

Obsah	I Akty, jejichž zveřejnění je povinné	
	★ Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny <sup>(1)</sup> .....	1
	★ 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 <sup>(1)</sup> .....	27
	★ Nařízení Komise (ES) č. 2075/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase <sup>(1)</sup> .....	60
	★ Nařízení Komise (ES) č. 2076/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví přechodná opatření pro provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 <sup>(1)</sup> .....	83

Cena: 18 EUR

---

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu.

Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

## I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2073/2005**  
**ze dne 15. listopadu 2005**  
**o mikrobiologických kritériích pro potraviny**  
(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 4 odst. 4 a článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jedním ze základních cílů potravinového práva je vysoký stupeň ochrany veřejného zdraví, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin <sup>(2)</sup>. Mikrobiologická nebezpečí v potravinách představují hlavní zdroj onemocnění z potravin u lidí.
- (2) Potraviny nesmějí obsahovat mikroorganismy nebo jejich toxiny či metabolity v množstvích, která představují nepřijatelné riziko pro lidské zdraví.
- (3) Nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví obecné požadavky na bezpečnost potravin, podle nichž potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná. Provozovatelé potravinářských podniků jsou povinni stáhnout potravinu, která není bezpečná, z trhu. Ve snaze přispět k ochraně veřejného zdraví a zabránit rozdílným výkladům je vhodné stanovit harmonizovaná bezpečnostní kritéria přijatelnosti potravin, zejména s ohledem na přítomnost některých patogenních mikroorganismů.

(4) Mikrobiologická kritéria jsou rovněž vodítkem pro stanovení přijatelnosti potravin a postupu jejich výroby, manipulace a distribuce. Používání mikrobiologických kritérií by mělo být nedílnou součástí provádění postupů založených na zásadách HACCP a dalších opatření na kontrolu hygieny.

(5) Bezpečnost potravin se zajišťuje především preventivním přístupem, například prováděním správné hygienické praxe a používáním postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP). Mikrobiologická kritéria je možné použít při validaci a ověřování postupů založených na zásadách HACCP a dalších opatření na kontrolu hygieny. Je proto vhodné stanovit mikrobiologická kritéria vymezující přijatelnost postupů a rovněž mikrobiologická kritéria pro bezpečnost potravin stanovující limit, při jehož překročení musí být potravina považována za nepřijatelně kontaminovanou mikroorganismy, pro něž jsou kritéria stanovena.

(6) Podle článku 4 nařízení (ES) č. 852/2004 musejí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat mikrobiologická kritéria. To by mělo zahrnovat vyšetření podle hodnot stanovených pro jednotlivá kritéria prostřednictvím odběru vzorků, provedení vyšetření a nápravných opatření v souladu s potravinovým právem a pokyny příslušného orgánu. Je proto vhodné stanovit prováděcí opatření k analytickým metodám zahrnující v případě potřeby nejistotu měření, plán odběru vzorků, mikrobiologické limity a počet analytických jednotek, které mají být v souladu s uvedenými limity. Dále je vhodné stanovit prováděcí opatření týkající se potravin, na niž se kritérium vztahuje, bodů potravinového řetězce, v nichž kritérium platí, a rovněž opatření, která mají být přijata v případě nesplnění kritéria. Mezi opatření, která musejí provozovatelé potravinářských podniků přijímat, aby zajistili dodržování kritérií vymezujících přijatelnost postupu, může mimo jiné patřit kontrola surovin, hygieny, teploty a údržnosti produktu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1, opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (7) 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<sup>(1)</sup> ukládá členským státům povinnost zajistit, aby úřední kontroly byly prováděny pravidelně, na základě rizik a s přiměřenou četností. Tyto kontroly je třeba provádět v příslušných fázích výroby, zpracování a distribuce potravin s cílem zajistit, aby provozovatelé potravinářských podniků dodržovali kritéria stanovená v tomto nařízení.
- (8) Sdělení Komise o strategii Společenství pro stanovení mikrobiologických kritérií pro potraviny<sup>(2)</sup> popisuje strategii ke stanovení a přezkoumání kritérií v právních předpisech Společenství, jakož i zásady pro vypracování a uplatňování těchto kritérií. Tato strategie by měla být použita při stanovování mikrobiologických kritérií.
- (9) Vědecký výbor pro veterinární opatření týkající se veřejného zdraví (SCVPH) vydal dne 23. září 1999 stanovisko k hodnocení mikrobiologických kritérií pro potravinářské produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě. Zdůraznil, že je důležité, aby mikrobiologická kritéria vycházela z formálního hodnocení rizika a mezinárodně schválených zásad. Ve stanovisku se doporučuje, aby mikrobiologická kritéria byla významná a účinná ve vztahu k ochraně zdraví spotřebitelů. SCVPH navrhl jako přechodná opatření do doby, než budou k dispozici formální hodnocení rizik, určitá přezkoumaná kritéria.
- (10) SCVPH zároveň vydal zvláštní stanovisko k *Listeria monocytogenes*. V tomto stanovisku se doporučuje, aby se jako cíl stanovilo udržování koncentrace *Listeria monocytogenes* v potravinách pod 100 KTJ/g. Vědecký výbor pro potraviny (SCF) s těmito doporučeními vyslovil ve svém stanovisku ze dne 22. června 2000 souhlas.
- (11) Ve dnech 19.–20. září 2001 přijal SCVPH stanovisko k *Vibrio vulnificus* a *Vibrio parahaemolyticus*. Došel k závěru, že vědecké údaje, které jsou v současnosti k dispozici, nepodporují stanovení zvláštních kritérií pro patogenní mikroorganismy *V. vulnificus* a *parahaemolyticus* v mořských plodech. Doporučil však vytvoření pravidel správné praxe, aby se zajistilo uplatňování správné hygienické praxe.
- (12) Ve dnech 30.–31. ledna 2002 vydal SCVPH stanovisko k virům skupiny Norwalk („Norwalk-like viruses“, NLV, noroviry). V uvedeném stanovisku došel k závěru, že běžné fekální indikátory jsou pro prokázání přítomnosti či nepřítomnosti NLV nespolehlivé a že spoléhání se na odstranění fekálních bakterií jako indikátoru ke stanovení délky trvání čistícího procesu u měkkýšů není bezpečnou praxí. V případě uplatňování bakteriálních indikátorů se jako indikátor fekální kontaminace v oblastech sběru měkkýšů rovněž doporučuje používat *E. coli*, a nikoliv fekální koliformní bakterie.
- (13) Dne 27. února 2002 přijal SCF stanovisko k specifikacím pro želatinu z hlediska zdraví spotřebitelů. Došel k závěru, že mikrobiologická kritéria stanovená v kapitole 4 přílohy II směrnice Rady 92/118/EHS ze dne 17. prosince 1992 o veterinárních a hygienických předpisech pro obchod s produkty živočišného původu ve Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní předpisy Společenství uvedené v kapitole I přílohy A směrnice 89/662/EHS, a pokud jde o patogenní původce, směrnice 90/425/EHS<sup>(3)</sup> jsou z hlediska zdraví spotřebitelů přehnaná, a považoval za dostatečné používání povinného mikrobiologického kritéria pouze pro salmonely.
- (14) Ve dnech 21.–22. ledna 2003 vydal SCVPH stanovisko k *E. coli* produkující verocytotoxin (VTEC). Ve svém stanovisku došel k závěru, že používání mikrobiologické normy pro konečný produkt v případě VTEC O157 pravděpodobně nepovede k významnému snížení souvisejícího rizika pro spotřebitele. Mikrobiologické pokyny zaměřené na snížení fekální kontaminace na všech stupních potravinového řetězce však mohou přispět ke snížení rizik pro veřejné zdraví, a to včetně rizika VTEC. SCVPH určil tyto kategorie potravin, v nichž představuje VTEC nebezpečí pro veřejné zdraví: syrové nebo nedostatečně tepelně upravené hovězí maso a případně maso z dalších přežvýkavců, mleté maso a fermentované hovězí maso a výrobky z něj, syrové mléko a výrobky ze syrového mléka, čerstvé produkty, zejména naklíčená semena a nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy.
- (15) Ve dnech 26.–27. března 2003 přijal SCVPH stanovisko ke stafylokokovým enterotoxinům v mléčných výrobcích, zejména v sýrech. Doporučil přezkoumání kritérií pro koagulázopozitivní stafylokoky v sýrech, v syrovém mléku určeném ke zpracování a v sušeném mléku. Kromě toho by kritéria pro stafylokokové enterotoxiny měla být stanovena u sýrů a sušeného mléka.

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

(2) SANCO/1252/2001. Diskusní zpráva o strategii pro stanovení mikrobiologických kritérií pro potraviny v právních předpisech Společenství, s. 34.

(3) Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 445/2004 (Úř. věst. L 72, 11.3.2004, s. 60).

- (16) Ve dnech 14.–15. dubna 2003 přijal SCVPH stanovisko k salmonelám v potravinách. Podle tohoto stanoviska patří do kategorií potravin potenciálně představujících vysoké riziko pro veřejné zdraví syrové maso a některé produkty určené ke spotřebě za syrova, syrové a nedostatečně tepelně upravené výrobky z drůbežího masa, vejce a produkty obsahující syrová vejce, nepasterizované mléko a některé výrobky z něj. Nebezpečí představují také naklíčená semena a nepasterizované ovocné šťávy. Výbor doporučil, aby rozhodnutí o potřebě mikrobiologických kritérií bylo přijato na základě jeho schopnosti chránit spotřebitele a na základě jeho proveditelnosti.
- (17) Vědecká komise pro biologická nebezpečí (komise BIOHAZ) zřízená při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) vydala dne 9. září 2004 stanovisko k mikrobiologickým rizikům v počáteční a pokračovací kojenecké výživě. Došla k závěru, že salmonely a *Enterobacter sakazakii* jsou nejnebezpečnějšími mikroorganismy v počáteční kojenecké výživě, výživě určené pro zvláštní léčebné účely a pokračovací kojenecké výživě. Přítomnost těchto patogenních mikroorganismů představuje značné riziko, jestliže podmínky po rekonstituci umožňují množení. *Enterobacteriaceae*, jejichž přítomnost je častější, by mohly být použity jako indikátor rizika. EFSA doporučil sledování bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* a provádění vyšetření na jejich přítomnost ve výrobním prostředí i v konečném produktu. Kromě patogenních druhů však čela *Enterobacteriaceae* zahrnuje také druhy přítomné v životním prostředí, které se často vyskytují v prostředí výroby potravin, aniž by představovaly nebezpečí pro zdraví. Proto je možné použít čela *Enterobacteriaceae* k běžnému sledování a v případě jejich přítomnosti lze zahájit vyšetření na specifické patogenní mikroorganismy.
- (18) Prozatím nebyly vytvořeny mezinárodní pokyny pro mikrobiologická kritéria týkající se velkého množství potravin. Při stanovování mikrobiologických kritérií se však Komise řídila pokynem Codexu Alimentarius „Zásady stanovování a používání mikrobiologických kritérií pro potraviny CAC/GL 21 – 1997“ a rovněž radami výborů SCVPH a SCF. Byly zohledněny platné specifikace Codexu týkající se výrobků ze sušeného mléka, potravin pro kojence a děti a histaminové kritérium pro některé ryby a produkty rybolovu. Přijetí kritérií Společenství by mělo prospět obchodu díky tomu, že se stanoví harmonizované mikrobiologické požadavky na potraviny a nahradí kritéria jednotlivých členských států.
- (19) Je třeba přezkoumat mikrobiologická kritéria stanovená pro některé kategorie potravin živočišného původu ve směrnicích, které byly zrušeny 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<sup>(1)</sup>, a rovněž je nutné stanovit s ohledem na vědecká stanoviska kritéria nová.
- (20) Do tohoto nařízení jsou včleněna mikrobiologická kritéria stanovená v rozhodnutí Komise 93/51/EHS ze dne 15. prosince 1992 o mikrobiologických kritériích pro produkci vařených korýšů a měkkýšů se schránkami<sup>(2)</sup>. Je proto třeba uvedené rozhodnutí zrušit. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí Komise 2001/471/ES ze dne 8. června 2001 o pravidlech pro pravidelné vnitropodnikové kontroly obecné hygieny podle směrnice 64/433/EHS o hygienických otázkách produkce čerstvého masa a jeho uvádění na trh a směrnice 71/118/EHS o hygienických otázkách produkce čerstvého drůbežího masa a jeho uvádění na trh<sup>(3)</sup> se s účinkem od 1. ledna 2006 zrušuje, je třeba včlenit do tohoto nařízení mikrobiologická kritéria stanovená pro jatečně upravená těla.
- (21) Producent nebo výrobce potravinářského produktu musí rozhodnout, zda může být produkt konzumován jako takový, aniž by bylo nutné jej tepelně upravovat či jinak zpracovávat s cílem zajistit jeho bezpečnost a dodržování mikrobiologických kritérií. Podle článku 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy<sup>(4)</sup> se při označování potravin uvádí návod k použití jako povinný údaj v případě potraviny, kterou by bez tohoto návodu nebylo možné vhodným způsobem použít. Tento návod by měli provozovatelé potravinářských podniků brát v potaz při rozhodování o vhodné četnosti odběru vzorků k vyšetření podle mikrobiologických kritérií.
- (22) Odebírání vzorků z produkčního a zpracovatelského prostředí může být užitečným nástrojem ke zjišťování a prevenci přítomnosti patogenních mikroorganismů v potravinách.
- (23) Provozovatelé potravinářských podniků by měli v rámci svých postupů založených na zásadách HACCP a dalších postupů kontrol hygieny sami rozhodnout o potřebné četnosti odběru vzorků a vyšetření. V některých případech však může být nutné stanovit harmonizovanou četnost odběru vzorků na úrovni Společenství, zejména s cílem zajistit stejnou úroveň kontrol, které mají být prováděny v rámci celého Společenství.

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

(2) Úř. věst. L 13, 21.1.1993, s. 11.

(3) Úř. věst. L 165, 21.6.2001, s. 48. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2004/379/ES (Úř. věst. L 144, 30.4.2004, s. 1).

(4) Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

(24) Výsledky vyšetření závisejí na použité analytické metodě, a proto by měla být s každým mikrobiologickým kritériem spjata určitá referenční metoda. Provozovatelé potravinářských podniků by však měli mít možnost používat jiné analytické metody, než jsou metody referenční, zejména pak rychlejší metody, pokud ovšem používání těchto alternativních metod vede k rovnocenným výsledkům. K zajištění harmonizovaného provádění musí být pro každé kritérium rovněž vymezen plán odběru vzorků. Je však nutné umožnit používání jiných plánů odběru vzorků a vyšetření, včetně používání alternativních indikátorových organismů, za předpokladu, že tyto plány poskytují rovnocenné záruky bezpečnosti potravin.

(25) Je třeba analyzovat trendy ve výsledcích vyšetření, neboť tyto trendy mohou poukázat na nežádoucí vývoj ve výrobním procesu a mohou provozovateli potravinářského podniku umožnit provedení nápravných opatření před tím, než se postup vymkne kontrole.

(26) Je třeba umožnit přezkoumání mikrobiologických kritérií stanovených v tomto nařízení a tato kritéria by měla být v zájmu zohlednění vývoje v oblasti bezpečnosti potravin a potravinářské mikrobiologie případně podrobena revizi či doplněna. Tento vývoj zahrnuje vědecko-technický a metodický pokrok, změny rozšíření a úrovně kontaminace, změny populace zranitelných spotřebitelů, jakož i možné výsledky hodnocení rizik.

(27) Zejména je třeba stanovit kritéria pro patogenní viry v živých mlžích, jakmile budou dostatečně vyvinuty příslušné analytické metody. Je rovněž nutné vyvinout spolehlivé metody pro další mikrobiální nebezpečí, např. *Vibrio parahaemolyticus*.

(28) Bylo prokázáno, že provádění programů kontrol může výrazně přispět ke snížení rozšíření salmonel v užitkových zvířatech a produktech z nich. Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci <sup>(1)</sup> je zajistit, aby byla přijata vhodná a účinná opatření na tlumení salmonel na odpovídajících stupních potravinového řetězce. Kritéria pro maso a výrobky z něj by měla odrážet očekávané zlepšení salmonelové situace na stupni prvovýroby.

(29) V případě některých kritérií bezpečnosti potravin je vhodné poskytnout členským státům přechodnou odchylku, která jim umožní naplňovat méně přísná kritéria, ovšem pouze za předpokladu, že budou

příslušné potraviny uváděny pouze na trh daného členského státu. Při použití této přechodné odchylky jsou členské státy povinny tuto skutečnost oznámit Komisi a ostatním členským státům.

(30) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví mikrobiologická kritéria pro některé mikroorganismy a prováděcí pravidla, která musí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat při provádění obecných a zvláštních hygienických opatření podle článku 4 nařízení (ES) č. 852/2004. Příslušný orgán ověří podle nařízení (ES) č. 882/2004, zda jsou dodržována pravidla a kritéria stanovená v tomto nařízení, aniž je dotčeno právo příslušného orgánu provádět další odběry vzorků a vyšetření za účelem průkazu a měření jiných mikroorganismů, jejich toxinů či metabolitů, a to buď v rámci ověřování procesů v případě potravin, u nichž existuje podezření, že nejsou bezpečné, nebo v souvislosti s analýzou rizik.

Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena jiná zvláštní pravidla pro kontrolu mikroorganismů stanovená v právních předpisech Společenství, a zejména zdravotní normy pro potraviny stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 <sup>(2)</sup>, pravidla týkající se parazitů stanovená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 <sup>(3)</sup> a mikrobiologická kritéria stanovená v rámci směrnice Rady 80/777/EHS <sup>(4)</sup>.

#### Článek 2

#### Definice

Použijí se tyto definice:

- a) „mikroorganismy“ se rozumí bakterie, viry, kvasinky, plísňe, řasy, cizopasní prvoci, mikroskopičtí cizopasní helminti a jejich toxiny a metabolity;
- b) „mikrobiologickým kritériem“ se rozumí kritérium vymezující přijatelnost produktu, partie potravin nebo procesu na základě nepřítomnosti, přítomnosti či počtu mikroorganismů a/nebo na základě množství jejich toxinů/metabolitů na jednotku/y hmotnosti, objemu, plochy či partie;

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55, opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206, opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 83.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 1.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1.

- c) „kritériem bezpečnosti potravin“ se rozumí kritérium vymezující přijatelnost produktu nebo partie potravin, které se vztahuje na produkty uváděné na trh;
- d) „kritériem hygieny výrobního procesu“ se rozumí kritérium udávající přijatelné fungování výrobního procesu. Toto kritérium se nevztahuje na produkty uváděné na trh. Stanoví orientační hodnotu kontaminace, při jejímž překročení jsou vyžadována nápravná opatření s cílem udržet hygienu procesu v souladu s potravinovým právem;
- e) „partii“ se rozumí skupina nebo soubor identifikovatelných produktů získaných na základě určitého procesu za prakticky totožných okolností a vyprodukovaných na určitém místě v rámci vymezeného produkčního období;
- f) „dobou údržnosti“ se rozumí období předcházející buď datu „spotřebujte do“, nebo datu minimální trvanlivosti podle článků 9 a 10 směrnice 2000/13/ES;
- g) „potravinou určenou k přímé spotřebě“ se rozumí potravinu, která je producentem nebo výrobcem určena k přímé lidské spotřebě, aniž by bylo nutné ji tepelně upravovat či jinak zpracovávat za účelem účinného odstranění či snížení dotčených mikroorganismů na přijatelnou úroveň;
- h) „potravinou určenou pro kojence“ se rozumí potravinu určená zvláště pro kojence podle směrnice Komise 91/321/EHS <sup>(1)</sup>;
- i) „potravinou určenou pro zvláštní léčebné účely“ se rozumí dietní potravinu pro zvláštní léčebné účely podle směrnice Komise 1999/21/ES <sup>(2)</sup>;
- j) „vzorkem“ se rozumí soubor tvořený jednou nebo několika jednotkami nebo část materiálu, který/á byl/ a vybrán/ a různými způsoby z celku nebo z významného množství materiálu a který/á má poskytnout informace o daném znaku zkoumaného celku nebo materiálu a má tvořit základ pro rozhodnutí o dotčeném celku nebo materiálu nebo o procesu, který vedl k jeho vzniku;
- k) „reprezentativním vzorkem“ se rozumí vzorek, v němž jsou zachovány znaky partie, z níž je odebrán. Tak je tomu zejména u prostého namátkového vzorku, kde každý z členů nebo dílů partie má stejnou pravděpodobnost zahrnutí do vzorku;
- l) „dodržováním mikrobiologických kritérií“ se rozumí získávání vyhovujících či přijatelných výsledků podle přílohy I při provádění vyšetření podle hodnot stanovených pro jednotlivá kritéria prostřednictvím odběru vzorků, provádění vyšetření a nápravných opatření

v souladu s potravinovým právem a pokyny příslušného orgánu.

### Článek 3

#### Obecné požadavky

1. Provozovatelé potravinářských podniků musejí zajistit, aby potraviny splňovaly příslušná mikrobiologická kritéria podle přílohy I. Za tímto účelem musejí provozovatelé potravinářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravin, včetně maloobchodu, v rámci svých postupů založených na zásadách HACCP spolu s uplatňováním správné hygienické praxe přijímat opatření k zajištění toho,

- a) aby suroviny a potraviny podléhající jejich kontrole byly dodávány, zpracovávány a bylo s nimi manipulováno tak, že se dodrží kritéria hygieny výrobního procesu;
- b) aby kritéria bezpečnosti potravin platná po celou dobu údržnosti produktů mohla být dodržena za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a používání.

2. Provozovatelé potravinářských podniků odpovědní za výrobu produktu musejí v případě potřeby provádět studie podle přílohy II s cílem prověřit, zda jsou po celou dobu údržnosti dodržována příslušná kritéria. To se týká zejména potravin určených k přímé spotřebě, které podporují růst *Listeria monocytogenes* a které mohou představovat riziko *Listeria monocytogenes* pro veřejné zdraví.

Potravinářské podniky mohou při provádění těchto studií spolupracovat.

Pokyny pro provádění těchto studií mohou být zahrnuty do pokynů pro správnou praxi podle článku 7 nařízení (ES) č. 852/2004.

### Článek 4

#### Provádění vyšetření podle kritérií

1. Provozovatelé potravinářských podniků musejí při validaci a ověřování správného fungování svých postupů založených na zásadách HACCP a správné hygienické praxe v případě potřeby provádět vyšetření podle mikrobiologických kritérií stanovených v příloze I.

2. O vhodné četnosti odběru vzorků rozhodnou provozovatelé potravinářských podniků, nestanoví-li ovšem příloha I zvláštní četnost odběru vzorků, přičemž v takových případech odpovídá četnost odběru vzorků nejméně četnosti stanovené v příloze I. Provozovatelé potravinářských podniků takto rozhodnou v rámci svých postupů založených na zásadách HACCP a správné hygienické praxe,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 175, 4.7.1991, s. 35.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29.

přičemž zohlední návod k použití potravin.

Četnost odběru vzorků může být přizpůsobena povaze a velikosti potravinářských podniků, pokud ovšem nebude ohrožena bezpečnost potravin.

#### Článek 5

##### **Zvláštní ustanovení o provádění vyšetření a odběru vzorků**

1. Analytické metody, jakož i plány a metody odběru vzorků v příloze I se použijí jako referenční metody.

2. Vzorky se odebírají z míst a zařízení pro zpracování používaných při výrobě potravin, pokud je takový odběr vzorků potřebný k zajištění toho, aby byla splněna příslušná kritéria. Při tomto odběru vzorků se jako referenční metoda použije norma ISO 18593.

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící potraviny určené k přímé spotřebě, které mohou představovat riziko *Listeria monocytogenes* pro veřejné zdraví, musejí v rámci svého plánu odběru vzorků odebírat vzorky pro stanovení *Listeria monocytogenes* z míst a zařízení pro zpracování.

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící sušenou počáteční kojeneckou výživu nebo sušené potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence do šesti měsíců věku, které představují riziko *Enterobacter sakazakii*, musejí v rámci svého plánu odběru vzorků monitorovat místa pro zpracování a zařízení na přítomnost bakterií čeledi *Enterobacteriaceae*.

3. Počet jednotek vzorku v plánech odběru vzorků podle přílohy I může být snížen, pokud provozovatel potravinářského podniku může dokumenty z předchozího období prokázat, že disponuje účinnými postupy založenými na zásadách HACCP.

4. Je-li účelem vyšetření zvláště posoudit přijatelnost určité partie potravin nebo procesu, musí být přinejmenším dodrženy plány odběru vzorků stanovené v příloze I.

5. Provozovatelé potravinářských podniků mohou používat jiné postupy odběru vzorků a vyšetření, pokud mohou ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že tyto postupy poskytují přinejmenším rovnocenné záruky. Mezi tyto postupy může patřit používání alternativních míst odběru vzorků a používání analýz trendů.

Vyšetření na alternativní mikroorganismy a podle mikrobiologických limitů, které se na ně vztahují, jakož i vyšetření na jiné než mikrobiologické analyty se povoluje pouze u kritérií hygieny výrobního procesu.

Používání alternativních analytických metod je přijatelné tehdy, pokud jsou tyto metody validovány podle referenční metody uvedené v příloze I a pokud je použita patentovaná metoda certifikovaná třetí stranou podle protokolu stanoveného v normě EN/ISO 16140 nebo podle jiných obdobných mezinárodně přijatých protokolů.

Přeje-li si provozovatel potravinářského podniku používat jiné analytické metody než metody validované a certifikované podle pododstavce 3, musejí být metody validovány podle mezinárodně přijatých protokolů a jejich použití musí povolit příslušný orgán.

#### Článek 6

##### **Požadavky na označování**

1. Jsou-li splněny požadavky na bakterie rodu *Salmonella* v mletém mase, masných polotovarech a masných výrobcích určených ke spotřebě v tepelně upraveném stavu všech druhů stanovené v příloze I, musí výrobce partie těchto výrobků uváděné na trh zřetelně označit, aby spotřebitele informoval o tom, že je nutné je před spotřebou důkladně tepelně upravit.

2. Od 1. ledna 2010 není označování podle odstavce 1 u mletého masa, masných polotovarů a masných výrobků vyrobených z drůbežího masa vyžadováno.

#### Článek 7

##### **Nevyhovující výsledky**

1. Jsou-li výsledky vyšetření podle kritérií stanovených v příloze I nevyhovující, musejí provozovatelé potravinářských podniků vedle dalších nápravných opatření vymezených v jejich postupech založených na zásadách HACCP a dalších opatření potřebných k ochraně zdraví spotřebitelů učinit opatření podle odstavců 2 až 4 tohoto článku.

Kromě toho musejí podniknout opatření ke zjištění příčiny nevyhovujících výsledků, aby zabránili opětovnému výskytu nepřijatelného mikrobiologického znečištění. Mezi tato opatření mohou patřit úpravy uplatňovaných postupů založených na zásadách HACCP a dalších opatření na kontrolu hygieny potravin.

2. Poskytne-li vyšetření podle kritérií bezpečnosti potravin uvedených v příloze I kapitole 1 nevyhovující výsledky, musí být příslušný produkt nebo partie potravin stažena nebo převzata zpět podle článku 19 nařízení (ES) č. 178/2002. Produkty uvedené na trh, které však doposud nejsou na úrovni maloobchodu a které nesplňují kritéria bezpečnosti potravin, mohou být podrobeny dalšímu zpracování ošetřením, které odstraní dotyčné nebezpečí. Toto ošetření mohou provádět pouze provozovatelé potravinářských podniků jiní než na úrovni maloobchodu.

Provozovatel potravinářského podniku může partii použít k jiným účelům, než k jakým byla původně určena, za předpokladu, že toto použití nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat a že o tomto použití bylo rozhodnuto v rámci postupů založených na zásadách HACCP a správné hygienické praxe a že jej povolil příslušný orgán.

3. Partie mechanicky oddělovaného masa (MOM) vyrobeného technikami podle přílohy III oddílu V kapitoly III bodu 3 nařízení (ES) č. 853/2004 s nevyhovujícími výsledky u kritéria *Salmonella* smí být v potravinovém řetězci použita pouze k výrobě tepelně opracovaných masných výrobků v zařízeních schválených v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004.

4. V případě nevyhovujících výsledků u kritérií hygieny výrobního procesu se přijmou opatření stanovená v příloze I kapitole 2.

#### Článek 8

##### Přechodná odchylka

1. Podle článku 12 nařízení (ES) č. 852/2004 se uděluje nejpozději do 31. prosince 2009 přechodná odchylka, pokud jde o dodržování hodnoty stanovené v příloze I tohoto nařízení pro bakterie rodu *Salmonella* v mletém mase, masných polotovarech a masných výrobcích určených ke spotřebě v tepelně upraveném stavu uváděných na vnitrostátní trh členského státu.

2. Členské státy využívající tuto možnost jsou povinny tuto skutečnost oznámit Komisi a ostatním členským státům. Členský stát musí:

- a) zaručit, aby byly používány odpovídající prostředky, včetně označování a zvláštního označení, které nesmí být zaměňováno s identifikačním označením podle přílohy II oddílu I nařízení (ES) č. 853/2004, s cílem zajistit, aby se odchylka týkala pouze dotyčných produktů při jejich uvádění na domácí trh, a aby produkty expedované k obchodu uvnitř Společenství splňovaly kritéria stanovená v příloze I;

- b) zajistit, aby produkty, na něž se tato přechodná odchylka vztahuje, byly zřetelně označeny s uvedením skutečnosti, že je nutné je před spotřebou důkladně tepelně upravit;
- c) zavázat se, že při provádění vyšetření podle kritéria *Salmonella* podle článku 4 a aby výsledek byl přijatelný, pokud jde o tuto přechodnou odchylku, nesmí být shledána pozitivní více než jedna z pěti jednotek vzorku.

#### Článek 9

##### Analýzy trendů

Provozovatelé potravinářských podniků musejí analyzovat trendy ve výsledcích vyšetření. Zjistí-li trend směrem k nevyhovujícím výsledkům, podniknou bez zbytečného odkladu příslušná opatření k nápravě situace s cílem zabránit výskytu mikrobiologických rizik.

#### Článek 10

##### Přezkum

Toto nařízení se přezkoumá s ohledem na vědecko-technický a metodický pokrok, nově se vyskytující patogenní mikroorganismy v potravinách a údaje z hodnocení rizik. Zejména kritéria a podmínky týkající se přítomnosti salmonel v jatečně upravených tělech skotu, ovcí, koz, koňovitých, prasat a drůbeže se přezkoumá s ohledem na změny pozorované v rozšíření salmonel.

#### Článek 11

##### Zrušení

Rozhodnutí 93/51/EHS se zrušuje.

#### Článek 12

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

Použije se ode dne 1. ledna 2006.

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

V Bruselu dne 15. listopadu 2005.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise



## PŘÍLOHA I

**Mikrobiologická kritéria pro potraviny**

Kapitola 1.	Kritéria bezpečnosti potravin .....	9
Kapitola 2.	Kritéria hygieny výrobního procesu .....	15
2.1	Maso a výrobky z něj .....	15
2.2	Mléko a mléčné výrobky .....	18
2.3	Vaječné výrobky .....	21
2.4	Produkty rybolovu .....	22
2.5	Zelenina, ovoce a výrobky z nich .....	23
Kapitola 3.	Pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků .....	24
3.1	Obecná pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků .....	24
3.2	Odběr vzorků na jatkách a v závodech vyrábějících mleté maso a masné polotovary k bakteriologickému vyšetření .....	24

## Kapitola 1. Kritéria bezpečnosti potravin

Kategorie potravin	Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity	Plán odběru vzorků <sup>(1)</sup>		Limity <sup>(2)</sup>		Analytická referenční metoda <sup>(3)</sup>	Fáze, na niž se kritérium vztahuje
		n	c	m	M		
1.1 Potraviny určené k přímé spotřebě pro kojení a potraviny určené k přímé spotřebě pro zvláštní léčebné účely <sup>(4)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 11290-1	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.2 Potraviny určené k přímé spotřebě, které podporují růst <i>Listeria monocytogenes</i> , jiné než pro kojení a pro zvláštní léčebné účely	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KTJ/g <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.3 Potraviny určené k přímé spotřebě, které nepodporují růst <i>Listeria monocytogenes</i> , jiné než pro kojení a pro zvláštní léčebné účely <sup>(4)</sup> <sup>(8)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	před tím, než potravina opustí bezprostřední kontrolu provozovatele potravinářského podniku, který ji vyrobil
1.4 Mleté maso a masné polotovary určené ke spotřebě za syrova	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.5 Mleté maso a masné polotovary vyrobené z drůbežního masa určené ke spotřebě v tepelně upraveném stavu	<i>Salmonella</i>	5	0	od 1. ledna 2006 nepřítomnost v 10 g od 1. ledna 2010 nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.6 Mleté maso a masné polotovary vyrobené z jiných druhů než z drůbeže, určené ke spotřebě v tepelně upraveném stavu	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost v 10 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.7 Mechanicky oddělované maso (MOM) <sup>(9)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost v 10 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.8 Masné výrobky určené ke spotřebě za syrova, výjma výrobků, u nichž výrobní proces nebo složení výrobku vyloučí riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti

Kategorie potravin	Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity	Plán odběru vzorků <sup>(1)</sup>		Limity <sup>(2)</sup>		Analytická referenční metoda <sup>(3)</sup>	Fáze, na niž se kritérium vztahuje
		n	c	m	M		
1.9 Masné výrobky vyrobené z drůbežího masa určené ke spotřebě v tepelně upraveném stavu	<i>Salmonella</i>	5	0	od 1. ledna 2006 nepřítomnost v 10 g od 1. ledna 2010 nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.10 Želatina a kolagen	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.11 Sýry, máslo a smetana vyrobené ze syrového mléka nebo mléka, které bylo podrobena nižšímu tepelnému ošetření než pasteurizaci <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.12 Sušené mléko a sušená syrovátka <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.13 Zmrzlina <sup>(11)</sup> , vyjma výrobků, u nichž výrobní proces nebo složení výrobku vyloučí riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.14 Vaječné výrobky, vyjma výrobků, u nichž výrobní proces nebo složení výrobku vyloučí riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.15 Potravinu určené k přímé spotřebě obsahující syrová vejce, vyjma výrobků, u nichž výrobní proces nebo složení výrobku vyloučí riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g nebo ml		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.16 Vaření koryši a měkkýši se schránkami	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.17 Živí mlži a živí ostnokožci, pláštěnci a plži	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti

Kategorie potravin	Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity	Plán odběru vzorků <sup>(1)</sup>		Limits <sup>(2)</sup>		Analytická referenční metoda <sup>(3)</sup>	Fáze, na niž se kritérium vztahuje
		n	c	m	M		
1.18 Naklíčená semena (určená k přímé spotřebě) <sup>(12)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.19 Předkrájené ovoce a zelenina (určené k přímé spotřebě)	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.20 Nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě)	<i>Salmonella</i>	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.21 Sýry, sušené mléko a sušená syrovátka podle kritérií pro koagulopozitivní stafylokoky v kapitole 2.2 této přílohy	Stafylokokové enterotoxiny	5	0	neprokázány ve 25 g		evropská screeningová metoda referenční laboratoře Společenství pro mléko <sup>(13)</sup>	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.22 Sušená počáteční kojenecká výživa a sušené dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojenice do šesti měsíců věku podle kritéria pro <i>Enterobacteriaceae</i> v kapitole 2.2 této přílohy	<i>Salmonella</i>	30	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.23 Sušená počáteční kojenecká výživa a sušené dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojenice do šesti měsíců věku podle kritéria pro <i>Enterobacteriaceae</i> v kapitole 2.2 této přílohy	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	nepřítomnost v 10 g		ISO/DTS 22964	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.24 Živí mlži a živí ostnokožci, pláštěnci a plži	<i>E. coli</i> <sup>(14)</sup>	1 <sup>(15)</sup>	0	při použití techniky nejvýše pravděpodobného počtu (MPN): 230/100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami		ISO/TS 16649-3	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.25 Produkty rybolovu z druhů ryb spojovaných s vysokým množstvím histidinu <sup>(16)</sup>	Histamin	9 <sup>(17)</sup>	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	produkty uvedené na trh během doby údržnosti

Kategorie potravin	Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity	Plán odběru vzorků <sup>(1)</sup>		Limity <sup>(2)</sup>		Analytická referenční metoda <sup>(3)</sup>	Fáze, na niž se kritérium vztahuje
		n	c	m	M		
1.2.6 Produkty rybolovu, které byly ošetřeny enzymatickým zráním v látku, vyrobené z druhů ryb spojovaných s vysokým množstvím histidinu <sup>(4)</sup>	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	produkty uvedené na trh během doby údržnosti

(1) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty převyšují m nebo leží mezi m a M.

(2) U bodů 1.1–1.24 se m rovná M.

(3) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.

(4) Pravidelné provádění vyšetření podle příslušného kritéria není za běžných podmínek užitečné u těchto potravin určených k přímé spotřebě:

- u takových, které byly tepleně ošetřeny nebo jinak zpracovány za účelem účinného odstranění *L. monocytogenes*, pokud po tomto ošetření není možná opětovná kontaminace (např. výrobky, které jsou tepleně ošetřeny v konečném obalu),
- u čerstvé, nekrajované a nezpracované zeleniny a ovoce, vyjma naklíčených semen,
- u chleba, sušenek a podobných výrobků,
- u vod, nealkoholických nápojů, piva, jablečného vína, vína, lihovin a podobných výrobků v lahvích nebo baleních,
- u cukru, medu a cukrovinek, včetně výrobků z kaka a čokolády,
- u živých mlžů.

(5) Toto kritérium platí, pokud je výrobce schopen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti. Provozovatel může pro průběh procesu stanovit průběžné limity, které musejí být dostatečně nízké, aby zaručily, že limit 100 KTJ/g nebude na konci doby údržnosti překročen.

(6) 1 ml inokula se naočkuje na Petriho misku o průměru 140 mm nebo na tři Petriho misky o průměru 90 mm.

(7) Toto kritérium se vztahuje na výrobky před tím, než opustí bezprostřední kontrolu provozovatele potravinářského podniku, který je vyrábí, pokud není schopen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti.

(8) Výrobky s  $\text{pH} \leq 4,4$  nebo  $a_w \leq 0,92$ , výrobky s  $\text{pH} \leq 5,0$  a  $a_w \leq 0,94$ , výrobky s dobou údržnosti pod 5 dní jsou automaticky považovány za výrobky spadající do této kategorie. Je-li to vědecky opodstatněné, mohou do této kategorie spadat také jiné kategorie výrobků.

(9) Toto kritérium se vztahuje na mechanicky oddělované maso (MOM) vyrobené technikami podle přílohy III oddílu V kapitoly III bodu 3 nařízení (ES) č. 853/2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potravinářství živočišného původu.

(10) Vyjma výrobků, u nichž je výrobce schopen ke spokojenosti příslušných orgánů prokázat, že v důsledku případné doby zrání a  $a_w$  výrobku neexistuje riziko salmonel.

(11) Pouze zmrzliny obsahující mléčné složky.

(12) Předběžné vyšetření partie semen před zahájením procesu klíčení nebo odběr vzorků, který je nutné provést ve fázi, kdy lze předpokládat nejvyšší pravděpodobnost zjištění bakterií rodu *Salmonella*.

(13) Literatura: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, No 2, 2003.

(14) *E. coli* zde slouží jako indikátor fekální kontaminace.

(15) Směsný vzorek složený nejméně z 10 jednotlivých živočichů.

(16) Zejména druhy ryb čeledí *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrossidae*.

(17) Na úrovni maloobchodu je možné odebrat jednotlivé vzorky. V takovém případě neplatí předpoklad stanovený v čl. 14 odst. 6 nařízení (ES) č. 178/2002, podle něhož se má za nebezpečnou považovat celá partie.

(18) Literatura: I. Malle P., Valle M., Bouquetet S., Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49.

2. Dufflos G., Dervin C., Malle P., Bouquetet S., Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097–1101.

### Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku, vyjma živých mlžů a živých ostnokožců, plástěnců a plžů v souvislosti s vyšetřením na *E. coli*, kdy se limit vztahuje na směsný vzorek.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřované partie <sup>(1)</sup>.

*L. monocytogenes* v potravinách určených k přímé spotřebě pro kojenca a pro zvláštní léčebné účely:

- vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost této bakterie,
- nevyhovující, pokud je přítomnost této bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

*L. monocytogenes* v potravinách určených k přímé spotřebě, které podporují růst *L. monocytogenes*, před tím, než potraviny opustí bezprostřední kontrolu provozovatele potravinářského podniku, který je vyrábí, pokud není schopen prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti:

- vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost této bakterie,
- nevyhovující, pokud je přítomnost této bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

*L. monocytogenes* v ostatních potravinách určených k přímé spotřebě a *E. coli* v živých mlžích:

- vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty  $\leq$  limit,
- nevyhovující, pokud je kterákoli hodnota  $>$  limit.

*Salmonella* v různých kategoriích potravin:

- vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost příslušné bakterie,
- nevyhovující, pokud je přítomnost příslušné bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

---

<sup>(1)</sup> Výsledky vyšetření lze rovněž použít k prokázání účinnosti HACCP nebo správného hygienického postupu procesu.

Stafylokokové enterotoxiny v mléčných výrobcích:

- vyhovující, pokud nejsou enterotoxiny zjištěny v žádné jednotce vzorku,
- nevyhovující, pokud jsou enterotoxiny zjištěny v kterékoli jednotce vzorku.

*Enterobacter sakazakii* v sušené počáteční kojenecké výživě a sušených dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely určených pro kojence do šesti měsíců věku:

- vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost této bakterie,
- nevyhovující, pokud je přítomnost této bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

Histamin v produktech rybolovu z druhů ryb spojených s vysokým množstvím histidinu:

- vyhovující, pokud jsou splněny tyto požadavky:
  1. zjištěná průměrná hodnota je  $\leq m$ ;
  2. nejvýše  $c/n$  zjištěných hodnot se nachází mezi  $m$  a  $M$ ;
  3. žádné zjištěné hodnoty nepřekračují limit  $M$ ,
- nevyhovující, pokud zjištěná průměrná hodnota překračuje  $m$  nebo se více než  $c/n$  hodnot nachází mezi  $m$  a  $M$  nebo pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot  $> M$ .

## Kapitola 2. Kritéria hygieny výrobního procesu

## 2.1 Maso a výrobky z něj

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků <sup>(1)</sup>			Limity <sup>(2)</sup>		Analytická referenční metoda <sup>(3)</sup>	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M				
2.1.1 Jatečně upravená těla skotu, ovcí, koz a koňovitých <sup>(4)</sup>	počet kolonií aerobních mikroorganismů			3,5 log KTJ/cm <sup>2</sup> denní průměrná logaritmická hodnota	5,0 log KTJ/cm <sup>2</sup> denní průměrná logaritmická hodnota	ISO 4833	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol	
	<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log KTJ/cm <sup>2</sup> denní průměrná logaritmická hodnota	2,5 log KTJ/cm <sup>2</sup> denní průměrná logaritmická hodnota	ISO 21528-2	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol	
2.1.2 Jatečně upravená těla prasat <sup>(4)</sup>	počet kolonií aerobních mikroorganismů			4,0 log KTJ/cm <sup>2</sup> denní průměrná logaritmická hodnota	5,0 log KTJ/cm <sup>2</sup> denní průměrná logaritmická hodnota	ISO 4833	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol	
	<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log KTJ/cm <sup>2</sup> denní průměrná logaritmická hodnota	3,0 log KTJ/cm <sup>2</sup> denní průměrná logaritmická hodnota	ISO 21528-2	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol	
2.1.3 Jatečně upravená těla skotu, ovcí, koz a koňovitých	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	2 <sup>(6)</sup>	nepřítomnost na vyšetřovaném místě jatečně upraveného těla		EN/ISO 6579	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky, přezkoumání procesních kontrol a původu zvířat	
	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	5 <sup>(6)</sup>	nepřítomnost na vyšetřovaném místě jatečně upraveného těla		EN/ISO 6579	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol, původu zvířat a opatření biologické bezpečnosti v hospodářstvích původu	
2.1.5 Jatečně upravená těla drůbeže: brojleři a krocami a krůty	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	7 <sup>(6)</sup>	nepřítomnost ve 25 g směšného vzorku kůže z krku		EN/ISO 6579	jatečně upravená těla po chlazení	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol, původu zvířat a opatření biologické bezpečnosti v hospodářstvích původu	



Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků <sup>(1)</sup>		Limity <sup>(2)</sup>		Analytická referenční metoda <sup>(3)</sup>	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.1.6 Mleté maso	počet kolonií aerobních mikroorganismů <sup>(4)</sup>	5	2	$5 \times 10^5$ KTJ/g	$5 \times 10^6$ KTJ/g	ISO 4833	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin
	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin
2.1.7 Mechanicky oddělované maso (MOM) <sup>(6)</sup>	počet kolonií aerobních mikroorganismů	5	2	$5 \times 10^5$ KTJ/g	$5 \times 10^6$ KTJ/g	ISO 4833	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin
	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin
2.1.8 Masné polotovary	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	500 KTJ/g nebo cm <sup>2</sup>	5 000 KTJ/g nebo cm <sup>2</sup>	ISO 16649-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin

(1) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.

(2) U bodů 2.1.3–2.1.5 se m rovná M.

(3) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.

(4) Limity (m a M) se vztahují pouze na vzorky odebrané destruktivní metodou. Denní průměrná logaritmicke hodnota se vypočítá tak, že se nejprve zjistí logaritmicke hodnota každého jednotlivého výsledku vyšetření, a poté se vypočítá průměr těchto logaritmickech hodnot.

(5) Stanovených 50 vzorků se získá z 10 po sobě jdoucích vzorkování podle pravidel pro odběr vzorků a četností odběru vzorků, které jsou stanoveny v tomto nařízení.

(6) Počet vzorků, v nichž je určena přítomnost salmonely. Hodnota c může být přezkoumána za účelem zohlednění pokroku dosaženého při snižování rozšíření salmonel. I před tímto přezkoumáním mohou členské státy nebo regiony s nízkým rozšířením salmonel používat nižší hodnoty c.

(7) Toto kritérium se nevztahuje na mleté maso vyrobené na úrovni maloobchodu, pokud je údržnost výrobku nižší než 24 hodin.

(8) *E. coli* zde slouží jako indikátor fekální kontaminace.

(9) Tato kritéria se vztahují na mechanicky oddělované maso (MOM) vyrobené technikami podle přílohy III oddílu V kapitoly III bodu 3 nařízení (ES) č. 853/2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potravinářského živočišného původu.

### Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku, vyjma vyšetření jatečně upravených těl, kdy se limity vztahují na směsné vzorky.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

*Enterobacteriaceae* a počet kolonií aerobních mikroorganismů v jatečně upravených tělech skotu, ovcí, koz, koňovitých a prasat:

- vyhovující, pokud je denní průměrná logaritická hodnota  $\leq m$ ,
- přijatelný, pokud je denní průměrná logaritická hodnota mezi  $m$  a  $M$ ,
- nevyhovující, pokud je denní průměrná logaritická hodnota  $> M$ .

*Salmonella* v jatečně upravených tělech:

- vyhovující, pokud je přítomnost bakterií rodu *Salmonella* určena nejvýše v  $c/n$  vzorků,
- nevyhovující, pokud je přítomnost bakterií rodu *Salmonella* určena ve více než  $c/n$  vzorků,

Po každém vzorkování se zhodnotí výsledky posledních deseti vzorkování k získání počtu vzorků  $n$ .

*E. coli* a počet kolonií aerobních mikroorganismů v mletém mase, masných polotovarech a mechanicky oddělovaném mase (MOM):

- vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty  $\leq m$ ,
- přijatelný, pokud se nejvýše  $c/n$  hodnot nachází mezi  $m$  a  $M$  a zbývající zjištěné hodnoty jsou  $\leq m$ ,
- nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot  $> M$  nebo se více než  $c/n$  hodnot nachází mezi  $m$  a  $M$ .

## 2.2 Mléko a mléčné výrobky

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků (1)		Limity (2)		Analytická referenční metoda (3)	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.2.1 Pasterizované mléko a další pasterizované tekuté mléčné výrobky (4)	Enterobacteriaceae	5	2	<1 KTJ/ml	5 KTJ/ml	ISO 21528-1	konec výrobního procesu	kontrola účinnosti tepelného ošetření a prevence opětovné kontaminace, jakož i jakosti surovin
2.2.2 Sýry vyrobené z tepelně ošetřeného mléka či tepelně ošetřené syrovátky	E. coli (5)	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	v takovém okamžiku během výrobního procesu, kdy se předpokládá nejvyšší počet bakterií E. coli (6)	zlepšení hygieny výroby a výběru surovin
2.2.3 Sýry vyrobené ze syrového mléka	Koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	10 <sup>4</sup> KTJ/g	10 <sup>5</sup> KTJ/g	EN/ISO 6888-2	v takovém okamžiku během výrobního procesu, kdy se předpokládá nejvyšší počet stafylokoků	zlepšení hygieny výroby a výběru surovin; pokud jsou zjištěny hodnoty >10 <sup>5</sup> KTJ/g, musí být příslušná partie sýra vyšetřena na stafylokokové enterotoxiny
2.2.4 Sýry vyrobené z mléka, které bylo podrobeno nižšímu tepelnému ošetření než pasterizaci, (7) a zrající sýry vyrobené z pasterizovaného či silněji tepelně ošetřeného mléka nebo z pasterizovaného či silněji tepelně ošetřené syrovátky (7)	Koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 nebo 2		
2.2.5 Nezrající měkké sýry (čerstvé sýry) vyrobené z pasterizovaného či silněji tepelně ošetřeného mléka nebo z pasterizovaného či silněji tepelně ošetřené syrovátky (7)	Koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 nebo 2	konec výrobního procesu	Zlepšení hygieny výroby; pokud jsou zjištěny hodnoty >10 <sup>5</sup> KTJ/g, musí být příslušná partie sýra vyšetřena na stafylokokové enterotoxiny
2.2.6 Máslo a smetana vyrobené ze syrového mléka nebo z mléka, které bylo podrobeno nižšímu tepelnému ošetření než pasterizaci	E. coli (5)	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a výběru surovin

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků (1)		Limity (2)		Analytická referenční metoda (3)	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.2.7 Sušené mléko a sušená syrovátka (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 KTJ/g		ISO 21528-1	konec výrobního procesu	kontrola účinnosti tepelného ošetření a prevence opětovné kontaminace
	Koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby; pokud jsou zjištěny hodnoty > 10 <sup>5</sup> KTJ/g, musí být příslušná partie vyšetřena na stafylokokové enterotoxiny
2.2.8 Zmrzlina (5) a mražené mléčné deserty	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	ISO 21528-2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby
2.2.9 Sušená počáteční kojenecká výživa a sušené dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence do šesti měsíců věku	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Nepřítomnost v 10 g		ISO 21528-1	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby s cílem minimalizovat kontaminaci; je-li v kterékoliv jednotce vzorku určena přítomnost <i>Enterobacteriaceae</i> , musí být příslušná partie vyšetřena na <i>E. sakazakii</i> a bakterie rodu <i>Salmonella</i>

(1) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.

(2) U bodu 2.2.7 se m rovná M.

(3) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.

(4) Kritérium se nevztahuje na výrobky určené k dalšímu zpracování v potravinářském průmyslu.

(5) *E. coli* zde slouží jako indikátor úrovně hygieny.

(6) U sýrů, které nepodporují růst *E. coli*, je počet bakterií *E. coli* obvykle nejvyšší na počátku období zrání a u sýrů, které podporují růst *E. coli*, je to obvykle na konci období zrání.

(7) Vyjma sýrů, u nichž je výrobce schopen ke spokojenosti příslušných orgánů prokázat, že výrobek nepředstavuje riziko stafylokokových enterotoxinů.

(8) Pouze zmrzliny obsahující mléčné složky.

### Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

*Enterobacteriaceae* v sušené počáteční kojenecké výživě a sušených dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely určených pro kojence do šesti měsíců věku:

- vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost příslušné bakterie,
- nevyhovující, pokud je přítomnost příslušné bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

*E. coli*, *Enterobacteriaceae* (ostatní kategorie potravin) a koagulázopozitivní stafylokoky:

- vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty  $\leq m$ ,
- přijatelný, pokud se nejvýše  $c/n$  hodnot nachází mezi  $m$  a  $M$  a zbývající zjištěné hodnoty jsou  $\leq m$ ,
- nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot  $> M$  nebo se více než  $c/n$  hodnot nachází mezi  $m$  a  $M$ .

## 2.3 Vaječné výrobky

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků <sup>(1)</sup>		Limity		Analytická referenční metoda <sup>(2)</sup>	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.3.1 Vaječné výrobky	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 KT/ g nebo ml	100 KT/ g nebo ml	ISO 21528-2	konec výrobního procesu	kontroly účinnosti tepelného ošetření a prevence opětovné kontaminace

<sup>(1)</sup> n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.

<sup>(2)</sup> Použije se nejnovější vydání příslušné normy.

## Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

*Enterobacteriaceae* ve vaječných výrobcích:

- vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty  $\leq m$ ,
- přijatelný, pokud se nejvýše  $c/n$  hodnot nachází mezi  $m$  a  $M$  a zbývající zjištěné hodnoty jsou  $\leq m$ ,
- nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot  $> M$  nebo se více než  $c/n$  hodnot nachází mezi  $m$  a  $M$ .

## 2.4 Produkty rybolovu

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků (1)		Limity		Analytická referenční metoda (2)	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.4.1 Krunýře a lastury zbavené výrobky z vařených koryšů a měkkýšů se schránkami	<i>E. coli</i>	5	2	1 KTJ/g	10 KTJ/g	ISO/TS 16649-3	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby
	koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby

(1) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.

(2) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.

## Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

*E. coli* v krunýře a lastury zbavených výrobcích z vařených koryšů a měkkýšů se schránkami:

- vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty  $\leq$  m,
- přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou  $\leq$  m,
- nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot  $>$  M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.

Koagulázopozitivní stafylokoky v krunýře zbavených a vařených koryšů a měkkýšů se schránkami:

- vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty  $\leq$  m,
- přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou  $\leq$  m,
- nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot  $>$  M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.

## 2.5 Zelenina, ovoce a výrobky z nich

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků <sup>(1)</sup>		Limits		Analytická referenční metoda <sup>(2)</sup>	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.5.1 Předkrájené ovoce a zelenina (určené k přímé spotřebě)	<i>E. coli</i>	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	výrobní proces	zlepšení hygieny výroby, výběru surovin
2.5.2 Nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě)	<i>E. coli</i>	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	výrobní proces	zlepšení hygieny výroby, výběru surovin

<sup>(1)</sup> n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.

<sup>(2)</sup> Použije se nejnovější vydání příslušné normy.

## Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

*E. coli* v předkrájeném ovoci a zelenině (určených k přímé spotřebě) a nepasterizovaných ovocných a zeleninových šťávách (určených k přímé spotřebě):

- vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty  $\leq$  m,
- přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou  $\leq$  m,
- nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot  $>$  M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.



### Kapitola 3. Pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků

#### 3.1 Obecná pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků

Neexistují-li konkrétnější pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků, použijí se jako referenční metody příslušné normy ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a pokyny Codexu Alimentarius.

#### 3.2 Odběr vzorků na jatkách a v závodech vyrábějících mleté maso a masné polotovary k bakteriologickému vyšetření

*Pravidla pro odběr vzorků z jatečně upravených těl skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých*

Destruktivní i nedestruktivní metody odběru vzorků, výběr míst odběru vzorků a pravidla pro skladování a přepravu vzorků jsou popsány v normě ISO 17604.

Během každého vzorkování se odebírají namátkové vzorky z pěti jatečně upravených těl. Místa odběru vzorků se vyberou s ohledem na porážkovou technologii používanou v jednotlivých závodech.

Při odběru vzorků pro vyšetření na *Enterobacteriaceae* a na počet kolonií aerobních mikroorganismů se odeberou vzorky ze čtyř míst každého jatečně upraveného těla. Destruktivní metodou se odeberou čtyři vzorky tkáně odpovídající celkem 20 cm<sup>2</sup>. Používá-li se pro tento účel nedestruktivní metoda, musí plocha, z níž se odebírá vzorek, činit alespoň 100 cm<sup>2</sup> (50 cm<sup>2</sup> u jatečně upravených těl drobných přežvýkavců) na jedno místo odběru vzorku.

Při odběru vzorků pro vyšetření na salmonely se použije metoda odběru vzorků pomocí abrazivní houbičky. Plocha, z níž se odebírá vzorek, musí činit nejméně 100 cm<sup>2</sup> na jedno vybrané místo.

Jsou-li vzorky odebírány z různých míst odběru vzorků na jatečně upraveném těle, před vyšetřením se z nich připraví směsný vzorek.

*Pravidla pro odběr vzorků z jatečně upravených těl drůbeže*

Pro účely vyšetření na salmonely se při každém vzorkování odebírají namátkové vzorky z nejméně 15 jatečně upravených těl po chlazení. Z každého jatečně upraveného těla se odebere kousek kůže z krku o přibližné hmotnosti 10 g. Z vzorků kůže z krku ze tří jatečně upravených těl se pokaždé před vyšetřením vytvoří směsný vzorek tak, aby se získalo 5 × 25 g konečných vzorků.

*Pokyny pro odběr vzorků*

Podrobnější pokyny pro odběr vzorků z jatečně upravených těl, zejména pokud jde o místa odběru vzorků, mohou být zahrnuty do pokynů pro správnou praxi podle článku 7 nařízení (ES) č. 852/2004.

*Četnost odběru vzorků u jatečně upravených těl, mletého masa, masných polotovarů a mechanicky oddělovaného masa*

Provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky či zařízení, která vyrábějí mleté maso, masné polotovary nebo mechanicky oddělované maso odeberou vzorky pro mikrobiologické vyšetření nejméně jednou týdně. Den odběru vzorků se každý týden mění, aby se zajistilo pokrytí každého dne v týdnu.

U odběru vzorků mletého masa a masných polotovarů pro účely vyšetření na *E. coli* a na počet kolonií aerobních mikroorganismů a u odběru vzorků jatečně upravených těl pro účely vyšetření na *Enterobacteriaceae* a na počet kolonií aerobních mikroorganismů může být četnost snížena na vyšetření jednou za čtrnáct dní, pokud jsou po šest po sobě jdoucích týdnů získávány vyhovující výsledky.

U odběru vzorků mletého masa, masných polotovarů a jatečně upravených těl pro účely vyšetření na salmonely může být četnost snížena na čtrnáctidenní, pokud jsou po třicet po sobě jdoucích týdnů získávány vyhovující výsledky. Četnost odběru vzorků u salmonel může být snížena také tehdy, pokud je uplatňován celostátní nebo regionální program tlumení salmonel a pokud tento program zahrnuje vyšetření, které nahrazuje výše uvedené vzorkování. Četnost odběru vzorků může být ještě více snížena, pokud se v rámci tohoto celostátního nebo regionálního programu tlumení salmonel prokáže, že zvířata, která jatky nakupují, vykazují nízké rozšíření salmonel.

Je-li to však na základě analýzy rizik opodstatněné a schválí-li to následně příslušný orgán, mohou být malé jatky a zařízení, která vyrábějí mleté maso a masné polotovary v malých množstvích, z požadavků na četnost odběru vzorků vyňaty.

---

## PŘÍLOHA II

Studie podle čl. 3 odst. 2 zahrnují:

- specifikace fyzikálně-chemických vlastností produktu, jako například pH,  $a_w$ , obsah soli, koncentrace konzervantů a druh obalového systému, při zohlednění podmínek skladování a zpracování, možností kontaminace a plánované doby údržnosti, a
- konzultace dostupné vědecké literatury a údajů z výzkumu, které se týkají vlastností dotčených mikroorganismů, pokud jde o jejich růst a přežívání.

Je-li to na základě uvedených studií nutné, provede provozovatel potravinářského podniku další studie, které mohou zahrnovat:

- prediktivní matematické modelování pro dotčenou potravinu za použití kritických faktorů růstu nebo přežití pro dotčené mikroorganismy v daném produktu,
- vyšetření ke stanovení schopnosti vhodně inokulovaného dotčeného mikroorganismu růst nebo přežít v produktu za různých rozumně předvídatelných podmínek skladování,
- studie k zhodnocení růstu nebo přežívání dotčených mikroorganismů, které mohou být v produktu po dobu údržnosti za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a používání přítomny.

Uvedené studie zohlední inherentní variabilitu související s produktem, dotčenými mikroorganismy a podmínkami zpracování a skladování.

---

## 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, 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<sup>(3)</sup>, 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<sup>(4)</sup>, 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.

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

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

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

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

(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.

(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<sup>(5)</sup> 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<sup>(6)</sup>. 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 provozovatelům jatek při organizování činností a úřednímu veterinárnímu lékaři umožňují stanovit požadované kontrolní postupy. Informace o potravinovém řetězci by měl

(<sup>5</sup>) Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

(<sup>6</sup>) Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 33; opraveno v Úř. věst. L 195, 2.6.2004, s. 12.

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.
- (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.
- (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 členskými státy 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 určit 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 přerušování používat stávající postupy i po uvedení datu. Postup umožňující členskými státy 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 vymezit 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.
- (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 drůbežního 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 *Ruwettus 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.
- (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<sup>(1)</sup> 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.

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

## 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.

## 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.

## Článek 6

**Vzory veterinárních osvědčení pro žabí stehýnka, hlemýžďe, želatínu a kolagen pro účely nařízení (ES) č. 853/2004**

Vzory veterinárních osvědčení pro žabí stehýnka, hlemýžďe, želatínu a kolagen uvedené v čl. 6 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004 a pro suroviny na výrobu želatiny a kolagenu jsou stanoveny v příloze VI tohoto nařízení.

## 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.

## 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.

V Bruselu dne 5. prosince 2005.

*Za Komisi*

Markos KYPRIANOU

*člen Komise*



## PŘÍLOHA I

**INFORMACE O POTRAVINOVÉM ŘETĚZCI**

## ODDÍL I

**POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ**

Provozovatelé potravinářských podniků chovající zvířata odeslaná 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, jež 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 <sup>(1)</sup>

---

<sup>(1)</sup> Mikrobiologické, chemické, sérologické atd. (v příloze uveďte výsledky).

---

**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 <sup>(1)</sup>)

počet postižených zvířat

typ/třída/stáří

postižený orgán nebo část zvířete/zvířat

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

datum porážky

3.3 Laboratorní výsledky <sup>(2)</sup>

## 3.4 Jiné příčiny (např. paraziti, cizorodé předměty atd.)

## 3.5 Nález týkající se životních podmínek (např. zlomené nohy)

---

**4. Doplnující 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**

---

---

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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.

## ODDÍL II

## POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ

## KAPITOLA I

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

1. Nezpracované produkty rybolovu z kategorií druhů uvedených v kapitole II 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 bodu 1;
  - b) 30 mg dusíku/100 g masa pro druhy uvedené v kapitole II bodu 2;
  - c) 35 mg dusíku/100 g masa pro druhy uvedené v kapitole II bodu 3.

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

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 laboratořím, 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*.
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) fenolftaleinový 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<sup>-1</sup>;
- 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 stále množství vodní páry po danou dobu. Musí zajistit, aby při přidávání alkalizujících látek nemohly unikat vznikající volné báze.

#### 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 ± 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. Těkávé 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 ± 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:

$$\text{ABVT (vyjádřeno v mg/100 g vzorku)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

$V_1$  = 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

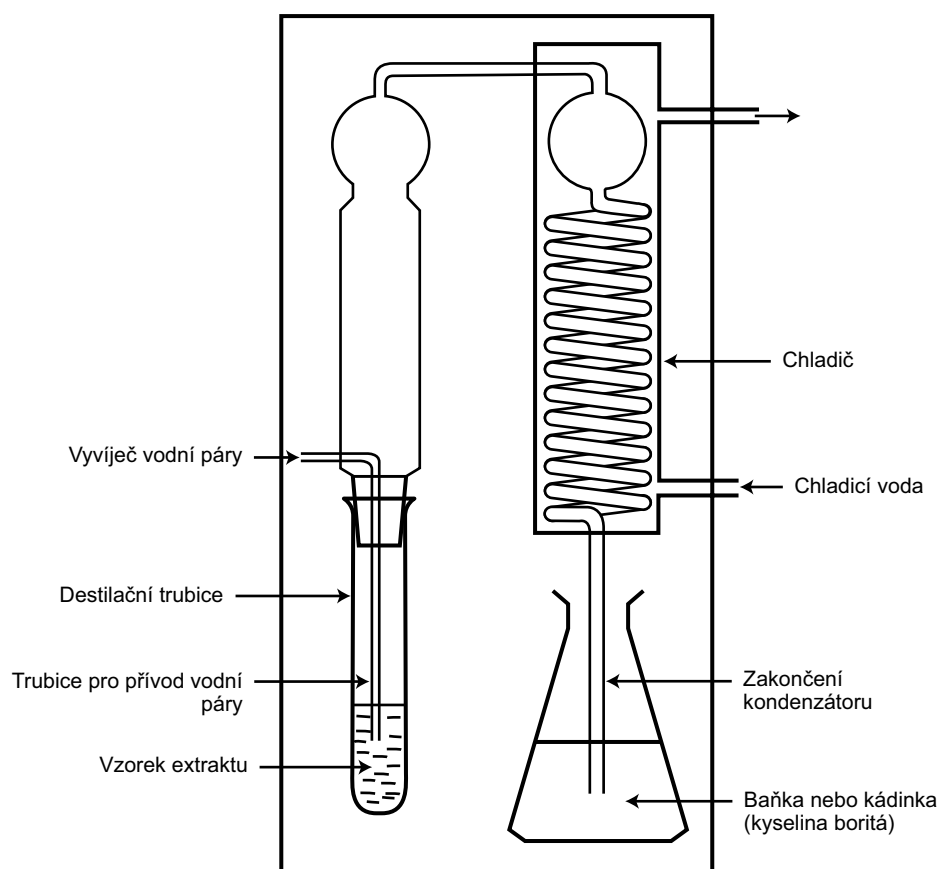
M = hmotnost vzorku v g.

**Poznámky:**

1. Vyžaduje se dvojitá analýza. Použitá metoda je správná, pokud rozdíl mezi výsledky nepřesahuje 2 mg/100 g.
2. Kontrola zařízení destilací roztoků  $\text{NH}_4\text{Cl}$  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





## 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 <sup>(1)</sup> musejí být při biologických metodách zohledněny prvky nahrazení, zlepšení a snížení.

## KAPITOLA I

## METODA ZJIŠŤOVÁNÍ PARALYTICKÉHO TOXINU (PSP = PARALYTIC SHELLFISH POISON)

1. Obsah paralytického toxinu (PSP = Paralytic Shellfish Poison) 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. Biologickou vyšetřovací metodu lze provádět společně s jinou metodou zjišťování saxitoxinu a některých z jeho analogů, pro které existují normy.
2. V případě sporných výsledků se za referenční metodu považuje metoda biologická.

## 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 uznané metody.

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

## KAPITOLA III

## METODY ZJIŠŤOVÁNÍ LIPOFILNÍHO TOXINU

## A. Biologické metody

1. Ke zjišťování toxinů uvedených v příloze III oddílu VII kapitole V bodu 2 písm. c), d) a e) nařízení (ES) č. 853/2004 se může použít řada postupů biologických zkoušek na myších, která se liší v testovací části (hepatopankreas nebo celé tělo) a v roztocích použitých při extrakci a purifikaci. 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 toxiny.
2. Jedna biologická zkouška na myších zahrnující extrakci acetonu může být použita ke zjištění kyseliny okadaové, dinofysistoxinů, pectenotoxinů a yessotoxinů. Tato zkouška může být v případě potřeby doplněna fází oddělování tekutiny/tekutiny s ethylacetátem/vodou nebo dichlormetanem/vodou, aby se odstranily případné interference. Zjišťování kyselin azasparových na regulativních hodnotách prostřednictvím tohoto postupu vyžaduje použití celého těla jakožto testovací části.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

3. Pro každou zkoušku by se měly použít tři myši. Smrt dvou ze tří myší do 24 hodin po naočkování extraktu, který je rovnocenný 5 g hepatopankreasu nebo 25 g celého těla, do každé z nich by se měla považovat za pozitivní výsledek na přítomnost jednoho nebo více toxinů podle přílohy III oddílu VII kapitoly V bodu 2 písm. c), d) a e) nařízení (ES) č. 853/2004 v koncentracích přesahujících stanovené hodnoty.
4. Biologická zkouška na myších s extrakcí acetonu následovaná oddělením tekutiny/tekutiny s diethyletherem může být použita ke zjištění kyseliny okadaové, dinofysistoxinů, pectenotoxinů a kyselin azaspirových, ale nemůže být použita k detekci yessotoxinů vzhledem k tomu, že ztráty těchto toxinů mohou nastat ve fázi oddělování. Pro každou zkoušku by se měly použít tři myši. Smrt dvou ze tří myší do 24 hodin po naočkování extraktu, který je rovnocenný 5 g hepatopankreasu nebo 25 g celého těla, do každé z nich by se měla považovat za pozitivní výsledek na přítomnost kyseliny okadaové, dinofysistoxinů, pectenotoxinů a kyselin azaspirových v hodnotách, které přesahují hodnoty stanovené v příloze III oddílu VII kapitole V bodu 2 písm. c) a e) nařízení (ES) č. 853/2004.
5. Biologická zkouška na krysách může zjistit kyselinu okadaovou, dinofysistoxiny a kyseliny azasparové. Pro každou zkoušku by se měly použít tři krysy. Průměrná 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 bodu 2 písm. c) a e) nařízení (ES) č. 853/2004.

#### B. Alternativní metody zjišťování

1. Řada metod, jako je vysoce účinná kapalinová chromatografie (HPLC) s fluorimetrickou detekcí, kapalinová chromatografie (LC) – hmotná spektrometrie (MS), imunologické a funkční zkoušky, jako je zkouška inhibice fosfátu, může být použita jako alternativní nebo doplňková metoda k metodám biologického vyšetřování za předpokladu, že mohou buď samostatně, nebo kombinovaně zjišťovat alespoň následující analogie, že nejsou méně účinné než biologické metody a že jejich provádění poskytuje rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví:
  - kyselina okadaová a dinofysistoxiny: může být vyžadována fáze hydrolyzy, aby se zjistila přítomnost DTX3,
  - pectenotoxinů: PTX1 a PTX2,
  - yessotoxinů: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, a 45 OH homo YTX,
  - kyseliny azaspirové: AZA1, AZA2 a AZA3.
2. Jestliže se objeví nové analogie, které mají význam pro veřejné zdraví, měly by být zahrnuty do analýzy. Normy musí být k dispozici ještě před tím, než bude možná chemická analýza. Celková toxicita se vypočítá za použití přepočítacích faktorů založených na údajích o toxicitě, které jsou k dispozici pro každý toxin.
3. Charakteristika provádění těchto metod by se měla definovat po ověření platnosti podle mezinárodně dohodnutého protokolu.
4. Biologické metody budou nahrazeny alternativními metodami zjišťování, jakmile budou referenční materiály pro detekci toxinů předepsané v oddílu VI kapitole V přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 běžně dostupné, až metody projdou validací a až bude tato kapitola příslušně pozměněna.

## 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.
-

## PŘÍLOHA V

## SEZNAMY SCHVÁLENÝCH POTRAVINÁŘSKÝCH ZAŘÍZENÍ

## KAPITOLA I

## PŘÍSTUP K SEZNAMŮM SCHVÁLENÝCH POTRAVINÁŘSKÝCH 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.

## KAPITOLA II

## FORMÁT PRO VNITROSTÁTNÍ INTERNETOVÉ STRÁNKY

## A. Přehled seznamů

1. Každý členský stát poskytne Komise 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 sestává se v jednom nebo více úředních jazycích Společenství.

## 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.

## KAPITOLA III

## STRUKTURA A KÓDY PRO SEZNAMY SCHVÁLENÝCH ZAŘÍZENÍ

Pro zajištění široké dostupnosti informací o schválených potravinářských zařízeních a pro lepší čitelnost jejich seznamů 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.

## PŘÍLOHA VI

**VZOR VETERINÁRNÍCH OSVĚDČENÍ PRO DOVOZ ŽABÍCH STEHÝNEK, HLEMÝŽDŮ, ŽELATINY  
A KOLAGENU**

## ODDÍL I

**ŽABÍ STEHÝNKA A HLEMÝŽDI**

Veterinární osvědčení pro dovoz žabích stehýnek a hlemýžďů podle čl. 6 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004 musí odpovídat vzorům stanoveným v dodatku I části A, respektive části B této přílohy.

## ODDÍL II

**ŽELATINA**

Aniž jsou dotčeny jiné zvláštní právní předpisy Společenství, mezi něž patří přinejmenším, ale nikoli pouze předpisy o přenosných spongiformních encefalopatiích a hormonech, musí veterinární osvědčení pro dovoz želatiny a surovin k výrobě želatiny podle čl. 6 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004 odpovídat vzorům stanoveným v dodatku II části A, respektive v části B této přílohy.

## ODDÍL III

**KOLAGEN**

Aniž jsou dotčeny jiné zvláštní právní předpisy Společenství, mezi něž patří přinejmenším, ale nikoli pouze předpisy o přenosných spongiformních encefalopatiích a hormonech, musí veterinární osvědčení pro dovoz kolagenu a surovin k výrobě kolagenu ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004 odpovídat vzorům stanoveným v dodatku III části A, respektive v části B této přílohy.

---

## Dodatek I přílohy VI

## ČÁST A

## VZOR VETERINÁRNÍHO OSVĚDČENÍ PRO DOVOZ CHLAZENÝCH, MRAŽENÝCH NEBO PŘIPRAVENÝCH ŽABÍCH STEHÝNEK URČENÝCH K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ

## ZEMĚ

## Veterinární osvědčení pro EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel		I.2.		I.2.a. Místní číslo jednací			
	<input type="checkbox"/> Název							
	Adresa		I.3. Příslušný ústřední orgán					
	PSČ		I.4. Příslušný místní orgán					
	I.5. Příjemce		I.6.					
	Název							
	Adresa							
	PSČ							
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region původu	Kód
	I.11. Místo původu/Místo ulovení				I.12. Místo určení			
	Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/>				Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/> Celní sklad <input type="checkbox"/>			
	Název		Číslo schválení		Název		Číslo schválení	
	Adresa		Číslo schválení		Adresa		Číslo schválení	
Název		Číslo schválení		PSČ				
Adresa								
Adresa								
I.13.				I.14. Odhadované datum a čas doručení				
I.15. Dopravní prostředek				I.16.				
Letadlo <input type="checkbox"/>		Plavidlo <input type="checkbox"/>		Vagon <input type="checkbox"/>				
Silniční vozidlo <input type="checkbox"/>		Ostatní <input type="checkbox"/>						
Identifikace:				I.17.				
Odkaz na dokument:								
I.18. Druh zvířat/Produktů				I.19. Kód komodity (Kód KN)				
						I.20. Počet/Množství		
I.21. Teplota produktů						I.22. Počet balení		
Okolní <input type="checkbox"/>		Chlazené <input type="checkbox"/>		Zmrazené <input type="checkbox"/>				
I.23. Číslo kontejneru/plomby				I.24. Druh obalu				
I.25. Zvířata potvrzena jako/Produkty potvrzeny pro:								
Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Za dovoz nebo příjem do EU		<input type="checkbox"/>		
				Trvalý dovoz		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identifikace zvířat/produktů								
				Číslo schválení zařízení/plavidel				
Druhy (Vědecký název)	Stav: (celé kusy, části apod.) Typ úpravy	Výrobní plavidlo	Bourárna/ Výrobní závod	Mrazírenské plavidlo	Množství	Čistá hmotnost		

## ZEMĚ

## Žabí stehýnka

<b>Část II: Osvědčení</b>	II. Veterinární údaje	II.a. Referenční číslo osvědčení	II.b. Místní referenční číslo
	<p><b>1. Potvrzení zdravotní nezávadnosti</b></p> <p>Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem seznámen s příslušnými ustanoveními nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a potvrzuji, že výše popsaná žabí stehýnka byla připravena v souladu s těmito požadavky, a zejména že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pocházejí ze zařízení provádějícího/ch program založený na zásadách analýzy rizika a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004</li> <li style="padding-left: 20px;">a</li> <li>- pocházejí z žab, které byly vykřeny, připraveny a popřípadě zchlazeny, zmrazeny nebo zpracovány, zabaleny a skladovány hygienickým způsobem v souladu s požadavky přílohy III oddílu XI nařízení (ES) č. 853/2004.</li> </ul>		
<p><b>Poznámky</b></p> <p>(1) Poznámka ke kolonce I.28: Druh ošetření: zchlazení, zmrazení, příprava.</p> <p>(2) Poznámka ke kolonce I.15: Registrační číslo (u železničního vagónu nebo kontejneru a u kamionu), číslo letu (u letecké přepravy) nebo název (u plavidla). Při vykládce a překládce musí být tyto údaje aktualizovány.</p> <p>(3) Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů v osvědčení.</p>			
<p>Úřední veterinární lékař nebo úřední inspektor</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem): Místní veterinární jednotka: Datum: Razítko<sup>(3)</sup></p> <p>Kvalifikace a titul: Číslo související MVJ: Podpis<sup>(3)</sup>:</p>			

## ČÁST B

**VZOR VETERINÁRNÍHO OSVĚDČENÍ PRO DOVOZ ŠNEKŮ URČENÝCH K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ VYJMUTÝCH ZE SKOŘÁPKY, VAŘENÝCH, PŘIPRAVENÝCH NEBO KONZERVOVANÝCH**

**ZEMĚ****Veterinární osvědčení pro EU**

<b>Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce</b>	I.1. Odesílatel <input type="checkbox"/> Název  Adresa  PSČ		I.2.  I.3. Příslušný ústřední orgán  I.4. Příslušný místní orgán		I.2.a. Místní číslo jednací			
	I.5. Příjemce Název  Adresa  PSČ		I.6.					
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region původu	Kód
	I.11. Místo původu/Místo ulovení  Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/>  Název Adresa Název Adresa Název Adresa			I.12. Místo určení  Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/> Celní sklad <input type="checkbox"/>  Název Adresa  PSČ				
	I.13.			I.14. Odhadované datum a čas doručení				
	I.15. Dopravní prostředek Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Identifikace: Odkaz na dokument:			I.16.  I.17.				
	I.18. Druh zvířat/Produktů			I.19. Kód komodity (Kód KN)		I.20. Počet/Množství		
	I.21. Teplota produktů Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/>			I.22. Počet balení				
	I.23. Číslo kontejneru/plomby			I.24. Druh obalu				
	I.25. Zvířata potvrzena jako/Produkty potvrzeny pro:  Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>							
	I.26.			I.27. Za dovoz nebo příjem do EU		<input type="text"/>		
				Trvalý dovoz		<input type="text"/>		
	I.28. Identifikace zvířat/produktů  Číslo schválení zařízení/plavidel  Druhy      Stav: (celé kusy, části apod.)      Výrobní plavidlo      Bourárna/ (Vědecký název)      Typ úpravy      Výrobní závod      Mrazírenské plavidlo      Množství      Čistá hmotnost							



## ZEMĚ

## Šneci

<b>Část II: Osvědčení</b>	II. Veterinární údaje	II.a. Referenční číslo osvědčení	II.b. Místní referenční číslo
	<p><b>1. Potvrzení zdravotní nezávadnosti</b></p> <p>Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem seznámen s příslušnými ustanoveními nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a potvrzuji, že výše popsaní hlemýždi byli připraveni v souladu s těmito požadavky, a zejména že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pocházejí ze zařízení provádějícího/ch program založený na zásadách analýzy rizika a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004</li> <li style="padding-left: 20px;">a</li> <li>– bylo s nimi nakládáno, popřípadě byli vyjmuti ze skořápky, uvařeni, připraveni, konzervováni, zmrazeni, zabalení a skladování hygienickým způsobem v souladu s požadavky přílohy III oddílu XI nařízení (ES) č. 853/2004.</li> </ul> <p><b>Poznámky</b></p> <p>(1) Poznámka ke kolonce I.28: Druh ošetření: chlazení, zmrazení, vyjmutí ze skořápky, příprava, konzervace.</p> <p>(2) Poznámka ke kolonce I.15: Registrační číslo (u železničního vagónu nebo kontejneru a u nákladního automobilu), číslo letu (u letecké přepravy) nebo název (u lodní přepravy). Při vykládce a překládce musí být tyto údaje aktualizovány.</p> <p>(3) Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů v osvědčení.</p>		
<p>Úřední veterinární lékař nebo úřední inspektor</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem): Místní veterinární jednotka: Datum: Razítko<sup>(3)</sup></p> <p>Kvalifikace a titul: Číslo související MVJ: Podpis<sup>(3)</sup>:</p>			

## Dodatek II k příloze VI

## ČÁST A

## VZOR VETERINÁRNÍHO OSVĚDČENÍ PRO DOVOZ ŽELATINY URČENÉ K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ

## ZEMĚ

## Veterinární osvědčení pro EU

<b>Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce</b>	I.1. Odesílatel <input type="checkbox"/> Název  Adresa  PSČ		I.2.  I.3. Příslušný ústřední orgán  I.4. Příslušný místní orgán		I.2.a. Místní číslo jednací			
	I.5. Příjemce Název  Adresa  PSČ		I.6.					
	I.7. Země původu Kód ISO		I.8. Region původu Kód		I.9. Země určení Kód ISO		I.10. Region původu Kód	
	I.11. Místo původu/Místo ulovení  Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/> Název Adresa Název Adresa Název Adresa				I.12. Místo určení  Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/> Celní sklad <input type="checkbox"/>  Název Adresa  PSČ			
	I.13.				I.14. Odhadované datum a čas doručení			
	I.15. Dopravní prostředek Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Identifikace: Odkaz na dokument:				I.16.  I.17.			
	I.18. Druh zvířat/Produktů				I.19. Kód komodity (Kód KN)		I.20. Počet/Množství	
	I.21. Teplota produktů Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/>				I.22. Počet balení			
	I.23. Číslo kontejneru/plomby				I.24. Druh obalu			
	I.25. Zvířata potvrzena jako/Produkty potvrzeny pro:  Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>							
	I.26.				I.27. Za dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/>  Trvalý dovoz <input type="checkbox"/>			
	I.28. Identifikace zvířat/produktů  Číslo schválení zařízení/plavidel  Druhy Stav: (celé kusy, části apod.) Výrobní plavidlo Bouráma/ Mrazírenské plavidlo Množství Čistá hmotnost (Vědecký název) Typ úpravy Výrobní závod							

## ZEMĚ

## Želatina určená k lidské spotřebě

<b>Část II: Osvědčení</b>	II. Veterinární údaje	II.a. Referenční číslo osvědčení	II.b. Místní referenční číslo
	<p><b>1. Potvrzení zdravotní nezávadnosti</b></p> <p>Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem seznámen s příslušnými ustanoveními nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a potvrzuji, že výše popsaná želatina byla vyrobena v souladu s těmito požadavky, a zejména že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pochází ze zařízení provádějícího/ch program založený na zásadách analýzy rizika a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004,</li> <li>– byla vyrobena ze suroviny, která splňovala požadavky přílohy III oddílu XIV kapitol I a II nařízení (ES) č. 853/2004,</li> <li>– byla vyrobena v souladu s podmínkami stanovenými v příloze III oddílu XIV kapitole III nařízení (ES) č. 853/2004,</li> <li>– splňuje kritéria přílohy III oddílu XIV kapitoly IV nařízení (ES) č. 853/2004 a nařízení (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny</li> </ul> <p>a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pochází-li z přežvýkavců, neobsahuje následující suroviny ani z nich nebyla získána:</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">bud' <sup>(2)</sup></p> <p>specifikované rizikové suroviny definované v příloze XI části A nařízení (ES) č. 999/2001 vyrobené po 31. březnu 2001 nebo mechanicky oddělené maso získané z kostí skotu, ovcí nebo koz vyrobené po 31. březnu 2001. Po 31. březnu 2001 nebyly skot, ovce nebo kozy, z nichž je výrobek získán, poraženy pomocí injekce plynu do lebeční dutiny po omráčení ani stejnou metodou usmrceny, ani nebyly poraženy rozrušením centrální nervové tkáně po omráčení pomocí prodlouženého ocelového nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny,</p> <p>nebo</p> <p>suroviny ze skotu, ovcí nebo koz jiné než získané ze zvířat narozených, nepřetržitě chovaných a poražených v .....<sup>(3)(4)</sup></p> <p><b>Poznámky</b></p> <p>(1) Poznámka ke kolonce I.15: Registrační číslo (u železničního vagónu nebo kontejneru a u nákladního automobilu), číslo letu (u letecké přepravy) nebo název (u lodní přepravy). Při vykládce a překládce musí být tyto údaje aktualizovány.</p> <p>(2) Nehodící se škrtněte.</p> <p>(3) Uveďte název země.</p> <p>(4) Podle seznamu v příloze XI bodu 15 písm. b) nařízení (ES) č. 999/2001, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>(5) Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů v osvědčení.</p>		
<p>Úřední veterinární lékař nebo úřední inspektor</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Místní veterinární jednotka:</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko<sup>(5)</sup></p> <p style="text-align: right;">Kvalifikace a titul:</p> <p style="text-align: right;">Číslo související MVJ:</p> <p style="text-align: right;">Podpis<sup>(5)</sup>:</p>			

## ČÁST B

## VZOR VETERINÁRNÍHO OSVĚDČENÍ PRO DOVOZ SUROVINY K VÝROBĚ ŽELATINY URČENÉ K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ

## ZEMĚ

## Veterinární osvědčení pro EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel <input type="checkbox"/> Název		I.2.		I.2.a. Místní číslo jednací			
	Adresa		I.3. Příslušný ústřední orgán					
	PSČ		I.4. Příslušný místní orgán					
	I.5. Příjemce Název		I.6.					
	Adresa							
	PSČ							
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region původu	Kód
	I.11. Místo původu/Místo ulovení				I.12. Místo určení			
	Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/>				Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/> Celní sklad <input type="checkbox"/>			
	Název		Číslo schválení		Název		Číslo schválení	
	Adresa		Číslo schválení		Adresa		Číslo schválení	
	Název		Číslo schválení		PSČ			
	Adresa				I.14. Odhadované datum a čas doručení			
I.13.								
I.15. Dopravní prostředek				I.16.				
Letadlo <input type="checkbox"/>		Plavidlo <input type="checkbox"/>		Vagon <input type="checkbox"/>				
Silniční vozidlo <input type="checkbox"/>		Ostatní <input type="checkbox"/>		I.17.				
Identifikace:								
Odkaz na dokument:								
I.18. Druh zvířat/Produktů				I.19. Kód komodity (Kód KN)				
				I.20. Počet/Množství				
I.21. Teplota produktů				I.22. Počet balení				
Okolní <input type="checkbox"/>		Chlazené <input type="checkbox"/>		Zmrazené <input type="checkbox"/>				
I.23. Číslo kontejneru/plomby				I.24. Druh obalu				
I.25. Zvířata potvrzena jako/Produkty potvrzeny pro:								
Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Za dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/>				
				Trvalý dovoz <input type="checkbox"/>				
I.28. Identifikace zvířat/produktů								
Číslo schválení zařízení/plavidel								
Druhy (Vědecký název)	Stav: (celé kusy, části apod.) Typ úpravy	Jatka/ Výrobní plavidlo	Bourárna/ Výrobní závod	Mrazírenské plavidlo	Množství	Čistá hmotnost		

## ZEMĚ

## Suroviny k výrobě želatiny určené k lidské spotřebě

<b>Část II: Osvědčení</b>	II.	Veterinární údaje	II.a.	Referenční číslo osvědčení	II.b.	Místní referenční číslo
	1.	<p><b>Potvrzení zdravotní nezávadnosti</b></p> <p>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 popsaná surovina splňuje tyto požadavky, a zejména že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– výše popsané kosti, kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže prasat, kůže drůbeže a šlachy a vaziva byly získány ze zvířat, která byla poražena na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky před porážkou a prohlídky po porážce<sup>(2)</sup> shledána jako vhodná k lidské spotřebě,</li> </ul> <p>a/nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– výše popsané kůže a kožky volně žijící zvěře byly získány z usmrčených zvířat, jejichž těla byla na základě prohlídky po usmrcení<sup>(2)</sup> shledána jako vhodná k lidské spotřebě,</li> </ul> <p>a/nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– výše popsané kůže a kosti ryb pocházejí ze zařízení vyrábějících rybí výrobky k lidské spotřebě, jejichž vývoz je povolen<sup>(2)</sup>,</li> </ul> <p>a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pochází-li z přežvýkavců, neobsahuje následující suroviny ani z nich nebyla získána:</li> </ul> <p>buď<sup>(2)</sup></p> <p>specifikované rizikové suroviny definované v příloze XI části A nařízení (ES) č. 999/2001 vyrobené po 31. březnu 2001 nebo mechanicky oddělené maso získané z kostí skotu, ovcí nebo koz vyrobené po 31. březnu 2001. Po 31. březnu 2001 nebyly skot, ovce nebo kozy, z nichž je výrobek získán, poraženy pomocí injekce plynu do lebeční dutiny po omráčení ani stejnou metodou usmrceny, ani nebyly poraženy rozrušením centrální nervové tkáně po omráčení pomocí prodlouženého ocelového nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny,</p> <p>nebo</p> <p>suroviny ze skotu, ovcí nebo koz jiné než získané ze zvířat narozených, nepřetržitě chovaných a poražených v .....<sup>(3)(4)</sup>.</p>				
<p><b>Poznámky</b></p> <p>(1) Poznámka ke kolonce I.15: Registrační číslo (u železničního vagónu nebo kontejneru a u nákladního automobilu), číslo letu (u letecké přepravy) nebo název (u lodní přepravy). Při vykládce a překládce musí být tyto údaje aktualizovány.</p> <p>(2) Nehodící se škrtněte.</p> <p>(3) Uveďte název země.</p> <p>(4) Podle seznamu v příloze XI bodu 15 písm. b) nařízení (ES) č. 999/2001, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>(5) Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů v osvědčení.</p>						
<p>Úřední veterinární lékař nebo úřední inspektor</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Místní veterinární jednotka:</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko<sup>(5)</sup></p> <p>Kvalifikace a titul:</p> <p>Číslo související MVJ:</p> <p>Podpis<sup>(5)</sup>:</p>						

## Dodatek III k příloze VI

## ČÁST A

## VZOR VETERINÁRNÍHO OSVĚDČENÍ PRO DOVOZ KOLAGENU URČENÉHO K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ

## ZEMĚ

## Veterinární osvědčení pro EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel		I.2.		I.2.a. Místní číslo jednací			
	<input type="checkbox"/> Název							
	Adresa		I.3. Příslušný ústřední orgán					
	PSČ		I.4. Příslušný místní orgán					
	I.5. Příjemce		I.6.					
	Název							
	Adresa							
	PSČ							
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region původu	Kód
	I.11. Místo původu/Místo ulovení		I.12. Místo určení					
	Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/>		Číslo schválení		Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/>	Celní sklad <input type="checkbox"/>		
	Název		Číslo schválení		Název	Číslo schválení		
	Adresa		Číslo schválení		Adresa			
Adresa		Číslo schválení		PSČ				
Název		Číslo schválení						
Adresa								
I.13.		I.14. Odhadované datum a čas doručení						
I.15. Dopravní prostředek		I.16.						
Letadlo <input type="checkbox"/>		Plavidlo <input type="checkbox"/>		Vagon <input type="checkbox"/>				
Silniční vozidlo <input type="checkbox"/>		Ostatní <input type="checkbox"/>						
Identifikace:		I.17.						
Odkaz na dokument:								
I.18. Druh zvířat/Produktů				I.19. Kód komodity (Kód KN)				
						I.20. Počet/Množství		
I.21. Teplota produktů						I.22. Počet balení		
Okolní <input type="checkbox"/>				Chlazené <input type="checkbox"/>		Zmrazené <input type="checkbox"/>		
I.23. Číslo kontejneru/plomby						I.24. Druh obalu		
I.25. Zvířata potvrzena jako/Produkty potvrzeny pro:								
Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Za dovoz nebo příjem do EU		<input type="checkbox"/>				
		Trvalý dovoz		<input type="checkbox"/>				
I.28. Identifikace zvířat/produktů								
				Číslo schválení zařízení/plavidel				
Druhy	Stav: (celé kusy, části apod.)	Výrobní plavidlo	Bourárna/ Výrobní závod	Mrazírenské plavidlo	Množství	Čistá hmotnost		
(Vědecký název)	Typ úpravy							

## ZEMĚ

## Kolagen určený k lidské spotřebě

<b>Část II: Osvědčení</b>	II. Veterinární údaje	II.a. Referenční číslo osvědčení	II.b. Místní referenční číslo
	<p><b>1. Potvrzení zdravotní nezávadnosti</b></p> <p>Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem seznámen s příslušnými ustanoveními nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a potvrzuji, že výše popsaný kolagen byl vyroben v souladu s těmito požadavky, a zejména že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pochází ze zařízení provádějícího/ch program založený na zásadách analýzy rizika a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004,</li> <li>– byl vyroben ze suroviny, která splňovala požadavky přílohy III oddílu XV kapitol I a II nařízení (ES) č. 853/2004,</li> <li>– byl vyroben v souladu s podmínkami stanovenými v příloze III oddílu XV kapitole III nařízení (ES) č. 853/2004</li> </ul> <p>a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– splňuje kritéria přílohy III oddílu XV kapitoly IV nařízení (ES) č. 853/2004 a nařízení (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny.</li> </ul>		
<p><b>Poznámky</b></p> <p>(1) Poznámka ke kolonce I.15: Registrační číslo (u železničního vagónu nebo kontejneru a u nákladního automobilu), číslo letu (u letecké přepravy) nebo název (u lodní přepravy). Při vykládce a překládce musí být tyto údaje aktualizovány.</p> <p>(2) Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů v osvědčení.</p>			
<p>Úřední veterinární lékař nebo úřední inspektor</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem): Místní veterinární jednotka: Datum: Razítko<sup>(2)</sup></p> <p>Kvalifikace a titul: Číslo související MVJ: Podpis<sup>(2)</sup>:</p>			

## ČÁST B

## VZOR VETERINÁRNÍHO OSVĚDČENÍ PRO DOVOZ SUROVINY K VÝROBĚ KOLAGENU URČENÉHO K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ

## ZEMĚ

## Veterinární osvědčení pro EU

<b>Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce</b>	I.1. Odesílatel <input type="checkbox"/> Název  Adresa  PSČ		I.2.		I.2.a. Místní číslo jednací			
			I.3. Příslušný ústřední orgán					
			I.4. Příslušný místní orgán					
	I.5. Příjemce Název  Adresa  PSČ		I.6.					
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region původu	Kód
	I.11. Místo původu/Místo ulovení  Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/>  Název Adresa Název Adresa Název Adresa				I.12. Místo určení  Zařízení/plavidlo <input type="checkbox"/> Celní sklad <input type="checkbox"/>  Název Adresa  PSČ			
					I.13.			I.14. Odhadované datum a čas doručení
	I.15. Dopravní prostředek Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Identifikace: Odkaz na dokument:				I.16.			I.17.
	I.18. Druh zvířat/Produktů				I.19. Kód komodity (Kód KN)		I.20. Počet/Množství	
	I.21. Teplota produktů Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/>				I.22. Počet balení			
	I.23. Číslo kontejneru/plomby				I.24. Druh obalu			
	I.25. Zvířata potvrzena jako/Produkty potvrzeny pro:  Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>							
	I.26.			I.27. Za dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/>		Trvalý dovoz <input type="checkbox"/>		
I.28. Identifikace zvířat/produktů  Číslo schválení zařízení/plavidel  Druhy      Stav: (celé kusy, části apod.)      Játka/      Bourárna/      Mrazírenské plavidlo      Množství      Čistá hmotnost (Vědecký název)      Typ úpravy      Výrobní plavidlo      Výrobní závod								



## ZEMĚ

## Suroviny k výrobě kolagenu určeného k lidské spotřebě

<b>Část II: Osvědčení</b>	II. Veterinární údaje	II.a. Referenční číslo osvědčení	II.b. Místní referenční číslo
	<p><b>1. Potvrzení zdravotní nezávadnosti</b></p> <p>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 popsaná surovina splňuje tyto požadavky, a zejména že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- výše popsané kosti, kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže a kosti prasat, kůže a kosti drůbeže a šlachy a vaziva byly získány ze zvířat, která byla poražena na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky před porážkou a prohlídky po porážce<sup>(2)</sup> shledána jako vhodná k lidské spotřebě,</li> </ul> <p>a/nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- výše popsané kůže a kožky volně žijící zvíře byly získány z usmrcených zvířat, jejichž těla byla na základě prohlídky po usmrcení<sup>(2)</sup> shledána jako vhodná k lidské spotřebě,</li> </ul> <p>a/nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- výše popsané kůže a kosti ryb pocházejí ze zařízení vyrábějících rybí výrobky k lidské spotřebě, jejichž vývoz je povolen<sup>(2)</sup>.</li> </ul>		
<p><b>Poznámky</b></p> <p>(1) Poznámka ke kolonce I.15: Registrační číslo (u železničního vagónu nebo kontejneru a u nákladního automobilu), číslo letu (u letecké přepravy) nebo název (u lodní přepravy). Při vykládce a překládce musí být tyto údaje aktualizovány.</p> <p>(2) Nehodící se škrtněte.</p> <p>(3) Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů v osvědčení.</p>			
<p>Úřední veterinární lékař nebo úřední inspektor</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem): Místní veterinární jednotka: Datum: Razítko<sup>(3)</sup></p> <p>Kvalifikace a titul: Číslo související MVJ: Podpis<sup>(3)</sup>:</p>			

## 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, EÚ, 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 čeledi *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.“

- 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 jakékoliv 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. Prováželi 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 výtlučtu.“
- 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 ‚poživatelná 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 sbírání, 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 sbírání, 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.“

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2075/2005

ze dne 5. prosince 2005,

kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase

(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. 854/2004 ze dne 29. dubna, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 18 odst. 9 a 10 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu<sup>(2)</sup>, (ES) č. 854/2004 a (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 a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>(3)</sup> stanoví zdravotní předpisy a požadavky pro potraviny živočišného původu a vyžadované úřední kontroly.
- (2) Kromě těchto předpisů by měly být stanoveny i specifitější požadavky pro trichinely. Maso domácích prasat, divokých prasat, koní a jiných živočišných druhů může být napadeno hlísty rodu *Trichinella*. Požití masa napadeného trichinelami může lidem způsobit vážné onemocnění. Měla by být zavedena opatření, která by předcházela onemocněním lidí způsobeným požitím masa napadeného trichinelami.

(3) Dne 22. listopadu 2001 přijal Vědecký výbor pro veterinární opatření týkající se veřejného zdraví stanovisko o trichinelóze, epidemiologii, metodách zjišťování a produkci prasat neobsahujících trichinely. Dne 1. prosince 2004 přijal Vědecký panel pro biologická rizika (BIOHAZ) Evropského úřadu pro bezpečnost potravin stanovisko o vhodnosti a podrobnostech metod zmrazování umožňujících lidskou spotřebu masa napadeného trichinelami nebo tasemnicí. Ve dnech 9. až 10. března 2005 BIOHAZ přijal stanovisko o hodnocení rizik revidované kontroly jatečných zvířat v oblastech s nízkou prevalencí trichinel.

(4) Směrnice Rady 77/96/EHS ze dne 21. prosince 1976 o vyšetření čerstvého masa domácích prasat na svalovce (*trichinella spiralis*) při jeho dovozu ze třetích zemí<sup>(4)</sup> byla zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/41/ES ze dne 21. dubna, 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<sup>(5)</sup>.

(5) Pro zjišťování trichinel v čerstvém mase byly schváleny různé laboratorní metody. Metoda vyšetření hromadných vzorků trávicí metodou s použitím magnetické míchačky je pro rutinní použití doporučena jako metoda spolehlivá. Velikost vzorku pro analýzu parazitů by měla být zvětšena v případě, že vzorek nelze odebrat na náchylném místě, a pokud druh nebo třída zvířat vykazuje vyšší riziko napadení. Trichinoskopické vyšetření nezachycuje nezapouzdřené druhy trichinel napadající domácí a volně žijící zvířata a lidi a není již jako metoda zjišťování pro standardní použití vhodné. Trichinoskopická metoda by měla být použita pouze za výjimečných okolností pro vyšetření menšího počtu zvířat poražených za týden, za předpokladu, že provozovatel v potravinářství přijme opatření ke zpracování masa způsobem, který je pro spotřebu masa zcela bezpečný. V přechodném období by však tato metoda měla být nahrazena spolehlivější metodou zjišťování

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

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

(4) Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 67.

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

přítomnosti. Jiné metody, například sérologické testy, mohou být užitečné pro účely sledování po validaci testů referenční laboratoří Společenství, jakmile Komise tuto laboratoř jmenuje. Sérologické testy nejsou vhodné pro zjišťování přítomnosti trichinel v jednotlivých zvířatech určených pro lidskou spotřebu.

- (6) Zmrazení masa za určitých podmínek může usmrtit veškeré přítomné parazity, ale určité druhy trichinel vyskytující se u koní a zvěře jsou při zmrazení provedeném pomocí doporučené kombinace teploty a času rezistentní.
- (7) Hospodářství by měl příslušný orgán uznat za hospodářství prostá trichinel, za předpokladu splnění určitých podmínek. Prasata na výkrm pocházející z těchto hospodářství by měla být z kontroly na přítomnost trichinel vyjmuta. Příslušný orgán by měl úředně uznat kategorie hospodářství za kategorie hospodářství prosté trichinel za předpokladu splnění určitých podmínek. Toto uznání by mělo snížit počet kontrol na místě prováděných příslušným orgánem, ale je možné pouze v členských státech s historicky doloženou velmi nízkou prevalencí choroby.
- (8) Pravidelné sledování domácích prasat, divokých prasat, koní a lišek nebo jiných indikativních zvířat je důležitým nástrojem hodnocení změn v rozšíření choroby. Výsledky tohoto sledování by měly být oznámeny v roční zprávě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců<sup>(1)</sup>.
- (9) Nařízení (ES) č. 853/2004 se nepoužije na volně žijící zvěř nebo na maso volně žijící zvěře přímo dodávané konečnému spotřebiteli nebo místním maloobchodním podnikům přímo zásobujícím konečného spotřebitele. Proto by měly být členské státy povinny přijmout vnitrostátní opatření ke zmírnění rizika dodávky masa divokých prasat nakaženého trichinelami konečnému spotřebiteli.
- (10) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se „trichinelami“ rozumí všichni hlísti příslušející k druhu rodu *Trichinella*.

## KAPITOLA II

### POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ A PROVOZOVATELŮ V POTRAVINÁŘSTVÍ

#### Článek 2

#### Odběr vzorků z jatečně upravených těl

1. Z jatečně upravených těl domácích prasat se na jatkách systematicky odebírají vzorky v rámci vyšetření po porážce.

Z každého jatečně upraveného těla se odebírá vzorek a tento vzorek se v laboratoři určené příslušným orgánem vyšetří na přítomnost trichinel pomocí jedné z následujících metod zjišťování:

- referenční metoda zjišťování uvedená v kapitole I přílohy I; nebo
- ekvivalentní metoda zjišťování uvedená v kapitole II přílohy I.

2. Do okamžiku získání výsledků vyšetření na přítomnost trichinel a za podmínky zajištění plné sledovatelnosti provozovatelem potravinářského podniku:

- Lze tato jatečně upravená těla rozdělit nejvýše na šest dílů na jatkách nebo v bourárně nacházející se ve stejných prostorách jako jatka („prostory“).
- Odchylně od písm. a) a na základě schválení příslušného orgánu lze tato jatečně upravená těla porcovat v bourárně připojené k jatkám nebo oddělené od jatek za podmínky, že:
  - postup podléhá dohledu příslušného orgánu,
  - jatečně upravená těla nebo jejich části nebudou mít jako místo určení více než jednu bourárnu,
  - bourárna se nachází na území členského státu a

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31.

- iv) v případě pozitivního výsledku budou všechny části prohlášeny za nevhodné pro lidskou spotřebu.

Komise zveřejní seznam takto uznaných regionů na své internetové stránce.

3. Z jatečně upravených těl koní, divokých prasat a jiných farmových a volně žijících druhů vnímavých k nákaze trichinelami se systematicky odebírají vzorky na jatcích nebo v zařízeních na zpracování zvěře v rámci prohlídky po porážce/postmortálního vyšetření.

3. Pokud příslušný orgán uplatní odchylku uvedenou v odstavci 2, předloží dotčený členský stát Komisi roční zprávu obsahující údaje uvedené v kapitole II části D přílohy IV v souladu s čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES.

Tento odběr vzorků nesmí být prováděn v případě, že příslušný orgán hodnocením rizik stanovil, že riziko nákazy určitých farmových či volně žijících druhů trichinelami je zanedbatelné.

Pokud členský stát nepředloží roční zprávu nebo pokud bude roční zpráva pro účely tohoto článku nedostatečná, přestane odchylka pro daný členský stát platit.

Z každého jatečně upraveného těla se odebírá vzorek a tento vzorek se vyšetří podle příloh I a III v laboratoři určené příslušným orgánem.

#### Článek 4

#### Článek 3

#### Odchylky

1. Odchylně od čl. 2 odst. 1 je z vyšetření na přítomnost trichinel vyjmuto maso domácích prasat, které prošlo zmrazením podle přílohy II pod dohledem příslušného orgánu.

#### Wyšetření na přítomnost trichinel a označení zdravotní nezávadnosti

1. Jatečně upravená těla podle článku 2 nebo jejich části kromě těch, které jsou uvedeny v čl. 2 odst. 2 písm. b), nesmí opustit prostory dříve, než je prokázán negativní výsledek vyšetření na přítomnost trichinel.

2. Odchylně od čl. 2 odst. 1 jsou z vyšetření na přítomnost trichinel vyjmuta jatečně upravená těla a maso domácích prasat chovaných pouze na výkrm a porážku, pokud zvířata pocházejí:

Podobně ostatní části zvířete určeného k lidské nebo zvířecí spotřebě, které obsahují příčně pruhovanou svalovinu, nesmí opustit prostory dříve, než je prokázán negativní výsledek vyšetření na přítomnost trichinel.

a) z hospodářství nebo kategorie hospodářství, kterou příslušný orgán úředně uznal za prostou trichinel postupem podle kapitoly II přílohy IV;

2. Živočišný odpad a živočišné vedlejší produkty neurčené pro lidskou spotřebu a neobsahující příčně pruhovanou svalovinu mohou prostory opustit předtím, než jsou k dispozici výsledky vyšetření na přítomnost trichinel.

b) z regionu, ve kterém je riziko výskytu trichinel u domácích prasat úředně uznáno za zanedbatelné:

Příslušný orgán však může požadovat, aby bylo provedeno vyšetření na přítomnost trichinel nebo předchozí zpracování živočišných vedlejších produktů, než jim povolí opustit prostory.

i) poté, co o tom dotčený členský stát podá Komisi a ostatním členským státům oznámení spolu s úvodní zprávou obsahující údaje stanovené v kapitole II části D) přílohy IV, a

3. Pokud na jatcích existuje postup zajišťující, že žádná část vyšetřovaných jatečně upravených těl neopustí prostory, než bude prokázán negativní výsledek vyšetření na přítomnost trichinel, a pokud tento postup formálně schválí příslušný orgán, lze označení zdravotní nezávadnosti podle čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 854/2004 použít předtím, než budou výsledky vyšetření na přítomnost trichinel k dispozici.

ii) po schválení regionu jako regionu představujícího zanedbatelné riziko trichinel následujícím postupem:

#### Článek 5

#### Školení

ostatní členské státy mají tři měsíce od obdržení oznámení uvedeného v bodě i) na to, aby zaslaly Komisi písemné připomínky. Pokud Komise nebo členský stát nevnesou žádné námítky, je region uznán za region představující zanedbatelné riziko výskytu trichinel a domácí prasata pocházející z tohoto regionu jsou vyňata z vyšetření na přítomnost trichinel při porážce.

Příslušné orgány zajistí, aby všichni zaměstnanci zúčastnění na vyšetřování vzorků pro zjišťování přítomnosti trichinel byli řádně proškoleni a zúčastnili se:

- a) programu řízení jakosti testů používaných ke zjištění trichinel a

- b) pravidelného hodnocení postupů testování, vedení záznamů a analýz používaných v laboratoři.

#### Článek 6

##### Metody zjišťování

1. Metody zjišťování stanovené v kapitolách I a II přílohy I se používají k vyšetřování vzorků podle článku 2:

- a) pokud u nich existují důvody k podezření na přítomnost trichinel; nebo
- b) pokud vzorky pocházející ze stejného hospodářství byly dříve určeny jako pozitivní pomocí trichinoskopické metody uvedené v čl. 16 odst. 1.

2. Všechny pozitivní vzorky se zasílají do národní referenční laboratoře nebo referenční laboratoře Společenství k určení příslušných druhů trichinel.

#### Článek 7

##### Pohotovostní plány

Příslušné orgány členských států vypracují do 31. prosince 2006 pohotovostní plán uvádějící všechna opatření, která budou přijata v případě, že vzorky uvedené v člancích 2 a 16 budou v testu pozitivní na přítomnost trichinel. Tento plán zahrnuje údaje o:

- a) zpětné sledovatelnosti nakaženého jatečně upraveného těla/těla a jeho částí obsahujících svalovou tkáň;
- b) opatřeních pro nakládání s nakaženým jatečně upraveným tělem/těly a jeho částmi;
- c) vyšetřování zdroje nákazy a rozšíření u volně žijících živočichů;
- d) opatřeních, která mají být přijata na úrovni maloobchodu nebo spotřebitele;
- e) opatřeních, která mají být přijata v případě, že nakažené jatečně upravené tělo nelze na jatcích identifikovat;
- f) určení daného druhu trichinel.

#### Článek 8

##### Uznání hospodářství úředně prostých trichinel

Příslušný orgán může úředně uzнат hospodářství nebo kategorie hospodářství za prosté trichinel při splnění následujících požadavků:

- a) v případě hospodářství požadavků stanovených v kapitole I a kapitole II částech A, B a D přílohy IV;

- b) v případě kategorií hospodářství požadavků stanovených v kapitole II částech C a D přílohy IV.

#### Článek 9

##### Informační povinnost provozovatelů v potravinářství

Provozovatelé potravinářských podniků uznaných za prosté trichinel informují příslušný orgán o jakémkoli požadavku stanoveném v kapitole I a kapitole II části B přílohy IV, který již není plněn, nebo o jakékoli jiné změně, kterou by mohl být dotčen status hospodářství jako hospodářství prostých trichinel.

#### Článek 10

##### Kontrola hospodářství prostých trichinel

Příslušný orgán zajistí periodické provádění kontrol hospodářství uznaných za prosté trichinel.

Četnost kontrol musí vycházet z rizika, s přihlédnutím k historii a výskytu choroby, předchozím zjištěním, geografické oblasti, místním vnímavým volně žijícím živočichům, postupům v živočišné výrobě, veterinárnímu dohledu a plnění požadavků ze strany zemědělců.

Příslušný orgán zajistí, aby všechny chovné prasnice a kanci pocházející z hospodářství prostých trichinel byli vyšetřeni v souladu s čl. 2 odst. 1.

#### Článek 11

##### Programy sledování

Příslušný orgán zavede program sledování zahrnující domácí prasata, koně a jiné živočišné druhy vnímavé k trichinelám, pocházející z hospodářství nebo kategorií hospodářství uznaných za prostá trichinel nebo z oblastí, kde riziko trichinel u domácích prasat je uznáno za zanedbatelné, aby ověřil, že zvířata skutečně nejsou trichinelami napadena.

Program sledování stanoví četnost testování, počet testovaných zvířat a plán odběru vzorků. Pro tento účel jsou vzorky masa odebírány a vyšetřovány na přítomnost parazitů rodu *Trichinella* v souladu s kapitolou I nebo II přílohy I.

Program sledování může jako doplňkový nástroj zahrnovat sérologické metody, jakmile referenční laboratoř Společenství validuje vhodný test.



## Článek 12

**Odejmутí úředního uznání hospodářství prostých trichinel nebo oblastí se zanedbatelným rizikem**

1. Pokud je domácí prase nebo jiných živočišný druh vnímavý k infekci trichinelami z hospodářství úředně uznaného za prosté trichinel v testu pozitivní na přítomnost trichinely, příslušný orgán musí neprodleně:

- a) odejmout úřední uznání hospodářství jako hospodářství prostého trichinel;
- b) vyšetřit všechna prasata domácí v době porážky v souladu s čl. 2 odst. 1 a provést sérologický test na všech zvířatech vnímavých k infekci trichinelami v hospodářství, jakmile referenční laboratoř Společenství validuje vhodný test;
- c) vysledovat a otestovat všechna chovná zvířata, která přišla do hospodářství, a pokud možno i všechna zvířata, která hospodářství opustila nejméně v posledních šesti měsících před pozitivním nálezem; k tomuto účelu se odebírají vzorky masa a vyšetřují se na přítomnost parazitů rodu *Trichinella* pomocí metod zjišťování uvedených v kapitolách I a II přílohy I; sérologický test lze použít, jakmile referenční laboratoř Společenství validuje vhodný test;
- d) pokud to bude možné, vyšetřit rozšíření parazitární nákazy způsobené distribucí masa z domácích prasat poražených v období před pozitivním nálezem;
- e) informovat Komisi a ostatní členské státy;
- f) zahájit epidemiologické šetření pro objasnění příčiny nákazy;
- g) zvýšit četnost testování v rámci programu sledování podle článku 11;
- h) přijmout vhodná opatření v případě, že na jatkách nebude možné zjistit nakažená jatečně upravená těla, včetně:
  - i) zvýšení velikosti každého vzorku masa odebraného k testování podezřelých jatečných upravených těl, nebo
  - ii) prohlášení jatečně upravených těl za nevhodná k lidské spotřebě a
  - iii) přijetí vhodných opatření k likvidaci podezřelých a s pozitivním výsledkem testovaných jatečně upravených těl nebo jejich částí.

2. Příslušný orgán odejme úřední uznání hospodářství nebo kategorií hospodářství za prosté trichinel v případě, že:

- i) kterýkoli z požadavků stanovených v kapitole I nebo II přílohy IV již nebude plněn;
- ii) sérologické výsledky nebo laboratorní zjištění po odběru vzorků poražených prasat prokáží, že hospodářství nebo kategorii hospodářství již nelze považovat za prostou trichinel.

3. Pokud informace z programu sledování nebo z programu sledování volně žijících živočichů ukazují, že oblast již nelze považovat za oblast, kde je riziko trichinel u domácích prasat uznáno za zanedbatelné, musí Komise vyjmout tuto oblast ze seznamu a informovat o tom ostatní členské státy.

4. Po odejmutí uznání mohou být hospodářství opět uznána za úředně prostá trichinel, jakmile se zjištěné problémy vyřeší a požadavky stanovené v kapitole II části A přílohy IV budou splněny ke spokojenosti příslušného orgánu.

## KAPITOLA III

**DOVOZ**

## Článek 13

**Dovozní zdravotní požadavky**

Maso živočišných druhů, které mohou být nosiči trichinel, jež obsahuje příčně pruhovanou svalovinu a pochází ze třetí země, lze do Společenství dovážet pouze za předpokladu, že bylo v dané třetí zemi před vývozem vyšetřeno na přítomnost trichinel.

Toto vyšetření se provádí v souladu s článkem 2 na celém jatečně upraveném těle, pokud není k dispozici celé jatečně upravené tělo, na každé jatečné půli, čtvrtce nebo dílu.

## Článek 14

**Odchyly od článku 13**

1. Maso domácích prasat lze dovážet, aniž by prošlo vyšetřením podle článku 13, pokud pochází z hospodářství ve třetí zemi, které Společenství uznalo za úředně prosté trichinel v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 854/2004 na základě žádosti příslušného orgánu dotčené země doprovázené zprávou pro Komisi prokazující, že požadavky stanovené v kapitole I přílohy IV jsou splněny.

2. Maso domácích prasat lze dovážet, aniž by prošlo vyšetřením podle článku 13, pokud prošlo zmrazením

v souladu s přílohou II provedeným pod dohledem příslušného orgánu ve třetí zemi.

#### Článek 15

#### Dokumenty

Osvědčení o zdravotní nezávadnosti doprovázející dovoz masa podle článku 13 se potvrzují prohlášením úředního veterináře o tom, že:

- a) maso bylo vyšetřeno ve třetí zemi původu v souladu s článkem 13; nebo
- b) maso splňuje požadavky stanovené v čl. 14 odst. 1 nebo 2.

Tento dokument musí maso doprovázet v originálním vyhotovení, pokud nebyla udělena výjimka podle čl. 14 odst. 4 nařízení (ES) č. 854/2004.

#### KAPITOLA IV

#### PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 16

#### Přechodná ustanovení

1. Členský stát může ve výjimečných případech do 31. prosince 2009 povolit použití trichinoskopické metody stanovené v kapitole III přílohy I pro domácí prasata a divoká prasata v případě, že:

- a) jednotlivá jatečně upravená těla podle článku 2 je nutno jednotlivě vyšetřit v zařízení, které neporáží více než 15 domácích prasat denně nebo 75 domácích prasat týdně nebo nepřipravuje k uvedení na trh více než 10 divokých prasat denně; a
  - b) metody zjišťování stanovené v kapitolách I a II přílohy I nejsou k dispozici.
2. Pokud se použije trichinoskopická metoda, příslušný orgán zajistí, aby:
- a) maso neslo označení zdravotní nezávadnosti jasně odlišné od označení zdravotní nezávadnosti podle čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 853/2004 a aby bylo maso dodáno přímo konečnému spotřebiteli nebo maloobchodním podnikům přímo dodávajícím maso konečnému spotřebiteli a
  - b) maso nebylo použito k výrobě produktů, ve kterých výrobní postup neusmrcuje trichinely.

#### Článek 17

#### Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 1. ledna 2006.

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

V Bruselu dne 5. prosince 2005.

Za Komisi  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

## PŘÍLOHA I

## Metody zjišťování

## KAPITOLA I

## REFERENČNÍ METODA ZJIŠŤOVÁNÍ

## Metoda vyšetření hromadných vzorků trávicí metodou s použitím magnetické míchačky

1. Vybavení a činidla
  - a) Nůž nebo nůžky a pinzeta na odebírání vzorků;
  - b) tácy rozdělené na 50 čtverců, z nichž každý je schopen pojmout vzorky po přibližně 2 g masa, nebo jiné pomůcky poskytující ekvivalentní záruky pro zpětné dosledování vzorků;
  - c) míchačka s ostrou sekací čepelí. Pokud jsou vzorky větší než 3 g, je nutno použít mlýnek na maso s otvory o průměru 2 až 4 mm nebo nůžky. U zmrazeného masa nebo jazyka (po odstranění povrchové vrstvy, kterou nelze trávit) je nutný mlýnek na maso a velikost vzorku je nutno značně zvětšit;
  - d) magnetické míchačky s termostatem regulovanou topnou ploténkou a teflonem povlečenými míchacími tyčinkami o délce asi 5 cm;
  - e) separační skleněné kuželovité nálevky o objemu alespoň 2 l, pokud možno opatřené teflonovými bezpečnostními zátkami;
  - f) stojany, kruhy a svorky;
  - g) sítko s velikostí oka 180 mikrometrů o vnějším průměru 11 cm, opatřené oky z korozivzdorné oceli;
  - h) nálevky o vnitřním průměru alespoň 12 cm na podpírání sítěk;
  - i) skleněné kádinky o objemu 3 l;
  - j) skleněné odměrné válce o objemu 50 až 100 ml nebo odstředivkové kyvety;
  - k) trichinoskop s vodorovnou plochou nebo stereomikroskop s přídatným zařízením se světelným zdrojem upravitelné intenzity;
  - l) řada Petriho misek o průměru 9 cm (při stereomikroskopu) rozdělených na spodní straně na vyšetřovací čtvercové plošky 10 × 10 mm pomocí zahroceného nástroje;
  - m) vanička pro počítání larev (při použití trichinoskopu) vyrobená z akrylátových desek o tloušťce 3 mm takto:
    - i) dno vaničky má mít rozměry 180 × 40 mm a jsou na něm vyznačeny čtverce,
    - ii) boky mají mít rozměry 230 × 20 mm,
    - iii) čela mají mít rozměry 40 × 20 mm. Dno a čela je třeba vsunout mezi boky tak, že se získá vanička s dvěma krátkými držadly na obou čelech. Horní stranu dna je třeba zvednout o 7 až 9 mm nad základnu rámu tvořeného boky a čely. Díly je třeba upevnit pro materiál vhodným lepidlem;
  - n) aluminiová fólie;

- o) 25% kyselina chlorovodíková;
- p) pepsin o koncentraci 1:10 000 NF (US National Formulary) odpovídající 1:12 500 BP (British Pharmacopoea) a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- q) vodovodní voda ohřátá na 46 až 48 °C;
- r) váhy vážící s přesností na alespoň 0,1 g;
- s) kovové tácy o objemu 10 až 15 l pro zachycování zbytkové trávicí šťávy;
- t) pipety různých velikostí (1, 10 a 25 ml) a držáky pipet;
- u) teploměr měřící s přesností na 0,5 °C v rozmezí 1 až 100 °C;
- v) sifon na vodovodní vodu.

## 2. Odběr vzorků a množství k trávení

- a) V případě celých jatečně upravených těl domácích prasat je nutno vzorek o hmotnosti alespoň 1 g odebrat od bráničního pilíře u přechodu do šlachovité části. Lze použít speciální kleště na trichinely, pokud lze zaručit přesnost 1,00 až 1,15 g.

U chovných prasnic či kanců musí být odebrán větší vzorek o hmotnosti nejméně 2 g od bráničního pilíře u přechodu do šlachovité části.

Pokud brániční pilíře chybí, je třeba vzorek o dvojnásobné velikosti 2 g (nebo 4 g u chovných prasnic či kanců) odebrat z žeberní části bránice u hrudní kosti, ze žvýkacího svalu, svalu jazyka nebo břišního svalstva.

- b) Z porcovaného masa je nutné odebrat alespoň pětigramový vzorek příčně pruhovaného svalstva s malým obsahem tuku, pokud možno v blízkosti kostí či šlach. Vzorek stejné velikosti je nutno odebrat u masa, které není určeno pro důkladné vaření nebo jiné druhy zpracování po porážce.
- c) U zmrazených vzorků je třeba k analýze odebrat vzorek příčně pruhovaného svalstva o hmotnosti nejméně 5 g.

Hmotnost vzorků masa se týká vzorku masa zbaveného veškerého tuku a vazivové tkáně. Zvláštní pozornost je třeba věnovat odběru vzorků svaloviny z jazyka, aby se předešlo kontaminaci povrchovou vrstvou jazyka, která je nestravitelná a může bránit interpretaci sedimentu.

## 3. Postup

### I. Kompletní skupiny (100 vzorků najednou)

- a) 16 ± 0,5 ml kyseliny chlorovodíkové se přidá do třílitrové kádinky obsahující 2,0 l vodovodní vody zahřáté na 46 až 48 °C; do kádinky se vloží míchací tyčinka, kádinka se umístí na předeřátou ploténku a zahájí se míchání;
- b) přidá se 10 ± 0,2 g pepsinu;
- c) 100 g vzorků odebraných podle bodu 2 se rozseká v míchačce;
- d) nasekané maso se vnese do třílitrové kádinky obsahující vodu, pepsin a kyselinu chlorovodíkovou;
- e) sekací hlava míchačky se opakovaně ponoří do trávicí tekutiny v kádince a miska míchačky se opláchne malým množstvím trávené tekutiny, aby se odstranilo všechno na ní dosud ulpělé maso;
- f) kádinka se zakryje aluminiovou fólií;
- g) magnetickou míchačku je třeba nastavit tak, aby po celou dobu provozu udržovala konstantní teplotu 44 až 46 °C. Během míchání se musí trávicí tekutina otáčet v dostatečně vysokých otáčkách, aby vytvářela hluboký vír, ale nestříkala ven;

- h) trávící tekutina se míchá, nežli zmizí částičky masa (zhruba 30 minut). Poté se míchačka vypne a trávící tekutina se přelije přes sítko do sedimentační nálevky. Při zpracování určitých druhů masa (jazyk, maso zvěře atd.) může být nutná delší doba trávení (nepřesahující 60 minut);
- i) proces trávení se považuje za uspokojivý, pokud na sítku nezůstane více než 5 % počáteční hmotnosti vzorku;
- j) trávící tekutina se ponechá v klidu v nálevce 30 minut;
- k) po 30 minutách se rychle odpustí 40 ml vzorku trávící tekutiny do odměrného válce nebo odstředivkové kyvety;
- l) trávící tekutiny a jiný kapalný odpad se ponechají na tácu do okamžiku, kdy je dokončeno odečítání výsledků;
- m) 40ml vzorek se nechá 10 minut odstát a potom se opatrně odsaje 30 ml tekutiny nad sedimentem, aby se odstranily vrchní vrstvy a zbyl objem nepřesahující 10 ml;
- n) zbývající vzorek 10 ml usazeniny se přelije do vaničky na počítání larev nebo do Petriho misky;
- o) válec nebo odstředivková zkumavka se vypláchnou nejvýše 10 ml vodovodní vody, která pak musí být přidána ke vzorku ve vaničce na počítání larev nebo v Petriho misce. Následně se vzorek vyšetří pod trichinoskopem nebo stereomikroskopem při patnáctinásobném až dvacetinásobném zvětšení. Vizualizace pomocí jiných technik je povolena, pokud se prokázalo, že vyšetření pozitivních kontrolních vzorků poskytují rovnocenné nebo lepší výsledky nežli tradiční metody vizualizace. Ve všech případech podezřelých oblastí nebo parazitům podobných tvarů je nutno použít vyšší šedesátinásobné až stonásobné zvětšení;
- p) natrávené výluhy je třeba vyšetřit okamžitě, jakmile jsou k dispozici. Vyšetření nesmí být za žádných okolností odloženo na následující den;

Nejsou-li výluhy vyšetřeny do 30 minut po přípravě, je třeba je vyčířit takto: konečný vzorek asi 40 ml se nalije do odměrného válce a ponechá 10 minut stát. Pak se odebere 30 ml tekutiny nad sedimentem a zbude 10 ml. Tento objem se doplní na 40 ml vodovodní vodou. Po dalším desetiminutovém stání se odsaje horních 30 ml a zbylých nejvýše 10 ml se převede do Petriho misky nebo počítací vaničky k vyšetření. Odměrný válec je třeba vymýt nejvýše 10 ml vodovodní vody a tato prací voda se přidá k vzorku v Petriho misce nebo vaničce pro počítání larev k vyšetření.

Jestliže se ukáže, že je sediment při vyšetření zakalený, vzorek se nalije do odměrného válce a doplní na 40 ml vodovodní vodou a shora uvedený postup se zopakuje. Postup lze zopakovat dvakrát až čtyřikrát, dokud není tekutina dostatečně čirá pro spolehlivé vyšetření.

## II. Skupiny s méně než 100 g

V případě potřeby lze k celkové skupině 100 g doplnit až 15 g a vyšetřovat je společně se těmito vzorky podle odstavce 3 I. Jako kompletní skupina musí být vyšetřováno více než 15 g. Pro skupiny do 50 g lze trávící tekutinu a činidla omezit na 1 litr vody, 8 ml kyseliny chlorovodíkové a 5 g pepsinu.

## III. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud vyšetření hromadného vzorku vykáže pozitivní nebo nejistý výsledek, odebere se další dvacetigramový vzorek z každého prasete podle odst. 2 písm. a). Tyto dvacetigramové vzorky z pěti prasat se spojí a vyšetří shora uvedeným způsobem. Tak se vyšetří vzorky z 20 skupin po pěti prasatech.

Jestliže se ve společném vzorku z pěti prasat zjistí přítomnost trichinel, odeberou se z jednotlivých prasat ve skupině další dvacetigramové vzorky a každý z nich se vyšetří odděleně shora uvedeným způsobem.

Vzorky parazitů se musí uchovávat v 90 % etylalkoholu pro konzervaci a určení na úrovni druhu v referenční laboratoři Společenství nebo národní referenční laboratoři.

Po odběru parazitů se musí pozitivní tekutiny (trávicí šťáva, tekutina nad sedimentem, prací vody atd.) dekontaminovat zahřátím nejméně na teplotu 60 °C.

## KAPITOLA II

### EKVIVALENTNÍ METODY

#### A. Metoda trávení hromadného vzorku pomocí mechanického zařízení a sedimentační techniky

##### 1. Vybavení a činidla

- a) Nůž nebo nůžky pro odběr vzorků;
- b) tácy rozdělené na 50 čtverců, z nichž každý je schopen pojmout vzorky po přibližně 2 g masa, nebo jiné pomůcky poskytující ekvivalentní záruky pro zpětné dosledování vzorků;
- c) mlýnek na maso nebo elektrická míchačka,
- d) laboratorní míchačka (homogenizátor) Stomacher, model 3 500 Thermo;
- e) plastové vaky vhodné pro laboratorní míchačku Stomacher;
- f) kuželové dělicí nálevky o objemu 2 l, pokud možno opatřené teflonovými bezpečnostními zátkami;
- g) stojany, kruhy a svorky;
- h) sítko s velikostí oka 180 mikrometrů o vnějším průměru 11 cm, opatřené sítem z korozivzdorné oceli nebo mosazi;
- i) nálevky s vnitřním průměrem nejméně 12 cm pro podporu sítok;
- j) 100ml skleněné odměrné válce;
- k) teploměr měřící s přesností na 0,5 °C v rozmezí 1 až 100 °C;
- l) vibrátor, např. elektrický holicí strojek se sejmutou hlavou;
- m) časové spínací relé spínající v minutových intervalech;
- n) trichinoskop s horizontálním stolem nebo stereomikroskop s přídatným zařízením se světelným zdrojem upravitelné intenzity;
- o) vanička pro počítání larev a několik Petriho misek o průměru 9 cm podle kapitoly I odst. 1 písm. l) a m);
- p) 17,5% kyselina chlorovodíková;
- q) pepsin o koncentraci 1:10 000 NF (US national formulary) odpovídající 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- r) několik desetilitrových nádob použitelných pro dekontaminaci zařízení, např. ošetření formolem, a pro zbývající natrávenou šťávu v případě pozitivních vzorků;
- s) váhy vážící s přesností na 0,1 g.

##### 2. Odběr vzorků a množství k trávení

Podle kapitoly I odst. 2.

### 3. Postup

#### I. Rozemletí

Předem provedené rozemletí vzorků masa v mlýnku na maso zlepšuje kvalitu trávení. Pokud se použije elektrická míchačka, musí být spuštěna třikrát až čtyřikrát pokaždé na zhruba jednu sekundu.

#### II. Postup trávení

Tento postup se může týkat kompletních skupin (100 g vzorků najednou) nebo skupin o méně než 100 g.

##### a) Kompletní skupiny (100 vzorků najednou):

- i) laboratorní míchačku Stomacher 3 500 je třeba vybavit dvojitým plastovým vakem a regulaci teploty nastavit na 40 až 41 °C;
- ii) do vnitřního plastového vaku se nalije jeden a půl litru vody předehřáté na 40 až 41 °C;
- iii) k vodě v míchačce se přidá 25 ml 17,5% kyseliny chlorovodíkové;
- iv) přidá se 100 vzorků po přibližně 1 g (při 25 až 30 °C) odebraných podle bodu 2 výše z každého z individuálních vzorků;
- v) nakonec se přidá 6 g pepsinu. Toto pořadí je třeba přísně dodržet, aby se předešlo rozkladu pepsinu;
- vi) obsah vaku se nechá v míchačce Stomacher rozmělnovat 25 minut;
- vii) plastový vak se z přístroje vyjme a trávící tekutina se přefiltruje přes sítko do třílitrové kádinky;
- viii) plastový vak se vymyje asi 100 ml vody, která se pak použije pro promytí sítka a nakonec se přidá k filtrátu do kádinky;
- ix) k celkové skupině 100 vzorků lze připojit až 15 jednotlivých vzorků a vyšetřit je společně s těmito vzorky.

##### b) Menší skupiny (méně než 100 vzorků):

- i) laboratorní míchačku Stomacher 3 500 je třeba vybavit dvojitým plastovým vakem a regulaci teploty nastavit na 40 až 41 °C;
- ii) trávící tekutina se připraví smíšením asi jednoho a půl litru vody a 25 ml 17,5 % kyseliny chlorovodíkové. Přidá se 6 g pepsinu a celá směs se promíchá při teplotě 40 až 41 °C. Toto pořadí je třeba přísně dodržet, aby se předešlo rozkladu pepsinu;
- iii) z trávící tekutiny se odměří objem odpovídající 15 ml na gram vzorku (např. na 30 vzorků je potřebných 30 × 15 ml, neboli 450 ml) a přenese se do vnitřního z obou plastových vaků společně se vzorky masa velikosti asi 1 g (při 25 až 30 °C) odebranými z každého z individuálních vzorků podle odstavce 2 výše;
- iv) do vnějšího vaku se přidá voda o teplotě asi 41 °C tak, aby celkový objem v obou vacích činil jeden a půl litru. Obsah vaku se potom nechá v míchačce Stomacher rozmělnovat 25 minut;
- v) plastový vak se z přístroje vyjme a trávící tekutina se přefiltruje přes sítko do třílitrové kádinky;
- vi) plastový vak se vymyje asi 100 ml vody (o teplotě 25 až 30 °C), která se pak použije pro promytí sítka a nakonec se přidá k filtrátu do kádinky.

#### III. Získání larev sedimentací

- K natrávené tekutině se přidá led (300 až 400 g ledu ve formě vloček, šupin nebo drti) tak, že se její objem doplní asi na 2 litry. Trávící tekutina se pak míchá tak dlouho, dokud led

neroztaje. V případě menších skupin (viz odst. II b), je třeba množství ledu příslušně snížit,

- vychlazená natrávená tekutina se převede do dvoulitrové dělicí nálevky opatřené vibrátorem uchyceným ve vnější sorce,
- směs se ponechá 30 minut sedimentovat, přičemž se na dělicí nálevku působí přerušovaně vibrátorem, tj. jedna minuta vibrační následovaná jednou minutou klidu,
- po 30 minutách se rychle odpustí 60 ml vzorku sedimentu do odměrného válce o objemu 100 ml (po použití se nálevka vypláchne detergentem),
- tento 60ml vzorek se ponechá nejméně 10 minut odstát. Po této době se odsaje tekutina nad sedimentem a ponechá objem asi 15 ml, který se vyšetří na přítomnost larev,
- pro odsátí lze použít injekční stříkačku na jedno použití opatřenou plastovou trubičkou. Je třeba, aby trubička měla takovou délku, že v odměrném válci zůstane 15 ml tekutiny, když se příruba injekční stříkačky opře o okraj válce,
- zbývajících 15 ml se přelije do vaničky na počítání larev nebo dvou Petriho misek a vyšetří pod trichinoskopem nebo stereomikroskopem,
- odměrný válec se vymyje 5 až 10 ml vodovodní vody a prací voda se přidá ke vzorku,
- natrávené výluhy je třeba vyšetřit okamžitě, jakmile jsou k dispozici. Vyšetření nesmí být za žádných okolností odloženo na následující den.

Jsou-li výluhy kalné nebo nejsou-li vyšetřeny do 30 minut po přípravě, je třeba je vyčistit takto:

- konečný vzorek 60 ml se nalije do odměrného válce a ponechá 10 minut stát. Pak se odsaje 45 ml tekutiny nad sedimentem a zbývajících 15 ml doplní na 45 ml vodovodní vodou,
- po dalším desetiminutovém stání se odsaje horních 30 ml a zbylých 15 ml se převede do Petriho misky nebo počítací vaničky k vyšetření,
- odměrný válec se vymyje 10 ml vodovodní vody a tato prací voda se přidá k vzorku v Petriho misce nebo vaničce pro počítání larev k vyšetření.

#### IV. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud je výsledek pozitivní nebo nejistý, použijí se ustanovení kapitoly I bodu 3 oddílu III.

### B. Metoda trávení směšného vzorku pomocí mechanického zařízení a techniky „izolace na filtru“

#### 1. Vybavení a činidla

Jak uvádí kapitola IIA 1.

Další vybavení:

- a) Gelmanova nálevka o objemu 1 l doplněná držákem filtru (o průměru 45 mm);
- b) filtrační kotoučky; tyto filtrační kotoučky se skládají z kruhového sítka z korozi-vzdorné oceli o průměru 45 mm a s velikostí otvorů 35 mikrometrů, dvou pryžových kroužků z 1 mm tlusté pryže (o vnějším průměru 45 mm a vnitřním průměru 35 mm), kruhové sítko se vloží mezi oba pryžové kroužky a vlepí se mezi ně dvousložkovým lepidlem, slučitelným s oběma materiály;
- c) Erlenmeyerova baňka o objemu 3 litry s postranní trubicí na odsávání;
- d) filtrační vývěva;



- e) plastové váčky o objemu nejméně 80 ml;
- f) zařízení na zatavování plastových sáčků;
- g) reniláza o koncentraci 1:150 000 Soxhletových jednotek na gram.

## 2. Odběr vzorků

Jak uvádí kapitola I 2.

## 3. Postup

### I. Rozemletí

Předem provedené rozemletí vzorků masa v mlýnku na maso zlepšuje kvalitu trávení. Pokud se použije elektrická míchačka, musí být spuštěna třikrát až čtyřikrát pokaždé na zhruba jednu sekundu.

### II. Postup trávení

Tento postup se může týkat kompletních skupin (100 g vzorků najednou) nebo skupin o méně než 100 g.

- a) Kompletní skupiny (100 vzorků najednou)

Viz kapitola IIA 3 II a).

- b) Menší skupiny (méně než 100 vzorků)

Viz kapitola IIA 3 II b).

### III. Získání larev filtrací

- a) K natrávené tekutině se přidá led (300 až 400 g ledu ve formě vloček, šupin nebo drti) tak, že se její objem doplní asi na 2 litry. V případě menších skupin je třeba množství ledu příslušně snížit;
- b) trávící tekutina se míchá tak dlouho, dokud led neroztaje. Vychlazená trávící tekutina se pak ponechá nejméně tři minuty v klidu, aby se larvy svinuly;
- c) na Erlenmeyerovu baňku připojenou na vývěvu se připojí Gelmanova nálevka s držákem filtru a filtračním kotoučkem;
- d) trávící tekutina se pak nalije do Gelmanovy nálevky a přefiltruje. Ke konci filtrace lze průchod trávící tekutiny filtrem urychlit pomocí odsávání vývěvou. Jakmile je filtr téměř suchý, tj. když v nálevce zbývá jen asi 2 až 5 ml tekutiny, je třeba odsávání ukončit;
- e) po přefiltrování veškeré trávící tekutiny se vyjme filtrační kotouček a vloží se do plastového váčku o objemu 80 ml spolu s 15 až 20 ml roztoku renilázy. Tento roztok renilázy se získá přidáním 2 g renilázy do 100 ml vodovodní vody;
- f) plastový váček se dvakrát zataví a vloží do míchačky Stomacher mezi vnější a vnitřní vak;
- g) obsah se v míchačce nechá rozmělnovat po dobu tří minut při zpracování kompletní i nekompletní skupiny;
- h) po třech minutách se plastový váček s filtračním kotoučkem a roztokem renilázy vyjme z míchačky a otevře nůžkami. Kapalný obsah se nalije do vaničky na počítání larev nebo na Petriho misku. Váček se vymyje 5 až 10 ml vody, která se pak přidá do vaničky pro vyšetření trichinoskopem nebo do Petriho misky pro vyšetření pod stereomikroskopem;

- i) natrávené výluhy je třeba vyšetřit okamžitě, jakmile jsou k dispozici. Vyšetření nesmí být za žádných okolností odloženo na následující den.

*Pozn.:* Filtrační kotoučky se nesmí použít, nejsou-li dokonale čisté. Nečisté kotoučky se nikdy nemají nechat vyschnout. Filtrační kotoučky lze vyčistit ponecháním v roztoku renilázy přes noc. Před použitím je třeba je vyprat v čerstvém roztoku renilázy pomocí míchačky Stomacher.

#### IV. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud je výsledek pozitivní nebo nejistý, použijí se ustanovení kapitoly I bodu 3 oddílu III.

### C. Automatická metoda trávení pro hromadné vzorky do 35 g

#### 1. Vybavení a činidla

- a) Nůž nebo nůžky pro odběr vzorků;
- b) tácy rozdělené na 50 čtverců, z nichž každý je schopen pojmout vzorky po přibližně 2 g masa, nebo jiné pomůcky poskytující ekvivalentní záruky pro zpětné dosledování vzorků;
- c) míchačka Trichomatic 35<sup>®</sup> s filtrační vložkou;
- d) kyselina chlorovodíková 8,5 ± 0,5 %;
- e) průhledné membránové filtry z polykarbonátu o průměru 50 mm a velikosti pórů 14 mikrometrů;
- f) pepsin o koncentraci 1:10 000 NF (US National Formulary) odpovídající 1:125 000 BP (British Pharmacopoeia) a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- g) váhy vážící s přesností na 0,1 g;
- h) pinzety s plochou špičkou;
- i) několik mikroskopových skel dlouhých nejméně 5 cm nebo několik Petriho misek o průměru nejméně 6 cm rozdělených na spodní straně na vyšetřovací čtvercové plošky 10 × 10 mm pomocí zahroceného nástroje;
- j) (stereo) mikroskop s osvětlením (patnáctinásobné až šedesátinásobné zvětšení) nebo trichinoskop s horizontálním stolem;
- k) nádoba na odběr odpadních tekutin;
- l) několik desetilitrových nádob použitelných pro dekontaminaci zařízení, např. ošetření formolem, a pro zbývající natrávenou šťávu v případě pozitivních vzorků;
- m) teploměr měřící s přesností na 0,5 °C v rozmezí 1 až 100 °C.

#### 2. Odběr vzorků

Jak uvádí kapitola I 2.

#### 3. Postup

##### I. Postup trávení:

- a) míchačku opatřete filtrační vložkou, připojte odpadní nádobu a umístěte válec tak, aby odkapával do odpadní nádoby;
- b) po zapnutí míchačky začne zahřívání;
- c) předtím musí být spodní ventil pod reakční komorou otevřen a zavřen;

- d) pak se přidá až 35 vzorků o individuální hmotnosti zhruba 1 g (při 25 až 30 °C) odebraných z každého jednotlivého vzorku v souladu s bodem 2. Zajistěte odstranění větších kousků šlach, protože se mohou srážet na membránovém filtru;
- e) nalijte vodu k okraji komory na tekutinu připojené k míchačce (zhruba 400 ml).
- f) nalijte zhruba 30 ml kyseliny chlorovodíkové (8,5 %) k okraji menší připojené komory na tekutinu;
- g) umístěte membránový filtr pod hrubý filtr v držáku filtru ve filtrové vložce;
- h) nakonec přidejte 7 g pepsinu. Toto pořadí je třeba přísně dodržet, aby se předešlo rozkladu pepsinu;
- i) zavřete víčka reakční a tekutinové komory;
- j) zvolte dobu trávení. Krátkou dobu trávení (5 minut) je třeba nastavit pro prasata v obvyklém porážkovém věku a delší dobu (8 minut) pro ostatní vzorky;
- k) při zapnutí spínače na míchačce automaticky začne proces rozptylování a trávení, následovaný filtrací. Po 10–13 minutách je proces dokončen a automaticky se zastaví;
- l) zkontrolujte, zda je reakční komora prázdná a otevřete její víčko. Pokud v komoře zbývá pěna nebo trávící tekutina, opakujte postup podle bodu V.

#### II. Získání larev:

- a) vyjměte držák filtru a přeneste membránový filtr na sklíčko nebo Petriho misku;
- b) vyšetřete membránový filtr pomocí (stereo) mikroskopu nebo trichinoskopu.

#### III. Čištění vybavení:

- a) pokud je výsledek pozitivní, naplňte reakční komoru vroucí vodou do dvou třetin. Obyčejnou vodovodní vodu nalijte do připojené komory na tekutinu, než pokryje spodní senzor. Proběhne automatické čištění. Dekontaminujte držák filtru a další vybavení, např. pomocí formolu;
- b) po skončení práce naplňte míchačku vodou a nechte proběhnout standardní cyklus.

#### IV. Použití membránových filtrů

Každý polykarbonátový membránový filtr lze použít nejvýše pětkrát. Mezi každým použitím se filtr musí otočit. Kromě toho musí být filtr po každém použití zkontrolován, zda není poškozen tak, že by byl nevhodný k dalšímu použití.

#### V. Metoda používaná v případě, že trávení je neúplné a nelze provést filtraci

Jakmile je zapnut automatický cyklus na míchačce v souladu s bodem C 3 I, otevřete víčko reakční komory a zkontrolujte, zda uvnitř zbývá pěna nebo tekutina. Pokud ano, postupujte takto:

- a) uzavřete spodní ventil pod reakční komorou;
- b) vyjměte držák filtru a přeneste membránový filtr na sklíčko nebo Petriho misku;
- c) vložte do držáku nový membránový filtr a připojte držák filtru;
- d) naplňte komoru na tekutinu v míchačce vodou, až pokryje spodní senzor;
- e) proveďte automatický čistící cyklus;
- f) po skončení čistícího cyklu otevřete víčko reakční komory a zkontrolujte, zda uvnitř zbývá tekutina;

- g) pokud je komora prázdná, vyjměte držák filtru a přeneste pinzetou membránový filtr na sklíčko nebo Petriho misku;
- h) vyšetřete oba membránové filtry podle části C bodu 3 oddílu II. Pokud filtry nelze vyšetřit, opakujte celý trávicí proces s delším časem trávení podle bodu C 3 I.

#### VI. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud je výsledek pozitivní nebo nejistý, použijí se ustanovení kapitoly I bodu 3 oddílu III.

### KAPITOLA III

## TRICHINOSKOPICKÉ VYŠETŘENÍ

#### 1. Vybavení

- a) Trichinoskop se žhavicí lampou umožňující třicetinásobné až čtyřicetinásobné zvětšení a osmdesátinásobné až stonásobné zvětšení nebo stereomikroskop s přídatným zařízením se světelným zdrojem upravitelné intenzity;
- b) kompresorium sestávající ze dvou skleněných přitlačných destiček (jedna z nich je rozdělena na pole stejných rozměrů);
- c) malé zahnuté nůžky;
- d) malé lékařské kleště;
- e) nůž na krájení vzorků;
- f) malé číslované zásobníky na oddělené skladování vzorků;
- g) kapátková pipeta;
- h) sklenice kyseliny octové a roztoku hydroxidu draselného pro zjasnění zvápenatění nebo pro změkčení suchého masa.

#### 2. Odběr vzorků

V případě celých jatečně upravených těl musí být odebráno několik vzorků velikosti lískového ořechu z každého zvířete:

- a) u domácích prasat se odebírají tyto vzorky:  
  
z obou bráničních pilířů u přechodu do šlachovité části.
- b) U vzorků z divokých prasat se vzorky odebírají z obou bráničních pilířů u přechodu do šlachovité části a kromě toho z čelisti, svalů dolní kýty, mezižeberní svaloviny a ze svalů jazyka, tedy celkem šest vzorků z každého zvířete.
- c) Pokud nejsou k odběru určité svaly k dispozici, odeberou se celkem čtyři vzorky ze svalů, které k dispozici jsou.
- d) U kusů masa se odebírají čtyři vzorky příčně pruhované svaloviny velikosti lískového ořechu, pokud možno bez tuku, z různých míst, pokud možno z blízkosti kostí nebo šlach.

#### 3. Postup

- a) Kompresorium se naplní  $1,0 \pm 0,1$  g masa, což obvykle odpovídá 28 kouskům o velikosti ovesného zrna. V případě potřeby je nutno naplnit dvě kompresoria pro vyšetření 56 kousků o velikosti ovesného zrna;
- b) pokud jsou u domácího prasete k dispozici oba brániční pilíře, musí kontrolor příslušný pro zjišťování přítomnosti trichinel urážnout z každého výše uvedeného vzorku odebraného z celého jatečně upraveného těla zvířete 28 kousků velikosti ovesného zrna, tedy celkem 56 kousků;
- c) pokud je k dispozici pouze jeden brániční pilíř, odřízne se 56 kousků na různých místech, pokud možno z přechodu mezi svalovou a šlachovitou částí;

- d) vzorky odebrané z dalších čtyř svalů divokého prasete se jednotlivě rozřežou na sedm kousků o velikosti ovesného zrna, tedy celkem 28 dalších kousků;
  - e) kontrolor příslušný pro zjišťování přítomnosti trichinel pak stlačí 56 (nebo 84) kousků mezi sklíčka tak, aby bylo možno přes preparát zřetelně přečíst normální tištěné písmo;
  - f) pokud je maso vzorku k vyšetření suché a staré, musí být preparáty změkčovány po dobu 10 až 20 minut před vtačením do sklíček ve směsi roztoku hydroxidu sodného a vody v poměru zhruba 1:2;
  - g) z každého vzorku odebraného z kousků masa musí kontrolor přítomnosti trichinel nařezat 14 kousků o velikosti ovesného zrna, tedy celkem 56 kousků;
  - h) mikroskopické vyšetření musí být prováděno tak, aby byl každý preparát vyšetřen pomalu a pečlivě při třicetinásobném až čtyřicetinásobném zvětšení;
  - i) pokud trichinoskopické vyšetření odhalí podezřelá místa, musí být tato místa vyšetřena při největším zvětšení trichinoskopu (osmdesátinásobném až stonásobném);
  - j) v případě nejistého výsledku musí se vyšetření opakovat na dalších vzorcích a preparátech, dokud nejsou získány požadované údaje. Trichinoskopické vyšetření musí být prováděno nejméně šest minut;
  - k) minimální doba určená pro vyšetření nezahrnuje dobu nutnou pro odebrání vzorků a zhotovení preparátů;
  - l) obecně platí, že by kontrolor neměl trichinoskopem vyšetřit více než 840 kousků za den, což odpovídá vyšetření 15 domácích prasat nebo 10 divokých prasat.
-

## PŘÍLOHA II

## Ošetření masa zmražením

## A. Metoda zmrazování 1

- a) Již zmrazené dovezené maso musí být v tomto stavu udržováno;
- b) technické vybavení a zásobování zmrazovací místnosti energií musí být takové, aby zajistilo, že se velmi rychle dosáhne požadované teploty a tato teplota se udrží ve všech částech místnosti a ve všech částech masa;
- c) před zmrazením by měly být odděleny všechny izolační obaly s výjimkou masa, které již celkově dosáhlo požadované teploty v době, kdy bylo dovezeno do zmrazovací místnosti, nebo masa baleného tak, že obal nebrání dosažení požadované teploty v určeném čase;
- d) zásilky musí být ve zmrazovací místnosti uchovávány odděleně a zamčeny;
- e) musí být zaznamenáno datum a čas, kdy byly jednotlivé zásilky dovezeny do zmrazovací místnosti;
- f) teplota ve zmrazovací místnosti musí být alespoň  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Měla by být měřena kalibrovanými termoelektrickými přístroji a průběžně zaznamenávána. Nesmí být měřena přímo v proudě studeného vzduchu. Přístroje musí být uchovávány uzamčeny. Teplotní tabulky musí zahrnovat příslušná čísla z registru kontrol masa při dovozu a datum a čas zahájení a dokončení zmrazování a musí být uchovány jeden rok po sestavení;
- g) maso o průměru nebo tloušťce do 25 cm musí být mraženo nepřerušovaně alespoň 240 hodin, maso o průměru nebo tloušťce mezi 25 a 50 cm musí být nepřerušovaně mraženo alespoň 480 hodin. Tento zmrazovací postup se nesmí použít na maso o větším průměru nebo tloušťce. Doba mrazení se začne počítat o doby, kdy bylo ve zmrazovací místnosti dosaženo teploty specifikované v bodu f).

## B. Metoda zmrazování 2

Obecná ustanovení bodů a) až e) metody 1 jsou splněna a použijí se tyto kombinace času a teploty:

- a) maso o průměru nebo tloušťce do 15 cm musí být mraženo při jedné z těchto kombinací času a teploty:
  - 20 dnů při  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 10 dnů při  $-23\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 6 dnů při  $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- b) maso o průměru nebo tloušťce mezi 15 až 50 cm musí být mraženo při jedné z těchto kombinací času a teploty:
  - 30 dnů při  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 20 dnů při  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 12 dnů při  $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Teplota ve zmrazovací místnosti nesmí být vyšší než úroveň zvolené deaktivační teploty. Musí být měřena kalibrovanými termoelektrickými přístroji a průběžně zaznamenávána. Nesmí být měřena přímo v proudě studeného vzduchu. Přístroje musí být uchovávány uzamčeny. Teplotní tabulky musí zahrnovat příslušná

čísla z registru kontrol masa při dovozu a datum a čas zahájení a dokončení zmrazování a musí být uchovány jeden rok po sestavení.

Při použití mrazicích tunelů a nepřesném dodržování výše uvedených postupů musí být provozovatel potravinářského podniku schopen prokázat příslušnému orgánu, že alternativní metoda je účinná při usmrcování parazitů *Trichinella* ve vepřovém mase.

C. *Metoda zmrazování 3*

Ošetření se skládá z komerčního zmrazení a sušení masa při specifikované kombinaci času a teploty se sledováním teploty ve středu každého dílu masa.

a) Obecná ustanovení bodů a) až e) metody 1 musí být splněna s následujícími kombinacemi času a teploty:

- 106 hodin při  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- 82 hodin při  $-21\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- 63 hodin při  $-23,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- 48 hodin při  $-26\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- 35 hodin při  $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- 22 hodin při  $-32\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- 8 hodin při  $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- 1/2 hodiny při  $-37\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

b) Teplota musí být měřena kalibrovanými termoelektrickými přístroji a průběžně zaznamenávána. Teploměřová sonda se vloží do středu dílu masa ne menšího než nejtlustší kus mraženého masa. Tento díl musí být umístěn do nejméně příznivého místa ve zmrazovací místnosti, ne blízko mrazicího zařízení a ne přímo do proudu studeného vzduchu. Přístroje musí být uchovávány uzamčeny. Teplotní tabulky musí zahrnovat příslušná čísla z registru kontrol masa při dovozu a datum a čas zahájení a dokončení zmrazování a musí být uchovány jeden rok po sestavení.

---

## PŘÍLOHA III

**Vyšetření jiných zvířat než prasat**

Koňské maso, maso volně žijící zvěře a jiné maso, které může obsahovat parazity rodu *Trichinella*, musí být vyšetřeno v souladu s jednou z trávících metod specifikovaných v kapitole I nebo II přílohy I, s těmito změnami:

- a) vzorky o váze nejméně 10 g se odebírají ze svalu jazyka nebo ze žvýkacího svalstva u koní a z přední nohy, jazyka nebo bránice u divokých prasat;
- b) pokud u koní tyto svaly chybí, odebere se velký vzorek z bráničního pilíře u přechodu do šlachovité části. Sval musí být očištěn od spojovací tkáně a tuku;
- c) nejméně 5 g vzorku je tráveno podle referenční metody zjišťování v kapitole I přílohy I nebo ekvivalentní metody v kapitole II. U každého trávení nesmí celková váha vyšetřovaného svalu přesáhnout 100 g u metody v kapitole I a metod A a B v kapitole II a 35 g u metody C v kapitole II;
- d) pokud je výsledek pozitivní, odebere se další vzorek o hmotnosti 50 g k dalšímu nezávislému vyšetření;
- e) aniž jsou dotčeny předpisy pro zachování druhů zvířat, veškeré maso zvěře kromě divokých prasat, jako jsou medvědi, masožraví savci (včetně mořských savců) a plazi, se musí testovat odběrem vzorku o hmotnosti 10 g svaloviny na určených částech nebo většího vzorku v případě, že tato místa nejsou k dispozici. Určené části jsou:
  - i) u medvěda: bránice, žvýkací sval a jazyk;
  - ii) u mrože: jazyk;
  - iii) u krokodýlů: žvýkací sval, pterygoid a mezižeberní svaly;
  - iv) u ptáků: svaly hlavy (např. žvýkací sval a svaly krku).
- f) Doba trávení musí být dostatečná pro odpovídající natrávení tkání těchto zvířat, nesmí však přesáhnout 60 minut.



## PŘÍLOHA IV

**Podrobné podmínky pro hospodářství prostá trichinel a regiony se zanedbatelným rizikem výskytu trichinel**

Pro účely této přílohy se:

„řízenými podmínkami ustájení v integrovaných výrobních systémech“ rozumí druh chovu, ve kterém jsou prasata vždy chována za podmínek řízených provozovatelem v potravinářství, pokud jde o krmení a ustájení.

## KAPITOLA I

**POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ V POTRAVINÁŘSTVÍ**

- A. Následující požadavky musí provozovatelé v potravinářství splnit, aby získali úřední uznání hospodářství jako hospodářství prostého trichinel:
- a) provozovatel musí přijmout veškerá praktická opatření ohledně stavební konstrukce a údržby, aby zamezil přístupu hlodavců, jakýchkoli savců a velkých masožravých ptáků do budov, ve kterých jsou chována zvířata;
  - b) provozovatel musí provádět program kontroly škůdců, zejména hlodavců, aby zamezil nákaze prasat. Provozovatel musí vést záznamy o programu ke spokojenosti příslušného orgánu;
  - c) provozovatel musí zajistit, aby bylo veškeré krmivo získáno ze zařízení, které vyrábí krmivo v souladu se zásadami popsanými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, které stanoví požadavky na hygienu krmiv<sup>(1)</sup>;
  - d) provozovatel musí krmivo určené pro druhy zvířat vnímavé k trichinelám skladovat v uzavřených silech nebo jiných kontejnerech neprostupných pro hlodavce. Veškeré další dodávky krmiva musí být tepelně ošetřeny nebo vyrobeny a skladovány ke spokojenosti příslušného orgánu;
  - e) provozovatel musí zajistit, aby byla uhynulá zvířata odebrána k hygienické likvidaci do 24 hodin od okamžiku smrti. Mrtvá selata však lze odebrat a do likvidace skladovat v podniku v řádně uzavřeném kontejneru;
  - f) pokud je v sousedství hospodářství skládka odpadu, musí provozovatel informovat příslušný orgán. Příslušný orgán musí následně vyhodnotit související rizika a rozhodnout, zda má být hospodářství uznáno za prosté trichinel;
  - g) provozovatel musí zajistit, aby selata přicházející do hospodářství zvnějšku a koupená prasata byla narozena a odchována v řízených podmínkách ustájení v integrovaných výrobních systémech;
  - h) provozovatel musí zajistit, aby byla prasata označena tak, aby bylo možno každé zvíře zpětně vysledovat do hospodářství;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.

- i) provozovatel může do hospodářství přivést nová zvířata, pouze pokud:
  - i) pocházejí z hospodářství úředně uznaných za prostá trichinel, nebo
  - ii) jsou doprovázena osvědčením, které ověří příslušný orgán ve vývozní zemi a které uvádí, že zvířata pocházejí z hospodářství uznaného za prosté *trichinel*, nebo
  - iii) jsou držena v izolaci, nežli se výsledky sérologického testu schváleného referenční laboratoří Společenství prokáží jako negativní. Odběr sérologických vzorků musí začít až poté, co byla zvířata v hospodářství po čtyři týdny;
- j) provozovatel zajistí, aby žádná prasata určená k porážce neměla během celého produkčního období přístup mimo ustájení;
- k) přístup mimo ustájení v prvních několika týdnech před odstavením je povolen při splnění těchto podmínek:
  - i) u domácích zvířat v zemi nebyla prokázána žádná nákaza trichinelami v posledních 10 letech,
  - ii) existuje roční program dohledu nad volně žijícími živočichy vnímavými k trichinelám. Program vychází z rizik a probíhá v oblasti epidemiologicky související s geografickou polohou hospodářství prostých trichinel. Program testuje příslušné indikátorové druhy na základě předchozích zjištění. Výsledky vykazují přítomnost trichinel u indikátorových zvířat pod 0,5 %,
  - iii) v exteriéru jsou zvířata v řádně oplocených oblastech,
  - iv) existuje program sledování podle článku 11 a sledování je u dotčených hospodářství častější,
  - v) u všech prasnic a kanců určených k chovu v hospodářství se při porážce odebírají vzorky pro vyšetření pomocí referenční metody zjišťování popsané v kapitole I přílohy I nebo jedné z ekvivalentních metod popsaných v kapitole II přílohy I a
  - vi) jsou přijímány kroky k prevenci přístupu velkých masožravých a všežravých ptáků (např. vran, dravců).
- B. Provozovatelé potravinářských podniků uznaných za prosté trichinel informují příslušný orgán, pokud jakýkoli požadavek z bodu A již není plněn nebo došlo k jakékoli jiné změně, kterou by mohl být dotčen status hospodářství jako hospodářství prostého trichinel.

## KAPITOLA II

### POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ

- A. Příslušné orgány v členských státech, kde byly trichinely zjištěny u domácích prasat v posledních 10 letech, mohou uznat hospodářství za hospodářství prosté trichinel, pokud:
  - a) jsou provedeny nejméně dvě kontrolní návštěvy ve 12 měsících před uznáním hospodářství pro ověření souladu s požadavky kapitoly I části A přílohy IV a
  - b) všechna prasata odeslaná na jatka během 24 měsíců před uznáním nebo delší doby, pokud to příslušný orgán považuje za nutné, byla testována, aby se ke spokojenosti příslušného orgánu zajistilo, že dostatečný počet zvířat z hospodářství byl testován pomocí jedné z metod zjišťování parazitů popsaných v kapitole I a II přílohy I; a
  - c) výsledky testů byly negativní a
  - d) byl zaveden z rizik vycházející program sledování volně žijících živočichů v místech, kde společně existují volně žijící živočichové a hospodářství žádající o status hospodářství prostých trichinel; program sledování optimalizuje zjišťování parazitů pomocí nejvhodnějších indikátorových zvířat a zjišťovací techniky, odběrem vzorků podle počtu zvířat a co největších vzorků masa; parazité zjištění u volně žijících živočichů jsou určeni na úrovni druhu v národní referenční laboratoři nebo referenční laboratoři Společenství; referenční laboratoř Společenství může poskytovat pomoc zpracováním standardizovaného

protokolu pro program sledování volně žijících živočichů. Ke splnění požadavků uvedených v této části lze použít historické údaje.

- B. Příslušné orgány v členských státech, kde nebyly v posledních letech zjištěny trichinely, mohou uznat hospodářství za prosté trichinel za podmínky, že:
- byl splněn požadavek v části A písm. d) výše.
- C. Příslušný orgán může rozhodnout o uznání kategorie hospodářství za prostou trichinel, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:
- všechny stanovené v kapitole I části A přílohy IV jsou splněny, kromě bodu k), který se nepoužije, a
  - v zemi nebyly v posledních deseti letech zjištěny žádné původní nákazy trichinelami u domácích zvířat, v této době bylo prováděno průběžné testování u poražené populace prasat, aby byla získána alespoň 95 % jistota, že pokud prevalence trichinel přesáhne 0,0001 %, budou veškeré nákazy zjištěny, a
  - musí být k dispozici jasný popis kategorie hospodářství, druhu zemědělské výroby a druhu dotčených zvířat a
  - byl zaveden z rizik vycházející program sledování volně žijících živočichů v souladu s kapitolou II části A písm. d) přílohy IV.
- D. Kromě požadavků stanovených v příloze IV směrnice 2003/99/ES obsahují úvodní zpráva a následné roční zprávy pro Komisi tyto údaje:
- počet případů (dovezených nebo původních) trichinel u lidí, včetně epidemiologických údajů;
  - výsledky testování na přítomnost trichinely u domácích prasat neodchovaných v řízených podmínkách ustájení v integrovaných výrobních systémech; výsledky musí zahrnovat věk a pohlaví postižených zvířat, druh systému řízení, druh použité diagnostické metody, stupeň nákazy (pokud je znám) a veškeré další významné informace;
  - výsledky testování na přítomnost trichinely u chovných prasnic a kanců; výsledky musí obsahovat informace uvedené v písm. b);
  - výsledky testování na přítomnost trichinely u jatečně upravených těl divokých prasat, koní, zvěře a indikátorových zvířat;
  - výsledky sérologických testů podle článku 11, jakmile referenční laboratoř Společenství validuje vhodný test;
  - jiné případy podezření na přítomnost trichinely, dovážené nebo původní, a všechny příslušné laboratorní výsledky;
  - podrobnosti o všech pozitivních výsledcích a ověření druhů trichinel v národní referenční laboratoři nebo referenční laboratoři Společenství;
  - údaje se musí předkládat ve formátu a podle harmonogramu, který určí EFSA pro hlášení zoonóz;
  - u zpráv o hospodářstvích prostých trichinel nebo kategorií hospodářství prostých trichinel: údaje o počtu hospodářství prostých trichinel a souhrn výsledků kontrol hospodářství prostých trichinel, včetně údajů o dodržování předpisů ze strany zemědělců;
  - u zpráv týkajících se oblastí se zanedbatelným rizikem musejí být předloženy informace o:
    - programu sledování prováděném podle článku 11 nebo rovnocenné informace,
    - programech sledování volně žijících živočichů na základě rizika prováděných podle části A písm. d) výše nebo rovnocenné informace.

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2076/2005

ze dne 5. prosince 2005,

**kterým se stanoví přechodná opatření pro provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 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. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 9 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<sup>(2)</sup>, a zejména na článek 16 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<sup>(3)</sup>, a zejména na čl. 63 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Poté, co nabudou účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004<sup>(4)</sup>, (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 dne 1. ledna 2006, dojde k významným změnám pravidel a postupů, které mají dodržovat provozovatelé potravinářských podniků a příslušné orgány členských států. Používání některých těchto opatření s okamžitou účinností ode dne 1. ledna 2006 by v některých případech mohlo způsobit praktické potíže. Proto by mělo být stanoveno období umožňující hladký přechod k úplnému provádění nových pravidel a postupů.

(2) Je vhodné stanovit dobu trvání přechodného období s ohledem na první přezkoumání nového předpisového rámce v oblasti hygieny, k němuž by mělo dojít v průběhu prvních čtyř let.

(3) Proto by mělo být stanoveno přechodné období, během něhož je možné postupně provádět některé požadavky podle uvedených nařízení. Ve snaze o harmonizovaný přístup by toto přechodné období mělo v zásadě trvat čtyři roky, v odůvodněných případech by však mohlo být kratší. Rovněž by měla být stanovena možnost přezkoumat na základě získaných zkušeností jakékoli z uvedených ustanovení.

(4) Mělo by existovat standardní přechodné opatření umožňující nadále uvádět na trh produkty vyprodukované před používáním nových pravidel. Toto opatření by se mělo používat po celou dobu přechodného období s výjimkou případu, kdy je trvanlivost daného produktu kratší.

(5) Nařízení (ES) č. 853/2004 vylučuje ze své oblasti působnosti případy, kdy producent přímo dodává malá množství masa z drůbeže a zajícovců poražených na farmě konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává toto maso přímo konečnému spotřebiteli jako čerstvé maso. Směrnice Rady 71/118/EHS ze dne 15. února 1971 o hygienických otázkách produkce čerstvého drůbežího masa a jeho uvádění na trh<sup>(5)</sup> a směrnice Rady 91/495/EHS ze dne 27. listopadu 1990 o hygienických a veterinárních otázkách produkce králičího masa a masa farmové zvěře a uvádění tohoto masa na trh<sup>(6)</sup> rovněž členskými státy povolují, aby se odchýlily od obecných požadavků stanovených pro tento účel, aniž by to bylo omezující pro čerstvé maso. Bylo by vhodné zachovat tuto možnost během přechodného období.

(6) Schvalování zařízení, zejména těch, která podle dříve platných pravidel nemusela být schválena, ale mohla uvádět svou produkci pouze na vnitrostátních trzích, představuje pro příslušné orgány velkou zátěž. Mělo by se proto stanovit přechodné opatření, které těmto zařízením umožní, aby až do svého skutečného schválení nadále uváděla svou produkci na vnitrostátních trzích.

(7) Přechodné opatření, které se týká používání materiálu na první obal, materiálu na další obal a označovacího zařízení podle přílohy II oddílu I bodu 6 nařízení (ES)

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55; opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206; opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 83.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 55, 8.3.1971, s. 23.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 41.

- č. 853/2004, musí být přezkoumáno s cílem zpřísnit dřívější pravidla pro používání označovacího zařízení, přičemž se patřičně zohlední očekávání provozovatelů potravinářských podniků, pokud jde o toleranci při používání materiálu k označování zakoupeného před prováděním nového rámce. Příslušná ustanovení uvedeného nařízení by proto měla být zrušena a na základě tohoto nařízení by měla být přijata nová opatření. Vzhledem k riziku zneužití takového přechodného opatření je třeba omezit jeho trvání a dbát na to, aby staré označovací zařízení nespĺňující nová pravidla bylo co nejdříve, nejpozději však do konce přechodného období, staženo z používání. Příloha II nařízení (ES) č. 853/2004 a příloha I nařízení (ES) č. 854/2004 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (8) Hygienické požadavky na dovoz potravin živočišného původu nebudou v případě některých druhů produktů zcela harmonizovány a měly by být upřesněny podmínky pro dovoz těchto produktů během přechodného období.
- (9) Poskytování informací o potravinovém řetězci je novou povinností provozovatelů potravinářských podniků. Pro úplné provádění požadavků na informace o potravinovém řetězci by mělo být stanoveno přechodné období. Hladký tok informací od hospodářství do jatek by mělo usnadnit přechodné opatření, kterým se zmírní požadavek poskytnout informace 24 hodin před příchodem zvířat na jatka.
- (10) Příloha III oddíl III nařízení (ES) č. 853/2004 požaduje, aby úřední veterinární lékař nebo schválený veterinární lékař podepsal osvědčení doprovázející farmové nezdomácnělé kopytníky z hospodářství do jatek. Směrnice 91/495/EHS požaduje podpis veterinární služby. Toto ustanovení by bylo vhodné zachovat během přechodného období.
- (11) Osvědčení požadované v příloze I kapitole X části B nařízení (ES) č. 854/2004 je podrobnější než osvědčení, které bylo požadováno dříve. Vzor osvědčení podle přílohy III směrnice 91/495/EHS by měl být přijímán během přechodného období.
- (12) Příloha III oddíl V nařízení (ES) č. 853/2004 požaduje, aby suroviny pro mleté maso splňovaly určitá kritéria a požadavky na označování. Je třeba vyhodnotit kritéria složení mletého masa, zejména pokud jde o obsah tuku a pojivové tkáně: poměr proteinů v mase. Než je znám výsledek tohoto vyhodnocení, je vhodné zachovat stávající kritéria stanovená směrnicí Rady 94/65/ES ze dne 14. prosince 1994, kterou se stanoví požadavky na výrobu a uvádění na trh mletého masa a masných polotovarů<sup>(1)</sup>.
- (13) Aniž je dotčena obecná zásada podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004, podle níž nesmí provozovatelé potravinářských podniků používat žádnou jinou látku než pitnou vodu, vyžaduje-li to hygiena, jsou v příloze II kapitole VII nařízení (ES) č. 852/2004 a v kapitole I oddílu VIII části II a příloze III kapitolách III a IV nařízení (ES) č. 853/2004 stanovena pravidla umožňující použít při manipulaci s rybami, a zejména při manipulaci s rybami na palubě plavidel, čistou vodu. Jelikož použití čisté vody nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví, pokud splňuje definici stanovenou v nařízení (ES) č. 852/2004, a ve snaze umožnit postupnou úpravu zařízení manipulujících s produkty rybolovu na pevnině by v přechodném období měla být rozšířena oblast působnosti příslušných ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 i na uvedená zařízení.
- (14) Příloha III oddíl IX kapitola II část III bod 1 písm. a) nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků vyrábějících mléčné výrobky musejí zajistit, aby syrové kravské mléko splňovalo před zpracováním určité limitní kritérium. Dodržování tohoto limitu je obzvlášť důležité pro bezpečnost potravin tehdy, když se mléko musí tepelně ošetřit a nebylo v předem stanovené lhůtě zpracováno. Prostřednictvím přechodného opatření by ověřování dodržování tohoto kritéria bezprostředně před zpracováním mělo být omezeno pouze na uvedené okolnosti.
- (15) Příloha III oddíl X nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví zvláštní hygienická pravidla pro vejce a vaječné výrobky. Podle kapitoly I bodu 2 by vejce měla být skladována a přepravována při stálé teplotě, která z hygienického hlediska nejlépe zaručuje jejich jakost. Jelikož bylo členským státům před 1. lednem 2006 povoleno, aby na svém území uplatňovaly kontrolované teplotní normy v případě skladovacích zařízení na vejce a v případě přepravy z jednoho zařízení do druhého, mělo by být jasně stanoveno, že se tyto normy mohou přechodně uplatňovat, pokud je i nadále povolil příslušný orgán. Provozovatelé tak získají čas, aby své činnosti a postupy přizpůsobily novým teplotním normám, které může příslušný orgán vyžadovat.
- (16) Podle přílohy III oddílu X kapitoly II části II bodu 1 nařízení (ES) č. 853/2004 mohou být k výrobě vaječných výrobků za určitých podmínek použity křapy. V rámci přechodného opatření by mělo být stanoveno rozšíření této možnosti i na jiná zařízení vyrábějící tekutá vejce, která splňují stejné podmínky.
- (17) Nařízení (ES) č. 854/2004 vyžaduje, aby byl personál jatek, kterému příslušný orgán povolil provádět úkoly úředních pomocných veterinárních pracovníků, proškolen a kvalifikován stejným způsobem jako úřední pomocní veterinární pracovníci. Během přechodného období je vhodné umožnit příslušnému orgánu, aby pro personál jatek pomáhající při úředních kontrolách naplánoval a zorganizoval další školení a vzdělávání a aby v souvislosti s tím omezil požadavek zajistit školení

(1) Úř. věst. L 368, 31.12.1994, s. 10.

personálu jatek pro zvláštní úkoly, jejichž provádění je personálu povoleno.

- (18) Článek 12 nařízení (ES) č. 882/2004 vyžaduje, aby byly laboratoře provádějící analýzy vzorků odebraných při úředních kontrolách akreditovány. Laboratoře, které podle dřívějších právních předpisů Společenství nemusely být akreditovány, mohou potřebovat více času na získání úplné akreditace, neboť akreditace představuje složitý a namáhavý proces. Je vhodné poskytnout těmto laboratořím více času, aby si mohly akreditaci zařídit.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### KAPITOLA I

### OBECNÉ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### Přechodné období

Pro účely tohoto nařízení se stanoví přechodné období čtyř let, které končí dnem 31. prosince 2009 (dále jen „přechodné období“).

Přechodná opatření stanovená tímto nařízením se používají po dobu přechodného období, nestanoví-li články 5 a 8 jinak.

#### KAPITOLA II

### PŘECHODNÁ OPATŘENÍ PRO PROVÁDĚNÍ NAŘÍZENÍ (ES) č. 853/2004

#### Článek 2

#### Zásoby potravin živočišného původu

1. Aniž jsou dotčeny příslušné právní předpisy Společenství a zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES<sup>(1)</sup>, mohou být zásoby potravin živočišného původu vyrobených před 1. lednem 2006 uvedeny na trh, pokud

nesou vhodná označení podle předpisů uvedených v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/41/ES<sup>(2)</sup>.

2. Produkty uvedené v odstavci 1, u nichž provozovatel potravinářského podniku stanovil delší trvanlivost než je přechodné období, mohou zůstat na trhu do konce jejich trvanlivosti.

#### Článek 3

### Přímé dodávání malých množství masa z drůbeže a zajícovců

Odchylně od čl. 1 odst. 3 písm. d) a aniž je dotčen čl. 1 odst. 4 nařízení (ES) č. 853/2004, by se ustanovení podle uvedeného nařízení neměla vztahovat na případy, kdy producent přímo dodává malá množství masa z drůbeže a zajícovců poražených přímo na farmě konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává toto maso přímo konečnému spotřebiteli jako čerstvé maso.

#### Článek 4

### Uvádění potravin živočišného původu na vnitrostátní trh před schválením zařízení

Odchylně od čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 853/2004 mohou provozovatelé potravinářských podniků, kteří před 1. lednem 2006 mohli uvádět na vnitrostátní trh potraviny živočišného původu, pokračovat v uvádění produktů na tento trh pod vnitrostátním označením, které nelze zaměnit s označeními podle čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 853/2004, do té doby, než v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004 příslušný orgán schválí zařízení manipulující s těmito produkty.

Potraviny živočišného původu nesoucí tato vnitrostátní označení mohou být uváděny na trh pouze na území členského státu, v němž byly vyrobeny.

#### Článek 5

### Materiál na první obal, materiál na další obal a materiál k označování nesoucí předtištěná hygienická nebo identifikační označení

Provozovatelé potravinářských podniků mohou do 31. prosince 2007 využívat zásoby materiálu na první obal, materiálu na další obal a materiálu k označování nesoucího předtištěná hygienická nebo identifikační označení, který zakoupili před 1. lednem 2006.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

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

## Článek 6

**Označovací zařízení**

Provozovatelé potravinářských podniků a příslušné orgány mohou pokračovat v používání označovacího zařízení, kterým byli vybaveni k 31. prosinci 2005, až do jeho výměny nebo nejpozději do skončení přechodného období, pokud zůstane nezměněno číslo schválení dotyčného zařízení.

Po výměně zařízení zajistí příslušný orgán jeho stažení, aby již nemohlo být používáno.

## Článek 7

**Hygienické podmínky pro dovoz**

1. Ustanovení čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 853/2004 se nevztahují na dovozy potravin živočišného původu, pro které nebyly stanoveny harmonizované hygienické podmínky pro dovoz, včetně seznamů třetích zemí a částí třetích zemí a zařízení, z nichž je povolen dovoz.

Než dojde k harmonizaci právních předpisů Společenství týkajících se dovozů těchto produktů, musí tyto dovozy splňovat hygienické podmínky pro dovoz dotyčného členského státu.

2. Odchylně od čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 853/2004 jsou provozovatelé potravinářských podniků dovážející potraviny obsahující jak produkty rostlinného původu, tak i zpracované produkty živočišného původu, osvobozeni od povinnosti stanovené v uvedeném článku.

Než bude pro provádění harmonizovaných hygienických podmínek pro dovoz a pro kontroly těchto potravinářských produktů vyvinut postup založený na hodnocení rizika, musí dovozy splňovat případná harmonizovaná pravidla Společenství platná před 1. lednem 2006 a v ostatních případech vnitrostátní předpisy, které provádějí členské státy před tímto datem.

## Článek 8

**Informace o potravinovém řetězci**

1. Odchylně od požadavků podle přílohy II oddílu III nařízení (ES) č. 853/2004 mohou členské státy postupně provádět tyto požadavky v různých odvětvích, kromě odvětví drůbeže, v němž se používají ihned, aby k provádění požadavků na informace o potravinovém řetězci v odvětví vepřového masa v daném členském státě došlo do konce druhého roku přechodu a v odvětví chovu koní a telat do konce třetího roku.

Členské státy, které používají uvedené přechodné opatření, podají Komisi na konci každého roku zprávu o jeho provádění.

2. Odchylně od požadavků podle přílohy II oddílu III bodu 2 nařízení (ES) č. 853/2004, které se týkají poskytování informací o potravinovém řetězci provozovatelům jatek do 24 hodin, může příslušný orgán povolit zasílání těchto informací provozovateli jatek se zvlášť všech druhů, jichž se týkají, a sice za všech okolností, kdy to neohrozí cíle nařízení (ES) č. 853/2004.

Každá informace o potravinovém řetězci, jejíž znalost může vést k vážnému narušení činnosti jatek, se však poskytne provozovateli jatek v dostatečném předstihu před příchodem zvířat na jatka.

## Článek 9

**Maso z farmových nezdомácnělých kopytníků**

Odchylně od požadavků podle přílohy III oddílu III bodu 3 písm. j) nařízení (ES) č. 853/2004 veterinární služba vydá osvědčení podle článku 16, které potvrzuje příznivý výsledek prohlídky před porážkou.

## Článek 10

**Kritéria složení a požadavky na označování mletého masa**

1. Odchylně od požadavků podle přílohy III oddílu V kapitoly II bodu 1 nařízení (ES) č. 853/2004 musejí provozovatelé potravinářských podniků kontrolovat suroviny přicházející do zařízení, aby s ohledem na konečný výrobek zajistili soulad s názvem produktu v níže uvedené tabulce.

Tabulka: Kritéria složení kontrolovaná na základě denního průměru

	Obsah tuku	Pojivové tkáně: poměr proteinů v maso
— mleté maso libové	≤ 7 %	≤ 12
— mleté maso čistě hovězí	≤ 20 %	≤ 15
— mleté maso obsahující vepřové maso	≤ 30 %	≤ 18
— mleté maso ostatních druhů	≤ 25 %	≤ 15

2. Odchylně od požadavků podle přílohy III oddílu V kapitoly IV nařízení (ES) č. 853/2004 musí být na označení uvedena tato slova:

— „obsah tuku nižší než ...“,

— „pojivové tkáně: poměr proteinů v masě nižší než ...“.

3. Členské státy mohou povolit, aby se na jejich vnitrostátní trh uvádělo mleté maso, které nesplňuje tato kritéria podle vnitrostátního označení, jenž nelze zaměnit s označeními podle čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 853/2004.

#### Článek 11

##### Použití čisté vody

1. Odchylně od čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004 a přílohy III oddílu VIII kapitoly III části A bodu 1 uvedeného nařízení je možné, aby led používaný ke chlazení čerstvých produktů rybolovu pocházel z čisté vody zařízení na pevnině.

2. Odchylně od čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004 a přílohy III oddílu VIII kapitoly III části A bodů 2 a 3 uvedeného nařízení mohou provozovatelé potravinářských podniků v zařízeních, včetně plavidel manipulujících s produkty rybolovu používat čistou vodu.

3. Odchylně od čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004 a přílohy III oddílu VIII kapitoly IV bodu 1 uvedeného nařízení mohou provozovatelé potravinářských podniků v zařízeních na pevnině používat čistou vodu pro ochlazování koryšů a měkkýšů po uvaření.

#### Článek 12

##### Syrové mléko a mléčné výrobky

Odchylně od požadavků podle přílohy III oddílu IX kapitoly II části III bodu 1 písm. a) nařízení (ES) č. 853/2004 se maximální obsah mikroorganismů v syrovém kravském mléce vztahuje pouze na mléko, které je určené k tepelnému ošetření a nebylo takto ošetřeno během období přijetí podle postupů založených na zásadách HACCP, které zavedli provozovatelé potravinářských podniků.

#### Článek 13

##### Vejsce a vaječné výrobky

1. Členské státy, které před 1. lednem 2006 používaly vnitrostátní požadavky na teplotu ve skladovacích zařízeních na vejce a dopravních prostředcích přepravujících vejce mezi těmito skladovacími zařízeními, mohou tyto požadavky nadále používat.

2. Provozovatelé potravinářských podniků mohou používat k výrobě tekutých vajec v zařízení schváleném pro tento účel křápy, pokud jim je přímo dodalo výrobní zařízení nebo třídírna a pokud jsou ihned rozbity.

#### KAPITOLA III

##### PŘECHODNÁ OPATŘENÍ PRO PROVÁDĚNÍ NAŘÍZENÍ (ES) č. 854/2004

#### Článek 14

##### Školení zaměstnanců jatek, kteří pomáhají při úředních kontrolách

Odchylně od čl. 5 odst. 6 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 854/2004 a přílohy I oddílu III kapitoly III části A písm. a) uvedeného nařízení je personál jatek, který příslušný orgán oprávnil provádět zvláštní úkoly úředních pomocných veterinárních pracovníků, proškolen stejným způsobem jako úřední pomocní veterinární pracovníci, pouze však s ohledem na zvláštní úkoly, k jejichž provádění jsou oprávněni, a nevyžaduje se od něj, aby složil stejné zkoušky jako úřední pomocní veterinární pracovníci.

Předtím, než příslušný orgán oprávní personál k převzetí úkolů úředních pomocných veterinárních pracovníků, dbá na to, aby byl personál dostatečně proškolen.

Příslušný orgán zajistí, aby v nejkratší možné době, nejpozději však do konce přechodného období, byla uskutečněna dodatečná školení a organizační opatření, jež personál jatek potřebuje k tomu, aby obstál ve zkušebním řízení na úřední pomocné veterinární pracovníky.

#### Článek 15

##### Udělení osvědčení zařízením využívajícím personál, který pomáhá při úředních kontrolách na jatkách

Odchylně od přílohy I oddílu III kapitoly III části A písm. a) druhého pododstavce nařízení (ES) č. 854/2004 jsou zařízení, která si přejí využívat personál pomáhající při úředních kontrolách, osvobozena během přechodného období od povinnosti mít mezinárodně uznávané osvědčení, pokud prokáží, že dala podnět k udělení osvědčení a v této činnosti pokračují v souladu s mezinárodními normami, např. příslušné normy EN ISO pro kvalitu řízení nebo bezpečnost potravin.

#### Článek 16

##### Vzor osvědčení pro maso z farmových nezdomečnických kopytníků

Odchylně od přílohy I oddílu IV kapitoly VII části A bodu 4 nařízení (ES) č. 854/2004 se vzor osvědčení podle přílohy III směrnice 91/495/EHS může použít pro přepravu farmových nezdomečnických zvířat z hospodářství na jatka.

#### Článek 17

##### Hygienické podmínky pro dovoz

Kapitola III nařízení (ES) č. 854/2004 se nevztahuje na dovozy potravin živočišného původu, pro které nebyly stanoveny



harmonizované hygienické podmínky pro dovoz, včetně seznamů třetích zemí a částí třetích zemí a zařízení, z nichž je povolen dovoz. Než dojde k harmonizaci právních předpisů Společenství týkajících se dovozu těchto produktů, musí tyto dovozy splňovat hygienické podmínky pro dovoz dotyčného členského státu.

#### KAPITOLA IV

##### **PŘECHODNÁ OPATŘENÍ PRO PROVÁDĚNÍ NAŘÍZENÍ (ES) č. 882/2004**

###### *Článek 18*

##### **Akreditace laboratoří**

Odchylně od čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004 může příslušný orgán jmenovat i neakreditovanou laboratoř, pokud laboratoř:

- a) prokáže, že dala podnět k zahájení potřebných akreditačních řízení a pokračuje v nich ve smyslu nařízení (ES) č. 882/2004;
- b) poskytne příslušnému orgánu uspokojivé záruky, že do 1. ledna 2006 budou zavedeny systémy kontroly jakosti při analýzách, jež provádí pro účely úředních kontrol.

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

V Bruselu dne 5. prosince 2005.

#### KAPITOLA V

##### **ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

###### *Článek 19*

##### **Přezkoumání**

Přechodná opatření, včetně jejich podmínek, stanovená tímto nařízením mohou být kdykoli přezkoumána na základě zkušeností získaných při provádění uvedených opatření a nařízení (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004.

###### *Článek 20*

##### **Změna nařízení (ES) č. 853/2004**

V příloze II oddíle I části B bodu 6 nařízení (ES) č. 853/2004 se vypouští třetí pododstavec.

###### *Článek 21*

##### **Změna nařízení (ES) č. 854/2004**

V příloze I oddíle I kapitole III bodu 6 nařízení (ES) č. 854/2004 se vypouští druhá věta.

###### *Článek 22*

##### **Vstup v platnost**

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

Použije se ode dne 1. ledna 2006.

*Za Komisi*

Markos KYPRIANOU

*člen Komise*