

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B****NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2074/2005**

ze dne 5. prosince 2005,

kterým se stanoví prováděcí opatření pro některé výrobky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a pro organizaci úředních kontrol podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, kterým se stanoví odchylka od nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 27)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1664/2006 ze dne 6. listopadu 2006	L 320	13	18.11.2006
► <u>M2</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1244/2007 ze dne 24. října 2007	L 281	12	25.10.2007
► <u>M3</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1022/2008 ze dne 17. října 2008	L 277	18	18.10.2008
► <u>M4</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1250/2008 ze dne 12. prosince 2008	L 337	31	16.12.2008
► <u>M5</u>	Nařízení Komise (EU) č. 15/2011 ze dne 10. ledna 2011	L 6	3	11.1.2011
► <u>M6</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 809/2011 ze dne 11. srpna 2011	L 207	1	12.8.2011
► <u>M7</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1012/2012 ze dne 5. listopadu 2012	L 306	1	6.11.2012
► <u>M8</u>	Nařízení Komise (EU) č. 218/2014 ze dne 7. března 2014	L 69	95	8.3.2014
► <u>M9</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2295 ze dne 9. prosince 2015	L 324	5	10.12.2015
► <u>M10</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/759 ze dne 28. dubna 2016	L 126	13	14.5.2016

Opraveno:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 214, 9.8.2013, s. 11 (1012/2012)



NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2074/2005

ze dne 5. prosince 2005,

kterým se stanoví prováděcí opatření pro některé výrobky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a pro organizaci úředních kontrol podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, kterým se stanoví odchylka od nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu ⁽²⁾, a zejména na články 9, 10 a 11 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě ⁽³⁾, a zejména na články 16, 17 a 18 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ⁽⁴⁾, a zejména na článek 63 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu. Je třeba stanovit určitá prováděcí opatření pro maso, živé mlže, produkty rybolovu, mléko, vejce, žabí stehýnka a hlemýžďe a z nich zpracované výrobky.
- (2) Nařízení (ES) č. 854/2004 stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě. Je třeba upřesnit určitá pravidla a stanovit další požadavky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55; opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206; opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

▼B

- (3) Nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví na úrovni Společenství harmonizovaný rámec obecných pravidel pro organizaci úředních kontrol. Je třeba upřesnit určitá pravidla a stanovit další požadavky.
- (4) Rozhodnutím Komise 20XX/.../ES ⁽¹⁾ se ruší některá rozhodnutí, kterými se provádějí opatření směrnic zrušených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/41/ES ze dne 21. dubna 2004, kterou se zrušují některé směrnice týkající se hygieny potravin a hygienických podmínek pro produkci některých produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě a pro jejich uvádění na trh a kterou se mění směrnice Rady 89/662/EHS a 92/118/EHS a rozhodnutí Rady 95/408/ES ⁽²⁾. Některé části příslušných rozhodnutí by tedy měly zůstat zachovány v tomto nařízení.
- (5) Nařízení (ES) č. 852/2004 vyžaduje od provozovatelů potravinářských podniků, aby vedli a uchovávali záznamy a na žádost zpřístupnili příslušné informace z těchto záznamů příslušnému orgánu a provozovateli potravinářského podniku, který je jejich odběratelem.
- (6) Nařízení (ES) č. 853/2004 rovněž od provozovatelů jatek vyžaduje, aby požadovali, obdrželi a zkontrolovali informace o potravinovém řetězci pro všechna zvířata kromě zvěřiny, která byla odeslána nebo mají být odeslána na jatka, a aby podle těchto informací jednali. Kromě toho by měli zajistit, aby informace o potravinovém řetězci obsahovaly veškeré podrobnosti požadované podle nařízení (ES) č. 853/2004.
- (7) Informace o potravinovém řetězci pomáhají provozovateli jatek při organizování činností a úřednímu veterinárnímu lékaři umožňují stanovit požadované kontrolní postupy. Informace o potravinovém řetězci by měl analyzovat úřední veterinární lékař a měly by se používat jako nedílná součást kontrolních postupů.
- (8) Je třeba co nejvíce využívat stávající systémy toku informací a přizpůsobit je požadavkům na informace o potravinovém řetězci podle nařízení (ES) č. 854/2004.
- (9) Ve snaze zlepšit řízení zvířat v hospodářství podle nařízení (ES) č. 854/2004 by měl úřední veterinární lékař zaznamenat a v případě potřeby sdělit provozovateli potravinářského podniku, ze kterého zvířata pocházejí, a jakémukoli veterinárnímu lékaři přítomnému v hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí, nebo jakémukoli dotčenému příslušnému orgánu jakoukoli chorobu nebo stav zjištěný na jatkách s ohledem na jednotlivá zvířata nebo na stádo/hejno, které mohou mít vliv na veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo ohrozit dobré životní podmínky zvířat.

⁽¹⁾ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 33; opraveno v Úř. věst. L 195, 2.6.2004, s. 12.

▼B

- (10) Nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 stanoví požadavky pro kontroly parazitů při manipulaci s produkty rybolovu na pevnině a na palubě plavidel. V souladu s pravidly podle přílohy III oddílu VIII kapitoly V části D nařízení (ES) č. 853/2004 musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby u produktů rybolovu provedli ve všech fázích produkce vlastní kontroly s cílem zbránit tomu, aby byly ryby viditelně napadené parazity používány k lidské spotřebě. Přijetí podrobných pravidel týkajících se vizuální kontroly s sebou nese nutnost definovat pojmy viditelných parazitů a vizuální kontroly a stanovit druh a frekvenci pozorování.
- (11) Kontroly stanovené v nařízení (ES) č. 853/2004, jejichž účelem je zabránit uvádění na trh produktů rybolovu nevhodných k lidské spotřebě, mohou zahrnovat i určitá chemická vyšetření včetně kontrol obsahu celkové těkavé dusíkaté báze (ABVT). V případě některých druhů je třeba stanovit úroveň ABVT, které nesmí být překročeny, a určit podrobnosti použitelných metod analýzy. Mělo by se pokračovat v běžném používání metod analýzy, které jsou vědecky uznány jako metody pro kontrolu ABVT, nicméně pro případ pochybností ohledně výsledků nebo v případě sporu by měla být určena použitelná referenční metoda.
- (12) Mezní hodnoty paralytického toxinu (PSP = Paralytic Shellfish Poison), toxinu „Amnesic Shellfish Poison“ ASP a lipofilních toxinů jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 853/2004. Referenční metodou pro zjišťování určitých toxinů a prevenci sběru toxických vodních korýšů a měkkýšů se schránkami jsou biologická vyšetření. Za účelem ochrany lidského zdraví by měly být harmonizovány maximální úrovně a metody analýzy a členské státy by je měly uplatňovat. Kromě biologických vyšetřovacích metod by měly být povoleny i alternativní metody zjišťování, např. chemické metody a zkoušky *in vitro*, prokáže-li se, že zvolené metody jsou přinejmenším stejně účinné jako metoda biologická a že jejich provádění zajišťuje odpovídající úroveň ochrany veřejného zdraví. Navrhované maximální úrovně lipofilních toxinů vycházejí z předběžných údajů a měly by být znovu posouzeny, jakmile budou dostupná nová vědecká fakta. Nedostatek referenčního materiálu a výlučné používání nebiologických vyšetření v současné době znamená, že úroveň ochrany veřejného zdraví zajišťovaná s ohledem na všechny určené toxiny neodpovídá úrovni, kterou umožňují biologická vyšetření. Je třeba přijmout vhodná opatření pro nahrazení biologických vyšetření.
- (13) Mechanicky oddělované maso (MOM) získané pomocí technik, které nemění strukturu kostí použitých při výrobě MOM, by mělo být považováno za odlišné od MOM získaného pomocí technik, které strukturu kostí mění.

▼B

- (14) MOM prvně jmenovaného druhu, které bylo získáno za přesně stanovených podmínek a má přesně stanovené složení, by mělo být přípustné v masných polotovarech, jež nejsou určeny ke spotřebě bez předchozího tepelného ošetření. Podmínky se týkají zejména obsahu vápníku v MOM, který by měl být upřesněn v souladu s čl. 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004. Upřesněný maximální obsah vápníku stanovený v tomto nařízení by měl být přizpůsoben, jakmile budou dostupné podrobné údaje o odchylkách v závislosti na použití různých surovin.
- (15) Podle čl. 31 odst. 2 písm. f) nařízení (ES) č. 882/2004 vedou členské státy aktualizované seznamy schválených zařízení. Je třeba stanovit společný rámec pro zpřístupňování příslušných informací ostatním členským státům a veřejnosti.
- (16) Příloha III oddíl XI nařízení (ES) č. 853/2001 stanoví požadavky na přípravu žabích stehýnek a hlemýžďů určených k lidské spotřebě. Zvláštní požadavky včetně vzorů veterinárních osvědčení je třeba rovněž stanovit pro žabí stehýnka a hlemýžďe určené k lidské spotřebě a dovážené ze třetích zemí.
- (17) Příloha III oddíly XIV a XV nařízení (ES) č. 853/2001 stanoví požadavky na výrobu želatiny a kolagenu určených k lidské spotřebě a jejich uvádění na trh. Zvláštní požadavky včetně vzorů veterinárních osvědčení je třeba rovněž stanovit pro želatinu a kolagen určené k lidské spotřebě a dovážené ze třetích zemí a pro suroviny k výrobě želatiny a kolagenu určené k lidské spotřebě a dovážené ze třetích zemí.
- (18) Je třeba určitě pružnosti, aby mohla pokračovat výroba potravin s tradičními vlastnostmi. Členské státy již udělily výjimky velkému množství těchto potravin v rámci právních předpisů platných před 1. lednem 2006. Provozovatelé potravinářských podniků by měli mít možnost nadále bez přerušení používat stávající postupy i po uvedeném datu. Postup umožňující členským státům uplatňovat pružný přístup je stanoven v nařízeních (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004. Ve většině případů, kdy již byly uděleny výjimky, se pouze jedná o pokračování zavedené praxe, a tak může být používání úplného oznamovacího postupu včetně úplné analýzy rizik pro členské státy zbytečné a nepřiměřeně obtížné. Odchylně od strukturálních požadavků podle nařízení (ES) č. 852/2004 a s ohledem na cíle zdravé výživy je třeba vymežit potraviny s tradičními vlastnostmi a obecné podmínky, které se pro ně platí.
- (19) Vzhledem k tomu, že nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 byla přijata před přistoupením dne 1. května 2004, neodkazují na nové členské státy. Do příslušných ustanovení uvedených nařízení by proto měly být doplněny kódy ISO nových členských států a zkratky Evropského společenství v jejich jazycích.

▼B

- (20) Příloha III oddíl I nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví pravidla pro výrobu masa domácích kopytníků a jeho uvádění na trh. Kapitola IV bod 8 uvedeného oddílu stanoví výjimky z pravidla úplného stažení z kůže jatečně upravených těl nebo jiných částí těla určených k lidské spotřebě. Je třeba rozšířit tyto výjimky na končetiny dospělého skotu, pokud splňují stejné podmínky, které se vztahují na končetiny telat.
- (21) Některé praktiky mohou být pro spotřebitele zavádějící, pokud jde o složení některých výrobků. Zejména aby se zabránilo zklamání zákaznických očekávání, je třeba zakázat prodej čerstvého drůbežího masa ošetřeného prostředky zadržujícími vodu.
- (22) Stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ze dne 30. srpna 2004 prokázalo, že produkty rybolovu z čeledi *Gempylidae*, zejména *Ruvettus pretiosus* a *Lepidocybium flavobrunneum* mohou mít nepříznivé gastrointestinální účinky, jsou-li konzumovány za určitých podmínek. Na produkty rybolovu z uvedené čeledi by se proto měly vztahovat podmínky uvádění na trh.
- (23) Příloha III oddíl IX nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví zvláštní hygienická pravidla pro syrové mléko a mléčné výrobky. Podle kapitoly I podkapitoly II části B bodu 1 písm. e) mohou být koupele struku a jiné prostředky na čištění vemene použity, pouze pokud to schválil příslušný orgán. V této podkapitole však nebyl stanoven žádný podrobný povolovací režim. Aby se proto zajistil harmonizovaný přístup členských států, je třeba upřesnit postupy pro vydávání těchto povolení.
- (24) Nařízení (ES) č. 853/2004 požaduje od provozovatelů potravinářských podniků, aby zajistili, že postupy tepelného ošetření syrového mléka a mléčných výrobků budou v souladu s mezinárodně uznávanou normou. S ohledem na zvláštnosti některých postupů tepelného ošetření používaných v tomto odvětví a jejich vlivu na bezpečnost potravin a zdraví zvířat je však třeba dát provozovatelům potravinářských podniků v tomto ohledu jasnější pokyny.
- (25) Nařízení (ES) č. 853/2004 zavádí novou definici, pod níž spadají výrobky získané z vajec, která po odstranění skořápky nebyla zpracována. Je proto třeba odpovídajícím způsobem upřesnit pravidla platná pro tyto výrobky a pozměnit přílohu III oddíl X kapitolu II nařízení (ES) č. 853/2004.

▼B

- (26) Příloha III oddíl XIV nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví zvláštní hygienická pravidla pro želatinu. Tato pravidla zahrnují požadavky na přípustné druhy surovin k výrobě želatiny a na přepravu a skladování těchto surovin. Obsahují rovněž specifikace platné pro výrobu želatiny. Je ale třeba stanovit také pravidla označování želatiny.
- (27) Vědecký pokrok přispěl k zavedení normy ISO 16649-3 jakožto uznávané referenční metody analýzy *E. coli* u mlžů. Tato referenční metoda se již v souladu s nařízením (ES) č. .../2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny ⁽¹⁾ používá u živých mlžů z oblastí A. Proto by norma ISO 16649-3 měla být také stanovena jako referenční MPN metoda analýzy *E. coli* u mlžů pocházejících z oblastí B a C. Používání alternativních metod by mělo být přípustné pouze tam, kde jsou považovány za rovnocenné s referenční metodou.
- (28) Nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (29) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Požadavky na informace o potravinovém řetězci pro účely nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004

Požadavky na informace o potravinovém řetězci uvedené v příloze II oddílu III nařízení (ES) č. 853/2004 a příloze I oddílu I kapitole II části A nařízení (ES) č. 854/2004 jsou stanoveny v příloze I tohoto nařízení.

Článek 2

Požadavky na produkty rybolovu pro účely nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004

Požadavky na produkty rybolovu uvedené v čl. 11 odst. 9 nařízení (ES) č. 853/2004 a čl. 18 odst. 14 a 15 nařízení (ES) č. 854/2004 jsou stanoveny v příloze II tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

▼B*Článek 3***Uznané zkušební metody pro mořské biotoxiny pro účely nařízení (ES) č. 853/2004 a 854/2004**

Uznané zkušební metody pro mořské biotoxiny uvedené v čl. 11 odst. 4 nařízení (ES) č. 853/2004 a čl. 18 odst. 13 písm. a) nařízení (ES) č. 854/2004 jsou stanoveny v příloze III tohoto nařízení.

*Článek 4***Obsah vápníku u mechanicky oddělovaného masa pro účely nařízení (ES) č. 853/2004**

Obsah vápníku u mechanicky oddělovaného masa ve smyslu čl. 11 odst. 4 nařízení (ES) č. 853/2004 je stanoven v příloze IV tohoto nařízení.

*Článek 5***Seznamy zařízení pro účely nařízení (ES) č. 882/2004**

Požadavky na seznamy zařízení uvedené v čl. 31 odst. 2 písm. f) nařízení (ES) č. 882/2004 jsou stanoveny v příloze V tohoto nařízení.

▼M6*Článek 6***Vzory veterinárních osvědčení a dokladů pro dovoz některých produktů živočišného původu pro účely nařízení (ES) č. 853/2004 a č. 854/2004**

1. Vzory veterinárních osvědčení a dokladů uvedené v čl. 6 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004, které mají být použity při dovozu produktů živočišného původu uvedených v příloze VI tohoto nařízení, jsou stanoveny v uvedené příloze.

2. Vzor dokladu, který má podepisovat kapitán a který může nahradit doklad požadovaný podle článku 14 nařízení (ES) č. 854/2004, pokud jsou produkty rybolovu dováženy přímo z mrazírenského plavidla, jak je stanoveno v čl. 15 odst. 3 uvedeného nařízení, je uveden v příloze VI tohoto nařízení.

▼M1*Článek 6a***Testovací metody pro syrové mléko a tepelně ošetřené mléko**

Analytické metody stanovené v příloze VIa tohoto nařízení použijí příslušné orgány, popřípadě provozovatelé potravinářských podniků ke kontrole dodržování limitů stanovených v příloze III oddílu IX kapitole I části III nařízení (ES) č. 853/2004 a k zajištění řádného použití procesu pasterizace mléčných výrobků podle přílohy III oddílu IX kapitoly II části II uvedeného nařízení.

▼ **M2***Článek 6b***Požadavky na úřední kontroly prohlídky masa pro účely nařízení (ES) č. 854/2004**

Požadavky na úřední kontroly prohlídky masa jsou stanoveny v příloze VIb.

▼ **B***Článek 7***Odchylka od nařízení (ES) č. 852/2004 pro potraviny s tradičními vlastnostmi**

1. Pro účely tohoto nařízení se „potravinami s tradičními vlastnostmi“ rozumějí potraviny, které jsou v členském státě, v němž se tradičně vyrábějí:

- a) historicky uznávány jako tradiční výrobky, nebo
- b) vyráběny v souladu s kodifikovanými nebo registrovanými technickými popisy tradičního postupu nebo v souladu s tradičními výrobními postupy, nebo
- c) chráněny vnitrostátními, regionálními nebo místními právními předpisy nebo předpisy Společenství jako tradiční potravinářské výrobky.

2. Členské státy mohou zařízením vyrábějícím potraviny s tradičními vlastnostmi udělovat jednotlivé nebo obecné odchylky od požadavků stanovených:

- a) v příloze II kapitole II bodu 1 nařízení (ES) č. 852/2004, pokud jde o prostory, v nichž jsou tyto produkty vystaveny prostředí potřebnému k vyvinutí části jejich vlastností. Tyto prostory mohou zejména obsahovat stěny, stropy a dveře, které nejsou hladké, neprodyšné, nepohlcující nebo z nerezového materiálu, jakož i přirozené geologické stěny, stropy a podlahy;
- b) v příloze II kapitole II bodu 1 písm. f) a kapitole V bodu 1 nařízení (ES) č. 852/2004, pokud jde o druh materiálu, z nichž jsou vyráběny nástroje a zařízení výhradně používané k přípravě, prvnímu balení a dalšímu balení těchto výrobků.

Opatření pro úklid a dezinfekci prostor uvedených v písmenu a) a frekvence jejich provádění se přizpůsobí činnosti tak, aby byla zohledněna jejich specifická okolní flóra.

Nástroje a zařízení uvedené v písmenu b) se vždy uchovávají v uspokojivém hygienickém stavu a pravidelně se čistí a dezinfikují.

3. Členské státy udělující výjimky ve smyslu odstavce 2 oznámí jednotlivé nebo obecné výjimky do 12 měsíců od jejich udělení Komisi a ostatním členským státům. Každé oznámení:

- a) obsahuje stručný popis požadavků, které byly přizpůsobeny;
- b) popisuje dotyčné potraviny a podniky a
- c) obsahuje veškeré další příslušné informace.

▼B*Článek 8***Změny nařízení (ES) č. 853/2004**

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 853/2004 se mění v souladu s přílohou VII tohoto nařízení.

*Článek 9***Změny nařízení (ES) č. 854/2004**

Přílohy I, II a III nařízení (ES) č. 854/2004 se mění v souladu s přílohou VIII tohoto nařízení.

*Článek 10***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2006 s výjimkou přílohy V kapitol II a III, jež se použijí ode dne 1. ledna 2007.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.



PŘÍLOHA I

INFORMACE O POTRAVINOVÉM ŘETĚZCI

ODDÍL I

POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Provozovatelé potravinářských podniků chovající zvířata odesílaná na porážku zajistí, aby informace o potravinovém řetězci uvedené v nařízení (ES) č. 853/2004 byly případně zahrnuty v dokumentaci o odesílaných zvířatech ve snaze zpřístupnit tyto informace provozovatelům příslušných jatek.

ODDÍL II

POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ

KAPITOLA I

OSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ O POTRAVINOVÉM ŘETĚZCI

1. Příslušný orgán v místě odeslání informuje provozovatele odesílajícího potravinářského podniku, jaké minimální informace o potravinovém řetězci mají být předány jatkům v souladu s přílohou II oddílem III nařízení (ES) č. 853/2004.
2. Příslušný orgán v místě porážky ověřuje:
 - a) zda jsou mezi provozovatelem potravinářského podniku, který choval nebo držel zvířata před jejich odesláním, a provozovatelem jatek souvisle a účinně předávány informace o potravinovém řetězci;
 - b) zda jsou informace o potravinovém řetězci platné a spolehlivé;
 - c) zda je podniku poskytována případná zpětná vazba v podobě příslušných informací.
3. Jsou-li zvířata odesílána na porážku do jiného členského státu, příslušné orgány v místě odeslání spolupracují s orgány v místě porážky tak, aby provozovateli jatek zajistily snadný přístup k informacím, jenž mu poskytne provozovatel odesílajícího potravinářského podniku.

KAPITOLA II

POSKYTOVÁNÍ ZPĚTNÉ VAZBY PODNIKU PŮVODU

1. Úřední veterinární lékař může pro příslušné výsledky prohlídky, které musejí být v souladu s přílohou I oddílem II kapitolou I nařízení (ES) č. 854/2004 sděleny podniku, v němž byla zvířata chována před porážkou ve stejném členském státě, použít vzor dokumentu podle dodatku I.
2. V případech, kdy jsou zvířata chována v podniku v jiném členském státě, odpovídá příslušný orgán za sdělení příslušných výsledků prohlídky a je povinen použít vzor dokumentu podle dodatku jak ve znění v jazyce odesílající země, tak i ve znění v jazyce země příjemce.



Dodatek k příloze I

VZOR DOKUMENTU

1. Identifikační údaje

1.1 Podnik původu (např. majitel nebo správce)

jméno/číslo

úplná adresa

telefonní číslo

1.2 Identifikační čísla (připojit zvláštní seznam)

celkový počet zvířat (podle druhů)

překážky při identifikace (jsou-li nějaké)

1.3 Identifikace stáda/hejna/klece (provádí-li se)

1.4 Druhy zvířat

1.5 Referenční číslo veterinárního osvědčení

2. Nálezy prohlídky před porážkou (*ante-mortem*)

2.1 Dobré životní podmínky zvířat

počet postižených zvířat

typ/třída/stáří

zjištění (např. pokousání ocasu)

2.2 Zvířata byla dodána špinavá

2.3 Klinický nález (choroba)

počet postižených zvířat

typ/třída/stáří

zjištění

datum prohlídky

2.4. Laboratorní výsledky ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Mikrobiologické, chemické, sérologické atd. (v příloze uveďte výsledky).

▼B**3. Nález prohlídky po porážce (*post-mortem*)****3.1 (Makroskopický) nález**

počet postižených zvířat

typ/třída/stáří

postižený orgán nebo část zvířete/zvířat

datum porážky

3.2 Choroba (lze zapsat kódem ⁽¹⁾)

počet postižených zvířat

typ/třída/stáří

postižený orgán nebo část zvířete/zvířat

jatečně upravené tělo určené k částečnému
nebo úplnému zničení (uveďte důvod)

datum porážky

3.3 Laboratorní výsledky ⁽²⁾**3.4 Jiné příčiny (např. paraziti, cizorodé předměty
atd.)****3.5 Nález týkající se životních podmínek (např.
zlomené nohy)****4. Doplňující údaje****5. Kontaktní údaje****5.1 Játka (číslo schválení)**

název

úplná adresa

telefonní číslo

5.2 Elektronická adresa (existuje-li)**6. Úřední veterinární lékař (otisknout jméno)**

podpis a razítko

7. Datum**8. Počet stran příloh k tomuto formuláři**

⁽¹⁾ Příslušné orgány mohou zavést tyto kódy: Kód A pro choroby na seznamu Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (OIE); kódy B100 a B200 pro záležitosti týkající se dobrých životních podmínek zvířat (příloha I oddíl I kapitola II část C nařízení (ES) č. 854/2004) a C100 až C290 pro rozhodnutí týkající se masa (příloha I oddíl II kapitola V bod 1 písm. a) až u) nařízení (ES) č. 854/2004). Kódovací systém může v případě potřeby obsahovat další členění (např. C141 pro obecnou mírnou formu choroby, C142 pro těžší formu choroby apod.). Používají-li se kódy, musejí být snadno dostupné pro provozovatele potravinářských podniků společně s vhodným vysvětlením jejich smyslu.

⁽²⁾ Mikrobiologické, chemické, sérologické atd. (v příloze uveďte výsledky).

*PŘÍLOHA II***PRODUKTY RYBOLOVU**

ODDÍL I

POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Tento oddíl stanoví podrobná pravidla pro vizuální kontroly, jejichž účelem je zjistit parazity v produktech rybolovu.

*KAPITOLA I***DEFINICE**

1. „Viditelným parazitem“ se rozumí parazit nebo skupina parazitů o rozměrech, barvě nebo struktuře jasně rozeznatelné od rybí tkáně.
2. „Vizuální kontrolou“ se rozumí nedestruktivní zkoumání ryb nebo produktů rybolovu prováděné se zvětšovacími optickými prostředky nebo bez nich a za dobrých světelných podmínek pro lidské vidění, včetně, je-li to nutné, prosvícením.
3. „Prosvícením“ se, pokud jde o ploché ryby nebo rybí filety, rozumí držení ryby proti světlu v zatemněné místnosti za účelem zjištění parazitů.

*KAPITOLA II***VIZUÁLNÍ KONTROLA**

1. Vizuální kontrola musí být prováděna na reprezentativním počtu vzorků. Osoby odpovědné za zařízení na pevnině a kvalifikované osoby na výrobních plavidlech musejí určit, v závislosti na povaze produktů rybolovu, jejich zeměpisném původu a použití, rozsah a frekvenci kontrol. Při produkci musí být kvalifikovanými osobami provedena u kuchaných ryb vizuální kontrola břišní dutiny, jater a mlíčí určených k lidské spotřebě. V závislosti na použitém způsobu kuchání musí být vizuální kontrola provedena:
 - a) v případě ručního kuchání, průběžně pracovníkem při kuchání a propírání;
 - b) v případě strojového kuchání, odebráním reprezentativního počtu vzorků o alespoň deseti kusech ryb na partii.
2. Vizuální kontrolu rybích filetů nebo rybích plátků musejí provádět kvalifikované osoby během očišťování po filetování nebo plátkování. Není-li možné jednotlivé zkoumání z důvodu velikosti filetů nebo filetovacích úkonů, musí být vypracován plán odběru vzorků, který je přístupný příslušnému úřadu podle přílohy III oddílu VIII kapitoly II bodu 4 nařízení (ES) č. 853/2004. Je-li z technického hlediska možné provádět prosvícení filetů, musí být prosvícení zahrnuto do plánu odběru vzorků.

▼B

ODDÍL II
POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ

KAPITOLA I

**MEZNÍ HODNOTY CELKOVÉ TĚKAVÉ DUSÍKATÉ BÁZE (ABVT) PRO
NĚKTERÉ KATEGORIE PRODUKTŮ RYBOLOVU A POUŽITELNÉ
METODY ANALÝZY**

▼M3

1. Nezpracované produkty rybolovu se považují za nevhodné k lidské spotřebě, pokud organoleptické hodnocení vyvolalo pochybnosti o jejich čerstvosti a chemická kontrola zjistila překročení těchto mezních hodnot ABVT:

- a) 25 mg dusíku/100 g masa pro druhy uvedené v kapitole II bodě 1;
- b) 30 mg dusíku/100 g masa pro druhy uvedené v kapitole II bodě 2;
- c) 35 mg dusíku/100 g masa pro druhy uvedené v kapitole II bodě 3;
- d) 60 mg dusíku/100 g celých produktů rybolovu přímo použitých k přípravě rybího tuku určeného k lidské spotřebě, jak je uvedeno v příloze III oddílu VIII kapitole IV části B bodě 1 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 853/2004; pokud však surovina splňuje ustanovení části B bodu 1 písm. a), b) a c) uvedené kapitoly, mohou členské státy do doby, než se přijmou zvláštní právní předpisy Společenství, stanovit u některých druhů vyšší mezní hodnoty.

Referenční metoda použitelná ke kontrole mezních hodnot ABVT je metoda destilace extraktu denaturovaného kyselinou chloristou podle kapitoly III.

▼B

2. Destilace podle bodu 1 se musí provést za použití přístroje, který odpovídá obrázku v kapitole IV.

3. Běžné metody použitelné ke kontrole mezních hodnot ABVT, jsou tyto:

- metoda mikrodifuze, kterou popsal Conway a Byrne (1933),
- metoda přímé destilace, kterou popsal Antonacopoulos (1968),
- destilace extraktu denaturovaného kyselinou trichloroctovou (Codex Alimentarius – Výbor pro ryby a produkty rybolovu (1968).

4. Vzorek musí sestávat přibližně ze 100 g masa odebraného nejméně ze tří různých míst a smíchaného semletím.

Členské státy doporučí úředním laboratorům, aby běžně používaly výše uvedenou referenční metodu. V případě pochybných výsledků nebo v případě sporu o výsledky analýzy provedené jednou z běžných metod lze k ověření výsledků použít pouze referenční metodu.

KAPITOLA II

**KATEGORIE DRUHŮ, PRO KTERÉ JE STANOVENA MEZNÍ HODNOTA
ABVT**

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

▼B

2. Druhy čeledi *Pleuronectidae* (s výjimkou platýze: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, druhy čeledi *Merlucciidae*, druhy čeledi *Gadidae*.

*KAPITOLA III***STANOVENÍ KONCENTRACE ABVT V RYBÁCH A PRODUKTECH RYBOLOVU****Referenční postup**1. *Účel a oblast působnosti*

Tato metoda popisuje referenční postup pro zjištění koncentrace ABVT v rybách a produktech rybolovu. Tento postup lze použít u koncentrací ABVT o hodnotě 5 mg/100 g až do nejméně 100 mg/100 g.

2. *Definice*

„Koncentrací ABVT“ se rozumí obsah dusíku těkavých dusíkatých bází určený popsáním postupem.

Koncentrace se vyjadřuje v mg/100 g.

3. *Stručný popis*

Těkavé dusíkaté báze se extrahují ze vzorku roztokem 0,6 mol/l kyseliny chloristé. Po alkalizaci je extrakt podroben parní destilaci a těkavé báze se jímají kyselým jímáčem. Koncentrace ABVT se stanoví titrací najímané báze.

4. *Chemikálie*

Není-li stanoveno jinak, použijí se chemické látky na úrovni činidel. Použitá voda musí být buď destilovaná, nebo demineralizovaná a přinejmenším stejné čistoty. Není-li stanoveno jinak, rozumí se „roztokem“ vodní roztok následujícího složení:

- a) roztok kyseliny chloristé = 6 g/100 ml;
- b) roztok hydroxidu sodného = 20 g/100 ml;
- c) standardní roztok kyseliny chlorovodíkové 0,05 mol/l (0,05 N).

Poznámka: Při použití automatického destilačního zařízení se musí titrace provádět standardním roztokem kyseliny chlorovodíkové 0,01 mol/l (0,01 N).

- d) roztok kyseliny borité = 3 g/100 ml;
- e) silikonové činidlo zabraňující pění;
- f) fenolfaleinový roztok = 1 g/100 ml 95 % ethanolu;
- g) indikační roztok (směsný indikátor Tashiro) 2 g methyl-červeně a 1 g methylen modři se rozpustí v 1 000 ml 95 % ethanolu.

5. *Přístroje a příslušenství*

- a) Mlýnek na maso k přípravě dostatečně homogenního mletého masa;
- b) vysokorychlostní mixér s otáčkami mezi 8 000 a 45 000 min⁻¹;
- c) rýhovaný filtr o průměru 150 mm, rychle filtrující;
- d) pipeta 5 ml dělená po 0,01 ml;
- e) přístroj pro destilaci vodní parou. Přístroj musí být schopen regulovat různá množství vodní páry a produkovat stálé množství vodní páry po danou dobu. Musí zajistit, aby při přidávání alkalizujících látek nemohly unikát vznikající volné báze.

▼B**6. Provedení**

Upozornění: Při práci s kyselinou chloristou, která je silně žíravá, se musí postupovat opatrně a musí přijata preventivní opatření. Vzorky musí být, pokud možno, připraveny co nejdříve po jejich doručení a při dodržení těchto pokynů:

a) Příprava vzorku:

Vzorek k analýze se pečlivě umele na masovém strojku podle bodu 5 písm. a). Přesně 10 g $\pm$ 0,1 g mletého vzorku se zváží ve vhodné nádobce, smísí s 90,0 ml roztoku kyseliny chloristé podle bodu 4 písm. a), homogenizuje 2 minuty v mixéru podle bodu 5 písm. b) a pak filtruje.

Takto získaný extrakt je možné uchovávat nejméně sedm dní při teplotě mezi přibližně 2 °C a 6 °C.

b) Destilace vodní parou:

50,0 ml extraktu získaného podle písm. a) se vloží do přístroje pro destilaci vodní parou podle bodu 5 písm. e). Pro pozdější kontrolu dostatečné alkalizace extraktu se přidá několik kapek fenolftaleinu podle bodu 4 písm. f). Po přidání několika kapek silikonového činidla proti pění se k extraktu přidá 6,5 ml roztoku hydroxidu sodného podle bodu 4 písm. b) a okamžitě se zahájí destilace vodní parou.

Destilace vodní parou se řídí tak, aby bylo za 10 minut vytvořeno 100 ml destilátu. Destilační odtoková trubice je ponořena do jímače se 100 ml roztoku kyseliny borité podle bodu 4 písm. d), kam se přidá tři až pět kapek indikačního roztoku podle bodu 4 písm. g). Přesně po 10 minutách se destilace ukončí. Destilační odtoková trubice se odstraní z jímače a omyje vodou. Těkavé báze obsažené v jímavém roztoku se určí titrací standardním roztokem kyseliny chlorovodíkové podle bodu 4 písm. c).

Hodnota pH konečného bodu má být $5,0 \pm 0,1$.

c) Titrace:

Vyžaduje se dvojitá analýza. Použitá metoda je správná, pokud rozdíl mezi výsledky nepřesahuje 2 mg/100 g.

d) Slepý pokus:

Slepý pokus se provádí podle písmene b). Místo extraktu se použije 50,0 ml roztoku kyseliny chloristé podle bodu 4 písm. a).

7. Výpočet ABVT

Titrací získaného roztoku kyselinou chlorovodíkovou podle bodu 4 písm. c) se koncentrace ABVT vypočítá podle této rovnice:

$$\text{ABVT (vyjádřeno vmg/100 gvzorku)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

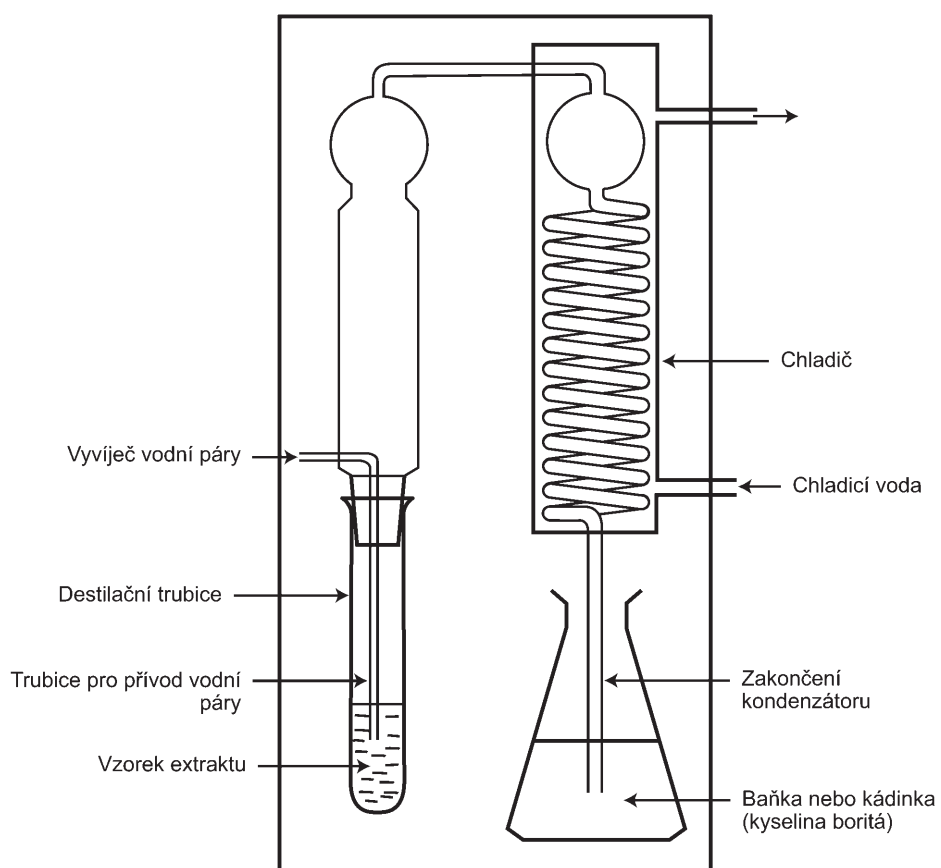
V_1 = objem 0,01 M roztoku kyseliny chlorovodíkové v ml na vzorek

V_0 = objem 0,01 M roztoku kyseliny chlorovodíkové v ml na slepý pokus

M = hmotnost vzorku v g.

▼ B**Poznámky:**

1. Vyžaduje se dvojitá analýza. Použitá metoda je správná, pokud rozdíl mezi výsledky nepřesahuje 2 mg/100 g.
2. Kontrola zařízení destilací roztoků NH_4Cl rovnocenných 50 mg ABVT/100 g.
3. Standardní odchylka reprodukovatelnosti $S_r = 1,20$ mg/100 g. Standardní odchylka srovnatelnosti $S_R = 2,50$ mg/100 g.

*KAPITOLA IV***PŘÍSTROJ NA DESTILACI ABVT VODNÍ PAROU**

▼B*PŘÍLOHA III***UZNANÉ VYŠETŘOVACÍ METODY ZJIŠŤOVÁNÍ MOŘSKÝCH BIOTOXINŮ**

Příslušné orgány, a je-li to vhodné i provozovatelé potravinářských podniků, použijí následující analytické metody pro kontrolu dodržování omezení stanovených v příloze III oddílu VII kapitole V bodu 2 nařízení (ES) č. 853/2004.

V souladu s čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice Rady 86/609/EHS⁽¹⁾ musejí být při biologických metodách zohledněny prvky nahrazení, zlepšení a snížení.

▼M1**KAPITOLA I****METODA ZJIŠŤOVÁNÍ PARALYTICKÉHO TOXINU (PSP = PARALYTIC SHELLFISH POISON)**

1. Obsah paralytického toxinu (PSP) v jedlých částech mlžů (celé tělo nebo jednotlivé jedlé části těl mlžů) musí být zjištěn v souladu s biologickou vyšetřovací metodou nebo jakoukoli jinou mezinárodně uznanou metodou. Jako alternativní metodu zjišťování uvedených toxinů lze rovněž použít tzv. Lawrencovu metodu, jež byla zveřejněna v AOAC Official Method 2005.06 („Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish“ – Paralytické toxiny v mlžích).
2. Jsou-li výsledky zpochybněny, referenční metodou je biologická metoda.
3. Body 1 a 2 se přehodnotí na základě úspěšného dokončení harmonizace prováděcích kroků Lawrencovy metody referenční laboratoří Společenství pro mořské biotoxiny.

▼M2**KAPITOLA II****METODA ZJIŠŤOVÁNÍ TOXINU „AMNESIC SHELLFISH POISON“ (ASP)**

Celkový obsah toxinu „Amnesic Shellfish Poison“ (ASP) v jedlých částech mlžů (celé tělo nebo jednotlivé jedlé části mlžů) musí být zjištěn použitím metody vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) nebo jakékoli jiné mezinárodně uznané metody.

Pro účely screeningu lze však na stanovení celkového obsahu toxinu „Amnesic Shellfish Poison“ (ASP) v jedlých částech mlžů použít také metodu 2006.02 ASP ELISA zveřejněnou v *AOAC Journal* v červnu 2006.

V případě sporných výsledků je za referenční metodu považována metoda HPLC.

▼M5**KAPITOLA III****METODY ZJIŠŤOVÁNÍ LIPOFILNÍHO TOXINU****A. Chemické metody**

- 1) Metoda LC-MS/MS referenční laboratoře Evropské unie je referenční metodou pro zjišťování mořských toxinů, jak jsou uvedeny v příloze III oddíle VII kapitole V odst. 2 písm. c), d) a e) nařízení (ES) č. 853/2004. Touto metodou se zjistí alespoň následující sloučeniny:

— toxiny ze skupiny kyseliny okadaové: OA, DTX1, DTX2, DTX3, včetně jejich esterů,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

▼ **M5**

- toxiny ze skupiny pektenotoxinů: PTX1 a PTX2,
 - toxiny ze skupiny yessotoxinů: YTX, 45 OH YTX, homo YTX a 45 OH homo YTX,
 - toxiny ze skupiny kyselin azaspirových: AZA1, AZA2 a AZA3.
- 2) Celková ekvivalentní toxicita se vypočítá pomocí faktorů toxického ekvivalentu (TEF) podle doporučení EFSA.
 - 3) Jestliže se objeví nová analoga, která mají význam pro veřejné zdraví, měla by být zahrnuta do analýzy. Celková ekvivalentní toxicita se vypočítá pomocí faktorů toxického ekvivalentu (TEF) podle doporučení EFSA.
 - 4) Jiné metody, jako je metoda kapalinová chromatografie (LC) – hmotnostní spektrometrie (MS), vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s vhodnou detekcí, imunologické a funkční zkoušky, jako je zkouška inhibice fosfatázy, mohou být použity jako alternativní nebo doplňkové metody k metodě LC-MS/MS referenční laboratoře Evropské unie za předpokladu, že:
 - a) buď samostatně nebo kombinovaně je možné těmito metodami zjistit alespoň ta analoga, která jsou identifikována v bodě A.1 této kapitoly; v případě potřeby se vymezí vhodnější kritéria;
 - b) splňují kritéria účinnosti metod stanovená referenční laboratoří Evropské unie. Takové metody by měly být validovány v rámci laboratoře a úspěšně vyzkoušeny v rámci uznaného systému zkoušek účinnosti. Referenční laboratoř Evropské unie podpoří činnosti zaměřené na mezilaboratorní validaci techniky s cílem umožnit formální normalizaci;
 - c) jejich provádění poskytuje rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.

B. Biologické metody

- 1) Aby členské státy mohly přizpůsobit své metody metodě LC-MS/MS, jak je definována v bodě A.1 této kapitoly, mohou ke zjišťování mořských toxinů uvedených v příloze III oddílu VII kapitole V bodě 2 písm. c), d) a e) nařízení (ES) č. 853/2004 až do 31. prosince 2014 nadále používat řadu postupů biologických zkoušek na myších, která se liší v testovací části (hepatopankreas nebo celé tělo) a v roztocích použitých při extrakci a purifikaci.
- 2) Citlivost a selektivita závisí na výběru rozpouštědel použitých k extrakci a purifikaci, což by se mělo zohlednit při rozhodování o metodě, která se má použít, aby se pokryla celá škála toxinů.
- 3) Jediná biologická zkouška na myších zahrnující extrakci acetonem může být použita ke zjištění kyseliny okadaové, dinofysistoxinů, kyselin azaspirových, pektenotoxinů a yessotoxinů. Tato zkouška může být v případě potřeby doplněna fázemi oddělování tekutiny/tekutiny s ethylacetátem/vodou nebo dichlormetanem/vodou, aby se odstranily případné interference.
- 4) Pro každou zkoušku se použijí tři myši. Smrt dvou ze tří myši do 24 hodin po naočkování extraktu, který je rovnocenný 5 g hepatopankreasu nebo 25 g celého těla, by se měla považovat za pozitivní výsledek na přítomnost jednoho nebo více toxinů podle přílohy III oddílu VII kapitoly V bodě 2 písm. c), d) a e) nařízení (ES) č. 853/2004 v koncentracích přesahujících stanovené hodnoty.

▼ M5

- 5) Biologická zkouška na myších s extrakcí acetonem následovaná oddělením tekutiny/tekutiny diethyletherem může být použita ke zjištění kyseliny okadaové, dinofysistoxinů, pektenotoxinů a kyselin azaspirových, ale nemůže být použita ke zjištění yessotoxinů vzhledem k tomu, že ve fázi oddělování mohou nastat ztráty těchto toxinů. Pro každou zkoušku se použijí tři myši. Smrt dvou ze tří myší do 24 hodin po naočkování extraktu, který je rovnocenný 5 g hepatopankreasu nebo 25 g celého těla, by se měla považovat za pozitivní výsledek na přítomnost kyseliny okadaové, dinofysistoxinů, pektenotoxinů a kyselin azaspirových v hodnotách, které přesahují hodnoty stanovené v příloze III oddílu VII kapitole V bodě 2 písm. c) a e) nařízení (ES) č. 853/2004.
 - 6) Biologická zkouška na krysách může být použita ke zjištění kyseliny okadaové, dinofysistoxinů a kyselin azaspirových. Pro každou zkoušku se použijí tři krysy. Průjemová reakce u kterékoli ze tří krys se považuje za pozitivní výsledek na přítomnost kyseliny okadaové, dinofysistoxinů a kyselin azaspirových v hodnotách, které přesahují hodnoty stanovené v příloze III oddílu VII kapitole V bodě 2 písm. c) a e) nařízení (ES) č. 853/2004.
- C. Po uplynutí období stanoveného v bodě B.1 této kapitoly se biologická zkouška na myších bude používat pouze během pravidelného monitorování produkčních oblastí a sádkovacích oblastí zaměřeného na zjištění nových nebo neznámých mořských toxinů na základě vnitrostátních programů kontroly vypracovaných členskými státy.

*PŘÍLOHA IV***OBSAH VÁPŇÍKU V MECHANICKY ODDĚLOVANÉM MASE**

Obsah vápníku v MOM podle nařízení (ES) č. 853/2004:

1. nepřesáhne 0,1 % (= 100 mg/100 g nebo 1 000 ppm) v čerstvém produktu;
2. se stanoví mezinárodně standardizovanou metodou.

▼ **M9***PŘÍLOHA V***Seznamy schválených zařízení****KAPITOLA I****PŘÍSTUP K SEZNAMŮM SCHVÁLENÝCH ZAŘÍZENÍ**

Ve snaze pomáhat členským státům při sestavování aktuálních seznamů schválených potravinářských zařízení dostupných jiným členským státům a veřejnosti Komise provozuje internetovou stránku, na kterou každý členský stát umístí odkaz na své vnitrostátní internetové stránky nebo na níž poskytne informace, pokud jsou tyto seznamy zveřejňovány prostřednictvím systému TRACES.

KAPITOLA II**FORMÁT PRO VNITROSTÁTNÍ INTERNETOVÉ STRÁNKY****A. Přehled seznamů**

1. Každý členský stát poskytne Komisi adresu odkazu na jednu vnitrostátní internetovou stránku, která obsahuje přehled seznamů schválených potravinářských zařízení pro produkty živočišného původu ve smyslu přílohy I bodu 8.1 nařízení (ES) č. 853/2004.
2. Přehled seznamů uvedený v bodu 1 sestává z jedné stránky a sestavuje se v jednom nebo více úředních jazycích Unie.

B. Pracovní schéma

1. Internetovou stránku, která obsahuje přehled seznamů, spravuje příslušný orgán, popřípadě jeden z příslušných orgánů uvedených v článku 4 nařízení (ES) č. 882/2004.
2. Přehled seznamů obsahuje odkazy na:
 - a) jiné stránky umístěné na stejné internetové adrese;
 - b) internetové stránky spravované jinými příslušnými orgány, útvary nebo subjekty, nevede-li některé seznamy schválených potravinářských zařízení příslušný orgán uvedený v bodu 1.

C. Zařazení na seznam prostřednictvím systému TRACES

Odchylně od částí A a B mohou členské státy stanovit seznamy prostřednictvím systému TRACES.

KAPITOLA III**STRUKTURA A KÓDY PRO SEZNAMY SCHVÁLENÝCH ZAŘÍZENÍ**

Pro zajištění široké dostupnosti informací o schválených potravinářských zařízeních a pro lepší čitelnost seznamů těchto zařízení se sestaví struktury, včetně příslušných údajů a kódů.

KAPITOLA IV**TECHNICKÉ SPECIFIKACE**

Úkoly a činnosti uvedené v kapitolách II a III se vykonávají v souladu s technickými specifikacemi zveřejněnými Komisí.

▼ **M1***PŘÍLOHA VI*▼ **M6****VZORY VETERINÁRNÍCH OSVĚDČENÍ A DOKLADŮ PRO DOVOZ
NĚKTERÝCH PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU**

ODDÍL I

▼ **M10**▼ **M6****KAPITOLA IV***PRODUKTY RYBOLOVU*

Veterinární osvědčení pro dovoz produktů rybolovu podle čl. 6 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004 musí odpovídat vzoru uvedenému v dodatku IV této přílohy.

KAPITOLA V*ŽIVÍ MLŽI*

Veterinární osvědčení pro dovoz živých mlžů podle čl. 6 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004 musí odpovídat vzoru uvedenému v dodatku V této přílohy.

▼ **M10**▼ **M6**

ODDÍL II

VZOR DOKLADU, KTERÝ MÁ PODEPISOVAT KAPITÁN

Doklad, který má podepisovat kapitán a který může nahradit doklad požadovaný podle článku 14 nařízení (ES) č. 854/2004, pokud jsou mražené produkty rybolovu dováženy přímo z mrazírenského plavidla, jak je stanoveno v čl. 15 odst. 3 uvedeného nařízení, musí být v souladu se vzorem dokladu uvedeným v dodatku VII této přílohy.

▼ **M10**

▼ **M7**

Dodatek IV přílohy VI

Vzor veterinárního osvědčení pro dovoz produktů rybolovu určených k lidské spotřebě

		Veterinární osvědčení do EU							
Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel Název Adresa Tel.		I.2. Číslo jednací osvědčení	I.2.a.					
			I.3. Příslušný ústřední orgán						
			I.4. Příslušný místní orgán						
	I.5. Příjemce Název Adresa PSČ Tel.		I.6.						
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód					
			I.9. Země určení	Kód ISO					
			I.10.						
	I.11. Místo původu Název Adresa		I.12.						
			Číslo schválení						
	I.13. Místo nakládky		I.14. Datum odjezdu						
I.15. Dopravní prostředek Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐ Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐ Identifikace Odkaz na dokument		I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU							
		I.17.							
I.18. Popis zboží		I.19. Kód zboží (kód HS)							
		I.20. Množství							
I.21. Teplota produktů Okolní ☐ Chlazené ☐ Zmrazené ☐		I.22. Počet balení							
I.23. Číslo plomby/kontejneru		I.24. Druh obalu							
I.25. Zboží osvědčené pro: Lidská spotřeba ☐									
I.26.		I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU ☐							
► ⁽¹⁾ I.28. Identifikace zboží <table border="0"> <tr> <td>Druh (vědecký název)</td> <td>Druh zboží</td> <td>Typ úpravy</td> <td>Číslo schválení zařízení Výrobní závod</td> <td>Počet balení</td> <td>Čistá hmotnost ◀</td> </tr> </table>				Druh (vědecký název)	Druh zboží	Typ úpravy	Číslo schválení zařízení Výrobní závod	Počet balení	Čistá hmotnost ◀
Druh (vědecký název)	Druh zboží	Typ úpravy	Číslo schválení zařízení Výrobní závod	Počet balení	Čistá hmotnost ◀				



ZEMĚ		Produkty rybolovu	
II. Zdravotní informace		II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.
Část II: Osvědčení	II.1.	(¹) Potvrzení o zdravotní nezávadnosti Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem seznámen s příslušnými ustanoveními nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004, a potvrzují, že výše popsané produkty rybolovu byly vyprodukovány v souladu s uvedenými požadavky, a zejména že: — pocházejí ze zařízení provádějícího (provádějících) program založený na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004, — byly uloveny a bylo s nimi manipulováno na palubě plavidel, byly vyloženy, bylo s nimi manipulováno a případně byly připraveny, zpracovány, zmrazeny a rozmrazeny hygienickým způsobem v souladu s požadavky stanovenými v příloze III oddíle VIII kapitolách I až IV nařízení (ES) č. 853/2004, — splňují zdravotní normy stanovené v příloze III oddíle VIII kapitole V nařízení (ES) č. 853/2004 a kritéria uvedená v nařízení (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny, — byly zabaleny, skladovány a přepravovány v souladu s přílohou III oddílem VIII kapitolami VI až VIII nařízení (ES) č. 853/2004, — byly označeny v souladu s přílohou II oddílem I nařízení (ES) č. 853/2004, — jsou splněny záruky pro živá zvířata a pro produkty z těchto zvířat, pocházejí-li z akvakultury, stanovené plány zjišťování přítomnosti reziduí předloženými v souladu se směrnicí 96/23/ES, a zejména článkem 29 uvedené směrnice, a — úspěšně prošly úředními kontrolami stanovenými v příloze III nařízení (ES) č. 854/2004.	
	II.2.	(²) (⁴) Potvrzení o zdraví zvířat pro ryby a koryše pocházející z akvakultury	
	II.2.1.	(³) (⁴) [Požadavky týkající se druhů vnímavých k epizootické nekróze krvetvorné tkáně, syndromu Taura a žlutohlavosti (Yellowhead disease)] Já, níže podepsaný úřední inspektor, tímto osvědčuji, že živočišné pocházející z akvakultury nebo produkty akvakultury uvedené v části I tohoto osvědčení: (⁵) pocházejí ze země/území, oblasti nebo jednotky, které příslušný orgán mé země prohlásil za prosté (⁴) [epizootické nekrózy krvetvorné tkáně] (⁴) [syndromu Taura] (⁴) [žlutohlavosti (Yellowhead disease)] v souladu s kapitolou VII směrnice 2006/88/ES nebo příslušnou normou OIE, i) kde dané nákazy musí být oznámeny příslušnému orgánu a zprávy o podezření na ohnisko dané nákazy neprodleně vyšetřeny příslušným orgánem, ii) veškerý dovoz druhů vnímavých k daným nákazám pochází z oblasti, která je prohlášena za prostou této nákazy, a iii) druhy vnímavé k daným nákazám nejsou proti těmto nákazám očkovány]	
	II.2.2.	(³) (⁴) [Požadavky týkající se druhů vnímavých k virové hemoragické septikémii (VHS), infekční nekróze krvetvorné tkáně (IHN), nakažlivé chudokrevnosti lososů (ISA), herpesviróze Koi (KHV) a běloskrvnitosti (White spot disease) určených pro členský stát, oblast nebo jednotku, jež jsou prohlášeny za prosté nákazy nebo na něž se vztahuje program dozoru nebo eradikace pro danou nákazu] Já, níže podepsaný úřední inspektor, tímto osvědčuji, že živočišné pocházející z akvakultury nebo produkty akvakultury uvedené v části I tohoto osvědčení: (⁶) pocházejí ze země/území, oblasti nebo jednotky, které příslušný orgán mé země prohlásil za prosté (⁴) [VHS] (⁴) [IHN] (⁴) [ISA] (⁴) [KHV] (⁴) [běloskrvnitosti (White spot disease)] v souladu s kapitolou VII směrnice 2006/88/ES nebo příslušnou normou OIE, i) kde dané nákazy musí být oznámeny příslušnému orgánu a zprávy o podezření na ohnisko dané nákazy neprodleně vyšetřeny příslušným orgánem, ii) veškerý dovoz druhů vnímavých k daným nákazám pochází z oblasti, která je prohlášena za prostou této nákazy, a iii) druhy vnímavé k daným nákazám nejsou proti těmto nákazám očkovány]	
	II.2.3.	Požadavky týkající se přepravy a označování Já, níže podepsaný úřední inspektor, potvrzují, že:	
II.2.3.1.	výše uvedení živočišné pocházející z akvakultury se nacházejí v podmínkách, včetně kvality vody, které nemění jejich nakažový status;		
II.2.3.2.	přepavní kontejner nebo rybářský člun se sádkou byly před naložením vyčištěny a vydezinfikovány nebo dosud nebyly použity a		



ZEMĚ		Produkty rybolovu	
II.	Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.
II.2.3.3.	zásilka je označena čitelným štítkem na vnější straně kontejneru nebo, v případě přepravy rybářským člunem se sádkou, v lodním manifestu, s příslušnými informacemi, které jsou uvedeny v kolonkách I.7 až I.11 v části I tohoto osvědčení, a tímto prohlášením: „⁽⁴⁾ [Ryby určené ⁽⁴⁾ [Korýši určen] k lidské spotřebě v Unii“.		
Poznámky			
Část I:			
— Kolonka I.8: Region původu: U zmrazených nebo zpracovaných mlžů uveďte produkční oblast.			
— Kolonka I.11: Místo původu: Název a adresa expedičního zařízení.			
— Kolonka I.15: Registrační číslo (vagonů nebo kontejneru a nákladních automobilů), číslo letu (letadlo) nebo název (plavidlo). V případě vykládky a opětovného naložení je nutno uvést samostatné informace.			
— Kolonka I.19: Použijte příslušné kódy harmonizovaného systému (HS) Světové celní organizace těchto čísel: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 05.11, 15.04, 1516, 1518., 1603, 1604, 1605 nebo 2106.			
— Kolonka I.23: Číslo kontejneru/plomby: Je-li k dispozici sériové číslo plomby, musí být toto číslo uvedeno.			
— Kolonka I.28: <i>Druh zboží:</i> Pocházející z akvakultury nebo volné přírody.			
<i>Typ úpravy:</i> Živé, chlazené, zmrazené nebo zpracované.			
<i>Výrobní závod:</i> Výrobní plavidlo, mrazírenské plavidlo, chladiřenský sklad, zpracovatelské zařízení.			
Část II:			
⁽¹⁾ Část II.1 tohoto osvědčení se nevztahuje na země, jež na osvědčení o zdravotní nezávadnosti uplatňují zvláštní požadavky stanovené v dohodách o rovnocennosti nebo jiných právních předpisech Unie.			
⁽²⁾ Část II.2 tohoto osvědčení se nevztahuje na:			
a) životaneschopné korýše, což znamená korýše, kteří již ztratili schopnost přežít jako živé organismy, pokud by byli navraceni do prostředí, z něhož byli získáni;			
b) ryby, které jsou usmrceny a vykuchány před odesláním;			
c) živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury, kteří jsou uvedeni na trh k lidské spotřebě bez dalšího zpracování, jsou-li v baleních pro maloobchodní prodej, která jsou v souladu s ustanoveními o těchto baleních obsaženými v nařízení (ES) č. 853/2004;			
d) korýše, kteří jsou určeni pro zpracovatelská zařízení zplnomocněná v souladu s čl. 4 odst. 2 směrnice 2006/88/ES nebo pro střediska pro odesílání, střediska pro čištění nebo podobné podniky, které jsou vybaveny systémem čištění odpadních vod, jenž zneškodňuje dané patogenní původce, nebo ve kterých jsou odpadní vody ošetřeny jiným způsobem, kterým se snižuje riziko přenosu nákaz do přírodních vod na přijatelnou úroveň;			
e) korýše, kteří jsou určeni k dalšímu zpracování před lidskou spotřebou bez dočasného uskladnění v místě zpracování a kteří jsou zabalení a označeni za tímto účelem v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004.			
⁽³⁾ Části II.2.1 a II.2.2 tohoto osvědčení se použijí pouze na druhy vnímavé k jedné nebo více nákazám uvedeným v názvu dotčeného bodu. Seznam vnímavých druhů je obsažen v příloze IV směrnice 2006/88/ES.			
⁽⁴⁾ Uveďte podle situace.			
⁽⁵⁾ V případě zásilek druhů vnímavých k epizootické nekróze krvevorné tkáně, syndromu Taura a/nebo žlutohlavosti (Yellowhead disease) musí být toto prohlášení uvedeno, aby mohla být zásilka schválena pro dovoz do jakékoli části Unie.			



ZEMĚ		Produkty rybolovu
II.	Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení
	(⁶) Aby mohly být schváleny pro dovoz do členského státu, oblasti nebo jednotky (kolonky I.9 a I.10 v části I osvědčení), které jsou prohlášeny za prosté VHS, IHN, ISA, KHV nebo běloskvritosti (White spot disease) nebo které mají program dozoru nebo eradikace vypracovaný podle čl. 44 odst. 1 nebo 2 směrnice 2006/88/ES, musí být uvedeno jedno z těchto prohlášení, jestliže zásilky obsahují druhy vnímavé k nákaze (nákazám), na kterou (které) se vztahuje status nepřítomnosti nákazy nebo program (programy). Údaje o nálezovém statusu každého hospodářství a každé chovné oblasti měkkýšů v Unii jsou dostupné na: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm. — Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů na osvědčení.	II.b.
Úřední inspektor Jméno (hůlkovým písmem): Datum: Razítko: Kvalifikace a titul: Podpis:		



Dodatek V přílohy VI

ČÁST A

**VZOR VETERINÁRNÍHO OSVĚDČENÍ PRO DOVOZ ŽIVÝCH MLŽŮ, OŠTNOKOŽCŮ, PLÁŠTĚNCŮ
A MOŘSKÝCH PLŽŮ URČENÝCH K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ**

ZEMĚ				Veterinární osvědčení pro EU				
Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel Název Adresa PSČ Č. tel.:				I.2. Číslo jednací osvědčení		I.2.a	
					I.3. Příslušný ústřední orgán			
					I.4. Příslušný místní orgán			
	I.5. Příjemce Název Adresa PSČ Č. tel.:				I.6.			
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10.	
	I.11. Místo původu Název Adresa Číslo schválení				I.12.			
	I.13. Místo nakládky				I.14. Datum odjezdu			
	I.15. Dopravní prostředek Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐ Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐ Identifikace: Odkaz na dokument:				I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU			
					I.17.			
	I.18. Popis zboží				I.19. Kód zboží (kód HS)		03 07	
						I.20. Množství		
I.21. Teplota produktů Okolní ☐ Chlazené ☐ Zmrazené ☐				I.22. Počet balení				
I.23. Číslo plomb a čísla kontejnerů				I.24. Druh obalu				
I.25. Komodity osvědčené pro Lidská spotřeba ☐								
I.26.				I.27. Za dovoz nebo příjem do EU ☐				
I.28. Identifikace komodit Druhy (Vědecký název) Číslo schválení zařízení (Výrobní závod) Počet balení Čistá hmotnost								



ZEMĚ

Živí mlži, ostnokožci, pláštěnci a mořští plži

Část II: Osvědčení

II.	Osvědčení o zdravotní nezávadnosti	II.a Referenční číslo osvědčení	II.b
II.1	(¹)Hygienické osvědčení pro živé mlže, ostnokožce, pláštěnce a mořské plže Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem seznámen s příslušnými ustanoveními nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004, a potvrzuji, že výše popsaní (⁴)[živí mlži] (⁴)[živí ostnokožci] (⁴)[živí pláštěnci] (⁴)[živí mořští plži] byli vyprodukováni v souladu s uvedenými požadavky, a zejména že: — pocházejí z podniku (podniků) provádějícího (provádějících) program založený na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004, — byli sebráni, případně sádkování a přepraveni v souladu s přílohou III oddílem VII kapitolami I a II nařízení (ES) č. 853/2004, — bylo s nimi manipulováno, případně byli vyčištěni, a byli zabalení v souladu s přílohou III oddílem VII kapitolami III a IV nařízení (ES) č. 853/2004; — splňují zdravotní normy přílohy III oddílu VII kapitoly V nařízení (ES) č. 853/2004 a kritéria uvedená v nařízení (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny, — byli zabalení, skladováni a přepravováni v souladu s přílohou III oddílem VII kapitolami VI a VIII nařízení (ES) č. 853/2004, — byli označeni a opatřeni štítkem v souladu s přílohou II oddílem I a přílohou III oddílem VII kapitolou VII nařízení (ES) č. 853/2004, — pokud jde o hřebenatkovité (<i>Pectinidae</i>) sebrané mimo klasifikované produkční oblasti, splňují zvláštní požadavky stanovené v příloze III oddílu VII kapitole IX nařízení (ES) č. 853/2004 a — úspěšně prošli úředními kontrolami stanovenými v příloze II nařízení (ES) č. 854/2004.		
II.2	(²)(⁴)Veterinární osvědčení pro živé mlže pocházející z akvakultury		
II.2.1	(³)(⁴)[Požadavky týkající se druhů vnímavých k bonamiozé (<i>Bonamia exitiosa</i>), perkinsóze (<i>Perkinsus marinus</i>) a mikrocytóze (<i>Microcytos mackini</i>)] Já, níže podepsaný úřední inspektor, potvrzuji, že živí mlži, kteří jsou uvedeni v části I tohoto osvědčení: (⁵)pocházejí ze země/území, oblasti nebo jednotky, které příslušný orgán mé země prohlásil za prosté (⁴)[bonamiozy (<i>Bonamia exitiosa</i>)] (⁴)[perkinsózy (<i>Perkinsus marinus</i>)] (⁴)[mikrocytózy (<i>Microcytos mackini</i>)] v souladu s kapitolou VII směrnice 2006/88/ES nebo příslušnou normou OIE, — kde dané nákazy musí být oznámeny příslušnému orgánu a zprávy o podezření na ohnisko dané nákazy neprodleně vyšetřeny úředními útvary a — veškerý dovoz druhů vnímavých k daným nákazám pochází z oblasti, která je prohlášena za prostou této nákazy.]		
II.2.2	(³)(⁴)[Požadavky týkající se druhů vnímavých k martellióze (<i>Marteilia refringens</i>) a bonamiozé (<i>Bonamia ostreae</i>) určených pro členský stát, oblast nebo jednotku, které jsou prohlášeny za prosté nákazy nebo na něž se vztahuje program pro dozor nebo eradikaci týkající se dané nákazy] Já, níže podepsaný úřední inspektor, potvrzuji, že výše uvedení živí mlži: (⁶)pocházejí ze země/území, oblasti nebo jednotky, které příslušný orgán mé země prohlásil za prosté (⁴)[martelliózy (<i>Marteilia refringens</i>)] (⁴)[bonamiozy (<i>Bonamia ostreae</i>)] v souladu s kapitolou VII směrnice 2006/88/ES nebo příslušnou normou OIE, (i) kde dané nákazy musí být oznámeny příslušnému orgánu a zprávy o podezření na ohnisko dané nákazy neprodleně vyšetřeny úředními útvary a (ii) veškerý dovoz druhů vnímavých k daným nákazám pochází z oblasti, která je prohlášena za prostou této nákazy.]		
II.2.3	Požadavky týkající se dopravy a označování Já, níže podepsaný úřední inspektor, potvrzuji, že:		
II.2.3.1	výše uvedení živí mlži se nacházejí v podmínkách, včetně kvality vody, které nemění jejich nákazový status;		
II.2.3.2	přepravní kontejner nebo rybářský člun se sádkou byly před naložením vyčištěny a vydezinfikovány nebo dosud nebyly použity; a		
II.2.3.3	zásilka je označena čitelným štítkem na vnější straně kontejneru nebo, v případě přepravy rybářským člunem se sádkou, v lodním manifestu, s příslušnými informacemi, které jsou uvedeny v kolonkách I.7 až I.11 v části I tohoto osvědčení, a tímto prohlášením:		
	„Živí mlži určené k lidské spotřebě ve Společenství“.		

**ZEMĚ****Živí mlži, ostnokožci, pláštěnci a mořští plži**

II. Osvědčení o zdravotní nezávadnosti	II.a Referenční číslo osvědčení	II.b
Poznámky Část I: — Kolonka I.8: Oblast původu: Uveďte produkční oblast. — Kolonka I.11: Místo původu: Název a adresa expedičního zařízení. — Kolonka I.15: Registrační číslo (železničních vagónů nebo kontejneru a nákladních automobilů), číslo letu (letadlo) nebo název (plavidlo). V případě vykládky a překládky je nutno uvést samostatné informace. — Kolonka I.23: Číslo kontejneru/plomby: Je-li k dispozici sériové číslo plomby, musí být toto číslo uvedeno. — Kolonka I.28: Výrobní zařízení: expediční středisko, středisko pro čištění. Část II: (¹) Část II.1 se nevztahuje na země, jež na hygienická osvědčení uplatňují zvláštní požadavky stanovené v dohodách o rovnocennosti nebo jiných právních předpisech Společenství. (²) Část II.2 se nevztahuje na: to: (a) životaneschopné mlže, což znamená, že již ztratili schopnost přežít jako živé organismy, pokud by byli navraceni do prostředí, z něžž byli získáni; (b) živé mlže, kteří jsou uvedeni na trh k lidské spotřebě bez dalšího zpracování, jsou-li v baleních pro maloobchodní prodej, která jsou v souladu s ustanoveními o těchto baleních obsaženými v nařízení (ES) č. 853/2004; (c) živé mlže, kteří jsou určeni pro zpracovatelská zařízení zplnomocněná v souladu s čl. 4 odst. 2 směrnice 2006/88/ES nebo pro střediska pro odesílání, střediska pro čištění nebo podobné podniky, které jsou vybaveny systémem čištění odpadních vod, jenž zneškodňuje dané patogenní původce, nebo ve kterých jsou odpadní vody ošetřeny jiným způsobem, kterým se snižuje riziko přenosu nákaz do přírodních vod na přijatelnou úroveň, (d) živé mlže, kteří jsou určeni k dalšímu zpracování před lidskou spotřebou bez dočasného uskladnění v místě zpracování a kteří jsou zabalení a označeni za tímto účelem v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004. (³) Části II.2.1 a II.2.2 se vztahují pouze na druhy vnímavé k jedné nebo více nákazám uvedeným v záhlaví. Seznam vnímavých druhů je obsažen v příloze IV směrnice Rady 2006/88/ES. (⁴) Uveďte podle potřeby. (⁵) V případě zásilek druhů vnímavých k bonamioze (<i>Bonamia exitiosa</i>), perkinsóze (<i>Perkinsus marinus</i>) a mikrocytóze (<i>Microcytos mackini</i>) musí být toto prohlášení uschováno k propuštění zásilky do jakékoli části Společenství. (⁶) K propuštění zásilky do členského státu, oblasti nebo jednotky (kolonky I.9 a I.10 v části I osvědčení), jež byly prohlášeny za prosté marteiliózy (<i>Marteilia refringens</i>) nebo bonamiozy (<i>Bonamia ostreae</i>) nebo v nichž probíhá program pro dozor nebo eradikaci zavedený v souladu s čl. 44 odst. 1 nebo 2 směrnice 2006/88/ES, musí být jedno z těchto prohlášení uschováno, pokud zásilka obsahuje druhy vnímavé k nákaze/nákazám, na niž/něž se vztahuje status oblasti prosté nákazy/nákaz nebo program. Informace o nákazovém statusu jednotlivých hospodářství a chovných oblastí mělkýkůš ve Společenství jsou k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm — Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů na osvědčení.		
Úřední inspektor Jméno (hůlkovým písmem): Datum: Razítko: Kvalifikace a titul: Podpis:		

▼ **M1**

ČÁST B

DODATEČNÝ VZOR VETERINÁRNÍHO OSVĚDČENÍ PRO ZPRACOVANÉ MLŽE PATŘÍCÍ K DRUHU *ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM*

Úřední inspektor potvrzuje, že zpracování mlži druhu *Acanthocardia tuberculatum* schválení osvědčením o zdravotní nezávadnosti č.:

1. byli sebráni v jasně označených produkčních oblastech, sledování a povolení příslušným orgánem za účelem rozhodnutí Komise 2006/766/ES ⁽¹⁾, a že množství PSP v jedlých částech těchto mlžů bylo nižší než 300 µg/100g;
2. byli přepraveni v kontejnerech nebo vozech, které byly zapečetěny příslušným orgánem, přímo do zařízení:

.....

.....
(název a číslo úředního schválení zařízení, které příslušný orgán pověřil jejich zpracováním);

3. během přepravy do tohoto zařízení k nim byl přiložen doklad vydaný příslušným orgánem, jenž povolil přepravu, potvrzující podstatu a množství produktu, oblast původu a cílové zařízení;
4. byli podrobeni tepelnému ošetření podle přílohy rozhodnutí 96/77/ES;
5. neobsahují PSP v množství, které je zjištěné biologickou testovací metodou, jak ukazuje připojená analytická zpráva (připojené analytické zprávy) o testu, jenž byl proveden u každé partie obsažené v zásilce, na niž se vztahuje toto osvědčení.

Úřední inspektor potvrzuje, že příslušný orgán ověřil, že „vlastní hygienické“ kontroly zavedené v zařízení uvedeném v bodě 2 se vztahují především na tepelné ošetření uvedené v bodě 4.

Níže podepsaný úřední inspektor prohlašuje, že jsou mu známa ustanovení rozhodnutí 96/77/ES a že připojená analytická zpráva (připojené analytické zprávy) odpovídá (odpovídají) testu provedenému u produktů po zpracování.

Úřední inspektor

Jméno (hůlkovým písmem):

Datum:

Razítko:

Kvalifikace a titul:

Podpis:

▼ **M10**

⁽¹⁾ Viz strana 50 v tomto čísle Úředního věstníku.

▼ **M6**

Dodatek VII přílohy VI

**VZOR DOKLADU, KTERÝ MÁ PODEPISOVAT KAPITÁN A KTERÝ DOPROVÁZÍ ZÁSILKY
MRAZENÝCH PRODUKTŮ RYBOLOVU, POKUD JSOU DO EVROPSKÉ UNIE DOVÁŽENY PŘÍMO
Z MRAŽÍRENSKÉHO PLAVIDLA**

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel		I.2. Číslo jednací osvědčení		I.2.a.	
	Název		I.3.			
	Adresa		I.4.			
	PSČ					
	Tel.					
	I.5. Příjemce		I.6.			
	Název					
	Adresa					
	PSČ					
	Tel.					
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8.	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10.
	I.11. Místo původu		I.12.			
	Název		Číslo schválení			
I.13.		I.14.				
I.15.		I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU				
		I.17.				
I.18.		I.19. Kód zboží (kód HS)				
		I.20. Množství				
I.21.		I.22. Počet balení				
I.23.		I.24. Druh obalu				
I.25. Zboží osvědčené pro:						
Lidská spotřeba ☐						
I.26.		I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU ☐				
I.28. Identifikace zboží						
Druh (vědecký název)		Počet balení	Čistá hmotnost			



ZEMĚ:		Produkty rybolovu	
I.(bis)	Další informace Oblast(i) rybolovu: Číslo podle IMO/ Lloyd's (je-li vydáno) nebo volací značka plavidla: Období rybolovu: Datum zahájení: .../.../... Datum ukončení: .../.../...		
II.	Potvrzení o zdravotní nezávadnosti	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.
II.1.	Potvrzení o zdravotní nezávadnosti Já, níže podepsaný, prohlašuji, že: — plavidlo se nachází na seznamu plavidel, z nichž je povolen dovoz do Evropské unie (tj. „na seznamu EU“), — plavidlo má program založený na zásadách HACCP za účelem omezení rizika, — část plavidla, kde se manipuluje s produkty rybolovu, zařízení, kontejnery a chladičí sklady pro produkty rybolovu jsou udržovány v čistotě a v dobrém stavu, — produkty rybolovu jsou chráněny před kontaminací a účinky slunečního záření nebo jiného zdroje tepla co možná nejdříve po jejich vyzvednutí na palubu a že se s nimi manipuluje tak, aby se zabránilo jejich zhmoždění nebo jinému poškození, — produkty rybolovu nebyly kontaminovány palivem, stokovou vodou ani škůdci, — porážka, vykrvení, oddělení hlavy od těla, odstranění vnitřností a ploutví byly provedeny hygienicky co možná nejdříve po odlovu a produkty byly ihned důkladně omyty. Vnitřnosti a části, které mohou představovat nebezpečí pro veřejné zdraví, byly co možná nejdříve odstraněny a uloženy odděleně od produktů určených k lidské spotřebě, — jako alternativa k pitné vodě pro manipulaci a omývání produktů rybolovu byla použita pouze čistá mořská voda, — produkty rybolovu prošly vizuální prohlídkou za účelem odhalení viditelných parazitů a ty produkty rybolovu, které jsou zjevně kontaminovány parazity, nebyly uvedeny na trh pro lidskou spotřebu, — zmrazení bylo provedeno hygienicky co možná nejdříve po odlovu, — zmrazené produkty rybolovu byly udržovány při teplotě nepřesahující – 18 °C ve všech částech produktu, kromě celých ryb původně zmrazených v nálevu určených k výrobě konzerv, které mohou být udržovány při teplotě nepřesahující – 9 °C, — zmrazené bloky byly před vykládkou hygienicky a vhodně zabaleny, — balení byla označena identifikační značkou, na které je uvedeno číslo schválení mrazirenského plavidla a stát vlajky, — obalový materiál není zdrojem kontaminace a byl uchováván tak, aby nebyl vystaven riziku kontaminace.		
Poznámky k části I: — Kolonka I.1: Název a adresa (ulice, město a region/provincie/stát), telefon a fax nebo e-mailová adresa majitele plavidla / osoby odpovědné za plavidlo. — Kolonka I.2: Jednoznačné číslo dokladu podle klasifikace v příslušné zemi. — Kolonka I.5: Název a adresa (ulice, město a PSČ) — fyzické nebo právnické osoby, které je zásilka dovážena přímo do členského státu určení.			

Část II: Osvědčení

▼ **M6****ZEMĚ:****Produkty rybolovu**

- Kolonka I.7: Země, pod jejíž vlajkou se plaví plavidlo, pro něž se tento doklad vydává.
- Kolonka I.11: Název a číslo schválení podle seznamu v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 854/2004 mrazírenského plavidla, ze kterého se produkty rybolovu dovážejí přímo.
- Kolonka I.19: Uvedte příslušný kód harmonizovaného systému (HS) Světové celní organizace podle kapitoly 03.03.
- Kolonka I.20: Celková čistá hmotnost jako součet podle kolonky I.28.
- Kolonka I.22: Součet podle kolonky I.28.
- Kolonka I.25: Zaškrtněte políčko „Lidská spotřeba“.
- Kolonka I.27: Zaškrtněte políčko, pokud je EU místem konečného určení.
- Kolonka I.28: Uvedte vědecké názvy jednotlivých druhů, počet balení a čistou hmotnost.

Kapitán mrazírenského plavidla

Jméno (húlkovým písmem):

Datum:

Podpis:

Razítko:

▼ M1*PŘÍLOHA VIa***TESTOVACÍ METODY PRO SYROVÉ MLÉKO A TEPELNĚ
OŠETŘENÉ MLÉKO****KAPITOLA I****STANOVENÍ OBSAHU MIKROORGANISMŮ A SOMATICKÝCH
BUNĚK**

1. Při kontrole kritérií stanovených v příloze III oddílu IX kapitole I části III nařízení (ES) č. 853/2004, musí být jako referenční metody použity následující normy:

- a) EN/ISO 4833 pro obsah mikroorganismů při 30 °C;
- b) ISO 13366-1 pro obsah somatických buněk.

2. Použití alternativních analytických metod je přijatelné:

- a) pro obsah mikroorganismů při 30 °C, pokud jsou metody validovány podle referenční metody uvedené v bodě 1 písm. a) v souladu s protokolem stanoveným v normě EN/ISO 16140 nebo v souladu s jinými obdobnými mezinárodně přijatými protokoly.

Konverzní vztah mezi alternativní metodou a referenční metodou zmíněnou v bodě 1 písm. a) je určen podle normy ISO 21187;

- b) pro obsah somatických buněk, pokud jsou metody validovány podle referenční metody uvedené v bodě 1 písm. b) v souladu s protokolem stanoveným v normě ISO 8196 a pokud se používají v souladu s normou ISO 13366-2 nebo s jinými obdobnými mezinárodně přijatými protokoly.

KAPITOLA II**STANOVENÍ AKTIVITY ALKALICKÉ FOSFATÁZY**

1. Při stanovování aktivity alkalické fosfatázy musí být jako referenční metoda použita norma ISO 11816-1.

2. Aktivita alkalické fosfatázy je vyjádřena v milijednotkách enzymové aktivity na litr (mU/l). Jednotka aktivity alkalické fosfatázy je množství enzymu alkalické fosfatázy, jež katalyzuje konverzi 1 mikromolu substrátu za minutu.

3. Výsledek testu alkalické fosfatázy se považuje za negativní, pokud naměřená aktivita v kravském mléce nepřesahuje 350 mU/l.

4. Použití alternativních analytických metod je přijatelné, pokud jsou metody validovány podle referenční metody uvedené v bodě 1 v souladu s mezinárodně přijatými protokoly.

▼ **M2***PŘÍLOHA VIb***POŽADAVKY NA ÚŘEDNÍ KONTROLY PROHLÍDKY MASA**

1. Pro účely této přílohy platí následující definice:

- a) „kontrolovanými podmínkami chovu a integrovanými výrobními systémy“ se rozumí druh chovu zvířat, kdy jsou zvířata chována za podmínek v souladu s kritérii stanovenými v dodatku;
- b) „mladým skotem“ se rozumí skot kteréhokoli pohlaví, ne starší než 8 měsíců;
- c) „mladou ovčí“ se rozumí ovce kteréhokoli pohlaví, která nemá prořezaný žádný trvalý řezák a která není starší než 12 měsíců;
- d) „mladou kozou“ se rozumí koza kteréhokoli pohlaví, ne starší než 6 měsíců;
- e) „stádem“ se rozumí zvíře nebo skupina zvířat držených v hospodářství jako epizootologická jednotka; jestliže je v hospodářství drženo více než jedno stádo, tvoří každé z těchto stád samostatnou epizootologickou jednotku;
- f) „hospodářstvím“ se rozumí jakékoli zařízení, stavba nebo v případě chovu pod širým nebem místo na území stejného členského státu, kde jsou zvířata držena, chována nebo kde se s nimi zachází;
- g) „zařízením provádějícím porážku nebo zpracování zvěřiny v přetržitém provozu“ se rozumí jatky nebo zařízení pro zpracování zvěřiny určené příslušným orgánem na základě analýzy rizik, v nichž se porážka nebo zpracování zvěřiny neprovádí nepřetržitě během celého pracovního dne nebo během po sobě jdoucích pracovních dnů v týdnu.

2. Prohlídky po porážce v zařízeních provádějících porážku nebo zpracování zvěřiny v přetržitém provozu.

- a) V souladu s přílohou I oddílem III kapitolou II bodem 2 písm. b) nařízení (ES) č. 854/2004 může příslušný orgán rozhodnout, že úřední veterinární lékař nemusí být přítomen během prohlídky po porážce stále, pokud jsou splněny následující podmínky:
 - i) dané zařízení provádí porážku nebo zpracování zvěřiny v přetržitém provozu a je dostatečně vybaveno pro skladování masa vykazujícího odchylky do doby, kdy může úřední veterinární lékař provést závěrečnou prohlídku po porážce,
 - ii) prohlídku po porážce provádí úřední pomocný veterinární pracovník,
 - iii) pokud je nebo byla prováděna porážka, dochází úřední veterinární lékař do zařízení nejméně jednou denně,
 - iv) příslušný orgán zavedl postup k pravidelnému posuzování činnosti úředních pomocných veterinárních pracovníků v těchto zařízeních, včetně:
 - sledování individuálních výsledků činnosti,
 - ověřování dokumentace s ohledem na nálezy prohlídek a srovnání s příslušnými jatečně upravenými těly,
 - kontroly jatečně upravených těl ve skladovacích prostorách.

▼ M2

- b) Analýza rizik vypracovaná příslušným orgánem podle bodu 1 písm. g), na jejímž základě mají být určena zařízení, která mohou využít výjimky podle bodu 2 písm. a), musí zohlednit alespoň následující prvky:
- i) počet zvířat, která byla poražena nebo zpracována za hodinu nebo za den,
 - ii) druh a kategorie zvířat, která byla poražena nebo zpracována,
 - iii) objem výroby zařízení,
 - iv) předchozí výsledky porážek nebo zpracování,
 - v) účinnost případných přijatých doplňkových opatření v potravinovém řetězci týkajících se nákupu zvířat na porážku, která mají zaručit bezpečnost potravin,
 - vi) účinnost zavedeného systému na základě HACCP,
 - vii) auditní záznamy,
 - viii) předchozí záznamy příslušného orgánu o prohlídkách před porážkou a po porážce.
3. Požadavky na prohlídky masa na základě posouzení rizika, bez postupů nařezávání.

▼ M8**▼ M2**

- b) Odchylně od zvláštních požadavků přílohy I oddílu IV kapitol I a II nařízení (ES) č. 854/2004 může být prohlídka po porážce u mladého skotu, ovcí a koz omezena na vizuální prohlídku s omezeným prohmatáním, jsou-li splněny následující podmínky:
- i) provozovatel potravinářského podniku zajistí, aby byl mladý skot chován v kontrolovaných podmínkách a v rámci integrovaného výrobního systému podle dodatku k této příloze,
 - ii) provozovatel potravinářského podniku zajistí, aby byl mladý skot chován ve stádu úředně prostém tuberkulózy skotu,
 - iii) provozovatel potravinářského podniku nevyužívá přechodných opatření v souvislosti s informacemi o potravinovém řetězci podle článku 8 nařízení (ES) č. 2076/2005,

▼ **M2**

- iv) příslušný orgán provádí pravidelné sérologické a/nebo mikrobiologické kontroly vybraného počtu zvířat na základě analýzy rizik možného ohrožení bezpečnosti potravin, k němuž by mohlo dojít v souvislosti se živými zvířaty a které je relevantní na úrovni zemědělského podniku, nebo provádění takových kontrol nařizuje,
 - v) prohlídka po porážce u mladého skotu zahrnuje vždy prohmatání mizních uzlin zahltanových, mizních uzlin bronchiálních a mizních uzlin mediastinálních.
- c) Pokud je zjištěna odchylka, provede se u jatečně upraveného těla a drobů úplná prohlídka po porážce podle přílohy I oddílu IV kapitol I a II nařízení (ES) č. 854/2004. Příslušný orgán však může na základě analýzy rizik rozhodnout, že u masa vykazujícího určité menší odchylky definované příslušnými orgány, které nepředstavují pro zdraví zvířat ani lidí žádné riziko, není nutné úplnou prohlídku po porážce provádět.
- d) Mladý skot, ovce a kozy a odstavená prasata, které nejsou přesunuty ze zemědělského podniku, kde se narodily, přímo na jatky, mohou být před odesláním na jatky jednou přesunuty do jiného zemědělského podniku (pro účely chovu nebo výkrmu). V těchto případech,
- i) při přesunu mladého skotu, ovcí nebo koz mezi zemědělským podnikem původu a zemědělským podnikem chovu nebo výkrmu, jakož i mezi těmito zemědělskými podniky a jatkami, mohou být využita regulovaná shromažďovací střediska,
 - ii) na úrovni jednotlivých zvířat nebo šarže zvířat se zajišťuje sledovatelnost.
4. Doplnkový požadavek na prohlídku po porážce u lichokopytníků.
- a) Čerstvé maso lichokopytníků chovaných v zemích, které nejsou prosté vzhřivky v souladu s článkem 2.5.8.2 *Kodexu zdraví suchozemských živočichů* Světové organizace pro zdraví zvířat, se uvádí na trh pouze v případě, že takové maso pochází od lichokopytníků vyšetřených na vzhřivku v souladu s přílohou I oddílem IV kapitolou IX bodem D nařízení (ES) č. 854/2004.
 - b) Čerstvé maso lichokopytníků, u nichž byla diagnostikována vzhřivka, musí být v souladu s přílohou I oddílem IV kapitolou IX bodem D nařízení (ES) č. 854/2004 prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě.

▼ M2

Dodatek k příloze VIb

Pro účely této přílohy se „kontrolovanými podmínkami chovu a integrovanými výrobními systémy“ rozumí to, že provozovatel potravinářského podniku musí splnit níže uvedená kritéria:

- a) Veškeré krmivo bylo získáno ze zařízení, které produkuje krmivo v souladu s požadavky stanovenými v člancích 4 a 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ⁽¹⁾. Jsou-li zvířata krmena objemným krmivem nebo plodinami, je takové krmivo náležitě ošetřeno a je pokud možno sušené a/nebo granulované.
- b) V nejvyšší možné míře je používán turnusový systém. Jsou-li do stáda zaváděna nová zvířata, musejí být ponechána v izolaci po dobu, kterou požadují orgány veterinární péče, aby se zabránilo zavlečení případné nákazy.
- c) Žádné ze zvířat nemá přístup k venkovním zařízením, ledaže provozovatel potravinářského podniku může na základě analýzy rizik prokázat ke spokojenosti příslušného orgánu, že příslušné časové období, zařízení ani okolnosti přístupu do venkovních prostor nepředstavují z hlediska zavlečení nákazy do stáda žádné riziko.
- d) K dispozici jsou podrobné informace o zvířatech od jejich narození po porážku a o podmínkách nakládání s nimi podle přílohy II oddílu III nařízení (ES) č. 853/2004.
- e) Pokud mají zvířata podestýlku, předchází se případné nákaze nebo zavlečení nákazy náležitým ošetřením materiálu podestýlky.
- f) Pracovníci zemědělského podniku dodržují obecné hygienické předpisy podle přílohy I nařízení (ES) č. 852/2004.
- g) Jsou zavedeny postupy pro dohled nad vstupem do prostor, kde jsou zvířata chována.
- h) Hospodářství neposkytuje zařízení pro turisty ani pro kempování, ledaže provozovatel potravinářského podniku může na základě analýzy rizik prokázat ke spokojenosti příslušného orgánu, že daná zařízení jsou od chovných jednotek zvířat dostatečným způsobem oddělena, takže mezi zvířaty a lidmi nemůže docházet k přímému ani nepřímému kontaktu.
- i) Zvířata nemají přístup ke skládce odpadků ani k domovnímu odpadu.
- j) Je zaveden plán ochrany proti škůdcům a hubení škůdců.
- k) Siláž se ke krmení nepoužívá, ledaže provozovatel potravinářského podniku může na základě analýzy rizik prokázat ke spokojenosti příslušného orgánu, že takové krmivo nemůže pro zvířata představovat žádné ohrožení.
- l) Odtoková voda a usazeniny z čistíren odpadních vod se nevypouštějí v oblastech, ke kterým mají přístup zvířata, ani se nepoužívají ke hnojení pastvin používaných k pěstování plodin, jež jsou určeny ke krmení zvířat, ledaže je provedeno náležitě ošetření ke spokojenosti příslušného orgánu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.



PŘÍLOHA VII

ZMĚNY NAŘÍZENÍ (ES) č. 853/2004

V nařízení (ES) č. 853/2004 se přílohy II a III mění takto:

1. V příloze II se oddíl I část B mění takto:

a) V bodu 6 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

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

b) Bod 8 se nahrazuje tímto:

„8. Pokud označení umísťuje zařízení nacházející se ve Společenství, musí být označení oválné a musí obsahovat zkratky CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB nebo WE.“

2. Příloha III se mění takto:

a) V oddílu I kapitole IV se bod 8 nahrazuje tímto:

„8. Z jatečně upravených těl nebo jiných částí těla určených k lidské spotřebě, s výjimkou prasat, hlav ovcí, koz a telat a končetin krav, ovcí a koz, musí být stažena kůže. S hlavami a končetinami musí být manipulováno tak, aby nedošlo ke kontaminaci.“

b) V oddílu II se doplňuje nová kapitola VII, která zní:

„KAPITOLA VII: PROSTŘEDKY ZADRŽUJÍCÍ VODU

Provozovatelé potravinářských podniků zajistí, aby se drůbeží maso, které bylo ošetřeno zvláštním způsobem, kterým se podpoří zadržování vody, neuvádělo na trh jako čerstvé maso, ale jako masné polotovary, nebo se použilo k výrobě zpracovaných výrobků.“

c) V oddílu VIII kapitole V části E se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Produkty rybolovu vyrobené z jedovatých ryb těchto čeledí nesmějí být uváděny na trh: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* a *Canthigasteridae*. Čerstvé, připravené a zpracované produkty rybolovu čeledí *Gempylidae*, zejména *Ruvettus pretiosus* a *Lepidocybium flavobrunneum*, mohou být uváděny na trh pouze v prvním nebo dalším balení a musí být vhodným způsobem označeny informacemi pro spotřebitele o způsobech přípravy/vaření a rizicích souvisejících s přítomností látek s nepříznivými gastrointestinálními účinky. Obecný název na etiketě musí být doplněn názvem vědeckým.“

d) Oddíl IX se mění takto:

i) V kapitole I podkapitole II části B bodu 1 se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) aby koupele nebo postřiky struku byly použity pouze po schválení nebo registraci v souladu s postupy podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (*).“

(*) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.“

▼B

ii) V kapitole II podkapitole II se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud jsou syrové mléko nebo mléčné výrobky podrobovány tepelnému ošetření, provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby toto ošetření splňovalo požadavky podle přílohy II kapitoly XI nařízení (ES) č. 852/2004. Provozovatelé musejí zejména zajistit, aby následující postupy byly prováděny v souladu s uvedenými specifikacemi:

a) Pasterizace se dosahuje ošetřením:

- i) vysokou teplotou po krátkou dobu (nejméně 72 °C po dobu 15 sekund),
- ii) nízkou teplotou po dlouhou dobu (nejméně 63 °C po dobu 30 minut) nebo
- iii) jakoukoli jinou kombinací času a teploty vedoucí k rovnocennému účinku,

aby výrobky bezprostředně po tomto ošetření vykazovaly negativní reakci na fosfatázový test v případech, kdy je test použitelný.

b) Ošetření velmi vysokou teplotou (UHT) se dosahuje ošetřením:

- i) zahrnujícím souvislý přítok tepla za vysoké teploty po krátkou dobu (nejméně 135 °C v kombinaci s přiměřenou dobou zdržení), aby v ošetřeném výrobku nebyly žádné živé mikroorganismy ani spory schopné růstu v prostředí aseptické uzavřené nádoby v pokojové teplotě, a
- ii) dostačujícím k tomu, aby výrobky zůstaly mikrobiologicky stabilní po patnáctidenní inkubaci při 30 °C v uzavřených nádobách nebo po sedmidenní inkubaci při 55 °C v uzavřených nádobách nebo po jakémkoliv jiné metodě prokazující, že bylo použito vhodné tepelné ošetření.“

e) V oddílu X se kapitola II mění takto:

i) V části III se bod 5 nahrazuje tímto:

„5. Po vytlučení musí být všechny složky tekutého vejce zpracovány co nejdříve, aby se vyloučilo mikrobiologické riziko nebo aby se snížilo na přijatelnou úroveň. Šarže, která nebyla dostatečně zpracována, může být ihned opět zpracována v tomtéž zařízení, pokud ji toto zpracování učiní vhodnou k lidské spotřebě. Provázeli se, že tato šarže není vhodná k lidské spotřebě, musí být denaturována, aby bylo zajištěno, že nebude použita k lidské spotřebě.“

ii) V části V se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. U tekutých vajec musí být na štítku podle bodu 1 uvedena také slova: ‚Tekuté vejce nepasterizované – k ošetření na místě určení‘ a údaj o datu a hodině výtluhu.“

f) V oddílu XIV se doplňuje nová kapitola V, která zní:

„KAPITOLA V: OZNAČOVÁNÍ

Na prvním balení a dalším balení obsahujícím želatinu musí být uvedena slova ‚požitelná želatina‘ a datum přípravy.“



PŘÍLOHA VIII

ZMĚNY NAŘÍZENÍ (ES) č. 854/2004

V nařízení (ES) č. 854/2004 se přílohy I, II a III mění takto:

1. V příloze I oddílu I kapitole III se bod 3 mění takto:

a) V písmenu a) se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

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

b) Písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) zkratky CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB nebo WE, pokud značku umísťují jatky nacházející se ve Společenství.“

2. V příloze II kapitole II části A se body 4 a 5 nahrazují tímto:

„4. Příslušný orgán může klasifikovat jako oblasti třídy B ty oblasti, ve kterých mohou být živí mlži sbíráni, avšak mohou být uvedeni na trh k lidské spotřebě až po umístění ve středisku pro čištění nebo po sádkování, aby splňovali hygienické normy uvedené v bodu 3. Živí mlži z těchto oblastí nesmějí překročit hodnotu 4 600 *E. coli* na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami. Referenční metodou pro tento rozbor je test MPN v pěti zkumavkách a ve třech ředěních uvedený v normě ISO 16649-3. Alternativní metody mohou být použity, jsou-li v souladu s kritérii EN/ISO 16140 validovány pro tuto referenční metodu.“

5. Příslušný orgán může klasifikovat jako oblasti třídy C ty oblasti, ve kterých mohou být živí mlži sbíráni, avšak mohou být uvedeni na trh až po dlouhodobém sádkování, aby splňovali hygienické normy uvedené v bodu 3. Živí mlži z těchto oblastí nesmějí překročit hodnotu 46 000 *E. coli* na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami. Referenční metodou pro tento rozbor je test MPN v pěti zkumavkách a ve třech ředěních uvedený v normě ISO 16649-3. Alternativní metody mohou být použity, jsou-li v souladu s kritérii EN/ISO 16140 validovány pro tuto referenční metodu.“

3. V příloze III kapitole II části G se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Produkty rybolovu vyrobené z jedovatých ryb těchto čeledí nesmějí být uváděny na trh: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* a *Canthigasteridae*. Čerstvé, připravené a zpracované produkty rybolovu patřící k čeledi *Gempylidae*, zejména *Ruvettus pretiosus* a *Lepidocybium flavobrunneum*, mohou být uváděny na trh pouze v prvním balení nebo dalším balení a musí být vhodným způsobem označeny informacemi pro spotřebitele o způsobech přípravy/vaření a o rizicích souvisejících s přítomností látek s nepříznivými gastrointestinálními účinky. Obecný název na etiketě musí být doplněn názvem vědeckým.“