

**ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ  
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ  
ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΧΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΔΙΘΥΡΩΝ ΜΑΛΑΚΙΩΝ**

(Ιούλιος 2019)

2<sup>η</sup> έκδοση



## Περιεχόμενα

Γλωσσάρι όρων και συντομογραφιών.....	5
Εισαγωγή.....	9
1.1 Γενικά.....	9
1.2 Σκοπός.....	9
1.3 Πεδίο.....	9
1.4 Εμπλεκόμενοι παράγοντες και αρμοδιότητες.....	9
1.4.1 Εμπλεκόμενοι παράγοντες.....	9
1.4.2 Αρμοδιότητες (βάσει του ΠΔ 79/2007).....	10
1.5 Νομοθετικό Πλαίσιο.....	10
1.6 Κριτήρια για την κατάταξη των περιοχών συγκομιδής των δίθυρων μαλακίων.....	11
1.7 Συγκομιδή: Νομοθετικές απαιτήσεις.....	11
2 Υγειονομικές μελέτες.....	12
2.1 Μελέτη βασιζόμενη σε βιβλιογραφικά δεδομένα.....	12
2.2 Έρευνα ακτογραμμής.....	14
2.3 Βακτηριολογική έρευνα.....	14
2.4 Υδρογραφία / Υδροδυναμική.....	14
2.5 Κατάρτιση της έκθεσης της υγειονομικής μελέτης.....	14
2.6 Αξιολόγηση των στοιχείων της υγειονομικής μελέτης.....	15
2.7 Ανασκόπηση της υγειονομικής μελέτης.....	15
3 Σχέδια δειγματοληψίας – είδη δίθυρων μαλακίων, χωρικές και χρονικές παράμετροι.....	15
3.1 Εισαγωγή.....	15
3.2 Καταγραφή του σχεδίου δειγματοληψίας.....	17
3.3 Είδος δίθυρου μαλακίου.....	17
3.4 Επιλογή της τοποθεσίας και του αριθμού, των σημείων δειγματοληψίας.....	18
3.5 Γεωγραφική αναγνώριση των σημείων δειγματοληψίας.....	18
3.6 Βάθος της δειγματοληψίας.....	19
3.7 Συχνότητα δειγματοτισμού – προκαταρκτική κατηγοριοποίηση.....	19
3.8 Συχνότητα δειγματοτισμού – αρχική πλήρης κατηγοριοποίηση.....	19
3.9 Συχνότητα δειγματοτισμού – συνεχής παρακολούθηση, για περιοχές με στοιχεία <3 ετών.....	20
3.10 Συχνότητα δειγματοτισμού – συνεχής παρακολούθηση, για περιοχές με στοιχεία $\geq 3$ ετών.....	20
3.11 Εποχιακή δειγματοληψία.....	20
3.12 Χρόνος της δειγματοληψίας.....	21
3.13 Χρόνος της δειγματοληψίας σε περιοχές μετεγκατάστασης.....	21
4 Δειγματοληψία και μεταφορά δείγματος.....	21
4.1 Γενικά.....	21
4.2 Εκπαίδευση των δειγματοληπτών.....	22
4.3 Προμήθεια των δειγμάτων από την επιχείρηση.....	22
4.4 Διάθεση των αποτελεσμάτων των δειγμάτων από την βιομηχανία.....	22
4.5 Επιθεώρηση των διαδικασιών δειγματοληψίας και μεταφοράς.....	23
5 Μικροβιολογική εξέταση.....	23
5.1 Μεθοδολογία.....	23
5.2 Διαπίστευση.....	23
5.3 Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος.....	23

5.4	Συγκριτικές δοκιμές.....	24
5.5	Κατάσταση δείγματος.....	24
5.6	Κοινοποίηση αποτελεσμάτων.....	24
6	Χειρισμός και αποθήκευση δεδομένων.....	24
7	Κατηγοριοποίηση.....	25
7.1	Περιγραφή μιας περιοχής (ζώνης) παραγωγής.....	25
7.2	Ερμηνεία των δεδομένων του προγράμματος παρακολούθησης.....	25
7.2.1	Προκαταρκτική κατηγοριοποίηση.....	25
7.2.2	Αρχική πλήρης κατηγοριοποίηση.....	25
7.2.3	Πλήρης κατηγοριοποίηση – συχνότητα στην επανεξέταση των δεδομένων παρακολούθησης.....	26
7.2.4	Εποχιακή κατηγοριοποίηση.....	26
7.2.5	Μικρής χρονικής διάρκειας κατηγοριοποίηση.....	26
7.3	Ερμηνεία των στοιχείων σε μια περιοχή με αρκετά σημεία δειγματοληψίας.....	26
7.4	Επίπτωση των περιβαλλοντικών παραγόντων.....	27
7.5	Ανώμαλα αποτελέσματα.....	27
7.6	Διαδικασία συναγεμμού κατά την παρακολούθηση κατηγοριοποιημένων περιοχών.....	27
7.7	Απαγόρευση σε περιοχές γύρω από αγωγούς, λιμάνια, μαρίνες και εγκαταστάσεις.....	29
7.8	Διαδικασίες επανεξέτασης της κατηγοριοποίησης.....	30
8	Επικοινωνία.....	30
8.1	Συναντήσεις εμπλεκόμενων φορέων σε περιφερειακό επίπεδο.....	30
8.2	Συναντήσεις εμπλεκόμενων φορέων σε εθνικό επίπεδο.....	30
8.3	Ανάρτηση στο διαδικτυακό τόπο του ΥΠ.Α.Α.Τ.....	31
Π Α Ρ Α Ρ Τ Η Μ Α	.....	32
	Παράρτημα I: Σχέδιο Δειγματοληψίας.....	33
	Παράρτημα II: Πρωτόκολλο Δειγματοληψίας.....	34
	Παράρτημα III: Υπόδειγμα Εντύπου Δειγματοληψίας.....	35
	Παράρτημα IV: Έντυπο αποστολής συγκεντρωτικών στοιχείων προς την Κεντρική Αρμόδια Αρχή..	36
	Παράρτημα V: Υπολογιστικό φύλλο για την αναφορά των αναλυτικών αποτελεσμάτων από τα εμπλεκόμενα εργαστήρια της παραγράφου 4.4 προς την Αρμόδια Αρχή, την Κεντρική Αρμόδια Αρχή και το Ε.Ε.Α.....	37

## **Γλωσσάρι όρων και συντομογραφιών**

### **Υδατοκαλλιέργεια**

Η εκτροφή των δίθυρων μαλακίων, από το στάδιο του γόνου, σε ελεγχόμενες συνθήκες.

### **Δίθυρα μαλάκια**

Κάθε όστρακο της θάλασσας ή του γλυκού νερού, της τάξης *Pelecypoda* (προηγουμένως *Bivalvia* ή *Lamellibranchia*), που έχει πλευρικά συμπιεσμένο σώμα, κέλυφος που αποτελείται από δύο αρθρωμένα πλευρικές θυρίδες και βράγχια για την αναπνοή. Η ομάδα περιλαμβάνει μύδια, κυδώνια, στρείδια, χτένια, χάβαρα, γυαλιστερές, αχιβάδες, καλόγνωμες κ.α. Στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για την υγιεινή των τροφίμων, στην οποία ως «Δίθυρα Μαλάκια» ορίζονται τα διηθούντα ελασματοβράγχια μαλάκια, οι απαιτήσεις για τα δίθυρα μαλάκια εφαρμόζεται επίσης στα εχινόδερμα, τα χιτωνόζωα και θαλάσσια γαστερόποδα.

### **Σάρκα και ενδοθυρικό υγρό**

Οι μύες και τα όργανα ενός δίθυρου μαλακίου μαζί με το υγρό που περιέχεται στο όστρακο, όταν αυτό είναι ερμητικά κλειστό και βρίσκεται εκτός του νερού.

### **Κατηγοριοποίηση των περιοχών παραγωγής Ζ.Δ.Μ.**

Χαρακτηρισμός των περιοχών παραγωγής των Ζ.Δ.Μ. σε κατηγορίες, βάση ενός επισήμου προγράμματος παρακολούθησης, με σκοπό τον καθορισμό της μικροβιολογικής κατάστασης στις περιοχές παραγωγής και μετεγκατάστασης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II, Κεφάλαιο II του Κανονισμού (ΕΚ) 854/2004

### ***Escherichia coli* (E.coli)**

Ένα είδος βακτηρίου το οποίο ανήκει στην ομάδα των κοπρανωδών κολοβακτηριδίων. Συνδέεται ειδικότερα με το εντερικό σωλήνα των θερμόαιμων ζώων και πτηνών σε σχέση με τα άλλα κοπρανώδη κολοβακτηρίδια. Τυπικά η *E. coli* παράγει ινδόλη από την τρυπτοφάνη στους 44<sup>ο</sup> Κελσίου. Βάση της αρχής της μεθόδου αναφοράς, προσδιορίζονται μόνο τα στελέχη *E. coli* που διαθέτουν δραστηριότητα β-γλυκουρονιδάσης.

### **Περιοχή συγκομιδής**

Ο όρος περιοχή συγκομιδής, σε αυτό το Εγχειρίδιο, χρησιμοποιείται για να καλύψει τις περιοχές Παραγωγής και Μετεγκατάστασης.

### **Περιοχή παραγωγής**

Κάθε θαλάσσια περιοχή, εκβολή ποταμού ή λιμνοθάλασσα, που περιέχει φυσικά αποθέματα ζώντων δίθυρων μαλακίων ή χώροι που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια δίθυρων μαλακίων και από τους οποίους συλλέγονται.

### **Περιοχές Μετεγκατάστασης (relay area)**

Κάθε θαλάσσια περιοχή ή εκβολή ποταμού ή λιμνοθάλασσα, με όρια σαφώς καθορισμένα, με σημαδούρες, πασσάλους ή οποιοδήποτε άλλο σταθερό μέσο και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον φυσικό καθαρισμό των ζώντων δίθυρων μαλακίων.

### **Αντιπροσωπευτικό σημείο δειγματοληψίας**

Μία καθορισμένη γεωγραφική τοποθεσία από την οποία λαμβάνονται αντιπροσωπευτικά δείγματα υδατοκαλλιεργειών ή φυσικών αποθεμάτων άγριων ζώωντων δίθυρων μαλακίων.

### **Επίσημος Δειγματολήπτης**

Είναι το, εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Αρμόδια Αρχή, άτομο το οποίο λαμβάνει δείγματα, από τις περιοχές συγκομιδής ζώωντων δίθυρων μαλακίων, στα πλαίσια του επίσημου ελέγχου, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 854/2004.

### **Προκαταρκτική κατηγοριοποίηση**

Μία κατηγοριοποίηση που βασίζεται σε αποτελέσματα περιορισμένου αριθμού δειγματοληψιών.

### **Πλήρης κατηγοριοποίηση**

Μία κατηγοριοποίηση που βασίζεται στα αποτελέσματα ενός εκτεταμένου αριθμού δειγματοληψιών για να διασφαλιστεί, ότι έχει καλυφθεί πλήρως το ενδεχόμενο της εποχιακής και της ετήσιας διακύμανσης.

### **Εποχική κατηγοριοποίηση**

Κατηγοριοποίηση μιας περιοχής παραγωγής που επιτρέπει την μεταβολή της κατηγορίας της, σε προκαθορισμένες χρονικές περιόδους, κατά τη διάρκεια του έτους.

### **Βραχύχρονη κατηγοριοποίηση**

Κατηγοριοποίηση μιας περιοχής παραγωγής για μικρό προκαθορισμένο χρονικό διάστημα, βάση της εμπορικής δραστηριότητας στην περιοχή.

### **Γεωγραφικό Σύστημα Πληροφόρησης**

Ένα ηλεκτρονικό σύστημα που συνδυάζει λειτουργίες χαρτογράφησης και αποθήκευσης δεδομένων με σκοπό την αποθήκευση, τον χειρισμό και την ερμηνεία των δεδομένων.

### **Γεωμετρικός μέσος όρος**

Ο γεωμετρικός μέσος όρος μίας σειράς  $N$  αριθμών, είναι η Νιοστή ρίζα του παραγώγου αυτών των αριθμών. Τις περισσότερες φορές, υπολογίζεται λαμβάνοντας την μέση τιμή των λογαρίθμων των αριθμών και κατόπιν υπολογίζεται ο αντιλογάριθμος (antilog) αυτής της μέσης. Συνήθως χρησιμοποιείται για να περιγράψει της τυπικές τιμές μίας ασύμμετρης κατανομής, όπως αυτές της λογαριθμικής κανονικής κατανομής.

### **Μοντέλα υδροδυναμικής**

Στα πλαίσια αυτού του εγχειριδίου, αποτελούν αριθμητικά μοντέλα που αναπαριστούν την ροή των υδάτων, π.χ. ταχύτητες και βάθος υδάτων ως συναρτήσεις του χρόνου και του χώρου. Τα συμπεράσματα αυτών των μοντέλων μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν μαζί με μία αναπαράσταση των διαδικασιών διάχυσης στη στήλη ύδατος, για να αποδώσει την μείωση και την διασπορά των βακτηρίων.

### **Κανονική λογαριθμική κατανομή**

Κανονική λογαριθμική κατανομή (log-normal distribution) είναι αυτή στη οποία οι λογάριθμοι των τιμών ακολουθούν την κανονική κατανομή. Τα δεδομένα περιβαλλοντικής επιτήρησης για πολλά βακτήρια ακολουθούν μία κανονική λογαριθμική (log-normal) κατανομή.

## **Υγειονομική μελέτη**

Η αξιολόγηση των πηγών της κοπρανώδους μόλυνσης εντός ή κοντά στην περιοχή συγκομιδής, μαζί με μία εκτίμηση της ενδεχόμενης επίπτωσης των πηγών αυτών στη μικροβιακή κατάσταση της περιοχής συγκομιδής.

## **Συνδυασμένη υπερχείλιση αποχέτευσης**

Ένα σύστημα που επιτρέπει την απορροή των λυμάτων (συνήθως αραιωμένη ακατέργαστη μάζα) από ένα αποχετευτικό σύστημα έπειτα από έντονη βροχόπτωση.

Το σύστημα αυτό εκτρέπει τις μεγάλες ροές λυμάτων, μακριά από τους υπονόμους ή την επεξεργασία, μειώνει την λειτουργία του αποχετευτικού συστήματος και έτσι αποτρέπεται η υπερφόρτωση των έργων και οι πλημμύρες στις ιδιοκτησίες κλπ.

## **Ροή ξηρού καιρού**

Ημερήσια ροή των λυμάτων (περιλαμβάνοντας τα οικιακά και βιομηχανικά), μαζί με τη διήθηση εάν υπάρχει, στο αποχετευτικό δίκτυο κατά την διάρκεια ξηρού καιρού. Αυτό μπορεί να υπολογιστεί μετά από μία χρονική περίοδο 7 συνεχών ημερών κατά την διάρκεια των οποίων η βροχόπτωση δεν ξεπέρασε τα 0,25 mm.

## **Λύματα**

Υγρά που βρίσκονται σε υπόνομο. Αποτελούνται από υδατικά απόβλητα προερχόμενα από οικιακές, εμπορικές και βιομηχανικές πηγές καθώς επίσης και τα νερά βροχοπτώσεων προερχόμενα από την επιφάνεια του εδάφους ή το υπέδαφος.

## **Επεξεργασία λυμάτων**

Εγκατάσταση για την επεξεργασία των αποβλήτων, που προέρχονται από τους οικιακούς και εμπορικούς χώρους .

## **Υπόνομος**

Ένας αγωγός για την μεταφορά των λυμάτων.

## **Έρευνα της ακτογραμμής**

Μια φυσική έρευνα της ακτογραμμής και της αντίστοιχης παράκτιας περιοχής, για την επιβεβαίωση της παρουσίας πηγών μόλυνσης, όπως περιγράφονται στις μελέτες και για να εντοπιστούν πιθανές πρόσθετες πηγές μόλυνσης.

## **Βακτηριολογική έρευνα**

Μια μικρής διάρκειας παρακολούθηση που διεξάγεται με σκοπό να βοηθήσει να προσδιοριστεί η τοποθεσία του ή των σημείων δειγματοληψίας για το πρόγραμμα παρακολούθησης για την κατηγοριοποίηση. Συνήθως, διεξάγεται σ' ένα μεγάλο αριθμό σημείων σε σχέση με αυτά που θα χρησιμοποιηθούν στο μετέπειτα πρόγραμμα παρακολούθησης.

## **Βραχυπρόθεσμοι έλεγχοι**

Μέτρα ελέγχου που λαμβάνονται για την μείωση ή την κατάργηση του κινδύνου για την δημόσια υγεία, που μπορεί να προκύψει από την προσωρινή αύξηση της μόλυνσης στις ζώνες παραγωγής. Οι έλεγχοι αυτοί περιλαμβάνουν απαγόρευση της συλλογής, βραχυπρόθεσμη επανακατηγοριοποίηση και αυξημένη απαίτηση επεξεργασίας με επανακατηγοριοποίηση, εάν είναι απαραίτητο. Η έκταση και η περίοδος των μέτρων ελέγχου θα αντιμετωπίζει τον κίνδυνο των παθογόνων μικροβίων ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, που

αφορούν τη δημόσια υγεία και όχι απλώς τους βακτηριακούς δείκτες, που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς παρακολούθησης.



## Εισαγωγή

### 1.1 Γενικά

Οι Κανονισμοί της ΕΕ υπάρχουν για τον έλεγχο των κινδύνων της δημόσιας υγείας που συνδέονται με την κατανάλωση μικροβιολογικά μολυσμένων οστρακοειδών. Οι κίνδυνοι της μόλυνσης των οστρακοειδών με παθογόνα βακτήρια και ιούς αξιολογούνται βάσει (i) των πηγών και των ειδών της κοπρανώδους μόλυνσης (ανθρώπων και ζώων) στην περιοχή των ζωνών παραγωγής οστρακοειδών και (ii) των αποτελεσμάτων που προέκυψαν, βάσει του βακτηρίου - δείκτη (*E. coli*), από δείγματα που λαμβάνονται από τις περιοχές αυτές. Οι περιοχές κατηγοριοποιούνται βάσει μίας πλήρους εκτίμησης αυτών των κινδύνων και η κατηγοριοποίηση που δίνεται σε μία περιοχή καθορίζει εάν τα συλλεγόμενα οστρακοειδή αυτής της περιοχής απαιτούν εξυγίανση μετά τη συλλογή και όταν είναι απαραίτητο, το επίπεδο της εξυγίανσης. Η συνεχής παρακολούθηση καθορίζει κατά πόσο το επίπεδο του κινδύνου έχει αλλάξει και αν χρειάζεται να εφαρμοστούν βραχυπρόθεσμοι έλεγχοι ή να αλλάξει το καθεστώς της κατηγοριοποίησης.

### 1.2 Σκοπός

Πρωταρχικός σκοπός του παρόντος εγχειριδίου είναι η προστασία της δημόσιας υγείας και η εξασφάλιση διακίνησης ασφαλών προϊόντων από τις περιοχές παραγωγής ζώντων δίθυρων μαλακίων (Ζ.Δ.Μ.).

Το Εγχειρίδιο αυτό παρέχει κατευθύνσεις σχετικά με:

- Τον σχεδιασμό προγραμμάτων δειγματοληψίας και τη διενέργεια υγειονομικών ερευνών.
- Τις απαιτήσεις για τη διενέργεια των δειγματοληψιών και για την διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων.
- Τις διαδικασίες για την διενέργεια των κατηγοριοποιήσεων στις περιοχές παραγωγής Ζ.Δ.Μ..
- Τον τρόπο επικοινωνίας μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων.
- Την διαδικασία διαχείρισης επιπρόσθετων κινδύνων, μεταξύ άλλων και της διαχείρισης υψηλών εργαστηριακών αποτελεσμάτων ως προς την *E. coli*.

### 1.3 Πεδίο

Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγχειριδίου είναι:

- Καθορισμός διαδικασιών για τις Αρμόδιες κτηνιατρικές Αρχές (Τμήματα και Δ/νσεις Κτηνιατρικής) που εμπλέκονται στον επίσημο έλεγχο της παραγωγής Ζ.Δ.Μ..
- Καθορισμός διαδικασιών για τους δειγματολήπτες που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τις Αρμόδιες Αρχές για να διενεργούν δειγματοληψίες, στα πλαίσια των επίσημων ελέγχων.
- Καθορισμός διαδικασιών για τα εργαστήρια που εμπλέκονται στη διενέργεια επίσημων μικροβιολογικών ελέγχων στον τομέα των Ζ.Δ.Μ..
- Καθορισμός διαδικασιών για την αξιολόγηση των πληροφοριών από το πρόγραμμα επιτήρησης των περιοχών παραγωγής Ζ.Δ.Μ. και τις δράσεις που απορρέουν από αυτό.

### 1.4 Εμπλεκόμενοι παράγοντες και αρμοδιότητες

#### 1.4.1 Εμπλεκόμενοι παράγοντες

1. **Κεντρική Αρμόδια Αρχή:** Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας (Κ.Δ.Υ.) της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του ΥΠ.Α.Α.Τ.. Έχει ευθύνη για τον συντονισμό των κτηνιατρικών αρχών που εμπλέκονται στο πρόγραμμα επιτήρησης περιοχών παραγωγής Ζ.Δ.Μ. και την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας σε εθνικό επίπεδο

2. **Αρμόδιες Αρχές:** Οι Περιφέρειες της χώρας
3. **Εργαστήριο Αναφοράς:** Ινστιτούτο Υγιεινής Τροφίμων, Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών
4. **Επίσημα Εργαστήρια:** Εργαστήρια που εμπλέκονται στον επίσημο μικροβιολογικό έλεγχο Ζ.Δ.Μ.
5. **Λοιποί Εμπλεκόμενοι φορείς:** Λιμενικές αρχές της χώρας, Υπηρεσίες Αλιείας (άρθρο 25, ΠΔ 79/2007), Εγκαταστάσεις χειρισμού Ζ.Δ.Μ. (κέντρα αποστολής, κέντρα καθαρισμού και κέντρα αποκελύφωσης Ζ.Δ.Μ.), Σύλλογοι μυδοκαλλιεργητών και οστρακοαλλιέων, Επιχειρηματίες με δραστηριότητες στον τομέα και Λοιποί ενδιαφερόμενοι.

#### **1.4.2 Αρμοδιότητες (βάσει του ΠΔ 79/2007)**

1.4.2.1 Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας (Κ.Δ.Υ.) της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του ΥΠ.Α.Α.Τ.:

- ✓ Εποπτεύει για την εφαρμογή της νομοθεσίας από τις Αρμόδιες Αρχές, στον τομέα των Ζ.Δ.Μ..
- ✓ Συντάσσει τις κατευθυντήριες γραμμές του συστήματος επιτήρησης των περιοχών – ζωνών παραγωγής και μετεγκατάστασης ζώντων δίθυρων μαλακίων συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας.

Προς τούτο λαμβάνονται υπόψη:

Α) τα αποτελέσματα της επιτήρησης των περιοχών - ζωνών παραγωγής παρελθόντων ετών

Β) οι προτάσεις των Εθνικών Εργαστηρίων Αναφοράς και

Γ) οι κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

- ✓ Καταρτίζει τον εθνικό κατάλογο περιοχών – ζωνών παραγωγής και μετεγκατάστασης ζώντων δίθυρων μαλακίων και ενημερώνει αυτόν ανελλιπώς.

1.4.2.2 Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς και το Δίκτυο Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου για τον μικροβιολογικό έλεγχο, με τις αρμοδιότητες όπως αυτές ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 882/2004 Άρθρο 33 και 12 αντίστοιχα.

1.4.2.3 Διευθύνσεις και Τμήματα Κτηνιατρικής των Περιφερειών και Περιφερειακών Ενοτήτων (πρώην Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις), με τις αρμοδιότητες όπως αυτές ορίζονται στο Π.Δ. 79/2007 Άρθρο 25, συμπεριλαμβανομένης της εκπόνησης των υγειονομικών ερευνών και της αξιολόγησής τους.

### **1.5 Νομοθετικό Πλαίσιο**

- Κανονισμός (ΕΚ) 178/2002/εκ «για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της ευρωπαϊκής αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Κανονισμός (ΕΚ) 882/2004/εκ «για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτρόφων και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Κανονισμός (ΕΚ) 852/2004/εκ «για την υγιεινή των τροφίμων» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Κανονισμός (ΕΚ) 853/2004/εκ « για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Κανονισμός (ΕΚ) 854/2004/εκ για τον «για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επισήμων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Κανονισμός (ΕΚ) 2073/2005/εκ «περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- ΠΔ 79/2007 «Αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα εφαρμογής των Κανονισμών (ΕΚ) υπ' αριθμ. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004 και 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, των επισήμων ελέγχων στα προϊόντα αυτά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τους κανόνες υγείας και καλής διαβίωσης των ζώων και εναρμόνιση της κτηνιατρικής νομοθεσίας προς την υπ' αριθμ.

### 1.6 Κριτήρια για την κατάταξη των περιοχών συγκομιδής των δίθυρων μαλακίων

Κατηγορία	Μικροβιολογικά πρότυπα <sup>1</sup>	Απαιτούμενη επεξεργασία μετά την συλλογή
<b>A</b>	Τα Ζ.Δ.Μ. από αυτές τις περιοχές δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν στο 80% των δειγμάτων την τιμή 230MPN <i>E. coli</i> ανά 100g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού κατά τη διάρκεια της υπό εξέταση περιόδου. Στο εναπομείναν 20% των δειγμάτων, τα Ζ.Δ.Μ. δεν πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή 700MPN <i>E. coli</i> ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. <sup>2</sup>	Καμία.
<b>B</b>	Τα Ζ.Δ.Μ. από αυτές τις περιοχές δεν πρέπει να υπερβαίνουν, στο 90% των δειγμάτων, την τιμή 4.600MPN <i>E. coli</i> ανά 100g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. Στο εναπομείναν 10% των δειγμάτων, τα Ζ.Δ.Μ. δεν πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή 46.000MPN <i>E. coli</i> ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. <sup>3</sup>	Καθαρισμός, μετεγκατάσταση ή μαγείρεμα με μία εγκεκριμένη μέθοδο.
<b>Γ</b>	Τα Ζ.Δ.Μ. από αυτές τις περιοχές δεν πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή 46.000MPN <i>E. coli</i> ανά 100g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. <sup>4</sup>	Μετεγκατάσταση ή μαγείρεμα με μία εγκεκριμένη μέθοδο.
<b>Απαγορευμένη</b>	>46.000MPN <i>E. coli</i> ανά 100g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. <sup>5</sup>	Μη επιτρεπτή συγκομιδή.

#### Σημειώσεις

<sup>1</sup>Με την μέθοδο αναφοράς ISO 16649-3.

<sup>2</sup> Από τον Κανονισμό (ΕΚ) 854/2004 όπως έχει τροποποιηθεί από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2015/2285

<sup>3</sup> Από τον Κανονισμό (ΕΚ) 854/2004 όπως έχει τροποποιηθεί από τον Κανονισμό (ΕΚ) 1021/2008.

<sup>4</sup> Από τον Κανονισμό (ΕΚ) 854/2004.

<sup>5</sup> Αυτή η τιμή δεν αναφέρεται σε Κανονισμό, αλλά δεν συμμορφώνεται με τις κατηγορίες Α, Β ή Γ. Η αρμόδια αρχή έχει την αρμοδιότητα να απαγορεύσει κάθε παραγωγή δίθυρων μαλακίων σε περιοχές που θεωρούνται ακατάλληλες για λόγους δημόσιας υγείας.

### 1.7 Συγκομιδή: Νομοθετικές απαιτήσεις

Το παρόν εγχειρίδιο θεσπίζει απαιτήσεις υποχρεωτικής εφαρμογής, για την ασφαλή παραγωγή και διάθεση Ζ.Δ.Μ.

Η συλλογή/συγκομιδή Ζ.Δ.Μ. για διάθεση στην αγορά, μπορεί να γίνεται μόνο από κατηγοριοποιημένες περιοχές παραγωγής και οι οποίες δεν υπόκεινται σε προσωρινά περιοριστικά μέτρα (π.χ. κλείσιμο περιοχής λόγω συμβάντων μόλυνσης) ούτε είναι κλειστές λόγω παρουσίας θαλασσιών βιοτοξινών στη σάρκα των οστρακοειδών ή λόγω ανίχνευσης τοξικού φυτοπλαγκτού στο νερό άνω ορισμένων ορίων.

Οι μυδοκαλλιεργητές/οστρακοαλιείς, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων (κέντρων αποστολής, καθαρισμού και αποκελύφωσης) και όσοι ασχολούνται γενικότερα με την διακίνηση δίθυρων μαλακίων φέρουν ευθύνη, ατομικά ή συλλογικά ανάλογα με την περίπτωση, για την ασφάλεια και την καταλληλότητα των προϊόντων.

Θα πρέπει κάθε φορά και σε κάθε διακίνηση των οστρακοειδών, να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητά τους. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων φέρουν ευθύνη για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας.

## **2 Υγειονομικές μελέτες**

Οι υγειονομικές μελέτες στις περιοχές παραγωγής Ζ.Δ.Μ., θα πραγματοποιούνται και θα αξιολογούνται από τις Αρμόδιες Αρχές.

Η υγειονομική μελέτη θα πρέπει να περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- ✓ Μια μελέτη βασισόμενη σε βιβλιογραφικά δεδομένα, προκειμένου να εντοπιστούν οι πηγές μόλυνσης .
- ✓ Μια έρευνα ακτογραμμής, έτσι ώστε να επιβεβαιωθούν οι αρχικές πηγές μόλυνσης που εντοπίστηκαν από την παραπάνω μελέτη.
- ✓ Μια βακτηριολογική έρευνα.
- ✓ Αξιολόγηση των ανωτέρω ευρημάτων.

Σημειώνεται ότι, προκειμένου να οριστεί μια νέα περιοχή παραγωγής Ζ.Δ.Μ. πρέπει υποχρεωτικά να έχουν ολοκληρωθεί οι υγειονομικές μελέτες (ισχύει από 01/01/2006). Για τις περιοχές παραγωγής που έχουν οριστεί πριν την παραπάνω ημερομηνία, η ολοκλήρωση των υγειονομικών ερευνών θα πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί έως την 01/01/2015.

### **2.1 Μελέτη βασισόμενη σε βιβλιογραφικά δεδομένα**

Κατά την διάρκεια αυτής της μελέτης, θα πρέπει να ακολουθηθούν τα παρακάτω βήματα:

#### Χαρακτηρισμός της περιοχής παραγωγής

Τα χαρακτηριστικά που θα πρέπει να αναγνωρίζονται και να καταγράφονται για την συγκομιδή σε μια περιοχή παραγωγής είναι τα παρακάτω:

1. Προσδιορισμός τοποθεσίας και έκτασης
2. Είδη δίθυρων μαλακίων
3. Υδατοκαλλιέργεια ή άγρια αποθέματα
4. Παραγωγική ικανότητα της περιοχής
5. Περιοχή παραγωγής ή μεταγκατάσταση
6. Εποχικότητα της συγκομιδής
7. Τεχνικές ανάπτυξης και συγκομιδής
8. Τυχόν διατήρηση των ελέγχων (π.χ μετά την λήξη της περιόδου συγκομιδής)

#### Αναγνώριση των πηγών μόλυνσης:

Είναι υποχρεωτικό να γίνει μια καταγραφή των πηγών μόλυνσης, ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, ως πιθανή πηγή μόλυνσης της περιοχής παραγωγής και όπου είναι δυνατόν να πραγματοποιείται η εξέταση της ποσότητας των οργανικών ρύπων, οι οποίοι απελευθερώνονται κατά την διάρκεια των διαφόρων περιόδων του έτους.

Οι πληροφορίες που αποκτήθηκαν και καταγράφηκαν πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία για:

1. Τις συνεχείς απορροές λυμάτων:
  - Τοποθεσία (γεωγραφικό μήκος/πλάτος ή εθνικές συντεταγμένες)
  - Μέγεθος (ροή ξηρού καιρού, μέγιστη ροή σε συνάρτηση του πληθυσμού αν δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη πληροφόρηση) (κυβικά μέτρα ανά ημέρα).
  - Βαθμός επεξεργασίας (π.χ. ανεπεξέργαστα, πρωτογενή, δευτερογενή, τριτογενή, τα λύματα που έχουν υποστεί απολύμανση, σηπτική δεξαμενή).
  - Παλιρροιακό φαινόμενο ή άλλη σχετική περιοδικότητα.
  - Μικροβιακό φορτίο (αποτελέσματα που λαμβάνονται από κάθε επιτήρηση της απορροής, μαζί

- με την πληροφορία για τις συνθήκες ροής).
  - Υγειονομική κατάσταση (χρησιμοποιείται ως εναλλακτικό στοιχείο αν δεν είναι διαθέσιμη η μικροβιακή περιεκτικότητα) (μέτρηση της συγκέντρωσης της αμμωνίας, BOD, αιωρούμενα στερεά, μαζί με την όποια πληροφόρηση που αφορά στις συνθήκες ροής)
  - Εποχικές διακυμάνσεις σε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.
2. Τις απορροές λυμάτων εξαρτώμενες από την βροχόπτωση (π.χ. υπερχειλίσεις των υπονόμων) και άλλες απορροές που εξαρτώνται από τη βροχόπτωση (π.χ. εκροές ομβρίων)
- Τοποθεσία (γεωγραφικό μήκος/πλάτος ή εθνικές συντεταγμένες)
  - Μετρήσιμη ή προβλεπόμενη συχνότητα απορροής (ανά έτος)
  - Βαθμός επεξεργασίας (εάν υπάρχει)
  - Παλιρροιακό φαινόμενο ή άλλη σχετική περιοδικότητα.
  - Μέγιστος ρυθμός ροής (λίτρα/δευτερόλεπτο)
  - Μικροβιακό φορτίο (αποτελέσματα που λαμβάνονται από κάθε επιτήρηση της απορροής, μαζί με την πληροφορία για τις συνθήκες ροής).
  - Υγειονομική κατάσταση (χρησιμοποιείται ως εναλλακτικό στοιχείο αν δεν είναι διαθέσιμη η μικροβιακή περιεκτικότητα) (μέτρηση της συγκέντρωσης της αμμωνίας, BOD, αιωρούμενα στερεά, μαζί με την όποια πληροφόρηση που αφορά στις συνθήκες ροής)
  - Εποχικές διακυμάνσεις σε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.
3. Έκτακτες απορροές
- Τοποθεσία (γεωγραφικό μήκος/πλάτος ή εθνικές συντεταγμένες)
  - Συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να έχουμε απορροή.
  - Μέγιστος προβλεπόμενος ρυθμός ροής (λίτρα/δευτερόλεπτο)
  - Μικροβιακό φορτίο (αποτελέσματα που λαμβάνονται από κάθε επιτήρηση της απορροής, μαζί με την πληροφορία για τις συνθήκες ροής).
  - Υγειονομική κατάσταση (χρησιμοποιείται ως εναλλακτικό στοιχείο αν δεν είναι διαθέσιμη η μικροβιακή περιεκτικότητα) (μέτρηση της συγκέντρωσης της αμμωνίας, BOD, αιωρούμενα στερεά, μαζί με την όποια πληροφόρηση που αφορά στις συνθήκες ροής)
  - Εποχικές διακυμάνσεις σε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Οι βιομηχανικές απορροές οι οποίες περιέχουν μια σημαντική ποσότητα λυμάτων, θα πρέπει να αξιολογηθούν ως συνεχείς απορροές λυμάτων, αλλά θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο συσχετισμός μεταξύ της ποσότητας των λυμάτων και των επιδράσεων της αντιμικροβιακής δράσης των χημικών συστατικών.

4. Χρήση της γης:
- Βοσκότοποι
  - Βοοειδή
  - Αιγοπρόβατα
  - Χοιρινά
  - Πουλερικά
  - Άλλα οικόσιτα
  - Κηπευτικά
  - Λιβάδια
  - Δάση
  - Αστικές περιοχές και δρόμοι

5. Άλλες πηγές μόλυνσης:

- Πλοία και σκάφη
- Άγρια ζώα
- Διασπορά στερεών προϊόντων βιολογικών καθαρισμών

## **2.2 Έρευνα ακτογραμμής**

Η έρευνα της ακτογραμμής, θα πραγματοποιείται από την ομάδα εργασίας, που συστάθηκε από την Αρμόδια Αρχή (Περιφέρεια) σε συνεργασία με τις λιμενικές αρχές, την διεύθυνση αλιείας και άλλους τοπικούς φορείς, στις περιπτώσεις που υπάρχει αμφιβολία κατά πόσο έχουν εντοπιστεί όλες οι σημαντικές πηγές μόλυνσης από την μελέτη που βασίστηκε σε βιβλιογραφικά (θεωρητικά) δεδομένα ή όταν τα αποτελέσματα της βακτηριολογικής έρευνας και της περαιτέρω μικροβιολογικής παρακολούθησης δεν συμφωνούν με τα αναμενόμενα από την μελέτη αυτή. Η έρευνα της ακτογραμμής γύρω από την περιοχή συγκομιδής των Ζ.Δ.Μ. θα πρέπει να έχει ως σκοπό να αναγνωρίσει τις πηγές μόλυνσης που αναφέρονται παραπάνω.

## **2.3 Βακτηριολογική έρευνα**

Αν η καταλληλότητα μιας τοποθεσίας ενός ή περισσοτέρων σημείων δειγματοληψίας σε μια περιοχή παραγωγής Ζ.Δ.Μ., δεν είναι σαφής μετά την ολοκλήρωση της πρωταρχικής μελέτης και της έρευνας ακτογραμμής (εάν υπάρχει), συνιστάται να γίνεται μια βακτηριολογική έρευνα από την ομάδα εργασίας που έχει συστήσει η Αρμόδια Αρχή σε συνεργασία με τους κατάλληλους επιστημονικούς φορείς, έτσι ώστε να υπάρχει μια καλύτερη εκτίμηση για την θέση και το επίπεδο μόλυνσης της περιοχής.

## **2.4 Υδρογραφία / Υδροδυναμική**

Για τον καθορισμό των σημείων δειγματοληψίας απαραίτητη προϋπόθεση είναι ο προσδιορισμός των χαρακτηριστικών της κυκλοφορίας των ρύπων εξαιτίας της κίνησης των ρευμάτων, η βαθυμετρία και ο παλιρροιακός κύκλος στην περιοχή παραγωγής Ζ.Δ.Μ..

Για τον σκοπό αυτό είναι χρήσιμοι:

- Ναυτικοί χάρτες, είτε μέσω GIS είτε σε έντυπη μορφή.
- Παλιρροιακοί χάρτες.
- Παλιρροιακά διαγράμματα, λογισμικό προσομοίωσης παλιρροιακού ρεύματος ή απλά μοντέλα υδροδυναμικής
- Σύνθετα μοντέλα υδροδυναμικής.

## **2.5 Κατάρτιση της έκθεσης της υγειονομικής μελέτης**

Συντάσσεται μια έκθεση που περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Επισκόπηση της περιοχής αλιείας/παραγωγής
  - Τοποθεσία και έκταση
  - Είδη Ζ.Δ.Μ.
  - Υδατοκαλλιέργεια ή άγρια αποθέματα
  - Περιοχή παραγωγής ή μετεγκατάστασης
  - Εποχικότητα της συγκομιδής
  - Τεχνικές συγκομιδής
  - Οποιοδήποτε μέτρο προστασίας
- Υδρογραφία/Υδροδυναμική
- Πηγές ανθρώπινης μόλυνσης (τοποθεσία, μέγεθος και βαθμός επεξεργασίας)

- Πηγές αγροτικής μόλυνσης (τοποθεσία και εκτιμώμενος όγκος)
- Σημαντικοί πληθυσμοί άγριων πτηνών/ζώων
- Καταγραφή των ερευνών της ακτογραμμής
- Καταγραφή των αποτελεσμάτων της βακτηριολογικής παρακολούθησης/επιτήρησης
- Αξιολόγηση της επίδρασης της μόλυνσης στα δίθυρα μαλάκια

Η έκθεση θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει χάρτες με τις σχετικές πληροφορίες, για να βοηθήσει στην ερμηνεία των παραπάνω στοιχείων.

## **2.6 Αξιολόγηση των στοιχείων της υγειονομικής μελέτης**

Για κάθε πιθανή πηγή μόλυνσης, θα πρέπει να γίνεται μια αξιολόγηση κατά πόσο συμβάλλει στο μικροβιακό φορτίο της περιοχής παραγωγής. Αρχικά θα πρέπει να εκτιμηθεί το μικροβιακό φορτίο της πηγής, η απόσταση από την περιοχή παραγωγής και ο βαθμός αραίωσης που θα υποστεί το φορτίο αυτό. Σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις για επίπτωση στη ζώνη παραγωγής, θα πρέπει να γίνει μια υδροδυναμική αξιολόγηση για να διαπιστωθεί κατά πόσο υπάρχει επίδραση λαμβάνοντας υπόψη και τα ρεύματα στην περιοχή.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον αριθμό και στην τοποθεσία των σημείων δειγματοληψίας, στις περιπτώσεις που υπάρχουν διαλείπουσες πηγές μόλυνσης, οι οποίες δεν αναγνωρίζονται από το επίσημο πρόγραμμα παρακολούθησης/επιτήρησης ή το πρόγραμμα αυτό το οποίο βασίζεται στην καταμέτρηση της *E. coli* δεν αντανάκλα επαρκώς την πιθανότητα μόλυνσης της περιοχής από παθογόνους παράγοντες.

## **2.7 Ανασκόπηση της υγειονομικής μελέτης**

Οι υγειονομικές μελέτες των περιοχών παραγωγής θα πρέπει να ανασκοπούνται σε ετήσια βάση, από τις αντίστοιχες ομάδες εργασίας που έχουν συστήσει οι Αρμόδιες Αρχές, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες δεν έχουν αλλάξει και η κατηγοριοποιήσεις των ζωνών ισχύουν ακόμα. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει:

1. Ανασκόπηση όλων των αρχείων για το καθεστώς που ισχύει στις περιοχές παραγωγής Ζ.Δ.Μ
2. Έντυπα καταγραφής της αποτελεσματικότητας των εργασιών επεξεργασίας των λυμάτων και της απορροής βιομηχανικών απορριμμάτων.
3. Μια αναφορά για την πρόοδο που έχουν σημειώσει οι προσπάθειες μείωσης της μόλυνσης από τις πηγές που έχουν αναγνωριστεί από τις προηγούμενες υγειονομικές έρευνες.
4. Αξιολόγηση των νέων πηγών μόλυνσης.
5. Έλεγχος της άδειας.

Συστήνεται μια πλήρη επαναξιολόγηση της υγειονομικής μελέτης να γίνεται κάθε 6 έτη. Το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να είναι μικρότερο, ανάλογα με την εκτίμηση του κινδύνου μόλυνσης της περιοχής.

## **3 Σχέδια δειγματοληψίας – είδη δίθυρων μαλακίων, γωρικές και χρονικές παράμετροι**

### **3.1 Εισαγωγή**

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από ένα πρόγραμμα μικροβιολογικής παρακολούθησης εξαρτώνται από το σχεδιασμό και την εφαρμογή του προγράμματος. Στα πλαίσια του επίσημου ελέγχου, τα αποτελέσματα αυτά έχουν άμεση επίδραση στην διαπίστωση της συμμόρφωσης και επηρεάζουν την κατηγοριοποίηση των περιοχών συγκομιδής των δίθυρων μαλακίων. Οι πέντε βασικοί παράγοντες που

φαίνεται να επηρεάζουν τα αποτελέσματα είναι το είδος που δειγματίζεται, το σημείο της δειγματοληψίας (κυρίως σε σχέση με τις πηγές μόλυνσης), η συχνότητα της δειγματοληψίας, ο χρόνος της δειγματοληψίας (σε μεγάλο βαθμό σε σχέση με τις περιβαλλοντικές μεταβλητές) και τον τρόπο με τον οποίο εκτιμώνται τα στοιχεία (χρονική περίοδος, επιτρεπόμενη ανοχή).

Το σχέδιο δειγματοληψίας αποτελεί μία επίσημη καταγραφή της προβλεπόμενης δειγματοληψίας που θα διεξαχθεί σε μία περιοχή συγκομιδής όσον αφορά το(τα) είδος(-η), την θέση του(των) σημείου(-ων) δειγματοληψίας και την συχνότητα της δειγματοληψίας. Τα στοιχεία του σχεδίου δειγματοληψίας προσδιορίζονται βάσει της υγειονομικής μελέτης. Ένας αριθμός άλλων πληροφοριών, π.χ. η αρμόδια αρχή και ο(οι) εγκεκριμένος(-οι) δειγματολήπτης(-ες) θα πρέπει επίσης να καταγράφονται, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σχέδιο δειγματοληψίας τηρείται.

Τα προκύπτοντα σχέδια δειγματοληψίας, είναι αναγκαστικά μία συμβιβαστική λύση μεταξύ της επιστημονικής αξιολόγησης των απαιτήσεων που είναι απαραίτητες προκειμένου να αντικατοπτριστεί σωστά το επίπεδο της μικροβιολογικής μόλυνσης στην περιοχή συγκομιδής (με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας) και των πρακτικών συλλογής, μεταφοράς και ανάλυσης των δειγμάτων μαζί με τα σχετικά κόστη. Αυτός ο συμβιβασμός πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν ερμηνεύονται τα αποτελέσματα (π.χ. κατά την κατηγοριοποίηση).

### **Νομικές απαιτήσεις:**

- Κανονισμός (ΕΚ) 854/2004, Παράρτημα II, Κεφάλαιο II, Α, 6:

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

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

- Κανονισμός (ΕΚ) 854/2004, Παράρτημα II, Κεφάλαιο II, Β, 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) 854/2004, Παράρτημα II, Κεφάλαιο II, Β, 2:

Για την εφαρμογή του σημείου 1 στοιχεία β), γ) και δ), 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 δειγματοληψίας και η συχνότητα της δειγματοληψίας πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα της ανάλυσης είναι τα αντιπροσωπευτικότερα για την εξεταζόμενη ζώνη.

- Κανονισμός (ΕΚ) 854/2004, Παράρτημα II, Κεφάλαιο II, Β, 3:

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

α) η πιθανή διακύμανση της περιττωματικής μόλυνσης:

β) οι παράμετροι που αναφέρονται στο σημείο 6 του μέρους Α.

Η πρόθεση της νομοθεσίας είναι να διασφαλίσει ότι τα σχέδια δειγματοληψίας και κατ' επέκταση τα μικροβιολογικά δεδομένα που προκύπτουν από αυτά, είναι όσο το δυνατόν πιο αντιπροσωπευτικά της



περιοχής που παρακολουθείται. Οι συστάσεις που δίνονται παρακάτω, έχουν σκοπό την συμμόρφωση με αυτές τις απαιτήσεις, σε μία συνεκτική και επιστημονικά τεκμηριωμένη δομή.

### **3.2 Καταγραφή του σχεδίου δειγματοληψίας**

Για κάθε περιοχή συγκομιδής, τα βασικά στοιχεία του σχεδίου δειγματοληψίας που θα πρέπει να καταγράφονται είναι:

- ✓ Η περιοχή παραγωγής
- ✓ Τα όρια της περιοχής παραγωγής
- ✓ Το είδος του δίθυρου μαλακίου
- ✓ Το σημείο δειγματοληψίας (ονομασία ή άλλο αναγνωριστικό)
- ✓ Ο γεωγραφικός τόπος του σημείου δειγματοληψίας (αναφορά συντεταγμένων και/ή γεωγραφικό πλάτος/μήκος)
- ✓ Επιτρεπόμενη μέγιστη απόσταση από το καθορισμένο σημείο δειγματοληψίας
- ✓ Βάθος της δειγματοληψίας (εάν είναι σημαντικό)
- ✓ Συχνότητα της δειγματοληψίας
- ✓ Αρμόδια αρχή
- ✓ Εγκεκριμένος δειγματολήπτης(-ες): όνομα(-τα) και αριθμός(-οι) αναφοράς
- ✓ Άλλη σχετική πληροφόρηση

Τα παραπάνω στοιχεία σχολιάζονται με λεπτομέρειες στις ενότητες που ακολουθούν. Στο σχέδιο δειγματοληψίας, καλό είναι να υπάρχει ένας σχετικός χάρτης που να δείχνει την περιοχή μαζί με τα σημεία δειγματοληψίας.

Τα σχέδια δειγματοληψίας θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στην αρμόδια αρχή, στον διαχειριστή του προγράμματος παρακολούθησης και στους δειγματολήπτες. Οι αναθεωρήσεις των σχεδίων δειγματοληψίας θα πρέπει να καταγράφονται και να είναι διαθέσιμες στο παραπάνω προσωπικό. Επίσης, τα σχέδια δειγματοληψίας πρέπει να είναι διαθέσιμα σε όλους τους ενδιαφερόμενους.

Όλοι όσοι εμπλέκονται στο πρόγραμμα μικροβιολογικής παρακολούθησης, θα πρέπει να είναι ενήμεροι του σχεδίου δειγματοληψίας και ειδικότερα για το(τα) τμήμα(-τα) του προγράμματος που εμπλέκονται, προκειμένου να διεξάγεται η όλη εργασία σωστά. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μόνο εάν τα σχέδια καταγράφονται επισήμως και είναι διαθέσιμα σε όλους όσους εμπλέκονται. Η επίσημη καταγραφή δίνει την δυνατότητα επιθεώρησης του προγράμματος επιτήρησης από τις αρμόδιες αρχές.

### **3.3 Είδος δίθυρου μαλακίου**

Διαφορετικά είδη δίθυρων μαλακίων μπορεί να διαφέρουν σημαντικά στο επίπεδο μόλυνσης από *E. coli* που εμφανίζουν, όταν εκτίθενται στην ίδια ποιότητα ύδατος. Διαφέρουν επίσης, ως προς το χρόνο της ανταπόκρισης (πρόσληψη και απομάκρυνση) σε συγκεκριμένα περιστατικά μόλυνσης. Η βασική σύσταση συνεπώς είναι, ότι κάθε εμπορικά εκμεταλλευόμενο είδος που συλλέγεται από μία περιοχή, θα παρακολουθείται ξεχωριστά προκειμένου να γίνει η σωστή κατηγοριοποίηση για το κάθε είδος και συνεπώς να εφαρμοστούν οι σωστές απαιτήσεις επεξεργασίας μετά την συλλογή τους. Εντούτοις, εάν χρησιμοποιηθούν ένα ή περισσότερα είδη δίθυρων μαλακίων ως δείκτης για μια περιοχή, θα μειωθεί ο αριθμός των δειγμάτων που χρειάζεται να ληφθούν για μία περιοχή όπου συνυπάρχουν περισσότερα από ένα εμπορικά εκμεταλλευόμενα είδη. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να γίνει μία συντηρητική προσέγγιση προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία. Αυτό σημαίνει ότι το(τα) είδος(-η) που θα χρησιμοποιηθούν ως δείκτης θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα το λιγότερο όπως αυτά των άλλων ειδών για τα οποία ενεργεί σαν δείκτης. Επίσης, κάθε εμπορικά εκμεταλλευόμενο είδος της συγκεκριμένης περιοχής, θα πρέπει να χαρακτηρίζεται ξεχωριστά στην προκύπτουσα λίστα κατηγοριοποίησης και όχι να περιλαμβάνεται μόνο το είδος δείκτης.

Σύμφωνα με τα παραπάνω, απαιτείται:

1. Ξεχωριστή παρακολούθηση, κάθε εμπορικά εκμεταλλεζόμενου είδους δίθυρου μαλακίου.  
ή
2. Χρησιμοποίηση ενός ή περισσότερων ειδών δίθυρων μαλακίων, ως δείκτη για μια περιοχή όπου η παράλληλη παρακολούθηση έχει δείξει ότι το(τα) είδος(-οι) δίθυρου(-ων) μαλακίου(-ων) που χρησιμοποιείται ως δείκτης, δίνει αποτελέσματα τουλάχιστον τόσο υψηλά όσο και τα αποτελέσματα των άλλων ειδών που αντιπροσωπεύει.

#### **3.4 Επιλογή της τοποθεσίας και του αριθμού, των σημείων δειγματοληψίας**

Οι συγκεντρώσεις της *E. coli* σε ένα είδος δίθυρων μαλακίων μπορεί να παρουσιάζει σημαντική διακύμανση στο εύρος μιας περιοχής συγκομιδής και αυτή η διακύμανση από μόνη της μπορεί να οδηγήσει σε διαφορές από την μία δειγματοληψία στην άλλη. Τα σημεία δειγματοληψίας θα πρέπει να καθοριστούν έτσι ώστε να είναι δυνατή η ανίχνευση τέτοιων διακυμάνσεων. Εντούτοις, για την προστασία της δημόσιας υγείας, είναι σημαντικό τουλάχιστον ένα σημείο δειγματοληψίας να έχει καθοριστεί για κάθε ζώνη που έχει οριστεί.

Η επιλογή της τοποθεσίας των αντιπροσωπευτικών σημείων δειγματοληψίας θα πρέπει να βασίζεται στο αποτέλεσμα της υγειονομικής μελέτης και θα πρέπει να αντικατοπτρίζει την τοποθεσία πιθανών πηγών μόλυνσης και την επίπτωση που αυτές έχουν, όπως υποδεικνύεται από την υδροδυναμική μελέτη. Όταν αποφασίζεται ο αριθμός των σημείων δειγματοληψίας μιας ζώνης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη: η γεωγραφική έκταση της περιοχής, η πιθανή δυναμικότητα σε ότι αφορά την εμπορική της παραγωγή και η έκταση της ομοιογένειας όσον αφορά την μόλυνση και την επίδραση άλλων συντελεστών. Εάν μία περιοχή διαχωρίζεται σε ξεχωριστές και ορισμένες υποπεριοχές (ζώνες), που η κάθε μία μπορεί να κατηγοριοποιηθεί σε διαφορετική κατηγορία (εάν είναι απαραίτητο) ή που υπόκειται σε ξεχωριστές βραχυπρόθεσμες αναστολές λειτουργίας (closures), τότε θα πρέπει να καθορίζεται τουλάχιστον ένα σημείο δειγματοληψίας για κάθε υποπεριοχή (ζώνη).

#### **3.5 Γεωγραφική αναγνώριση των σημείων δειγματοληψίας**

Η έκταση της μόλυνσης, όπως υποδεικνύεται από την μέτρηση της *E. coli*, ποικίλει χρονικά και χωρικά. Είναι λοιπόν απαραίτητο, να καθοριστούν σταθερά σημεία δειγματοληψίας προκειμένου, σε ότι αφορά τη διακύμανση του αποτελέσματος, να ελαχιστοποιηθεί η πολυπλοκότητα της επίδρασης διαφόρων παραγόντων, όπως για παράδειγμα όταν και οι δύο παραπάνω παράγοντες (χώρος και χρόνος) εμφανίζονται ταυτόχρονα.

Κάθε αντιπροσωπευτικό σημείο δειγματοληψίας θα πρέπει να έχει μια καθορισμένη γεωγραφική θέση και να αναγνωρίζεται από το γεωγραφικό πλάτος και μήκος ή από τις εθνικές συντεταγμένες, με μία ακρίβεια 10 μέτρων. Δεδομένου όμως ότι η πυκνότητα των οστράκων στα πεδία αλιείας ποικίλει, ιδιαίτερα για τα άγρια είδη, τα δείγματα μπορούν να λαμβάνονται εντός μιας συγκεκριμένης απόστασης από τη καθορισμένη θέση. Για τα δείγματα που συλλέγονται με το χέρι ή τσουγκράνα η απόσταση αυτή μπορεί να είναι μέχρι 50 μέτρα από το καθορισμένο σημείο και για τα δείγματα που συλλέγονται με συρόμενο εργαλείο (π.χ. αργαλειός) η απόσταση αυτή μπορεί να είναι 250 μέτρα το ανώτερο. Οι μέγιστες αυτές αποστάσεις μπορεί να μην είναι κατάλληλες σε κάποια πεδία αλιείας και ίσως θα πρέπει να τροποποιηθούν σε μικρότερες ή μεγαλύτερες, λαμβάνοντας υπ' όψη την υγειονομική μελέτη. Η μέγιστη επιτρεπτή ανοχή απόστασης από το καθορισμένο σημείο δειγματοληψίας θα πρέπει να είναι καταχωρημένη στο σχέδιο δειγματοληψίας. Εάν, σε κάποιες περιπτώσεις, αποδειχτεί δύσκολο να συλλεχθεί επαρκής αριθμός οστράκων ώστε να αποτελέσουν ένα δείγμα, θα πρέπει να διερευνηθεί ο καθορισμός ενός νέου σημείου δειγματοληψίας, επίσης βάση της υγειονομικής μελέτης, από όπου θα μπορούν να ληφθούν αξιόπιστα δείγματα. Κατόπιν, το παλαιό σημείο δειγματοληψίας θα πρέπει να καταργηθεί.

### **3.6 Βάθος της δειγματοληψίας**

Η έκταση της μικροβιολογικής μόλυνσης των δίθυρων μαλακίων που αναπτύσσονται σε σκοινιά ή πασσάλους, ποικίλλει αισθητά ανάλογα με το βάθος. Η επίδραση του βάθους μπορεί να διαφέρει από περιοχή σε περιοχή και δεν είναι προβλέψιμη. Αρκετοί παράγοντες μπορεί να παίζουν ρόλο σ' αυτό, όπως για παράδειγμα μολυσμένα νερά που επιπλέουν πάνω από καθαρά ή περισσότερο αλμυρά νερά (χαμηλότερα αποτελέσματα πιο κοντά στην επιφάνεια) ή εναιώρηση μολυσμένων ιζημάτων (χαμηλότερα αποτελέσματα πιο κοντά στον πυθμένα). Επομένως, είναι απαραίτητο να εκτιμηθεί η επίδραση του βάθους σε μια συγκεκριμένη περιοχή, λαμβάνοντας δείγματα σε περισσότερα από ένα βάθη και συγκρίνοντας τα αποτελέσματα. Αυτό θα πρέπει να γίνεται κατά την αρχική παρακολούθηση μιας περιοχής. Το βάθος που αποφέρει τα υψηλότερα αποτελέσματα για την *E. coli*, θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην συνέχεια κατά τις δειγματοληψίες, καθώς έτσι θα προστατευτεί καλύτερα η δημόσια υγεία. Συνήθως, για τα δίθυρα μαλάκια που καλλιεργούνται σε σχοινιά ή πασσάλους, τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται από το βυθό που γενικώς δίνει τα πιο υψηλά αποτελέσματα της *E. coli*. Όπου τα δίθυρα μαλάκια είναι τοποθετημένα σε σακιά και λαμβάνονται από αυτά δείγμα αντί των κανονικών άγριων οστράκων, τα σακιά θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο βάθος που βρίσκονται τα κανονικά συλλεγόμενα άγρια όστρακα.

### **3.7 Συχνότητα δειγματοληψιού – προκαταρκτική κατηγοριοποίηση**

Για την προκαταρκτική κατηγοριοποίηση μιας περιοχής, συστήνεται η λήψη τουλάχιστον 12 δειγμάτων από κάθε καθορισμένο σημείο δειγματοληψίας, σε μια χρονική περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών, με ενδιάμεσο διάστημα μεταξύ οποιονδήποτε δύο διαδοχικών δειγματοληψιών όχι μικρότερο από δύο εβδομάδες. Εάν η υγειονομική μελέτη δείχνει ότι η περιοχή είναι απομονωμένη, χωρίς σημαντικές πηγές μόλυνσης, τότε συστήνεται η λήψη τουλάχιστον 6 δειγμάτων, σε μια χρονική περίοδο τουλάχιστον 3 μηνών, με ενδιάμεσο διάστημα μεταξύ οποιονδήποτε δύο διαδοχικών δειγματοληψιών όχι μικρότερο από μία εβδομάδα. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των δίθυρων μαλακίων, που λαμβάνονται σε οποιαδήποτε βακτηριολογική έρευνα για ένα συγκεκριμένο σημείο δειγματοληψίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την αξιολόγηση, εφόσον το παραπάνω μεσοδιάστημα μεταξύ των δειγματοληψιών έχει γίνει σεβαστό. Πρέπει να σημειωθεί, ότι η περίοδος παρακολούθησης των έξι μηνών μπορεί να είναι ανεπαρκής ώστε να αποκαλυφθούν οι εποχιακές διακυμάνσεις. Για τον παραπάνω λόγο και προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία, θα πρέπει, όπου είναι δυνατόν, η περίοδος του έτους που θα γίνουν οι δειγματοληψίες οι οποίες θα χρησιμοποιηθούν για την προκαταρκτική κατηγοριοποίηση, να προσδιορίζεται από την υγειονομική μελέτη και θα πρέπει να είναι εκείνη η οποία αναμένεται να αποφέρει τα υψηλότερα αποτελέσματα.

### **3.8 Συχνότητα δειγματοληψιού – αρχική πλήρης κατηγοριοποίηση**

Τα στοιχεία της προκαταρκτικής κατηγοριοποίησης αποκτούνται συνήθως μέσα σε λιγότερο από ένα χρόνο και υπόκεινται ενδεχομένως σε εποχικές διακυμάνσεις, μετεωρολογικές επιδράσεις κλπ. Είναι επομένως σημαντικό, η σχετικά υψηλή συχνότητα παρακολούθησης να διατηρηθεί για ένα ολόκληρο έτος (από την έναρξη της παρακολούθησης για την προκαταρκτική κατηγοριοποίηση) με σκοπό να υπολογισθεί σωστά το επίπεδο μόλυνσης στην περιοχή, σε όλες τις εποχές του έτους. Μετά λοιπόν την προκαταρκτική κατηγοριοποίηση, οι περιοχές θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε δέκα πέντε ημέρες, μέχρι την συμπλήρωση ενός έτους, ούτως ώστε να γίνει η πλήρης κατηγοριοποίησή τους. Η συχνότητα αυτή δειγματοληψίας μπορεί να διαφοροποιηθεί από την παραπάνω εάν συστήνεται από την υγειονομική μελέτη.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ακόμα και μετά την συμπλήρωση του έτους, είναι δυνατόν να μην έχουν

καταγραφεί στην παρακολούθηση της περιοχής όλες οι μακροπρόθεσμες διακυμάνσεις (π.χ. διακυμάνσεις στην ετήσια βροχόπτωση).

### **3.9 Συχνότητα δειγματοτισμού – συνεχής παρακολούθηση, για περιοχές με στοιχεία <3 ετών**

Λόγω της ενδεχόμενης ετήσιας, εποχικής και βραχυπρόθεσμης διακύμανσης στα αποτελέσματα της *E. coli* σε μία περιοχή, η παρακολούθηση τουλάχιστον σε μηνιαία βάση (ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψιών) για τα τρία πρώτα έτη είναι απαραίτητη, ώστε να επιτευχθεί επαρκής αριθμός στοιχείων, για μία ορθή εκτίμηση της κατηγορίας κατηγοριοποίησης μιας περιοχής.

### **3.10 Συχνότητα δειγματοτισμού – συνεχής παρακολούθηση, για περιοχές με στοιχεία $\geq 3$ ετών**

Η ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψιών, για συνεχή παρακολούθηση σε περιοχές με στοιχεία  $\geq 3$  ετών, είναι τουλάχιστον μηνιαία καθ' όλη την διάρκεια του έτους.

Ωστόσο, όταν υπάρχουν στοιχεία για  $\geq 3$  χρόνια, τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να ανασκοπούνται ετήσια, σαν μέρος της 3ετούς υγειονομικής μελέτης, για να αποφασιστεί εάν μπορεί να μειωθεί η συχνότητα των δειγματοληψιών. Η ανάλυση των αποτελεσμάτων βασίζεται στον γεωμετρικό μέσο όρο  $x_g$ , που υπολογίζεται για την περίοδο των 3 τελευταίων ετών και εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα τουλάχιστον 24 αποτελέσματα.

Κατηγορία Α: Εάν η γεωμετρική μέση τιμή είναι πάνω από 13 η συχνότητα δειγματοληψίας είναι τουλάχιστον μηνιαία

Κατηγορία Β: Εάν η γεωμετρική μέση τιμή είναι λιγότερο από 40 ή πάνω από 210 η συχνότητα δειγματοληψίας είναι τουλάχιστον μηνιαία

Κατηγορία Γ: Εάν η γεωμετρική μέση τιμή είναι λιγότερο από 750 ή πάνω από 2250 η συχνότητα δειγματοληψίας είναι τουλάχιστον μηνιαία

Εάν η ανάλυση των αποτελεσμάτων δείξει ότι πληρούνται τα παραπάνω κριτήρια του γεωμετρικού μέσου όρου σε συνάρτηση με την κατηγορία της περιοχής, η περιοχή θεωρείται ότι είναι σταθερή και η συχνότητα δειγματοληψίας μπορεί να μειωθεί σε δειγματοληψίες ανά δίμηνο. Θα πρέπει ωστόσο, να λαμβάνονται υπόψη όλα τα δεδομένα της υγειονομικής μελέτης, ώστε να αποφασιστεί εάν η μηνιαία δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται ανεξάρτητα από την φαινομενική σταθερότητα των δεδομένων.

Όπου εφαρμόζεται μειωμένη συχνότητα δειγματοληψίας, η συμμόρφωση με τα κριτήρια σταθερότητας θα πρέπει να επανεξετάζεται ετησίως, ως μέρος της ετήσιας ανασκόπησης της υγειονομικής μελέτης. Όταν τα δεδομένα 3 ετών βασίζονται πάνω σε μειωμένη συχνότητα παρακολούθησης, θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα τουλάχιστον 12 αποτελέσματα για τον καθορισμό της γεωμετρικής μέσης τιμής.

Εάν η ανασκόπηση της υγειονομικής μελέτης, ή τα αποτελέσματα της συνεχούς παρακολούθησης, δείξουν ότι η έκταση της μόλυνσης σε μία περιοχή όπου εφαρμόζεται δειγματοληψία ανά δίμηνο μπορεί να έχει αλλάξει, τότε θα πρέπει να πραγματοποιούνται δειγματοληψίες σε μηνιαία βάση, έως ότου μία περαιτέρω επανεξέταση δείξει ότι πληρούνται τα παραπάνω κριτήρια σταθερότητας στην περιοχή.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η παραπάνω διαδικασία μείωσης της συχνότητας δειγματοληψίας, δεν ισχύει για τις περιοχές με εποχιακή κατηγοριοποίηση.

### **3.11 Εποχιακή δειγματοληψία**

Η καθορισμένη συχνότητα δειγματοληψίας, όπως αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο, περιλαμβάνει παρακολούθηση καθ' όλη την διάρκεια του έτους.

Όμως, σε περιοχές όπου υπάρχει εποχιακή δραστηριότητα αλιείας διθύρων μαλακίων και έχουν κατηγοριοποιηθεί ως κατηγορίες Α και Β είναι δυνατή η παρακολούθηση των περιοχών αυτών μόνο για τις περιόδους του έτους που λειτουργούν, ώστε να μειωθεί το κόστος παρακολούθησης και να αυξηθεί η συχνότητα παρακολούθησης την συγκεκριμένη περίοδο τους έτους, αυξάνοντας παράλληλα και την

πιθανότητα ανίχνευσης υψηλών αποτελεσμάτων την περίοδο αυτή. Η έναρξη της παρακολούθησης των περιοχών αυτών πρέπει να αρχίζει 1 μήνα πριν την έναρξη της εμπορικής δραστηριότητας της περιοχής για τις περιοχές που έχουν κατηγοριοποιηθεί ως κατηγορία Α και 2 μήνες πριν για τις περιοχές κατηγορίας Β. Η συχνότητα δειγματοληψιών στην συνέχεια θα πρέπει να είναι μικρότερη από μηνιαία και συστήνεται να είναι σε δεκαπενθήμερη βάση μετά την αρχική δειγματοληψία και καθ' όλη την διάρκεια εμπορικής δραστηριότητας της περιοχής.

Όπου η υγειονομική μελέτη ή/και τα ιστορικά στοιχεία παρακολούθησης μιας περιοχής δείχνουν ότι μπορεί να συμβούν αποτελέσματα *E. coli* >46.000MPN/100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού, καθώς και για τις περιοχές της κατηγορίας Γ, η παρακολούθηση θα πρέπει να γίνεται καθ' όλη την διάρκεια του έτους. Ακόμα, εάν υπάρχει περίπτωση, για μία περιοχή, η συγκομιδή να γίνει και εκτός της παραδοσιακής περιόδου λειτουργίας της, τότε η παρακολούθηση θα πρέπει να γίνεται επίσης καθ' όλη την διάρκεια του έτους.

### **3.12 Χρόνος της δειγματοληψίας**

Η επιλογή της ημέρας και της ώρας πραγματοποίησης μιας δειγματοληψίας θα πρέπει να γίνεται σε μία όσο το δυνατόν τυχαία βάση σε σχέση με τους περιβαλλοντικούς παράγοντες που πιθανώς επηρεάζουν την συγκεκριμένη περιοχή, π.χ. παλίρροια, βροχόπτωση, αέρας κλπ, ούτως ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή οποιασδήποτε συστηματικής απόκλισης (bias) στα αποτελέσματα. Εναλλακτικά, θα πρέπει να γίνεται κάτω από συνθήκες, οι οποίες έχουν προσδιοριστεί (μέσω της υγειονομικής μελέτης ή της στατιστικής επεξεργασίας μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων) ότι προκαλούν τα υψηλότερα επίπεδα μόλυνσης (προσέγγιση της χειρότερης περίπτωσης, worst-case approach)

### **3.13 Χρόνος της δειγματοληψίας σε περιοχές μετεγκατάστασης**

Στις περιοχές μετεγκατάστασης, δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για το πρόγραμμα παρακολούθησης της περιοχής, με σκοπό την κατηγοριοποίηση της, έως ότου περάσουν δύο εβδομάδες από την εναπόθεση των δίθυρων μαλακίων στην περιοχή μετεγκατάστασης. Όταν μία περιοχή μετεγκατάστασης χωρίζεται σε υπο-περιοχές με σκοπό την υποδοχή διαφορετικών παρτίδων, θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από την υπο-περιοχή εκείνη στην οποία έχει ικανοποιηθεί η ελάχιστη χρονική περίοδος

## **4 Δειγματοληψία και μεταφορά δείγματος**

### **4.1 Γενικά**

Οι δειγματοληψίες για το πρόγραμμα παρακολούθησης μιας περιοχής συγκομιδής δίθυρων μαλακίων, καθορίζονται από το σχέδιο δειγματοληψίας, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Η μέθοδος δειγματοληψίας και η μεταχείριση του δείγματος κατά την διάρκεια και μετά την δειγματοληψία είναι πολύ σημαντικοί παράγοντες και επηρεάζουν το αποτέλεσμα της εξέτασης.

Όλα τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο δειγματοληψίας το οποίο περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες λεπτομέρειες για την δειγματοληψία. Το πρωτόκολλο δειγματοληψίας θα πρέπει να είναι διαθέσιμο σε όλους όσους λαμβάνουν δείγματα για το πρόγραμμα επιτήρησης της περιοχής. Το πρωτόκολλο δειγματοληψίας θα πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον:

1. την τοποθεσία και το τύπο του δείγματος
2. τα μέσα δειγματοληψίας
3. τον αριθμό και το ελάχιστο βάρος των μεμονωμένων ζώων που αποτελούν την δείγμα (ανά είδος)
4. τον τρόπο καθαρισμού των εξωτερικών περιβλημάτων των δειγμάτων
5. έντυπο δειγματοληψίας

6. περιέκτες δειγμάτων και εξωτερική συσκευασία που θα χρησιμοποιηθεί
7. τον τρόπο ελέγχου της θερμοκρασίας κατά την μεταφορά
8. το αποδεκτό χρονικό διάστημα μεταξύ της δειγματοληψίας και της εξέτασης

Ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της δειγματοληψίας και της έναρξης της εξέτασης δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερος από 24 ώρες. Ωστόσο, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να επεκτείνει τον παραπάνω χρόνο έως τις 48 ώρες, κατά περίπτωση για μια περιοχή, όπου λόγω της τοποθεσίας της και του τρόπου μεταφοράς του δείγματος στο εργαστήριο δεν είναι εφικτό να ισχύσει το όριο των 24 ωρών. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να τεκμηριώνεται ότι απαιτούμενη θερμοκρασία διατήρησης του δείγματος (1-8°C) διατηρείται καθ' όλη την διάρκεια των 48 ωρών. Επίσης, θα πρέπει να έχει γίνει συγκριτική μελέτη η οποία να αποδεικνύει ότι δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στην συγκέντρωση της *E. coli* στο ίδιο δείγμα, κάτω από αυτές τις συνθήκες, όταν εξετάζεται σε 24 και σε 48 ώρες.

Όλα τα δείγματα θα πρέπει να συνοδεύονται από ένα έντυπο δειγματοληψίας. Το παραπάνω έντυπο θα πρέπει να συμπληρώνεται με όσο το δυνατόν πιο λεπτομερή τρόπο.

#### **4.2 Εκπαίδευση των δειγματοληπτών**

Όλοι οι δειγματολήπτες θα πρέπει να εκπαιδεύονται επίσημα, πριν τους επιτραπεί η λήψη δειγμάτων για ένα πρόγραμμα παρακολούθησης μιας περιοχής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή του πρωτοκόλλου δειγματοληψίας. Οι προϋποθέσεις για την εκπαίδευση ορίζονται στο Άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΚ) 882/2004 που αφορά τους Επίσημους Ελέγχους. Ένας μοναδικός αριθμός αναγνώρισης θα πρέπει να δίδεται σε κάθε εκπαιδευμένο δειγματολήπτη, έτσι ώστε να διευκολύνονται οι διαδικασίες καταγραφής και αναφοράς. Τέλος, οι δειγματολήπτες θα πρέπει να εφοδιάζονται με τον κατάλληλο εξοπλισμό για την δειγματοληψία αλλά και την ασφάλειά τους.

#### **4.3 Προμήθεια των δειγμάτων από την επιχείρηση**

Εάν οι υπάλληλοι της Αρμόδιας Αρχής δεν μπορούν να πάρουν δείγματα, το προσωπικό της(των) επιχείρησης(-ων) που δραστηριοποιείται στην περιοχή μπορεί να τα προμηθεύσει στην Αρμόδια Αρχή. Για να γίνει αυτό θα πρέπει να υπάρχει συμφωνία, σε τοπικό επίπεδο, μεταξύ της Αρμόδιας Αρχής και της(των) επιχείρησης(-ων), ώστε να τηρούνται όλες οι απαραίτητες προϋποθέσεις για την δειγματοληψία και την μεταφορά του δείγματος. Επίσης, στην παραπάνω συμφωνία, θα πρέπει να καθορίζεται και το επίπεδο εποπτείας των δειγματοληψιών αυτών από την Αρμόδια Αρχή. Η εποπτεία αυτή θα πρέπει να αποτελεί μέρος του δειγματοληπτικού σχεδίου και να επιθεωρείται, ώστε να διασφαλίζεται η εφαρμογή της. Θα πρέπει ακόμα, να υπάρχουν διαδικασίες οι οποίες να διασφαλίζουν ότι οι οποιοσδήποτε αποκλίσεις από τα πρωτόκολλα δειγματοληψίας και μεταφοράς, θα αναγνωρίζονται εγκαίρως κατά την υποβολή του δείγματος και όχι αφού γίνει γνωστό το εργαστηριακό αποτέλεσμα.

#### **4.4 Διάθεση των αποτελεσμάτων των δειγμάτων από την βιομηχανία**

Εάν αποφασισθεί, όπως προβλέπεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 854/2004, για την κατηγοριοποίηση μιας περιοχής να ληφθούν υπόψη εκτός από τα αποτελέσματα του επίσημου ελέγχου και εκείνα που λαμβάνονται από τον αυτοέλεγχο των επιχειρήσεων, θα πρέπει να ισχύουν τα παρακάτω. Η τοποθεσία και ο χρόνος λήψης των δειγμάτων, θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να αντιπροσωπεύουν το επίπεδο μόλυνσης στην περιοχή και αυτό θα εκτιμάται ως συνάρτηση του πορίσματος της υγειονομικής μελέτης. Η διαδικασία δειγματοληψίας και μεταφοράς των δειγμάτων θα πρέπει να συμφωνεί με τα πρωτόκολλα που δημοσιεύονται από την Αρμόδια Αρχή. Οι εργαστηριακές εξετάσεις θα πρέπει να είναι με την μέθοδο αναφοράς του Κανονισμού (ΕΚ) 2073/2005. Θα πρέπει να υπάρχει συγκεκριμένη συμφωνία μεταξύ της Αρμόδιας Αρχής και του

εργαστηρίου με σκοπό να διασφαλιστεί η διάθεση ενός πλήρους πακέτου αποτελεσμάτων.

Σε κάθε άλλη περίπτωση, τα αποτελέσματα οποιωνδήποτε διερευνητικών ελέγχων και/ή αυτοελέγχων εγκαταστάσεων αποστολής/καθαρισμού, δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον μακροπρόθεσμο καθορισμό της κατηγοριοποίησης μια περιοχής παραγωγής.

#### **4.5 Επιθεώρηση των διαδικασιών δειγματοληψίας και μεταφοράς**

Επιθεωρήσεις των διαδικασιών δειγματοληψίας και μεταφοράς των δειγμάτων, θα πρέπει να διενεργούνται τουλάχιστον μια φορά το έτος, για έναν προκαθορισμένο αριθμό δειγμάτων και δειγματοληπτών (συνήθως 10%), βάση ενός κυλιόμενου προγράμματος επιθεωρήσεων, ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι σχετικές διαδικασίες. Οι επιθεωρήσεις θα διενεργούνται με ευθύνη της Κεντρικής Αρμόδιας Αρχής, από την Δ/νση Επιθεώρησης της Γ.Δ.Κ. του ΥΠ.Α.Α.Τ. Αποκλίσεις από τα σχετικά πρωτόκολλα θα πρέπει να διορθώνονται (αυτό μπορεί να περιλαμβάνει και επανεκπαίδευση των δειγματοληπτών). Τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των επιθεωρήσεων μπορεί να μεγαλώσουν μέχρι τα 3 έτη, με βάση την αξιολόγηση καλής επίδοσης και ορθής εφαρμογής των πρωτοκόλλων. Το πρόγραμμα των επιθεωρήσεων καταρτίζεται στην αρχή του έτους με ευθύνη της Κεντρικής Αρμόδιας Αρχής, σε συνεργασία με τις Αρμόδιες Αρχές.

### **5 Μικροβιολογική εξέταση**

Το Ινστιτούτο Υγιεινής Τροφίμων (Ι.Υ.Τ.) Αθηνών, ως Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς (Ε.Ε.Α.) για τον έλεγχο των μολύνσεων των δίθυρων μαλακίων από βακτήρια και ιούς, είναι υπεύθυνο για τον συντονισμό των εργαστηρίων που συμμετέχουν στον επίσημο έλεγχο για την παρακολούθηση των περιοχών συγκομιδής Ζ.Δ.Μ.

#### **5.1 Μεθοδολογία**

Όλα τα εργαστήρια πρέπει να χρησιμοποιούν την τεχνική του περισσότερο πιθανού αριθμού (Most Probably Number technique) με την χρήση πενταπλής σειράς σωλήνων και για 3 διαδοχικές αραιώσεις σύμφωνα με το πρότυπο ISO/TS 16649-3 για την καταμέτρηση της *E. coli*. Όλα τα δείγματα Ζ.Δ.Μ. πρέπει να εξετάζονται εντός 24 ωρών από την συγκομιδή τους, εκτός και εάν προβλέπεται κάτι διαφορετικό από το πλάνο δειγματοληψίας. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να αποστέλλονται από το εργαστήριο στην Αρμόδια Αρχή, στην Κεντρική Αρμόδια Αρχή και Ε.Ε.Α.

#### **5.2 Διαπίστευση**

Όλα τα εργαστήρια που διεξάγουν ελέγχους δίθυρων μαλακίων σύμφωνα με το πρόγραμμα παρακολούθησης της Αρμόδιας Αρχής (συμπεριλαμβανομένων και των εργαστηρίων που χρησιμοποιούνται από τις επιχειρήσεις στα πλαίσια του αυτοελέγχου και τα αποτελέσματά τους μπορεί να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές), πρέπει να είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 για τη συγκεκριμένη μέθοδο που χρησιμοποιείται για την καταμέτρηση *E. coli* σε δίθυρα μαλάκια.

#### **5.3 Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος**

Οι διαδικασίες εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου καθορίζονται από τα πρότυπα ISO/TS 16649-3 και EN ISO/IEC 17025 με τα οποία θα πρέπει να συμμορφώνονται τα εργαστήρια.

#### 5.4 Συγκριτικές δοκιμές

Όλα τα εργαστήρια που διεξάγουν δοκιμές δίθυρων μαλακίων και τα αποτελέσματά τους θα χρησιμοποιηθούν στο πρόγραμμα παρακολούθησης της Αρμόδιας Αρχής, θα πρέπει να συμμετέχουν σε διεργαστηριακές ή συγκριτικές δοκιμές για καταμέτρηση *E. coli*, που οργανώνονται από το Ε.Ε.Α.

#### 5.5 Κατάσταση δείγματος

Όλα τα δείγματα που προσέρχονται στα εργαστήρια για εξέταση και δεν συμμορφώνονται με τα κριτήρια δειγματοληψίας και μεταφοράς δείγματος, δεν θα χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες κατηγοριοποίησης μιας περιοχής. Ο υπεύθυνος για την δειγματοληψία, θα πρέπει να ενημερώνεται ανάλογα από το εργαστήριο.

#### 5.6 Κοινοποίηση αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να αποστέλλονται από το εργαστήριο στην Αρμόδια Αρχή, στην Κεντρική Αρμόδια Αρχή και Ε.Ε.Α. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, η ενημέρωση θα πρέπει να είναι άμεση με τηλέφωνο και fax.

Παρακάτω φαίνεται σχηματικά ο τρόπος ενημέρωσης.



### 6 Χειρισμός και αποθήκευση δεδομένων

Η σωστή διαχείριση του προγράμματος μικροβιολογικής παρακολούθησης των περιοχών συλλογής Ζ.Δ.Μ. και η ανάλυση των στοιχείων που προκύπτουν στην συνέχεια, απαιτεί οι σχετικές πληροφορίες και τα αποτελέσματα, να αποθηκεύονται με ασφάλεια, σε μία καλά οργανωμένη και εύκολα προσβάσιμη μορφή. Γενικά, ο πιο αποτελεσματικός και ευπροσάρμοστος τρόπος για να επιτευχθεί αυτό είναι με την μορφή μιας σχετικής βάσης δεδομένων.

Τα στοιχεία από το πρόγραμμα παρακολούθησης, που πρέπει να αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων, είναι τα ακόλουθα:

- ✓ Πληροφορίες για πλάνο δειγματοληψίας.
- ✓ Πληροφορίες που αφορούν τα δείγματα.



- ✓ Αποτελέσματα του ελέγχου των δειγμάτων.
- ✓ Αποτελέσματα της υγειονομικής μελέτης.
- ✓ Πληροφορίες για γεγονότα μόλυνσης των περιοχών.
- ✓ Αποτελέσματα των διερευνήσεων των γεγονότων μόλυνσης.
- ✓ Ανώμαλα αποτελέσματα *E. coli*.

Σε κάθε Τμήμα Κτηνιατρικής θα πρέπει να ορισθεί ένας αρμόδιος υπάλληλος και έναν αναπληρωτή του, για την διαμόρφωση της βάσης δεδομένων και την διαρκή ενημέρωσή της.

## **7 Κατηγοριοποίηση**

### **7.1 Περιγραφή μιας περιοχής (ζώνης) παραγωγής**

Μία κατηγοριοποιημένη περιοχή παραγωγής καθορίζεται από ακριβή γεωγραφικά όρια σε σχέση με την ακτογραμμή και όταν είναι απαραίτητο σε σχέση με την ανοικτή θάλασσα. Ιδανικά, θα πρέπει να αποτελεί μια ομοιογενή οντότητα όσον αφορά τα ακόλουθα:

1. Την πρόσβαση
2. Την παραγωγική δραστηριότητα
3. Την οριοθέτηση
4. Τα υδρογραφικά χαρακτηριστικά και
5. Τα χαρακτηριστικά της κυκλοφορίας των μικροβιολογικών παραγόντων μόλυνσης (επιμολυντών)

Η περιοχή (ζώνη) μπορεί να αφορά το σύνολο ή μέρος μιας ευρύτερης περιοχής παραγωγής. Μια περιοχή μετεγκατάστασης θα πρέπει εξολοκλήρου να συμπεριλαμβάνεται σε μια μοναδική ζώνη. Σε περίπτωση που δεν τηρούνται όλα αυτά τα χαρακτηριστικά, ο καθοριστικός παράγοντας που θα οδηγήσει στο να αποφασιστεί το εάν θα υπάρχει μια μοναδική ή πολλαπλές ζώνες, θα πρέπει να αποτελεί το εάν η περιοχή είναι μια μοναδική οντότητα από εκτελεστικής σκοπιάς για την αρμόδια αρχή. Σε κάθε ζώνη θα πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα σημείο δειγματοληψίας.

Τα συλλεγόμενα δεδομένα από την υγειονομική μελέτη και το πρόγραμμα δειγματοληψιών, θα χρησιμοποιηθούν για να καθοριστούν τα όρια της κατηγοριοποιημένης περιοχής από την Αρμόδια Αρχή σε συνεργασία με την επιτροπή (διεξαγωγής υγειονομικών ερευνών), με τις υπηρεσίες αλιείας και την λιμενική αρχή της περιοχής.

### **7.2 Ερμηνεία των δεδομένων του προγράμματος παρακολούθησης**

#### **7.2.1 Προκαταρκτική κατηγοριοποίηση**

Για την προκαταρκτική κατηγοριοποίηση μιας περιοχής παραγωγής Ζ.Δ.Μ., χρειάζεται η λήψη τουλάχιστον 12 δειγμάτων από κάθε αναγνωρισμένο σημείο δειγματοληψίας σε 6 μήνες, με ένα μεσοδιάστημα μεταξύ δύο διαδοχικών δειγματοληψιών όχι λιγότερο από δύο εβδομάδες. Εάν η υγειονομική μελέτη δείξει ότι η περιοχή είναι απομονωμένη και χωρίς σημαντικές πηγές μόλυνσης, χρειάζεται η λήψη τουλάχιστον 6 δειγμάτων σε 3 μήνες, με ένα μεσοδιάστημα μεταξύ δύο διαδοχικών δειγματοληψιών όχι λιγότερο από μία εβδομάδα.

#### **7.2.2 Αρχική πλήρης κατηγοριοποίηση**

Τα στοιχεία που ελήφθησαν από την δειγματοληψία, θα πρέπει να εξετάζονται συνεχώς, για να καθοριστεί εάν η προκαταρκτική κατηγοριοποίηση θα συνεχίσει να ισχύει ως έχει. Μετά από ένα έτος (στο χρονικό διάστημα αυτό συμπεριλαμβάνεται και η περίοδος για την προκαταρκτική κατηγοριοποίηση) θα

μπορεί να γίνει μια αρχική πλήρης κατηγοριοποίηση σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στην νομοθεσία (Παράγραφος 1.6 Πίνακας). Στο διάστημα αυτό του ενός έτους, θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον ένα δείγμα ανά μήνα.

### **7.2.3 Πλήρης κατηγοριοποίηση – συχνότητα στην επανεξέταση των δεδομένων παρακολούθησης**

Τα αποτελέσματα από κάθε σημείο δειγματοληψίας θα επανεξετάζονται σε ετήσια βάση, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα των 3 τελευταίων ετών ή όλα τα δεδομένα εάν αυτά καλύπτουν διάστημα μικρότερο των 3 ετών. Εάν υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στις πηγές μόλυνσης μέσα σε αυτήν την χρονική περίοδο, τότε μόνο αυτά τα στοιχεία (μετά τις αλλαγές) θα συμπεριληφθούν σε αυτήν την επανεξέταση. Μία πλήρης κατηγοριοποίηση πάνω σε αυτήν την βάση, θα διαρκέσει, υπό κανονικές συνθήκες, τουλάχιστον ένα έτος. Επανεξέταση δεν θα μπορεί να γίνει εάν υπάρχουν λιγότερο από 24 αποτελέσματα για 3 έτη, ή ο ανάλογος αριθμός δειγμάτων εάν η περίοδος είναι μικρότερη από 3 έτη. Σε αυτήν την περίπτωση, η κατηγοριοποίηση της περιοχής θα πρέπει να αναβληθεί, έως ότου ληφθούν συμπληρωματικά δείγματα με μεσοδιαστήματα δειγματοληψιών όπως περιγράφονται στις ανωτέρω ενότητες αναλόγως. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται υπόψη κατά την επανεξέταση, θα πρέπει να αφορούν όλη τη διάρκεια του έτους. Εάν δεν είναι δυνατό να υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα για λόγους δειγματοληψίας, θα πρέπει να καταγράφονται οι λόγοι για την απουσία αυτών των αποτελεσμάτων.

### **7.2.4 Εποχιακή κατηγοριοποίηση**

Χρειάζονται δεδομένα τουλάχιστον 2 ετών που να δείχνουν μια εποχιακή τάση των αποτελεσμάτων *E. coli* για να πραγματοποιηθεί μια εποχιακή κατηγοριοποίηση. Για μια εποχή που η περιοχή παραγωγής κατατάσσεται ως λιγότερο μολυσμένη, πρέπει να μεσολαβεί μια περίοδος 2 μηνών (μεταβατική περίοδος) μετά από περίοδο που η περιοχή είναι κατηγορίας Γ ή ενός μήνα μετά από περίοδο που η περιοχή είναι κατηγορίας Β. Τα εργαστηριακά αποτελέσματα κατά την διάρκεια αυτής της περιόδου πρέπει να συμβαδίζουν με την βελτιωμένη κατηγορία κατηγοριοποίησης.

Τα ζητούμενα στοιχεία που αναφέρονται για την επανεξέταση στην περιοχή αυτή, θα προκύπτουν από την δειγματοληψία που γίνεται αυτήν την περίοδο και την μεταβατική περίοδο.

Η συχνότητα παρακολούθησης των σταθερών περιοχών δεν μπορεί να εφαρμοστεί στις εποχικές κατηγοριοποιήσεις. Για περιοχές με χαρακτηριστικά κατηγορίας Γ κατά την διάρκεια της πιο μολυσμένης περιόδου μέσα στο χρόνο, η δειγματοληψία θα πρέπει να γίνεται σε μηνιαία βάση, ώστε να εντοπισθούν αποτελέσματα >46.000 *E. coli* ανά 100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. Όταν τα εργαστηριακά δεδομένα του παρελθόντος, ή η υγειονομική μελέτη, δείξουν ότι υπάρχει αυτός ο κίνδυνος σε άλλη περιοχή, πρέπει να υπάρξει η ίδια προσέγγιση.

### **7.2.5 Μικρής χρονικής διάρκειας κατηγοριοποίηση**

Όπου υπάρχει εμφανής εποχιακή εμπορική δραστηριότητα στην περιοχή παραγωγής Α ή Β κατηγορίας, η κατηγοριοποίηση μπορεί να γίνει για μια περιορισμένη περίοδο στο χρόνο. Σε αυτήν την περίπτωση η δειγματοληψία θα πρέπει να αρχίσει τουλάχιστον ένα μήνα πριν την συλλογή/συγκομιδή για τις περιοχές κατηγορίας Α και 2 μήνες πριν τη συλλογή/συγκομιδή για τις περιοχές κατηγορίας Β.

## **7.3 Ερμηνεία των στοιχείων σε μια περιοχή με αρκετά σημεία δειγματοληψίας**

Όταν χρησιμοποιούνται πολλαπλά σημεία δειγματοληψίας για την επιτήρηση σε μίας περιοχής παραγωγής, συνήθως λόγω της παρουσίας πολλαπλών σημείων μόλυνσης, τα αποτελέσματα από κάθε σημείο θα πρέπει να αξιολογηθούν βάσει των κριτηρίων που δίνονται στο Πίνακα της Παραγράφου 1.6 . Η κατηγοριοποίηση της περιοχής θα πρέπει να γίνει στη βάση της χειρότερης (περισσότερο μολυσμένης) περίπτωσης, δηλαδή βάσει του σημείου με τα χειρότερα αποτελέσματα.

#### **7.4 Επίπτωση των περιβαλλοντικών παραγόντων**

Στις ζώνες όπου τα αποτελέσματα φαίνονται ότι επηρεάζονται είτε από μεμονωμένες βροχοπτώσεις ή από το σύνολο των ετήσιων βροχών και τα 2 τελευταία έτη έχουν χαμηλότερη ετήσια βροχόπτωση συγκριτικά με το μέσο όρο, ο αριθμός των ετών που θα συμπεριληφθεί στην ανάλυση θα πρέπει να επεκταθεί κατά δύο.

#### **7.5 Ανώμαλα αποτελέσματα**

Τα αποτελέσματα των ακόλουθων γεγονότων μπορούν να χαρακτηριστούν ως ανώμαλα και να εξαιρεθούν από τα δεδομένα για την κατηγοριοποίηση μιας περιοχής:

1. Έλλειψη συμμόρφωσης με τα πρωτόκολλα δειγματοληψίας.
2. Ανεπάρκεια των συστημάτων αποχέτευσης ή επεξεργασίας λυμάτων, τα οποία έχουν επιδιορθωθεί και όπου η Αρχή που είναι υπεύθυνη για τον έλεγχο της μόλυνσης διαπιστώσει ότι η βλάβη αυτή δεν είναι δυνατό να διορθωθεί.
3. Μία εκδήλωση βροχόπτωσης που επανεμφανίζεται κάθε 5 έτη ή και περισσότερο (δηλ. βροχόπτωση με ένταση/διάρκεια που πιθανώς να συμβαίνει κάθε 5 έτη ή και περισσότερο - αυτό διαφέρει από περιοχή σε περιοχή)

Όταν η Αρχή που είναι υπεύθυνη για το πρόγραμμα παρακολούθησης θεωρεί ότι:

- α) η ανεπάρκεια σχετικά με το σημείο 1 επηρεάζει σημαντικά το μικροβιολογικό αποτέλεσμα
- β) ένα περιστατικό των σημείων 2 ή 3, έχει ή μπορεί να έχει σημαντικά επηρεάσει την μικροβιολογική κατάσταση της περιοχής συγκομιδής.

Σε σχέση με το σημείο 1, ένα συμπληρωματικό δείγμα θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο σχέδιο δειγματοληψίας για το έτος σε τυχαία βάση. Για αυτό το κριτήριο, όλα τα αποτελέσματα (τόσο τα χαμηλά όσο και τα υψηλά) θα πρέπει να αποκλειστούν.

Σε σχέση με τα περιστατικά 2 ή 3, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην λήψη περαιτέρω διερευνητικών δειγμάτων και στην επιβολή βραχυπρόθεσμων μέτρων ελέγχου στην περιοχή συγκομιδής.

#### **7.6 Διαδικασία συναγερμού κατά την παρακολούθηση κατηγοριοποιημένων περιοχών**

Η διαδικασία συναγερμού θα πρέπει να ξεκινήσει:

- Σε περίπτωση υπέρβασης των ακόλουθων τιμών σε ένα σημείο δειγματοληψίας μιας περιοχής παραγωγής:

**Κατηγορίας Α:** 230 MPN *E. coli*/100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού

**Κατηγορίας Β:** 4.600 MPN *E. coli*/100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού

**Κατηγορίας Γ:** 46.000 MPN *E. coli*/100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού

- Εάν υπάρχει συμβάν μόλυνσης (για παράδειγμα σπάσιμο αγωγού λυμάτων, υπερχειλίση αποχετευτικών φρεατίων)
- Εάν ακραίες δυσμενείς καιρικές συνθήκες έχουν πλήξει την περιοχή
- Εάν υπάρχουν στοιχεία που υποδηλώνουν σύνδεση, ή πιθανή σύνδεση της περιοχής εξαλίευσης/συλλογής οστράκων με ένα κρούσμα ασθένειας.

Η διαδικασία συναγερμού σηματοδοτεί την έναρξη ενεργειών για τη διερεύνηση της υπέρβασης και ίσως και της κατηγοριοποίησης της Περιοχής Παραγωγής. Συστήνεται οι ενέργειες να καταγράφονται ώστε να διευκολύνεται μελλοντικός έλεγχος και να μπορεί να παρακολουθείται η τάση της Περιοχής Παραγωγής.

Οι ενέργειες διερεύνησης εξαρτώνται από το εύρος των υπερβατικών αποτελεσμάτων και το καθεστώς κατηγοριοποίησης της Περιοχής. Κατά συνέπεια:

1. Όταν τα υπερβατικά αποτελέσματα βρίσκονται **εντός των ορίων ανοχής** της κατηγοριοποιημένης περιοχής:

**Κατηγορία Α:** > 230 – ≤700 MPN *E. coli*/100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού

**Κατηγορία Β:** > 4.600– ≤46.000 MPN *E. coli*/100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού

Η Αρμόδια Αρχή πρέπει να ξεκινήσει τις κάτωθι διερευνητικές ενέργειες:

- Επανεξέταση των αποτελεσμάτων σε σχέση με την ορισμένη περίοδο εξέτασης, προκειμένου να αξιολογηθεί η συμμόρφωση με την υπάρχουσα κατηγοριοποίηση. Εάν η αξιολόγηση δείξει μη συμμόρφωση η Αρμόδια Αρχή πρέπει είτε να αναθεωρήσει την κατηγοριοποίηση είτε να ξεκινήσει διαδικασίες για τη διερεύνηση της ορθότητας της κατηγοριοποίησης. Στη διερεύνηση για την ορθότητα της κατηγοριοποίησης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το ιστορικό της Περιοχής, εάν υπάρχει συμβάν μόλυνσης καθώς και η πιθανότητα το αποτέλεσμα να είναι **ανώμαλο**.
- Επιπλέον, για την Κατηγορία Α, θα πρέπει η Αρμόδια Αρχή να ενημερώνει τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων ώστε να μεριμνούν για τη συμμόρφωση με τα κριτήρια του Καν.2073/2005 όπως έχει τροποποιηθεί.

«1.25. Ζώντα δίθυρα μαλάκια και ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα	<i>E. coli</i>	5	1	230MPN/100g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού	700MPN/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού	EN ISO 16649-3	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους»
---	----------------	---	---	--	---	----------------	---

2. Όταν τα αποτελέσματα που υπερβαίνουν **το όριο συμμόρφωσης** της κατηγοριοποιημένης περιοχής:

**Κατηγορία Α:** >700 MPN *E. coli*/100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού

**Κατηγορία Β:** > 4.600 MPN *E. coli*/100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού

**Κατηγορία Γ:** > 46.000 MPN *E. coli*/100gr σάρκας και ενδοθυρικού υγρού

Η Αρμόδια Αρχή πρέπει να ξεκινήσει τις κάτωθι διερευνητικές ενέργειες:

- Να αρχίσουν διερευνητικές δειγματοληψίες, το συντομότερο δυνατό από τη γνωστοποίηση του υπερβατικού αποτελέσματος και εφόσον εξακολουθούν τα αποτελέσματα να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης, διενεργούνται περαιτέρω δειγματοληψίες, με εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα ώστε να καθοριστεί εάν το φαινόμενο επιμένει.
- Να διενεργηθούν έρευνες για συμβάντα μόλυνσης στην περιοχή (για παράδειγμα σπάσιμο αγωγού λυμάτων, υπερχείλιση αποχετευτικών φρεατίων).
- Να ληφθούν άμεσα βραχυπρόθεσμα μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας, με απαγόρευση της διάθεσης των Ζ.Δ.Μ. για άμεση κατανάλωση από την εν λόγω περιοχή. Την υποχρεωτική διέλευσή τους από κέντρο καθαρισμού ή τη διέλευση σε περιοχή μετεγκατάστασης, εάν το εργαστηριακό αποτέλεσμα έχει χαρακτηριστικά Β Περιοχής ή μετά από υποχρεωτική διέλευση σε ζώνη μετεγκατάστασης/ή εγκατάσταση μεταποίησης, εάν το εργαστηριακό αποτέλεσμα έχει

χαρακτηριστικά Γ Περιοχής και είναι οπωσδήποτε < 46.000 MPN *E. coli* ανά 100g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. Για αποτελέσματα >46.000 MPN *E. coli* ανά 100g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού απαγορεύεται η συλλογή Ζ.Δ.Μ. από την περιοχή παραγωγής.

- Σε περίπτωση που οι έρευνες σε συνδυασμό με 2 συνεχή εργαστηριακά αποτελέσματα μέσα στα επιτρεπόμενα όρια για την κατηγορία της Περιοχής, οδηγήσουν σε τεκμηρίωση της αιτίας των υπερβάσεων και σε επαναφορά των εργαστηριακών αποτελεσμάτων εντός των επιτρεπόμενων ορίων για την κατηγορία της Περιοχής, τότε τα βραχυπρόθεσμα μέτρα που έχουν ληφθεί μπορούν να αρθούν. Εφόσον υπάρχει τεκμηριωμένη αιτιολόγηση που οδήγησε σε υπέρβαση των ορίων, καθώς και τεκμηριωμένη άρση της αιτίας που προκάλεσε την υπέρβαση αυτή, τότε τα υψηλά αποτελέσματα μπορούν να χαρακτηριστούν **ως ανώμαλα** και να εξαιρεθούν από τα δεδομένα για την κατηγοριοποίηση μιας Περιοχής. Στην περίπτωση όμως, που οι ανωτέρω έρευνες δεν οδηγήσουν σε δικαιολόγηση των υπερβάσεων και επιπλέον τα επόμενα συνεχή εργαστηριακά αποτελέσματα παραμένουν εκτός των ορίων για τη Περιοχή, τότε τα μέτρα εξακολουθούν να ισχύουν και εξετάζεται η εκ νέου η κατηγοριοποίηση της Περιοχής.
- Όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο θα πρέπει να ενημερωθούν για το αποτέλεσμα των δράσεων που έχουν ληφθεί.
- Όπου οι έρευνες δείχνουν ότι το υπάρχον καθεστώς κατηγοριοποίησης δεν συμβαδίζει με τα δεδομένα/ευρήματα που προκύπτουν από το πρόγραμμα παρακολούθησης, τότε η κατηγοριοποίηση πρέπει να αναθεωρηθεί.

Οι ανωτέρω διαδικασίες πρέπει επίσης να ξεκινήσουν, όταν τα αποτελέσματα αυτοελέγχων στα κέντρα αποστολής και καθαρισμού Ζ.Δ.Μ. ή τα αποτελέσματα από επίσημες δειγματοληψίες στις εγκαταστάσεις αυτές, δείξουν ότι υπάρχουν αποτελέσματα ως προς την *E. coli* που δε συμφωνούν με το υγειονομικό καθεστώς της περιοχής παραγωγής που εξαλιεύτηκαν τα προϊόντα.

### ***Ροή της πληροφορίας***

#### **1. Άμεσα από το εργαστήριο επίσημου ελέγχου**

- Ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής για το εργαστηριακό αποτέλεσμα.
- Ενημέρωση της Δ/σης Κ.Δ.Υ. της Γ.Δ.Κ. του ΥΠ.Α.Α.Τ. για το εργαστηριακό αποτέλεσμα.

#### **2. Άμεσα από την Αρμόδια Αρχή**

- Έκδοση απόφασης για την λήψη μέτρων στην περιοχή παραγωγής και ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων φορέων (βάσει του σημείου 1.4.1 του παρόντος) και της Δ/σης Πληροφορικής του ΥΠ.Α.Α.Τ, μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής ειδοποίησης της εφαρμογής των ΖΔΜ.
- Επιτόπιοι έλεγχοι στις παράκτιες περιοχές και έλεγχοι στις εγκαταστάσεις και στην αγορά για ανάκληση παρτίδων που διακινήθηκαν από την ημέρα της δειγματοληψίας έως και την έκδοση του εργαστηριακού αποτελέσματος, αλλά και μέχρι την άρση των περιοριστικών μέτρων στην περιοχή παραγωγής

### **7.7 Απαγόρευση σε περιοχές γύρω από αγωγούς, λιμάνια, μαρίνες και εγκαταστάσεις**

Οι περιοχές που βρίσκονται σε ενεργά λιμάνια και μαρίνες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την συλλογή των δίθυρων μαλακίων. Περιοχές που σήμερα βρίσκονται σε ανενεργά λιμάνια και μαρίνες (συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται σε εποχιακή βάση) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την συλλογή, εκτός εάν μία μικροβιολογική και χημική μελέτη (ανάλυση κινδύνου, δηλαδή να εκτιμάται η πιθανότητα να προκύψει κάποιος κίνδυνος) για την μόλυνση δείξει ότι αυτή είναι κάτω από το επίπεδο που μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου από την κατανάλωση των δίθυρων.

Ανάλυση κινδύνου θα πρέπει σίγουρα να διενεργηθεί όταν λύματα ή απόβλητα από ζωικές

εγκαταστάσεις, καταλήγουν απευθείας σε μια κατηγοριοποιημένη περιοχή, προκειμένου να μελετηθούν οι επιπτώσεις που μπορεί να υπάρχουν για την παραγωγή και ασφάλεια των οστρακοειδών. Εάν κρίνεται απαραίτητο, θα πρέπει να ορίζεται κοντά σε αυτές τις εγκαταστάσεις, μια περιοχή που να απαγορεύεται η συλλογή/συγκομιδή και τα όρια αυτής της περιοχής θα προσδιορίζονται ανά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος των εγκαταστάσεων και το αναμενόμενο αποτέλεσμα μόλυνσης της περιοχής εξαιτίας της παρουσίας τους.

Οι ζώνες της Κατηγορίας Α δεν πρέπει να λαμβάνουν συνεχή ή περιοδικά λύματα ή απορρίψεις κοπράνων των ζώων ή μείγματα αυτών. Οι ζώνες της Κατηγορίας Α δεν θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν μία ζώνη ακτίνας 300 μέτρων γύρω από τις εισόδους στα λιμάνια και στις μαρίνες ή οποιεσδήποτε άλλες εκροές από τα παραπάνω, εκτός εάν η υγειονομική μελέτη δείξει ότι αυτή η ζώνη αυτή αποκλεισμού μπορεί να μειωθεί. Τέτοιοι αποκλεισμοί θα πρέπει επίσης να εκτιμηθούν για τις ζώνες της Κατηγορίας Β, εκτός εάν μία μελέτη ανίχνευσης ή μοντέλο της ποιότητας του ύδατος, σε συνδυασμό με την βακτηριολογική παρακολούθηση στην περιοχή που γειτνιάζει άμεσα με την πηγή μόλυνσης, δείξει ότι δεν υπάρχει ενδεχόμενη επίπτωση. Οι χημικές μολύνσεις μπορεί να είναι ένα ιδιαίτερο πρόβλημα με κάποιες εκροές που περιλαμβάνουν βιομηχανικά απόβλητα και απόβλητα από τα λιμάνια και τις μαρίνες. Οι πιθανές επιπτώσεις από αυτές τις εκροές θα πρέπει να αξιολογηθούν ξεχωριστά.

## **7.8 Διαδικασίες επανεξέτασης της κατηγοριοποίησης**

Το υγειονομικό καθεστώς των περιοχών παραγωγής Ζ.Δ.Μ. θα επανεξετάζεται σε ετήσια βάση, μεταξύ 1 Δεκεμβρίου του τρέχοντος έτους και 31 Ιανουαρίου του επομένου. Οι κατηγοριοποιήσεις, υπό φυσιολογικές συνθήκες, θα διαρκούν για μια περίοδο ενός έτους και όταν τα δεδομένα δείχνουν καθαρή εποχιακή διακύμανση για τα αποτελέσματα της *E. coli*, θα πρέπει να μελετάται η κατάλληλη εποχιακή κατηγοριοποίηση όπως αναφέρθηκε στα προηγούμενα. Η επανεξέταση της περιοχής θα γίνεται βάσει της εξέτασης των εργαστηριακών δεδομένων της περιοχής, σε συνδυασμό με άλλα ευρήματα για την περιοχή (π.χ. αλλαγές στις πηγές μόλυνσης) και θα διενεργείται από τις αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές και τις επιτροπές που έχουν ορισθεί.

Τα πορίσματα από την επανεξέταση αυτή θα κοινοποιούνται άμεσα εγγράφως, στη Δ/νση Κ.Δ.Υ. του ΥΠ.Α.Α.Τ. και θα αναρτώνται στην ιστοσελίδα του ΥΠ.Α.Α.Τ.

## **8 Επικοινωνία**

### **8.1 Συναντήσεις εμπλεκόμενων φορέων σε περιφερειακό επίπεδο**

Σε ετήσια βάση θα πρέπει σε επίπεδο Περιφέρειας, να διοργανώνεται συνάντηση μεταξύ των αρμόδιων κτηνιατρικών αρχών που εμπλέκονται στον επίσημο έλεγχο των Ζ.Δ.Μ., των τοπικών υπηρεσιών Λιμενικού και των υπηρεσιών Αλιείας καθώς και των συλλόγων/συνδέσμων μυδοκαλλιεργητών/οστρακοαλιέων και των επιχειρήσεων Ζ.Δ.Μ..

### **8.2 Συναντήσεις εμπλεκόμενων φορέων σε εθνικό επίπεδο**

Βάσει προγραμματισμού, θα διοργανώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα εκπαιδευτικά σεμινάρια από

την Δ/ση Κ.Δ.Υ. της Γ.Δ.Κ. του ΥΠ.Α.Α.Τ. σε συνεργασία με το Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς. Στα σεμινάρια αυτά θα πρέπει να παρευρίσκονται όλες οι αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές των περιφερειών και περιφερειακών ενοτήτων και τα αρμόδια εργαστήρια που εμπλέκονται στον επίσημο έλεγχο των Ζ.Δ.Μ.

### **8.3 Ανάρτηση στο διαδικτυακό τόπο του ΥΠ.Α.Α.Τ.**

1. Δημοσίευση αποφάσεων Περιφερειών/Περιφερειακών Ενοτήτων για τους ορισμούς περιοχών παραγωγής (όρια, συντεταγμένες)
2. Δημοσίευση αποφάσεων Περιφερειών/Περιφερειακών Ενοτήτων για τις κατηγοριοποιήσεις των περιοχών παραγωγής
3. Δημοσίευση προγραμμάτων δειγματοληψίας για κάθε περιοχή παραγωγής
4. Δημοσίευση χαρτών περιοχών παραγωγής
5. Ενημέρωση διαδικτυακού τόπου ΥΠ.Α.Α.Τ. για θετικά εργαστηριακά αποτελέσματα και ανάρτηση αποφάσεων που εκδίδονται για κάθε περιοχή παραγωγής και αφορούν τη διακίνηση και τη διάθεση των Ζ.Δ.Μ. από τις περιοχές αυτές.

# ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ



### Παράρτημα Ι: Σχέδιο Δειγματοληψίας

Περιοχή παραγωγής (Ζώνη)	
Όρια της περιοχής παραγωγής	
Είδος του δίθουρου μαλακίου	
Σημείο δειγματοληψίας	
Γεωγραφικός τόπος του σημείου δειγματοληψίας (αναφορά συντεταγμένων και/ή γεωγραφικό πλάτος/μήκος)	
Επιτρεπόμενη μέγιστη απόσταση από το καθορισμένο σημείο δειγματοληψίας	
Βάθος της δειγματοληψίας	
Συχνότητα της δειγματοληψίας	
Αρμόδια αρχή	
Εγκεκριμένος δειγματολήπτης(-ες) όνομα(-τα) και αριθμός(-οι) αναφοράς	
Άλλη σχετική πληροφορία	

Επισυνάπτεται σχετικός χάρτης με τα όρια της περιοχής παραγωγής και τα σημεία δειγματοληψίας.

## Παράρτημα II: Πρωτόκολλο Δειγματοληψίας

Τοποθεσία δειγματοληψίας	
Είδος δείγματος	
Μέσα δειγματοληψίας	
Αριθμός και ελάχιστο βάρος των μεμονωμένων ζώων που αποτελούν το δείγμα (ανά είδος)	
Τρόπος καθαρισμού των εξωτερικών περιβλημάτων των δειγμάτων	
Περιέκτες δειγμάτων και εξωτερική συσκευασία που θα χρησιμοποιηθεί	
Τρόπος ελέγχου της θερμοκρασίας κατά την μεταφορά	
Αποδεκτό χρονικό διάστημα μεταξύ της δειγματοληψίας και της εξέτασης	

**Παράρτημα III: Υπόδειγμα Εντύπου Δειγματοληψίας**



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ**  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ &  
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ  
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ ΝΗΣΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΔΗΜ. ΥΓΕΙΑΣ

**ΠΕΙΡΑΙΑΣ** 01/01/2012

**ΑΡ. ΠΡΩΤ.:** XXX

**Αρ. δείγματος:** XXX

Ταχ. Δ/ση:

Τηλέφωνα:

Fax :

e-mail:

Πληροφορίες:

**ΠΡΟΣ :** Ινστιτούτο Υγιεινής Τροφίμων Αθηνών

**ΘΕΜΑ: Αποστολή δείγματος**

Σας αποστέλλουμε δείγμα ζώντων δίθυρων μαλακίων και παρακαλούμε για την εξέτασή του.

**Στοιχεία δείγματος**

<b>Περιοχή παραγωγής (Ζώνη)</b>				
<b>Είδος Ζ.Α.Μ.</b>	Μύδια <input type="checkbox"/>	Κυδώνια <input type="checkbox"/>	Γυαλιστερές <input type="checkbox"/>	Άλλο (αναγραφή είδους)
<b>Ποσότητα (σε βάρος ή τεμάχια)</b>				
<b>Θερμοκρασία συντήρησης και τρόπος μεταφοράς</b>				

<b>Αιτούμενη(-ες) εξέταση(-εις)</b>	<i>E. coli</i> <input type="checkbox"/>	<i>Salmonella</i> spp. <input type="checkbox"/>	Άλλη, προσδιορίστε
-------------------------------------	---	---	--------------------

**Στοιχεία δειγματοληψίας**

<b>Ημερομηνία και ώρα δειγματοληψίας</b>			
<b>Θερμοκρασία δείγματος</b> (Θερμοκρασία νερού για τα βυθισμένα ή του αέρα για τα εκτεθειμένα)			
<b>Αριθμός αναγνώρισης του σκάφους ή της εγκατάστασης της υδατοκαλλιέργειας</b>			
<b>Αριθμός αναφοράς ή όνομα, δειγματολήπτη</b>			
<b>Σημείο δειγματοληψίας (σ.δ)</b>			
<b>Γεωγραφικό πλάτος σ.δ.</b>		<b>Γεωγραφικό μήκος σ.δ.</b>	
<b>Βάθος συλλογής</b>		<b>Μέθοδος συγκομιδής (π.χ. με το χέρι)</b>	
<b>Κατεύθυνση ανέμων</b>		<b>Κατεύθυνση ρευμάτων</b>	<b>Κατάσταση παλίρροιας</b>
<b>Ιστορικό βροχοπτώσεων</b>			

**Ο Προϊστάμενος του Τμήματος  
Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας**

**Παράρτημα IV: Έντυπο αποστολής συγκεντρωτικών στοιχείων προς την Κεντρική Αρχή**

**ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΖΩΝΤΑ ΔΙΟΥΡΑ ΜΑΛΑΚΙΑ**

Όνομασία Εργαστηρίου:

Χρονική περίοδος:

Μήνας	Είδος Ζ.Δ.Μ.	Αριθμός δειγμάτων	Εργαστηριακές εξετάσεις				Περιοχή παραγωγής (Ζώνη)	Αρμόδια Αρχή	
			<i>E. coli</i> MPN/100gr						<i>Salmonella spp.</i> +/- σε 25gr
			<230	230-4.600	4.600-46.000	>46.000			

**Παράρτημα V: Υπολογιστικό φύλλο για την αναφορά των αναλυτικών αποτελεσμάτων από τα εμπλεκόμενα εργαστήρια της παραγράφου 4.4 προς την Αρμόδια Αρχή, την Κεντρική Αρμόδια Αρχή και το Ε.Ε.Α.**

Όνομασία Εργαστηρίου:

Φορέας διαπίστευσης / Αριθμός πιστοποιητικού:

Περιοχή παραγωγής	Στοιχεία δειγματοληψίας							Στοιχεία παραλαβής		Στοιχεία εργαστηριακών εξετάσεων					
	Όνομασία ή/και αριθμός περιοχής παραγωγής	Είδος Συγκομιδής (άγρια αλιεία ή υδατοκαλλιέργεια)	Αριθμός Αναγνώρισης του σκάφους ή της εγκατάστασης της υδατοκαλλιέργειας	Γεωγραφικό πλάτος της θέσης δειγματοληψίας	Γεωγραφικό μήκος της θέσης δειγματοληψίας	Είδος δίθυρων μαλακίων	Ημερομηνία και η ώρα της δειγματοληψίας	Θερμοκρασία του δείγματος (του θαλασσινού νερού για τα βοθισμένα και θερμοκρασία του αέρα για τα εκτεθειμένα)	Ημερομηνία και η ώρα παραλαβής του δείγματος στο εργαστήριο	Θερμοκρασία του δείγματος κατά την παραλαβή του στο εργαστήριο	Ημερομηνία και η ώρα έναρξης της εξέτασης	Μέθοδος εξέτασης	Αριθμός της αναλυτικής αναφοράς	Αναλυτικό αποτέλεσμα <i>E. coli</i> MPN/100g	Αναλυτικό αποτέλεσμα <i>Salmonella</i> spp. +/- σε 25gr