²-5 kg/cm² varefter skalen avlägsnas och köttet fryses till en kärntemperatur av -20°C.

³ Bilagan senast ändrad genom SLV FS 1996:7.

- Ångkokning under tryck där kraven på tid och på temperatur i blötdjurens kött i föreskriften i första strecksatsen under punkt 2 skall gälla samt där värmen sprids jämt, vilket skall garanteras med en tillförlitlig metod inom ramen för egenkontrollen.

Föreskrifter om upptagning och transport av levande tvåskaliga blötdjur

Vid upptagning av levande tvåskaliga blötdjur och vid transport av sådana djur till leverans- eller reningsanläggning, återutläggningsområde eller beredningsanläggning skall följande krav uppfyllas;

1. Levande tvåskaliga blötdjurs skal och vävnad får inte skadas vid upptagning och ändamålsenlig upptagningsteknik skall användas.

2. Efter upptagning skall levande tvåskaliga blötdjur skyddas från krossning, skavning och vibrationer och djuren får inte utsättas för extrem värme eller kyla.

3. Teknik för upptagning, transport, landning och hantering av levande tvåskaliga blötdjur får inte resultera i nedsmutsning av djuren, inte heller i någon väsentlig försämring av djurens kvalitet eller i förändringar som betydelsefullt påverkar djurens lämplighet till behandling i reningsanläggning, beredning eller återutläggning.

4. Levande tvåskaliga blötdjur får inte efter upptagning och före landning förvaras under vatten, vilket skulle kunna orsaka ytterligare nedsmutsning.

5. Transportutrymmen avsedda för transport av levande tvåskaliga blötdjur skall skydda djuren mot nedsmutsning och mot krossning av skal samt vara utformade så att avrinning kan ske och vara möjliga att rengöra. Vid bulktransporter av levande tvåskaliga blötdjur över långa distanser till leveransanläggning, reningsanläggning, återutläggningsområde eller beredningsanläggning skall transportutrymmena vara utrustade på sådant sätt att bästa möjliga överlevnadsvillkor säkerställs och i enlighet med föreskrifterna i 14 § denna kungörelse.

6. Särskild registreringshandling för identifiering av partier med levande tvåskaliga blötdjur skall åtfölja varje parti under transport från upptagningsområdet till leveransanläggning, reningsanläggning, återutläggningsområde eller beredningsanläggning. För varje parti skall upptagaren läsligt och outplånligt ange följande uppgifter samt underteckna handlingen,

- upptagarens identitet och adress,
- datum för upptagning,
- upptagningsområdets läge, ev angivet med officiellt kodnummer och dess hälsostatus,

- art och kvantitet av blötdjur,
- destinationsanläggning och dess godkännandenummer (förpackning, återutläggning, rening eller beredning).

Originalen av registreringshandlingarna skall sändas till Livsmedelsverket, en kopia bevaras hos upptagaren minst ett år och en kopia skall följa varje parti.

Livsmedelsverket kan meddela permanent transporttillstånd - vilket innebär att något krav på särskild registreringshandling inte föreligger - under förutsättning att samma personal utför arbetet med upptagning, driver leveransanläggning, reningsanläggning, återutläggningsområde och/eller beredningsanläggning.

Föreskrifter om återutläggning av levande tvåskaliga blötdjur

Vid återutläggning av levande tvåskaliga blötdjur skall följande föreskrifter följas;

1. Levande tvåskaliga blötdjur skall tas upp och transporteras i enlighet med föreskrifterna i *bilaga 4* denna kungörelse.

2. Levande tvåskaliga blötdjur avsedda att återutläggas skall hanteras på sätt som tillåter att filtreringsförmågan för foderupptagning kan återupptas efter återutläggning i naturliga vatten.

3. Levande tvåskaliga blötdjur får inte återutläggas så tätt att rening hindras.

4. Levande tvåskaliga blötdjur skall vara nedsänkta i havs- eller sjövattnen i återutläggningsområde under tidsperiod som överskrider den tid som åtgår för att fekala bakterier skall minska till nivåer som godtas enligt denna kungörelse med iakttagande av föreskrifterna i *bilaga 1*.

5. Återutläggningsområden skall vara avgränsade på så sätt att skilda partier av levande tvåskaliga blötdjur kan hållas åtskilda. Ett nytt parti av sådana djur får inte tas in förrän föregående parti i sin helhet har avlägsnats.

6. Efter upptagning från återutläggningsområde - där annan personal arbetar än den som är verksam i leverans-, renings- eller beredningsanläggningen dit partiet skall fraktas - skall partierna under transporten från återutläggningsområdet till godkända leverans-, renings- eller beredningsanläggningar åtföljas av en registreringshandling. Registreringshandlingen skall innehålla följande uppgifter;

- återutläggningsområdets läge (ev. angivet med officiellt kodnummer),
- uppgifter om hur lång tid återutläggningen har varat,
- upptagarens identitet och adress,
- datum för upptagning,
- upptagningsområdets läge och dess hälsostatus,
- art och kvantitet av blötdjur,
- destinationsanläggning och dess godkännandenummer (förpackning, rening eller beredning),
- andra uppgifter av betydelse för att identifiera produkten.

Föreskrifter om reningsanläggningar

1. Byggnader och utrustning

1.1 Reningsanläggningar skall vara skyddade mot föroreningskällor och översvämningsrisker.

1.2 Reningsanläggningar skall inom den fastighet där levande tvåskaliga blötdjur hanteras eller lagras ha lokaler inredda på sådant sätt att levande tvåskaliga blötdjur inte förorenas av orent avfallsvatten, rök, smuts eller genom förekomst av ovidkommande djur. Golvbeläggningen skall vara lätt att rengöra och underlätta avrinning. Lokalen skall ha hållbara väggar som är lätta att rengöra. I lokalen skall lämpliga arbetsutrymmen finnas och tillfredsställande belysning.

1.3 I reningsanläggningen skall finnas tillgång till erforderligt antal omklädningsrum, tvättfått och toalettutrymmen. I anslutning till toalettutrymmen skall finnas tvättfat med varmt och kallt vatten.

1.4 I reningsanläggningen skall finnas utrustning för rengöring av redskap, behållare och utrustning.

1.5 Vid anläggningen skall finnas anordningar för tillgång till vatten av dricksvattenkvalitet (A-krav) eller till renvatten. Anordningar för annat vatten kan tillåtas om detta hålls väl avskilt från de levande tvåskaliga blötdjuret, vilka inte får komma i direkt kontakt med sådant vatten, och väl avskilt från behållare, utrustning eller inredning som kommer i kontakt med de levande tvåskaliga blötdjuret. Rörledningar och avlopp för icke rent vatten skall klart skiljas från sådana avsedda för dricksvatten eller renvatten.

1.6 Utrustning, redskap och ytor avsedda att komma i kontakt med levande tvåskaliga blötdjur skall vara tillverkade av rostfritt material och lämpat för upprepad tvätt och rengöring.

2. Allmänna hygienkrav

2.1 Höga krav gäller för personalhygien och hygien vid hantering i lokaler och vid användning av utrustning.

2.2 Personer som hanterar levande tvåskaliga blötdjur skall ha rena arbetskläder och arbetshandskar som lämpar sig för det arbete som utförs.

2.3 Vid hantering av levande tvåskaliga blötdjur skall alla försiktighetsmått iakttas för att undvika nedsmutsning av djuren. Personal som lider av sjukdom, som kan överföras, får inte hantera levande tvåskaliga blötdjur.

2.4 Andra djur än tvåskaliga blötdjur får inte vistas i lokalen och skadedjur måste bekämpas.

2.5 Lokaler, utrustning och verktyg som används vid hantering av levande tvåskaliga blötdjur skall rengöras och underhållas. Utrustning och verktyg skall regelbundet rengöras och alltid vid arbetsdagens slut.

2.6 Lokaler, verktyg och utrustning får inte användas till annat ändamål än hantering av levande tvåskaliga blötdjur.

2.7 Avfallsprodukter skall förvaras avskilt på hygieniskt sätt och om möjligt i täckta behållare lämpade för detta ändamål. Avfallsmaterial skall avlägsnas från anläggningen med lämpliga intervaller.

2.8 Slutbehandlade levande tvåskaliga blötdjur skall förvaras övertäckta och avskilt från områden där andra produkter, exempelvis kräftdjur, hanteras.

3. Särskilda föreskrifter för reningsansamlingar

3.1 Golv och väggar i reningstankar och andra tankar för förvaring av vatten skall ha en jämn, hård och ogenomtränglig yta och vara lätta att rengöra genom skrubbning eller spolning med högtryck. Reningstankens basyta skall ha tillräcklig lutning och vara försedd med avlopp, dimensionerat efter tankens arbetsvolym.

3.2 Levande tvåskaliga blötdjur skall före rening spolas rena med renvatten eller dricksvatten under tryck. Före rening får första tvättningen utföras i reningstanken förutsatt att avloppet är öppet erforderlig tid under och efter tvättningen för att systemet skall spolas rent före reningsproceduren påbörjas.

3.3 Reningstanken skall tillföras erforderlig mängd havs- eller sjövattnet per timme och ton behandlade levande blötdjur.

3.4 Vid rening av levande tvåskalig blötdjur skall renvatten eller, om tillsynsmyndigheten medgivit detta, genom särskild behandling renat havs- eller sjövattnet användas. Avståndet mellan platserna för intag av havs- eller sjövattnet och utsläpp av avloppsvatten skall vara så stort att nedsmutsning förhindras.

3.5 Reningsproceduren måste utföras på sådant sätt att de levande tvåskaliga blötdjurens snabbt återfår förmågan att filtrera näring samt skyddas från nedsmutsning genom kloakvatten eller förnyad nedsmutsning. Reningsproceduren skall resultera i att djuren efter rening har sådan kondition att de kan förpackas, lagras och transporteras innan de saluhålls.

3.6 Den kvantitet levande tvåskaliga blötdjur som renas får inte överstiga reningsanläggningens kapacitet. De tvåskaliga blötdjuren skall kontinuerligt renas under erforderlig tidsperiod för att uppfylla föreskrifterna i *bilaga 1*. Tidsperioden beräknas från att blötdjuren täcks av vatten i reningstanken till de tas ur reningstanken. Vid beräkning av erforderlig tidsperiod för rening skall hänsyn tas till faktauppgifter om djuren (typ av tvåskaliga blötdjur, ursprungsområde, mikrobiologiskt innehåll etc.).

3.7 Om en reningstank innehåller flera partier levande tvåskaliga blötdjur skall djuren vara av samma slag och härstamma från samma upptagningsområde eller från från olika upptagningsområden med överensstämmande hälsostatus. Tidsperioden för rening skall bestämmas efter det parti som erfordrar den längsta reningsperioden.

3.8 Sumpar som används för rening av levande tvåskaliga blötdjur skall vara konstruerade så att de tillåter genomströmning av havs- eller sjövattnet. Lagret levande tvåskaliga blötdjur får inte vara så stort att skalerna hindras att öppna sig under reningen.

3.9 Skaldjur, fisk eller andra marina arter får inte hållas i de sumpar där levande tvåskaliga blötdjur genomgår rening.

3.10 Efter avslutad rening skall de levande tvåskaliga blötdjurens skal noggrant tvättas genom spolning med dricksvatten eller renvatten, vilket om så erfordras får utföras i sumpen. Tvättvattnet får inte återcirkuleras.

3.11 Reningsanläggningar skall ha egna laboratorier eller anlita laboratorier som är kompetenta för mikrobiologisk kontroll av reningens effektivitet.

3.12 Vid reningsanläggningar skall följande uppgifter regelbundet journalföras;

- Resultat av mikrobiologiska prov från reningssystemets vatten vid inflödet i tanken.
- Resultat av mikrobiologiska prov från icke renade levande tvåskaliga blötdjur.
- Resultat av mikrobiologiska prov från renade levande tvåskaliga blötdjur.
- Dag och kvantitet för leverans av levande tvåskaliga blötdjur till reningsanläggningen och motsvarande registreringshandlings nummer.
- Tidpunkt för fyllning och tömning av reningssystem (reningstid).
- Detaljer om leverans av varusändning efter rening.

Journalen skall vara fullständig, exakt, läsbar och ha beständig utformning.

3.13 I reningsanläggningar får enbart hanteras sådana partier levande tvåskaliga blötdjur som åtföljs av sådana registreringshandlingar som avses i föreskrifterna i *bilaga 4* punkt 6 respektive *bilaga 5* punkt 6. Vid leverans av levande tvåskaliga blötdjur från reningsanläggning till leveransanläggning skall varje parti åtföljas av särskild registreringshandling av vilken följande uppgifter skall framgå;

- reningsanläggningens godkännandennummer och adress,
- uppgift om hur lång tid blötdjuren har renats,
- tidpunkten för blötdjurens ankomst till samt leverans från reningsanläggningen,
- upptagarens identitet och adress,
- datum för upptagning,
- upptagningsområdets läge och dess hälsostatus,
- art och kvantitet av blötdjur,
- destinationsanläggningen och dess godkännandennummer (förpackning, rening eller beredning),
- andra uppgifter av betydelse för att identifiera produkten.

3.14 Varje leveransförpackning (koli) renade levande tvåskaliga blötdjur skall förses med särskilt märke som intygar att rening har skett.

Föreskrifter om leveransanläggningar

1. Byggnader och utrustning

1.1 Föreskrifterna om byggnader och utrustning i *bilaga 6* punkterna 1.1-1.6 gäller även leveransanläggningar.

2. Allmänna hygienkrav

2.1 Föreskrifterna om allmänna hygienkrav i *bilaga 6* punkterna 2.1-2.8 gäller även leveransanläggningar.

3. Särskilda föreskrifter om leveransanläggningar

3.1 Konditionering får inte orsaka nedsmutsning av de levande tvåskaliga blötdjuren och konditioneringen måste godkännas av tillsynsmyndigheten särskilt med beaktande av den mikrobiologiska och kemiska kvaliteten av de vatten som används. De redskap och sumpar som används vid konditionering får inte förorsaka nedsmutsning av djuren. Levande tvåskaliga blötdjur skall vid sortering skyddas mot nedsmutsning och andra förändringar som kan påverka deras kvalitet. Vid tvättning och rengöring av levande tvåskaliga blötdjur skall renvatten eller dricksvatten under tryck användas och vattnet får inte återanvändas.

3.2 Vid reningsanläggningar får endast sådana levande tvåskaliga blötdjur hanteras som åtföljs av registreringshandling enligt föreskrifterna i punkt 6 *bilaga 4* och som härstammar från godkänt upptagnings- eller återutläggningsområde eller från godkänd reningsanläggning.

3.3 Leveransanläggningar skall ha eget laboratorium eller anlita laboratorium som har kompetens att utföra undersökningar för att kontrollera om föreskrifterna i *bilaga 1* är uppfyllda.

3.4 Vid leveransanläggningar skall följande data finnas journalförda och bevaras minst tolv månader;

- Resultat av undersökningar av skaldjursgifter och mikrobiologiska undersökningar i levande tvåskaliga blötdjur från godkänt upptagnings- eller återutläggningsområde eller en reningsanläggning.
- Dag och kvantitet för levererade levande tvåskaliga blötdjur till leveransanläggningen och registreringshandlingars nummer.
- Uppgifter om leveranser med mottagarens namn och adress, datum för leveransen, kvantitet samt numren på registreringshandlingar vid införsel.

3.5 För leveransanläggningar ombord på fartyg gäller föreskrifterna i punkt 3.1 i tillämpliga delar samt föreskrifterna i punkterna 3.3-3.4. Föreskrifterna i punkterna 1 och 2 i denna bilaga gäller i tillämpliga delar för leveransanläggningar ombord på fartyg.