

31994L0065

L 368/10

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

31.12.1994

SMĚRNICE RADY 94/65/ES**ze dne 14. prosince 1994,****kterou se stanoví požadavky na výrobu a uvádění na trh mletého masa a masných polotovarů**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na článek 43 této Smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že mleté maso a masné polotovary jsou uvedeny na seznamu polotovarů v příloze II Smlouvy; že výroba a obchod s mletým masem a masnými polotovary tvoří důležitý zdroj příjmů pro část zemědělské populace;

vzhledem k tomu, že pro zajištění racionálního rozvoje odvětví, které vyrábí toto maso, a pro zvýšení jeho produktivity je třeba na úrovni Společenství stanovit hygienické předpisy pro výrobu a uvádění tohoto masa na trh;

vzhledem k tomu, že přijetí těchto předpisů zlepší ochranu veřejného zdraví a v důsledku toho usnadní dotváření vnitřního trhu;

vzhledem k tomu, že k dosažení tohoto cíle je nezbytné zrušit směrnici Rady 88/657/EHS ze dne 14. prosince 1988, kterou se stanoví požadavky na výrobu mletého masa, masa rozděleného na kusy do 100 gramů a masných polotovarů a na obchod s nimi a kterou se mění směrnice 64/433/EHS, 71/118/EHS a 72/462/EHS ⁽⁴⁾, a nahradit ji touto směrnicí;

vzhledem k tomu, že maso, které se nepodrobilo žádnému ošetření — jinému než chlazením — podléhá požadavkům směrnice 64/433/EHS ⁽⁵⁾ a 71/118/EHS ⁽⁶⁾; že výrobky, které se podrobily ošetření, které mění vlastnosti čerstvého masa, se řídí

směrnicí 77/99/EHS ⁽⁷⁾; že výroba ostatních polotovarů, pokud jsou ve formě mletého masa nebo masných polotovarů, by měla podléhat požadavkům této směrnice;

vzhledem k tomu, že s ohledem na spotřebitelské zvyky v některých členských státech a na nebezpečí, které představují některé z těchto polotovarů, jsou-li konzumovány nedostatečně tepelně ošetřené, je třeba u mletého masa a masných polotovarů určených pro obchod dodržovat velmi přísné požadavky;

vzhledem k tomu, že základním kritériem, které Společenství musí přijmout, pokud jde o fungování vnitřního trhu, je kritérium vysoké úrovně ochrany spotřebitele;

vzhledem k tomu, že jsou použitelné směrnice Rady 79/112/EHS ze dne 18. prosince 1978 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin určených k prodeji konečnému spotřebiteli, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽⁸⁾ a směrnice Rady 89/396/EHS ze dne 14. června 1989 o údajích nebo značkách určujících šarži, ke které potravina patří ⁽⁹⁾;

vzhledem k tomu, že by měl být zaveden systém schvalování pro zařízení, která splňují hygienické požadavky stanovené touto směrnicí, společně s postupem dozoru Společenství, který zajistí, aby byly dodržovány podmínky tohoto schvalování;

vzhledem k tomu, že tento systém musí být založen na zásadách vlastní kontroly zařízení;

vzhledem k tomu, že označení zdravotní nezávadnosti masných výrobků je nejvhodnějším způsobem, jak uspokojit příslušné orgány místa určení, že zásluška vyhovuje ustanovením této směrnice; že by mělo být pro účely ověření určení určitých výrobků zachováno osvědčení o zdravotní nezávadnosti;

vzhledem k tomu, že zde musejí být použita pravidla, zásady a bezpečnostní opatření zavedená směrnicí Rady 90/675/EHS ze dne 10. prosince 1990, kterou se stanoví zásady organizace

⁽¹⁾ Úř. věst. C 84, 2.4.1990, s. 120 a
Úř. věst. C 288, 6.11.1991, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. C 183, 15.7.1991, s. 59.

⁽³⁾ Úř. věst. C 225, 10.9.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 382, 31.12.1988, s. 3.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 55, 8.3.1971, s. 23.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 85.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21.

veterinární kontroly produktů dovážených do Společenství ze třetích zemí ⁽¹⁾;

vzhledem k tomu, že v rámci vnitřního obchodu Společenství musejí být též použita pravidla stanovená směrnicí 89/662/EHS ⁽²⁾;

vzhledem k tomu, že musejí být upřesněna pravidla použitelná pro dovoz ze třetích zemí;

vzhledem k tomu, že Společenství musí být pověřeno přijetím některých opatření k provádění této směrnice; že za tím účelem je třeba přijmout postupy, které zavádějí úzkou a účinnou spolupráci mezi Společenstvím a členskými státy v rámci Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

Článek 1

1. Tato směrnice stanoví zásady upravující výrobu, uvádění na trh na území Unie a dovoz masných polotovarů a mletého masa.

2. Tato směrnice se nevztahuje na masné polotovary a mleté maso vyráběné v maloobchodě nebo závodech přilehlých k obchodním místům za účelem jejich přímého prodeje konečnému spotřebiteli, tyto činnosti zůstávají podřízeny zdravotním kontrolám stanoveným vnitrostátními předpisy, která se vztahují na kontrolu maloobchodu.

3. Tato směrnice se nevztahuje na mechanicky oddělované maso k průmyslovému využití, které se podrobuje tepelnému ošetření v zařízeních schválených v souladu se směrnicí 77/99/EHS.

4. Vnitrostátní předpisy použitelné pro výrobu a uvádění na trh pro mleté maso, které je určeno jako surovina k výrobě produktů podle čl. 21 písm. a), nejsou touto směrnicí dotčeny.

Článek 2

Pro účely této směrnice:

1. se definice obsažené v článku 2 směrnic 64/433/EHS, 71/118/EHS a 72/462/EHS ⁽³⁾ použijí podle potřeby;

2. se rozumí:

- a) „mletým masem“ maso, které bylo rozřezáno na kousky nebo rozmělněno spirálovým mlýnkem na maso;
- b) „masnými polotovary“ maso ve smyslu článku 2 směrnic 64/433/EHS, 71/118/EHS a 92/45/EHS ⁽⁴⁾ a maso splňující požadavky článků 3, 6 a 8 směrnice 91/495/EHS ⁽⁵⁾, ke kterému byly přidány potraviny, koření nebo přísady nebo které bylo podrobeno ošetření, které nepostačuje ke změně vnitřní buněčné struktury masa a ke ztrátě vlastností čerstvého masa;
- c) „kořením“ sůl určená k lidské spotřebě, hořčice, koření a jejich aromatické výtažky, aromatické byliny a jejich aromatické výtažky;
- d) „výrobním závodem“ jakýkoliv závod, ve kterém je zpracováno maso nebo masné polotovary:
 - který je umístěn v závodu určeném k řezání masa a splňuje požadavky přílohy I kapitoly I této směrnice,
 - který je v případě výroby masných polotovarů umístěn v zařízení, které splňuje požadavky přílohy I kapitoly III této směrnice,
 - který, pokud není umístěn v prostorách ani v přístavbě zařízení schváleném v souladu se směrnicemi 64/433/EHS, 71/118/EHS nebo 77/99/EHS, vyhovuje požadavkům přílohy I kapitoly I bodu 2 nebo přílohy I kapitoly III bodu 2 této směrnice;
- e) „obchodem“ obchod mezi členskými státy ve smyslu článku 9 odst. 2 Smlouvy;
- f) „příslušným orgánem“ ústřední orgán členského státu, který je oprávněn k provádění veterinární kontroly, nebo jakýkoli orgán, který byl touto pravomocí pověřen.

KAPITOLA II

Uvádění mletého masa na trh

Článek 3

1. Každý členský stát zajistí, aby předmětem obchodu bylo pouze čerstvé maso hovězího skotu, prasat, ovcí nebo koz dodávané ve formě mletého masa, které vyhovuje následujícím požadavkům:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽³⁾ Úř. věst. L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 35.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 41.

a) musí být připraveno z příčně pruhované svaloviny ^(a) — s výjimkou srdečního svalu — která vyhovuje požadavkům:

- i) článku 3 směrnice 64/433/EHS nebo
- ii) směrnici 72/462/EHS

a bylo zkontrolováno v souladu se směrnicí 90/675/EHS.

V případě čerstvého vepřového masa musí být kromě toho vyšetřeno na výskyt svalovce podle článku 2 směrnice 77/96/EHS ⁽¹⁾ nebo musí být ošetřeno chladem podle přílohy IV této směrnice;

b) musí být připraveno v souladu s požadavky přílohy I kapitoly II ve výrobním závodě, který:

- i) vyhovuje požadavkům přílohy I kapitoly I bodů 1, 2 a 3 a
- ii) byl schválen a je začleněn do seznamu/ů sestavených podle čl. 8 odst. 1;

c) musí být zkontrolováno v souladu s přílohou I kapitolou V a s článkem 8;

d) musí být označeno a etiketováno v souladu s přílohou I kapitolou VI;

e) musí být zabaleno do prvního a dalšího obalu a skladováno v souladu s příslušnými opatřeními přílohy I kapitol VII a VIII;

f) musí být přepravováno v souladu s přílohou I kapitolou IX;

g) během přepravy musí být doprovázeno:

- i) průvodním obchodním dokladem, který musí:

- být vystaven odesílajícím zařízením,
- být opatřen veterinárním schvalovacím číslem schváleného výrobního závodu a v případě zmrazeného mletého masa i zřetelným vyznačením měsíce a roku zmrazení,
- pro maso určené do Finska a Švédska být opatřen jedním z označení podle přílohy IV části IV třetí odrážky směrnice 64/433/EHS,
- být příjemcem uschován a na žádost příslušného orgánu předložen. Počítačově zpracovaná data musejí být na žádost tohoto orgánu vytisknuta.

Je-li maso po umletí určeno k vývozu do třetí země, musí být na žádost příslušného orgánu členského státu určení opatřeno osvědčením o zdravotní nezávadnosti. Výlohy

vzniklé vydáním osvědčení hradí hospodářský subjekt;

- ii) osvědčením o zdravotní nezávadnosti v souladu s přílohou III v případě mletého masa z výrobních závodů umístěných v oblasti nebo pásmu s omezením nebo mletého masa, které je po tranzitu třetí zemí v zaplombovaném kamionu určeno pro jiný členský stát.

2. Mleté maso musí kromě požadavků uvedených v odstavci 1 splňovat následující požadavky:

a) čerstvé maso použité k výrobě:

- i) pokud bylo zmrazeno nebo hluboce zmrazeno, musí být získáno z čerstvého vykostěného masa, které bylo skladováno nanejvýše 18 měsíců u hovězího a telecího, 12 měsíců u skopového a šest měsíců u vepřového masa po zmrazení nebo hlubokém zmrazení v chladicím skladu v souladu s článkem 10 směrnice 64/433/EHS. Příslušný orgán však může povolit vykostění vepřového a skopového masa ihned na místě před rozemletím, je-li tento úkon proveden v uspokojivých hygienických a jakostních podmínkách;

ii) pokud bylo chlazeno, musí být použito:

- maximálně do šesti dnů od porážky zvířat, nebo
- maximálně do 15 dnů od porážky zvířat v případě vykostěného, vakuově baleného hovězího a telecího masa;

b) mleté maso se musí podrobit ošetření chladem nanejvýše do jedné hodiny po rozporcování a balení, s výjimkou použití postupů, které vyžadují snížení vnitřní teploty masa během výroby;

c) mleté maso musí být baleno a dodáváno v jedné z následujících forem:

- i) chlazené, a v tomto případě připravené z masa způsobem popsaným v písmenech a) ii) a chlazené v co nejkratší době na vnitřní teplotu nižší než +2 °C.

Avšak přídavek omezeného množství zmrazeného masa, které splňuje podmínky stanovené v písmenech a) i), je povolen za účelem urychlení procesu chlazení za podmínky, že tento přídavek bude vyznačen na etiketě. V takovém případě nesmí výše uvedená lhůta překročit jednu hodinu;

^(a) Včetně přilehlých tučných tkání.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 67.

- ii) hluboce zmrazené, a v tomto případě připravené z masa způsobem popsaným v písmenu. a) a zmrazené co nejrychleji na vnitřní teplotu nižší než -18 °C v souladu s čl. 1 odst. 2 směrnice 89/108/EHS ^(a);

- d) mleté maso nesmí být ošetřeno ionizujícím a ultrafialovým zářením;

- e) označení podle přílohy II části 1, případně spojená s označením živočišného druhu, jehož maso bylo použito, mohou být na obalech použita pouze, vyhovují-li tato označení požadavkům přílohy II části 1.

3. Mleté maso, ke kterému bylo přidáno nanejvýše 1 % soli, podléhá požadavkům odstavců 1 a 2.

Článek 4

1. Členské státy mohou za účelem přihlídnutí ke spotřebitelským zvykům a zajištění dodržování zdravotních požadavků této směrnice povolit výrobu mletého masa a jeho uvádění na trh na svém území pouze, pokud je získáno:

- a) z masa uvedeného v čl. bodu 2 písm. b);
- b) z výrobních závodů, které jsou schváleny nebo registrovány a které kromě toho mají prostory podle přílohy I;
- c) odchýlením od:
 - i) přílohy I kapitoly VI bodu 4;
 - ii) ustanovení čl. 3 odst. 1) písm. f) a g) a čl. 3 odst. 2 s výjimkou první, druhé a třetí odrážky přílohy II bodu 1;

2. Mleté maso získané v souladu s tímto článkem nesmí být opatřeno označením zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly VI.

3. Členský stát, který chce využít ustanovení odstavce 1, sdělí Komisi podstatu odchylek, které hodlá přiznat.

V případě, že by se Komise, po dohodě se zúčastněným členským státem, domnívala, že odchylky neumožňují zajištění zdravotní úrovně podle směrnice, přijmou se vhodná opatření postupem podle článku 20.

Jinak Komise informuje ostatní členské státy o opatřeních, která jí byla oznámena.

KAPITOLA III

Uvádění masných polotovarů na trh

Článek 5

1. Masné polotovary ve smyslu čl. 2 bodu 2 písm. b) mohou být předmětem obchodu pouze, pokud:

- a) byly připraveny z čerstvého masa, jiného než masa lichokopytníků, které:

- i) vyhovuje článku 3 směrnic uvedených v čl. 2 bodu 2 písm. b);

- ii) v případě dováženého masa vyhovuje požadavkům směrnic 72/462/EHS nebo kapitoly III směrnic 71/118/EHS a 92/45/EHS a požadavkům článků 3, 6 a 8 směrnice 91/495/EHS nebo přílohy I kapitoly 11 směrnice 92/118/EHS ⁽¹⁾ a je zkontrolováno v souladu se směrnicí 90/675/EHS. Jedná-li se o čerstvé vepřové maso, musí být vyšetřeno na výskyt svalovce podle článku 2 směrnice 77/96/EHS nebo ošetřeno chladem v souladu s přílohou IV této směrnice;

- b) byly vyrobeny v některém ze zařízení uvedených v čl. 2 bodu 2 písm. d), která:

- i) vyhovují požadavkům přílohy I kapitoly III a

- ii) byly schváleny a zařazeny do seznamu/ů sestavených podle čl. 8 odst. 1.

- c) byly vyrobeny z masa, které — pokud bylo hluboce zmrazeno — musí být použito nanejvýše do 18 měsíců od porážky u hovězího a telecího masa, do 12 měsíců u skopového a koziho, drůbežního, králíčího masa a masa farmové zvěře a do šesti měsíců u ostatních druhů;

Príslušný orgán však může povolit vykostění vepřového a skopového masa ihned na místě před výrobou, je-li tento úkon proveden v uspokojivých hygienických a jakostních podmínkách;

- d) byly zabaleny a pokud byly určeny k uvedení na trh:

- i) v chlazené podobě, musejí být co nejrychleji chlazeny na vnitřní teplotu nižší než +2 °C pro masné polotovary získané z mletého masa, na teplotu +7 °C pro polotovary získané z čerstvého masa, +4 °C pro polotovary z drůbežního masa a +3 °C pro polotovary obsahující vnitřnosti;

^(a) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 34.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 46.

- ii) v hluboce zmrazené podobě, musejí být co nejrychleji zmrazeny na vnitřní teplotu nižší než -18 °C podle čl. 1 odst. 2 směrnice 89/108/EHS.

2. Masné polotovary musejí kromě požadavků uvedených v odstavci 1 splňovat následující požadavky:

- a) musejí být vyrobeny v souladu s přílohou I kapitolou IV;
- b) musejí být zkontrolovány v souladu s článkem 8 a s přílohou I kapitolou V;
- c) musejí být označeny a etiketovány v souladu s přílohou I kapitolou VI;
- d) musejí být zabaleny do prvního a druhého obalu v souladu s požadavky přílohy I kapitoly VII a skladovány v souladu s přílohou I kapitolou VIII;
- e) musejí být přepravovány v souladu s přílohou I kapitolou IX;
- f) musejí být během přepravy doprovázeny osvědčením o zdravotní nezávadnosti v souladu s přílohou V, které musí být příjemcem uschováno alespoň po dobu jednoho roku a na žádost příslušného orgánu předloženo.

3. Masné polotovary získané z mletého masa jatečných zvířat, s výjimkou čerstvých uzenek a salámových náplní, mohou být obchodovány pouze, pokud splňují požadavky článku 3.

4. V očekávání případného zavedení právních předpisů Společenství týkajících se ionizace nesmějí být masné polotovary ošetřeny ionizujícím zářením. Toto opatření nemá vliv na vnitrostátní předpisy použitelné pro ionizaci k lékařským účelům.

5. Členské státy mohou, za účelem jejich schválení, povolit výrobním závodům vyrábějícím masné polotovary bez průmyslových budov nebo výrobních kapacit odchylky od požadavků přílohy I kapitoly I této směrnice a od požadavků přílohy B kapitoly I směrnice 77/99/EHS a přílohy I kapitoly 1 bodu 2 písm. a) (pokud jde o kohoutky) a bodu 11 přílohy I směrnice 64/433/EHS (pokud jde o skříně).

Kromě toho mohou být povoleny odchylky od přílohy B kapitoly I bodu 7 směrnice 77/99/EHS, pokud jde o prostory k uskladnění surovin a hotových polotovarů. V tomto případě však musí mít zařízení alespoň:

- i) prostor nebo vybavení k uskladnění surovin, pokud se zde toto uskladnění provádí;
- ii) místnost nebo chladicí zařízení k uskladnění hotových polotovarů, pokud se zde toto uskladnění provádí.

Článek 6

1. Členské státy mohou za účelem přihlídnutí ke spotřebitelským zvykům a zajištění dodržování zdravotních požadavků této směrnice povolit výrobu masných polotovarů a jejich uvádění na trh k jejich prodeji na svém území pouze, pokud jsou získány:

- a) z masa uvedeného v čl. 2 bodu 2 písm. b);
- b) z výrobních závodů, které jsou schváleny nebo registrovány a navíc mají k dispozici prostory podle přílohy I kapitoly III;
- c) odchýlením od:
 - přílohy I kapitoly IV písm. b) a d),
 - čl. 5 odst. 1 písm. c) a d),
 - přílohy I kapitoly VI bodu 4,
 - čl. 5 odst. 2 písm. e) a f) a čl. 5 odst. 3.

2. Masné polotovary získané v souladu s odstavcem 1 nesmějí být opatřeny označením zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly VI a nesmějí být v žádném případě předmětem dvoustanného obchodu mezi členskými státy.

3. Členský stát, který chce využít ustanovení odstavce 1, sdělí Komisi podstatu odchylek, které hodlá povolit.

V případě, že by se Komise po dohodě se zúčastněným členským státem domnívala, že odchylky neumožňují zajištění zdravotní úrovně podle této směrnice, přijmou se vhodná opatření postupem podle článku 20.

V opačném případě Komise informuje ostatní členské státy o opatřeních, která jí byla oznámena.

KAPITOLA IV

Společná ustanovení

Článek 7

1. Členské státy zajistí, aby provozovatel nebo vedoucí výrobního závodu přijal všechna nezbytná opatření, která zajistí, aby ustanovení této směrnice byla dodržována ve všech stádiích výroby.

Za tímto účelem musí uvedené zodpovědné osoby splňovat požadavky článků 3 a 6 směrnice 93/43/EHS ⁽¹⁾ a kromě toho musejí provádět stále vlastní kontroly v souladu s následujícími zásadami:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 175, 19.7.1993, s. 2.

- provádět kontroly surovin na vstupu do závodu k zajištění souladu s kritérii přílohy II a IV a kontroly hotových polotovarů,
- kontrolovat způsoby čištění a dezinfekce,
- odebírat vzorky k analýze v laboratoři uznané příslušnými orgány,
- uschovávat písemné nebo nahrané záznamy údajů požadovaných v souladu s předchozí odrážkou pro jejich předložení příslušnému orgánu. Výsledky různých kontrol a zkoušek budou uchovány minimálně po dobu dvou let, s výjimkou zmrazených polotovarů, u kterých tato lhůta může být snížena na šest měsíců po datu použitelnosti výrobku,
- poskytnout příslušnému orgánu záruky ve věci zdravotního hygienického značení, a to zejména ve věci etiket, které nesou označení zdravotní nezávadnosti,
- informovat příslušný orgán, jestliže výsledek laboratorního testu nebo jakákoliv jiná informace poukazují na možné zdravotní nebezpečí;
- v případě bezprostředního nebezpečí pro lidské zdraví stáhnout z trhu určité množství výrobků získaných v podmínkách technologicky podobných a schopných představovat stejné nebezpečí. Množství takto stažené z trhu musí zůstat pod dohledem a kontrolou příslušného orgánu až do doby jeho zničení, využití k jinému účelu než k lidské spotřebě nebo, následně po schválení tímto orgánem, do doby přepracování vhodným způsobem, který zajistí jeho bezpečnost.

2. Pro účely kontroly musí provozovatel nebo vedoucí zařízení zajistit, aby balené polotovary byly opatřeny jasným a čitelným označením teploty, při které musejí být výrobky přepravovány a skladovány, a zároveň datem spotřeby u zmrazených polotovarů nebo minimální dobou trvanlivosti u výrobků chlazených a zmrazených.

Provozovatel nebo vedoucí zařízení musí zajistit nebo zavést program školení zaměstnanců, který zaměstnancům umožní přizpůsobit se podmínkám hygienické výroby, upraveným podle výrobní struktury, ledaže již tito zaměstnanci mají dostačující kvalifikaci potvrzenou diplomem.

Příslušný orgán zodpovědný za zařízení se musí účastnit přípravy a provádění tohoto programu.

3. Mikrobiologické testy musejí být u mletého masa prováděny podle článku 3 a u polotovarů z mletého masa podle článku 5 a alespoň jednou týdně u ostatních mletých mas a masných polotovarů. Tyto testy musejí být prováděny buď ve výrobním závodě, je-li uznán příslušným orgánem, nebo ve schválené laboratoři.

Vzorek odebraný k analýze musí obsahovat pět složek a být reprezentativním vzorkem denní výroby. Vzorky masných polotovarů musejí být odebrány z hloubky svalu následně po kauterizaci kůže.

Mikrobiologické kontroly musejí být uskutečněny podle metod, které jsou vědecky uznávané a prakticky vyzkoušené, zejména podle metod určených směrnicemi Společenství nebo jinými mezinárodními normami.

Výsledky mikrobiologických kontrol musí být vyhodnoceny podle vyhodnocovacích kritérií stanovených v příloze II v případě mletého masa a masných polotovarů získaných z mletého masa jatečných zvířat, s výjimkou čerstvých uzenin a salámových náplní, a podle kritérií v příloze IV v případě ostatních masných polotovarů.

V případě obchodních neshod uznají členské státy referenčními metodami metody E. N.

4. Požadavky týkající se vlastní kontroly musejí být stanoveny ve spojení s příslušným orgánem, který musí pravidelně kontrolovat jejich dodržování.

5. Prováděcí pravidla k tomuto článku, a zejména případy použití odstavce 1, se stanoví postupem podle článku 20.

Článek 8

1. Každý členský stát sestaví seznam zařízení vyrábějících mleté maso nebo masné polotovary s členěním na zařízení, která jsou schválena podle článku 3 a 5, a na zařízení registrovaná podle článků 4 a 6. Seznam výrobních závodů schválených podle článků 3 a 5 sdělí ostatním členským státům a Komisi.

Každému výrobnímu závodě přidělí schvalovací číslo schváleného zařízení podle směrnice 64/433/EHS, směrnice 71/118/EHS, směrnice 77/99/EHS, směrnice 91/495/EHS nebo směrnice 92/45/EHS s vyznačením, že je schváleno k výrobě mletého masa nebo masných polotovarů, a každé samostatné výrobní jednotce přidělí samostatné schvalovací číslo.

Jednotné schvalovací číslo může být přiděleno:

- i) zařízení, které vyrábí polotovary ze surovin nebo se surovinami, na něž se vztahuje více než jedna ze směrnic podle následujícího odstavce;
- ii) zařízení, které je umístěno na stejném místě jako zařízení schválené podle článku 2 jedné z výše uvedených směrnic.

Takto schválené výrobní závody se uvedou do zvláštní kolonky pro výrobu mletého masa a pro výrobu masných polotovarů seznamu zařízení podle článku 10 směrnice 64/433/EHS, článku 6 směrnice 71/118/EHS, článku 8 směrnice 77/99/EHS nebo článku 7 směrnice 92/45/EHS a v případě samostatných výrobních jednotek na odlišný seznam vyhotovený podle stejných kritérií.

Příslušný orgán schválí zařízení pouze, pokud se přesvědčí, že vyhovuje této směrnici, co se týče druhu činností, které vykonává. Pokud je zařízení, které má být schváleno podle této směrnice, začleněno do zařízení schváleného podle směrnice 64/433/EHS, 71/118/EHS, 79/99/EHS nebo směrnice 92/45/EHS, mohou mít tato zařízení společné prostory, zařízení a vybavení pro personál a celkově veškeré prostory, pokud zde není nebezpečí kontaminace surovin nebo neošetřených výrobků.

2. Výrobní závody musejí zůstat pod dozorem příslušného orgánu, který vykonává inspekce a kontroly s následující četností:

- u výrobních závodů přiléhajících k závodům k řezání masa: stejně často jako u zmíněných závodů na řezání masa,
- u schválených výrobních závodů, které vyrábějí výrobky podle článku 3: minimálně jednou denně během výroby mletého masa,
- u ostatních výrobních závodů: potřeba neustálé nebo pravidelné přítomnosti příslušného orgánu v daném zařízení bude záviset na velikosti zařízení, typu vyráběných výrobků, systému hodnocení nebezpečí a na zárukách nabízených podle čl. 7 odst. 1 druhého pododstavce.

K zajištění dodržování této směrnice musí mít příslušný orgán kdykoli volný přístup do všech částí zařízení a v případě pochybností o původu masa, k účetním dokladům, které mu umožní zjistit původní jatky nebo zařízení původu surovin, a k zajištění dodržování kritérií stanovených přílohou II a IV také k výsledkům

vlastní kontrol podle článku 7 včetně výsledků kontrol surovin. V případě počítačového zpracování dat musejí být tato data na žádost příslušného orgánu vytištěna.

Příslušný orgán musí uskutečňovat pravidelné analýzy výsledků kontrol podle článku 7. Na základě těchto analýz může uskutečnit doplňující testy ve všech stádiích výroby nebo na výrobcích.

Povaha kontrol, četnost a metody odběru vzorků a mikrobiologických testů se stanoví postupem podle článku 20.

Výsledky těchto analýz se uvedou ve zprávě, s jejímiž závěry nebo doporučeními je provozovatel nebo vedoucí zařízení seznámen a je povinen napravit zjištěné nedostatky s ohledem na potřebu zlepšování hygieny.

Příslušný orgán může být za účelem těchto kontrol doprovázen pomocnými veterinárními pracovníky, kteří splňují kvalifikační předpoklady podle přílohy III směrnic 64/433/EHS a/nebo 71/118/EHS.

3. Jestliže v rámci kontrol uskutečňovaných podle přílohy I kapitoly V zjistí příslušný orgán během vlastních kontrol opakovaně nedodržování kritérií podle příloh II a IV, zesílí opatření kontroly výroby tohoto zařízení a může zabavit etikety a další nosiče označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly VI.

Jestliže po uplynutí lhůty patnácti dní výroba ve výrobních závodech stále nesplňuje výše uvedená kritéria, přijme příslušný orgán veškerá vhodná opatření k nápravě zjištěných nedostatků a popřípadě nařídí tepelné ošetření výrobků daného zařízení. Jestliže tato opatření nejsou dostačující, je zařízení pozastaveno schválení.

4. Jestliže příslušný orgán zjistí zjevné nedostatky v hygienických pravidlech podle této směrnice nebo překážky vhodné zdravotní kontroly:

- i) je oprávněn zasáhnout do užívání vybavení nebo prostor a přijmout veškerá nezbytná opatření, dokonce i snížit tempo výroby nebo dočasně přerušit výrobní proces;
- ii) jestliže se tato opatření nebo opatření podle čl. 7 odst. 1 poslední odrážky ukáží jako nedostatečná k nápravě, je-li to třeba, dočasně pozastaví schválení pro daný typ výroby.

Jestliže provozovatel nebo vedoucí zařízení nenapraví ve stanovené lhůtě nedostatky zjištěné příslušným orgánem, odejme mu příslušný orgán schválení.

Dotyčný příslušný orgán je zejména povinen podrobit se závěrům případné kontroly provedené podle článku 9.

Ostatní členské státy a Komise jsou o pozastavení nebo odnětí schválení informovány.

5. V případě opakovaných nedostatků se kontrola zesílí a případně jsou zabaveny etikety, plomby nebo ostatní nosiče označení zdravotní nezávadnosti.

6. Prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména pravidla týkající se účasti pomocných veterinárních pracovníků, se stanoví postupem podle článku 20.

Článek 9

Znalci Komise mohou, pokud je to nezbytné pro účely jednotného použití této směrnice, a ve spolupráci s příslušnými orgány uskutečňovat kontroly na místě. Za tímto účelem mohou prověřovat prostřednictvím kontroly reprezentativního procenta výrobních závodů, zda příslušné orgány kontrolují jednotným způsobem dodržování této směrnice ze strany výrobních závodů, a to zejména dodržování článku 7 (vlastní kontrola).

Tyto kontroly mohou být prováděny u příležitosti ostatních kontrol uskutečňovaných znalci Komise na základě právních předpisů Společenství.

Komise informuje členské státy o výsledku provedených kontrol.

Členský stát, na jehož území je kontrola prováděna, poskytuje znalcům veškerou potřebnou pomoc při plnění jejich úkolů.

Všeobecná ustanovení k používání tohoto článku — zejména pravidla spolupráce s vnitrostátními orgány — se přijmou postupem podle článku 20.

Článek 10

Ustanovení směrnice Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách vnitřního trhu Společenství s ohledem na vytváření vnitřního trhu, se použijí zejména pokud jde o organizaci a následná opatření týkající se kontrol uskutečňovaných orgány členského státu určené a ochranná opatření, která mají být zavedena.

Článek 11

Případné přidání přísad do mletého masa nebo masných polotovarů podle této směrnice se uskuteční v souladu se směrnicí 94/36/EHS ⁽¹⁾.

Článek 12

1. Aniž by tím byla dotčena zvláštní ustanovení této směrnice, provádí příslušný orgán veškeré kontroly, které považuje za vhodné, existuje-li podezření na nedodržování ustanovení této směrnice nebo v případě pochybnosti o zdravotní nezávadnosti výrobků uvedených v článku 1.

2. Každý členský stát stanoví pokuty, které budou ukládány v případě porušení ustanovení této směrnice.

KAPITOLA V

Ustanovení použitelná pro dovoz masných polotovarů a mletého masa do Společenství

Článek 13

I. Členské státy zajistí, aby dovozy mletého masa splňujícího požadavky článku 3, které bylo hluboce zmrazeno ve výrobních závodech původu, a masných polotovarů splňujících požadavky článku 5, které byly hluboce zmrazeny ve výrobních závodech původu, nebyly povoleny, nespĺňují-li požadavky uvedené v této kapitole.

A. Záruky poskytované výrobním závodem původu a potvrzené příslušným orgánem třetí země týkající se plnění požadavků na umístění polotovarů na trh Společenství získaných v souladu s články 3 a 5 musejí být schváleny postupem podle článku 20.

B. Pro účely jednotného používání bodu A se použijí následující ustanovení:

1. Za účelem dovozu do Společenství musí hluboce zmrazené mleté maso podle článku 3 a hluboce zmrazené masné polotovary podle článku 5:

a) pocházet ze třetích zemí nebo částí třetích zemí, ze kterých není dovoz zakázán ze zdravotních a veterinárních důvodů v souladu se směrnicemi 91/494/EHS ⁽²⁾, 92/118/EHS, 72/462/EHS a 92/45/EHS;

b) pocházet ze třetí země na seznamech sestavených v souladu se směrnicemi, které určují zdravotní hlediska a veterinární hlediska závazná pro dovoz

⁽¹⁾ Úř. věst. L 22, 27.1.1994, s. 43.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 35.

masa použitého v masných přípravcích, a poskytujících záruky podle této směrnice;

- c) být doprovázeno veterinárním osvědčením a osvědčením o zdravotní nezávadnosti vystaveným postupem podle článku 20 a doplněno prohlášením podepsaným úředním veterinárním lékařem, které potvrzuje, že toto mleté maso a tyto masné polotovary splňují zejména požadavky podle článků 3 a 5, pocházejí ze zařízení poskytujícího záruky podle přílohy I a bylo hluboce zmrazeno ve výrobním závodu původu.

2. Postupem podle článku 20 se sestaví:

- a) seznam zařízení Společenství, která splňují požadavky výše uvedené pod písmenem b). Až do vyhotovení tohoto seznamu jsou členské státy povinny dodržovat kontroly podle čl. 11 odst. 2 směrnice 90/675/EHS a zdravotní osvědčení požadované pro zařízení, která byla vnitrostátně schválena;
- b) zvláštní podmínky týkající se požadavků této směrnice, jiné než podmínky umožňující vyloučit maso určené k lidské spotřebě podle směrnic 64/433/EHS a 71/118/EHS. Tyto podmínky a záruky nesmějí být méně přísné než podmínky stanovené články 3 a 5.

Až do rozhodnutí podle písmen a) a b) mohou být dovozy pocházející ze zařízení schválených v souladu se směrnicí 72/462/EHS, pro které je příslušný orgán schopen zaručit, že splňují požadavky této směrnice, schváleny počínaje dnem stanoveným v článku 22.

3. Znalci Komise ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provedou na místě kontroly k prověření:

- a) záruk poskytnutých třetí zemí, které se týkají výrobních podmínek a uvádění na trh;
- b) zda jsou plněny podmínky podle odstavců 1 a 2.

Znalce členských států pověřené těmito kontrolami jmenuje Komise na návrh členských států.

Tyto kontroly jsou vykonávány jménem Společenství, které hradí veškeré náklady s tím spojené. Četnost a způsob provádění se stanoví postupem podle článku 20.

4. Do doby organizace kontrol podle bodu 3 se pokračuje v užívání vnitrostátních předpisů, které jsou použitelné pro kontroly ve třetích zemích, s výhradou informací určených Stálému veterinárnímu výboru, které se týkají jakéhokoliv nedodržení hygienických pravidel zjištěného během těchto kontrol.

II. Postupem podle článku 19 se lze odchýlit od požadavků tohoto článku.

Článek 14

Seznam podle čl. 13 odst. 1 bodu B 2 může zahrnovat pouze třetí země nebo části třetích zemí:

- a) ze kterých podle článků 9 až 12 směrnice 91/494/EHS a podle článků 14, 17 a 20 směrnice 72/462/EHS není dovoz zakázán;
- b) které byly s ohledem na jejich právní předpisy a organizaci veterinární správy a na jejich kontrolní orgány, pravomoci těchto orgánů a dozor, kterému jsou podřízeny, v souladu s čl. 3 odst. 2 směrnice 72/462/EHS nebo čl. 9 odst. 2 směrnice 91/494/EHS, uznány způsobilými zaručit a kontrolovat provádění vlastních právních předpisů nebo jejichž veterinární správa je schopna zaručit dodržování hygienických požadavků alespoň rovnocenných požadavkům podle článků 3 a 5.

Článek 15

1. Členské státy zajistí, aby zmrazené mleté maso podle článku 3 a zmrazené masné polotovary podle článku 5 byly dováženy do Společenství pouze, pokud:

— jsou doprovázeny osvědčením podle čl. 13 odst. 1 bodu B 1 písm. c),

— vyhověly kontrolám podle směrnice 90/657/EHS.

2. Do stanovení prováděcích pravidel k této kapitole:

— zůstává dovoz mletého masa zakázán,

— vnitrostátní předpisy použitelné pro dovoz masných polotovarů pocházejících ze třetích zemí, pro které nebyly na úrovni Společenství takové požadavky stanoveny, se nadále použijí, pokud nejsou příznivější než požadavky podle článku 5,

— se dovozy uskutečňují za podmínek podle článku 11 směrnice 90/657/EHS.

Článek 16

Zásady a pravidla stanovené směrnicí 90/675/EHS se použijí, zejména pokud jde o organizaci kontrol, které mají být uskutečněny členskými státy, a o ochranná opatření, která mají být zavedena.

Do doby zavedení rozhodnutí podle čl. 8 bodu 3 směrnice 90/675/EHS se dovozy uskutečňují v souladu s čl. 11 odst. 2 výše uvedené směrnice.

KAPITOLA VI

Závěrečná ustanovení

Článek 17

1. Do článku 5 směrnice 71/118/EHS se vkládá následující odstavec:

„5. Členské státy zajistí, aby mechanicky oddělované maso mohlo být obchodováno pouze, pokud bylo předtím podrobeno tepelnému ošetření v souladu se směrnicí 77/99/EHS v zařízení původu nebo jiném zařízení určeném příslušným orgánem.“

2. Do článku 6 směrnice 91/495/EHS se vkládá následující odstavec:

„4. Členské státy zajistí, aby mechanicky oddělované maso mohlo být obchodováno pouze, pokud bylo předtím podrobeno tepelnému ošetření v souladu se směrnicí 77/99/EHS v zařízení původu nebo jiném zařízení určeném příslušným orgánem.“

Článek 18

1. Ustanovení příloh se nevztahují na výrobní závody umístěné na některých ostrovech Řecké republiky nebo v určitých francouzských zámořských departmentech a územích, kde je výroba těchto zařízení omezena pouze na místní potřebu.

2. Prováděcí pravidla k odstavci 1 se stanoví postupem podle článku 20.

Stejným postupem může být rozhodnuto o změně odstavce 1 s ohledem na postupné rozšiřování norem Společenství pro všechny výrobní závody nacházející se na výše jmenovaných ostrovech a částech území.

Článek 19

Přílohy mění Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou, zejména za účelem přizpůsobení technologickému a vědeckému pokroku.

Článek 20

1. V případě odkazů na postup stanovený tímto článkem předloží záležitost Stálému veterinárnímu výboru, ustanovenému rozhodnutím 68/361/EHS⁽¹⁾, (dále jen „výbor“), předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být učiněna. Výbor předloží stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může určit předseda s ohledem na naléhavost záležitosti. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy v případě rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států v rámci výboru se přikládá váha způsobem stanoveným tímto článkem. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise zamýšlená opatření přijme, pokud jsou v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud předpokládaná opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo nebylo předloženo žádné stanovisko, Komise Radě neprodleně předloží návrh opatření, která mají být přijata. Rada přijme rozhodnutí kvalifikovanou většinou.

Jestliže Rada nepřijme navržená opatření do tří měsíců ode dne, kdy jí byla předložena, přijme je Komise, pokud Rada prostou většinou návrh neodmítla.

Článek 21

Rada na návrh Komise stanoví kvalifikovanou většinou do 1. ledna 1996 hygienická pravidla použitelná pro:

- a) výrobu a uvádění na trh salámových náplní určených k následné výrobě masného výrobku;
- b) výrobu a využití mechanicky oddělovaného masa.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 255, 18.10.1968, s. 23.

Článek 22

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. ledna 1996. Okamžitě o nich uvědomí Komisi.

Přijímají-li členské státy tato opatření, musí v nich být učiněn odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob, jakým má být tento odkaz učiněn, si určí členské státy.

Členské státy sdělí Komisi hlavní ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 23

Směrnice 88/657/EHS se od 1. ledna 1996 zrušuje.

Článek 24

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 14. prosince 1994.

Za Radu

předseda

J. BORCHERT

PŘÍLOHA I

KAPITOLA I

Zvláštní podmínky pro schvalování závodů vyrábějících mleté maso

1. Výrobní závody ve smyslu čl. 2 bodu 2 písm. d).

Kromě splnění podmínek stanovených v příloze I, kapitole I a III směrnice 64/433/EHS musejí mít výrobní závody alespoň:

- a) prostor k mělnění a balení oddělený od prostoru k řezání masa, vybavený registračním teploměrem nebo registračním teleteploměrem.
Příslušný orgán však může schválit mletí masa v prostoru k řezání masa, který zaručuje, že se mělnění provádí na zvláštní, viditelně oddělené ploše;
- b) prostor pro balení, pokud splňuje podmínky stanovené v příloze I kapitole XII bodu 63 směrnice 64/433/EHS;
- c) prostor nebo boxy k uskladnění soli;
- d) chladicí zařízení, které umožňuje dodržování teplot stanovených touto směrnicí.

2. Kromě všeobecných podmínek stanovených v příloze A kapitole I směrnice 77/99/EHS musí mít samostatná výrobní jednotka alespoň:

- a) prostory v souladu s přílohou B kapitolou I odstavcem 1 směrnice 77/99/EHS a
- b) prostory popsané v odst. 1 písm. a) této kapitoly.

3. Pravidla stanovená v příloze I kapitole V směrnice 64/433/EHS se použijí pro hygienu zaměstnanců, budov a vybavení zařízení.

Personál zapojený do přípravy mletého masa musí navíc nosit roušku zakrývající ústa a nos. Příslušný orgán může také nařídit používání hladkých, vodotěsných rukavic na jedno použití nebo rukavic, které je možno čistit a dezinfikovat.

KAPITOLA II

Podmínky pro výrobu mletého masa

- 1. Maso musí být před mletím nebo řezáním zkontrolováno podle článku 7. Všechny znečištěné a podezřelé části musejí být odstraněny a znehodnoceny ještě před mletím masa.
- 2. Mleté maso nesmí být získáno z odřezků nebo zbytků po ošetření nebo z mechanicky oddělovaného masa.

Mleté maso nemůže být připraveno zejména z masa podle článku 5 směrnice 64/433/EHS, z masa následujících částí hovězího, vepřového, skopového nebo ovčího masa: svalů hlavy, s výjimkou žvýkacích svalů, a nesvalové části *linea alba*, oblasti zápěstí a zánártí a odřezků seškrabaných z kostí. Svaly bránice — po odstranění serozní blány — a žvýkací svaly mohou být použity pouze po vyšetření na zjištění cysticercosy. Čerstvé maso nesmí obsahovat žádné úlomky kostí.

Jestliže činnosti prováděné mezi dobou vstupu masa do prostorů podle kapitoly I a dobou, kdy je konečný produkt podroben procesu chlazení nebo hlubokého zmrazení, jsou provedeny maximálně v limitu jedné hodiny, musí být vnitřní teplota maximálně +7 °C a teplota výrobních prostor maximálně +12 °C. Příslušný orgán může povolit v individuálních případech delší dobu, pokud je přidání soli ospravedlněno technickými důvody a nejsou touto výjimkou dotčeny hygienické zásady.

Jestliže výše uvedené činnosti trvají déle než jednu hodinu nebo přesahují dobu povolenou příslušným orgánem v souladu s předcházejícím odstavcem, může být čerstvé maso použito pouze, pokud byla vnitřní teplota tohoto masa snížena maximálně na +4 °C.

3. Mleté maso může být hluboce zmrazeno pouze jednou.
4. Ihned po výrobě musí být mleté maso zabaleno hygienickým způsobem a po zabalení do druhého obalu musí být chlazeno na teplotu podle čl. 3 odst. 2 písm. c) a skladováno při této teplotě.

KAPITOLA III

Zvláštní podmínky pro schvalování závodů vyrábějících masné polotovary

1. Výrobní závody ve smyslu čl. 2 bodu 2 písm. d) musejí mít prostory, které alespoň vyhovují následujícím požadavkům:
 - a) přílohy I kapitol I a III směrnice 64/433/EHS nebo
 - b) přílohy I kapitol I a III směrnice 71/118/EHS nebo
 - c) přílohy I kapitol I a IV bod 1 směrnice 92/45/EHS,a obsahovat:
 - prostor oddělený od prostoru k řezání masa určený k výrobě masných polotovarů, k přidávání ostatních potravin a balení, který je vybaven registračním teploměrem nebo registračním teplotoměrem.

Príslušný orgán však může povolit výrobu masných polotovarů v prostoru k řezání masa, jestliže je výroba uskutečňována na zvláštní, viditelně oddělené ploše. Kořenění celých těl poražené drůbeže může být povoleno ve speciálním prostoru, viditelně odděleném od prostoru k porážení.
 - prostor k balení, pokud splňuje podmínky stanovené v příloze I kapitole XII bodu 63 směrnice 64/433/EHS nebo přílohy I kapitoly XIV bodu 74 směrnice 71/118/EHS nebo přílohy I kapitoly VIII bodu 5 směrnice 92/45/EHS,
 - prostor k uskladnění koření a ostatních očištěných potravin připravených k použití,
 - chlazené prostory k uskladnění:
 - čerstvého masa podle čl. 5 odst. 1 písm. a),
 - masných polotovarů,
 - chladicí zařízení zajišťující dodržování teplot podle této směrnice.
2. Samostatné výrobní jednotky musejí splňovat požadavky přílohy A kapitoly I a přílohy B kapitoly I směrnice 77/99/EHS.
3. Pravidla stanovená v příloze I kapitole V směrnice 64/433/EHS nebo 71/118/EHS nebo v kapitole II směrnice 92/45/EHS se — pokud jde o hygienu personálu, prostorů a vybavení zařízení — použijí obdobně.

Personál zapojený do ruční výroby masných polotovarů musí navíc nosit roušku zakrývající ústa a nos. Příslušný orgán může také nařídít používání hladkých, vodotěsných rukavic na jedno použití nebo rukavic, které je možné čistit a dezinfikovat.

KAPITOLA IV

Zvláštní požadavky na výrobu masných polotovarů

Kromě splnění všeobecných požadavků kapitoly III a v závislosti na typu výroby:

- a) se výroba masných polotovarů musí uskutečňovat při kontrolované teplotě;
- b) musí být masné polotovary zabaleny do expedičních jednotek tak, aby se zamezilo jakémukoliv nebezpečí kontaminace;
- c) musí být masné polotovary hluboce zmrazeny pouze jednou a mohou být obchodovány pouze po dobu nepřesahující 18 měsíců;

- d) masné polotovary musejí být okamžitě po výrobě zabaleny do prvního obalu v souladu s kapitolou VII a po zabalení do druhého obalu chlazeny na odpovídající teplotu stanovenou v čl. 5 odst. 1 písm. d).

KAPITOLA V

Kontroly

1. Výrobní závody, které vyrábějí mleté maso a masné polotovary, podléhají doзору příslušného orgánu, který musí zajistit plnění požadavků této směrnice a zejména musí:
 - a) dohlížet na:
 - i) čistotu budov a vybavení a hygienu personálu;
 - ii) účinnost kontroly vykonávané zařízením v souladu s touto směrnicí, a to zejména přezkoumáním výsledků a odebráním vzorků;
 - iii) mikrobiologické a hygienické podmínky mletého masa a masných polotovarů;
 - iv) příslušné označení zdravotní nezávadnosti mletého masa a masných polotovarů;
 - v) skladovací a přepravní podmínky;
 - b) v rámci oficiálních kontrol odebírat vzorky nezbytné k laboratorním testům, které mají potvrdit výsledky vlastních kontrol;
 - c) provádět jiné kontroly, které považuje za nutné pro splnění požadavků této směrnice, přičemž se rozumí, že výsledky mikrobiologických kontrol musejí být schváleny příslušným orgánem na základě kritérií stanovených v příloze II pro mleté maso a v příloze IV pro masné polotovary.
2. Příslušný orgán musí mít kdykoliv volný přístup do chladících skladů a veškerých pracovních budov za účelem kontroly přísného dodržování těchto ustanovení.

KAPITOLA VI

Označování a etiketování

1. Mleté maso a masné polotovary musejí být označeny na prvním nebo druhém obalu označením zdravotní nezávadnosti.
2. Pouze mleté maso získané v souladu s článkem 3 a masné polotovary získané v souladu s článkem 5 a vyrobené ve výrobním závodě schváleném v souladu s článkem 8 mohou získat označení zdravotní nezávadnosti Společenství. Toto označení zdravotní nezávadnosti musí odpovídat:
 - a) příloze I kapitole XI bodu 50 směrnice 64/433/EHS pro mleté maso;
 - b) pro masné polotovary:
 - i) z čerstvého masa jatečných zvířat nebo masa lovné zvěře chované na farmách podle přílohy I kapitoly XI bodu 50 směrnice 64/433/EHS;
 - ii) z drůbežního masa nebo masa drobné pernaté a srstnaté zvěře podle přílohy I kapitoly XII bodu 66 směrnice 71/118/EHS;
 - iii) z masa zabitých zvěře podle přílohy I kapitoly VII bodu 2 směrnice 92/45/EHS.
3. Jestliže jsou mleté maso nebo masné polotovary vyráběny v samostatné výrobní jednotce, musí označení zdravotní nezávadnosti zahrnovat schvalovací číslo přidělené příslušným orgánem podle čl. 8 odst. 1.
4. Aniž je tím dotčena směrnice 79/112/EHS, musejí být v případě masných polotovarů a pro účely kontroly viditelně a čitelně opatřeny na obalu následujícími informacemi, pokud to není jasné z prodejního popisu nebo ze seznamu složek v souladu se směrnicí 79/112/EHS: označením druhu, ze kterého bylo maso získáno, v případě směsi procentuálním obsahem každého druhu, a u obalů, které nejsou určeny pro koncového spotřebitele, i datem výroby.

V případě mletého masa a masných polotovarů vyrobených z mletého masa, s výjimkou čerstvých uzenin a salámových náplní, které jsou opatřeny označením zdravotní nezávadnosti podle této kapitoly, musí být etiketa opatřena i následujícími údaji:

- vyznačením „obsah tuku nižší než...“,
- vyznačením „poměr kolagenu a proteinů nižší než...“.

KAPITOLA VII

První balení a další balení

1. Balení musí (například bedny nebo kartónové krabice) splňovat veškeré hygienické zásady, a to zejména:
 - nesmí měnit organoleptické vlastnosti mletého masa a masných polotovarů,
 - nesmí přenášet na mleté maso a masné polotovary látky škodlivé pro lidské zdraví,
 - musí být dostatečně pevné, aby zajistilo účinnou ochranu mletého masa a masných polotovarů během přepravy a manipulace.
2. Balení nesmí být opětovně použito pro mleté maso a masné polotovary, jedině pokud je vyrobeno z korozivzdorného materiálu, který je snadno čistitelný a byl předtím vyčištěn a dezinfikován.
3. Mleté maso a masné polotovary musejí být zabaleny do prvního a druhého obalu.
4. Pokud však první obal výrobku splňuje veškeré ochranné podmínky balení a jsou-li splněny ostatní podmínky bodu 1, nemusí být průhledný a bezbarvý a není nezbytné, aby byl výrobek umístěn do dalšího obalu.

KAPITOLA VIII

Skladování

1. Mleté maso a masné polotovary musejí být chlazeny ihned po zabalení do prvního obalu a/nebo do dalšího obalu. Mleté maso musí být skladováno při teplotách stanovených čl. 3 odst. 2 písm. c) a masné polotovary při teplotách stanovených čl. 5 odst. 1 písm. d).
2. Mleté maso a masné polotovary musejí být hluboce zmrazeny pouze v prostorách výrobního závodu nebo samostatné výrobní jednotky nebo ve schválených chladících skladech.
3. V chladících skladech lze mleté maso a masné polotovary skladovat společně s ostatními potravinami pouze tehdy, zajišťuje-li způsob balení vyloučení jejich nepříznivého vlivu.

KAPITOLA IX

Přeprava

1. Mleté maso a masné polotovary musejí být expedovány takovým způsobem, aby byly během přepravy chráněny proti čemukoliv, co by je mohlo kontaminovat nebo nepříznivě ovlivnit, s ohledem na dobu trvání a podmínky přepravy a na použité dopravní prostředky. Zejména dopravní prostředky užívané k přepravě mletého masa a masných polotovarů musejí být vybaveny způsobem, který zajišťuje, aby teploty stanovené touto směrnicí nebyly během přepravy překročeny, a musejí být vybaveny registračním teploměrem, který umožní zaznamenat dodržování tohoto požadavku.
2. Členské státy mohou, odchýlně od odstavce 1 povolit přepravu masných polotovarů pocházejících ze zařízení podle čl. 5 odst. 5 při teplotách vyšších než jsou teploty stanovené touto směrnicí z výrobních závodů nebo samostatných výrobních jednotek do nedalekých maloobchodních prodejen nebo obcí, pokud přeprava netrvá déle než jednu hodinu.
3. V případě tranzitu přes třetí zemi a pokud je výrobní závod umístěn v zóně podléhající omezením z důvodů zdraví zvířat, zůstanou dopravní prostředky zaplombovány.

PŘÍLOHA II

KRITÉRIA SLOŽENÍ A MIKROBIOLOGICKÁ KRITÉRIA

I. Kritéria složení kontrolovaná na základě denního průměru

	Obsah tuku	Poměr kolagenu k proteinům
— mleté maso libové	≤ 7 %	≤ 12
— mleté maso čistě hovězí	≤ 20 %	≤ 15
— mleté maso obsahující vepřové	≤ 30 %	≤ 18
— mleté maso ostatních druhů	≤ 25 %	≤ 15

II. Mikrobiologická kritéria

Výrobní závody a samostatné výrobní jednotky musejí zajistit, aby během kontroly podle čl. 7 odst. 3 a v souladu s níže uvedenými vyhodnocovacími metodami splňovalo mleté maso následující kritéria:

	M ^(a)	m ^(b)
Mezofilní mikroby aerobní n ^(c) = 5; c ^(d) = 2	$5 \times 10^6/\text{g}$	$5 \times 10^5/\text{g}$
<i>Escherichia coli</i> n = 5; c = 2	$5 \times 10^2/\text{g}$	50/g
<i>Salmonella</i> n = 5; c = 0	nepřítomnost v 10 g	
<i>Staphylococcus aureus</i> n = 5; c = 2	$5 \times 10^3/\text{g}$	$10^2/\text{g}$

^(a) M = práh přijatelnosti, nad kterým výsledky nejsou považovány za uspokojivé, pokud M se rovná 10 m při vyčíslení usku-tečném v pevném prostředí a 30 m v kapalném prostředí.

^(b) m = práh, pod kterým jsou veškeré výsledky považovány za uspokojivé.

^(c) n = počet jednotek tvořících vzorek.

^(d) c = počet jednotek vzorku, které udávají hodnoty umístěné mezi m a M.

Výsledky mikrobiologické analýzy musejí být vyhodnoceny podle:

A. Tří tříd kontaminace pro aerobní mezofilní bakterie, *Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus*:

- nad a včetně hodnoty m,
- mezi hodnotou m a prahem M,
- nad prahem M.

1. Kvalita šarže se posuzuje jako:

- a) uspokojivá, jsou-li získané hodnoty nižší nebo rovny 3 m v pevném prostředí nebo 10 m při použití v kapalném prostředí;
- b) přijatelná, jestliže jsou získané hodnoty mezi:
 - i) 3 m a 10 m (= M) v pevném prostředí;
 - ii) 10 m a 30 m (= M) v kapalném prostředí;

a jestliže c/n je nižší nebo rovno $\frac{2}{5}$, pokud n = 5 a c = 2 nebo při jiných hodnotách s rovnocennou nebo vyšší spolehlivostí, která je uznána Radou v souladu s postupem podle článku 19.

2. Kvalita zásilky se považuje jako neuspokojivá:

- ve všech případech, kdy jsou získány hodnoty vyšší než M,
- jestliže c/n je vyšší než $> \frac{1}{5}$.

Jestliže však byl tento poslední práh u aerobních mikroorganismů překročen při teplotě $+30\text{ °C}$ a pokud byla dodržena ostatní kritéria, musí být toto překročení prahu dále celkově vyhodnoceno, a to zejména u surovin.

Dosáhla-li kontaminace limitní mikrobiologické hodnoty S, která je všeobecně stanovena na 10^3 m, musí být výrobek považován za toxický nebo závadný.

V případě *Staphylococcus aureus* nesmí hodnota S nikdy překročit hodnotu 5×10^4 .

Tolerance týkající se analytických postupů nejsou pro hodnoty M a S použitelné.

B. Dvou tříd pro salmonellu bez přípustné tolerance:

- „Nepřítomnost“: výsledek je považován jako uspokojivý,
- „Přítomnost“: výsledek je považován jako neuspokojivý.

PŘÍLOHA III

OSVĚDČENÍ O ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI PRO MLETÉ MASO ⁽¹⁾

Č.:

Odesílající země:

Ministerstvo:

Příslušný odbor:

Reference ⁽²⁾:I. **Popis mletého masa**Výrobky jsou vyrobeny z masa:
(Živočišný druh)Povaha výrobku ⁽³⁾:

Druh balení:

Počet kusů nebo jednotek balení:

Skladovací a přepravní teplota:

Doba trvanlivosti:

Čistá hmotnost:

II. **Původ mletého masa**

Adresa/y a schvalovací číslo/a schváleného/ých výrobního/ch závodu/ů:

.....

.....

Je-li to nutné:

Adresa/y a schvalovací číslo/a schváleného/ých chladících skladu/ů:

.....

.....

.....

III. **Místo určení mletého masa**

Mleté maso je odesláno:

z:
(Místo odeslání)do:
(Místo určení)následujícím dopravním prostředkem ⁽⁴⁾:⁽¹⁾ Ve smyslu článku 2 směrnice 94/65/ES.⁽²⁾ Nepovinné.⁽³⁾ Doplněte podle čl. 3 odst. 2 písm. e) směrnice 94/65/ES.⁽⁴⁾ Pro vagóny a kamiony uveďte státní poznávací značku, pro letadla číslo letu a u lodí jména. Tyto údaje musejí být v případě překládky aktualizovány.

Jméno a adresa odesílatele:

.....

.....

Jméno a adresa příjemce:

.....

.....

IV. Osvědčení o zdravotní nezávadnosti

Já, níže podepsaný, potvrzuji tímto, že výše popsané mleté maso:

(a) bylo vyrobeno z čerstvého masa za zvláštních podmínek stanovených směrnicí 94/65/ES;

(b) je určeno pro Řeckou republiku ⁽¹⁾.

V, dne
(místo) (datum)

.....
(Razítko a podpis úředního veterinárního lékaře)
(Jméno hůlkovým písmem)

⁽¹⁾ Je-li opodstatněné.

PŘÍLOHA IV

MIKROBIOLOGICKÁ KRITÉRIA

Výrobní závody a samostatné výrobní jednotky musejí zajistit, aby během kontroly podle čl. 7 odst. 3 a v souladu s interpretačními metodami podle přílohy II, masné polotovary splňovaly následující kritéria:

Masné polotovary	M ⁽¹⁾	m ⁽²⁾
<i>Escherichia coli</i> n = 5; c = 2	$5 \times 10^3/\text{g}$	$5 \times 10^2/\text{g}$
<i>Staphylococcus aureus</i> n = 5; c = 1	$5 \times 10^3/\text{g}$	$5 \times 10^2/\text{g}$
<i>Salmonella</i> n = 5; c = 0	nepřítomnost v 1 g	

(¹) M = práh přijatelnosti, nad kterým nejsou výsledky považovány za uspokojivé, pokud M se rovná 10 m při vyčíslení v pevném prostředí a 30 m v kapalném prostředí.

(²) m = práh, pod kterým jsou veškeré výsledky považovány za uspokojivé.

Rada do 31. prosince 1995 na návrh Komise přezkoumá kritéria použitelná na masné polotovary, pokud jde o výskyt salmonel.

PŘÍLOHA V

OSVĚDČENÍ O ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI PRO MASNÉ POLOTOVARY ⁽¹⁾

Č.:

Odesílající země:

Ministerstvo:

Příslušný odbor:

Reference ⁽²⁾:I. **Popis masných polotovarů**Polotovary jsou vyrobeny z masa:
(Živočišný druh)Druh polotovaru ⁽³⁾:

Druh balení:

Počet kusů nebo jednotek balení:

Skladovací a přepravní teplota:

Doba trvanlivosti:

Čistá hmotnost:

II. **Původ masných polotovarů**

Adresa/y a schvalovací číslo/a schváleného/ých chladících skladu/ů:

.....

.....

Je-li to nutné:

Adresa/y a schvalovací číslo/a schváleného/ých chladících skladu/ů:

.....

.....

.....

III. **Místo určení masných polotovarů**

Mleté maso je odesláno:

Z:
(Místo odeslání)do:
(Místo určení)následujícím dopravním prostředkem ⁽⁴⁾⁽¹⁾ Ve smyslu článku 2 směrnice 94/65/ES.⁽²⁾ Nepovinné.⁽³⁾ Případná zmínka o ionizujícím záření z lékařských důvodů.⁽⁴⁾ Pro vagóny a kamiony uveďte imatrikulační číslo, pro letadla číslo letu a u lodí jména. Tyto údaje musejí být v případě překládky aktualizovány.

Jméno a adresa odesílatele:

.....

.....

Jméno a adresa příjemce:

.....

.....

IV. Osvědčení o zdravotní nezávadnosti

Já, níže podepsaný, potvrzuji tímto, že výše popsané masné polotovary:

- a) byly vyrobeny z čerstvého masa za zvláštních podmínek stanovených směrnicí 94/65/ES;
- b) jsou určeny pro Řeckou republiku ⁽¹⁾.

V, dne
(místo) (datum)

.....
(Razítko a podpis úředního veterinárního lékaře)
(Jméno hůlkovým písmem)

⁽¹⁾ Je-li opodstatněné.