



**Ενωσιακός οδηγός για τις αρχές ορθής πρακτικής
για την
μικροβιολογική κατηγοριοποίηση και παρακολούθηση
των ζωνών παραγωγής και μετεγκατάστασης των δίθυρων μαλακίων
όσον αφορά τον κανονισμό 854/2004**

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοσ η	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγές
1	1 Ιουνίου 2012.	
2	13 Ιανουαρίου 2014.	Νέο παράρτημα 2: καλύπτει τις απαιτήσεις για τις ζώνες που έχουν εγκριθεί για εξαγωγή στις ΗΠΑ
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Τμήματα		Σελίδα
	ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ	4
1	ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ	7
2	ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ	10
3	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΧΕΔΙΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ	16
4	ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	19
5	ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ	23
6	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	25
7	ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ	26
8	ΠΕΡΙΛΗΨΗ	33
9	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	33
10	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. (ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ Κ.ΛΠ.)	35
11	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ ΖΔΜ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ ΣΤΙΣ ΗΠΑ	36
Πίνακες		
Πίνακας 1	Κριτήρια για την κατηγοριοποίηση των ζωνών συλλογής δίθυρων μαλακίων	8
Πίνακας 2	Παράδειγμα εντύπου υποβολής δείγματος	21
Σχήματα		
Σχήμα 1	Επισκόπηση των βασικών σταδίων ενός προγράμματος επίσημου ελέγχου για τα δίθυρα μαλάκια	9
Σχήμα 2	Υγειονομική μελέτη — αρχική υγειονομική μελέτη και κατάρτιση σχεδίου δειγματοληψίας	11
Σχήμα 3	Αναθεώρηση υγειονομικής μελέτης και σχεδίου δειγματοληψίας	15
Σχήμα 4	Ερμηνεία των δεδομένων για την κατηγοριοποίηση των ζωνών συλλογής	28
Σχήμα 5	Διαδικασίες παρακολούθησης και συναγερμού - Παράδειγμα διαγράμματος ροής	32

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Απομακρυσμένη περιοχή	Περιοχή στην οποία δεν υπάρχει αντίκτυπος από ανθρώπινες ή ζωικές πηγές περιπτώματικής μόλυνσης και όπου τα δεδομένα παρακολούθησης είναι σταθερά. ²
Αρμόδια αρχή	Η κεντρική αρχή ενός κράτους μέλους που είναι αρμόδια για τη διοργάνωση επίσημων ελέγχων ή άλλη αρχή στην οποία έχει ανατεθεί αυτή η αρμοδιότητα· ο όρος περιλαμβάνει επίσης, εάν υπάρχει, την αντίστοιχη αρχή τρίτης χώρας. ¹
Βακτηριολογική μελέτη	Βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση που στόχο έχει να συνεισφέρει στον προσδιορισμό της ή των θέσεων για το ή τα σημεία δειγματοληψίας που προορίζονται για το πρόγραμμα κατηγοριοποίησης και παρακολούθησης. Πραγματοποιείται συνήθως σε μεγαλύτερο αριθμό σημείων από αυτά που θα χρησιμοποιηθούν στο τρέχον πρόγραμμα ¹ .
Βραχυπρόθεσμοι έλεγχοι	Μέτρα ελέγχου που λαμβάνονται με στόχο τη μείωση ή την εξάλειψη τυχόν αυξημένων κινδύνων για τη δημόσια υγεία που ενδέχεται να προκύψουν από προσωρινά αυξημένη μόλυνση των ζωνών συλλογής. Οι έλεγχοι αυτοί περιλαμβάνουν απαγόρευση της συλλογής, προσωρινή αναταξινόμηση και αυξημένη απαίτηση επεξεργασίας χωρίς αναταξινόμηση. Τα μέτρα ελέγχου θα πρέπει να αντιμετωπίζουν τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία (π.χ. παθογόνα προερχόμενα από λύματα) και όχι απλώς τους βακτηριακούς δείκτες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς παρακολούθησης. ²
Δειγματολήπτης/υπάλληλος δειγματοληψίας	Στο πλαίσιο του παρόντος οδηγού, ο δειγματολήπτης είναι το πρόσωπο που λαμβάνει δείγματα των δίθυρων μαλακίων από μια ζώνη συλλογής (ή συλλεγόμενη παρτίδα) για τους σκοπούς δοκιμών για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004. Υπάλληλος δειγματοληψίας είναι ένας δειγματολήπτης που απασχολείται άμεσα από την αρμόδια αρχή ή άλλον φορέα ελέγχου στον οποίο έχει εκχωρηθεί η αρμοδιότητα για μια δειγματοληψία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο επίσημου ελέγχου.
Διάταξη υπερχειλίσσης εκτάκτου ανάγκης (Emergency overflow - EO)	Σύστημα που επιτρέπει την απομάκρυνση (συνήθως ακατέργαστων) λυμάτων από δίκτυο αποχέτευσης ή εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού.
Δίθυρα μαλάκια	Ο όρος περιλαμβάνει τα διηθούντα ελασματοβράγχια μαλάκια και, κατ' επέκταση, τα εχινόδερμα, τα χιτωνόζωα και τα θαλάσσια γαστερόποδα. ^{1,2}
Δίκτυο αποχέτευσης	Σύστημα αλληλοσυνδεόμενων υπονόμων, το οποίο συχνά περιλαμβάνει ενδιάμεσα αντλιοστάσια. ²
Εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων (sewage)	Χώρος για την επεξεργασία λυμάτων από οικιακές και εμπορικές εγκαταστάσεις. Γνωστός και ως μονάδα επεξεργασίας λυμάτων

¹ Συμπληρωματικός ορισμός.² Οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα δίθυρα μαλάκια, εκτός από την απομάκρυνση, ισχύουν και για τα εχινόδερμα, τα χιτωνόζωα και τα θαλάσσια γαστερόποδα. Τα μη διηθούντα γαστερόποδα εξαιρούνται από τις διατάξεις για την κατηγοριοποίηση των ζωνών παραγωγής.

treatment works - STW)	(Wastewater Treatment Plant - WWTP). ²
Έλεγχος ακτογραμμής	Φυσικός έλεγχος της ακτογραμμής και της παρακείμενης περιοχής της ζώνης συλλογής με σκοπό να επιβεβαιωθεί η ύπαρξη δυνητικών πηγών μόλυνσης που έχουν εντοπιστεί με επιτελική μελέτη και να εντοπιστούν πρόσθετες δυνητικές πηγές μόλυνσης. ²
Εντεροϊοί	Ομάδα ιών που δεν συνδέονται μεταξύ τους, αλλά έχουν ως κοινό χαρακτηριστικό ότι μεταδίδονται μέσω της κοπρανοστοματικής οδού. Στην ομάδα αυτή περιλαμβάνονται ο νοροϊός και ο ιός της ηπατίτιδας Α. ²
Επίσημος έλεγχος	Κάθε μορφή ελέγχου που πραγματοποιεί η αρμόδια αρχή ή η Ένωση για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες περί υγείας και καλής διαβίωσης των ζώων. ¹
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	Κολοβακτηρίδιο κοπράνων που σχηματίζει ινδόλη από την τρυπτοφάνη στους 44 °C ± 0,2 °C εντός 24 ωρών. ^{1,3}
Ζώνη μετεγκατάστασης	Θαλάσσιες ή λιμνοθαλάσσιες περιοχές ή περιοχές εκβολής ποταμού, με σαφώς καθορισμένα όρια με σημαντήρες, πασσάλους ή οποιοδήποτε άλλο μόνιμα στερεωμένο υλικό, που προορίζονται αποκλειστικά για το φυσικό καθαρισμό ζώντων δίθυρων μαλακίων. ¹
Ζώνη παραγωγής	Θαλάσσιες ή λιμνοθαλάσσιες περιοχές ή περιοχές εκβολής ποταμού, όπου βρίσκονται είτε φυσικοί χώροι ανάπτυξης δίθυρων μαλακίων είτε τόποι που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια δίθυρων μαλακίων, στις οποίες γίνεται η αλίευση ζώντων δίθυρων μαλακίων. ¹
Ζώνη συλλογής	Ο όρος αυτός χρησιμοποιείται στον παρόντα οδηγό τόσο για τις ζώνες παραγωγής όσο και για τις ζώνες μετεγκατάστασης.
Ιός ηπατίτιδας Α	Πρόκειται για έναν ιό με διάμετρο 27 nm, ο οποίος περιέχει RNA ως νουκλεϊκό οξύ. Μεταδίδεται μέσω της κοπρανοστοματικής οδού και, παρότι οι περισσότερες λοιμώξεις δεν είναι εμφανείς ή εκδηλώνονται μόνο με χαμηλό πυρετό, μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του ήπατος η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ίκτερο. ²
Κατηγοριοποίηση (αρχική)	Επίσημη κατηγοριοποίηση που βασίζεται στα αποτελέσματα περιορισμένου αριθμού δειγματοληψιών. ²
Κατηγοριοποίηση (καθιερωμένη)	Επίσημη κατηγοριοποίηση που βασίζεται στα αποτελέσματα εκτεταμένου αριθμού δειγματοληψιών με στόχο να διασφαλιστεί ότι καλύπτονται πλήρως οι εποχικές και ετήσιες διακυμάνσεις. ²
Κατηγοριοποίηση των ζωνών συλλογής δίθυρων μαλακίων	Ταξινόμηση των ζωνών συλλογής σε διαφορετικές κατηγορίες βάσει επίσημου προγράμματος, με στόχο τον προσδιορισμό της έκτασης της μικροβιολογικής μόλυνσης σε ζώνες παραγωγής και μετεγκατάστασης. Οι απαιτήσεις ορίζονται στο παράρτημα II κεφάλαιο II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004. ²
Κολοβακτηρίδια	Αρνητικά κατά Gram, προαιρετικά αναερόβια, ραβδόμορφα

	βακτήρια τα οποία προκαλούν ζύμωση της λακτόζης με παραγωγή οξέος και αερίου στους 37°C. Τα βακτήρια που ανήκουν σε αυτή την ομάδα κατοικούν συνήθως στο έντερο των θερμόαιμων ζώων, αλλά μπορούν να βρεθούν και στο περιβάλλον (π.χ. σε φυτικό υλικό και στο έδαφος).²
Κολοβακτηρίδια κοπράνων	Προαιρετικά αερόβια ραβδόμορφα βακτήρια, αρνητικά κατά Gram, μη σπορογόνα, αρνητικά στη δοκιμή κυτοχρωματικής οξειδωσης, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ζύμωση της λακτόζης με παραγωγή αερίου παρουσία χολικών αλάτων ή άλλων επιφανειοδραστικών ουσιών με παρόμοιες ιδιότητες αναστολής της ανάπτυξης, στους 44 °C ± 0,2 °C εντός 24 ωρών.^{1,4}
Λύματα	Υγρό που βρίσκεται σε υπόνομο ή έχει περάσει από αυτόν. Αποτελείται από υδάτινα απόβλητα τα οποία προέρχονται από οικιακές, εμπορικές και βιομηχανικές πηγές, καθώς και από όμβρια ύδατα από το υπέδαφος ή την επιφάνεια του εδάφους.²
Μοντέλα μεταφοράς σωματιδίων	Στο πλαίσιο του παρόντος οδηγού, τα μοντέλα μεταφοράς σωματιδίων δείχνουν τη διάδοση (εξάπλωση) διαλυμένων ή αιωρούμενων ουσιών στο θαλάσσιο νερό. Οι μέθοδοι αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μοντελοποίηση των βακτηριακών συγκεντρώσεων.²
Νοροϊός	Οι νοροϊοί είναι μικροί (27-32 nm) RNA ιοί οι οποίοι θεωρούνται η συνηθέστερη αιτία πίσω από την εμφάνιση εστιών μη βακτηριακής γαστρεντερίτιδας. [Στο παρελθόν ήταν γνωστοί ως μικροί ιοί κυκλικής δομής (Small Round Structured Viruses - SRSV) και ιοί τύπου Norwalk (Norwalk-like viruses - NLV)].²
Παντορροϊκό σύστημα αποχέτευσης (Combined Sewer Overflow - CSO)	Σύστημα που επιτρέπει την απομάκρυνση (συνήθως αραιωμένων ακατέργαστων) λυμάτων από δίκτυο αποχέτευσης μετά από έντονη βροχόπτωση. Με αυτόν τον τρόπο γίνεται εκτροπή των υψηλών ροών από τους υπονόμους ή τις εγκαταστάσεις επεξεργασίας σε μεταγενέστερο σημείο του αποχετευτικού συστήματος και έτσι αποφεύγεται η υπερφόρτωση των εγκαταστάσεων και οι πλημμύρες σε ιδιωτικές κατοικίες κ.λπ.²
Σάρκα και ενδοθυρικό υγρό (Flesh and intravalvular liquid - FIL)	Οι μύες, το σώμα και τα όργανα ενός δίθυρου μαλακίου μαζί με το υγρό που περιέχεται εντός του όστρακου όταν το ζώο είναι ερμητικά κλειστό έξω από το νερό.²
Σημείο αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας	Συγκεκριμένη γεωγραφική θέση από την οποία λαμβάνονται δείγματα τα οποία αντιπροσωπεύουν έναν ή περισσότερους φυσικούς χώρους ανάπτυξης δίθυρων μαλακίων ή ζώνες υδατοκαλλιέργειας. Το σημείο αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας θα πρέπει να αντιστοιχεί στη θέση της με τον μεγαλύτερο κίνδυνο περιττωματικής μόλυνσης εντός της κατηγοριοποιημένης ζώνης.²

¹ Ορισμός από την νομοθεσία της ΕΕ.

² Συμπληρωματικός ορισμός.

⁴ Το *E. coli* ανήκει στην ομάδα των κολοβακτηριδίων κοπράνων. Συνδέεται περισσότερο με τα έντερα των θερμόαιμων ζώων και των πτηνών απ' ό,τι τα άλλα βακτήρια της ομάδας αυτής. Στη μέθοδο αναφοράς ένα θετικό αποτέλεσμα για *E. coli* είναι η ταυτοποίηση *E. coli* θετικών στην β-γλυκουρονιδάση.

⁴ Συνδέεται συνήθως, αλλά όχι αποκλειστικά, με τα έντερα των θερμόαιμων ζώων και των πτηνών.

Σύστημα γεωγραφικών πληροφοριών (Geographical information system - GIS)	Ηλεκτρονικό σύστημα το οποίο συνδυάζει λειτουργίες χαρτογράφησης και αποθήκευσης δεδομένων για την αποθήκευση, τη διαχείριση, την παρουσίαση και την ερμηνεία δεδομένων γεωαναφοράς. ²
Σχέδιο δειγματοληψίας	Επίσημη καταγραφή της προβλεπόμενης δειγματοληψίας που πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε μια ζώνη συλλογής όσον αφορά το ή τα είδη, τη θέση του ή των σημείων αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας και τη συχνότητα της δειγματοληψίας. Τα στοιχεία του σχεδίου δειγματοληψίας προσδιορίζονται σύμφωνα με την υγειονομική μελέτη. ²
Υγειονομική μελέτη	Αξιολόγηση των πηγών περιττωματικής μόλυνσης σε μια ζώνη συλλογής ή κοντά σε αυτήν και εκτίμηση του δυνητικού αντικτύπου των εν λόγω πηγών στη μικροβιακή κατάσταση της ζώνης συλλογής. ²
Υδατοκαλλιέργεια	Η εκτροφή ή η καλλιέργεια υδρόβιων οργανισμών με τη χρήση τεχνικών για την αύξηση της παραγωγής των εν λόγω οργανισμών πέρα από τις φυσικές ικανότητες του περιβάλλοντος· οι οργανισμοί παραμένουν στην ιδιοκτησία φυσικού ή νομικού προσώπου καθ' όλη τη διάρκεια του σταδίου εκτροφής ή καλλιέργειας, έως και το στάδιο της συλλογής τους (ΕΚ 2792/99) ⁵ .
Υδροδυναμικά μοντέλα	Στο πλαίσιο του παρόντος οδηγού, αριθμητικά μοντέλα που προσεγγίζουν τη ροή του θαλάσσιου νερού, δηλαδή τις ταχύτητες και το βάθος του νερού, με τη μορφή χωροχρονικών συναρτήσεων. Τα αποτελέσματα αυτών των μοντέλων μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν μαζί με κατανόηση των διαδικασιών διάχυσης στη στήλη ύδατος (βλ. «Μοντέλα μεταφοράς σωματιδίων» παρακάτω) για να αναπαραστήσουν την τύχη και τη διασπορά των βακτηρίων. ²
Υπόνομος	Αγωγός για τη μεταφορά λυμάτων. ²

¹ Ορισμός από την νομοθεσία της ΕΕ.

² Συμπληρωματικός ορισμός.

⁵ Ορισμός από την νομοθεσία της ΕΕ.

1. ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα θαλασσινά μπορούν γενικά να θεωρηθούν μια ασφαλής, υγιεινή και θρεπτική τροφή. Ωστόσο, η κατανάλωση ωμών ή μη επαρκώς μαγειρεμένων διηθούντων δίθυρων μαλακίων που έχουν συλλεχθεί από ύδατα μολυσμένα από περιττώματα μπορεί να προκαλέσει ασθένειες οι οποίες οφείλονται στην ύπαρξη μικροοργανισμών. Στο παρελθόν, τα δίθυρα μαλάκια συνδεόταν με τον τυφοειδή και τον παρατυφοειδή πυρετό, αλλά οι ασθένειες αυτές σπανίζουν πλέον στις ανεπτυγμένες χώρες. Κατά καιρούς εμφανίζονται περιστατικά γαστρεντερίτιδας συνδεόμενης με δίθυρα μαλάκια τα οποία οφείλονται σε μη τυφο-παρατυφική *Salmonella*, αλλά οι συνηθέστερες λοιμώξεις που συνδέονται με μολυσμένα δίθυρα μαλάκια είναι πλέον ασθένειες οι οποίες οφείλονται σε ιούς όπως ο νοροϊός (ο οποίος προκαλεί γαστρεντερίτιδα) και ο ιός της ηπατίτιδας Α (ο οποίος προκαλεί λοιμώδη ηπατίτιδα). Τα περιττώματα από ανθρώπους και ζώα μπορούν να αποτελέσουν πηγή παθογόνων που μπορούν να μεταδοθούν στον άνθρωπο μέσω μολυσμένων δίθυρων μαλακίων. Παρότι μπορεί κανείς να θεωρήσει ότι τα ανθρώπινα περιττώματα παρουσιάζουν μεγαλύτερο κίνδυνο, πολλά παθογόνα που προσβάλλουν τον άνθρωπο μπορούν να περιέχονται σε ζωικά περιττώματα και αυτή τη στιγμή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να δείχνουν ότι οι δύο αυτές πηγές πρέπει να αντιμετωπίζονται διαφορετικά.

Η αξιολόγηση των πηγών και των ειδών περιττωματικής μόλυνσης (από ανθρώπινες και ζωικές πηγές) κοντά σε ζώνες συλλογής, σε συνδυασμό με τη μικροβιολογική παρακολούθηση με βάση τη χρήση οργανισμών-δεικτών (*Escherichia coli* στην ΕΕ), παρέχει μια εκτίμηση του κινδύνου μόλυνσης από παθογόνα βακτήρια και ιούς και αποτελεί τη βάση για ελέγχους για τη δημοσία υγεία. Στην ΕΕ, η ευθύνη για την ανάπτυξη και την εφαρμογή επίσημων προγραμμάτων κατηγοριοποίησης και παρακολούθησης εναπόκειται στην αρμόδια αρχή και οι απαιτήσεις ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Οι σχετικές απαιτήσεις για τον κλάδο ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Βάσει της αξιολόγησης που γίνεται στο πλαίσιο του επίσημου ελέγχου πραγματοποιείται κατηγοριοποίηση των ζωνών, η οποία καθορίζει αν οι ζώνες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συλλογή και τι επίπεδο επεξεργασίας μετά τη συλλογή χρειάζεται για να μειωθεί ο κίνδυνος σε επίπεδο που θεωρείται αποδεκτό. Τα κριτήρια κατηγοριοποίησης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και, με παραπομπή, στον κανονισμό του Συμβουλίου σχετικά με τα μικροβιολογικά κριτήρια για τα τρόφιμα παρουσιάζονται στον πίνακα 1. Μέσα από τη συνεχή παρακολούθηση καθορίζεται αν έχει μεταβληθεί το επίπεδο κινδύνου και αν, κατά συνέπεια, πρέπει να εφαρμοστούν βραχυπρόθεσμοι έλεγχοι ή να αλλάξει η κατηγοριοποίηση. Ο παρών οδηγός αφορά τους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται για τους σκοπούς αυτούς. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο ρυθμός πρόσληψης και απομάκρυνσης των βακτηρίων-δεικτών (όπως το *E. coli*) από τα δίθυρα μαλάκια διαφέρει από αυτόν ορισμένων παθογόνων (ιδίως ιών) και, ως εκ τούτου, τα επιμέρους αποτελέσματα που αφορούν το *E. coli* δεν μπορεί να αποτελέσουν ένδειξη για τον γενικότερο κίνδυνο μόλυνσης από παθογόνα. Ως εκ τούτου, όπως και με άλλα τρόφιμα, οι έλεγχοι της ΕΕ βασίζονται σε προληπτικά συστήματα (ανάλυση κινδύνου και κρίσιμα σημεία ελέγχου), αντί οι συλλεγόμενες παρτίδες να κυκλοφορούν στο εμπόριο κατόπιν μικροβιολογικών δοκιμών. Η πραγματοποίηση δοκιμών κατά την παραλαβή των παρτίδων σε ένα κέντρο καθαρισμού ή αποστολής παρέχει έναν επιπλέον έλεγχο όσον αφορά τη μικροβιολογική ποιότητα, αλλά δεν αντικαθιστά την απαίτηση για ορθή εφαρμογή ενός προγράμματος κατηγοριοποίησης και παρακολούθησης για σκοπούς επίσημου ελέγχου.

Η λεπτομερής εφαρμογή των προγραμμάτων κατηγοριοποίησης και παρακολούθησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 αποτελεί ευθύνη των αρμόδιων αρχών και μπορεί να παρουσιάζει διαφορές ανάμεσα στα κράτη μέλη. Η αρμόδια αρχή μπορεί να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα σε συγκεκριμένο «φορέα ελέγχου» που έχει οριστεί γι' αυτόν τον σκοπό, εφόσον παρέχονται ορισμένες εγγυήσεις (οι οποίες ορίζονται στον κανονισμό 882/2004) και ενημερώνεται σχετικά η Επιτροπή. Τα βασικά στάδια που ακολουθεί μια αρμόδια αρχή για τον

καθορισμό και την εφαρμογή ενός επίσημου προγράμματος ελέγχου όσον αφορά τη μικροβιολογική κατηγοριοποίηση και παρακολούθηση των ζωνών παραγωγής δίθυρων μαλακίων παρουσιάζονται στο σχήμα 1. Τα στάδια αυτά εξετάζονται πιο αναλυτικά στα κεφάλαια του παρόντος οδηγού. Γενικός στόχος του παρόντος οδηγού της ΕΕ είναι να συνδράμει τις αρμόδιες αρχές στην εφαρμογή επιστημονικά τεκμηριωμένων προγραμμάτων για την προστασία της δημόσιας υγείας και την προώθηση του ενδοενωσιακού εμπορίου στο εσωτερικό της ΕΕ.

Πίνακας 1. Κριτήρια για την κατηγοριοποίηση των ζωνών συλλογής δίθυρων μαλακίων

Κατηγορία ¹	Μικροβιολογικό πρότυπο ²	Απαιτούμενη επεξεργασία μετά τη συλλογή για τη μείωση της μικροβιολογικής μόλυνσης
A	Τα ζώντα δίθυρα μαλάκια που προέρχονται από αυτές τις ζώνες δεν επιτρέπεται να περιέχουν άνω των 230 MPN <i>E. coli</i> ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. ³	Καμία
B	Τα ζώντα δίθυρα μαλάκια που προέρχονται από αυτές τις ζώνες δεν επιτρέπεται να περιέχουν, στο 90 % των δειγμάτων, άνω των 4 600 MPN <i>E. coli</i> ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. Στο υπόλοιπο 10 % των δειγμάτων, τα ζώντα δίθυρα μαλάκια δεν επιτρέπεται να περιέχουν άνω των 46 000 MPN <i>E. coli</i> ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. ⁴	Καθαρισμός, μετεγκατάσταση ή μαγείρεμα με εγκεκριμένη μέθοδο
Γ	Τα ζώντα δίθυρα μαλάκια από αυτές τις ζώνες δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν, κατά τη δοκιμή MPN πέντε σωληναρίων και τριών αραιώσεων, τα όρια των 46 000 <i>E. coli</i> ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. ⁵	Μετεγκατάσταση ή μαγείρεμα με εγκεκριμένη μέθοδο

¹ Η αρμόδια αρχή έχει τη δυνατότητα να απαγορεύει την παραγωγή και συλλογή δίθυρων μαλακίων σε ζώνες που θεωρούνται ακατάλληλες για λόγους υγείας

² Η μέθοδος αναφοράς είναι η ISO TS 16649-3.

³ Με παραπομπή από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004, μέσω του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005.

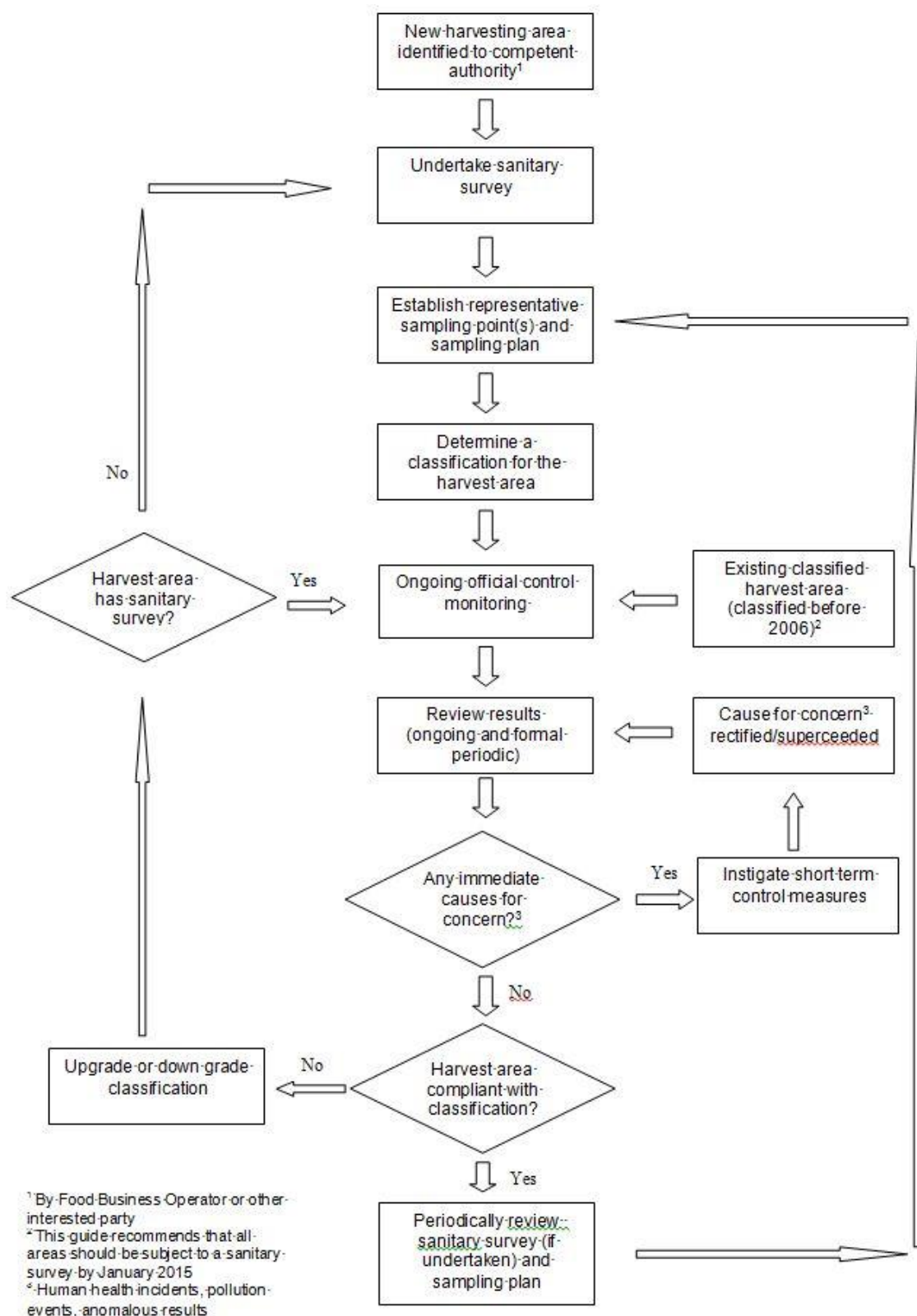
⁴ Από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1021/2008.

⁵ Από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004.

Ο παρών οδηγός βασίζεται στις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις και την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή προγραμμάτων πρακτικής παρακολούθησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004. Ο οδηγός θα πρέπει να αναθεωρείται περιοδικά, ώστε να αξιοποιείται η εμπειρία από την εφαρμογή του και να λαμβάνονται υπόψη τυχόν πρόσθετες επιστημονικές γνώσεις ή νομοθετικές τροποποιήσεις. Θα πρέπει ιδίως να εξετάζονται σε συνεχή βάση οι γνώσεις που προκύπτουν όσον αφορά τη σχέση ανάμεσα στο βακτήριο-δείκτη (*E. coli*) και άλλα συναφή παθογόνα (π.χ. νοροϊός, ιός ηπατίτιδας Α και *Salmonella*) και τα βασικά στοιχεία του σχεδιασμού του προγράμματος παρακολούθησης, π.χ. πρόβλεψη κινδύνου, πρακτικές δειγματοληψίας, χωρική και χρονική μεταβλητότητα, αποτελεσματικότητα των διαδικασιών επεξεργασίας.

Το ευρωπαϊκό εργαστήριο αναφοράς για τον έλεγχο των μολύνσεων των δίθυρων μαλακίων από βακτήρια και ιούς έχει δημοσιεύσει πρόσθετες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές (Anon 2013), που μπορούν επίσης να φανούν χρήσιμες στις αρμόδιες αρχές και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

Σχήμα 1. Επισκόπηση των βασικών σταδίων ενός προγράμματος επίσημου ελέγχου για τα δίθυρα μαλάκια



2. ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

2.1 Εισαγωγή

Οι υγειονομικές μελέτες συνίστανται στον εντοπισμό πιθανών πηγών περιττωματικής μόλυνσης όσον αφορά τις ζώνες συλλογής δίθυρων μαλακίων και σε εκτίμηση του πιθανού αντίκτυπου των πηγών αυτών στη μικροβιολογική ποιότητα των αλιευτικών προϊόντων. Η υγειονομική μελέτη αποτελεί το πρώτο βήμα για την κατάρτιση ενός προγράμματος μικροβιολογικής παρακολούθησης για μια ζώνη παραγωγής δίθυρων μαλακίων το οποίο παρέχει μια γενική εικόνα των παραγόντων που μπορούν να προκαλέσουν μόλυνση και, ως εκ τούτου, μια επιστημονική βάση για τον επακόλουθο καθορισμό σημείων αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας και σχεδίου δειγματοληψίας. Η περιττωματική μόλυνση μπορεί να προκύψει από διάφορες πηγές, μεταξύ των οποίων οι (συνεχείς ή μη) απορρίψεις λυμάτων, τα εκτρεφόμενα ζώα, τα άγρια ζώα και η ναυτιλία. Ο αντίκτυπος επηρεάζεται από το ποσοστό αραίωσης της πηγής στους υδάτινους αποδέκτες και τον τρόπο με τον οποίο τα ρεύματα μεταφέρουν τη μόλυνση προς τους τόπους αλιείας δίθυρων μαλακίων ή μακριά από αυτούς.

Τα περιττώματα από ανθρώπους και ζώα μπορούν να αποτελέσουν πηγή παθογόνων που ^{οχι} μεταδοθούν στον άνθρωπο μέσω μολυσμένων δίθυρων μαλακίων. Παρότι μπορεί κανείς να θεωρήσει ότι τα ανθρώπινα περιττώματα παρουσιάζουν μεγαλύτερο κίνδυνο, πολλά παθογόνα που προσβάλλουν τον άνθρωπο μπορούν να περιέχονται σε ζωικά περιττώματα και αυτή τη στιγμή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να δείχνουν ότι οι δύο αυτές πηγές πρέπει να αντιμετωπίζονται διαφορετικά.

Για να ελαχιστοποιηθούν οι αναγκαίοι πόροι, πρέπει να λαμβάνονται όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες από υφιστάμενα σύνολα δεδομένων και άλλους κρατικούς φορείς. Πρέπει να διενεργούνται έλεγχοι ακτογραμμής προκειμένου να προσδιοριστεί αν μέσα από τα εν λόγω υφιστάμενα σύνολα δεδομένων προσδιορίζονται όλες οι σημαντικές πηγές μόλυνσης και αν εξακολουθούν να υπάρχουν πηγές που είχαν εντοπιστεί στο παρελθόν.

Το βάθος των υδάτων και τα ρεύματα σε μια περιοχή επηρεάζουν τον βαθμό αραίωσης των ρύπων, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο οι εν λόγω ρύποι επιδρούν στους κοντινούς τόπους αλιείας δίθυρων μαλακίων. Αυτό επηρεάζει σημαντικά το επίπεδο μικροβιολογικής μόλυνσης των δίθυρων μαλακίων και, όσον αφορά τα ρεύματα, τον τρόπο που η μόλυνση αυτή μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου (λόγω των επιδράσεων από τις παλίρροιες, τους ανέμους κ.λπ.). Η γνώση των επιδράσεων αυτών είναι, επομένως, σημαντική για την ερμηνεία των πληροφοριών σχετικά με τις πηγές ρύπων που συλλέγονται για την υγειονομική μελέτη.

Η ποιοτική ή ποσοτική εκτίμηση των επιδράσεων των πηγών μόλυνσης είναι περίπλοκη, λόγω του μεγάλου αριθμού των παραγόντων που μπορούν να μεταβάλουν τον αντίκτυπο. Ακόμη και μετά τη διενέργεια υγειονομικής μελέτης, μπορεί να μην είναι σαφές πού θα πρέπει να βρίσκονται τα σημεία αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να παρασχεθούν μέσα από μια χρονικά περιορισμένη βακτηριολογική μελέτη σε διάφορα πιθανά σημεία. Τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται σε διαφορετικές χρονικές στιγμές, ώστε να αντιπροσωπεύουν τις διάφορες περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. παλίρροιες συζυγιών/τετραγωνισμών, περιόδους υγρού/ξηρού καιρού κ.λπ.).

Οι πηγές μόλυνσης σε μια περιοχή μπορούν να μεταβληθούν με την πάροδο του χρόνου, π.χ. λόγω της εφαρμογής προγραμμάτων βελτίωσης του δικτύου αποχέτευσης ή αλλαγών στις γεωργικές πρακτικές, και συνεπώς οι πληροφορίες και οι επακόλουθες συστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των σχεδίων δειγματοληψίας, θα πρέπει να υπόκεινται σε περιοδική αναθεώρηση.

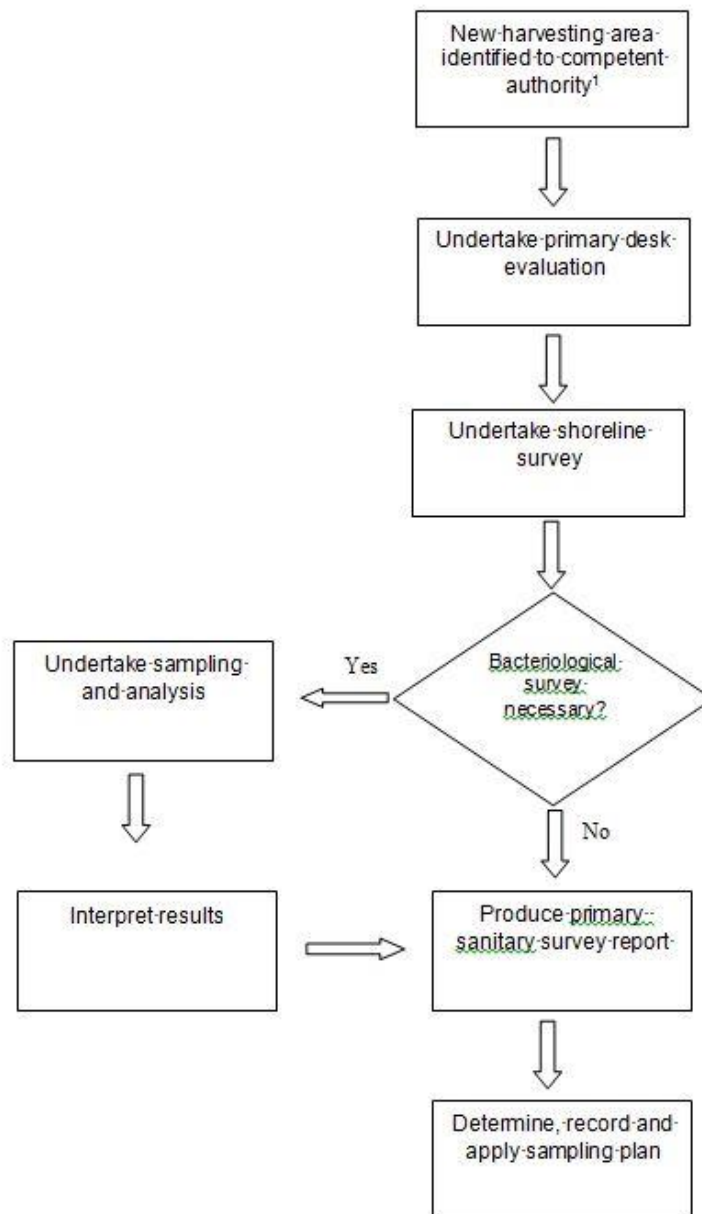
2.2 Απαιτήσεις

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 παράρτημα II κεφάλαιο II μέρος Α σημείο 6 ορίζει ότι εάν η αρμόδια αρχή αποφασίσει καταρχήν να κατατάξει μια ζώνη παραγωγής ή μετεγκατάστασης, πρέπει:

- α) να καταγράφει τις πηγές ρύπανσης, ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, οι οποίες ενδέχεται να συνιστούν πηγή μόλυνσης της ζώνης παραγωγής·
- β) να εξετάζει τις ποσότητες οργανικών ρύπων που απελευθερώνονται κατά τις διάφορες περιόδους του έτους, ανάλογα με τις εποχικές διακυμάνσεις του ανθρώπινου και ζωικού πληθυσμού στη λεκάνη απορροής, τα στοιχεία για τις βροχοπτώσεις, την επεξεργασία των λυμάτων κ.λπ.·
- γ) να προσδιορίζει τα χαρακτηριστικά της κυκλοφορίας των ρύπων, με βάση τα ρεύματα, τη βαθυμετρία και τον παλιρροϊκό κύκλο στη ζώνη παραγωγής.

Οι νομικές απαιτήσεις στα παραπάνω στοιχεία α) έως γ) συνιστούν μια «υγειονομική μελέτη». Σε άλλα μέρη του κανονισμού ορίζεται ότι η υγειονομική μελέτη θα πρέπει να επηρεάζει το περιεχόμενο του σχεδίου δειγματοληψίας (βλέπε τμήμα 3). Τα στάδια διεξαγωγής μιας αρχικής υγειονομικής μελέτης παρουσιάζονται στο σχήμα 1.

Σχήμα 2. Υγειονομική μελέτη — αρχική υγειονομική μελέτη και κατάρτιση σχεδίου δειγματοληψίας



¹ Από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη

2.3 Συστάσεις

Αν και οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 ισχύουν τυπικά μόνο για ζώνες που έχουν κατηγοριοποιηθεί μετά την 1η Ιανουαρίου 2006 ή για υφιστάμενες κατηγοριοποιημένες περιοχές που αναταξινομούνται (δηλαδή αναβαθμίζονται ή υποβαθμίζονται) (σύμφωνα με υποδείξεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής), συνιστάται οι αρμόδιες αρχές να καθορίζουν ένα πρόγραμμα διεξαγωγής υγειονομικών μελετών για όλες τις υφιστάμενες ζώνες, έτσι ώστε τα προγράμματα παρακολούθησης για όλες τις κατηγοριοποιημένες ζώνες παραγωγής να διαμορφώνονται και να εφαρμόζονται επί ισοδύναμης βάσης. Συνιστάται το πρόγραμμα αυτό να ολοκληρωθεί έως τον Ιανουάριο του 2015. Οι παραγωγοί, καθώς και οι συνδεδεμένοι με τους παραγωγούς οργανισμοί, μπορούν να βοηθήσουν την αρμόδια αρχή στη διενέργεια των υγειονομικών μελετών.

2.3.1 Περιεχόμενο της υγειονομικής μελέτης

Συνιστάται η μελέτη να περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- Επιτελική μελέτη
- Έλεγχο ακτογραμμής
- Βαθυμετρία/υδροδυναμική
- Βακτηριολογική μελέτη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πολλά από αυτά τα στοιχεία μπορούν να υλοποιηθούν παράλληλα, μειώνοντας έτσι τον χρόνο που χρειάζεται για την ολοκλήρωση των υγειονομικών μελετών

2.3.2 Επιτελική μελέτη

Θα πρέπει να καλύπτει τα ακόλουθα θέματα:

- Χαρακτηρισμός του ή των τόπων αλιείας
- Πληροφορίες σχετικά με πιθανές πηγές μόλυνσης
 - Συνεχείς απορρίψεις λυμάτων (συμπεριλαμβανομένων των απορρίψεων που σχετίζονται με εμπορικές δραστηριότητες και οι οποίες έχουν σημαντικό περιεχόμενο λυμάτων)
 - Απορρίψεις λυμάτων εξαρτώμενες από τις βροχοπτώσεις (παντορροϊκά συστήματα αποχέτευσης ή διατάξεις υπερχείλισης σε δεξαμενές αποθήκευσης πλημμυρικών παροχών) και άλλες εξαρτώμενες από τις βροχοπτώσεις απορρίψεις (απορρίψεις όμβριων υδάτων)
 - Απορρίψεις έκτακτης ανάγκης (π.χ. σε περίπτωση αστοχίας της αντλίας σε αποχετευτικές εγκαταστάσεις)
 - Χρήση γης
 - Εκτρεφόμενα ζώα
 - Άγρια ζώα
 - Πλοία και σκάφη
 - Τυχόν εποχιακές διακυμάνσεις όσον αφορά τους παραπάνω παράγοντες (π.χ. διασπορά κοπριάς στο έδαφος, τουρισμός, εκτρεφόμενα ζώα κ.λπ.)

2.3.3 Έλεγχος ακτογραμμής

Θα πρέπει να έχει τους εξής στόχους:

- Επαλήθευση των συλλεγόμενων πληροφοριών σχετικά με τη γεωγραφική θέση και την έκταση των τόπων αλιείας των μαλακίων
- Επαλήθευση των συλλεγόμενων πληροφοριών σχετικά με τη γεωγραφική θέση και τη φύση των πιθανών πηγών μόλυνσης
- Εντοπισμό πρόσθετων πιθανών πηγών μόλυνσης
 - Όταν αυτό είναι δυνατόν, τα δείγματα για ανάλυση *E. coli* θα πρέπει να λαμβάνονται από

- τυχόν απορρίψεις λυμάτων ή επιφανειακών υδάτων που δεν είχαν εντοπιστεί προηγουμένως
- τυχόν υδατορεύματα που καταλήγουν κοντά σε ζώνες συλλογής
- δίκτυα μαλάκια που βρίσκονται κοντά στις πιθανές πηγές μόλυνσης

Σημείωση: οι πιθανές πηγές μόλυνσης ενδέχεται να μην εντοπιστούν όλες κατά τη διάρκεια μίας μόνο μελέτης λόγω:

- εποχικών επιδράσεων
- εξαρτώμενων από τις βροχοπτώσεις απορρίψεων
-

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: οι μέθοδοι ανάλυσης των γλυκών υδάτων, των θαλάσσιων υδάτων και των ιζημάτων δεν καλύπτονται από τη νομοθεσία της ΕΕ για τα τρόφιμα.

2.3.4 Βαθυμετρία/υδροδυναμική

Το στοιχείο αυτό μπορεί να συνίσταται σε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

Το επίπεδο πολυπλοκότητας που είναι αναγκαίο για το στοιχείο αυτό εξαρτάται από τις τοπικές περιστάσεις, μεταξύ των οποίων η παρουσία δυνητικά σημαντικών πηγών περιττωματικής μόλυνσης, πόσο κοντά είναι οι πηγές αυτές στον ή στους τόπους αλιείας, και τα υδροδυναμικά χαρακτηριστικά της περιοχής.

- Αναφορά σε υδρογραφικούς χάρτες
- Αναφορά σε γραφήματα παλιρροιών/λογισμικό που αφορά παλιρροϊκά ρεύματα
- Απλή υδροδυναμική μοντελοποίηση
- Σύνθετη υδροδυναμική μοντελοποίηση
- Εναλλακτικές ή συμπληρωματικές προσεγγίσεις όπως
 - εκτίμηση της αραιώσης (που μπορεί να περιλαμβάνει αποτελέσματα από μελέτες ιχνηθέτησης ή αλατότητας)
 - μελέτες ανίχνευσης

2.3.5 Βακτηριολογική μελέτη

Θα πρέπει να πραγματοποιείται:

- Εάν η καλύτερη θέση για ένα ή περισσότερα σημεία-δείκτες για τη δειγματοληψία δεν είναι σαφής μετά τη διενέργεια της επιτελικής μελέτης και της μελέτης ακτογραμμής.
- Γι' αυτό:
 - Με βάση τα αποτελέσματα της επιτελικής μελέτης και της μελέτης ακτογραμμής θα πρέπει να καθορίζονται πολλαπλά πιθανά σημεία.
 - Από κάθε σημείο λαμβάνονται τουλάχιστον 3 δείγματα (με ενδιάμεσο διάστημα τουλάχιστον 15 ημερών), τα οποία ελέγχονται για *E. coli*.
 - Εκτός από τα δείγματα από δίκτυα μαλάκια, πρόσθετες πληροφορίες μπορεί να παράσχει η λήψη δειγμάτων από θαλάσσια ύδατα και/ή επιφανειακά ιζήματα.
 - Η δειγματοληψία πρέπει να εστιάζει σε συνθήκες που θεωρείται ότι αυξάνουν τον κίνδυνο μόλυνσης των δίκτυων μαλακίων στη συγκεκριμένη ζώνη (π.χ. βροχοπτώσεις, ιδιαίτερα παλιρροϊκά φαινόμενα).
 - Υπολογίζονται ο γεωμετρικός μέσος και το εύρος των αποτελεσμάτων, τα οποία καταγράφονται μαζί με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.
 - Το σημείο ή τα σημεία δειγματοληψίας που παρουσιάζουν τις υψηλότερες μέγιστες συγκεντρώσεις *E. coli* θα πρέπει να επιλέγονται για το πρόγραμμα παρακολούθησης.
 - Όταν οι μέγιστες συγκεντρώσεις είναι παρόμοιες, θα πρέπει να επιλέγονται το ή τα σημεία που παρουσιάζουν τον υψηλότερο γεωμετρικό μέσο όσον αφορά τη συγκέντρωση *E. coli*.

2.3.6 Ανάλυση ιστορικών μικροβιολογικών δεδομένων

Θα πρέπει να πραγματοποιείται:

- Όταν υπάρχουν διαθέσιμα ιστορικά μικροβιολογικά δεδομένα για το άμεσο περιβάλλον ή την παρακείμενη περιοχή. Η ανάλυση μπορεί να επηρεάζει τη συνολική αξιολόγηση και τις συστάσεις της υγειονομικής μελέτης, αλλά δεν πρέπει να υπερισχύει έναντι των άλλων στοιχείων της υγειονομικής μελέτης.
- Γι' αυτό:
 - Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γεωγραφικές και χρονικές διακυμάνσεις (στις τελευταίες περιλαμβάνονται και οι εποχικές διακυμάνσεις)
 - Εάν υπάρχουν επαρκή δεδομένα, ενδέχεται να υπάρχει η δυνατότητα για στατιστικές αναλύσεις ώστε να εξεταστούν οι επιδράσεις των περιβαλλοντικών παραγόντων.
 - Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι αναλύσεις συνυπολογίζονται στα αποτελέσματα της υγειονομικής μελέτης.

2.3.7 Αξιολόγηση των δεδομένων της υγειονομικής μελέτης

Μπορεί να πραγματοποιηθεί σε τρία επίπεδα, ανάλογα με τα δεδομένα και τις τοπικές συνθήκες:

- *Ποιοτική αξιολόγηση*
 - Για κάθε πιθανή πηγή, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση για το κατά πόσον αυτή συμβάλλει στο μικροβιακό φορτίο του τόπου αλιείας των δίθυρων μαλακίων
- *Ημιποσοτική αξιολόγηση*
 - Για κάθε πιθανή πηγή, πραγματοποιείται σχετική αξιολόγηση της συμβολής της στο μικροβιακό φορτίο του τόπου αλιείας των δίθυρων μαλακίων
- *Ποσοτική αξιολόγηση*
 - Όταν η συμβολή μιας πηγής δεν μπορεί να προβλεφθεί βάσει ποιοτικής αξιολόγησης
 - Απαιτείται συνήθως η χρήση ποσοτικής μοντελοποίησης

2.3.8 Περιεχόμενα της έκθεσης υγειονομικής μελέτης

Στην έκθεση θα πρέπει να περιέχονται τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- Επισκόπηση του τόπου αλιείας δίθυρων μαλακίων
- Τόπος αλιείας
 - Θέση και έκταση
 - Είδη δίθυρων μαλακίων
 - Υδατοκαλλιέργεια ή άγρια αποθέματα
 - Ζώνη παραγωγής ή ζώνη μετεγκατάστασης
 - Εποχή συλλογής
 - Τεχνικές συλλογής
 - Τυχόν έλεγχοι διατήρησης
- Θέση, μέγεθος και επίπεδο επεξεργασίας των ανθρώπινων πηγών μόλυνσης
- Θέση και εκτιμώμενος όγκος/φορτίο των γεωργικών πηγών μόλυνσης
- Σημαντικοί πληθυσμοί άγριων ζώων/πτηνών
- Χάρτες, εποχικές επιδράσεις, για αυτούς τους παράγοντες
- Αρχεία μελετών ακτογραμμής
- Υδρογραφία/υδροδυναμική
- Αρχεία αποτελεσμάτων των βακτηριολογικών μελετών
- Αξιολόγηση της επίδρασης όσον αφορά τη μόλυνση των μαλακίων
- Το συνιστώμενο σχέδιο δειγματοληψίας (βλέπε τμήμα 3)
- Σύσταση σχετικά με την έκταση της ζώνης παραγωγής (γεωγραφική οριοθέτηση)
- Συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών παρατηρήσεων σχετικά με τις πηγές μόλυνσης

- Συνιστώμενη κατηγοριοποίηση (εάν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία —βλ. τμήμα 7.3.1)

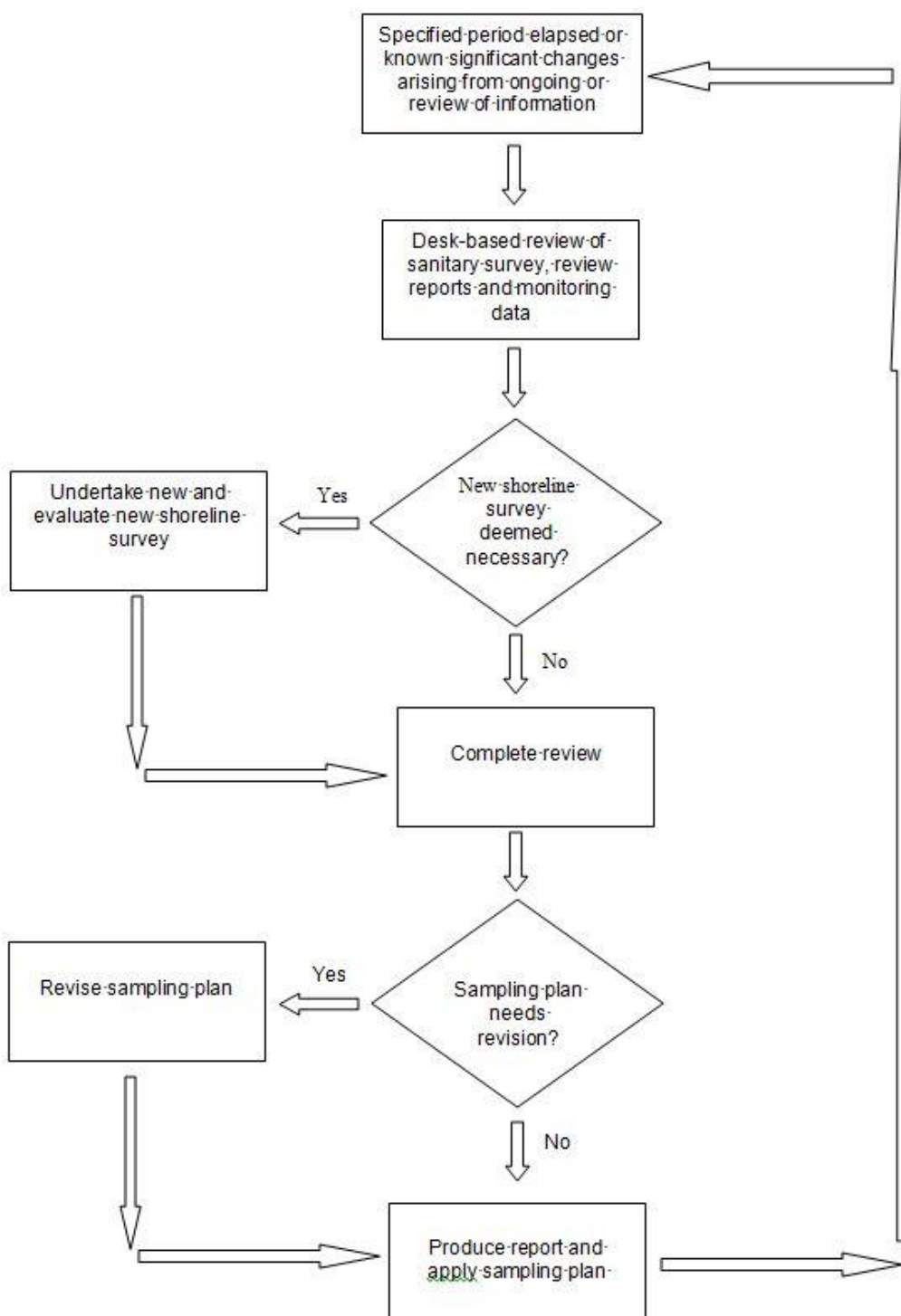
2.3.9 Επανεξέταση

Το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα της υγειονομικής μελέτης πρέπει να αναθεωρούνται σε τακτική βάση. Τα στάδια αναθεώρησης μιας υγειονομικής μελέτης παρουσιάζονται στο σχήμα 2.

2.4 Έκβαση

Κατά την ολοκλήρωση του σταδίου αυτού, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει πλήρη εικόνα όσον αφορά την προτεινόμενη ζώνη συλλογής, καθώς και τις πηγές περιττωματικής μόλυνσης που επηρεάζουν την περιοχή, και ως εκ τούτου θα πρέπει να είναι σε θέση να εγκρίνει τόσο ένα ή περισσότερα σημεία αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας όσο και ένα σχέδιο δειγματοληψίας.

Σχήμα 3. Επανεξέταση υγειονομικής μελέτης και σχεδίου δειγματοληψίας



3. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΧΕΔΙΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

3.1 Εισαγωγή

Η αποτελεσματική προστασία της δημόσιας υγείας βασίζεται στην επίτευξη αντιπροσωπευτικών αποτελεσμάτων από τα προγράμματα μικροβιολογικής παρακολούθησης. Βασικοί παράγοντες στον σχεδιασμό και την εφαρμογή ενός αποτελεσματικού προγράμματος είναι τα είδη από τα οποία λαμβάνονται τα δείγματα, η θέση των σημείων αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας (κυρίως σε σχέση με τις πηγές μόλυνσης), η συχνότητα δειγματοληψίας, ο χρόνος διεξαγωγής της δειγματοληψίας (ιδίως σε σχέση με τις περιβαλλοντικές μεταβλητές) και ο τρόπος που αξιολογούνται τα δεδομένα (χρονικό διάστημα, επιτρεπόμενη ανοχή). Μη ικανοποιητικές προσεγγίσεις ως προς αυτές τις μεταβλητές μπορούν να οδηγήσουν σε μη αντιπροσωπευτικά σύνολα δεδομένων και, κατά συνέπεια, σε λανθασμένες αποφάσεις όσον αφορά την κατηγοριοποίηση.

Το σχέδιο δειγματοληψίας συνιστά μια επίσημη καταγραφή της προβλεπόμενης δειγματοληψίας που πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε μια ζώνη συλλογής όσον αφορά το ή τα είδη, τη θέση του ή των σημείων αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας και τη συχνότητα της δειγματοληψίας. Τα στοιχεία του σχεδίου δειγματοληψίας προσδιορίζονται σύμφωνα με την υγειονομική μελέτη. Πρέπει επίσης να καταγράφονται ορισμένα άλλα στοιχεία, π.χ. η υπεύθυνη αρχή και ο ή οι ορισθέντες δειγματολήπτες, ώστε να διασφαλιστεί ότι το σχέδιο δειγματοληψίας θα τεθεί σε ισχύ.

Τα σχέδια δειγματοληψίας εξισορροπούν κατ' ανάγκη ανάμεσα στην επιστημονική αξιολόγηση των απαιτήσεων που είναι αναγκαίες ώστε να αντικατοπτρίζεται ορθά το επίπεδο μικροβιολογικής μόλυνσης σε μια ζώνη συλλογής (με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας) και στις πρακτικές λεπτομέρειες όσον αφορά τη συλλογή, μεταφορά και ανάλυση των δειγμάτων. Η ισορροπία αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία των δεδομένων που προκύπτουν (βλ. τμήμα 7).

Όλοι όσοι συμμετέχουν στο πρόγραμμα μικροβιολογικής παρακολούθησης πρέπει να γνωρίζουν τα σχέδια δειγματοληψίας που αφορούν το ή τα τμήματα του προγράμματος στα οποία συμμετέχουν, ώστε οι σχετικές εργασίες να διεξάγονται ορθά. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μόνο αν τα σχέδια αυτά καταγράφονται επίσημα και τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων. Παρέχει επίσης τα μέσα ώστε η παρακολούθηση που υλοποιήθηκε να μπορεί να ελεγχθεί σε σχέση με αυτό που αναμενόταν.

3.2 Απαιτήσεις:

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 παράρτημα II κεφάλαιο II μέρος Α σημείο 6:

Εάν η αρμόδια αρχή αποφασίσει καταρχήν να κατατάξει μια ζώνη παραγωγής ή μετεγκατάστασης, πρέπει:

δ) να κατάρτιζε πρόγραμμα δειγματοληψιών δίθυρων μαλακίων στη ζώνη παραγωγής, το οποίο να βασίζεται στην εξέταση επιβεβαιωμένων δεδομένων και να προβλέπει αριθμό δειγμάτων, γεωγραφική κατανομή των σημείων αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας και συχνότητα δειγματοληψίας που πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα της ανάλυσης είναι τα αντιπροσωπευτικότερα δυνατά για την εξεταζόμενη ζώνη.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 παράρτημα II κεφάλαιο II μέρος Β σημείο 1:

Οι κατηγοριοποιημένες ζώνες παραγωγής και μετεγκατάστασης πρέπει να παρακολουθούνται κατά περιόδους ώστε να ελέγχεται:

β) η μικροβιολογική ποιότητα των ζώντων δίθυρων μαλακίων σε σχέση με τις ζώνες παραγωγής και μετεγκατάστασης·

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 παράρτημα II κεφάλαιο II μέρος Β σημείο 2:

Για την εφαρμογή της παραγράφου 1 στοιχείο β):

πρέπει να καταρτίζονται σχέδια δειγματοληψίας που να προβλέπουν τη διενέργεια των ελέγχων αυτών σε τακτά χρονικά διαστήματα ή κατά περίπτωση εάν η συλλογή δεν πραγματοποιείται τακτικά. Η γεωγραφική κατανομή των σημείων αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας και η συχνότητα της δειγματοληψίας πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα της ανάλυσης είναι τα αντιπροσωπευτικότερα για την εξεταζόμενη ζώνη.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 παράρτημα II κεφάλαιο II μέρος Β σημείο 3:

Στα σχέδια δειγματοληψίας για τον έλεγχο της μικροβιολογικής ποιότητας των ζώντων δίθυρων μαλακίων πρέπει να λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη:

- α) η πιθανή διακύμανση της περιττωματικής μόλυνσης,
- και
- β) οι παράμετροι που αναφέρονται στο σημείο 6 του μέρους Α.

3.3 Συστάσεις

Σκοπός της νομοθεσίας είναι να διασφαλίζεται ότι τα σχέδια δειγματοληψίας, και ως εκ τούτου τα μικροβιολογικά δεδομένα που προκύπτουν, είναι όσο το δυνατόν πιο αντιπροσωπευτικά της παρακολουθούμενης ζώνης. Οι συστάσεις που δίνονται παρακάτω βοηθούν τις αρμόδιες αρχές στην εκπλήρωση αυτών των απαιτήσεων μέσω μιας συστηματικής, επιστημονικά τεκμηριωμένης προσέγγισης.

Το σχέδιο δειγματοληψίας πρέπει να αποτελείται από τα εξής στοιχεία:

3.3.1 Θέματα που πρέπει να καλύπτει ένα σχέδιο δειγματοληψίας

Σε ένα σχέδιο δειγματοληψίας πρέπει να προσδιορίζονται τα εξής:

- Είδη δίθυρων μαλακίων από τα οποία θα λαμβάνονται δείγματα
- Επιλογή της θέσης και του αριθμού των σημείων αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας
 - Θα πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα της υγειονομικής μελέτης
 - Για υπεράκτιες περιοχές (> 5 χλμ. από την ακτή) που δεν επηρεάζονται από σημειακές απορρίψεις (σύμφωνα με την υγειονομική μελέτη) μπορούν να χρησιμοποιούνται τυχαία σημεία δειγματοληψίας εντός της κατηγοριοποιημένης ζώνης
- Γεωγραφικός προσδιορισμός των σημείων αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας
 - Ο προσδιορισμός αυτός πρέπει να είναι επαρκώς ακριβής
- Βάθος δειγματοληψίας,
 - Ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. για δίθυρα μαλάκια που καλλιεργούνται πάνω σε σχοινιά ή πασσάλους bouchot)
 - Η δειγματοληψία πρέπει να γίνεται στο βάθος που δίνει τα υψηλότερα αποτελέσματα όσον αφορά το *E. coli*
- Συχνότητα δειγματοληψίας
 - κατηγοριοποίηση (αρχική)
 - η παρακολούθηση των ζωνών πρέπει να γίνεται με αρκετά υψηλή συχνότητα^α ώστε να μπορεί να γίνεται σχετικά γρήγορη αξιολόγηση της κατάστασης όσον αφορά την κατηγοριοποίηση
 - τα δείγματα που λαμβάνονται δεν πρέπει να είναι τόσο κοντά μεταξύ τους ώστε να γίνεται συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων
 - η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται σε επαρκώς μεγάλο διάστημα κατά τη διάρκεια του έτους ώστε να αντανakλά τις διακυμάνσεις που συνδέονται με τις βραχυπρόθεσμες και εποχικές επιδράσεις
 - κατηγοριοποίηση (καθιερωμένη)
 - η παρακολούθηση πρέπει να συνεχίζεται με αρκετά υψηλή συχνότητα^β έως ότου συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις των εποχικών διακυμάνσεων

- η συνεχής παρακολούθηση πρέπει να είναι επαρκής^γ ώστε να εντοπίζει τις διακυμάνσεις όσον αφορά τα επίπεδα *E. coli*
- σταθερές ζώνες
 - σε ζώνες που έχουν χαρακτηριστεί σταθερές^δ ως προς τα αποτελέσματα όσον αφορά το *E. coli*, η παρακολούθηση μπορεί να γίνεται με μικρότερη συχνότητα
- Εποχικότητα της δειγματοληψίας —όταν υπάρχουν σαφείς εποχικές τάσεις όσον αφορά την εμπορική δραστηριότητα
 - η παρακολούθηση μπορεί να πραγματοποιείται για μικρότερο διάστημα κατά τη διάρκεια του έτους
 - η παρακολούθηση θα πρέπει να ξεκινά πριν από την περίοδο συλλογής, ώστε να δείχνει την τρέχουσα μικροβιολογική κατάσταση της ζώνης
- Χρόνος της δειγματοληψίας:
 - Όσον αφορά τους παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τη μικροβιολογική ποιότητα του δείγματος

3.3.2 Χρόνος διεξαγωγής της δειγματοληψίας στις ζώνες μετεγκατάστασης

- Ανάμεσα στην απόθεση των δίθυρων μαλακίων στη ζώνη μετεγκατάστασης και σε οποιαδήποτε δειγματοληψία πρέπει να μεσολαβεί επαρκές χρονικό διάστημα^ε ώστε τα ζώα να μπορούν να προσλάβουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ζώνης.

3.3.3 Καταγραφή των σχεδίων δειγματοληψίας

Τα σχέδια πρέπει να καταγράφονται αναλυτικά και να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ζώνη παραγωγής
- Ονομασία σημείου
- Κωδικός ταυτοποίησης σημείου
- Είδη δίθυρων μαλακίων
- Γεωγραφική θέση (συντεταγμένες κανάβου και/ή γεωγραφικό πλάτος/μήκος)
- Μέγιστη επιτρεπόμενη απόσταση από το καθορισμένο σημείο δειγματοληψίας
- Βάθος δειγματοληψίας (ανάλογα με την περίπτωση)
- Συχνότητα δειγματοληψίας
- Υπεύθυνη αρχή
- Εγκεκριμένος(-οι) δειγματολήπτη(-ες): ονοματεπώνυμο(-α) και αριθμός(-οί) αναφοράς
- Άλλες σχετικές πληροφορίες

3.4 Έκβαση

Κατά την ολοκλήρωση του σταδίου αυτού, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει εξετάσει τους διάφορους πρακτικούς παράγοντες που επηρεάζουν την κατάρτιση ενός επιστημονικά τεκμηριωμένου σχεδίου δειγματοληψίας και θα πρέπει να έχει συγκεντρώσει αυτούς τους παράγοντες σε ένα επίσημο καταγεγραμμένο σχέδιο δειγματοληψίας.

4. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

4.1 Εισαγωγή

Τα δίδυρα μαλάκια που προορίζονται για τη μικροβιολογική παρακολούθηση των ζωνών συλλογής για σκοπούς επίσημου ελέγχου πρέπει να λαμβάνονται από το καθορισμένο σημείο αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας (όπως προβλέπεται από το σχέδιο δειγματοληψίας) και υπό κατάλληλα ελεγχόμενες συνθήκες ώστε να εξασφαλίζεται η αντιπροσωπευτικότητα των αποτελεσμάτων. Ανάλογα με το είδος του τύπου αλειάς δίδυρων μαλακίων, για τη δειγματοληψία ενδέχεται να απαιτείται η χρήση σκάφους. Η συσκευασία, ο έλεγχος της θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά, και ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της δειγματοληψίας και της δοκιμής αποτελούν επίσης σημαντικούς παράγοντες. Τόσο η δειγματοληψία όσο και η μεταφορά των δειγμάτων πρέπει να σχεδιάζονται προσεκτικά και πρέπει να διατίθενται επαρκείς πόροι ώστε να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα που λαμβάνονται από το πρόγραμμα δειγματοληψίας είναι σύμφωνα με το σχέδιο δειγματοληψίας.

Οι συστάσεις που δίνονται στο παρόν τμήμα έχουν σκοπό να διασφαλίσουν ότι τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τα δείγματα είναι όσο το δυνατόν πιο αντιπροσωπευτικά. Τα πρωτόκολλα δειγματοληψίας και μεταφοράς δειγμάτων αποτελούν μια σημαντική βάση ώστε να διασφαλιστεί η τυποποίηση αυτών των διαδικασιών και, συνεπακόλουθα, ότι τα αποτελέσματα από τα δείγματα είναι αντιπροσωπευτικά των δίδυρων μαλακίων στη ζώνη συλλογής. Για να διασφαλιστεί η εφαρμογή των πρωτοκόλλων, θα πρέπει αυτά να είναι διαθέσιμα σε όλους όσοι συμμετέχουν στη διαχείριση του προγράμματος κατηγοριοποίησης και παρακολούθησης, καθώς και στη λήψη και μεταφορά των δειγμάτων.

4.2 Απαιτήσεις

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 ορίζει ότι:

(11) Οι αρμόδιες αρχές για τη διενέργεια των επισήμων ελέγχων θα πρέπει να πληρούν ορισμένα λειτουργικά κριτήρια ώστε να εξασφαλίζεται η αμεροληψία και η αποτελεσματικότητά τους. Πρέπει να διαθέτουν επαρκές ειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό καθώς και τα κατάλληλα μέσα και εξοπλισμό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους.

(12) Οι επίσημοι έλεγχοι θα πρέπει να πραγματοποιούνται με τις κατάλληλες τεχνικές που αναπτύχθηκαν για τον σκοπό αυτό, συμπεριλαμβανομένων των καθιερωμένων ελέγχων επιτήρησης καθώς και εντατικότερων ελέγχων, όπως επιθεωρήσεις, εξακριβώσεις, εξετάσεις, δειγματοληψία και ανάλυση των δειγμάτων. Η ορθή εφαρμογή των ανωτέρω τεχνικών απαιτεί την κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού που διενεργεί τους επισήμους ελέγχους. Απαιτείται επίσης κατάρτιση για να εξασφαλιστεί ότι οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν αποφάσεις ομοιόμορφα, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή των αρχών της ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP).

Και (τίτλος II· κεφάλαιο III):

1. Οι μέθοδοι δειγματοληψίας και ανάλυσης που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο επισήμων ελέγχων πρέπει να είναι σύμφωνες με τους οικείους κοινοτικούς κανόνες, ή
α) ελλείψει αυτών, με διεθνώς αναγνωρισμένους κανόνες ή πρωτόκολλα, ιδίως δε με εκείνους που έχει αποδεχθεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN), ή με εκείνους που περιέχονται στην εθνική νομοθεσία, ή

β) ελλείψει αυτών, με άλλες μεθόδους που είναι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο σκοπό ή που έχουν αναπτυχθεί σύμφωνα με επιστημονικά πρωτόκολλα.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 παράρτημα II κεφάλαιο II μέρος ΣΤ ορίζει ότι:

Προκειμένου να ληφθεί απόφαση σχετικά με κατάταξη, άνοιγμα ή κλείσιμο ζωνών παραγωγής, η αρμόδια αρχή δύναται να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα των ελέγχων τους οποίους έχουν διεξαγάγει οι ίδιες οι επιχειρήσεις τροφίμων ή οι οργανισμοί εκπροσώπησής τους. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή υποχρεούται να ορίσει το εργαστήριο διενέργειας της ανάλυσης και, εφόσον χρειάζεται, η δειγματοληψία και η ανάλυση πρέπει να πραγματοποιείται βάσει πρωτοκόλλου, για το οποίο έχουν συμφωνήσει η αρμόδια αρχή και οι οικείες επιχειρήσεις τροφίμων ή ο ενδιαφερόμενος οργανισμός.

4.3 Συστάσεις

4.3.1 Πρωτόκολλα δειγματοληψίας και μεταφοράς δειγμάτων

Στους υπαλλήλους δειγματοληψίας πρέπει να παρέχονται οδηγίες που να περιέχουν τα εξής στοιχεία:

- Τη θέση όπου θα πραγματοποιηθεί η δειγματοληψία
- Τα είδη από τα οποία θα λαμβάνονται δείγματα
- Τα μέσα δειγματοληψίας
 - Συμπεριλαμβανομένης της αποφυγής μεγαλύτερης μόλυνσης από αυτήν που μπορεί να προκληθεί από τις συνήθεις εμπορικές πρακτικές
- Αριθμό και ελάχιστο βάρος των επιμέρους ζώων που αποτελούν το δείγμα (κατά είδος)
- Καθαρισμό των εξωτερικών κελυφών των δειγμάτων
- Αρχείο καταγραφής της δειγματοληψίας
 - Συμπεριλαμβανομένης της χρήσης εντύπου υποβολής δείγματος
- Τα δοχεία δειγμάτων και την εξωτερική συσκευασία που θα χρησιμοποιηθούν
- Την προβλεπόμενη μέθοδο για τη χρήση παγοκυστών (coolpacks) ή άλλων μέσων ελέγχου της θερμοκρασίας
 - Για τη διατήρηση της θερμοκρασίας εντός του εύρους που ορίζεται από την αρμόδια αρχή ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα του *E. coli* κατά τη μεταφορά
 - Τον μέγιστο χρόνο ανάμεσα στη δειγματοληψία και την έναρξη της εργαστηριακής ανάλυσης που ορίζεται από την αρμόδια αρχή ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα του *E. coli*

4.3.2 Έντυπο υποβολής δείγματος

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα έντυπα υποβολής δείγματος ώστε να αποφεύγεται η απώλεια δεδομένων και να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

Στο έντυπο υποβολής δείγματος πρέπει να καταγράφονται τα εξής:

- Προσδιορισμός των σημείων δειγματοληψίας
- Συντεταγμένες (συντεταγμένες κανάβου και/ή γεωγραφικό πλάτος/μήκος) της πραγματικής θέσης δειγματοληψίας
- Χρόνος και ημερομηνία συλλογής
- Είδη που περιλήφθηκαν στο δείγμα
- Μέθοδος συλλογής (χειρωνακτικά, με βυθοκόρηση κ.λπ.)
- Θερμοκρασία του θαλάσσιου νερού (ή θερμοκρασία αέρα για διαπαλιρροιακά είδη που ήταν εκτεθειμένα κατά τη στιγμή της δειγματοληψίας)
- Οποιοσδήποτε άλλες πληροφορίες θεωρούνται συναφείς (π.χ. ασυνήθιστα συμβάντα, δυσμενείς καιρικές συνθήκες κ.λπ.) θα πρέπει επίσης να καταγράφονται
- Κατεύθυνση και ταχύτητα ανέμου, παλίρροιες, τρέχουσα κατεύθυνση (ανάλογα με την περίπτωση)

Ένα έντυπο υπό μορφή παραδείγματος παρουσιάζεται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2. Παράδειγμα εντύπου υποβολής δείγματος

Κωδικός/περιγραφή προγράμματος	
Αριθμός αναφοράς δειγματολήπτη	
Ονοματεπώνυμο δειγματολήπτη	
Αριθμός αναφοράς δειγματολήπτη	
Ημερομηνία	
Ώρα	
Αριθμός πραγματικού σημείου δειγματοληψίας	
Ονομασία πραγματικού σημείου δειγματοληψίας	
Θέση σημείου αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας (συντ. καν. ή πλάτος/μήκος)	
Είδη δίθυρων μαλακίων	
Μέθοδος συλλογής (σημειώστε με κύκλο)	Βυθοκόρηση Χειρωνακτικά Τσουγκράνα Συλλογή από δύτε Άλλη (διευκρινίστε)
Παλιρροιακή φάση (σημειώστε με κύκλο)	Συζυγία Τετραγωνισμός
	Πλήμμη Άμπωτη Ρηχία Πλημμυρίδα
Θερμοκρασία νερού (αν τα μαλάκια είναι καλυμμένα)	
Θερμοκρασία αέρα (αν τα μαλάκια είναι εκτεθειμένα)	
Άνεμος (κατεύθυνση και ταχύτητα)	
Βροχόπτωση κατά τις τελευταίες 48 ώρες	Ναι / Όχι
Παρατηρήσεις ¹	
Ημερομηνία άφιξης στο εργαστήριο	
Ώρα άφιξης στο εργαστήριο	
Έγινε δεκτό από το εργαστήριο (εάν Όχι, να δοθεί ο λόγος)	Ναι / Όχι

¹ π.χ. Ζώα/πτηνά/διατάξεις υπερχείλισης σε λειτουργία/σκάφη στην περιοχή/τουρίστες/κ.λπ.**4.3.3 Έλεγχος του προγράμματος δειγματοληψίας**

- Όλοι οι δειγματολήπτες πρέπει να λαμβάνουν επίσημη εκπαίδευση
- Οι δειγματολήπτες πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με σχετικό εξοπλισμό δειγματοληψίας και ασφαλείας
- Η δειγματοληψία πρέπει να ελέγχεται μέσω:
 - ο Συνεχούς επανεξέτασης των αρχείων καταγραφής της δειγματοληψίας και
 - ο Περιοδικού φυσικού ελέγχου των διαδικασιών δειγματοληψίας και μεταφοράς των δειγμάτων
 - ο Με τη συχνότητα που καθορίζεται με βάση την εκτίμηση επικινδυνότητας

- Οι αποκλίσεις που εντοπίζονται ως προς τις διαδικασίες δειγματοληψίας πρέπει να διορθώνονται
 - ο Συμπεριλαμβανομένης της επανεκπαίδευσης των δειγματοληπτών, όταν αυτό είναι αναγκαίο

4.3.4 Διάθεση δειγμάτων ή αποτελεσμάτων δειγμάτων από τον κλάδο όταν αυτό επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή

- Όταν οι υπάλληλοι της αρμόδιας αρχής, ή άλλοι εγκεκριμένοι επίσημοι φορείς, δεν μπορούν να λάβουν δείγματα
 - ο Αυτά μπορούν να διατεθούν από φορείς του κλάδου
 - εάν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις για υποβολή δειγμάτων από επίσημους δειγματολήπτες
 - όπου είναι δυνατό, οι δειγματοληψίες αυτές πραγματοποιούνται υπό την εποπτεία εγκεκριμένου υπαλλήλου
 - ειδάλλως λαμβάνονται περιστασιακά δείγματα από εγκεκριμένο υπάλληλο ή υπό την εποπτεία αυτού
 - εάν η δειγματοληψία διεξάγεται σύμφωνα με πρωτόκολλο που έχει συμφωνηθεί μεταξύ της αρμόδιας αρχής και του κλάδου
 - ο Θα πρέπει να θεσπιστούν διαδικασίες που να διασφαλίζουν ότι όλες οι πιθανές αποκλίσεις από τα πρωτόκολλα εντοπίζονται κατά τον χρόνο υποβολής δείγματος και όχι αφού γίνει γνωστό το εργαστηριακό αποτέλεσμα.
- Διάθεση αποτελεσμάτων δειγμάτων από τον κλάδο
 - ο Η ή οι θέσεις και ο χρόνος λήψης των δειγμάτων πρέπει να είναι τέτοια ώστε να αντιπροσωπεύουν επαρκώς το επίπεδο μόλυνσης στη ζώνη
 - η αξιολόγηση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα αποτελέσματα της υγειονομικής μελέτης
 - ο Οι διαδικασίες δειγματοληψίας και μεταφοράς των δειγμάτων πρέπει να είναι σύμφωνες με τα πρωτόκολλα που έχουν εκδοθεί από την αρμόδια αρχή ή τον φορέα ελέγχου που διαχειρίζεται το πρόγραμμα παρακολούθησης
 - ο Οι διαδικασίες δειγματοληψίας και μεταφοράς των δειγμάτων πρέπει επίσης να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες που δίνονται παραπάνω στα τμήματα 4.3.1 - 4.3.3
 - ο Τα εργαστήρια πρέπει να ορίζονται από την αρμόδια αρχή
 - ο Οι εργαστηριακές αναλύσεις πρέπει να είναι σύμφωνες με τις συστάσεις που δίνονται στο τμήμα 5 του παρόντος οδηγού
 - ο Πρέπει να υπάρχει επίσημη διαδικασία ώστε να διασφαλίζεται ότι όλα τα αποτελέσματα των δειγμάτων που λαμβάνονται για τον σκοπό αυτό είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής

4.3.5 Παραλαβή στο εργαστήριο:

Τα δείγματα πρέπει να εξετάζονται μόνο εάν:

- Η μεταφορά τους έχει γίνει σύμφωνα με το τμήμα 4.3.1
- Ο ελάχιστος αριθμός και το ελάχιστο βάρος σάρκας των ζώντων ζώων πληρούν τις απαιτήσεις της αρμόδιας αρχής
 - ο και το απόλυτο ελάχιστο όριο των 10 ζώων που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005
- Τα δείγματα παραλαμβάνονται στα καθορισμένα δοχεία και σάκους
- Το δοχείο/Ο σάκος δείγματος φέρει κατάλληλη σήμανση
- Το δείγμα λαμβάνεται σε ικανοποιητική κατάσταση
- Το δείγμα συνοδεύεται από συμπληρωμένο έντυπο υποβολής δείγματος (βλ. τμήμα 4.3.2)
- Η θερμοκρασία και ο χρόνος που έχει παρέλθει ανταποκρίνονται στα όρια που έχει καθορίσει η αρμόδια αρχή

4.4 Έκβαση

Κατά την ολοκλήρωση του σταδίου αυτού, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει θεσπίσει άρτιες, επίσημα καταγεγραμμένες ρυθμίσεις όσον αφορά τη λήψη δειγμάτων για επίσημο έλεγχο και τη μεταφορά των δειγμάτων αυτών στο εργαστήριο δοκιμών.

5. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

5.1 Εισαγωγή

Η ποιότητα των αναλυτικών αποτελεσμάτων αποτελεί ζωτικής σημασίας ζήτημα όσον αφορά τα προγράμματα παρακολούθησης για σκοπούς επίσημου ελέγχου, και πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο θέμα αυτό, ώστε να αποφεύγεται η πραγματοποίηση μεροληπτικών δοκιμών. Οι κανονισμοί της ΕΕ περιέχουν μια σειρά από σημαντικές διατάξεις σχετικά με το πλαίσιο ποιότητας για τις δοκιμές που πραγματοποιούνται για σκοπούς επίσημου ελέγχου, οι οποίες περιλαμβάνουν απαιτήσεις σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους, τη διαπίστευση εργαστηρίων, τους ελέγχους ικανότητας και την κατάλληλη εποπτεία από ένα εργαστήριο αναφοράς. Ορισμένες από τις ποικίλες διαθέσιμες μεθόδους για την καταμέτρηση των *E. coli* στα τρόφιμα έχουν αποδειχθεί ότι δίνουν πολύ διαφορετικά αποτελέσματα όταν εφαρμόζονται σε δίθυρα μαλάκια. Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιείται μια μέθοδος που επιτρέπει στα βακτήρια να ξεπερνούν το στρες που προκλήθηκε από τη συγκομιδή τους και να επανέρχονται σε κανονικά επίπεδα. Η χρήση ακατάλληλης μεθόδου μπορεί να δώσει ανακριβή χαμηλά αποτελέσματα, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε μια κατηγοριοποίηση που δεν παρέχει επαρκή προστασία της δημόσιας υγείας. Η μέθοδος αναφοράς που προβλέπεται στη νομοθεσία της ΕΕ για την καταμέτρηση των *E. coli* στα δίθυρα μαλάκια είναι το πρότυπο ISO TS 16649-3 (βλ. παρακάτω). Πρόκειται για μια δοκιμή MPN πέντε σωληναρίων και τριών αραιώσεων που πραγματοποιείται σε δύο στάδια. Το πρώτο στάδιο της μεθόδου συνίσταται σε ανάνηψη για την οποία απαιτείται εμβολιασμός υποστρώματος MMGB (minerals modified glutamate broth) με σειρά αραιωμένων ομογενοποιημάτων διθυρων μαλακίων και επώαση στους 37 ± 1 °C επί 24 ± 2 ώρες. Στη συνέχεια η παρουσία *E. coli* επιβεβαιώνεται με σωλήνες υποκαλλιέργειας των σωλήνων που δείχνουν παραγωγή οξέος σε υπόστρωμα TBGA (tryptone bile glucuronide agar) και ανίχνευση δραστηριότητας της β-γλυκουρονιδάσης από την παρουσία κυανών ή κυανοπράσινων αποικιών. Το πρότυπο ISO TS 16649-3 παραπέμπει στο ISO 7218 για τον προσδιορισμό του πλέον πιθανού αριθμού από τον συνδυασμό θετικών και αρνητικών σωλήνων (ISO 2007).

Λεπτομέρειες γι' αυτήν την εργαστηριακή μέθοδο παρέχονται στο πρότυπο ISO TS 16649-3. Οι μέθοδοι για την προετοιμασία των δειγμάτων διατίθενται στο πρότυπο EN ISO 6887-3.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 προσδιορίζει ότι «Ο καθορισμός των κοινοτικών εργαστηρίων και των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς θα πρέπει να συμβάλλει στην υψηλή ποιότητα και την ομοιομορφία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων. Ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί με δραστηριότητες όπως η εφαρμογή επικυρωμένων αναλυτικών μεθόδων, εξασφαλίζοντας την ύπαρξη υλικών αναφοράς, την οργάνωση συγκριτικών δοκιμών και την κατάρτιση του προσωπικού των εργαστηρίων».

5.2 Απαιτήσεις

5.2.1 Προβλεπόμενη μέθοδος για το *E. coli*

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 προβλέπει τη χρήση της μεθόδου του πλέον πιθανού αριθμού (MPN) πέντε σωληναρίων και τριών αραιώσεων μέθοδος για την κατηγοριοποίηση των ζωνών κατηγορίας Β και Γ. Η διάταξη αυτή τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1021/2008 της Επιτροπής, ο οποίος ορίζει ότι: Η μέθοδος αναφοράς γι' αυτή την ανάλυση είναι η δοκιμή του πλέον πιθανού αριθμού (MPN) πέντε σωληναρίων και τριών αραιώσεων που καθορίζεται στο πρότυπο ISO 16649-3. Η παραπομπή από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 στον κανονισμό της Επιτροπής σχετικά με τα μικροβιολογικά κριτήρια για τα τρόφιμα (κανονισμός (ΕΚ)

αριθ. 2073/2005) ορίζει το πρότυπο ISO 16649-3 ως μέθοδο αναφοράς για τα τελικά προϊόντα και τις ζώνες κατηγορίας Α. Μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι, εάν έχουν επικυρωθεί σε σχέση με αυτή τη μέθοδο αναφοράς σύμφωνα με τα κριτήρια του EN/ISO 16140 (κανονισμός 1021/2008) ή σε σχέση με τη μέθοδο αναφοράς σύμφωνα με το πρωτόκολλο που καθορίζεται στο πρότυπο ISO 16140 ή άλλα διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα επικύρωσης (κανονισμός 2073/2005). Οι εναλλακτικές μέθοδοι *E. coli* για τις οποίες η επικύρωση έχει γίνει δεκτή ως ικανοποιητική από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΑΕΕ) προσδιορίζονται ^{1,1α} στο παράρτημα 1 του παρόντος οδηγού.

5.2.2 Ορισμός και διαπίστευση των εργαστηρίων

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 ορίζει ότι:

- «1. Η αρμόδια αρχή ορίζει τα εργαστήρια τα οποία επιτρέπεται να πραγματοποιούν την ανάλυση των δειγμάτων που λαμβάνονται κατά τους επισήμους ελέγχους.
2. Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν μόνον εργαστήρια τα οποία λειτουργούν και αξιολογούνται και διαπιστεύονται σύμφωνα με τα ακόλουθα ευρωπαϊκά πρότυπα:
α) EN ISO/IEC 17025 "Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων"
β) EN 45002 "Γενικά κριτήρια για την αξιολόγηση εργαστηρίων δοκιμών"
γ) EN 45003 "Σύστημα διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης – Γενικές απαιτήσεις για τη λειτουργία και αναγνώριση", λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια για τις διάφορες μεθόδους δοκιμών που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων».

Η αρμόδια αρχή μπορεί να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα σε συγκεκριμένο «φορέα ελέγχου» που έχει οριστεί γι' αυτόν τον σκοπό, εφόσον παρέχονται ορισμένες εγγυήσεις (οι οποίες ορίζονται στον κανονισμό 882/2004) και ενημερώνεται σχετικά η Επιτροπή.

5.2.3 Συγκριτικές δοκιμές και εποπτεία από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 ορίζει ότι δύο από τα καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς είναι:

- «β) συντονίζουν, στον τομέα αρμοδιότητάς τους, τις δραστηριότητες των επισήμων εργαστηρίων που έχουν την ευθύνη ανάλυσης των δειγμάτων σύμφωνα με το άρθρο 11·
γ) οργανώνουν συγκριτικές δοκιμές, όταν χρειάζεται, μεταξύ των επισήμων εθνικών εργαστηρίων και εξασφαλίζουν ότι δίνεται κατάλληλη συνέχεια στις συγκριτικές αυτές δοκιμές».

5.3 Συστάσεις

Κατά την κατάρτιση και την υλοποίηση προγραμμάτων παρακολούθησης για το *E. coli* στις ζώνες παραγωγής δίθυρων μαλακίων, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίζουν την τήρηση των παραπάνω νομοθετικών απαιτήσεων σχετικά με τα εργαστήρια.

Συνοπτικά, τα εργαστήρια πρέπει:

- Να έχουν οριστεί από την αρμόδια αρχή
- Να χρησιμοποιούν την ορθή μέθοδο για ανάλυση *E. coli*
- Να είναι διαπιστευμένα για τη μέθοδο αυτή
- Να συμμετέχουν σε ελέγχους ικανότητας για *E. coli* στα δίθυρα μαλάκια
- Να επιβλέπονται από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς (ΕΕΑ)

Στα πρόσθετα ειδικά θέματα που πρέπει να εξεταστούν περιλαμβάνονται τα εξής:

- Οι λόγοι αραίωσης που θα χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή MPN
 - Έτσι ώστε να παράγεται μια τιμή και όχι ένα αποτέλεσμα «μεγαλύτερο από» (>)
- Επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων ως προς το πρότυπο ISO 16140
 - Εάν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος αναφοράς, δηλ. το ISO TS 16649-3
- Συνεχής έλεγχος του καθεστώτος διαπίστευσης των εργαστηρίων
- Διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου ποιότητας
- Μέσα συγκριτικών δοκιμών
 - Συμμετοχή σε κατάλληλα προγράμματα εσωτερικής διασφάλισης ποιότητας και σε δοκιμές δακτυλίου μεταξύ εθνικών εργαστηρίων αναφοράς
 - Διορθωτικά μέτρα εάν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός των τιμών-στόχων
- Ο μηχανισμός εποπτείας των εργαστηρίων από το ΕΕΑ

5.4 Έκβαση

Ακολουθώντας αυτές τις οδηγίες, η αρμόδια αρχή μπορεί να διασφαλίζει ότι τα δείγματα που προορίζονται για τον επίσημο έλεγχο υποβάλλονται σε δοκιμή σύμφωνα με τις νομοθετικές απαιτήσεις και, κατά συνέπεια, παράγουν ουσιαστικά από επιστημονικής άποψης στοιχεία, στα οποία μπορούν να βασίζονται οι αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου.

6. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

6.1 Εισαγωγή

Για την ορθή διαχείριση του προγράμματος μικροβιολογικής παρακολούθησης, και της επακόλουθης ανάλυσης των δεδομένων, απαιτείται η αποθήκευση των σχετικών πληροφοριών και αποτελεσμάτων σε ασφαλή, καλά οργανωμένη και εύκολα προσβάσιμη μορφή. Γενικά, ο πλέον αποτελεσματικός και ευέλικτος τρόπος για να επιτευχθεί αυτό είναι με τη μορφή βάσης δεδομένων. Δεδομένου ότι πολλές από τις πληροφορίες που προκύπτουν από το πρόγραμμα θα έχουν μια γεωγραφική συνιστώσα, η διαχείριση του προγράμματος μπορεί επίσης να υποστηριχθεί μέσω της χρήσης ενός συστήματος γεωγραφικών πληροφοριών (geographical information system – GIS), το οποίο θα συνδέεται κατά προτίμηση με τη βάση δεδομένων.

Τα προγράμματα μικροβιολογικής παρακολούθησης για τα κράτη μέλη ή τις περιφέρειες με πολυάριθμους τόπους αλιείας θα συσσωρεύουν γρήγορα μεγάλες ποσότητες δεδομένων. Είναι σημαντικό να γίνεται ορθή επικύρωση αυτών των δεδομένων και να υπάρχει δυνατότητα εύκολης πρόσβασης και ανάλυσής τους. Η χρήση μιας ειδικής βάσης δεδομένων, η οποία θα συνδέεται κατά προτίμηση με ένα σύστημα γεωγραφικών πληροφοριών ώστε να επιτρέπει τη σωστή παρουσίαση των γεωγραφικών δεδομένων, θα διευκολύνει την επίτευξη αυτών των απαιτήσεων.

6.2 Απαιτήσεις

Η αποθήκευση των εργαστηριακών δεδομένων μπορεί να καλύπτεται από τον φορέα διαπίστευσης. Ωστόσο, δεν υπάρχουν νομοθετικές απαιτήσεις στην ΕΕ σε σχέση με την αποθήκευση αυτών καθαυτών των δεδομένων του προγράμματος παρακολούθησης.

6.3 Συστάσεις

- Τα δεδομένα από το πρόγραμμα επιτήρησης πρέπει να αποθηκεύονται σε ασφαλή βάση δεδομένων, η οποία πρέπει να διαθέτει πίνακες που να περιέχουν τα εξής:
 - Πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια δειγματοληψίας (βλέπε τμήμα 3.3.1)
 - Πληροφορίες σχετικά με τα δείγματα
 - Τα αποτελέσματα των δοκιμών επί των δειγμάτων
- Στη βάση δεδομένων μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:
 - Αποτελέσματα της υγειονομικής μελέτης
 - Πληροφορίες σχετικά με περιστατικά μόλυνσης
 - Τα αποτελέσματα των ερευνών σχετικά με περιστατικά μόλυνσης και μη φυσιολογικά αποτελέσματα όσον αφορά το *E. coli*

- Η πρόσβαση πρέπει να προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης, ενώ στους χρήστες πρέπει να εκχωρούνται ατομικές άδειες μόνο για ανάγνωση ή και για γραφή, ανάλογα με τις οργανωτικές ανάγκες.
- Τα δεδομένα πρέπει να υποβάλλονται σε κατάλληλες διαδικασίες επαλήθευσης
- Ανάκτηση δεδομένων
 - Τα σχέδια δειγματοληψίας πρέπει να είναι προσβάσιμα τόσο ανά ζώνη συλλογής όσο και ανά σημείο δειγματοληψίας. Τα αποτελέσματα που αφορούν το *E. coli* πρέπει να είναι ανακτήσιμα τουλάχιστον ανά σημείο δειγματοληψίας και ανά εύρος ημερομηνιών
- Έλεγχος δεδομένων
 - Πρέπει να καθιερωθεί σύστημα ιχνηλασιμότητας ώστε τυχόν αλλαγές στα δεδομένα να καταγράφονται μαζί με κωδικό ταυτοποίησης του προσώπου που πραγματοποιεί την αλλαγή και αιτιολόγηση αυτής
- Ενσωμάτωση στις λειτουργίες χαρτογράφησης
 - Όταν χρησιμοποιείται GIS αντί για έντυπους χάρτες, το γενικό περιεχόμενο των σχεδίων δειγματοληψίας πρέπει να είναι διαθέσιμο μέσω της λειτουργίας χαρτογράφησης
- Δημοσίευση των δεδομένων στο διαδίκτυο
 - Μπορεί να αποφασιστεί από την αρμόδια αρχή ως αποτελεσματικό μέσο για τη διάδοση των σχετικών πληροφοριών
- Τα ηλεκτρονικά συστήματα (βάσεις δεδομένων) πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλες διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας, ώστε να εξασφαλίζεται η επαλήθευση των δεδομένων.

6.4 Έκβαση

Το παρόν τμήμα επικουρεί την αρμόδια αρχή ώστε να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα που συνδέονται με το πρόγραμμα επίσημου ελέγχου φυλάσσονται σε ασφαλή, καλά οργανωμένη και εύκολα προσβάσιμη μορφή. Αυτό διευκολύνει ιδιαίτερα τις εν εξελίξει δραστηριότητες διαχείρισης του κινδύνου και στηρίζει τις διαδικασίες ελέγχου και αναθεώρησης.

7. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Σκοπός είναι η δημιουργία ή η διατήρηση της κατηγοριοποίησης μιας ζώνης παραγωγής ή μετεγκατάστασης.

7.1 Εισαγωγή

Τα δεδομένα μικροβιολογικής παρακολούθησης που προκύπτουν από το πρόγραμμα (όπως περιγράφεται στα προηγούμενα τμήματα) χρησιμοποιούνται με στόχο την κατηγοριοποίηση μιας ζώνης παραγωγής. Η κατηγοριοποίηση αυτή οδηγεί σε μια εκτίμηση του κινδύνου μόλυνσης με βάση την παρουσία βακτηρίων που χρησιμοποιούνται ως δείκτες κοπράνων, και καθορίζει την μετέπειτα επεξεργασία στην οποία θα πρέπει να υποβληθούν τα συλλεχθέντα δίθυρα μαλάκια πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Η κατηγοριοποίηση βασίζεται σε δεδομένα ιστορικών χρονοσειρών και παρέχει μια πρόβλεψη όσον αφορά αυτόν τον κίνδυνο μόλυνσης για ένα χρονικό διάστημα στο μέλλον. Με αυτήν την έννοια, το ιστορικό συμμόρφωσης δεν παρουσιάζει από μόνο του ιδιαίτερο ενδιαφέρον, παρά μόνον ως προς τη χρήση του για την πρόβλεψη του ενδεχόμενου μελλοντικού κινδύνου. Στην πράξη, η περιττωματική μόλυνση τείνει να παρουσιάζει έντονες διαφορές στο περιβάλλον και, κατά συνέπεια, μεταξύ των δειγματοληψιών —οι διαφορές αυτές μπορούν να προκύψουν σε διάστημα ορισμένων ωρών σε περιοχές όπου σημειώνονται διακυμάνσεις των συγκεντρώσεων *E. coli* στις πηγές μόλυνσης, ή σε ζώνες με ισχυρά ρεύματα ή σημαντικές επιδράσεις των βροχοπτώσεων. Η εμφάνιση παθογόνων διαφέρει επίσης ανάλογα με άλλους παράγοντες όπως η σχετική αντοχή τους στο περιβάλλον, η παρουσία τους στην κοινότητα κ.λπ. Κατά συνέπεια, διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει την έλλειψη αντιστοιχίας ανάμεσα στα επιμέρους αποτελέσματα των δειγμάτων όσον αφορά το *E. coli* και την εμφάνιση παθογόνων. Επομένως, η κατηγοριοποίηση πρέπει να βασίζεται σε επαρκή αριθμό αποτελεσμάτων που έχουν συλλεχθεί σε μεγάλο χρονικό διάστημα και κάτω από ευρύ φάσμα περιβαλλοντικών συνθηκών, έτσι ώστε να γίνει μια αντιπροσωπευτική κατηγοριοποίηση με βάση

την οποία θα είναι δυνατή μια εύλογη πρόβλεψη όσον αφορά την κατάσταση μόλυνσης των προϊόντων που θα συλλεχθούν στο μέλλον και, ως εκ τούτου, τον κίνδυνο που αυτά ενέχουν. Γι' αυτούς τους λόγους δεν είναι σωστό η κατηγοριοποίηση των ζωνών να γίνεται βάσει μεμονωμένων δειγμάτων, καθώς δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι τα δείγματα με χαμηλό αριθμό *E. coli* από ζώνες που στο παρελθόν παρουσίαζαν μεγαλύτερη μόλυνση ενέχουν συγκριτικά χαμηλό κίνδυνο εμφάνισης παθογόνων. Αντιθέτως, τα απροσδόκητα υψηλά αποτελέσματα μπορούν να υποδηλώνουν συγκεκριμένη περίπτωση περιττωματικής μόλυνσης και, ως εκ τούτου, αυξημένο κίνδυνο, και πρέπει να διερευνώνται προληπτικά και, εάν χρειαστεί, να λαμβάνονται μέτρα ελέγχου.

Κατά την ερμηνεία των δεδομένων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά της ζώνης (όπως αυτά που προσδιορίζονται στην υγειονομική μελέτη) και η επίδραση των περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως η εποχή και οι βροχοπτώσεις. Οι περιβαλλοντικοί παράγοντες τείνουν να αυξάνουν τη μεταβλητότητα των δεδομένων παρακολούθησης. Η μεταβλητότητα εξαιτίας αυτών των εξωτερικών παραγόντων όσον αφορά την κατηγοριοποίηση μπορεί να μειωθεί με τη χρήση συνόλων δεδομένων που περιέχουν μεγάλο αριθμό αποτελεσμάτων τα οποία έχουν συγκεντρωθεί σε μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Αντιθέτως, η χρήση μικρών συνόλων δεδομένων ή σύντομων περιόδων παρακολούθησης τείνει να αυξάνει τη μεταβλητότητα των κατηγοριοποιήσεων που βασίζονται σε αυτά.

Στο σχήμα 3 δίνεται μια περιγραφή της διαδικασίας ερμηνείας των δεδομένων.

7.2 Απαιτήσεις

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 (όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1021/2008) ορίζει ότι:

Η αρμόδια αρχή υποχρεούται να καθορίζει τη γεωγραφική θέση και τα όρια των ζωνών παραγωγής και μετεγκατάστασης τις οποίες κατατάσσει, όταν χρειάζεται με τη συνεργασία της επιχείρησης τροφίμων.

2. Η αρμόδια αρχή υποχρεούται να κατατάσσει τις ζώνες παραγωγής από τις οποίες επιτρέπει τη συλλογή ζώντων δίδυρων μαλακίων σε μία από τρεις κατηγορίες, ανάλογα με το επίπεδο περιττωματικής μόλυνσης, όπου χρειάζεται με τη συνεργασία της επιχείρησης τροφίμων.

3. Η αρμόδια αρχή δύναται να κατατάσσει στην κατηγορία Α τις ζώνες από τις οποίες επιτρέπεται η συλλογή ζώντων δίδυρων μαλακίων για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο. Τα ζώντα δίδυρα μαλάκια που προέρχονται από τις ζώνες αυτές πρέπει να ανταποκρίνονται στις υγειονομικές προδιαγραφές για τα ζώντα δίδυρα μαλάκια που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα VII κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

4. Η αρμόδια αρχή δύναται να κατατάσσει στην κατηγορία Β τις περιοχές από τις οποίες επιτρέπεται η συλλογή ζώντων δίδυρων μαλακίων, αλλά η διάθεσή τους στην αγορά για κατανάλωση από τον άνθρωπο επιτρέπεται έπειτα από επεξεργασία σε κέντρο καθαρισμού ή έπειτα από μετεγκατάσταση, ώστε να τηρούνται τα υγειονομικά πρότυπα που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Τα ζώντα δίδυρα μαλάκια που προέρχονται από αυτές τις περιοχές δεν επιτρέπεται να περιέχουν, στο 90 % των δειγμάτων, άνω των 4.600 *E. coli* ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. Στο υπόλοιπο 10 % των δειγμάτων, τα ζώντα δίδυρα μαλάκια δεν επιτρέπεται να περιέχουν άνω των 46 000 MPN *E. coli* ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού.

5. Η αρμόδια αρχή δύναται να κατατάσσει στην κατηγορία Γ τις ζώνες από τις οποίες επιτρέπεται η συλλογή ζώντων δίδυρων μαλακίων, αλλά η διάθεσή τους στην αγορά για κατανάλωση από τον άνθρωπο επιτρέπεται μόνο μετά από μετεγκατάσταση επί μακρό χρονικό διάστημα, ώστε να πληρούνται οι υγειονομικές προδιαγραφές που προβλέπονται στο σημείο 3. Τα ζώντα δίδυρα μαλάκια από τις ζώνες αυτές δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν, στη δοκιμή του πλέον πιθανού

αριθμού (MPN) πέντε σωληναρίων και τριών αραιώσεων, τα όρια των 46 000 *E. coli* ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού.

Και:

Γ. ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Εάν τα αποτελέσματα της δειγματοληψίας δείξουν ότι δεν τηρούνται οι υγειονομικές προδιαγραφές για τα μαλάκια, ή ότι για κάποιον άλλο λόγο υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, η αρμόδια αρχή υποχρεούται να κλείσει τη συγκεκριμένη ζώνη παραγωγής, απαγορεύοντας τη συλλογή ζώντων δίθυρων μαλακίων. Εντούτοις, η αρμόδια αρχή δύναται να αναταξινομήσει μια ζώνη παραγωγής ως κατηγορία Β ή Γ εάν πληροί τα σχετικά κριτήρια που ορίζονται στο μέρος Α και δεν παρουσιάζει άλλο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ανοίξει πάλι μια κλειστή ζώνη παραγωγής, εφόσον οι υγειονομικές προδιαγραφές για τα μαλάκια συμμορφούνται εκ νέου προς την κοινοτική νομοθεσία.....

Και:

Δ. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

1. Η αρμόδια αρχή υποχρεούται να παρακολουθεί τις κατηγοριοποιημένες ζώνες παραγωγής, στις οποίες έχει απαγορεύσει τη συλλογή δίθυρων μαλακίων ή έχει θέσει ειδικούς όρους για τη συλλογή, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν διατίθενται στην αγορά προϊόντα επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία.

2. Εκτός από την παρακολούθηση των ζωνών παραγωγής και μετεγκατάστασης που αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους Β, πρέπει να θεσπίζεται σύστημα ελέγχου που να περιλαμβάνει εργαστηριακούς ελέγχους, για να ελέγχεται εάν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων τηρούν τις απαιτήσεις για το τελικό προϊόν σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής. Με το εν λόγω σύστημα ελέγχου εξακριβώνεται, ιδίως, ότι το επίπεδο των θαλάσσιων βιοτοξινών και ρύπων δεν υπερβαίνει τα όρια ασφαλείας και ότι η μικροβιολογική ποιότητα των μαλακίων δεν συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Και:

Ε. ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Η αρμόδια αρχή πρέπει:

α) να καταρτίζει και να διατηρεί ενημερωμένο κατάλογο εγκεκριμένων ζωνών παραγωγής και μετεγκατάστασης, με αναλυτικά στοιχεία για την γεωγραφική θέση και τα όριά τους, καθώς και την κατηγορία στην οποία έχει καταταγεί η ζώνη, από τις οποίες επιτρέπεται η συλλογή ζώντων δίθυρων μαλακίων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος. Ο κατάλογος αυτός κοινοποιείται σε όσους αφορά το παρόν παράρτημα, όπως οι παραγωγοί και οι υπεύθυνοι των κέντρων συλλογής, καθαρισμού και αποστολής·

β) να ενημερώνει αμέσως όσους αφορά το παρόν παράρτημα, όπως οι παραγωγοί και οι υπεύθυνοι κέντρων καθαρισμού και αποστολής, σχετικά με οποιαδήποτε μεταβολή της γεωγραφικής θέσης, των ορίων ή της κατηγορίας μιας ζώνης παραγωγής ή σχετικά με το προσωρινό ή οριστικό κλείσιμό της·

και

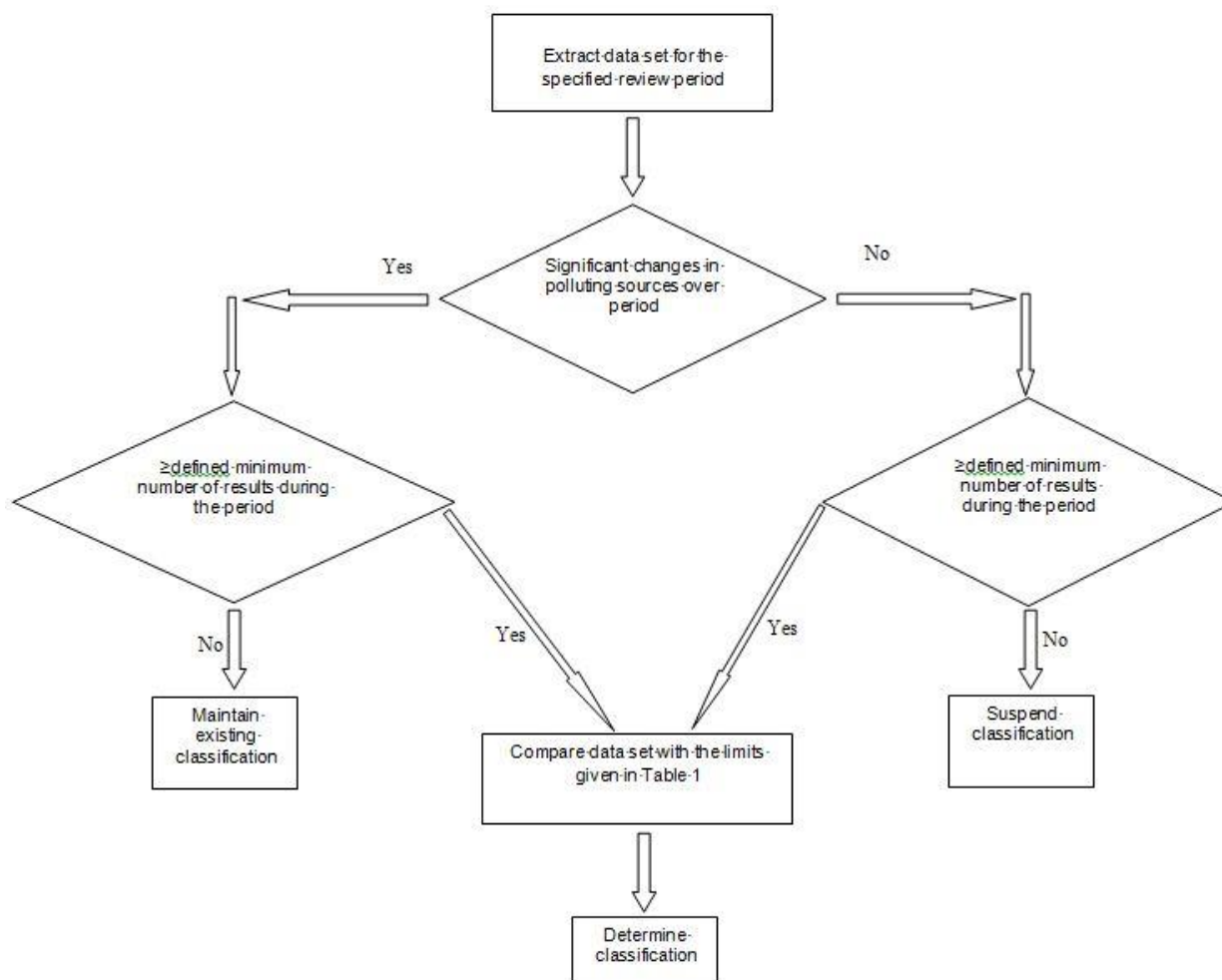
γ) να ενεργεί αμέσως, όταν από τα αποτελέσματα των ελέγχων που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα προκύπτει ότι μια ζώνη παραγωγής πρέπει να κλείσει ή να αναταξινομηθεί ή μπορεί να ανοίξει εκ νέου.

ΣΤ. ΙΔΙΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Προκειμένου να ληφθεί απόφαση σχετικά με κατάταξη, άνοιγμα ή κλείσιμο ζωνών παραγωγής, η αρμόδια αρχή δύναται να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα των ελέγχων τους οποίους έχουν

διεξαγάγει οι ίδιες οι επιχειρήσεις τροφίμων ή οι οργανισμοί εκπροσώπησής τους. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή υποχρεούται να ορίσει το εργαστήριο διενέργειας της ανάλυσης και, εφόσον χρειάζεται, η δειγματοληψία και η ανάλυση πρέπει να πραγματοποιείται βάσει πρωτοκόλλου, για το οποίο έχουν συμφωνήσει η αρμόδια αρχή και οι οικείες επιχειρήσεις τροφίμων ή ο ενδιαφερόμενος οργανισμός.

Σχήμα 4. Ερμηνεία των δεδομένων για την κατηγοριοποίηση των ζωνών συλλογής



7.3 Συστάσεις:

7.3.1 Ερμηνεία των δεδομένων του προγράμματος παρακολούθησης

Σκοπός είναι η δημιουργία και/ή η διατήρηση της κατηγοριοποίησης μιας ζώνης παραγωγής ή μεταγκατάστασης.

- Όλα τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται ώστε να διαπιστώνεται η συμμόρφωση με τα κριτήρια που αναφέρονται στον πίνακα 1.
- Κάθε ζώνη συλλογής που έχει κατηγοριοποιηθεί χωριστά πρέπει:
 - ο να ορίζεται από συγκεκριμένα γεωγραφικά όρια
 - ο να συνιστά ομοιογενή ζώνη όσον αφορά την ποιότητα των τόπων αλιείας και τη μικροβιολογική ποιότητα
 - ο να συνιστά ζώνη στην οποία μπορεί να γίνει χωριστά εφαρμογή μέτρων
- Κριτήρια για την αρχική κατηγοριοποίηση μιας νέας ζώνης συλλογής

- Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να καθορίσει ελάχιστο αριθμό αποτελεσμάτων, καθώς και την ελάχιστη χρονική περίοδο^α κατά την οποία θα πρέπει να συγκεντρωθούν αυτά τα αποτελέσματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι η αρχική κατηγοριοποίηση αντικατοπτρίζει επαρκώς τη μικροβιολογική ποιότητα του ή των τόπων αλιείας δίθυρων μαλακίων
- Τα αποτελέσματα των δοκιμών σε δίθυρα μαλάκια που λαμβάνονται από τα αντίστοιχα αντιπροσωπευτικά σημεία παρακολούθησης κατά τη διάρκεια μιας υγειονομικής μελέτης μπορούν να συμβάλουν σε αυτό το σύνολο δεδομένων
- Παρακολούθηση μετά την αρχική κατηγοριοποίηση
 - Τα δεδομένα που συλλέγονται από τη δειγματοληψία πρέπει να επανεξετάζονται σε συνεχή βάση ώστε να καθοριστεί αν πρέπει να συνεχίσει να ισχύει η προσωρινή κατηγοριοποίηση.
 - Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να καθορίσει ελάχιστο αριθμό αποτελεσμάτων, καθώς και την ελάχιστη χρονική περίοδο^β κατά την οποία θα πρέπει να συγκεντρωθούν αυτά τα αποτελέσματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι μια καθιερωμένη κατηγοριοποίηση αντικατοπτρίζει επαρκώς τις εποχικές και περιβαλλοντικές επιδράσεις
- Καθιερωμένες κατηγοριοποιήσεις:
 - Τα αποτελέσματα από κάθε σημείο δειγματοληψίας πρέπει να επανεξετάζονται σε τακτική βάση
 - Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να καθορίσει ελάχιστο αριθμό αποτελεσμάτων^{στ} που είναι αναγκαία για την αναθεώρηση και διατήρηση της κατηγοριοποίησης
 - Η αρμόδια αρχή μπορεί να ορίσει έναν χαμηλότερο αριθμό ως ελάχιστο αριθμό αποτελεσμάτων που είναι αναγκαία για τη διατήρηση της κατηγοριοποίησης μιας ζώνης συλλογής που έχει χαρακτηριστεί σταθερή^ς.
 - Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα για τις δειγματοληψίες που προβλέπονται στο σχέδιο δειγματοληψίας, θα πρέπει να τεκμηριώνονται σαφώς οι λόγοι της έλλειψης αποτελεσμάτων
 - Σε περίπτωση που έχουν σημειωθεί σημαντικές μεταβολές στις πηγές μόλυνσης (π.χ. σημαντικές γνωστές μεταβολές στις μεθόδους απόρριψης λυμάτων), στην αναθεώρηση πρέπει να περιλαμβάνονται μόνο τα δεδομένα που συλλέχθηκαν μετά τη ή τις μεταβολές
- Εάν χρησιμοποιούνται κατηγοριοποιήσεις που αντανakλούν σταθερές εποχικές διακυμάνσεις («εποχικές κατηγοριοποιήσεις»), αυτές πρέπει:
 - να βασίζονται σε ένα εκτενές σύνολο δεδομένων το οποίο δείχνει σαφείς και σταθερές διαφορές ως προς τον βαθμό μόλυνσης μεταξύ διαφορετικών περιόδων του έτους
 - να περιλαμβάνουν μια ενσωματωμένη περίοδο εξισορρόπησης^η πριν από την περίοδο που έχει ταξινομηθεί ως αυτή με τη μικρότερη μόλυνση, ώστε η φυσική απομάκρυνση των παθογόνων να μπορεί να αντανakλά τη νέα κατηγοριοποίηση
- Αξιολόγηση δεδομένων
 - Για τις αρχικές, καθιερωμένες και εποχικές κατηγοριοποιήσεις, τα δεδομένα παρακολούθησης πρέπει να αξιολογούνται σε σχέση με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού 854/2004 (όπως τροποποιήθηκε) και να συμμορφώνονται με αυτά τα κριτήρια.

7.3.2 Σύγκριση ενιαίου και πολλαπλών σημείων αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας σε μια κατηγοριοποιημένη ζώνη συλλογής

- Ενιαίο σημείο δειγματοληψίας
 - Η κατηγοριοποίηση της ζώνης πρέπει να καθορίζεται με βάση τα αποτελέσματα από το ενιαίο σημείο όπως περιγράφεται παραπάνω
- Πολλαπλά σημεία δειγματοληψίας
 - Τα αποτελέσματα από κάθε σημείο πρέπει να αξιολογούνται όπως περιγράφεται στο σημείο 7.3.1
 - Σε περίπτωση που διαπιστώνονται διαφορές μεταξύ των σημείων, η κατηγοριοποίηση μιας ζώνης όσον αφορά ένα συγκεκριμένο είδος πρέπει να βασίζεται στη χειρότερη

κατηγοριοποίηση που έχει ληφθεί από το σύνολο των σημείων δειγματοληψίας (δηλαδή στο σημείο με τη μεγαλύτερη μόλυνση) για το εν λόγω είδος ή το είδος-δείκτη από το οποίο εκπροσωπείται αυτό

7.3.3 Μη φυσιολογικά αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα μπορούν να χαρακτηρίζονται μη φυσιολογικά και να αποκλείονται από το σύνολο δεδομένων που χρησιμοποιείται για την κατηγοριοποίηση σε περίπτωση που επηρεάζονται από οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Μη συμμόρφωση με τα πρωτόκολλα δειγματοληψίας (π.χ. μη τήρηση των απαιτήσεων όσον αφορά τη θερμοκρασία ή τον χρόνο) και όταν η αρχή που είναι αρμόδια για το πρόγραμμα παρακολούθησης θεωρεί ότι αυτό ενδέχεται να έχει επηρεάσει σημαντικά το μικροβιολογικό αποτέλεσμα
 - ο στο σχέδιο δειγματοληψίας για το εν λόγω έτος πρέπει να περιλαμβάνεται ένα πρόσθετο δείγμα, το οποίο επιλέγεται τυχαία
 - ο για το κριτήριο αυτό, όλα τα αποτελέσματα (χαμηλά και υψηλά) για τα οποία δεν έχει τηρηθεί το πρωτόκολλο πρέπει να αποκλείονται από το σύνολο δεδομένων
- Βλάβη του δικτύου αποχέτευσης ή του συστήματος επεξεργασίας λυμάτων που έχει διορθωθεί και όπου η αρχή που είναι αρμόδια για τον έλεγχο της ρύπανσης θεωρεί ότι η βλάβη αυτή δεν αναμένεται να επαναληφθεί
- Περιστατικό βροχόπτωσης με συχνότητα επανάληψης ανά 5 έτη ή περισσότερο, όταν η αρχή που είναι αρμόδια για το πρόγραμμα παρακολούθησης θεωρεί ότι αυτό έχει ή ενδέχεται να έχει επηρεάσει σημαντικά την μικροβιολογική κατάσταση της ζώνης συλλογής
 - ο σ' αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο λήψης περαιτέρω διερευνητικών δειγμάτων και επιβολής βραχυπρόθεσμων μέτρων ελέγχου στη ζώνη συλλογής

7.3.4 Διαδικασίες παρακολούθησης και συναγερμού

Η διαδικασία συναγερμού πρέπει να εκκινείται:

- Εάν σε ένα σημείο δειγματοληψίας σημειωθεί υπέρβαση των ακόλουθων τιμών:
 - ο Κατηγορία Α: 230 *E. coli*/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού
 - ο Κατηγορία Β: 4 600 *E. coli*/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού
 - ο Κατηγορία Γ: 46 000 *E. coli*/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού

Ο κανόνας αυτός πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των ιδίων ελέγχων που πραγματοποιεί ο κλάδος σε κέντρα αποστολής ή καθαρισμού ή τα αποτελέσματα των δειγμάτων ελέγχου που λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή

- Εάν σε μια ζώνη έχει σημειωθεί περιστατικό μόλυνσης ή εξαιρετικά δυσμενείς καιρικές συνθήκες
- Εάν έχουν ληφθεί πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση ή την πιθανότητα σύνδεσης της ζώνης συλλογής με την εκδήλωση εστίας ασθένειας
- Σε περίπτωση προβλημάτων με το τελικό προϊόν τα οποία υποδηλώνουν γενική μόλυνση μιας ζώνης συλλογής

Η διαδικασία συναγερμού πρέπει να περιλαμβάνει:

- Έναρξη διερευνητικής δειγματοληψίας αμέσως μόλις γίνει γνωστό το αποτέλεσμα
- Περαιτέρω δειγματοληψία σε πιο τακτικά^θ χρονικά διαστήματα (εάν διενεργούνται βραχυπρόθεσμοι έλεγχοι της ζώνης συλλογής, τα αποτελέσματα των δοκιμών που

συλλέγονται κατά την περίοδο που η ζώνη είναι κλειστή, αλλά όχι τα πρώτα αποτελέσματα όταν αυτή είναι ανοιχτή, μπορούν να αποκλειστούν από το σύνολο δεδομένων που χρησιμοποιείται για την αναθεώρηση της κατηγοριοποίησης)

- Επανεξέταση του συνόλου δεδομένων παρακολούθησης
- Διερεύνηση των περιστατικών μόλυνσης
- Πιθανή διενέργεια βραχυπρόθεσμων ελέγχων για την προστασία της δημόσιας υγείας
- Ειδοποίηση των σχετικών επίσημων φορέων και φορέων του κλάδου σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο

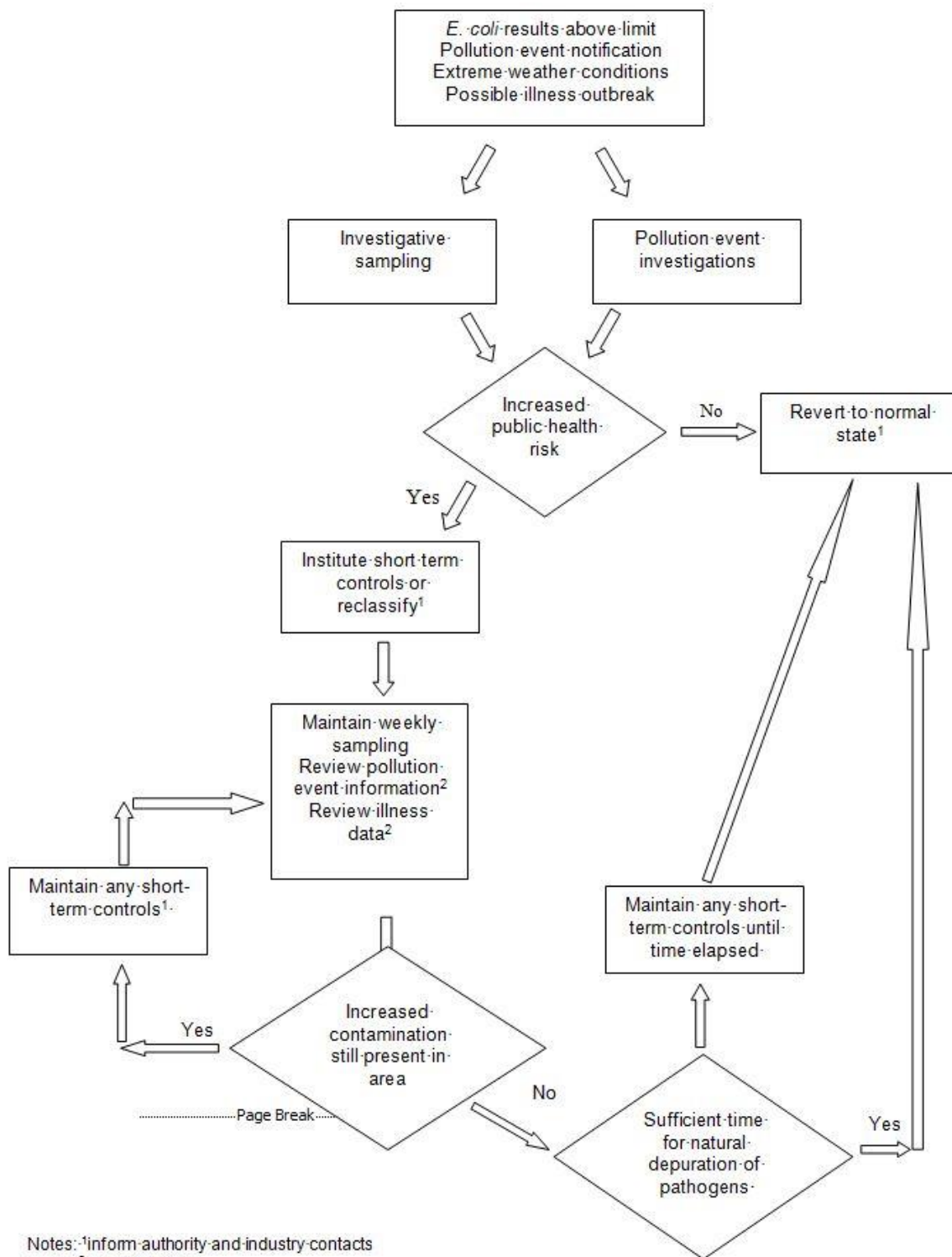
Σημείωση: για τις ζώνες κατηγορίας Β που δίνουν αποτελέσματα της τάξης των 4 600-46 000 *E. coli*/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού, η αρμόδια αρχή πρέπει να εξετάζει τα τρέχοντα αποτελέσματα στο πλαίσιο της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία τόσο στο παρόν όσο και στο παρελθόν ώστε να καθορίσει τις κατάλληλες ενέργειες

Στο σχήμα 4 φαίνεται ένα παράδειγμα διαγράμματος ροής για μια διαδικασία συναγερμού.

7.4 Έκβαση

Το παρόν τμήμα επικουρεί την αρμόδια αρχή στην αναθεώρηση των δεδομένων παρακολούθησης για σκοπούς επίσημου ελέγχου και στον καθορισμό μιας επιστημονικά αξιόπιστης κατηγοριοποίησης ή μιας αναγκαίας αλλαγής στην κατηγοριοποίηση. Καλύπτει επίσης τη εφαρμογή πρόσθετων βραχυπρόθεσμων ελέγχων σε περίπτωση ασυνήθιστα υψηλών αποτελεσμάτων, περιστατικών μόλυνσης ή προβλημάτων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.

ΣΧΗΜΑ 5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ - ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΡΟΗΣ



8. ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι συστάσεις που διατυπώνονται παραπάνω αποτελούν το πλαίσιο για ένα συστηματικό, επιστημονικά τεκμηριωμένο πρόγραμμα μικροβιολογικής παρακολούθησης για σκοπούς επίσημου ελέγχου το οποίο αφορά τις ζώνες συλλογής δίθυρων μαλακίων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004. Στόχος του παρόντος ενωσιακού οδηγού για τις αρμόδιες αρχές είναι να διασφαλιστεί ότι τα προγράμματα των κρατών μελών παρέχουν ισοδύναμα επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας και διευκολύνουν το ελεύθερο εμπόριο στο εσωτερικό της ΕΕ. Το ευρωπαϊκό εργαστήριο αναφοράς για τον έλεγχο των μολύνσεων των δίθυρων μαλακίων από βακτήρια και ιούς έχει δημοσιεύσει πρόσθετες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές (Anon 2013: διατίθεται στη διεύθυνση www.eurlcefas.org), οι οποίες παρέχουν επιπλέον πρακτική βοήθεια για την εκπλήρωση των αρχών που ορίζονται στον παρόντα οδηγό.

Περαιτέρω συμβουλές σχετικά με την εφαρμογή των προγραμμάτων μικροβιολογικής παρακολούθησης για τα δίθυρα μαλάκια διατίθενται από το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς για τον έλεγχο των μολύνσεων των δίθυρων μαλακίων από βακτήρια και ιούς. Ειδικότερα, οι αρμόδιες αρχές και άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν στα εν λόγω προγράμματα παρακολούθησης μπορούν να συμβουλευονται το αντίστοιχο εθνικό εργαστήριο αναφοράς (βλ. www.eurlcefas.org για τα στοιχεία επικοινωνίας των ΕΕΑ).

9. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Anon 2013. Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas - Guide to Good Practice: Technical Application. Issue 5. Available at www.eurlcefas.org.

European Communities 2004. Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules. *Off. J. Eur. Communities* L 165, 30.4.04 : 1-141.

European Communities 2004. Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for food of animal origin. *Off. J. Eur. Communities* L 226, 25/6/2004 : 22-82.

European Communities 2004. Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption. *Off. J. Eur. Communities* L 226, 25/6/2004 : 83-127.

European Communities 2005. Commission Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs. *Off. J. Eur. Communities* L338, 22.12.05 : 1-26.

European Communities 2005. Commission Regulation (EC) No 2074/2005 laying down implementing measures for certain products under Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council and for the organisation of official controls under Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, derogating from Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council and amending Regulations (EC) No 853/2004 and (EC) No 854/2004. *Off. J. Eur. Communities* L338, 22.12.2005 : 27-59.

European Communities 2008. Commission Regulation (EC) No 1021/2008 amending Annexes I, II and III to Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption and Regulation (EC) no 2076/2005 as regards live bivalve mollusc, certain

fishery products and staff assisting with official controls in slaughterhouses. *Off. J. Eur. Communities* L227, 18.10.08 : 15-17.

ISO 2007. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs — General rules for microbiological examinations. International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 2003. EN ISO 6887-3. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products. International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 2003. EN ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs — Protocol for the validation of alternative methods. International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 2005. ISO TS 16649-3 – Microbiology of food and animal feeding stuffs – Enumeration of β -glucuronidase positive *Escherichi coli* – part 3 : Most Probable Number technique using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl- β -D-glucuronide acid. International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 2005 ISO/IEC 17025. Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων. International Organization for Standardization, Geneva.

10. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ, ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ E. COLI

Σημείωση στο κείμενο	Συνιστώμενη συχνότητα
α	Για την αρχική κατηγοριοποίηση μιας ζώνης – λαμβάνονται τουλάχιστον 12 δείγματα από κάθε σημείο δειγματοληψίας κατά τη διάρκεια τουλάχιστον 6 μηνών, με διάστημα μεταξύ δύο δειγματοληψιών όχι μικρότερο από 2 εβδομάδες. Εάν κατά την υγειονομική μελέτη δεν εντοπιστούν σημαντικές πηγές μόλυνσης (απομακρυσμένη περιοχή) – λαμβάνονται τουλάχιστον 6 δείγματα κατά τη διάρκεια τουλάχιστον 3 μηνών, με διάστημα μεταξύ δύο δειγματοληψιών όχι μικρότερο από 1 εβδομάδα. Εάν η συλλογή πραγματοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια περιόδου με περιορισμούς και εφαρμογή μέτρων, η παραπάνω δειγματοληψία μπορεί να περιορίζεται σε αυτή την περίοδο αμέσως πριν από τη συλλογή (2 μήνες πριν για την κατηγορία Γ, 1 μήνα πριν για τις κατηγορίες Α και Β)
β	Μετά την αρχική κατηγοριοποίηση – η παρακολούθηση των ζωνών πρέπει να γίνεται τουλάχιστον ανά δεκαπενθήμερο, έως ότου υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ένα πλήρες έτος (συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό της αρχικής κατηγοριοποίησης). Εναλλακτικά, η μηνιαία παρακολούθηση πρέπει να συμπληρώνεται με πρόσθετες δειγματοληψίες οι οποίες εστιάζουν σε ιδιαίτερα ακραία συμβάντα (π.χ. έντονες βροχοπτώσεις, θύελλες, υψηλές ροές ποταμών). Για περιπτώσεις όπου η συλλογή πραγματοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια περιόδου με περιορισμούς και εφαρμογή μέτρων, βλ. επίσης σημείωση α (παραπάνω).
γ	Συνεχής παρακολούθηση – τουλάχιστον σε μηνιαία βάση για σημεία με δεδομένα ηλικίας μικρότερης των 3 ετών. Για περιπτώσεις όπου η συλλογή πραγματοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια περιόδου με περιορισμούς και εφαρμογή μέτρων, βλ. σημείωση α (παραπάνω).
δ	Σταθερές περιοχές – για σημεία με δεδομένα ηλικίας μεγαλύτερης των 3 ετών τα οποία θεωρούνται σταθερά (βλ. Αποη 2013), η συχνότητα μπορεί να μειωθεί στους 2 μήνες. Για περιπτώσεις όπου η συλλογή πραγματοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια περιόδου με περιορισμούς και εφαρμογή μέτρων, βλ. σημείωση α (παραπάνω).
ε	Έναρξη δειγματοληψίας σε ζώνες μετεγκατάστασης – όχι νωρίτερα από 2 εβδομάδες μετά την απόθεση των ζώων
στ	Ελάχιστο σύνολο δεδομένων προς επανεξέταση για τη διατήρηση της κατηγοριοποίησης – τουλάχιστον 24 αποτελέσματα για περίοδο 3 ετών (ή αναλογικά για μικρότερες περιόδους)
ζ	Ελάχιστο σύνολο δεδομένων προς επανεξέταση για τη διατήρηση της κατηγοριοποίησης σε περιοχές που έχουν χαρακτηριστεί σταθερές – τουλάχιστον 12 αποτελέσματα για περίοδο 3 ετών (ή αναλογικά για μικρότερες περιόδους)
η	Ενσωματωμένη περίοδος εξισορρόπησης (μετεγκατάστασης) για εποχικές κατηγοριοποιήσεις – 2 μήνες για ζώνες κατηγορίας Γ που μετακινούνται στην κατηγορία Β, 1 μήνας για ζώνες κατηγορίας Β που μετακινούνται στην κατηγορία Α
θ	Διερευνητική παρακολούθηση – συνιστάται η παρακολούθηση να γίνεται τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση
ι	Μέθοδος εμπέδησης: Γενικό πρωτόκολλο ΕΑΕΕ – Καταμέτρηση Escherichia coli σε ζώντα δίσκους μαλάκια με τεχνική άμεσης εμπέδησης και χρήση αναλυτή Bactrac σειρά 4300. Τρέχουσα έκδοση. http://www.crlcefas.org/InformationCentre/docs/E_coli_enumeration_BacTrac_impedance_technique_v1_08_06_11_issue_01.pdf

ια	Μέθοδος καταμέτρησης αποικιών: Γενικό πρωτόκολλο ΕΑΕΕ – Καταμέτρηση <i>Escherichia coli</i> σε ζώντα δίθυρα μαλάκια με τεχνική καταμέτρησης αποικιών (με βάση το πρότυπο ISO 16649-2). Τρέχουσα έκδοση. http://www.crlcefas.org/InformationCentre/docs/Issue_2_EURL_SOP_E_coli_TB_X_final.pdf
----	--

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ ΖΔΜ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ ΣΤΙΣ ΗΠΑ

A2.1 Εισαγωγή

Η ΕΕ και οι ΗΠΑ έχουν συμφωνήσει σε επίσημους κανόνες για τις αμοιβαίες εμπορικές συναλλαγές που αφορούν ζώντα δίδυρα μαλάκια στο πλαίσιο του αντίστοιχου νομικού πλαισίου των ευρωπαϊκών κανονισμών (όπως αυτοί προσδιορίζονται στον παρόντα οδηγό) και του εθνικού προγράμματος υγιεινής οστρακόδεργων των ΗΠΑ (FDA, 2013). Η εμπορική συμφωνία αφορά συγκεκριμένες ζώνες παραγωγής της ΕΕ και των ΗΠΑ που έχουν καθοριστεί, καταγραφεί και συμφωνηθεί ανάμεσα στις αρχές της ΓΔ SANCO της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις περιοχές της ΕΕ, και την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) για τις περιοχές των ΗΠΑ. Κατά τη σύναψη αυτής της εμπορικής συμφωνίας, οι αρχές τόσο της ΕΕ όσο και των ΗΠΑ απαιτήσαν ορισμένες συμπληρωματικές εγγυήσεις προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με διάφορες πτυχές της νομοθεσίας των παραληπτών. Το παρόν παράρτημα ορίζει τις συμπληρωματικές απαιτήσεις για τα δίδυρα μαλάκια που παράγονται στην Ευρώπη και εξάγονται στις ΗΠΑ στο πλαίσιο της εν λόγω εμπορικής συμφωνίας. Οι πρόσθετες απαιτήσεις για τα προϊόντα των ΗΠΑ που εξάγονται στην ΕΕ καθορίζονται αλλού. Όσον αφορά την προστασία από την περιττωματική μόλυνση, η FDA έχει απαιτήσει συμπληρωματικές εγγυήσεις στις οποίες έχουν συμφωνήσει τόσο η Ευρωπαϊκή Επιτροπή όσο και τα κράτη μέλη που επιθυμούν να πραγματοποιήσουν εξαγωγές. Οι συμπληρωματικές εγγυήσεις είναι ότι όλα τα ζώντα δίδυρα μαλάκια που εξάγονται στις ΗΠΑ από την ΕΕ θα πρέπει:

1. Να προέρχονται από ζώνη παραγωγής που έχει συμφωνηθεί και καταγραφεί γι' αυτόν τον λόγο·
2. Η καταγεγραμμένη ζώνη παραγωγής πρέπει να κατατάσσεται μόνιμα στην κατηγορία Α·
3. Πρέπει να έχουν εφαρμοστεί για τις καταγεγραμμένες ζώνες παραγωγής όλες οι πτυχές των κατευθυντήριων γραμμών που ορίζονται τόσο στον παρόντα ενωσιακό οδηγό όσο και στον «Οδηγό ορθής πρακτικής: Τεχνικές εφαρμογές» τεύχος 5 (Ανοη 2013), συμπεριλαμβανομένης πλήρους υγειονομικής μελέτης·
4. Οι πρόσθετες απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παρόν παράρτημα όσον αφορά τις ζώνες απομόνωσης θα πρέπει να έχουν τεθεί σε εφαρμογή προτού γίνουν εξαγωγές από τις καταγεγραμμένες περιοχές.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η FDA έχει δηλώσει ότι σκοπεύει, προτού αποδεχθεί εξαγωγές, να προβαίνει σε επιτόπιο έλεγχο των καταγεγραμμένων περιοχών παραγωγής, ώστε να ελέγχει τη συμμόρφωση με τις παραπάνω απαιτήσεις.

Το παρόν παράρτημα ορίζει τις συμπληρωματικές απαιτήσεις όσον αφορά το στοιχείο 4: ζώνες απομόνωσης. Σύμφωνα με τις γενικές αρχές που θεσπίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης, στο παρόν παράρτημα σκιαγραφούνται οι απαιτήσεις, ενώ λεπτομερείς τεχνικές συστάσεις σχετικά με τον τρόπο συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις δίνονται στο παράρτημα 5 του «Οδηγού ορθής πρακτικής: Τεχνικές εφαρμογές» τεύχος 5 (Ανοη 2013). Η FDA έχει συμφωνήσει σχετικά με το κείμενο τόσο του παρόντος παραρτήματος όσο και του παραρτήματος 5 του τεχνικού οδηγού.

Η ύπαρξη ζωνών απομόνωσης γύρω από σημειακές πηγές ανθρώπινων λυμάτων (όπως αγωγούς αποχέτευσης ή μαρίνες), όπου δεν επιτρέπεται η συλλογή, αποτελεί ρητή απαίτηση στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εθνικού προγράμματος υγιεινής οστρακόδεργων των ΗΠΑ (NSSP MO) (FDA, 2013). Ο καθορισμός αυτών των ζωνών αποτελεί προληπτικό μέτρο για τη δημόσια υγεία, το οποίο αποσκοπεί κυρίως στην προστασία από τη μόλυνση των μαλακίων με ανθρώπινους εντεροϊούς όπως ο νοροϊός και ο ιός της ηπατίτιδας Α. Ο καθορισμός τους αντανάκλα το γεγονός ότι η τακτική παρακολούθηση του δείκτη κοπράνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάντοτε ως βάση για τον προσδιορισμό του κινδύνου για τη δημόσια υγεία σ' αυτές τις περιπτώσεις —ιδίως όταν οι απορρίψεις συνίστανται σε επεξεργασμένα λύματα. Όπως έχει σαφώς αποδειχθεί, τα βακτήρια που χρησιμοποιούνται ως δείκτες κοπράνων παρουσιάζουν διαφορετικά χαρακτηριστικά

επιβίωσης από τους εντεροϊούς, τόσο κατά τις διαδικασίες επεξεργασίας λυμάτων όσο και στο θαλάσσιο περιβάλλον. Οι εν λόγω ζώνες απομόνωσης δεν αποτελούν επί του παρόντος ρητή απαίτηση της ενωσιακής νομοθεσίας, αλλά μπορεί να θεωρηθεί ότι καλύπτονται από τη γενική διάταξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 (παράρτημα II κεφάλαιο II μέρος Γ σημείο 1), η οποία προβλέπει ότι: «εάν τα αποτελέσματα της δειγματοληψίας δείξουν ότι δεν τηρούνται οι υγειονομικές προδιαγραφές για τα μαλάκια, ή ότι για κάποιον άλλο λόγο υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, η αρμόδια αρχή υποχρεούται να κλείσει τη συγκεκριμένη ζώνη παραγωγής, απαγορεύοντας τη συλλογή ζώντων δίθυρων μαλακίων».

A2.2 Απαίτηση για ζώνες απομόνωσης γύρω από σημεία απόρριψης λυμάτων

Η νομική απαίτηση των ΗΠΑ για ζώνες απομόνωσης γύρω από σημεία απόρριψης λυμάτων, βάσει της οποίας θα πραγματοποιηθεί έλεγχος η FDA, ορίζεται στο NSSP MO (FDA, 2013) τμήμα II κεφάλαιο IV .03E(5) ως εξής:

5) Σημεία απόρριψης λυμάτων.

α) Δίπλα σε κάθε εκροή αγωγού από μονάδα επεξεργασίας λυμάτων ή οποιαδήποτε άλλη σημειακή πηγή εκροής λυμάτων που είναι σημαντική για τη δημόσια υγεία ορίζεται ζώνη η οποία χαρακτηρίζεται απαγορευμένη.

β) Για τον καθορισμό του μεγέθους της ζώνης δίπλα σε κάθε εκροή που πρόκειται να χαρακτηριστεί απαγορευμένη λαμβάνονται υπόψη τουλάχιστον τα ακόλουθα κριτήρια:

- i) Η παροχή όγκου, το σημείο απόρριψης και οι επιδόσεις της μονάδας επεξεργασίας λυμάτων, καθώς και η βακτηριολογική ποιότητα των λυμάτων ή η ποιότητά τους όσον αφορά τους ιούς·*
- ii) Η ταχύτητα διάσπασης των σημαντικών για τη δημόσια υγεία ρύπων στα λύματα που απορρίπτονται·*
- iii) Η διασπορά και η αραίωση των λυμάτων, καθώς και ο χρόνος μεταφοράς των λυμάτων στη ζώνη όπου ενδέχεται να γίνεται συλλογή οστρακόδερμων· και*
- iv) Η θέση των τόπων αλιείας οστρακόδερμων, η κατηγοριοποίηση των παρακείμενων υδάτων και αναγνωρίσιμα σημεία αναφοράς ή όρια.*

Εξ ορισμού, οι υπολογισμοί που αφορούν τη ζώνη απομόνωσης βασίζονται σε υπόθεση συνθηκών βλάβης στο σημείο απόρριψης (π.χ. αποτυχία επεξεργασίας σε μια μονάδα επεξεργασίας λυμάτων). Εάν το μέγεθος της ζώνης απομόνωσης έχει καθοριστεί σύμφωνα με την προστασία που παρέχεται από τα επεξεργασμένα λύματα (π.χ. από μονάδα επεξεργασίας λυμάτων), τότε πρέπει να υπάρχει και επίσημο γραπτό «σχέδιο διαχείρισης». Η νομική απαίτηση ορίζεται στο NSSP MO (FDA, 2013) τμήμα II κεφάλαιο IV @.03 C(2)(a) ως εξής:

2) Υποχρεωτικό σχέδιο διαχείρισης. Για κάθε ζώνη καλλιέργειας, καταρτίζεται γραπτό σχέδιο διαχείρισης το οποίο περιλαμβάνει:

α) Για τα σχέδια διαχείρισης που βασίζονται στη λειτουργία μονάδων επεξεργασίας λυμάτων, πρότυπα επιδόσεων στα οποία περιλαμβάνονται:

- i) Μέγιστη ροή λυμάτων, μέση ροή και ροή διήθησης·*
- ii) Βακτηριολογική ποιότητα των λυμάτων ή ποιότητα αυτών όσον αφορά τους ιούς·*
- iii) Φυσική και χημική ποιότητα των λυμάτων·*
- iv) Συνθήκες που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στη μονάδα·*
- v) Παρακαμπτήριες οδοί της μονάδας ή του συστήματος συλλογής·*
- vi) Σχεδιασμός, κατασκευή και συντήρηση με στόχο την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μηχανικής βλάβης ή υπερφόρτωσης·*
- vii) Διατάξεις για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της μονάδας επεξεργασίας λυμάτων· και*
- viii) Καθορισμός ζώνης που θα κατηγοριοποιηθεί ως απαγορευμένη δίπλα σε μια εκροή μονάδας επεξεργασίας λυμάτων σύμφωνα με την παράγραφο Ε. Κατηγορία «Απαγορευμένη ζώνη»·*

β) Για σχέδια διαχείρισης που βασίζονται σε άλλες πηγές μόλυνσης από τις μονάδες επεξεργασίας λυμάτων:

- i) Πρότυπα επιδόσεων που προβλέπουν με αξιοπιστία πότε θα εκπληρωθούν τα κριτήρια κατηγοριοποίησης υπό όρους· και
- ii) Συζήτηση και στοιχεία που υποστηρίζουν τα πρότυπα επιδόσεων.

A2.3 Απαίτηση για ζώνες απομόνωσης γύρω από μαρίνες

Η νομική απαίτηση των ΗΠΑ για ζώνες απομόνωσης γύρω από μαρίνες που βρίσκονται δίπλα σε περιοχές καλλιέργειας οστρακόδερμων ορίζεται στο NSSP MO (FDA, 2013) τμήμα II κεφάλαιο IV @.05 «Μαρίνες» ως εξής:

@.05 Μαρίνες.

A. Καθαυτή μαρίνα. Η περιοχή εντός κάθε μαρίνας η οποία βρίσκεται μέσα ή δίπλα σε ζώνη καλλιέργειας οστρακόδερμων ταξινομείται ως:

- 1) Εγκεκριμένη υπό όρους·
- 2) Περιορισμένη υπό όρους· ή
- 3) Απαγορευμένη.

B. Παρακείμενα ύδατα. Ύδατα που γειτνιάζουν με ύδατα μαρίνας που έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με την παράγραφο A ενδέχεται να επηρεάζονται από μόλυνση που συνδέεται με τη μαρίνα.

- 1) Για να καθοριστεί εάν επηρεάζονται τα παρακείμενα ύδατα χρησιμοποιείται ανάλυση αραίωσης.
- 2) Η ανάλυση αραίωσης πρέπει να βασίζεται στον όγκο του νερού στον περίγυρο της μαρίνας.
- 3) Στην ανάλυση αραίωσης πρέπει να περιλαμβάνονται τα εξής:
 - α) Ποσοστό πληρότητας των θέσεων ελλιμενισμού στη μαρίνα·
 - β) Πραγματικό ή εκτιμώμενο ποσοστό σκαφών από τα οποία γίνονται απορρίψεις ακατέργαστων λυμάτων·
 - γ) Ποσοστό πληρότητας ανά σκάφος (δηλ. αριθμός ατόμων ανά σκάφος)·
 - δ) Ρυθμός απόρριψης κολοβακτηριδίων κοπράνων της τάξης των 2×10^9 κολοβακτηριδίων κοπράνων ανά ημέρα· και
 - ε) Η παραδοχή ότι τα λύματα έχουν αναμειχθεί πλήρως στους όγκους των υδάτων εντός της μαρίνας και γύρω από αυτήν.
- 4) Αν η ανάλυση αραίωσης προβλέπει θεωρητικό φορτίο κολοβακτηριδίων κοπράνων άνω των 14 MPN κολοβακτηριδίων κοπράνων ανά 100 ml, τα παρακείμενα ύδατα της μαρίνας ταξινομούνται ως εξής:
 - α) Εγκεκριμένα υπό όρους·
 - β) Περιορισμένα·
 - γ) Περιορισμένα υπό όρους· ή
 - δ) Απαγορευμένα.
- 5) Αν η ανάλυση αραίωσης προβλέπει θεωρητικό φορτίο κολοβακτηριδίων κοπράνων μικρότερο ή ίσο με 14 MPN κολοβακτηριδίων κοπράνων ανά 100 ml, τα παρακείμενα ύδατα της μαρίνας μπορούν να ταξινομηθούν ως εξής:
 - α) Εγκεκριμένα· ή
 - β) Εγκεκριμένα υπό όρους.
- 6) Εάν η αρχή επιλέξει να μην προσδιορίσει συγκεκριμένο ποσοστό πληρότητας ανά σκάφος διενεργώντας έρευνα σε συγκεκριμένες ζώνες ή σημεία, τότε υποθέτει ελάχιστο ποσοστό πληρότητας της τάξης των δύο ατόμων ανά σκάφος.

A2.4 Συστάσεις

Σύμφωνα με τις συμφωνίες που έχουν συναφθεί μεταξύ της ΓΔ SANCO της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της FDA κατά τη διάρκεια εμπορικών διαπραγματεύσεων, οι αρμόδιες αρχές των

κρατών μελών της ΕΕ που πραγματοποιούν εξαγωγές δίδυρων μαλακίων στις ΗΠΑ υποχρεούνται:

- Να καθορίζουν και να οριοθετούν τη ζώνη που προορίζεται για εξαγωγές
- Να διεξάγουν υγειονομική μελέτη της καθορισμένης ζώνης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται τόσο εδώ (κεφάλαιο 2) όσο και στον «Οδηγό ορθής πρακτικής: Τεχνικές εφαρμογές» (Αnon 2013)
- Να εφαρμόζουν διαδικασίες δειγματοληψίας, δοκιμής και κατηγοριοποίησης σύμφωνα με τον παρόντα οδηγό και τον «Οδηγό ορθής πρακτικής: Τεχνικές εφαρμογές» (Αnon 2013)
- Να καθορίζουν ζώνες απομόνωσης γύρω από σημειακές πηγές απορρίψεων λυμάτων που έχουν αντίκτυπο στην καθορισμένη ζώνη όπως ορίζεται στην υγειονομική μελέτη.
- Το μέγεθος των ζωνών απομόνωσης πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με την αραίωση που απαιτείται ώστε να τηρείται το βακτηριολογικό πρότυπο των 14 κολοβακτηριδίων κοπράνων ή *E. coli* ανά 100 ml νερού, σύμφωνα με θεωρητικό υπολογισμό, στο πλησιέστερο σημείο της καθορισμένης ζώνης
 - κατά κανόνα, οι υπολογισμοί πρέπει να γίνονται με βάση το δυσμενέστερο δυνατό φορτίο, δηλαδή για ακατέργαστα λύματα στην περίπτωση των απορρίψεων μιας μονάδας επεξεργασίας λυμάτων
 - Εάν αντιθέτως κρίνεται σκόπιμο να γίνουν υπολογισμοί αραίωσης με βάση το φορτίο επεξεργασμένων λυμάτων, τότε:
 - πρέπει να καταρτιστεί σχέδιο διαχείρισης στο οποίο να περιγράφεται λεπτομερώς ο τρόπος με τον οποίο οι δράσεις διαχείρισης κινδύνου θα αποτρέψουν την εξαγωγή προϊόντων σε περίπτωση προβλημάτων στην επεξεργασία
 - στη ζώνη απομόνωσης πρέπει είτε να πραγματοποιείται ελάχιστη αραίωση λυμάτων της τάξης του 1:1000 σε όλες τις περιπτώσεις, είτε·
 - να χρησιμοποιούνται άλλα καταγεγραμμένα μέτρα που παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας έναντι των εντεροϊών (για παράδειγμα, άμεση αξιολόγηση της ασφάλειας όσον αφορά τους ιούς)
- Να εξαιρούν τις μαρίνες από κάθε ζώνη που προορίζεται για εξαγωγές
- Να καθορίζουν ζώνες απομόνωσης σε ύδατα που γειτνιάζουν με μαρίνες σύμφωνα με τις ίδιες αρχές που χρησιμοποιούνται για τις απορρίψεις λυμάτων (θεωρητικός υπολογισμός ώστε να τηρείται το πρότυπο των 14 κολοβακτηριδίων κοπράνων/*E. coli* ανά 100 ml νερού)
- Να αποδεικνύουν ότι η καθορισμένη ζώνη πληροί τα κριτήρια για μόνιμη κατάταξη στην κατηγορία Α όσον αφορά τη σάρκα δίδυρων μαλακίων

Περαιτέρω τεχνικές λεπτομέρειες όσον αφορά τον καθορισμό ζωνών απομόνωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας των ΗΠΑ (συμπεριλαμβανομένων των επιτρεπόμενων παραδοχών κατά τους υπολογισμούς) περιέχονται στο παράρτημα 5 του «Οδηγού ορθής πρακτικής: Τεχνικές εφαρμογές» τεύχος 5 (Αnon 2013).

A2.5 Έκβαση

Κατά την ολοκλήρωση του σταδίου αυτού, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει καθορίσει και οριοθετήσει ζώνες οι οποίες συνάδουν με τις εμπορικές συμφωνίες που διέπουν τις εξαγωγές στις ΗΠΑ. Οι ζώνες αυτές θα υπόκεινται σε υγειονομική μελέτη, δειγματοληψία και κατηγοριοποίηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης. Επιπλέον θα πρέπει να έχουν καθοριστεί ζώνες απομόνωσης γύρω από τις σημειακές πηγές ανθρωπίνων λυμάτων, καθώς και γύρω από τις μαρίνες, ούτως ώστε να μπορεί να αποδειχθεί ότι όλες οι περιοχές της ζώνης συλλογής που προορίζεται για εξαγωγές στις ΗΠΑ συμμορφώνονται με το πρότυπο των ΗΠΑ για την ποιότητα των υδάτων όσον αφορά τις εγκεκριμένες ζώνες. Εάν χρειαστεί, ο καθορισμός αυτών των ζωνών θα πρέπει να περιλαμβάνει την κατάρτιση σχεδίων διαχείρισης τα οποία θα ορίζουν τις διαδικασίες για τον έλεγχο της μόλυνσης στα σημεία όπου έχουν καθοριστεί ζώνες απομόνωσης με προϋπόθεση την πραγματοποίηση αυτών των ελέγχων.

A2.6 Παραπομπές

Anon 2013. Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas - Guide to Good Practice: Technical Application. Issue 5. Διατίθεται στη διεύθυνση www.eurlcefas.org.

FDA, 2013. Εθνικό πρόγραμμα υγιεινής οστρακόδερμων (NSSP): Οδηγός για τον έλεγχο των μαλακίων. Αναθεώρηση 2011. Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υπηρεσιών των Η.Π.Α., Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας, Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων.