

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

A BIZOTTSÁG 2074/2005/EK rendelete

(2005. december 5.)

a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti bizonyos termékekre és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti hatósági ellenőrzések megszervezésére vonatkozó végrehajtási intézkedések megállapításáról, a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletről való eltérésről, valamint a 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 338., 2005.12.22., 27. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság 1664/2006/EK rendelete (2006. november 6.)	L 320	13	2006.11.18.
► <u>M2</u>	A Bizottság 1244/2007/EK rendelete (2007. október 24.)	L 281	12	2007.10.25.
► <u>M3</u>	A Bizottság 1022/2008/EK rendelete (2008. október 17.)	L 277	18	2008.10.18.
► <u>M4</u>	A Bizottság 1250/2008/EK rendelete (2008. december 12.)	L 337	31	2008.12.16.
► <u>M5</u>	A Bizottság 15/2011/EU rendelete (2011. január 10.)	L 6	3	2011.1.11.
► <u>M6</u>	A Bizottság 809/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. augusztus 11.)	L 207	1	2011.8.12.
► <u>M7</u>	A Bizottság 1012/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. november 5.)	L 306	1	2012.11.6.
► <u>M8</u>	A Bizottság 218/2014/EU rendelete (2014. március 7.)	L 69	95	2014.3.8.
► <u>M9</u>	A Bizottság (EU) 2015/2295 végrehajtási rendelete (2015. december 9.)	L 324	5	2015.12.10.
► <u>M10</u>	A Bizottság (EU) 2016/759 végrehajtási rendelete (2016. április 28.)	L 126	13	2016.5.14.

Helyesbítette:

- **C1** Helyesbítés, HL L 214., 2013.8.9., 11. o. (1012/2012/EU)



A BIZOTTSÁG 2074/2005/EK rendelete

(2005. december 5.)

a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti bizonyos termékekre és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti hatósági ellenőrzések megszervezésére vonatkozó végrehajtási intézkedések megállapításáról, a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletről való eltérésről, valamint a 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 9., 10. és 11. cikkére,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különös szabályok megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 16., 17. és 18. cikkére,

tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁴⁾ és különösen annak 63. cikkére,

mivel:

- (1) A 853/2004/EK rendelet megállapítja az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó különleges higiéniai követelményeket. Bizonyos végrehajtási intézkedéseket kell megállapítani a hús, élő kéthéjű kagylók, halászati termékek, tej, tojás, békacomb és csiga, és ezek feldolgozott termékei tekintetében.
- (2) A 854/2004/EK rendelet megállapítja az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különös szabályokat. Ki kell dolgozni bizonyos szabályokat, és közelebbről meg kell határozni más követelményeket.

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o. Helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 3. o.

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o. Helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 22. o.

⁽³⁾ HL L 139., 2004.4.30., 206. o. Helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 83. o.

⁽⁴⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

▼B

- (3) A 882/2004/EK rendelet közösségi szinten hozza létre a hatósági ellenőrzések megszervezésére vonatkozó általános szabályok harmonizált keretét. Ki kell dolgozni bizonyos szabályokat, és közelebbről meg kell határozni más követelményeket.
- (4) A 20XX/.../EK bizottsági határozat⁽¹⁾ hatályon kívül helyez egyes, az emberi fogyasztásra szánt egyes állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó élelmiszer-higiéniái és állat-egészségügyi feltételekről szóló egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről, valamint a 89/662/EGK és a 92/118/EGK tanácsi irányelv és a 95/408/EK tanácsi határozat módosításáról szóló, 2004. április 21-i 2004/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽²⁾ hatályon kívül helyezett irányelvekben előírt intézkedéseket végrehajtó határozatokat. A vonatkozó határozatok egyes részeit ennél fogva e rendeletben meg kell tartani.
- (5) A 852/2004/EK rendelet megköveteli, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozó nyilvántartásokat vezessen és azokat őrizze meg, és kérésre az e nyilvántartásokban szereplő vonatkozó információkat bocsássa a hatáskörrel rendelkező hatóság és fogadó élelmiszer-ipari vállalkozó rendelkezésére.
- (6) A 853/2004/EK rendelet szintén megköveteli, hogy a tenyésztett vadakon kívüli, a vágóhidakra küldött vagy levágásra szánt állatok tekintetében a vágóhíd üzemeltetője kérjen és kapjon információt az élelmiszerláncsal kapcsolatban, azokat ellenőrizze és azoknak megfelelően járjon el. Ezen túlmenően meg kell győződnie arról, hogy az élelmiszerláncra vonatkozó információ tartalmazza a 853/2004/EK rendelet szerint megkövetelt valamennyi adatot.
- (7) Az élelmiszerláncra vonatkozó információ segíti a vágóhíd üzemeltetőjét a vágási műveletek megszervezésében, és segíti a hatósági állatorvost a megkövetelt vizsgálati eljárások meghatározásában. A hatósági állatorvosnak elemeznie kell az élelmiszerláncra vonatkozó információt, és azt a vizsgálati eljárások szerves részeként kell használnia.
- (8) Az információáramlásra vonatkozó meglévő rendszereket lehetőség szerint használni kell, és azokat úgy kell kiigazítani, hogy az élelmiszerláncra vonatkozó információ tekintetében megfeleljenek a 854/2004/EK rendeletben megállapított követelményeknek.
- (9) A hatósági állatorvosnak az állatoknak a gazdaság szintjén történő kezelésének javítása érdekében és a 854/2004/EK rendelettel összhangban nyilván kell tartania és – szükség esetén – a származási gazdaság élelmiszer-ipari vállalkozóját és a származási gazdaságot kezelő bármely állatorvost vagy bármely érintett, hatáskörrel rendelkező hatóságot tájékoztatnia kell a vágóhídon az egyes állategyedek vagy állományok tekintetében észlelt bármely olyan betegségről vagy körülményről, amely érintheti a köz- vagy állategészséget, vagy veszélyeztetheti az állatjóllétet.

⁽¹⁾ A Hivatalos Lapban még nem jelent meg.

⁽²⁾ HL L 157., 2004.4.30., 33. o. Helyesbítve: HL L 195., 2004.6.2., 12. o.

▼B

- (10) A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet megállapítja a halászati termékeknek a tengeren és a hajók fedélzetén történő kezelése során végzett, a parazitákkal kapcsolatos ellenőrzésekre irányadó követelményeket. Az élelmiszer-ipari vállalkozók feladata, hogy a halászati termékek előállításának minden szakaszában a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakasza V. fejezetének D. pontjában szereplő szabályokkal összhangban önellenőrzéseket végezzenek, hogy a nyilvánvalóan parazitákkal fertőzött halakat ne bocsássák emberi fogyasztásra. A szemrevételezéssel történő vizsgálatokkal kapcsolatos részletes szabályok elfogadása a látható paraziták és a szemrevételezéssel történő vizsgálat fogalmának meghatározását, valamint a megfigyelések típusának és gyakoriságának meghatározását teszi szükségessé.
- (11) A 853/2004/EK rendeletben az emberi fogyasztásra alkalmatlan halászati termékek forgalomba hozatalának megelőzése érdekében előírt ellenőrzések vegyi ellenőrzéseket is tartalmazhatnak, beleértve az összes illékony nitrogénbázisra (TVB-N) irányuló ellenőrzéseket is. Meg kell határozni azokat a TVB-N-szinteket, amelyeket egyes fajtakategóriák esetében nem lehet túllépni, és meg kell határozni az alkalmazandó vizsgálati módszereket. A TVB-N ellenőrzése tekintetében tudományosan elismert vizsgálati módszereket rutinként továbbra is alkalmazni kell, de meg kell határozni az alkalmazandó referencia-módszert, amennyiben kétség merül fel az eredmények tekintetében, vagy vita esetén.
- (12) A bénulósos kagylóméreg (PSP), amnéziás kagylóméreg (ASP) és a lipofil toxinok határértékeit a 853/2004/EK rendelet állapítja meg. A biológiai tesztelés az egyes toxinok kimutatására, valamint a mérgező kagyló begyűjtésének megelőzésére szolgáló referencia-módszer. Az emberi egészség védelme érdekében a tagállamoknak harmonizálniuk kell és végre kell hajtaniuk a legnagyobb megengedhető tartalmakat és vizsgálati módszereket. A biológiai tesztelési módszereken túlmenően alternatív kimutatási módszereket – mint például kémiai módszereket és *in vitro* vizsgálatokat – kell lehetővé tenni, amennyiben kimutatják, hogy a kiválasztott módszerek elvégzése legalább annyira hatékony, mint a biológiai módszer, és hogy elvégzésük egyenértékű szintű közegészségügyi védelmet nyújt. A lipofil toxinok tekintetében javasolt legnagyobb megengedhető tartalmak átmeneti adatokon alapulnak, és azokat újra kell értékelni, amint új tudományos bizonyíték áll rendelkezésre. A referenciaanyag hiánya és a nem biológiai tesztek kizárólagos használata jelenleg azt jelenti, hogy a valamennyi toxin tekintetében meghatározott közegészségügyi védelem szintje nem egyenértékű a biológiai tesztekben megengedett szinttel. A lehető leghamarabb rendelkezni kell a biológiai tesztek felváltásáról.
- (13) Az MSM előállítása során felhasznált csontok szerkezetét nem megváltoztató technikák alkalmazásával előállított, a csontokról mechanikusan lefejtett húst (MSM) a csontszerkezetet megváltoztató technikák alkalmazásával előállított MSM-től eltérőként kell kezelni.

▼B

- (14) A meghatározott feltételek mellett és meghatározott összetétellel előállított, az előbbi típusba tartozó MSM-nek megengedettnek kell lennie az olyan előkészített húsokban, amelyeket egyértelműen nem anélkül szánnak fogyasztásra, hogy azokat először hőkezelésnek vetnék alá. E feltételek különösen az MSM kalciumtartalmával kapcsolatosak, amelyet a 853/2004/EK rendelet 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban kell meghatározni. Az e rendeletben megállapított legnagyobb megengedhető kalciumtartalmat ki kell igazítani, amint részletes információ áll rendelkezésre a különböző típusú nyersanyagok felhasználásakor felmerülő változatokra vonatkozóan.
- (15) A 882/2004/EK rendelet 31. cikke (2) bekezdésének f) pontja előírja a tagállamok számára, hogy tartsanak fenn naprakész jegyzékeket az engedélyezett létesítményekre vonatkozóan. Közös keretet kell megállapítani a vonatkozó információknak a többi tagállam és a nyilvánosság számára történő bemutatása tekintetében.
- (16) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XI. szakasza meghatározza az emberi fogyasztásra szánt békacomb és csiga előkészítésére irányadó követelményeket. A harmadik országokból behozott, emberi fogyasztásra szánt békacomb és csiga vonatkozásában különös követelményeket – beleértve az állat-egészségügyi bizonyítványmintákat – kell megállapítani.
- (17) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XIV. és XV. szakasza megállapítja az emberi fogyasztásra szánt zselatin és kollagén előállítására és forgalomba hozatalára irányuló szabályokat. A harmadik országokból behozott, emberi fogyasztásra szánt zselatin és kollagén, valamint az emberi fogyasztásra szánt zselatin és kollagén előállításához felhasznált nyersanyagok vonatkozásában különös követelményeket – beleértve az állat-egészségügyi bizonyítványmintákat – kell megállapítani.
- (18) Rugalmasságra van szükség ahhoz, hogy a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek továbbra is előállíthatók legyenek. A tagállamok már számos ilyen élelmiszer tekintetében nyújtottak eltéréseket a 2006. január 1-je előtt hatályos jogszabályok értelmében. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak ezen időpont után is megszakítás nélkül kell tudniuk alkalmazni a meglévő gyakorlatokat. A tagállamok számára a rugalmasság gyakorlását lehetővé tevő eljárást ír elő a 852/2004/EK, 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet. Ennek ellenére a legtöbb olyan esetben, amikor megadták az eltéréseket, ez csupán a már létrejött gyakorlatok folytatásának kérdése, így egy teljes értesítési eljárás – beleértve a teljes veszélyelemzést is – alkalmazása szükségtelen és aránytalan terhet róna a tagállamokra. A hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszereket ennél fogva meg kell határozni, és – a 852/2004/EK rendeletben megállapított strukturális követelményektől eltérve – meg kell állapítani az ilyen élelmiszerekre alkalmazandó általános feltételeket, kellő figyelmet fordítva az élelmiszer-egészségügyi célkitűzésekre.
- (19) Mivel a 853/2004/EK és 854/2004/EK rendeletet a 2004. május 1-jei csatlakozás előtt fogadták el, azok nem utaltak az új tagállamokra. Ennél fogva e tagállamok ISO-kódjait és saját nyelvükön az európai közösségbeli rövidítéseiket e rendeletek vonatkozó rendelkezéseikhez hozzá kell adni.

▼B

- (20) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének I. szakasza megállapítja a házasított patás állatok húsának előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat. Az állati test és az emberi fogyasztásra szánt más testrészek teljes lebőrözése alóli kivételeket a IV. fejezet I. szakaszának 8. pontja állapítja meg. Rendelkezni kell e kivételeknek a felnőtt szarvasmarhafélék lábszárára történő kiterjesztéséről, feltéve hogy azok megfelelnek a borjúlábba vonatkozó feltételeknek.
- (21) Bizonyos gyakorlatok félrevezethetik a fogyasztót egyes termékek összetétele tekintetében. Különösen, hogy ne okozzon csalódást a fogyasztók elvárásának, a vízvisszatartó ágensekkel kezelt baromfiúsoknak a friss húsként történő értékesítését meg kell tiltani.
- (22) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság 2004. augusztus 30-án elfogadott véleménye rámutatott, hogy a *Gempylidae* családjához tartozó halászati termékek – különösen a *Ruvettus pretiosus* és a *Lepidocybium flavobrunneum* – fogyasztása bizonyos feltételek mellett káros emésztőszervi hatásokat okozhat. Az e családhoz tartozó halászati termékeket ezért forgalmazási feltételekhez kell kötni.
- (23) A 853/2004/EK III. mellékletének IX. szakasza megállapítja a nyers tejre és a tejtermékekre vonatkozó különös higiéniai szabályokat. Az I. fejezet II. részének B.1. e) pontja értelmében tögybimbótisztító vagy egyéb, tögytisztító termékek csak akkor használhatók, ha azokat a hatáskörrel rendelkező hatóság jóváhagyta. E rész azonban nem ír elő részletes engedélyezési rendszert. A tagállamok harmonizált megközelítésének biztosítása érdekében ennél fogva pontosítani kell azokat az eljárásokat, amelyek szerint az ilyen engedélyek megadhatók.
- (24) A 853/2004/EK rendelet az élelmiszer-ipari vállalkozóktól megköveteli annak biztosítását, hogy a nyers tej és tejtermékek feldolgozásához alkalmazott hőkezelések egy nemzetközileg elismert szabványhoz alkalmazkodjanak. Az ezen ágazatban alkalmazott bizonyos hőkezelések specifikusságának, valamint azoknak az élelmiszer-biztonságra és az állategészségre gyakorolt hatásának köszönhetően azonban e tekintetben egyértelműbb útmutatást kell adni az élelmiszer-ipari vállalkozóknak.
- (25) A 853/2004/EK rendelet új fogalommeghatározást vezet be az olyan tojásból készült termékekre, amelyet – a héj eltávolítását követően – még nem dolgoztak fel. Pontosítani kell tehát az e termékekre vonatkozó szabályokat, és ennek megfelelően módosítani kell a 853/2004/EK rendelet III. melléklete II. fejezetének X. szakaszát.

▼B

- (26) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XIV. szakasza megállapítja a zselatinra vonatkozó különös egészségügyi szabályokat. E szabályok tartalmazzák a nyersanyagoknak a zselatin előállításához felhasználható típusára, valamint az ilyen anyagok szállítására és tárolására vonatkozó követelményeket. Megállapítják a zselatin gyártására alkalmazandó részletes előírásokat is. Meg kell azonban állapítani a zselatin címkézésére vonatkozó szabályokat.
- (27) A tudományos fejlődés a kéthéjú kagylókban az *E. coli* kimutatására megállapított referencia-módszereként az ISO 16649-3 létrehozásához vezetett. E referencia-módszert az A. területről származó élő kéthéjú kagylók tekintetében az élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumokról szóló 2073/2005/EK bizottsági rendelettel⁽¹⁾ összhangban már létrehozták. Következésképpen az ISO 16649-3-at a B. és C. területről származó kéthéjú kagylókban az *E. coli* kimutatás referencia MPN (legvalószínűbb szám) módszereként is meg kell határozni. Az alternatív módszerek használatát csak akkor lehet megengedni, ha azokat a referencia-módszerrel egyenértékűnek tekintik.
- (28) A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (29) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet alkalmazásában az élelmiszerláncra vonatkozó információkkal kapcsolatos követelmények

A 853/2004/EK rendelet II. mellékletének III. szakaszában és a 854/2004/EK rendelet I. melléklete I. szakasza II. fejezetének A. pontjában említett élelmiszerláncra vonatkozó információkkal kapcsolatos követelményeket e rendelet I. melléklete állapítja meg.

2. cikk

A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet alkalmazásában a halászati termékekre vonatkozó követelmények

A 853/2004/EK rendelet 11. cikkének (9) bekezdésében, valamint a 854/2004/EK rendelet 18. cikkének (14) és (15) bekezdésében említett halászati termékekre vonatkozó követelményeket e rendelet II. melléklete állapítja meg.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

▼B*3. cikk***A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendeletek alkalmazásában a tengeri biotoxinok elismert vizsgálati módszerei**

A 853/2004/EK rendelet 11. cikkének (4) bekezdésében, valamint a 854/2004/EK rendelet 18. cikke (13) bekezdésének a) pontjában említett, a tengeri biotoxinok kimutatása tekintetében elismert vizsgálati módszereket e rendelet III. melléklete állapítja meg.

*4. cikk***A 853/2004/EK rendelet alkalmazásában a csontokról mechanikusan lefejtett hús kalciumtartalma**

A 853/2004/EK rendelet 11. cikkének (2) bekezdésében említett, a csontokról mechanikusan lefejtett hús kalciumtartalmát e rendelet IV. melléklete állapítja meg.

*5. cikk***Létesítmények jegyzéke a 882/2004/EK rendelet alkalmazásában**

A 882/2004/EK rendelet 31. cikke (2) bekezdésének f) pontjában említett létesítmények jegyzékére vonatkozó követelményeket e rendelet V. melléklete állapítja meg.

▼M6*6. cikk***A 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet alkalmazásában az egyes állati eredetű termékek behozatalára vonatkozó egészségügyi bizonyítványminták és okmányminták**

1. A 853/2004/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett, az e rendelet VI. mellékletében felsorolt állati eredetű termékek behozatalára vonatkozó egészségügyi bizonyítványmintákat és okmánymintákat az említett melléklet állapítja meg.

2. A kapitány által aláírandó okmány mintáját, amely a 854/2004/EK rendelet 15. cikkének (3) bekezdése értelmében, amennyiben a halászati termékek behozatala közvetlenül a fagyasztó hajóról történik, az említett rendelet 14. cikkében meghatározott okmány helyébe léphet, e rendelet VI. melléklete állapítja meg.

▼M1*6a. cikk***Nyers- és hőkezelt tejre vonatkozó vizsgálati módszerek**

A 853/2004/EK rendelet III. melléklete IX. szakasza I. fejezetének III. pontjában megállapított határértékeknek való megfelelés ellenőrzése és az ugyanazon rendelet III. melléklete IX. szakasza II. fejezetének II. pontjában említett, a tejtermékekre vonatkozó pasztörözési eljárás megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében az e rendelet VIa. mellékletében megállapított vizsgálati módszereket a hatáskörrel rendelkező hatóságok és szükség szerint az élelmiszeripari vállalkozók alkalmazhatják.

▼ **M2**

6b. cikk

A húsvizsgálattal kapcsolatos hatósági ellenőrzésekre vonatkozó követelmények a 854/2004/EK rendelet alkalmazásában

A húsvizsgálattal kapcsolatos hatósági ellenőrzésekre vonatkozó követelményeket a VI. b. melléklet tartalmazza.

▼ **B**

7. cikk

Eltérés a 852/2004/EK rendeletről a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek tekintetében

(1) E rendelet alkalmazásában a „hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek” olyan élelmiszerek, amelyek(et) abban a tagállamban, ahol azokat hagyományosan gyártják:

- a) hagyományos termékeként történelmileg elismertek; vagy
- b) a hagyományos eljárással kapcsolatos kodifikált vagy nyilvántartásba vett technikai referenciáknak megfelelően vagy a hagyományos előállítási módszereknek megfelelően gyártottak; vagy
- c) hagyományos élelmiszer-ipari termékeként a közösségi, nemzeti, regionális vagy helyi jogszabályok oltalma alatt állnak.

(2) A tagállamok a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszereket gyártó létesítményeknek egyéni vagy általános eltéréseket nyújthatnak az alábbiakban megállapított követelmények alól:

- a) a 852/2004/EK rendelet II. melléklete II. fejezetének 1. pontja, az olyan helyiségek tekintetében, ahol az ilyen termékek a jellemzőik részleges kifejlődéséhez szükséges környezetnek vannak kitéve. Az ilyen helyiségek különösen nem sima, vízhatlan, nedvszívó vagy nem a korrózióknak ellenálló anyagból készült falakból, mennyezetből és ajtókból, valamint természetes földtani falakból, mennyezetből és padlóból állnak;
- b) a 852/2004/EK rendelet II. melléklete II. fejezetének 1. f) pontja, és II. melléklete V. fejezetének 1. pontja az anyagok olyan típusa tekintetében, amelyekből kifejezetten az e termékek előkészítéséhez, csomagolásához és gyűjtőcsomagolásához használt eszközök és felszerelések készülnek.

Az a) pontban említett üzemek tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó intézkedéseket, valamint ezek elvégzésének gyakoriságát a tevékenységhez kell igazítani a különleges környezeti flórájuk figyelembevétele érdekében.

A b) pontban említett eszközöket és felszereléseket mindenkor kielégítő higiéniai állapotban tartják, és rendszeresen tisztítják és fertőtlenítik.

(3) A (2) bekezdésben említett eltéréseket nyújtó tagállamok erről a Bizottságot és a többi tagállamot az egyéni vagy általános eltérések nyújtásától számított 12 hónapon belül értesítik. Minden értesítés:

- a) tartalmazza a kiigazított követelmények rövid leírását;
- b) leírja az érintett élelmiszereket és létesítményeket; és
- c) megad minden más, vonatkozó információt.

▼B*8. cikk***A 853/2004/EK rendelet módosításai**

A 853/2004/EK rendelet II. és III. melléklete e rendelet VII. mellékletével összhangban módosul.

*9. cikk***A 854/2004/EK rendelet módosításai**

A 854/2004/EK rendelet I., II. és III. melléklete e rendelet VIII. mellékletével összhangban módosul.

*10. cikk***Hatálybalépés és alkalmazandóság**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2006. január 1-jétől kell alkalmazni, kivéve az V. melléklet II. és III. fejezetét, amelyeket 2007. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.



I. MELLÉKLET

AZ ÉLELMISZERLÁNCRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

I. SZAKASZ

AZ ÉLELMISZER-IPARI VÁLLALKOZÓK KÖTELEZETTSÉGEI

A vágásra feladott állatokat tartó élelmiszer-ipari vállalkozók biztosítják, hogy a 853/2004/EK rendeletben említett, élelmiszerláncra vonatkozó információk megfelelően szerepelnek a feladott állatokkal kapcsolatos dokumentációban oly módon, hogy azokhoz az érintett vágóhíd üzemeltetője hozzáférhessen.

II. SZAKASZ

A HATÁSKÖRREL RENDELKEZŐ HATÓSÁGOK KÖTELEZETTSÉGEI

I. FEJEZET

AZ ÉLELMISZERLÁNCRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ NYÚJTÁSA

1. A feladás helye szerinti, hatáskörrel rendelkező hatóság tájékoztatja a feladó élelmiszer-ipari vállalkozót a 853/2004/EK rendelet II. mellékletének III. szakaszával összhangban a vágóhíd számára nyújtandó, az élelmiszerláncra vonatkozó információ minimális elemeiről.
2. A hatáskörrel rendelkező hatóság a vágás helyén igazolja, hogy:
 - a) az élelmiszerláncra vonatkozó információ következetesen és hatékonyan áramlik a feladást megelőzően az állatokat nevelő vagy tartó élelmiszer-ipari vállalkozó és a vágóhíd üzemeltetője között;
 - b) az élelmiszerláncra vonatkozó információ érvényes és megbízható;
 - c) adott esetben a vonatkozó információval kapcsolatban a gazdaság felé visszacsatolást nyújtanak.
3. Amennyiben más tagállamba küldenek állatokat levágásra, a feladás helye szerinti és a vágás helye szerinti, hatáskörrel rendelkező hatóságok együttműködnek annak biztosítása érdekében, hogy a feladó élelmiszer-ipari vállalkozó által nyújtott információhoz a fogadó vágóhíd üzemeltetője könnyen hozzáférjen.

II. FEJEZET

VISSZACSATOLÁS A SZÁRMAZÁSI GAZDASÁG FELE

1. A hatósági állatorvos használhatja az I. függelékben megállapított okmány-mintát azon vonatkozó vizsgálati eredmények tekintetében, amelyeket a 854/2004/EK rendelet I. melléklete II. szakaszának I. fejezetével összhangban azzal a gazdasággal kell közölni, ahol az állatokat az ugyanabban a tagállamban történő levágás előtt nevelték.
2. A hatáskörrel rendelkező hatóság felelős a vonatkozó vizsgálati eredmények közléséért azokban az esetekben, amikor az állatokat egy másik tagállamban lévő gazdaságban nevelték, és a hatóságnak a függelékben megállapított okmány-minta egy változatát kell használnia mind a feladó, mind a fogadó ország nyelvén.



Függelék az I. melléklethez

OKMÁNYMINTA

1. Azonosítási adatok

1.1. származási gazdaság (pl. tulajdonos vagy vezető)

név/szám

teljes cím

telefonszám

1.2. azonosítószámok (külön jegyzéket kell mellékelni)

az állatok összlétszáma (fajonként)

azonosítási problémák (ha vannak)

1.3. állomány/ketrec azonosítás (adott esetben)

1.4. állatfajok

1.5. egészségügyi bizonyítvány referenciaszáma

2. *Ante mortem* megállapítások

2.1. jóllét

az érintett állatok száma

típus/osztály/kor

vizsgálatok (pl. farokharapás)

2.2. az állatokat szennyezetten szállították

2.3. klinikai diagnózis (betegség)

az érintett állatok száma

típus/osztály/kor

megfigyelések

vizsgálat időpontja

2.4. laboratóriumi eredmények ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Mikrobiológiai, kémiai, szerológiai stb. (írja be az eredményeket a mellékletek szerint).



3. *Post mortem* megállapítások

3.1. (makroszkópikus) megállapítások

az érintett állatok száma

típus/osztály/kor

az érintett állat(ok) szerve vagy része

a levágás időpontja

3.2. betegség (kódok használhatók ⁽¹⁾)

az érintett állatok száma

típus/osztály/kor

az érintett állat(ok) szerve vagy része

részlegesen vagy teljesen visszautasított állati testek (indokolja)

Levágás időpontja

3.3. résultats de laboratoirelaboratóriumi eredmények ⁽²⁾

3.4. más eredmények (pl. paraziták, idegen testek stb.)

3.5. jólléti megállapítások (pl. törött láb)

4. Kiegészítő információk

5. Kapcsolattartási adatok

5.1. vágóhíd (jóváhagyási szám)

név

teljes cím

telefonszám

5.2. elektronikus cím, ha van

6. Hatósági állatorvos (név nyomtatottan)

aláírás és pecsét

7. Dátum

8. A nyomtatványhoz csatolt oldalak száma:

⁽¹⁾ A hatáskörrel rendelkező hatóságok a következő kódokat használhatják: A kód az OIE által jegyzékbe vett betegségek esetében; B100 és B200 kód jólléti kérdésekben (a 854/2004/EK rendelet I. melléklete I. szakasza II. fejezetének C. pontja) és C100–C290 kódok a húsról vonatkozó határozatok tekintetében (854/2004/EK rendelet I. melléklete II. szakasza V. fejezetének 1. a)–u) pontja). A kódrendszer szükség esetén további albon-tásokat tartalmazhat (pl. C141 egy közepesen általános betegség esetében, C142 egy súlyosabb betegség esetében stb.). Ha kódokat használnak, azoknak a jelentésük megfelelő magyarázatával együtt elérhetőnek kell lenniük az élelmiszer-ipari vállalkozó számára.

⁽²⁾ Mikrobiológiai, kémiai, szerológiai stb. (írja be az eredményeket a mellékletek szerint).



II. MELLÉKLET

HALÁSZATI TERMÉKEK

I. SZAKASZ

AZ ÉLELMISZER-IPARI VÁLLALKOZÓK KÖTELEZETTSÉGEI

Ez a szakasz megállapítja a parazitáknak a halászati termékekben történő kimutatására irányuló szemrevételezéses vizsgálatokkal kapcsolatos részletes szabályokat.

I. FEJEZET

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. „Látható parazita”: olyan parazita, vagy paraziták csoportja, ami méret, szín vagy mintázat alapján egyértelműen megkülönböztethető a halszövetektől.
2. „Szemrevételezéssel történő vizsgálat”: a hal vagy halászati termék roncsolásmentes, optikai nagyítóeszközök nélküli, jó látási viszonyok közötti megvizsgálása az emberi látás segítségével, beleértve – amennyiben szükséges – a lámpázást is.
3. „Lámpázás”: a lepényhal vagy halfilé esetében a paraziták kimutatása érdekében a hálnak egy elsötétített szobában fény felé történő tartása.

II. FEJEZET

A SZEMREVÉTELEZÉSSSEL TÖRTÉNŐ VIZSGÁLAT

1. A szemrevételezéssel történő vizsgálatot reprezentatív számú mintán kell elvégezni. A parti létesítményekért felelős személyek és az üzemhajtó fedélzetén dolgozó szakemberek meghatározzák a vizsgálatok nagyságrendjét és gyakoriságát, figyelembe véve a halászati termékek jellegét, származási helyét és felhasználását. Az előállítás során a kizsigerelt hal szemrevételezéssel történő vizsgálatát szakemberek végzik a hasüregen és az emberi fogyasztásra szánt májon és halikrán. Az alkalmazott kizsigerelési módszer szerint a szemrevételezéssel történő vizsgálatot az alábbiak szerint végzik:
 - a) kézi kizsigerelés esetén a munkát végző személy folyamatosan a zsigerezés és a mosás során;
 - b) gépi kizsigerelés esetén a minimum tíz halból álló tételekből vett reprezentatív számú mintából való mintavétellel.
2. A halfilé, illetve halszeletek szemrevételezéssel történő vizsgálatát szakemberek végzik a hús filézését vagy szeletelését követő tisztogatása során. Ha darabonkénti vizsgálat nem lehetséges a filék nagysága vagy a filézési műveletek következtében, akkor mintavételi tervet kell készíteni, és a hatáskörrel rendelkező hatóság számára hozzáférhetővé tenni a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakasza II. fejezetének 4. pontjával összhangban. Amennyiben technikai szempontból szükséges a filék lámpázása, azt a mintavételi tervnek tartalmaznia kell.

▼B**II. SZAKASZ****A HATÁSKÖRREL RENDELKEZŐ HATÓSÁGOK KÖTELEZETTSÉGEI****I. FEJEZET****A HALÁSZATI TERMÉKEK EGYES KATEGÓRIÁIRA VONATKOZÓ ÖSSZES ILLÉKONY NITROGÉNBAZIS (TVB-N) HATÁRÉRTÉKEI ÉS AZ ALKALMAZANDÓ VIZSGÁLATI MÓDSZEREK****▼M3**

1. A feldolgozatlan halászati termékeket emberi fogyasztásra alkalmatlannak kell tekinteni, amennyiben az érzékszervi vizsgálat kétségeket támaszt frissességükkel kapcsolatban, a kémiai ellenőrző vizsgálatok pedig az alábbi TVB-N-határértékek túllépésére utalnak:

- a) 25 milligramm nitrogén/100 gramm hús a II. fejezet 1. pontjában említett fajokra vonatkozóan;
- b) 30 milligramm nitrogén/100 gramm hús a II. fejezet 2. pontjában említett fajokra vonatkozóan;
- c) 35 milligramm nitrogén/100 gramm hús a II. fejezet 3. pontjában említett fajokra vonatkozóan;
- d) 60 milligramm nitrogén/100 g a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakaszának IV. fejezete B.1. részének második albekezdésében említett, emberi felhasználásra szánt halolaj közvetlen elkészítésére használt, nem darabolt halászati termékekre vonatkozóan; amennyiben azonban az alapanyag megfelel az említett fejezet B.1. része a), b) és c) pontja előírásainak, akkor a tagállamok – a különleges közösségi jogszabályok megállapításáig – bizonyos fajok esetében magasabb határértékeket is megállapíthatnak.

A TVB-N-határértékek ellenőrző vizsgálatához használandó referencia-módszer a III. fejezetben szereplő, perklórsavval proteinmentesített kivonat lepárlását magában foglaló módszer.

▼B

2. Az 1. pontban említett lepárlást olyan készülékkel kell elvégezni, amely megfelel a IV. fejezetben található ábra alapelveinek.
3. A TVB-N-határérték ellenőrző vizsgálatához használható rutinmódszerek a következők:

- a Conway és Byrne által leírt mikrodiffúziós módszer (1933),
- az Antonacopoulos által leírt közvetlen lepárlási módszer (1968),
- triklór-ecetsavval proteinmentesített kivonat lepárlása [a Codex Alimentarius halakkal és halászati termékekkel foglalkozó bizottsága (1968)].

4. A mintának legalább három különböző pontról vett, majd őrléssel összekevert, körülbelül 100 gramm húsból kell állnia.

A tagállamok a hatósági laboratóriumoknak rutineljárásként a fent említett referencia-módszer használatát ajánlják. A rutinmódszerek egyikével elvégzett vizsgálat eredményeinek kétségbevonása vagy az azokkal kapcsolatos vita esetén az eredmények ellenőrzésére csak a referencia-módszer használható.

II. FEJEZET**AZON FAJKATEGÓRIÁK, AMELYEK ESETÉBEN A TVB-N-HATÁRÉRTÉK RÖGZÍTÉSRE KERÜL**

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.

▼B

2. A *Pleuronectidae* családhoz tartozó fajok (a laposhal kivételével: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, a *Merlucciidae* családhoz tartozó fajok, a *Gadidae* családhoz tartozó fajok.

*III. FEJEZET***A TVB-N KONCENTRÁCIÓJÁNAK MEGHATÁROZÁSA HALAKBAN ÉS HALÁSZATI TERMÉKEKBEN****Referenciaeljárás****1. Az alkalmazás célja és tárgya**

Ez a módszer a halakban és halászati termékekben jelen levő TVB-N koncentrációjának azonosítására alkalmas referenciaeljárást írja le. Ez az eljárás a TVB-N-koncentráció 5 mg/100 g és legalább 100 mg/100 g közötti tartományában alkalmazható.

2. Meghatározás

A „TVB-N-koncentráció” alatt az illékony nitrogénbázis-vegyületeknek a leírt eljárással meghatározott nitrogéntartalma értendő.

A koncentráció mg/100 g-ban kerül meghatározásra.

3. Rövid leírás

Az illékony nitrogénbázis-vegyületeket 0,6 M-os perklórsavoldattal vonjuk ki a mintából. A lúgosítás után a kivonat gőzlepárlóba kerül, és az illékony bázisalkotórészeket savfelfogó tartály nyeli el. A TVB-N koncentrációja az elnyelt bázisok titrálásával kerül meghatározásra.

4. Vegyszerek

Eltérő megjelölés hiányában reagensfokozatú vegyszereket kell használni. A felhasznált víznek desztillálnak vagy ioncserélniük, és legalább ugyanolyan tisztaságúnak kell lennie. Eltérő megjelölés hiányában „oldat” alatt vizes oldatot kell érteni:

- a) perklórsavoldat = 6 g/100 ml;
- b) nátrium-hidroxid-oldat = 20 g/100 ml;
- c) standard sósavoldat 0,05 mol/l ((0,05 N);

Megjegyzés: Automatikus lepárlókészülék használatakor a titrálást 0,01 mol/l ((0,01 N) koncentrációjú standard sósavoldattal kell végezni.

- d) bórsavoldat = 3 g/100 ml;
- e) szilikon habzástgátló hatóanyag;
- f) fenolftaleinoldat = 1 g/100 ml 95 % etanol;
- g) indikátoroldat (Tashiro kevert indikátor) 2 g metilvörös és 1 g metilénkék 1 000 ml 95 %-os etanolban feloldva.

5. Eszközök és kellékek

- a) Húsdaráló, kellően homogén halhús minta előállításához.
- b) 8 000 fordulat/perc és 45 000 fordulat/perc közötti nagysebességű keverőgép.
- c) 150 mm átmérőjű bordázott szűrő, gyorszűréshez.
- d) 0,01 ml-es beosztású 5 ml-es buretta.
- e) Gőzlepárló készülék. A készüléknek képesnek kell lennie különböző gőzmennyiségek szabályozására, valamint állandó mennyiségű gőz megadott időtartam alatt történő előállítására. A készüléknek biztosítania kell, hogy a lúgosító anyagok hozzáadása során a keletkező szabad bázisok ne távozhassanak a rendszerből.

▼B**6. Kivitelezés**

Figyelmeztetés: Az erősen maró hatású perklórsavval történő munkavégzés során gondoskodni kell a szükséges elővigyázatossági és megelőző intézkedésekről. A mintákat – ha egyáltalán lehetséges – a következő utasításoknak megfelelően, beérkezésük után minél hamarabb el kell készíteni:

a) A minta elkészítése

Az elemzésre kerülő mintát az 5. a) pontban leírt módon húsdarálóval gondosan meg kell darálni. Pontosan $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ ledarált mintát egy megfelelő edényben kell kimérni. Ezt a 4. a) pontban leírt $90,0 \text{ ml}$ perklórsavoldattal kell összekeverni, két percig homogenizálni az 5. b) pontban leírt keverőgéppel, majd le kell szűrni.

Az így nyert kivonat körülbelül 2°C és 6°C közötti hőmérsékleten legalább hét napig eltartható.

b) Gőzlepárlás

Az a) pontban leírtaknak megfelelően előállított $50,0 \text{ ml}$ kivonatot az 5. e) pontban leírt gőzlepárló készülékbe kell helyezni. A kivonat megfelelő lúgosításának későbbi ellenőrzésére néhány csepp fenoltaleint a 4. f) pontban említett módon kell a kivonathoz adni. Néhány csepp szilikon habzágátló hatóanyag hozzáadása után $6,5 \text{ ml}$ nátrium-hidroxid-oldatot a 4. b) pontban leírt módon kell a kivonathoz adni, és a gőzlepárlás azonnal megkezdődik.

A gőzlepárlás beállítása következtében 10 percen belül körülbelül 100 ml párlat képződik. A lepárló kivezető csőve a 4. d) pontban leírt módon belemertül a 100 ml borsavoldattal feltöltött savfelfogó tartályba, amelybe a 4. g) pont szerint 3–5 csepp indikátoroldat is került. Pontosan 10 perc múlva a lepárlás befejeződik. A lepárló kivezetőcsővét el kell távolítani a savfelfogó tartályból, és vízzel ki kell mosni. A savfelfogó oldatban lévő illékony bázisok standard sósavoldattal történő titrálással kerülnek meghatározásra a 4. c) pontban előírt módon.

A végpont pH-értékének $5,0 \pm 0,1$ -nek kell lennie.

c) Titrálás

Két párhuzamos meghatározás szükséges. Az alkalmazott módszer akkor megfelelő, ha a párhuzamos mérések közötti különbség nem haladja meg a $2 \text{ mg}/100 \text{ g}$ értéket.

d) Vakpróba

A b) pontban leírt módon vakpróbát kell végezni. A kivonat helyett a 4. a) pontban meghatározottaknak megfelelően $50,0 \text{ ml}$ perklórsavoldatot kell használni.

7. A TVB-N-érték kiszámítása

A savfelfogó oldat 4. c) pont szerinti sósavval történő titrálásával a TVB-N-koncentráció a következő egyenlet alapján számítható ki:

$$\text{TVB} - \text{N} \text{ (mg/100 g mintában kifejezve)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

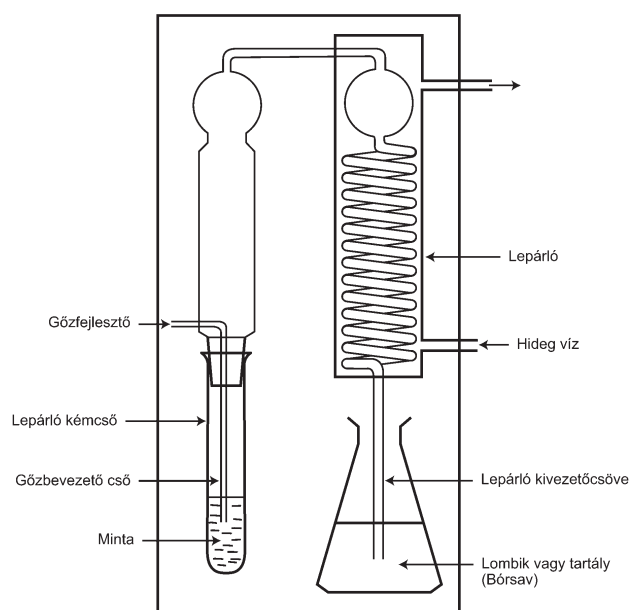
$V_1 = 0,01 \text{ M}$ sósavoldat térfogata a minta ml-ében;

$V_0 = 0,01 \text{ M}$ sósavoldat térfogata a vakminta ml-ében;

$M =$ a minta súlya g-ban.

▼B**Megjegyzések**

1. Két párhuzamos meghatározás szükséges. Az alkalmazott módszer akkor megfelelő, ha a párhuzamos mérések közötti különbség nem haladja meg a 2 mg/100 g értéket.
2. A berendezés 50 mg TVB-N/100 g-mal egyenértékű NH₄Cl-oldatok lepárlásával ellenőrizhető.
3. A megismételhetőség standard eltérése $S_r = 1,20$ mg/100 g. A összehasonlíthatóság standard eltérése $S_R = 2,50$ mg/100 g.

IV. FEJEZET**TVB-N GŐZLEPÁRLÓ KÉSZÜLÉK**

▼B*III. MELLÉKLET***A TENGERI BIOTOXINOK KIMUTATÁSA TEKINTETÉBEN
ELISMERT VIZSGÁLATI MÓDSZEREK**

A 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza V. fejezetének 2. pontjában megállapított határértékeknek való megfelelés ellenőrzése érdekében a hatáskörrel rendelkező hatóságok – és adott esetben az élelmiszer-ipari vállalkozók – a következő vizsgálati módszereket használhatják.

A 86/609/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 7. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban a szubsztitúció, finomítás és a redukció elemeit a biológiai módszerek alkalmazásakor figyelembe kell venni.

▼M1**I. FEJEZET****A BÉNULÁSOS KAGYLÓMÉREG (PSP) KIMUTATÁSÁRA IRÁNYULÓ
MÓDSZER**

1. A kagylók ehető részeinek (az egész test vagy bármely ehető rész külön) bénulósos kagylóméreg (PSP) tartalmát a biológiai vizsgálati módszerrel vagy bármely más nemzetközileg elismert módszerrel összhangban kell kimutatni. Az AOAC hivatalos módszerben (Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish) (2005.06) közzétett ún. Lawrence-módszer is alkalmazható alternatív módszerként e toxinok kimutatására.
2. Ha az eredmények bizonytalanok, a biológiai módszer tekintendő referencia-módszernek.
3. Az 1. és 2. pontot a Lawrence-módszer végrehajtási lépései harmonizálásának a tengeri biotoxinok közösségi referencialaboratóriuma általi sikeres befejezése fényében felül kell vizsgálni.

▼M2**II. FEJEZET****AZ AMNÉZIÁS KAGYLÓMÉREG (ASP) KIMUTATÁSÁRA IRÁNYULÓ
MÓDSZER**

A kagylók ehető részeinek (az egész test vagy bármely ehető rész külön) teljes amnéziás kagylóméreg (ASP) tartalmát nagy hatékonyságú folyadékkromatográfia (HPLC) módszer vagy bármely más nemzetközileg elismert módszer alkalmazásával kell kimutatni.

Szűrési célból azonban az *AOAC Journal* 2006. júniusi számában publikált 2006.02 ASP ELISA módszer is alkalmazható a kagylók ehető részeinek teljes amnéziás kagylóméreg (ASP) tartalma kimutatására.

Ha az eredmények bizonytalanok, a referencia-módszer a HPLC-módszer.

▼M5**III. FEJEZET****A LIPOFIL TOXIN KIMUTATÁSÁRA IRÁNYULÓ MÓDSZER****A. Kémiai módszer**

1. A 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza V. fejezete 2. pontjának c), d) és e) alpontjában említett tengeri biotoxinok kimutatására a referencia-módszer az uniós referencialaboratórium folyadékkromatográfia – tömegspektrometria (LC-MS/MS) módszere. E módszert legalább az alábbi vegyületek kimutatására kell alkalmazni:

— az okadaic-sav csoportjába tartozó toxinok: OA, DTX1, DTX2, DTX3 és észterek,

⁽¹⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

▼ M5

- a pectenotoxinok csoportjába tartozó toxinok: PTX1 és PTX2,
 - a yessotoxinok csoportjába tartozó toxinok: YTX, 45 OH YTX, homo YTX és 45 OH homo YTX,
 - az azaspiravak csoportjába tartozó toxinok: AZA1, AZA2 és AZA3.
2. A teljes toxicitási egyenértéket az EFSA ajánlásának megfelelően toxicitási egyenérték-tényezők használatával kell kiszámítani.
 3. Amennyiben újabb, közegészségügyi szempontból fontos analógokat fedeznek fel, akkor azokat is be kell venni az elemzésbe. A teljes toxicitási egyenértéket az EFSA ajánlásának megfelelően toxicitási egyenérték-tényezők használatával kell kiszámítani.
 4. Más módszerek, mint a folyadékkromatográfiás (LC) – tömegspektrometriás (MS) módszer, a megfelelő kimutatást lehetővé tévő nagyteljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC), az immunpróbák és funkcionális próbák – mint például a foszfatazgtlási próba – az uniós referencialaboratórium LC-MS/MS módszere mellett alternatív vagy kiegészítő módszerként felhasználhatók a következő feltételekkel:
 - a) egyedül vagy kombinálva legalább az e fejezet A1. pontjában azonosított analógokat ki tudják mutatni; megfelelőbb kritériumok szükség esetén kidolgozhatók;
 - b) teljesítik az uniós referencialaboratórium által meghatározott, a módszer teljesítőképességére vonatkozó kritériumokat. Az ilyen módszereket laboratóriumon belül kell validálni, továbbá elismert jártassági vizsgálati rendszer szerint sikeresen kell tesztelni. Az uniós referencialaboratórium támogatja a technológia laboratóriumközi validálása irányába mutató tevékenységeket a hivatalos szabványosítás lehetővé tétele érdekében;
 - c) alkalmazásuk a referencia-módszer alkalmazásával egyenértékű közegészségügyi védelmet nyújt.

B. Biológiai módszerek

1. Annak érdekében, hogy a tagállamok módszereiket az e fejezet A1. pontjában meghatározott LC-MS/MS módszerhez igazíthassák, 2014. december 31-ig továbbra is alkalmazható a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának V. fejezete 2. pontjának c), d) és e) alpontjában említett tengeri toxinok kimutatására egéren végzett biológiai tesztek sorozata, amelyek a vizsgálati adag (hepatopancreas vagy az egész test), valamint az extrakciós és tisztítási lépésekhez használt oldószerek tekintetében térnek el egymástól.
2. Az érzékenység és a szelektivitás az extrakciós és tisztítási lépésekhez használt oldószerektől függ, és ezt az alkalmazni kívánt módszer kiválasztásakor figyelembe kell venni a toxinok teljes skálájának lefedése érdekében.
3. Az okadaic-sav, a dinofizistoxinok, az azaspiravak, a pectenotoxinok és a yessotoxinok kimutatását egyetlen, acetonos extrakciót alkalmazó, egéren végzett biológiai teszttel is el lehet végezni. Az esetleges kölcsönhatások kiküszöbölése érdekében ezt a vizsgálati eljárást szükség esetén folyadék/folyadék megoszlási lépésekkel lehet kiegészíteni, etil-acetát/víz vagy diklór-metán/víz alkalmazásával.
4. Mindegyik teszthez három egeret kell használni. Ha a háromból két eger 24 órán belül elpusztul azt követően, hogy beoltották 5 g hepatopancreasnak vagy 25 g egész testnek megfelelő extraktummal, ezt pozitív eredménynek kell tekinteni a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának V. fejezete 2. pontjának c), d) és e) alpontjában említett toxinok közül egynek vagy többnek a megállapított szintek feletti mennyiségben való jelenléte szempontjából.

▼ M5

5. Az okadaic-sav, a dinofizistoxinok, a pectenotoxinok és az azaspirsavak kimutatására olyan, egéren végzett biológiai teszt alkalmazható, amelyben acetonos extrakciót alkalmaznak dietil-éteres folyadék/folyadék megoszlást követően, ez azonban nem alkalmas a yessotoxinok kimutatására, mivel a megoszlási lépés során e toxinok elveszhetnek. Mindegyik teszthez három egeret kell használni. Ha a háromból két egér 24 órán belül elpusztul azt követően, hogy beoltották 5 g hepatopancreasnak vagy 25 g egész testnek megfelelő extraktummal, ezt pozitív eredménynek kell tekinteni az okadaic-savnak, a dinofizistoxinoknak, a pectenotoxinoknak és az azaspirsavaknak a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának V. fejezete 2. pontjának c) és e) alpontjában említett szint feletti mennyiségben való jelenléte szempontjából.
 6. Az okadaic-sav, a dinofizistoxinok és az azaspirsavak kimutatására patkányon végzett biológiai teszt alkalmazható. Mindegyik teszthez három patkányt kell használni. Ha a három patkány közül bármelyiknél hasmenéses reakció jelentkezik, azt pozitív eredménynek kell tekinteni az okadaic-savnak, a dinofizistoxinoknak és az azaspirsavaknak a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának V. fejezete 2. pontjának c) és e) alpontjában említett szint feletti mennyiségben való jelenléte szempontjából.
- C. Az e fejezet B1. pontjában meghatározott időszakot követően az egéren végzett biológiai teszt a tagállamok által kidolgozott nemzeti ellenőrző programok keretében kizárólag a tenyésztési és atmosférai területeken időszakosan végzett, új vagy ismeretlen tengeri toxinok kimutatására szolgáló monitoring során alkalmazható.

*IV. MELLÉKLET***A CSONTOKRÓL MECHANIKUSAN LEFEJTETT HÚS KALCIUMTARTALMA**

A 853/2004/EK rendeletben említett MSM kalciumtartalma:

1. nem haladja meg a friss termék 0,1 %-át (= 100 mg/100 g vagy 1 000 ppm);
2. azt a szabványosított nemzetközi módszerrel határozzák meg.

▼M9

V. MELLÉKLET

Az engedélyezett létesítmények jegyzékei

I. FEJEZET

AZ ENGEDÉLYEZETT ÉLELMISZER-IPARI LÉTESÍTMÉNYEK JEGYZÉKEIHEZ TÖRTÉNŐ HOZZÁFÉRÉS

Annak érdekében, hogy a Bizottság segítse a tagállamokat az engedélyezett élelmiszer-ipari létesítmények naprakész jegyzékeinek a többi tagállam és a nyilvánosság számára történő hozzáférhetővé tételében, a Bizottság internetes honlapot biztosít, amelyen minden egyes tagállam a saját nemzeti internetes honlapjához linket biztosít, illetve tájékoztatást nyújt, amennyiben a szóban forgó jegyzékek közzététele a TRACES rendszerrel történik.

II. FEJEZET

A NEMZETI INTERNETES HONLAPOK FORMÁTUMA**A. Összesített jegyzék**

1. Minden tagállam a Bizottság rendelkezésére bocsátja azt az internetes címet, amelyen a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 8.1. pontjában meghatározott állati eredetű termékek tekintetében engedélyezett élelmiszer-ipari létesítmények jegyzékeinek összesített jegyzékét tartalmazó egyetlen nemzeti internetes honlap elérhető.
2. Az 1. pontban említett összesített jegyzék egyetlen lapból áll, és az az Unió egy vagy több hivatalos nyelvén tölthető ki.

B. Üzemeltetési táblázat

1. Az összesített jegyzéket tartalmazó internetes honlapot a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy – adott esetben – a 882/2004/EK rendelet 4. cikkében említett, hatáskörrel rendelkező hatóságok valamelyike dolgozza ki.
2. Az összesített jegyzék az alábbiakhoz tartalmaz linkeket:
 - a) az ugyanazon internetes honlapon elhelyezett más internetes honlapok;
 - b) a többi hatáskörrel rendelkező hatóság, egység, vagy – adott esetben – testület által üzemeltetett internetes honlapok, amennyiben nem az 1. pontban említett hatáskörrel rendelkező hatóság tartja fenn az engedélyezett élelmiszer-ipari létesítmények egyes jegyzékeit.

C. Jegyzékek a TRACES rendszerben

Az A. és B. résztől eltérve a tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy a jegyzékeket a TRACES rendszeren keresztül bocsássák rendelkezésre.

III. FEJEZET

ELRENDEZÉS ÉS AZ ENGEDÉLYEZETT LÉTESÍTMÉNYEK JEGYZÉKEINEK KÓDJAI

Az engedélyezett élelmiszer-ipari létesítményekre vonatkozó információk széles körű elérhetőségének biztosítása és a jegyzékek áttekinthetőségének javítása érdekében meg kell határozni az elrendezést, többek között az érintett információkra és kódokra vonatkozó követelményeket.

IV. FEJEZET

TECHNIKAI ELŐÍRÁSOK

A II. és III. fejezetben említett feladatokat és tevékenységeket a Bizottság által közzétett technikai előírásokkal összhangban kell elvégezni.

▼ **M1***VI. MELLÉKLET*▼ **M6****AZ ÁLLATI EREDETŰ TERMÉKEK BEHOZATALÁRA VONATKOZÓ
EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTÁK ÉS OKMÁNYMINTÁK****I. SZAKASZ**▼ **M10**

▼ **M6****IV. FEJEZET***HALÁSZATI TERMÉKEK*

A 853/2004/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett, a halászati termékek behozatalára vonatkozó egészségügyi bizonyítvány megfelel az e melléklet IV. függelékében megállapított mintának.

V. FEJEZET*ÉLŐ KÉTHÉJÚ KAGYLÓK*

A 853/2004/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett, az élő kéthéjű kagylók behozatalára vonatkozó egészségügyi bizonyítvány megfelel az e melléklet V. függelékében megállapított mintának.

▼ **M10**

▼ **M6****II. SZAKASZ***A KAPITÁNY ÁLTAL ALÁÍRANDÓ OKMÁNY MINTÁJA*

A kapitány által aláírandó okmány, amely a 854/2004/EK rendelet 15. cikkének (3) bekezdése értelmében, amennyiben a fagyasztott halászati termékek behozatala közvetlenül a fagyasztó hajóról történik, az említett rendelet 14. cikkében meghatározott okmány helyébe léphet, megfelel az e melléklet VII. függelékében meghatározott mintának.

▼ **M10**

Az emberi fogyasztásra szánt halászati termékek behozatalára vonatkozó egészségügyi bizonyítványminta

Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz									
I. rész: A feladó szállítmány adatai	I.1. Feladó Név Cím Telefonszám				I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma		I.2.a.		
					I.3. Központi illetékes hatóság				
					I.4. Helyi illetékes hatóság				
I.5. Címzett Név Cím Írányítószám Telefonszám				I.6.					
I.7. Származási ország	ISO-kód	I.8. Származási régió	Kód	I.9. Rendeltetési ország	ISO-kód	I.10			
I.11. Származási hely Név Cím Engedélyszám				I.12.					
I.13. Berakodás helye				I.14. Indulás dátuma					
I.15. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás Hivatkozás okiratokra				I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén					
				I.17.					
I.18. Az áru ismertetése					I.19. Árukód (HR-kód)				
							I.20. Mennyiség		
I.21. A termék hőmérséklete Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐							I.22. Csomagok száma		
I.23. Plombaszám/Konténerszám							I.24. Csomagolás típusa		
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk: Emberi fogyasztás ☐									
I.26.				I.27. Az EU-ba történő behozatal vagy beléptetés esetében ☐					
▶ (1) I.28. Áruk beazonosítása									
Faj (tudományos megnevezés)	Az áru jellege	A kezelés típusa	A telep engedélyezési száma Előállító üzem		Csomagok száma		Nettó súly ◀		



ORSZÁG		Halásznapi termékek	
Part II: Certification	II.	Egészségügyi információ	II.a. Bizonyítvány hivatkozási száma
	II.1.	(¹) Közegészségügyi igazolás	II.b.
		Alulírott kijelentem, hogy ismerem az 178/2002/EK, a 852/2004/EK, a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és tanúsítom, hogy a fent leírt halásznapi termékeket ezekkel a követelményekkel összhangban állították elő, és különösen, hogy:	
		— azok a 852/2004/EK rendelettel összhangban HACCP-elveken alapuló programot végrehajtó létesítményből (létesítményekből) származnak,	
		— a termékeket a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakaszának I–IV. fejezetében megállapított követelményeknek megfelelően, higiénikus körülmények között fogták ki, kezelték a fedélzeten, rakodták ki, kezelték, illetve adott esetben készítették elő, dolgozták fel, fagyasztották és olvasztották ki;	
		— azok megfelelnek a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakaszának V. fejezetében megállapított egészségügyi előírásoknak és az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól szóló 2073/2005/EK rendeletben megállapított kritériumoknak;	
		— a termékeket a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakaszának VI–VIII. fejezetével összhangban csomagolták, tárolták és szállították;	
		— a 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. szakaszával összhangban jelölték meg,	
		— a 96/23/EK irányelvvel és különösen annak 29. cikkével összhangban benyújtott maradékanyag-vizsgálati tervekben az élő állatokra, valamint az azokból származó termékekre, amennyiben azok tenyésztett halakból származnak, előírt garanciák teljesülnek; valamint	
		— a rajtuk végzett, a 854/2004/EK rendelet III. mellékletében megállapított hatósági ellenőrzések kielégítő eredménnyel zárultak.	
	II.2.	(²) (⁴) Állat-egészségügyi igazolás tenyésztett halakra és rákfélékre	
	II.2.1.	(³) (⁴) [A járványos vérvérképzőszervi elhalásra (EHN), a Taura-szindrómára és a yellow head betegségre fogékony fajokra vonatkozó követelmények]	
		Alulírott hatósági ellenőr igazolom, hogy a bizonyítvány I. részében említett tenyésztett víziállatok(at) és az azokból származó termékek(et):	
		(⁵) a 2006/88/EK irányelv VII. fejezetének vagy a származási ország illetékes hatóságai által az OIE vonatkozó szabványainak megfelelően az (⁴) [EHN-től] (⁴) [a Taura-szindrómától] (⁴) [a yellow head betegségtől] mentesnek nyilvánított (²) országból/területről, övezetből vagy területi egységből származnak, ahol	
		i. i. az adott betegségeket kötelező az illetékes hatóságnak bejelenteni, és az adott betegség általi fertőződés gyanújáról készült jelentéseket az illetékes hatóságnak azonnal ki kell vizsgálnia,	
		ii. az adott betegségre fogékony fajok behozatala csakis a betegségtől mentesnek nyilvánított területekről történik, és	
		iii. az adott betegségekre fogékony fajokat nem oltották be az adott betegségek ellen]	
	II.2.2.	(³) (⁴) [A pisztrángok vírusos vérfertőzésére (VHS), a fertőző vérvérképzőszervi elhalásra (IHN), a lazacok fertőző vérszegénységére (ISA), a koiherpeszvírusra (KHV) és a darakórra fogékony azon fajokra vonatkozó előírások, amelyeket betegségmentesnek nyilvánított vagy az adott betegség tekintetében felügyeleti vagy felszámolási program alatt álló tagállambba, övezetbe vagy területi egységbe szándékoznak bevinni]	
		Alulírott hatósági ellenőr igazolom, hogy a bizonyítvány I. részében említett tenyésztett víziállatok(at) és az azokból származó termékek(et):	
		(⁶) a 2006/88/EK irányelv VII. fejezetével vagy a származási ország illetékes hatóságai által az OIE vonatkozó szabványaival összhangban a (⁴) [VHS-től] (⁴) [IHN-től] (⁴) [ISA-tól] (⁴) [KHV-től] (⁴) [darakórtól] mentesnek nyilvánított országból/területről, övezetből vagy területi egységből származnak, ahol	
		i. az adott betegségeket kötelező az illetékes hatóságnak bejelenteni, és az adott betegség általi fertőződés gyanújáról készült jelentéseket az illetékes hatóságnak azonnal ki kell vizsgálnia,	
		ii. a betegségekre fogékony fajok az adott betegségtől mentesnek nyilvánított területekről származnak, továbbá	
		iii. az adott betegségekre fogékony fajokat nem oltották be az adott betegségek ellen]	
	II.2.3.	Szállítási és címkézési előírások	
		Alulírott hatósági ellenőr igazolom, hogy:	
	II.2.3.1.	a fent említett tenyésztett víziállatokat olyan körülmények között tartják (a vízminőséget is beleértve), amelyek egészségügyi állapotukon nem változtatnak;	
	II.2.3.2.	a szállítótartályt vagy az élőhal-tartályos hajót a berakodás előtt megtisztították és fertőtlenítették, illetve azt megelőzően nem használták; valamint	



ORSZÁG		Halászati termékek	
II.	Egészségügyi információ	II.a. Bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
II.2.3.3. a szállítmányt a tartály külsején elhelyezett olvasható címkével azonosították, illetve élőhal- tartályos hajóval történő szállítás esetén a hajó rakományjegyzékében feltüntették; és mind a címke, mind a rakományjegyzékbe felvett bejegyzés tartalmazza az e bizonyítvány I. részének I.7–I.11. rovatában hivatkozott információkat és az alábbi állítást: „Az Unióban emberi fogyasztásra szánt ⁽⁴⁾ [halak] ⁽⁴⁾ [rákfélék]”. Megjegyzések I. rész: — I.8. rovat: Származási régió: Feldolgozott vagy fagyasztott kéthéjú kagylók esetében jelölje meg a tenyésztési területet. — I.11. rovat: Származási hely: A feladó létesítmény neve és címe. — I.15. rovat: Nyilvántartási szám (vasúti vagonok vagy konténer és teherautók), járatszám (repülő) vagy név (hajó). Kirakodás és újrarakodás esetén külön meg kell adni ezeket az információkat. — I.19. rovat: Használja a Vámigazgatások Világszervezete harmonizált rendszerének (HR) az alábbi vámtarifaszámok valamelyike alá tartozó kódját: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 05.11, 15.04, 1516, 1518., 1603, 1604, 1605 or 2106. — I.23. rovat: A konténer azonosítója/plombaszám: A plombán található sorszámot, ha van ilyen, meg kell adni. — I.28. rovat: <i>Az áru jellege:</i> tenyésztett vagy vadon befogott. <i>A kezelés típusa:</i> élő, hűtött, fagyasztott, feldolgozott. <i>Előállító üzem:</i> ideértve a feldolgozó hajót, a fagyasztó hajót, a hűtőházat és a feldolgozóüzemet is. II. rész: ⁽¹⁾ A bizonyítvány II.1. része nem érvényes azokra az országokra, amelyek ekvivalenciaegyezményekben vagy egyéb uniós jogszabályokban meghatározott különleges közegészségügyi előírásokat alkalmaznak. ⁽²⁾ E bizonyítvány II.2. része nem érvényes az alábbiakra: a) nem életképes rákfélék, azaz olyan rákfélék, amelyek nem lennének képesek a túlélésre, ha visszahelyeznék őket abba a környezetbe, ahol kifogták őket, b) szállítás előtt levágott és kizsigerelt halak, c) emberi fogyasztás céljából, további feldolgozás nélkül forgalmazott, tenyésztett víziállatok és az azokból készült termékek, feltéve hogy azokat a 853/2004/EK rendeletben előírt, a csomagolásra vonatkozó rendelkezéseknek megfelelő kiskereskedelmi kiszerelésbe csomagolták, d) a 2006/88/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése szerint engedélyezett olyan feldolgozóüzemekbe, feladó központokba, tisztító központokba vagy hasonló létesítményekbe szánt rákfélék, amelyeket a kérdéses kórokozókat ártalmatlanító szennyvízkezelő rendszerrel szereltek fel, vagy ahol a szennyvizet egyéb olyan kezelési típusoknak vetik alá, amelyekkel a betegségeknek a természetes vizekbe történő átvitelének kockázatát elfogadható szintre csökkentik, e) az emberi fogyasztás előtt a feldolgozás helyén történő időszakos tárolás nélkül további feldolgozásra szánt rákfélék, amelyeket e célból a 853/2004/EK rendeletnek megfelelően csomagoltak és címkéztek. ⁽³⁾ E bizonyítvány II.2.1. és II.2.2. része kizárólag azokra a fajokra vonatkozik, amelyek az adott pont címében felsorolt betegségek közül legalább egyre fogékonyak. A fogékony fajokat a 2006/88/EK irányelv IV. melléklete sorolja fel. ⁽⁴⁾ A nem kívánt rész törölendő. ⁽⁵⁾ Az EHN-re, a Taura-szindrómára és/vagy a yellow head betegségre fogékony fajok szállítmányai esetén ezt az állítást meg kell tartani a bizonyítvány szövegében, hogy a szállítmányt az Unóban bárhol engedélyezzék.			



ORSZÁG		Halászati termékek
II.	Halászati termékek	II.a. Bizonyítvány hivatkozási száma
(⁶) A VHS-től, IHN-től, ISA-tól, KHV-től vagy darakórtól mentes, illetve a 2006/88/EK irányelv 44. cikke (1) vagy (2) bekezdése szerint kidolgozott felügyeleti vagy felszámolási program alatt álló tagállamba, övezetbe vagy területi egységbe (a bizonyítvány I. részének I.9. és I.10. rovata) irányuló bevitel engedélyezése érdekében ezen állítások egyikét meg kell tartani a bizonyítvány szövegében, ha a szállítmány olyan fajokat is tartalmaz, amelyek fogékonyak a mentesség tárgyát képező vagy a program(ok) hatálya alá tartozó betegségekre (betegségekre). Az Unióban működő valamennyi víziállat-tenyésztő gazdaság és puhatestű-tenyésztési terület járványügyi helyzetére vonatkozó információk a következő internetes címen érhetők el: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm — Az aláírásnak és a bélyegzőnek a bizonyítvány egyéb adataitól eltérő színűnek kell lennie.		
Hatósági ellenőr Név (nagybetűkkel): Kelt: Pecset: Képesítés és beosztás: Aláírás:		



A VI. melléklet V. függeléke

A. RÉSZ

AZ EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT ÉLŐ KÉTHÉJÚ KAGYLÓK, TÜSKÉSBŐRŰEK, ZSÁKÁLLATOK ÉS TENGERI HASLÁBŰAK BEHOZATALÁRA VONATKOZÓ EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTA

ORSZÁG		Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz		
II. rész: A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó Név Cím Telefonszám		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma I.2.a I.3. Központi illetékes hatóság I.4. Helyi illetékes hatóság	
	I.5. Címzett Név Cím Irányítószám Telefonszám		I.6.	
	I.7. Származási ország	ISO-kód	I.8. Származási régió	Kód
	I.9. Rendeltetési ország		ISO-kód	I.10.
	I.11. Származási hely Név Cím		Engedélyszám	
	I.12.			
	I.13. Berakodás helye		I.14. Indulás dátuma	
	I.15. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Hivatkozás okiratokra:		I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén I.17.	
	I.18. Áru ismertetése		I.19. Árukód (HR-kód) 03 07	
	I.20. Mennyiség			
I.21. A termékek hőmérséklete Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐		I.22. Csomagok száma		
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám		I.24. Csomagolás típusa		
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk Emberi fogyasztás ☐				
I.26.		I.27. Az EU-ba történő behozatal vagy beléptetés esetében ☐		
I.28. Áruk beazonosítása Faj (Tudományos megnevezés) A telep engedélyezési száma Előállító üzem Csomagok száma Nettó súly				



ORSZÁG

Élő kéthéjú kagylók, tuskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak

II. Egészségügyi igazolás	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
II. rész: Igazolás	II.1. ⁽¹⁾Közegészségügyi igazolás élő kéthéjú kagylókra, tuskésbőrűekre, zsákállatokra és tengeri haslábúakra Alulírott kijelentem, hogy ismerem a 178/2002/EK, a 852/2004/EK, a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és tanúsítom, hogy a fent leírt ⁽⁴⁾[élő kéthéjú kagylókat] ⁽⁴⁾[élő tuskésbőrűeket] ⁽⁴⁾[élő zsákállatokat] ⁽⁴⁾[élő tengeri haslábúakat] azokkal a követelményekkel összhangban termelték, és különösen, hogy: — azok a 852/2004/EK rendelettel összhangban HACCP-elveken alapuló programot végrehajtó létesítményből (létesítményekből) származnak, — a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának I-II. fejezetével összhangban gyűjtötték be, adott esetben mosták át és szállították; — a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának III. és IV. fejezetével összhangban kezelték, adott esetben tisztították és csomagolták; — azok megfelelnek a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának V. fejezetében megállapított egészségügyi előírásoknak és az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól szóló 2073/2005/EK rendeletben megállapított kritériumoknak; — a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának VI. és VIII. fejezetével összhangban csomagolták, tárolták és szállították; — a 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. szakaszával és III. melléklete VII. szakasza VII. fejezetével összhangban jelölték meg és címkézték; — azok a minősített tenyésztési területeken kívül gyűjtött fésűkagylók esetében megfelelnek a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza IX. fejezetében megállapított különleges előírásoknak, valamint — a rajtuk végzett, a 854/2004/EK rendelet II. mellékletében megállapított hatósági ellenőrzések kielégítő eredménnyel zárultak. II.2. ⁽²⁾Állat-egészségügyi igazolás tenyésztett, élő kéthéjú kagylókra II.2.1. ⁽³⁾⁽⁴⁾[A <i>Bonamia exitiosa</i>, <i>Perkinsus marinus</i> és <i>Microcytos mackinire</i> fogékony fajokra vonatkozó előírások Alulírott hatósági ellenőr igazolom, hogy az e bizonyítvány I. részében említett élő kéthéjú kagylók: ⁽⁶⁾a 2006/88/EK irányelv VII. fejezetével vagy a származási ország illetékes hatóságai által az OIE vonatkozó szabványaival összhangban a ⁽⁴⁾[<i>Bonamia exitiosa</i>]-tól ⁽⁴⁾[<i>Perkinsus marinus</i>]-tól ⁽⁴⁾[<i>Microcytos mackinire</i>]-től mentesnek nyilvánított országból/területről, övezetből vagy területi egységből származnak, ahol — az adott betegségeket kötelező az illetékes hatóságnak bejelenteni, és az adott betegség általi fertőződés gyanújáról készült jelentéseket a hatósági szolgálatoknak azonnal ki kell vizsgálniuk, valamint — az adott betegségekre fogékony fajok behozatala csakis a betegségtől mentesnek nyilvánított területekről történik.] II.2.2. ⁽³⁾⁽⁴⁾[A <i>Marteilia refringens</i> és <i>Bonamia ostreae</i> fogékony azon fajokra vonatkozó előírások, amelyeket betegségmentesnek nyilvánított vagy az adott betegség tekintetében felügyeleti vagy felszámolási program alatt álló tagállamba, övezetbe vagy területi egységbe szándékoznak bevinni Alulírott hatósági ellenőr igazolom, hogy a fent említett élő kéthéjú kagylók: ⁽⁶⁾a 2006/88/EK irányelv VII. fejezetével vagy a származási ország illetékes hatóságai által az OIE vonatkozó szabványaival összhangban a ⁽⁴⁾[<i>Marteilia refringens</i>]-tól ⁽⁴⁾[<i>Bonamia ostreae</i>]-től mentesnek nyilvánított országból/területről, övezetből vagy területi egységből származnak, ahol i. az adott betegségeket kötelező az illetékes hatóságnak bejelenteni, és az adott betegség általi fertőződés gyanújáról készült jelentéseket a hatósági szolgálatoknak azonnal ki kell vizsgálniuk, valamint ii. az adott betegségekre fogékony fajok behozatala csakis a betegségtől mentesnek nyilvánított területekről történik.] II.2.3. Szállítási és címkézési előírások Alulírott hatósági ellenőr ezúton igazolom, hogy: II.2.3.1. a fent említett élő kéthéjú kagylókat olyan körülmények között tartják, ideértve a vízminőséget is, amelyek egészségügyi állapotukon nem változtatnak; II.2.3.2. a szállítótartályt vagy az élőhal-tartályos hajót berakodás előtt megtisztították és fertőtlenítették, illetve azt előzőleg nem használták; valamint II.2.3.3. a szállítmányt a mikrotartály külsején elhelyezett, illetve élőhal-tartályos hajóval történő szállítás esetén a hajó rakományjegyzékével együtt tárolt, olvasható címkével azonosították, amely tartalmazza az ezen bizonyítvány I. részének I.7–I.11. rovatában hivatkozott információkat és az alábbi állítást: »A Közösségben emberi fogyasztásra szánt élő kéthéjú kagylók«.	



ORSZÁG		Élő kéthéjú kagylók, tüskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak	
II.	Egészségügyi igazolás	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
Megjegyzések I. rész: — I.8. rovat: Származási régió: adja meg a tenyésztési területet. — I.11. rovat: Származási hely: a feladó létesítmény neve és címe. — I.15. rovat: Nyilvántartási szám (vasúti kocsik vagy konténer és teherautók), járatszám (repülő) vagy név (hajó). Kirakodás és újrarakodás esetén külön meg kell adni ezeket az információkat. — I.23. rovat: A konténer azonosítója/plombaszám: A plombán található sorszámot, ha van ilyen, meg kell adni. — I.28. rovat: Előállító üzem: ideértve a feladó központot és a tisztító központot is. II. rész: (¹) A II.1. rész nem érvényes azokra az országokra, amelyek ekvivalenciaegyezményekben vagy egyéb közösségi jogszabályokban meghatározott különleges közegészségügyi előírásokat alkalmaznak. (²) A II.2. rész nem érvényes az alábbiakra: a) nem életképes kagylók, azaz olyan kagylók, amelyek nem lennének képesek a túlélésre, ha visszahelyeznék őket abba a környezetbe, ahol kifogták őket, b) emberi fogyasztás céljából, további feldolgozás nélkül forgalmazott, élő kéthéjú kagylók, feltéve hogy azokat a 853/2004/EK rendeletben előírt, a csomagolásra vonatkozó rendelkezéseknek megfelelő kiskereskedelmi kiszerelésbe csomagolták, c) a 2006/88/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése szerint engedélyezett olyan feldolgozóüzemekbe, feladó központokba, tisztító központokba vagy hasonló létesítményekbe szánt élő kéthéjú kagylók, amelyeket a kérdéses kórokozókat ártalmatlanító szennyvízkezelő rendszerrel szereltek fel, vagy ahol a szennyvizet egyéb olyan kezelési típusoknak vetik alá, amelyekkel a betegségeknek a természetes vizekbe történő átvitelének kockázatát elfogadható szintre csökkentik, d) az emberi fogyasztás előtt a feldolgozás helyén történő időszakos tárolás nélkül további feldolgozásra szánt rákfélék, amelyeket e célból a 853/2004/EK rendeletnek megfelelően csomagoltak és címkéztek. (³) A II.2.1. és II.2.2. rész csak azokra a fajokra vonatkozik, amelyek a címben említett betegségek legalább egyikére fogékonyak. A fogékony fajokat a 2006/88/EK irányelv IV. melléklete sorolja fel. (⁴) A nem kívánt rész törlendő. (⁵) A <i>Bonamia exitiosa</i>, <i>Perkinsus marinus</i> és <i>Microcytos mackinire</i> fogékony fajok szállítmányai esetén ezt az állítást meg kell tartani a bizonyítvány szövegében, hogy a szállítmányt a Közösségben bárhol engedélyezzék. (⁶) A <i>Marteilia refringenstől</i> vagy <i>Bonamia ostreaetól</i> mentes, illetve a 2006/88/EK irányelv 44. cikke (1) vagy (2) bekezdése szerint kidolgozott felügyeleti vagy felszámolási program alatt álló tagállamba, övezetbe vagy területi egységbe (a bizonyítvány I. részének I.9. és I.10. rovata) irányuló bevitel engedélyezése érdekében ezen állítások egyikét meg kell tartani a bizonyítvány szövegében, ha a szállítmány olyan fajokat is tartalmaz, amelyek fogékonyak a mentesség tárgyát képező vagy a program(ok) hatálya alá tartozó betegségekre (betegségekre). A Közösségben található egyes gazdaságok és puhatestű-tenyésztési területek járványügyi státuszáról az alábbi weboldalon található információ: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm — Az aláírásnak és a bélyegzőnek a bizonyítvány egyéb adataitól eltérő színűnek kell lennie.			
Hatósági ellenőr Név (nyomtatott nagybetűvel): Képesítés és beosztás: Kelt: Aláírás: Bélyegző:			

▼ **M1**

B. RÉSZ:

AZ *ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM* FAJHOZ TARTOZÓ FELDOLGOZOTT KÉTHÉJŰ KAGYLÓKRA VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ ÁLLAT-EGÉSZSÉGÜGYI IGAZOLÁSMINTA

A hatósági ellenőr igazolja, hogy az *Acanthocardia tuberculatum* fajhoz tartozó és hivatkozási számú egészségügyi bizonyítvánnyal tanúsított feldolgozott kéthéjű kagylókat:

1. a 2006/766/EK ⁽¹⁾ bizottsági határozat alkalmazásában az illetékes hatóság által egyértelműen azonosított, ellenőrzött és engedélyezett tenyésztési területen takarították be, és ahol e kagylók ehető részében a PSP-szint alacsonyabb, mint 300 µg/100 g;
2. a hatáskörrel rendelkező hatóság által lezárt járműben vagy tartályban közvetlenül az alábbi létesítménybe szállították:

.....

.....
(a hatáskörrel rendelkező hatóság által kifejezetten a kezelésre jóváhagyott létesítmény neve és hatósági engedélyezési száma);
3. a létesítménybe történő szállítás során a hatáskörrel rendelkező hatóság által kiállított okmány kísérte, amely engedélyezi a szállítását, tartalmazza a termék jellegét, mennyiségét, a származási területet és a rendeltetési létesítmény nevét;
4. alávetették a 96/77/EK határozat mellékletében leírt hőkezelésnek;
5. nem tartalmaznak a biológiai tesztelési eljárással kimutatható PSP-szintet, melyet az ezen igazolás hatálya alá tartozó szállítmányban lévő minden tételen elvégzett vizsgálatról szóló mellékelt jelentés mutat ki.

A hatósági ellenőr igazolja, hogy az illetékes hatóság megerősítette, hogy a 2. pontban említett létesítményben végrehajtott egészségügyi önellenőrzéseket kifejezetten a 4. pontban említett hőkezelésre alkalmazzák.

Alulírott hatósági ellenőr kijelenti, hogy ismeri a 96/77/EK határozat rendelkezéseit, és hogy a mellékelt jelentés(ek) egyeznek a feldolgozást követően a termékeken végrehajtott vizsgálattal.

Hatósági ellenőr	
Név (nyomtatott betűvel):	Aláírás:
Képesítés és beosztás:	Bélyegző:
Kelt:	

▼ **M10**

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 53 oldalát.

▼ **M6**

A VI. melléklet VII. függeléke

MINTA A KAPITÁNY ÁLTAL ALÁÍRANDÓ, A KÖZVETLENÜL A FAGYASZTÓ HAJÓRÓL IMPORTÁLT FAGYASZTOTT HALÁSZATI TERMÉKEKET KÍSÉRŐ OKMÁNYHOZ

I. rész: A feladott szállítvány adatai	I.1. Feladó Név Cím Irányítószám Telefonszám		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma	I.2.a.		
			I.3.			
			I.4.			
	I.5. Címzett Név Cím Irányítószám Telefonszám		I.6.			
	I.7. Származási ország	ISO-kód	I.8.	I.9. Származási ország	ISO-kód	I.10.
	I.11. Származási hely Név		Engedélyszám			I.12.
	I.13.		I.14.			
	I.15.		I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén			
	I.17.					
	I.18.		I.19. Árukód (HR-kód)			
			I.20. Mennyiség			
	I.21.		I.22. Csomagok száma			
	I.23.		I.24. Csomagolás típusa			
	I.25. Az alábbiak oálijából hitelesített áruk: Emberi fogyasztásra szánt ☐					
	I.26.		I.27. Az EU-ba történő behozatal vagy beléptetés esetében ☐			
I.28. Áruk beazonosítása						
Faj (tudományos megnevezés)		Csomagok száma		Nettó súly		



ORSZÁG		Halászati termékek	
I.(bis)	Egyéb információ Halászati terület(ek): IMO/Lloyds-szám (ha van), vagy a hajó hívójele: Halászati időszak: Kezdő dátum: .../.../... Befejezési dátum: .../.../...		
II.	Állat-egészségügyi bizonyítvány	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
II.1.	Közegészségügyi igazolás Alulírott kijelentem, hogy — hajó szerepel azon hajók jegyzékén, amelyekről a behozatal az Európai Unióba megengedett (»EU-listás«); — a hajó rendelkezik a HACCP-elveken alapuló programmal a veszélyek ellenőrzésére; — a hajó azon része, ahol halászati termékek kezelése történik, a berendezések, konténerek és a halászati termékek hűtőháza tiszták, és megfelelően karban vannak tartva és jó állapotban vannak; — a halászati termékeket a fedélzetre kerülésüket követően lehető leghamarabb védik a szennyeződéstől és a nap vagy bármilyen más hőforrás hatásától, és azok kezelése oly módon történik, hogy megelőzzék a zúzódasokat és egyéb károkat; — a halászati termékek nem szennyeződtek üzemanyag, fenékvíz vagy kártevők által; — a vágást, elvéreztetést, lefejezést, zsigerelést, az uszonyok eltávolítását, higiénikus módon, és a fogás után a lehető legrövidebb időn belül elvégzik és a termékeket azonnal alaposan megmossák. A közegészségre veszélyt jelentő zsigereket és azok részait a lehető leghamarabb eltávolították, és elkülönítették az emberi fogyasztásra szánt termékektől; — a halászati termékek kezelésére és mosására az ivóvíz alternatívájaként csak tiszta tengervízet használtak; — a halászati termékek szemrevételezéssel történő vizsgálatnak vetették alá a látható paraziták kimutatása céljából, és a nyilvánvalóan parazitákkal szennyezett halászati termékeket emberi fogyasztásra nem hozzák forgalomba; — a fagyasztásra a fogást követően a lehető legrövidebb időn belül, higiénikus körülmények között került sor; — a fagyasztott halászati termékeket, a termék minden részében – 18 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten kell tárolták; a konzervgyártásra szánt, eredetileg páclében fagyasztott egész hal kivételével, amely – 9 °C vagy az alatti hőmérsékleten is tárolható; — a fagyasztott tömböket kirakodás előtt higiénikusan és megfelelően csomagolták; — csomagokat a fagyasztó hajó engedélyszámát és a lobogó szerinti államot azonosító jelöléssel látták el; — a csomagolóanyag nem jelent szennyezési forrást, és oly módon tárolták, hogy az nem volt kitéve szennyeződés kockázatának.		
Megjegyzések I. rész: — I.1. rovat: A hajó tulajdonosának illetve a hajóért felelős személy neve és címe (utca, település és adott esetben régió/tartomány/állam), telefon- és faxszáma vagy email-címe. — I.2. rovat: Egyedi dokumentumszám a saját besorolási rendszere szerint. — I.5. rovat: Azon természetes vagy jogi személy neve és címe (utca, település és postai irányítószám), — aki a szállítmányt rendeltetési hely szerinti tagállamban közvetlenül átveszi.			

II. rész : Bizonyítványozás

▼ **M6****ORSZÁG****Halászati termékek**

- I.7. rovat: Az az ország, amelynek az ezen okmányt kiállító hajó a lobogója alatt hajózik.
- I.11. rovat: A 854/2004/EK rendelet 12. cikke szerinti jegyzékben szereplő fagyasztó hajó neve és engedélyszáma, amelyről a halászati termékek behozatala közvetlenül történik.
- I.19. rovat: Adja meg a Vámigazgatások Világszervezete harmonizált rendszerének (HR) megfelelő kódját a 03.03. fejezet szerint.
- I.20. rovat: Teljes nettó tömeg kg-ban az I.28 rovat összegeként.
- I.22. rovat: Az I.28 rovat összege.
- I.25. rovat: Jelölje be az »Emberi fogyasztásra szánt« négyzetet.
- I.27. rovat: Jelölje be a négyzetet, ha a rendeltetési hely az EU.
- I.28. rovat: Sorolja fel a különböző fajokat a tudományos megnevezésükkel, adja meg a csomagok számát nettó tömegét.

A fagyasztó hajó kapitánya

Név (nyomtatott nagybetűvel):

Dátum:

Aláírás:

Bélyegző:

▼M1*VIA. MELLÉKLET***NYERS- ÉS HŐKEZELT TEJRE VONATKOZÓ VIZSGÁLATI MÓDSZEREK****I. FEJEZET****A CSÍRASZÁM ÉS A SZOMATIKUS SEJTSZÁM MEGHATÁROZÁSA**

1. A 853/2004/EK rendelet III. melléklete IX. szakasza I. fejezetének III. pontjában megállapított kritériumoknak való megfelelés ellenőrzésekor a következő szabványokat kell referencia-módszerként alkalmazni:

- a) EN/ISO 4833 az összcsíraszám esetében 30 °C-on;
- b) ISO 13366-1 a szomatikus sejtszám esetében.

2. Alternatív analitikai módszerek a következő esetekben fogadhatók el:

- a) az összcsíraszám esetében 30 °C-on, ha a módszereket az 1a) pontban említett referenciamódszer alapján validálják, összhangban a 16140 EN/ISO szabványban előírt protokollal vagy nemzetközileg elfogadott más hasonló protokollokkal.

Különösen az alternatív analitikai módszer és az 1a) pontban említett referenciamódszer közötti átváltási arányt határozzák meg az ISO 21187 szabvány szerint.

- b) a szomatikus sejtszám esetében, ha a módszereket az 1b) pontban említett referenciamódszer alapján validálják, összhangban a 8196 ISO szabványban előírt protokollal, és a 13366-2 ISO szabvánnyal vagy nemzetközileg elfogadott más hasonló protokollokkal összhangban történő alkalmazás esetén.

II. FEJEZET**LÚGOS FOSZFATÁZAKTIVITÁS MEGHATÁROZÁSA**

1. A lúgos foszfatazaktivitás meghatározásakor az ISO 11816-1 szabványt kell referenciamódszerként alkalmazni.

2. A lúgos foszfatazaktivitást enzimaktivitási miliegségek/literben (mU/l) fejezik ki. A lúgos foszfatazaktivitás egy egysége a lúgos foszfatazenzim azon mennyisége, amely percenként 1 mikromol alapréteg átalakítását katalizálja.

3. A lúgos foszfataz-vizsgálat eredménye negatívnak tekintendő, ha a mért aktivitás a téhéntejben nem haladja meg a 350 mU/l-t.

4. Alternatív analitikai módszerek alkalmazása elfogadható, ha a módszereket az 1. pontban említett referenciamódszer alapján validálják, összhangban a nemzetközileg elfogadott protokollokkal.

▼ **M2***VI. B. MELLÉKLET***A HÚSVIZSGÁLAT HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSEIRE ALKALMAZANDÓ KÖVETELMÉNYEK**

1. E melléklet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) ellenőrzött tartási feltételek mellett és integrált tenyésztési rendszerekben: olyan állattartástípus, ahol az állatokat a függelékben meghatározott feltételek mellett tartják;
- b) fiatal szarvasmarhaféle: bármilyen nemű, 8 hónapnál nem idősebb szarvasmarha;
- c) fiatal juhféle: bármilyen nemű, 12 hónapnál nem idősebb juhféle, amelynek állandó metszőfoga még nem törte át a fogínyt;
- d) fiatal kecskeféle: bármilyen nemű, 6 hónapnál nem idősebb kecskeféle;
- e) állomány: valamely gazdaságban tartott állat vagy állatcsoport, amely járványügyi egységet képez; ha egynél több állományt tartanak valamely gazdaságban, valamennyi állomány önálló járványügyi egységet képez;
- f) gazdaság: bármely olyan létesítmény, építmény vagy szabad ég alatti gazdaság esetén bármely olyan hely, amely ugyanazon tagállam területén található, ahol állatokat tartanak, gondoznak vagy feldolgoznak;
- g) nem folyamatos vágási vagy vadfeldolgozási tevékenységet folytató létesítmény: olyan, az illetékes hatóság által kockázatelemzés alapján kijelölt vágóhíd vagy vadfeldolgozó létesítmény, amelyben a vágási vagy vadfeldolgozási tevékenység nem a teljes munkanap folyamán vagy nem a hét egymást követő összes munkanapján történik.

2. Levágást követő vizsgálatok a nem folyamatos vágási vagy vadfeldolgozási tevékenységet folytató létesítményekben.

- a) A 854/2004/EK rendelet I. melléklete III. szakasza II. fejezetének 2.b) pontjával összhangban az illetékes hatóság úgy dönthet, hogy a hatósági állatorvos jelenléte nem szükséges a levágást követő húsvizsgálat során minden esetben a nem folyamatos vágási vagy vadfeldolgozási tevékenységet folytató létesítményekben, amennyiben a következő feltételek teljesülnek:
 - i. az érintett létesítmény nem folyamatos vágási vagy vadfeldolgozási tevékenységet folytató létesítmény, és elegendő kapacitással rendelkezik a rendelkezésre mutató hús tárolására a levágást követő végső vizsgálat hatósági állatorvos által történő elvégzéséig;
 - ii. segéd személyzet végzi el a levágást követő vizsgálatot;
 - iii. amikor vágási tevékenység folyik vagy az befejeződött, a hatósági állatorvos a létesítményben legalább naponta egyszer jelen van;
 - iv. az illetékes hatóság kialakított egy eljárást a hatósági helyettesítő tevékenységének rendszeres ellenőrzésére ezekben a létesítményekben, beleértve a következőket:
 - az egyéni teljesítmény mérése,
 - a vizsgálati eredmények dokumentációjának ellenőrzése és összehasonlítása a megfelelő állati testekkel,
 - állati testek ellenőrzése a tárolóhelyiségben.

▼ M2

b) Az illetékes hatóság által végzett, az 1.g) pontban említett kockázatelemzés, amely a 2.a) pontban foglaltak szerint megjelöli azokat a létesítményeket, amelyek eltéréseket alkalmazhatnak, legalább a következő elemeket figyelembe veszi:

i. levágott vagy feldolgozott állatok száma óránként vagy naponta;

ii. levágott vagy feldolgozott állatok faja és osztálya;

iii. a létesítmény forgalma;

iv. a korábbi vágási vagy feldolgozási tevékenység teljesítménye;

v. az élelmiszerláncban a vágóállatok beszerzésével kapcsolatos bármilyen, az élelmiszer-biztonság garantálását célzó kiegészítő intézkedés hatékonysága;

vi. a működő HACCP-alapú rendszer hatékonysága;

vii. ellenőrzési jelentések;

viii. az illetékes hatóság korábbi nyilvántartásai a levágás előtti és az azt követő vizsgálatokról.

3. A bemetszést nem alkalmazó, kockázatalapú húsvizsgálatra vonatkozó követelmények.

▼ M8**▼ M2**

b) A 854/2004/EK rendelet I. melléklete IV. szakaszának I. és II. fejezetétől eltérően a levágást követő vizsgálati eljárás a fiatal szarvasmarha-, juh- és kecskefélékhez tartozó állatok esetében a szemrevételezéssel és tapintással történő vizsgálatra korlátozódhat, amennyiben a következő feltételek teljesülnek:

i. az élelmiszer-ipari vállalkozó biztosítja, hogy a fiatal szarvasmarhaféléket ellenőrzött tartási feltételek mellett és integrált tenyésztési rendszerekben tartják, az e melléklet függelékében meghatározottak szerint;

ii. az élelmiszer-ipari vállalkozó biztosítja, hogy a fiatal szarvasmarhaféléket hivatalosan tuberkulózismentesnek nyilvánított állományban nevelik;

iii. az élelmiszer-ipari vállalkozó nem részesül a 2076/2005/EK rendelet 8. cikkében meghatározott, az élelmiszerláncra vonatkozó információkról szóló átmeneti rendelkezések előnyeiben;

▼ M2

- iv. az illetékes hatóság rendszeres szerológiai és/vagy mikrobiológiai vizsgálatot hajt végre vagy rendel el az élő állatokban jelen lévő és a gazdaságok szintjén releváns, az élelmiszereket érintő veszélyek kockázatelemzése alapján kiválasztott meghatározott számú állaton;
 - v. a fiatal szarvasmarhafélék levágást követő vizsgálata alkalmával minden esetben elvégzik a garat mögötti, a hörgők körüli és a gátor nyirokcsomóinak áttapintását.
- c) Amennyiben bármilyen rendellenességet észlelnek, az állati testet és belsőségeket a 854/2004/EK rendelet I. melléklete IV. szakaszának I. és II. fejezetében előírtak szerint a levágást követő teljes körű vizsgálatnak vetik alá. Az illetékes hatóság kockázatelemzés alapján azonban úgy dönthet, hogy az illetékes hatóság által kisebbnek ítélt rendellenességeket mutató húst, amely az állati vagy emberi egészségre nem jelent veszélyt, nem szükséges a levágást követő teljes körű vizsgálatnak alávetni.
- d) A fiatal szarvasmarha-, juh- és kecskefélékhez tartozó állatok és az elválasztott malacok, amelyek születés után a gazdaságból nem kerülnek közvetlenül a vágóhídra, a vágóhídra történő szállítást megelőzően egy alkalommal másik gazdaságba szállíthatók (nevelés vagy hizlalás céljából). Ilyen esetekben:
- i. a fiatal szarvasmarha-, juh- és kecskefélékhez tartozó állatok szabályozott gyűjtőállomásokon helyezhetők el a származási gazdaság és a nevelő vagy hizláló gazdaság között, illetve ezen gazdaságok és a vágóhíd között;
 - ii. az egyedek vagy az állatállomány szintjén a nyomonkövethetőséget biztosítani kell.
4. Az egypatás állatok levágást követő vizsgálatára vonatkozó kiegészítő követelmények.
- a) A Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal *Szárazföldi állatok egészségügyi szabályzatának* 2.5.8.2. cikkével összhangban a takonykórtól nem mentes országokból származó egypatás állatok friss húsát nem lehet forgalomba hozni, kivéve, ha az ilyen hús a 854/2004/EK rendelet I. melléklete IV. szakasza IX. fejezetének D. részével összhangban elvégzett takonykórvizsgálaton átesett egypatás állatokból származik.
 - b) A 854/2004/EK rendelet I. melléklete IV. szakasza IX. fejezetének D. részében előírtak szerint a takonykórral diagnosztizált egypatás állatok friss húsát emberi fogyasztásra alkalmatlannak kell nyilvánítani.

▼ **M2***Függelék a VI. b. melléklethez*

E melléklet alkalmazásában az ellenőrzött tartási feltételek és integrált tenyésztési rendszerek azt jelenti, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozónak az alábbi feltételeket teljesítenie kell:

- a) minden takarmány olyan létesítményből származik, amely a takarmányt a 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 4. és 5. cikkében meghatározott követelményekkel összhangban termeli; az állatok számára takarmányként adott szálastakarmányt vagy terményeket megfelelően kezelni kell, és amennyiben lehetséges, szárítani és/vagy pelletálni;
- b) az egyszerre betelepítés/egyszerre kitelepítés rendszerét kell alkalmazni, ahol lehetséges. Amennyiben az állományba új állatok kerülnek, azokat az állat-egészségügyi szolgálat által előírt ideig elkülönítve kell tartani a betegségek behurcolásának megelőzése érdekében;
- c) az állatok egyike sem kerülhet kapcsolatba külső létesítményekkel, kivéve, ha az élelmiszer-ipari vállalkozó kockázatelemzés alapján az illetékes hatóság számára kielégítő módon képes bizonyítani, hogy a külső kapcsolat az adott időszakban, létesítményekben és körülmények között nem jár betegségek behurcolásának veszélyével;
- d) a 853/2004/EK rendelet II. mellékletének III. szakaszában meghatározottak szerint az állatokról és tartásuk körülményeiről születésüktől kezdve a levágásukig részletes információ áll rendelkezésre;
- e) ha almot biztosítanak az állatok részére, az alomanyagot megfelelően kezelni kell a betegségek elkerülése vagy a betegségek behurcolásának elkerülése érdekében;
- f) a gazdaság személyzetének meg kell felelnie a 852/2004/EK rendelet I. mellékletében meghatározott általános higiéniai előírásoknak;
- g) az állattartás helyszínének hozzáférésére vonatkozó ellenőrző eljárások vannak érvényben;
- h) a gazdaság nem biztosít szállást turisták számára, illetve nem szolgál kempingként, kivéve, ha az élelmiszer-ipari vállalkozó kockázatelemzés alapján az illetékes hatóság számára kielégítő módon képes bizonyítani, hogy a létesítmények az állatok nevelésére szolgáló területtől megfelelően el vannak különítve és az emberek és állatok között közvetlen vagy közvetett kapcsolat nem lehetséges;
- i) az állatok nem férnek hozzá a hulladéklerakókhoz vagy a háztartási szeméthez;
- j) kártevők elleni védekezési terv van érvényben;
- k) silótakarmányozást nem alkalmaznak, kivéve, ha az élelmiszer-ipari vállalkozó kockázatelemzés alapján az illetékes hatóság számára kielégítő módon képes bizonyítani, hogy a takarmány az állatokra nem jelent veszélyt;
- l) szennyvíztisztító telepekről származó szennyvíz és üledék nem kerül az állatok által elérhető területekre, illetve azt nem alkalmazzák az állatok táplálására használt legelők növényeinek trágyázására, kivéve, ha azt megfelelő és az illetékes hatóság által elfogadott módon kezelik.

⁽¹⁾ HL L 35., 2005.2.8., 1. o.



VII. MELLÉKLET

A 853/2004/EK RENDELET MÓDOSÍTÁSAI

A 853/2004/EK rendelet II. és III. melléklete a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet I. szakaszának B. pontja a következőképpen módosul:

a) A 6. pont második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE és UK.”

b) A 8. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8. Amennyiben a jelölést egy, a Közösség területén lévő létesítményben helyezik fel, annak ovális alakúnak kell lennie, és tartalmaznia kell a következő rövidítések egyikét: CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB vagy WE.”

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az I. szakasz IV. fejezetének 8. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„8. Az emberi fogyasztásra szánt állati testet vagy egyéb testrészeket teljesen le kell bőrizni, kivéve a sertésfélét és a juh- és kecskefélék fejét, a borjakat, valamint a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék lábát. A fejeket és a lábakat úgy kell kezelni, hogy elkerüljék a többi hús szennyeződését.”

b) A II. szakasz a következő VII. fejezettel egészül ki:

„VII. FEJEZET: VÍZVISSZATARTÓ ÁGENSEK

Az élelmiszer-ipari vállalkozók biztosítják, hogy kifejezetten a vízviSSZatartás elősegítése érdekében kezelt baromfihúst nem friss húsként hozzák forgalomba, hanem előkészített húsként, vagy azt feldolgozott termékek előállításához használják fel.”

c) A VIII. szakasz V. fejezetének E. 1. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„1. A következő családokba tartozó mérgező halakból származó halászati termékeket nem lehet forgalomba hozni: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* és *Canthigasteridae*. A *Gempylidae* családba, különösen *Ruvettus pretiosus*-hoz és *Lepidocybium flavobrunneum*-hoz tartozó friss, előkészített és feldolgozott halászati termékek csak egyedi csomagolással/gyűjtőcsomagolással ellátott filé formájában hozhatók forgalomba, és azokat megfelelően kell címkézni, hogy ellássák a fogyasztót az elkészítéssel/főzéssel, valamint a káros emésztőszervi hatásokat okozó anyagok jelenlétére vonatkozó kockázatokkal kapcsolatos információkkal. A címkén a köznapi elnevezést kísérnie kell a tudományos névnek.”

d) A IX. szakasz a következőképpen módosul:

i. Az I. fejezet II.B.1. e) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„e) hogy a tőgybimbók merítéses vagy permetező kezelését csak a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (*) megállapított eljárásokkal összhangban történt engedélyezést vagy nyilvánításba vételt követően használják.

(*) HL L 123., 1998.4.24., 1. o.”

▼B

ii. A II. fejezet II.1. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„1. Amikor a nyers tej vagy a tejtermék hőkezelésen esik át, az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy az megfelel a 852/2004/EK rendelet II. melléklete XI. fejezete követelményeinek. Biztosítják különösen, hogy a következő eljárások alkalmazása során betartják az említett előírásokat:

a) A pasztörözést a következőket tartalmazó kezeléssel érik el:

- i. magas hőmérséklet rövid ideig (legalább 72 °C 15 másodpercig);
- ii. alacsony hőmérséklet hosszú ideig (legalább 63 °C 30 percig); vagy
- iii. az idő-hőmérséklet feltételek bármely más kombinációja az egyenértékű hatás elérése érdekében,

hogy a termékek adott esetben az ilyen kezelés után az alkalikus-foszfátáz-vizsgálatra negatív reakciót adjanak.

b) Az ultramagas hőmérsékleten történő hőkezelést (UHT) a következőket tartalmazó kezeléssel érik el:

- i. magas hőmérsékleten rövid ideig történő a folyamatos hőhatás (135 °C-nál nem kevesebb hőmérsékleten, megfelelő idő kombinációjával), hogy ne legyenek olyan életképes mikroorganizmusok vagy spórák, amelyek a kezelt termékekben növekedésre képesek, amikor azt aseptikus zárt tartályban szobahőmérsékleten tartják; és
- ii. elegendő annak biztosításához, hogy a termékek mikrobiológiailag stabilak maradjanak, azt követően, hogy azokat zárt tartályban 15 napig 30 °C-on, vagy 7 napig 55 °C-on inkubálták, vagy bármely más olyan módszert követően, amely kimutatja, hogy megfelelő hőkezelést alkalmaztak.”

e) A X. szakasz II. fejezete a következőképpen módosul:

i. A III. rész 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„5. A feltörés után a tojáslé minden részét a lehető leggyorsabban fel kell dolgozni a mikrobiológiai veszélyek elkerülése vagy azok elfogadható szintre való csökkentése érdekében. A nem megfelelően feldolgozott tétel azonnal ismét feldolgozható ugyanabban a létesítményben, ha a feldolgozás azt emberi fogyasztásra alkalmassá teszi. Amennyiben egy tételt emberi fogyasztásra alkalmatlannak találunk, azt denaturálni kell annak biztosítására, hogy nem kerül emberi fogyasztásra.”

ii. Az V. rész 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2. Tojáslé esetében az 1. pontban említett címkének a »nem pasztörizált tojáslé – a rendeltetési helyen kezelendő« szavakat is tartalmaznia kell, és meg kell jelölnie a feltörés dátumát és óráját is.”

f) A XIV. szakasz a következő V. fejezettel egészül ki:

„V. FEJEZET: CÍMKÉZÉS

A zselatint tartalmazó egyedi és gyűjtőcsomagolásnak az »emberi fogyasztásra alkalmas zselatin« szavakat is tartalmaznia kell, és meg kell jelölnie az előkészítés dátumát.”



VIII. MELLÉKLET

A 854/2004/EK RENDELET MÓDOSÍTÁSAI

A 854/2004/EK rendelet I., II. és III. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet I. szakasza III. fejezetének 3. pontja a következőképpen módosul:

a) Az a) pont második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE és UK.”

b) A c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a Közösségen belüli vágóhídon történő alkalmazás esetén a jelölésnek tartalmaznia kell a CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB vagy WE rövidítést.”

2. A II. melléklet II. fejezetének A.4. és A.5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„4. A hatáskörrel rendelkező hatóság a B. osztályba sorolhatja az olyan területeket, amelyekről az élő kagylók begyűjthetők, de a 3. pontban említett egészségügyi előírások betartása érdekében csak tisztító központban való kezelést, illetve átmosást követően lehet emberi fogyasztás céljára forgalomba hozni. Az ilyen területekről származó élő kagylóknál a hús és az intravalvularis folyadék 100 grammjában 4 600 *E. coli*-nál nem lehet több. E vizsgálat referencia-módszere az ISO 16649-3-ban meghatározott, ötsőves háromszoros hígítású legvalószínűbb szám (MPN)-vizsgálat. Alternatív módszerek alkalmazhatók, ha azokat e referencia-módszerrel szemben az EN/ISO 16140-ben szereplő kritériumokkal összhangban validálták.

5. A hatáskörrel rendelkező hatóság C. osztályba sorolhatja az olyan területeket, amelyekről az élő kagylók begyűjthetők, de a 3. bekezdésben említett egészségügyi előírásoknak való megfelelés érdekében csak hosszán tartó átmosást követően lehet forgalomba hozni. Az ilyen területekről származó élő kagylóknál a hús és az intravalvularis folyadék 100 grammjában 46 000 *E. coli*-nál nem lehet több. E vizsgálat referencia-módszere az ISO 16649-3-ban meghatározott, ötsőves háromszoros hígítású legvalószínűbb szám (MPN)-vizsgálat. Alternatív módszerek alkalmazhatók, ha azokat e referencia-módszerrel szemben az EN/ISO 16140-ben szereplő kritériumokkal összhangban validálták.”

3. A III. melléklet II. fejezetének G.1. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„1. A következő családokba tartozó mérgező halakból származó halászati termékeket nem lehet forgalomba hozni: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* és *Canthigasteridae*. A *Gempylidae* családba, különösen *Ruvettus pretiosus*-hoz és *Lepidocybium flavobrunneum*-hoz tartozó friss, előkészített és feldolgozott halászati termékek csak védőcsomagolással/csomagolással ellátott filé formájában hozhatók forgalomba, és azokat megfelelően kell címkézni, hogy ellássák a fogyasztót az elkészítéssel/főzéssel, valamint a káros emésztőszervi hatásokat okozó anyagok jelenlétére vonatkozó kockázatokkal kapcsolatos információkkal. A címkén a köznap elnevezést kísérnie kell a tudományos névnek.”