

České vydání

### Právní předpisy

Svazek 48  
5. března 2005

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Obsah | I Akty, jejichž zveřejnění je povinné                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|       | ★ Nařízení Rady (ES) č. 374/2005 ze dne 28. února 2005, kterým se mění nařízení (ES) č. 2007/2000, kterým se zavádějí mimořádná obchodní opatření pro země a území účastníci se procesu stabilizace a přidružení zavedeného Evropskou unií či s tímto procesem spjaté ...                                       | 1  |
|       | Nařízení Komise (ES) č. 375/2005 ze dne 4. března 2005 o stanovení standardních dovozních hodnot pro určování vstupních cen určitých druhů ovoce a zeleniny .....                                                                                                                                               | 3  |
|       | Nařízení Komise (ES) č. 376/2005 ze dne 4. března 2005, kterým se pozastavují nákupy másla v některých členských státech .....                                                                                                                                                                                  | 5  |
|       | Nařízení Rady (ES) č. 377/2005 ze dne 4. března 2005, kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 72/2005 o dočasném zrušení preferenčního cla a znovuzavedení sazby společného celního sazebníku na dovoz jednokvětých karafiátů (standardních) pocházejících ze Západního břehu Jordánu a z pásma Gazy ...             | 6  |
|       | ★ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech <sup>(1)</sup> ..... | 8  |
|       | ★ Nařízení Komise (ES) č. 379/2005 ze dne 4. března 2005, kterým se mění nařízení (ES) č. 1168/1999, kterým se stanoví obchodní norma pro švestky .....                                                                                                                                                         | 16 |
|       | II Akty, jejichž zveřejnění není povinné                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|       | Komise                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|       | 2005/174/ES:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|       | ★ Rozhodnutí Komise ze dne 28. února 2005, kterým se stanoví prováděcí pokyny doplňující část B přílohy II směrnice Rady 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (oznámeno pod číslem dokumentu K(2005) 413) <sup>(1)</sup> .....                                            | 20 |

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

(Pokračování na následující straně)

|                                                                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Doporučení Komise ze dne 1. března 2005 týkající se koordinovaného programu úředního dozoru nad potravinami na rok 2005 <sup>(1)</sup> ..... | 27 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

|                                                                                                                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Rozhodnutí Komise ze dne 1. března 2005 o stanovení kódované formy a kódů pro oznamování chorob zvířat na základě směrnice Rady 82/894/EHS (oznámeno pod číslem dokumentu K(2004) 993) <sup>(1)</sup> ..... | 40 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|



---

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

## I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

**NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 374/2005**

**ze dne 28. února 2005,**

**kterým se mění nařízení (ES) č. 2007/2000, kterým se zavádějí mimořádná obchodní opatření pro země a území účastníci se procesu stabilizace a přidružení zavedeného Evropskou unií či s tímto procesem spjaté**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,  
a zejména na článek 133 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

„1. S výhradou zvláštních ustanovení uvedených v člancích 3 a 4 mohou být produkty, které pocházejí z Albánie, Bosny a Hercegoviny a Srbska a Černé Hory včetně Kosova, jiné než produkty čísel 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 a 2204 kombinované nomenklatury, dováženy do Společenství bez množstevních omezení a opatření s rovnocenným účinkem a s osvobozením od cel a poplatků s rovnocenným účinkem.“;

(1) Podle nařízení (ES) č. 2007/2000 <sup>(1)</sup> rozšířilo Společenství neomezené osvobození od cla na dovoz téměř všech zemědělských produktů z dotčených zemí, včetně cukru.

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

(2) Neomezené osvobození od cla pro neomezená množství podpořilo produkci cukru zemí západního Balkánu ve výši, která není únosná vzhledem k předvídatelnému vývoji.

„3. Na dovoz produktů odvětví cukru čísel 1701 a 1702 kombinované nomenklatury pocházejících z Albánie, Bosny a Hercegoviny a Srbska a Černé Hory včetně Kosova se vztahují koncese stanovené v článku 4.“

(3) Změna dovozního režimu pro jednotlivé země západního Balkánu připraví jejich odvětví cukru na nutná přizpůsobení pro vývozní činnost v rámci realistického a hospodářsky udržitelného prostředí, přičemž umožní dodržovat současné obchodní koncese.

2. V článku 4 se doplňuje nový odstavec, který zní:

(4) Je třeba změnit nařízení (ES) č. 2007/2000, aby se ujasnilo, že na preferenční dovoz vína do Společenství v rámci autonomních opatření se vztahují pouze celní kvóty, a nikoli neomezené osvobození od cla,

„4. Dovozy produktů odvětví cukru čísel 1701 a 1702 kombinované nomenklatury pocházejících z Albánie, Bosny a Hercegoviny a Srbska a Černé Hory včetně Kosova podléhá těmto ročním celním kvótám s neomezeným osvobozením od cla:

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

a) 1 000 tun (čisté hmotnosti) pro produkty odvětví cukru pocházející z Albánie;

*Článek 1*

Nařízení (ES) č. 2007/2000 se mění takto:

b) 12 000 tun (čisté hmotnosti) pro produkty odvětví cukru pocházející z Bosny a Hercegoviny;

1. Článek 1 se mění takto:

c) 180 000 tun (čisté hmotnosti) pro produkty odvětví cukru pocházející ze Srbska a Černé Hory včetně Kosova.“

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 240, 23.9.2000, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 607/2003 (Úř. věst. L 86, 3.4.2003, s. 18).

## 3. Článek 6 se mění takto:

## a) nadpis se nahrazuje tímto:

„Zavedení celních kvót pro produkty kategorií ‚baby beef‘ a cukr“;

## b) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Podrobná pravidla pro zavedení celních kvót pro produkty odvětví cukru čísel 1701 a 1702 stanoví Komise postupem podle čl. 42 odst. 2 nařízení (ES) č.

1260/2001 ze dne 19. června 2001 o společné organizaci trhu v odvětví cukru (\*).

(\*) Úř. věst. L 178, 30.6.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 39/2004 (Úř. věst. L 6, 10.1.2004, s. 16).“

## Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 1. července 2005.

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

V Bruselu dne 28. února 2005.

*Za Radu*

F. BODEN

*předseda*

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 375/2005****ze dne 4. března 2005****o stanovení standardních dovozních hodnot pro určování vstupních cen určitých druhů ovoce a zeleniny**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 3223/94 ze dne 21. prosince 1994 o prováděcích pravidlech k dovoznímu režimu pro ovoce a zeleninu<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 4 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 3223/94 v souladu s výsledky mnohostranných obchodních jednání Uruguayského kola vymezilo kritéria, na základě kterých Komise stanovuje standardní dovozní hodnoty pro dovoz ze třetích zemí týkající se produktů a období uvedených v příloze.

- (2) Při uplatňování výše uvedených kritérií je třeba stanovit standardní dovozní hodnoty ve výších uvedených v příloze tohoto nařízení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Standardní dovozní hodnoty uvedené v článku 4 nařízení (ES) č. 3223/94 se stanoví v souladu s přílohou.

**Článek 2**

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 5. března 2005.

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

V Bruselu dne 4. března 2005.

*Za Komisi*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 337, 24.12.1994, s. 66. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1947/2002 (Úř. věst. L 299, 1.11.2002, s. 17).

## PŘÍLOHA

**nařízení Komise ze dne 4. března 2005 o stanovení standardních dovozních hodnot pro určování vstupních cen určitých druhů ovoce a zeleniny**

| (EUR/100 kg) |                                  |                            |
|--------------|----------------------------------|----------------------------|
| Kód KN       | Kódy třetích zemí <sup>(1)</sup> | Standardní dovozní hodnota |
| 0702 00 00   | 052                              | 107,2                      |
|              | 204                              | 82,9                       |
|              | 212                              | 123,3                      |
|              | 624                              | 182,8                      |
|              | 999                              | 124,1                      |
| 0707 00 05   | 052                              | 168,5                      |
|              | 068                              | 159,6                      |
|              | 204                              | 139,6                      |
|              | 999                              | 155,9                      |
| 0709 10 00   | 220                              | 24,0                       |
|              | 999                              | 24,0                       |
| 0709 90 70   | 052                              | 181,5                      |
|              | 204                              | 149,3                      |
|              | 999                              | 165,4                      |
| 0805 10 20   | 052                              | 59,3                       |
|              | 204                              | 49,9                       |
|              | 212                              | 52,8                       |
|              | 220                              | 52,0                       |
|              | 421                              | 41,6                       |
|              | 624                              | 61,4                       |
|              | 999                              | 52,8                       |
| 0805 50 10   | 052                              | 66,5                       |
|              | 220                              | 76,3                       |
|              | 624                              | 51,0                       |
|              | 999                              | 64,6                       |
| 0808 10 80   | 388                              | 81,1                       |
|              | 400                              | 112,5                      |
|              | 404                              | 71,0                       |
|              | 508                              | 77,7                       |
|              | 512                              | 53,6                       |
|              | 528                              | 71,0                       |
|              | 720                              | 66,6                       |
|              | 999                              | 76,2                       |
| 0808 20 50   | 052                              | 208,3                      |
|              | 388                              | 70,0                       |
|              | 400                              | 92,1                       |
|              | 512                              | 85,3                       |
|              | 528                              | 65,6                       |
|              | 720                              | 45,1                       |
|              | 999                              | 94,4                       |

<sup>(1)</sup> Klasifikace zemí stanovená nařízením Komise (ES) č. 2081/2003 (Úř. věst. L 313, 28.11.2003, s. 11). Kód „999“ znamená „jiná země původu“.

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 376/2005****ze dne 4. března 2005,****kterým se pozastavují nákupy másla v některých členských státech**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1255/1999 ze dne 17. května 1999 o společné organizaci trhu s mlékem a mléčnými výrobky<sup>(1)</sup>,s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 2771/1999 ze dne 16. prosince 1999, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1255/1999, pokud jde o intervenční opatření na trhu s máslem a smetanou<sup>(2)</sup>, a zejména na článek 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 2 nařízení (ES) č. 2771/1999 stanoví, že Komise zahajuje nebo pozastavuje nákupy v členském státě, jakmile bylo zjištěno, že se tržní cena v tomto členském státě nacházela po dva týdny za sebou podle případu buď na úrovni, která je nižší, nebo na úrovni, která se rovná 92 % intervenční ceny nebo je vyšší.

- (2) Komise vypracovala poslední seznam členských států, v nichž byla intervence pozastavena, v nařízení Komise (ES) č. 337/2005<sup>(3)</sup>. Tento seznam musí být upraven, aby bral v úvahu nové tržní ceny, které oznámily Francie a Velká Británie podle článku 8 nařízení (ES) č. 2771/1999. Z důvodů jasnosti je vhodné tento seznam nahradit a zrušit nařízení (ES) č. 337/2005,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Nákupy másla podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 1255/1999 se pozastavují v Belgii, České republice, Dánsku, na Kypru, v Maďarsku, na Maltě, v Řecku, na Slovensku, v Lucembursku, v Nizozemsku, Rakousku, Slovinsku, Finsku a Švédsku.

**Článek 2**

Nařízení (ES) č. 337/2005 se zrušuje.

**Článek 3**

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 5. března 2005.

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

V Bruselu dne 4. března 2005.

*Za Komisi*

Mariann FISCHER BOEL

*členka Komise*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 160, 26.6.1999, s. 48. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 186/2004 (Úř. věst. L 29, 3.2.2004, s. 6).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 333, 24.12.1999, s. 11. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2250/2004 (Úř. věst. L 381, 28.12.2004, s. 25).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 53, 26.2.2005, s. 24.

## NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 377/2005

ze dne 4. března 2005,

**kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 72/2005 o dočasném zrušení preferenčního cla a znovuzavedení sazby společného celního sazebníku na dovoz jednokvětých karafiátů (standardních) pocházejících ze Západního břehu Jordánu a z pásma Gazy**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

9. dubna 2001 o správě celních kvót Společenství a referenčních množství v případě produktů, které mají na základě dohod s některými zeměmi Středomoří nárok na preference, a o zrušení nařízení (ES) č. 1981/94 a (ES) č. 934/95 <sup>(4)</sup>.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 4088/87 ze dne 21. prosince 1987, kterým se stanoví podmínky pro uplatňování preferenčních celních sazeb na dovoz některých květin pocházejících z Izraele, Jordánska, Kypru a Maroka, jakož i ze Západního břehu Jordánu a z pásma Gazy <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení,

- (4) Nařízení (ES) č. 72/2005 by proto mělo být zrušeno s účinností ode dne jeho vstupu v platnost a úhradu cel vybíraných na základě uvedeného nařízení lze provádět v souladu s ustanoveními nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství <sup>(5)</sup>, a nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 ze dne 2. července 1993, kterým se provádí nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství <sup>(6)</sup>.

vzhledem k těmto důvodům:

- (5) Komise musí přijmout tato opatření v mezidobí schůzí Řídícího výboru pro živé rostliny a květinářské produkty,

- (1) Na základě rozhodnutí Rady 2005/4/ES ze dne 22. prosince 2004 o uzavření dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropským společenstvím a Organizací pro osvobození Palestiny (OOP) ve prospěch palestinské samosprávy Západního břehu Jordánu a pásma Gazy o vzájemných liberalizačních opatřeních a nahrazení protokolů 1 a 2 k prozatímní dohodě o přidružení mezi ES a palestinskou samosprávou <sup>(2)</sup>, není od 1. ledna 2005 nadále nezbytné stanovit minimální vstupní ceny růží a karafiátů dovezených ze Západního břehu Jordánu a z pásma Gazy, neboť na veškeré dovozy v rámci celní kvóty se vztahuje režim preferenčních cel.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Nařízení (ES) č. 72/2005 se zrušuje s účinností ode dne 18. ledna 2005.

- (2) Tyto ceny však byly vypočítány a výpočty vedly k přijetí nařízení Komise (ES) č. 72/2005 <sup>(3)</sup>.

## Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 5. března 2005.

- (3) Proto je nezbytné znovu uplatňovat preferenční clo zavedené na základě nařízení Rady (ES) č. 747/2001 ze dne

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 382, 31.12.1987, s. 22. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1300/97 (Úř. věst. L 177, 5.7.1997, s. 1).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 2, 5.1.2005, s. 4.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 14, 18.1.2005, s. 13.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 109, 19.4.2001, s. 2. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2279/2004 (Úř. věst. L 396, 31.12.2004, s. 38).

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné aktem o přistoupení z roku 2003.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 253, 11.10.1993, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2286/2003 (Úř. věst. L 343, 31.12.2003, s. 1).

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

V Bruselu dne 4. března 2005

*Za Komisi*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova*

---

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 378/2005****ze dne 4. března 2005****o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech****(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. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 4 první pododstavec a článek 21 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví pravidla pro uvádění doplňkových látek pro výživu zvířat na trh a jejich použití. Stanoví rovněž, že jakákoli osoba žádající o povolení pro doplňkovou látku nebo pro nové použití doplňkové látky musí v souladu s daným nařízením Komisi předložit žádost o povolení (dále jen „žádost“).

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 obsahuje ustanovení o referenční laboratoři Společenství (RLS), která vykonává povinnosti a úkoly stanovené v příloze II daného nařízení. Obsahuje rovněž ustanovení, že RLS je Společným výzkumným střediskem Komise a že mu může být za účelem plnění úkolů stanovených v dané příloze nápomocno konsorcium národních referenčních laboratoří.

(3) V souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 je nutné přijmout podrobná prováděcí pravidla k příloze II daného nařízení, včetně praktických podmínek pro plnění povinností a úkolů RLS, a příslušným způsobem tuto přílohu změnit.

(4) Vzorky, které je třeba přiložit k žádosti, by navíc měly v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 splňovat zvláštní požadavky s ohledem na povinnosti a úkoly RLS.

(5) Je nutné přesně stanovit, kdy musí RLS Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) předložit hodnotící zprávu, aby bylo možné dodržet postupy stanovené nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) RLS by měla být oprávněna účtovat žadatelům poplatek, kterým se přispěje na úhradu nákladů souvisejících s plněním povinností a úkolů RLS a konsorcia národních referenčních laboratoří.

(7) Aby bylo možné řádně vykonávat povinnosti a úkoly stanovené v nařízení (ES) č. 1831/2003, měly by být národní referenční laboratoře součástí konsorcia laboratoří, jež je nápomocno RLS, pouze pokud splňují určité požadavky. Členským státům by mělo být povoleno žádat Komisi o jmenování těchto laboratoří.

(8) Aby bylo možné zajistit účinné fungování konsorcia, je třeba jmenovat pověřenou laboratoř, která bude provádět úvodní hodnocení metod(y) zkoušení u každé jednotlivé žádosti, a jasně stanovit povinnosti a úkoly takové laboratoře, jakož i ostatních laboratoří v konsorciu.

(9) Je nutné stanovit zvláštní postupy pro případy, kdy údaje v žádosti týkající se testování či validace metod(y) zkoušení nejsou dostačující.

(10) V zájmu stability a účinnosti a také aby konsorcium mohlo zahájit svoji činnost, je třeba jmenovat jednotlivé laboratoře konsorcia.

(11) Vztahy mezi členy konsorcia by měla upravovat smlouva, kterou mezi sebou tyto členové uzavřou. V této souvislosti RLS může vypracovat pokyny pro žadatele a laboratoře v konsorciu.

(12) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### OBEČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

##### Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví podrobná prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o:

- a) žádosti o povolení pro doplňkovou látku nebo pro nové použití doplňkové látky, jak stanoví čl. 4 odst. 1 daného nařízení (dále jen „žádost“), a
- b) povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství (dále jen „RLS“).

#### Článek 2

##### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „referenčním vzorkem“ reprezentativní vzorek doplňkové látky, která je předmětem žádosti, jak stanoví čl. 7 odst. 3 písm. f) nařízení (ES) č. 1831/2003;
- b) „metodou zkoušení“ postup pro určení účinné(ých) látky(ek) doplňkové látky a případně jejího (jejích) rezidua(ů) nebo metabolitu(ů) v potravinách, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1831/2003;
- c) „hodnocením metody zkoušení“ důkladné posouzení protokolu metody zkoušení, jak je popsán v žádosti, případně včetně studia literatury; daný proces však nemusí nutně zahrnovat experimentální práci;
- d) „testováním metody zkoušení“ použití metody zkoušení v laboratoři a porovnání výsledků s výsledky popsány v žádosti;
- e) „validací metody zkoušení“ proces dokazování, že je daná metoda zkoušení vhodná pro stanovený účel, a to pomocí srovnávací studie podle ISO 5725-1 až 6 nebo podle jiných mezinárodně sladěných pokynů pro validaci metod pomocí srovnávací studie;

f) „testovacím materiálem krmiva“ vzorek krmiva nebo premixu s doplňkovou látkou, která je předmětem žádosti, anebo bez ní, a použije se pro experimentální studie o metodě zkoušení pro stanovení doplňkové látky v krmivech a/nebo premixech;

g) „testovacím materiálem potravin“ potravinový vzorek pocházející ze zvířete, které bylo krmeno krmivem s doplňkovou látkou, která je předmětem žádosti, anebo bez ní, a použije se pro experimentální studie o metodě zkoušení pro stanovení dané doplňkové látky v rezidu(ů) nebo metabolitu(ech).

#### Článek 3

##### Referenční vzorky

1. Jakákoli osoba podávající žádost zašle referenční vzorky:

- a) ve formě, v níž žadatel hodlá doplňkovou látku uvést na trh; nebo
- b) které mohou být snadno přeměněny na formu, v níž žadatel hodlá doplňkovou látku uvést na trh.

2. Tři referenční vzorky musí doprovázet písemné prohlášení žadatele, že byl zaplacen poplatek podle čl. 4 odst. 1.

3. Na žádost RLS žadatel k daným vzorkům dodá příslušné testovací materiály pro krmiva a/nebo potraviny.

#### Článek 4

##### Poplatky

1. RLS žadateli za každou žádost naúčtuje poplatek ve výši 3 000 EUR (dále jen „poplatek“).

2. RLS využije poplatky na úhradu nákladů souvisejících s plněním povinností a úkolů stanovených v příloze II nařízení (ES) č. 1831/2003, zejména těch, které jsou uvedeny v bodech 2.1, 2.2 a 2.3 dané přílohy.

3. Výši poplatku uvedeného v odstavci 1 je možné jednou ročně upravit v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003. Tato úprava bere v úvahu zkušenosti získané při uplatňování tohoto nařízení, a zejména možnost stanovit pro různé typy žádostí různé poplatky.

## Článek 5

### Hodnotící zprávy, které vyhotovuje RLS

1. Pro každou žádost RLS předkládá Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) úplnou hodnotící zprávu, a to do tří měsíců od data obdržení platné žádosti, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, a zaplacení poplatku. Pokud RLS posoudí žádost jako velmi obsáhlou, může toto období o jeden měsíc prodloužit. RLS v případě takového prodloužení informuje o dané skutečnosti Komisi, úřad a žadatele.

2. Hodnotící zpráva uvedená v odstavci 1 obsahuje zejména:

- a) hodnocení, které uvádí, zda jsou metody zkoušení v rámci údajů předložených v žádosti vhodné pro využití při odborném dozoru a zkoušení;
- b) údaj o tom, zda se považuje za nutné provést testování metody zkoušení;
- c) údaj o tom, zda se považuje za nutné provést validaci metody zkoušení pomocí srovnávací studie.

## KAPITOLA II

### NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE

## Článek 6

### Národní referenční laboratoře

1. Referenční laboratoři Společenství napomáhá při plnění povinností a úkolů uvedených v bodech 2.2, 2.4 a 3 přílohy II nařízení (ES) č. 1831/2003 konsorcium národních referenčních laboratoří (dále jen „konsorcium“).

2. Konsorcium je otevřeno národním referenčním laboratořím, které splňují požadavky stanovené v příloze I. Laboratoře uvedené v příloze II jsou tímto uznány národními referenčními laboratořemi konsorcia.

3. Členové konsorcia, včetně RLS, mezi sebou uzavřou smlouvu, která upravuje jejich vzájemné vztahy, zejména pak vztahy ve finančních záležitostech. Smlouva může uvádět například skutečnost, že RLS musí část obdržených poplatků rozdělit mezi ostatní členy konsorcia. S výhradou dodržení této smlouvy RLS může vypracovat pokyny pro členy konsorcia, jak stanoví článek 12.

4. Kterýkoli členský stát může Komisi předložit žádost o jmenování dalších národních referenčních laboratoří, aby se mohly stát součástí konsorcia. Pokud se Komise domnívá, že takové laboratoře splňují požadavky stanovené v příloze I, změní v souladu s postupem uvedeným v čl. 22 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 seznam v příloze II. Tentýž postup se použije i v případě, že si členský stát přeje, aby některá z jeho národních referenčních laboratoří z konsorcia vystoupila. S ohledem na provedené změny se upraví smluvní ustanovení mezi členy konsorcia.

## Článek 7

### Pověřené laboratoře

1. Pro každou žádost RLS jmenuje jednu laboratoř, která bude působit jako pověřená laboratoř (dále jen „pověřená laboratoř“).

RLS však může jako taková laboratoř působit i sama.

2. Při jmenování pověřené laboratoře RLS bere v úvahu její odbornost, zkušenosti a pracovní vytížení.

3. Laboratoře zašlou pověřené laboratoři do 20 dnů od obdržení úvodní zprávy uvedené v čl. 8 písm. a) své připomínky.

## Článek 8

### Povinnosti a úkoly pověřených laboratoří

Pověřená laboratoř nese odpovědnost za:

- a) vyhotovení úvodní hodnotící zprávy týkající se údajů uvedených v jednotlivých žádostech a za její předložení ostatním laboratořím, aby k ní mohly vyjádřit své připomínky;
- b) shrnutí připomínek ostatních laboratoří a za přípravu revidované hodnotící zprávy;
- c) včasné předložení revidované hodnotící zprávy RLS, aby RLS mohla svou úplnou hodnotící zprávu předložit úřadu ve lhůtě uvedené v čl. 5 odst. 1.

## Článek 9

### Povinnosti a úkoly laboratoří v konsorciu

1. Laboratoře v konsorciu přispívají v rámci své odpovědnosti do úvodní zprávy vyhotovené pověřenou laboratoří, a to tím, že jí do 20 dnů od obdržení této zprávy zašlou své připomínky.

2. Každá laboratoř sdělí RLS do 30. ledna každého roku odhadovaný počet žádostí, u nichž se v daném roce cítí schopna vykonávat úkoly pověřené laboratoře. RLS zpřístupní roční přehled takových odhadů všem laboratorním konsorci.

#### KAPITOLA III

### TESTOVÁNÍ A VALIDACE METOD ZKOUŠENÍ, PODÁVÁNÍ ZPRÁV A POKYNY

#### Článek 10

##### Testování a validace metod zkoušení

1. RLS ve své hodnotící zprávě předkládané úřadu v souladu s čl. 5 odst. 2 uvede, zda se domnívá, že je nutné provést:

- a) testování metod zkoušení;
- b) validaci metod zkoušení;

a informuje o této skutečnosti žadatele a Komisi.

Zároveň předloží žadateli dokument, ve kterém je popsáno, jakou práci musí konsorcium vykonat, a kde je uveden časový rozvrh a odhadovaná výše zvláštního poplatku, který musí žadatel zaplatit. Žadatel informuje RLS do 15 dnů ode dne, kdy sdělení obdržel, zda s uvedeným dokumentem souhlasí.

2. V souladu s čl. 5 odst. 1 RLS předloží úřadu zprávu, a to do 30 dnů ode dne, kdy dostane k dispozici výsledky testování a validace, včetně dodatku týkajícího se výsledku uplatňování postupu podle odstavce 1.

#### Článek 11

##### Podávání zpráv

RLS nese odpovědnost za přípravu výroční zprávy o činnostech vykonávaných v každém roce v rámci provádění tohoto naří-

zení a následně ji předkládá Komisi. Konsorcium do této výroční zprávy přispívá.

V rámci přípravy výroční zprávy RLS může rovněž zorganizovat výroční setkání s konsorciem.

#### Článek 12

##### Pokyny

1. RLS může pro žadatele vyhotovit podrobné pokyny týkající se:

- a) referenčních vzorků;
- b) testování metod zkoušení, zejména včetně kritérií týkajících se otázky, kdy je možné takové testování vyžadovat;
- c) validace metod zkoušení, zejména včetně kritérií týkajících se otázky, kdy je možné takovou validaci vyžadovat;

2. RLS vyhotoví podrobné pokyny pro referenční laboratoře, včetně kritérií pro jmenování pověřených laboratorů.

#### KAPITOLA IV

### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 13

##### Změna nařízení (ES) č. 1831/2003

Odstavce 2 a 3 přílohy II nařízení (ES) č. 1831/2003 se nahrazují zněním uvedeným v příloze III tohoto nařízení.

#### Článek 14

##### Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 4. března 2005.

Za Komisi  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

## PŘÍLOHA I

**Požadavky na laboratoře v konsorciu, jak je uvedeno v článku 8**

Laboratoře v konsorciu musejí splňovat následující minimální požadavky:

- a) musejí být členským státem navrženy jako národní referenční laboratoř za účelem účasti v konsorciu uvedeném v příloze II nařízení (ES) č. 1831/2003;
  - b) musejí disponovat vhodným kvalifikovaným personálem, který je odpovídajícím způsobem proškolen v oblasti analytických metod, na nichž se podílí a které se používají pro doplňkové látky v krmivech;
  - c) musejí mít vybavení potřebné k provedení zkoušení doplňkových látek, zejména těch, u nichž vykonávají úkoly podle tohoto nařízení;
  - d) musejí mít přiměřenou administrativní infrastrukturu;
  - e) musejí mít dostatečnou kapacitu na zpracování údajů, aby byly schopny sestavovat technické zprávy a rychle komunikovat s ostatními laboratořemi v konsorciu;
  - f) musejí zaručit, že jejich personál respektuje důvěrný charakter záležitostí, výsledků nebo sdělení v rámci zpracovávání žádostí o povolení předkládaných v souladu s nařízením (ES) 1831/2003, a zejména informací uvedených v článku 18 uvedeného nařízení;
  - g) musejí disponovat dostatečnými znalostmi o mezinárodních normách a postupech v rámci laboratorní práce;
  - h) musejí být akreditované nebo musejí v souladu s mezinárodními normami, jako je ISO 17025, procesem akreditace procházet.
-

## PŘÍLOHA II

**Referenční laboratoř Společenství a konsorcium národních referenčních laboratoří, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 2**

## REFERENČNÍ LABORATOŘ SPOLEČENSTVÍ

Společné výzkumné středisko Evropské komise. Institut pro referenční materiály a měření. Geel, Belgie.

## NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE ČLENSKÝCH STÁTŮ

**Belgique/België**

- Federaal Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,
- Vlaamse Instelling voor Technogisch Onderzoek (VITO), Mol;

**Česká republika**

- Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

**Danmark**

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

**Deutschland**

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUF) Speyer. Speyer;
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig;
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena;

**Eesti**

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jäädikate ja saastainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali analüüsi labor, Saku, Harjumaa;

**España**

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabrils.

**France**

- Laboratoire de Rennes, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

**Ireland**

- The State Laboratory, Dublin;

**Italia**

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

**Κύπρος**

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

**Latvija**

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

**Lietuvos**

- Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,
- Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

**Luxembourg**

- Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

**Magyarország**

- Országos Mezőgazdasági Minőség Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

**Nederland**

- RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,
- Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven;

**Österreich**

- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien;

**Polska**

- Instytut Zootechniki w Krakowie, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,
- Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy;

**Portugal**

- Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa.

**Slovenija**

- Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta, Nacionalni veterinarski inštitut, Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana,
- Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana;

**Slovensko**

- Skúšobné laboratórium – oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

**Suomi/Finland**

- Kasvintuotannon tarkastuskeskus/Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

**Sverige**

- Foderavdelningen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala.

**United Kingdom**

- The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

**NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE ZEMÍ ESVO****Norway**

- LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.
-

## PŘÍLOHA III

**Znění, kterým se nahrazují odstavce 2 a 3 přílohy II nařízení (ES) č. 1831/2003**

„2. Za účelem provádění úkolů uvedených v této příloze může být referenční laboratoři Společenství nápomocno konsorcium národních referenčních laboratoří.

RLS nese odpovědnost za:

- 2.1. příjem, skladování a zachování vzorků doplňkové látky zaslaných žadatelem, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 3 písm. f);
- 2.2. hodnocení metody zkoušení doplňkové látky a jiných souvisejících metod zkoušení týkajících se této látky na základě údajů uvedených v žádosti o povolení dané doplňkové látky, pokud jde o to, zda je vhodná pro odborný dozor a zkoušení v souladu s požadavky prováděcích pravidel uvedených v čl. 7 odst. 4 a 5 a pokyny vydanými úřadem podle čl. 7 odst. 6;
- 2.3. předložení úplné hodnotící zprávy o výsledcích povinností a úkolů uvedených v příloze úřadu;
- 2.4. v případě nutnosti za testování metod(y) zkoušení.
3. RLS rovněž odpovídá za koordinaci validace metod(y) zkoušení doplňkové látky, v souladu s postupem uvedeným v článku 10 nařízení (ES) č. 378/2005 (\*). Tento úkol může zahrnovat i přípravu testovacího materiálu potravin a krmiva.
4. RLS poskytuje Komisi vědeckou a technickou pomoc, zejména v případech, kdy mají členské státy námitky proti výsledkům zkoušek týkajících se povinností a úkolů uvedených v příloze, aniž je dotčena kterákoli jeho úloha podle článků 11 a 32 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (\*\*).
5. Na žádost Komise může RLS odpovídat rovněž za zpracovávání zvláštních analytických či jiných souvisejících studií, a to podobně, jako tomu je u úkolů uvedených v bodu 2. Taková situace může nastat zejména v případě stávajících produktů oznámených podle článku 10 a zapsaných do registru, do doby, dokud není v souladu s čl. 10 odst. 2 podána žádost podle čl. 10 odst. 2.
6. RLS nese odpovědnost za celkovou koordinaci konsorcia národních referenčních laboratoří. Zajišťuje, aby měly laboratoře k dispozici příslušné údaje týkající se žádostí.
7. Aniž jsou dotčeny povinnosti referenční laboratoře Společenství stanovené v článku 32 nařízení (ES) č. 882/2004, RLS může vytvořit a provozovat databázi metod zkoušení pro kontrolu doplňkových látek a zpřístupnit ji úředním kontrolním laboratorům z členských států a jiným zúčastněným stranám.

---

(\*) Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8.

(\*\*) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Oprava v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.“

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 379/2005

ze dne 4. března 2005,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1168/1999, kterým se stanoví obchodní norma pro švestky

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2200/96 ze dne 28. října 1996 o společné organizaci trhu s ovocem a zeleninou<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 2 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 537/2004 ze dne 23. března 2004, kterým se v důsledku přistoupení České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska k Evropské unii upravuje několik nařízení o trhu s čerstvým ovocem a zeleninou<sup>(2)</sup>, byly na nevyčerpávající seznam velkoplodých odrůd *Prunus domestica* doplněny četné odrůdy tím, že byl nahrazen dodatek k příloze nařízení Komise (ES) č. 1168/1999<sup>(3)</sup>. Na základě doporučení Evropské hospodářské komise Spojených národů rozlišovat odrůdy *Prunus domestica* a *Prunus salicina* však nová příloha neobsahuje nevyčerpávající seznam velkoplodých odrůd

*Prunus salicina*, který byl součástí přílohy před její změnou. V zájmu průhlednosti světového trhu by měl být uvedený seznam znovu sestaven.

- (2) Nařízení (ES) č. 1168/1999 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (3) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Řídícího výboru pro čerstvé ovoce a zeleninu,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Dodatek k příloze nařízení (ES) č. 1168/1999 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

## Článek 2

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

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

V Bruselu dne 4. března 2005.

Za Komisi

Mariann FISCHER BOEL

členka Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 297, 21.11.1996, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 47/2003 (Úř. věst. L 7, 11.1.2003, s. 64).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 86, 24.3.2004, s. 9.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 141, 4.6.1999, s. 5. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 907/2004 (Úř. věst. L 163, 30.4.2004, s. 50).

## PŘÍLOHA

Dodatek k příloze nařízení (ES) č. 1168/1999 se mění takto:

1. Název tabulky se nahrazuje tímto:

„1. Nevyčerpávající seznam velkoplodých odrůd *Prunus domestica*“

2. Doplnuje se nový text, který zní:

„2. Nevyčerpávající seznam velkoplodých odrůd *Prunus salicina*“

| Odrůda<br>Kultivar a/nebo obchodní název | Synonyma  |
|------------------------------------------|-----------|
| Allo                                     |           |
| Andy's Pride                             |           |
| Angeleno                                 |           |
| Autumn Giant                             |           |
| Autumn Pride                             |           |
| Beaut Sun                                |           |
| Beauty                                   | Beaty     |
| Bella di Barbiano                        |           |
| Black Amber                              |           |
| Black Beaut                              |           |
| Black Gold                               |           |
| Black Rosa                               |           |
| Black Royal                              |           |
| Black Star                               |           |
| Black Sun                                |           |
| Burbank                                  |           |
| Burmosa                                  |           |
| Calita                                   |           |
| Casselman                                | Kesselman |
| Catalina                                 |           |
| Celebration                              |           |
| Centenaria                               |           |
| Del Rey Sun                              |           |
| Delbarazur                               |           |
| Dólar                                    |           |
| Eclipse                                  |           |
| Eldorado                                 |           |
| Eric Sun                                 |           |
| Flavor King                              |           |
| Formosa                                  |           |
| Fortune                                  |           |
| Friar                                    |           |
| Frontier                                 |           |
| Gavearli                                 |           |
| Gaviota                                  |           |
| Globe Sun                                |           |
| Goccia d'Oro                             |           |
| Golden Japan                             | Shiro     |

| Odrůda<br>Kultivar a/nebo obchodní název | Synonyma                           |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Golden King                              |                                    |
| Golden Kiss                              |                                    |
| Golden Plum                              |                                    |
| Goldsweet 4                              |                                    |
| Grand Rosa                               |                                    |
| Green Sun                                |                                    |
| Hackman                                  |                                    |
| Harry Pickstone                          |                                    |
| Howard Sun                               |                                    |
| Kelsey                                   |                                    |
| Lady Red                                 |                                    |
| Lady West                                |                                    |
| Laetitia                                 |                                    |
| Laroda                                   |                                    |
| Larry Ann                                | Larry Anne, Tegan Blue, Freedom    |
| Late Red                                 |                                    |
| Late Santa Rosa                          |                                    |
| Linda Rosa                               |                                    |
| Mariposa                                 | Improved Satsuma, Satsuma Improved |
| Methley                                  |                                    |
| Midnight Sun                             |                                    |
| Morettini 355                            | Cœur de Lion                       |
| Narrabeen                                |                                    |
| Newyorker                                |                                    |
| Nubiana                                  |                                    |
| Obilnaja                                 |                                    |
| October Sun                              |                                    |
| Original Sun                             |                                    |
| Oro Miel                                 |                                    |
| Ozark Premier                            | Premier                            |
| Pink Delight                             |                                    |
| Pioneer                                  |                                    |
| Queen Ann                                |                                    |
| Queen Rosa                               |                                    |
| Red Beaut                                |                                    |
| Red Rosa                                 |                                    |
| Red Sweet                                |                                    |
| Redgold                                  |                                    |
| Redroy                                   |                                    |
| Reubennel                                | Ruby Nel                           |
| Royal Black                              |                                    |
| Royal Diamond                            |                                    |
| Royal Garnet                             |                                    |
| Royal Star                               |                                    |
| Roysum                                   |                                    |

| Odrůda<br>Kultivar a/nebo obchodní název | Synonyma |
|------------------------------------------|----------|
| Ruby Blood                               | Akihime  |
| Ruby Red                                 |          |
| Sangue di Drago                          |          |
| Santa Rosa                               |          |
| Sapphire                                 |          |
| Satsuma                                  |          |
| Simka                                    |          |
| Sir Prize                                |          |
| Songold                                  |          |
| Southern Belle                           |          |
| Southern Pride                           |          |
| Souvenir                                 |          |
| Souvenir II                              |          |
| Spring Beaut                             |          |
| Starking Delicious                       |          |
| Stirling                                 |          |
| Suplumeleven                             |          |
| Suplumthirteen                           |          |
| Suplumtwelve                             |          |
| Susy                                     |          |
| TC Sun                                   |          |
| Teak Gold                                |          |
| Top Black                                |          |
| Tracy Sun                                |          |
| Wickson                                  |          |
| Yakima                                   |          |
| Yellow Sun                               |          |
| Zanzi Sun“                               |          |

## II

(Akty, jejichž zveřejnění není povinné)

## KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28. února 2005,

**kterým se stanoví prováděcí pokyny doplňující část B přílohy II směrnice Rady 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy**

(oznámeno pod číslem dokumentu K(2005) 413)

(Text s významem pro EHP)

(2005/174/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy<sup>(1)</sup>, a zejména na úvodní odstavec části B přílohy II uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin<sup>(2)</sup>,  
vzhledem k těmto důvodům:

(1) Aby byla zajištěna bezpečnost geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) pro lidské zdraví a životní prostředí a jejich vhodnost k začlenění do části C přílohy II směrnice 90/219/ES, je nutno splnit kritéria uvedená v části B přílohy II uvedené směrnice.

(2) Uplatnění těchto kritérií by mělo usnadnit stanovení prováděcích pokynů pro členské státy, které mají sloužit jako pomůcka k zajištění, aby příslušné vnitrostátní orgány prováděly svá předběžná posouzení správně a poskytovaly uživatelům potřebné informace o obsahu dokumentace, která má být předkládána.

(3) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 21 směrnice 90/219/EHS,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Prováděcí pokyny stanovené v příloze tohoto rozhodnutí se použijí k jako doplnění části B přílohy II směrnice 90/219/EHS.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 28. února 2005.

*Za Komisi*

Stavros DIMAS

*člen Komise*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Věstník EFSA (2003) 18, 1–15.

## PŘÍLOHA

## Prováděcí pokyny doplňující část B přílohy II směrnice 90/219/EHS

## ÚVOD

Pro zařazení do přílohy II části C jsou považovány za vhodné jen typy GMM, které splňují jak všeobecná, tak zvláštní kritéria stanovená v příloze II části B.

Všechny GMM uvedené v příloze II části C budou zveřejněny v Úředním věstníku společně s příslušnými identifikačními charakteristikami nebo referenčními zdroji GMM. Při zvažování vhodnosti typu GMM pro zařazení do přílohy II části C je nutno případně zvážit všechny komponenty a procesy používané k vytvoření GMM. Je třeba uvést, že ačkoli je třeba zvážit veškeré aspekty, budou na základě kritérií uvedených v příloze II části B přezkoumány jen vlastnosti GMM. Pokud budou individuálně přezkoumány všechny komponenty GMM a budou určeny jako bezpečné, je pravděpodobné, že GMM bezpečnostní kritéria splní. Není to však možno předpokládat automaticky a je to třeba důkladně prověřit.

Pokud během procesu vytváření konečného GMM vzniknou další GMM coby přechodné organismy, je třeba tyto přechodné organismy také přezkoumat na základě kritérií uvedených v příloze II části B pro každý typ, kterému má být udělena výjimka, čímž se ve skutečnosti umožní udělení výjimky pro celé uzavřené nakládání. Členské státy by měly zajistit, aby tyto pokyny používali uživatelé pro splnění uvedených kritérií při sestavování dokumentace o bezpečnosti typů GMM, které mají být zahrnuty do přílohy II části C, pro lidské zdraví a životní prostředí, i příslušné vnitrostátní orgány pro posuzování shody.

Dokumentace by měla obsahovat podrobné a podložené důkazy umožňující členským státům rozhodnout, zda prohlášení týkající se bezpečnosti GMM podle stanovených kritérií jsou odůvodněná. V případech, kdy existuje vědecká nejistota, by měla být uplatněna zásada předběžné opatrnosti a teprve po předložení přesvědčivého důkazu o splnění kritérií by mělo být zváženo udělení výjimky pro tento GMM.

Příslušný vnitrostátní orgán, který pro tento účel obdržel dokumentaci, by měl po ověření, že stanovená kritéria jsou splněna, přeložit tuto dokumentaci Komisi, která by pak měla zařazení GMM do přílohy II části C projednat s výborem zřízeným článkem 21 směrnice. V dodatku 1 jsou uvedeny definice používaných termínů.

## 1. VŠEOBECNÁ KRITÉRIA

1.1 *Ověření/potvrzení kmene*

Je třeba určit a potvrdit identitu kmene a dobře popsat vektor/insert z hlediska struktury a funkce, kterou má ve výsledném GMM. Podrobný popis historie kmene (včetně genetických modifikací) poskytuje užitečné informace pro účely vyhodnocení bezpečnosti. Měl by být pochopen taxonomický vztah k nejbližším příbuzným známým škodlivým mikroorganismům, protože ten by mohl poskytnout informace o možných škodlivých charakteristikách, které se normálně neprojevují, ale které se mohou projevit jako důsledek genetické modifikace. Eukaryotické buňky a tkáňové kultury je třeba ověřit z hlediska jejich identity podle mezinárodních klasifikací (ATCC nebo jiných).

V příslušné literatuře je třeba vyhledat údaje týkající se historie, bezpečnostní záznamů, taxonomické detaily, fenotypové a genetické signální znaky; např. v Bergeys Manual of Determinative Bacteriology (Bergerově příručce determinativní bakteriologie), vědeckých časopisech, údajích obchodních společností dodávajících DNA. Užitečné informace lze také získat ze sbírek kultur a z organizací zabývajících se sbírkami kultur, jako je například Světová federace sbírek kultur (WFCC), která zveřejňuje Světový soupis sbírek kultur mikroorganismů, a Evropská organizace sbírek kultur (ECCO). Další zdroj, který by měl být vzat v úvahu, jsou hlavní evropské sbírky kultur, které uchovávají rozsáhlé skupiny mikroorganismů. V případě nově izolovaného mikroorganismu nebo kmene, který nebyl dosud náležitě prostudován, by měly být všechny dosud nezodpovězené otázky podrobeny testům prováděným za účelem potvrzení identity GMM. Ty by měly být provedeny zejména tehdy, pokud se kmen GMM výrazně liší od svého mateřského kmene nebo kmenů, například pokud je důsledkem buněčné fúze nebo je výsledkem několikanásobných genetických modifikací.

Pokud jsou pro potvrzení identity kmene potřebné testy, mohou tyto testy zahrnovat morfologii, testy zbarvením, elektronovou mikroskopii, sérologii, nutriční profily založené na využívání a/nebo degradaci, analýzu isoenzymů, profily proteinů a mastných kyselin, % G+C, otisky DNA/RNA, amplifikaci sekvencí DNA/RNA specifických pro taxony, genetickou sondáž, hybridizaci sondami DNA podle rRNA a testy sekvencí DNA/RNA. Výsledky takových testů by měly být zdokumentovány.

Pro účely identifikace genů v GMM je optimální, když jsou známy úplné nukleotidové sekvence vektoru a insertu. Pak lze objasnit funkci každé genetické jednotky. Vektor a insert by měly mít rozsah omezen, kde je to možné, na genetické sekvence určené k výkonu požadované funkce. To snižuje pravděpodobnost zavedení a exprese kryptických funkcí nebo zavlečení nechtěných vlastností.

#### 1.2 *Zdokumentovaná a prokázaná bezpečnost*

Je třeba předložit dokumentaci potvrzující bezpečnosti používání GMM. Doklady mohou zahrnovat výsledky dříve provedených testů, vyhledané údaje z literatury nebo zavedený záznam o bezpečnosti organismu. Je třeba si uvědomit, že záznamy o bezpečném používání nemusí nutně prokazovat bezpečnost, především pokud byl GMM používán z důvodů bezpečnosti za přísně řízených podmínek.

Dokumentace potvrzující bezpečnost příjemce nebo mateřského kmene bude klíčovým prvkem při rozhodování, zda GMM kritérium bezpečnosti splňuje. Avšak GMM může v porovnání s mateřským kmenem vykazovat významné změny, které mohou mít vliv na bezpečnost, a proto je nutno je prozkoumat. Především by měla být věnována pozornost případům, kdy je genetická modifikace určena k odstranění škodlivé nebo patologické charakteristiky z kmenu příjemce nebo rodiče. V takových případech by jako důkaz bezpečnosti měla být předložena dokumentace jasně prokazující úspěšné odstranění škodlivé nebo potenciálně škodlivé vlastnosti. Pokud pro příslušný kmen příjemce nebo mateřský kmen nejsou k dispozici potřebné údaje, může být povoleno použití údajů shromážděných o daném druhu. Tyto údaje, podpořené vědeckým výzkumem a taxonomickým průzkumem proměn kmenu v rámci druhu, mohou poskytnout důkaz o bezpečnosti daného kmenu příjemce nebo mateřský kmen.

Pokud nejsou informace prokazující bezpečnost k dispozici, musí být provedeny příslušné testy bezpečnosti GMM.

#### 1.3 *Genetická stabilita*

Genetická modifikace nesmí zvýšit stabilitu GMM nad stabilitu nemodifikovaných mikroorganismů v prostředí, pokud by to mohlo vést k poškození.

Pokud by nestabilita genetické modifikace mohla mít nepříznivý dopad na bezpečnost, je třeba předložit důkaz stability. To platí zvláště v případech, kdy byla do GMM zavedena deaktivující mutace k potlačení škodlivých vlastností.

### 2. ZVLÁŠTNÍ KRITÉRIA

#### 2.1 *Nepatogenita*

GMM by neměl být schopen způsobovat nemoc nebo poškození zdraví lidí, rostlin nebo zvířat za normálních podmínek nebo v důsledku přiměřeně předvídatelných událostí, jako je poranění jehlou, náhodné požití, vystavení aerosolu a únik do životního prostředí. Pokud existuje zvýšená pravděpodobnost vystavení jedinců se sníženou imunitou GMM, například při používání GMM v klinickém prostředí, měly by být možné účinky vystavení tomuto mikroorganismu zváženy při posuzování celkové bezpečnosti tohoto GMM.

Většinu informací, které jsou zde požadovány, by měly poskytnout informace z literatury a další základní informace získané o obecných kritériích. Měly by být prozkoumány i údaje o dřívějším nakládání s GMM a bezpečnosti druhů a příbuzných kmenů. Je třeba rovněž prostudovat seznamy lidských, zvířecích a rostlinných patogenů.

Eukaryotické virové vektory, které mají být zařazeny do přílohy II části C, by neměly mít škodlivé účinky na lidské zdraví ani životní prostředí. Jejich původ by měl být znám stejně tak, jako mechanismus jejich oslabení a stabilita příslušných vlastností. Pokud je to možné, přítomnost takových vlastností ve viru by měla být potvrzena před provedením modifikace a po ní. Pokud jsou takové vektory používány, měly by být použity jen odstranitelné mutace. Také mohou být vhodné konstrukty používající vektory DNA nebo RNA odvozené od virů ve šlechtěných hostitelských buňkách, které neobsahují ani nevytvářejí žádný infekční virus.

Nevirulentní kmeny patogenních druhů, jako jsou lidské a zvířecí vakcíny, by měly být považovány za kmeny, které pravděpodobně nevyvolají nemoc a jako takové splňují kritéria pro zařazení do přílohy II části B, pokud:

1. nevirulentní kmeny mají ověřené záznamy o bezpečnosti a neexistenci nepříznivých účinků na zdraví lidí, zvířat nebo rostlin (informace z literatury), nebo

2. kmen stabilně neobsahuje genetický materiál, který podmiňuje virulenci, nebo má stabilní mutace známé tím, že dostatečně virulenci snižují (patogenní testy, genetické výzkumy – genové sondy, detekce fágů a plazmidů, mapování restrikčních enzymů, vytváření kmenů, proteinové sondy), a existuje dostatek důkazů o jeho bezpečnosti. Je třeba zvážit riziko zvratu odstranění nebo mutace genu v důsledku přenosu jiného genu.

Aby bylo možno získat požadované informace, pokud nejsou dostupné v literatuře nebo v taxonomických přehledech, je třeba provést pro daný mikroorganismus testy patogenity. Tyto testy by měly být prováděny na GMM, ačkoli v některých případech by mohly být dostatečné testy na kmeni příjemce nebo mateřském kmeni. Pokud se však GMM značně liší od svého mateřského organismu nebo organismů, je třeba se vyvarovat falešných závěrů o nepatogenitě.

Příklady kmene příjemce nebo mateřského kmene mikroorganismů pro vytváření GMM, které by mohly být považovány za vhodné pro zařazení do přílohy II části C zahrnují:

- dostatečně deaktivované deriváty bakteriálních kmenů, např. *Escherichia coli* K12 a *Stafylokokus aureus* 83254, jejichž růst a přežití závisí na přidavku živin, které nejsou dostupné v lidském těle ani v prostředí mimo pěstební médium, např. potřeba diaminopimelové kyseliny, auxotrofie thyminu;
- eukaryotické buňky a systémy tkáňových kultur (rostlinných nebo živočišných, včetně savčích) mohou být považovány za dostatečně deaktivované hostitele. GMM usazené na buňkách by měly splňovat ostatní zde uvedená kritéria (např. žádné náhodné škodlivé činitele a nemobilizovatelné vektory);
- kmeny nepatogenních, divokých hostitelů mohou mít výrazně specializovaná ekologická místa, ve kterých by náhodná ztráta kontroly měla minimální dopad na životní prostředí, nebo rozšířený benigní výskyt, u něž by náhodná ztráta kontroly měla minimální dopad na zdraví lidí, zvířat nebo rostlin. Příklady takových hostitelů jsou například kyselé laktobakterie, rhizobakterie, extrémní termofily, antibiotické bakterie nebo houby. Musí se jednat o mikroorganismy, jejichž genetické a molekulární vlastnostmi jsou dobře prostudované.

Vektor a insert v podobě, v jaké se vyskytují ve výsledném GMM, by neměly obsahovat geny s expresí aktivního proteinu nebo kopie (např. determinanty virulence, toxiny apod.) ve stupni a v podobě, která vyvolává GMM fenotypem, pravděpodobně vyvolává chorobu u lidí, zvířat nebo rostlin nebo bude mít nepříznivé účinky na životní prostředí.

Sekvence obsahující vektor/insert kódující škodlivé vlastnosti některých mikroorganismů, které však nevybavují GMM fenotypem, který pravděpodobně vyvolává chorobu u lidí, zvířat nebo rostlin nebo může mít nepříznivé účinky na životní prostředí, by neměly být používány. Je také třeba dávat pozor, aby vložený genetický materiál nekódoval patogenní determinant schopný nahradit deaktivující mutaci přítomnou v mateřském organismu.

Fenotyp vznikající z vektoru může být závislý na organismu příjemce nebo na mateřském organismu; co platí pro jednoho hostitele, nemusí automaticky platit při přenosu konstrukce na jiného hostitele. Například vektor deaktivovaného retroviru v bakterii nebo většině buněčných linií není schopen produkovat infekční virové částice. Avšak tentýž vektor v obalující buňce by mohl produkovat virové částice a podle povahy deaktivujících a insertních sekvencí by mohl vybavit GMM fenotypem, který pravděpodobně vyvolá chorobu.

#### 2.1.1 Netoxicity

GMM nesmí v důsledku genetické modifikace produkovat neočekávané toxiny ani zvyšovat toxicitu. Příklady mikrobiálních toxinů jsou exotoxiny, endotoxiny a mykotoxiny. Přezkoumání kmenů příjemce nebo mateřských kmenů může v této věci poskytnout užitečné informace.

Mělo by se zvážit, že pokud kmen příjemce nebo mateřský kmen neobsahuje toxiny, je třeba ještě věnovat pozornost možnosti, že vektor/insert zavede schopnost produkovat toxiny nebo produkci toxinů stimuluje/potlačí. Přítomnost toxinů by měla být pečlivě zvážena, i když výslovně nevyklučuje zařazení GMM do přílohy II části C.

### 2.1.2 Nealergičnost

Ačkoli všechny mikroorganismy jsou do jisté míry potenciálními alergeny, některé druhy jsou známe alergeny. Ty lze najít ve směrnici Rady 93/88/EHS<sup>(1)</sup> a ve směrnici Komise 95/30/ES<sup>(2)</sup> a jejich změnách. Mělo by se zvážit, zda příslušný GMM nepatří do této specifické skupiny alergenů. Alergenové složky mikroorganismů mohou zahrnovat buněčné stěny, spóry, přirozeně se vyskytující produkty metabolismu (např. proteolytické enzymy) a některá antibiotika. Pokud jsou vektor a insert exprimovaný ve výsledném GMM, nesmí mít genetický produkt biologické aktivity, které by mohly vést ke vzniku významných alergenů. Je třeba dodat, že toto kritérium nelze uplatňovat absolutně.

### 2.2 Nepřítomnost náhodných škodlivých činitelů

GMM by neměl obsahovat známé náhodné činitele, jako je mykoplasma, viry, bakterie, houby, jiné rostlinné/živočišné buňky, symbionty apod., které by mohly být škodlivé. Jednou z metod eliminace tohoto rizika je použití kmenu příjemce nebo mateřského kmenu, o kterém je známo, že tyto náhodné činitele neobsahuje, ke konstrukci GMM, ale nesmí se předpokládat, že GMM nebude tyto náhodné činitele obsahovat jen proto, že je neobsahoval mateřský kmen. Během konstrukce GMM mohou být zavedeny nové činitele.

Zvláštní pozornost by měla být věnována určení, zda zvířecí buněčné kultury neobsahují potenciálně škodlivé náhodné činitele, jako je virus lymfocytární choriomeningitidy nebo mykoplasma, např. *Mycoplasma pneumoniae*. Náhodné činitele jsou obtížně zjistitelné. V úvahu by měly být vzata jakákoli omezení v souvislosti s účinností screeningového vyšetření.

### 2.3 Přenos genetického materiálu

Genetický materiál vložený do GMM by neměl být přenosný nebo mobilizovatelný, pokud by mohl v mikroorganismu příjemce způsobit vznik škodlivého fenotypu.

Vektor a insert by neměly přenášet na GMM žádné signální znaky odolnosti, pokud by tato odolnost mohla narušit léčbu. Přítomnost takových signálních znaků neznamená automaticky vyloučení GMM z přílohy II části C, ale klade větší důraz na význam nemobilizace takových genů.

Pokud je vektor virus, kosmid nebo jakýkoli typ vektoru odvozeného od viru, měl by také být považován za nelysogenní, pokud by byl používán jako klonovací vektor (např. chybí mu *ci-lambda* represor). Insert by neměl být mobilizovatelný například přítomností přenosných provirových sekvencí nebo jiných funkčních sekvencí k přemístění.

Některé vektory, které jsou integrovány do hostitelského chromozomu, mohou být také považovány za nemobilizovatelné, ale měly by být prozkoumány případy od případu, zejména s ohledem na mechanismy, které by mohly usnadnit mobilitu chromozomů (např. přítomnost chromozomálního pohlavního faktoru) nebo jejich přemístění do jiných replikonů, které by mohly být přítomny v hostiteli.

### 2.4 Bezpečnost pro životní prostředí v případě úniku z prostoru uzavřeného nakládání

Poškození životního prostředí běžně nastane jen tehdy, pokud GMM může přetrvat a obsahuje rizikové charakteristiky. Při zvažování poškození životního prostředí je třeba vzít v úvahu různé podmínky prostředí, které existují v jednotlivých členských státech, a v případě potřeby zvážit možnost extrémních situací. Pokud existují údaje o dřívějším úniku (záměrném nebo náhodném) a jeho dopadu na životní prostředí, měly by být také poskytnuty, jsou-li k dispozici.

#### 2.4.1 Přežití organismu

Při rozhodování, zda může GMM způsobit nepříznivé účinky na životní prostředí nebo vyvolat chorobu u rostlin nebo zvířat, je třeba zvážit, zda biologické charakteristiky GMM zvýší, nezmění nebo sníží schopnost GMM přežít v prostředí. Pokud nejsou GMM biologicky způsobilé přežít v prostředí, pak tyto mikroorganismy nebudou schopny přežít po značně dlouhou dobu mimo prostor uzavřeného nakládání, a proto je pravděpodobnost jejich interakce s prostředím velmi nízká.

Při zvažování možných nepříznivých účinků na životní prostředí je také třeba zvážit možný osud GMM, které uniknou z prostoru uzavřeného nakládání do potravinového řetězce.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 29.10.1993, s. 71.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 155, 6.7.1995, s. 41.

#### 2.4.2 Rozptýlení

Aby mohl GMM usadit v životním prostředí, musí nejprve přežít rozptýlení v tomto prostředí a usídlit se na vhodném místě. Je třeba zvážit metodu rozptylu a pravděpodobnost přežití organismu během rozptylování. Mnoho mikroorganismů například přežije, pokud jsou rozptylovány v aerosolech nebo kapičkách a také prostřednictvím hmyzu a členovců.

#### 2.4.3 Usídlení organismu v prostředí

Usídlení organismu v prostředí závisí na povaze prostředí, do kterého GMM unikl, a jeho schopnost tento přenos přežít. Potenciál k usídlení na určitém vhodném místě závisí na velikosti životaschopné populace, velikosti místa a četnosti výskytu míst vhodných pro daný druh. Pravděpodobnost přežití je pro každý druh jiná. Navíc velký dopad na usídlení GMM v prostředí má také jeho odolnost nebo citlivost vůči biotickým a abiotickým stresům. Přetrvání GMM v prostředí po významnou dobu je spojeno s jeho schopností přežít v podmínkách prostředí a přizpůsobit se jim a zahájit v tomto prostředí růst. Tyto faktory mohou být ovlivněny genetickou modifikací a místem integrace. Existují příklady genetických modifikací, u nichž je pravděpodobnost tohoto účinku malá, například když:

— genový produkt přispívající k vytvoření sekundárního metabolitu na konci vývoje neumí podpořit další růst.

#### 2.4.4 Přenos genetického materiálu

Dnes je k dispozici stále více informací o přenosu genetického materiálu mezi mikroorganismy. I když GMM má velmi omezenou schopnost přežití, je důležité rozhodnout o potenciálu příslušného genetického materiálu přetrvat v prostředí nebo absolvovat přenos na jiný organismus, kde by mohl způsobit škodu. Přenos genetického materiálu byl prokázán například za experimentálních podmínek v půdě (včetně rhizosféry), ve zvířecích střevech a ve vodě, a to formou konjugace, transdukce nebo transformace.

Šance na přenos genetického materiálu z GMM s nízkou pravděpodobností růstu a omezenou schopností přežití je velmi malá. Pokud GMM neobsahuje autopřenosné plazmidy nebo transdukční fágy, je aktivní přenos prakticky vyloučen. Riziko je velmi nízké, pokud vektor/insert nejsou autopřenosné a možnost jsou slabě mobilizovatelné.

---

## DODATEK 1

**Definice termínů používaných v tomto dokumentu**

*Náhodné činitele* – jiné mikroorganismy, aktivní nebo latentní, existující vedle požadovaných mikroorganismů nebo v nich.

*Antigen* – jakákoli molekula způsobující v B buňkách tvorbu specifické protilátky. Molekula, která může být specificky rozpoznána adaptivními prvky imunitního systému, tj. B buňky a/nebo T buňky.

*Alergen* – antigen, který může zvyšovat citlivost jednotlivce, přičemž dalším vystavení tomuto alergenem dojde k reakci z přecitlivělosti.

*Alergie* – okamžitá reakce z přecitlivělosti, které se vyskytují, když je reakce IgE namířena proti neškodnému antigenu, jako je například nepatogenní, neživotaschopná buňka bakterie. Výsledné uvolnění farmakologicky účinných mediátorů buňkami rozcitlivělými účinkem IgE vede k akutní zánětlivé reakci s příznaky astmatu, ekzému nebo rhinitis.

*Konjugace* – aktivní přenos DNA z jednoho hostitele na jiného.

*Kosmid* – typ klonovacího vektoru obsahující plazmid s vloženými sekvencemi *cos* z fágu lambda.

*Choroba* – narušení struktury nebo funkce imunokompetentního jedince, zvířete nebo rostliny takového stupně, že dochází ke vzniku zjištělé nemoci nebo poruchy.

*Expres* – proces vytváření kopií RNA, proteinů a polypeptidů pomocí informací obsažených v genech GMM. V těchto pokynech se expresí rozumí rovněž úroveň předpokládané nebo známé úrovně exprese vloženého genetického materiálu.

*Mobilizace* – pasivní přenos z jednoho hostitele na jiného.

*Defektivní mobilizace* – vektory, kterým chybí jedna nebo více přenosových funkcí a u kterých je nepravděpodobná možnost mobilizace jinými prvky doplňujícími chybějící funkce.

*Patogenita* – schopnost mikroorganismu způsobit chorobu v důsledku infekce, toxicity nebo alergie. Patogenita je taxonomicky významný atribut a je vlastností druhu.

*Plazmid* – mimochromozomální část DNA schopná autoreplikace vyskytující se v mnoha mikroorganismech, která obecně pro hostitelskou buňku představuje evoluční výhodu.

*Mikroorganismus příjemce nebo mateřský mikroorganismus* – mikroorganismus nebo mikroorganismy, které byly geneticky modifikovány.

*Rhizobakterie* – bakterie žijící v rhizosféře, tj. půdě obalující rostlinný kořen, které se posléze dostanou do kořene, buď intracelulárně, nebo intercelulárně. Rhizobakterie se často používají v zemědělství jako mikrobiální/semenné očkovací látky.

*Transdukce* – začlenění bakteriální DNA do částic bakteriofágu a jejich přenos do bakterie příjemce.

*Transformace* – příjem holé DNA buňkou.

*Vektor* – nositel DNA nebo RNA molekuly, např. plazmid, bakteriofág, do kterého lze vložit genetický materiál za účelem včlenění do nové hostitelské buňky, kde dojde k jeho replikaci a v některých případech k expresi.

*Virulence* – schopnost způsobit poškození. Jednotlivé kmeny mikroorganismů se mohou ve své schopnosti poškodit hostitelský druh značně lišit.

---

**DOPORUČENÍ KOMISE****ze dne 1. března 2005****týkající se koordinovaného programu úředního dozoru nad potravinami na rok 2005****(Text s významem pro EHP)****(2005/175/ES)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

na další kategorie sýrů vyrobených z pasterizovaného mléka, aby bylo možno vyvodit příslušné závěry ohledně bezpečnosti těchto výrobků.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/397/EHS ze dne 14. června 1989 o úředním dozoru nad potravinami<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 14 odst. 3 uvedené směrnice,

- (5) Směrnice Rady 93/99/EHS ze dne 29. října 1993 o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami<sup>(2)</sup> doplňuje pravidla stanovená směrnicí 89/397/EHS. Stanoví, že úřední laboratoře členských států uvedené v článku 7 směrnice 98/397/EHS mají odpovídat kritériím vymezeným v souboru evropských norem EN 45000, nyní nahrazených normou EN ISO 17025:2000.

po konzultaci se Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

vzhledem k těmto důvodům:

- (6) Koordinované programy se provádějí, aniž jsou dotčeny jakékoli jiné úřední kontroly prováděné členskými státy v rámci jejich vnitrostátních kontrolních programů.

- (1) S ohledem na řádné fungování vnitřního trhu je nezbytné zorganizovat programy inspekce potravin na úrovni Společenství navržené za účelem zlepšení harmonizovaného provádění úředního dozoru členských států nad potravinami.

- (7) Výsledky souběžně prováděných vnitrostátních programů a koordinovaných programů mohou poskytnout informace a zkušenosti pro přípravu kontrolních opatření a právních předpisů v budoucnosti,

- (2) Tyto programy by měly klást důraz na soulad s právními předpisy Společenství týkajícími se potravin, jež jsou navrženy zvláště za účelem ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů, a zajistit korektní obchodní postupy.

**DOPORUČUJE:**

- (3) Směrnice 89/397/EHS stanoví obecné zásady pro výkon úředního dozoru nad potravinami, včetně inspekce, které mají vykonat příslušné orgány členských států. Stanoví rovněž, že Komise bude každoročně předkládat doporučení týkající se koordinovaného programu dozoru pro následující rok.

1. V průběhu roku 2005 by měly členské státy provést inspekce a dozory zahrnující v určených případech odběr vzorků a jejich analýzy v laboratořích s cílem:

- (4) Doporučení Komise ze dne 19. prosince 2003 týkající se koordinovaného programu úředního dozoru na rok 2004<sup>(2)</sup> stanoví některá doporučení pro koordinovaný program úředního dozoru, včetně posouzení bakteriologické bezpečnosti sýrů vyrobených ze syrového nebo termizovaného mléka. Toto šetření by mělo být rozšířeno

- a) posoudit bakteriologickou bezpečnost sýrů vyrobených z pasterizovaného mléka (pokračování koordinovaného programu, který byl zahájen v roce 2004 na základě doporučení ze dne 19. prosince 2003 týkajícího se koordinovaného programu úředního dozoru nad potravinami na rok 2004);

- b) posoudit bakteriologickou bezpečnost míchaných salátů, pokud jde o bakterii *Listeria monocytogenes*;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 23.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 6, 10.1.2004, s. 29.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 290, 24.11.1993, s. 14. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- c) posoudit bezpečnost, jakost a označování drůbežího masa, pokud jde o použití látek zadržujících vodu;
  - d) posoudit bezpečnost některých potravin pro kojence a malé děti, pokud jde o množství dusičnanů a patulinu.
2. Ačkoli doporučení nestanoví úroveň odběru vzorků a/nebo inspekci, členské státy by měly zajistit, aby tyto úrovně vytvářely dostatečný přehled o dané problematice v každém členském státu.
3. Členské státy by měly poskytnout požadované informace v podobě záznamových formulářů stanovených v přílohách I–IV, aby tak usnadnily porovnatelnost výsledků. Tyto informace by měly být zaslány Komisi nejpozději do 1. května 2006 spolu s důvodovou zprávou, ve které by měla být stanoviska k výsledkům a k přijatým prosazovacím opatřením.
4. Potraviny, které se mají v souladu s koordinovaným programem na rok 2005 analyzovat, by se měly předložit úředním laboratorům, které splňují požadavky článku 3 směrnice 93/99/EHS. Pokud však v členských státech neexistují laboratoře vhodné k některým analýzám podle tohoto doporučení, mohou členské státy určit jiné laboratoře, jež jsou schopny takové analýzy provést.
5. Bakteriologická bezpečnost sýrů vyrobených z pasterizovaného mléka

5.1. Rozsah působnosti koordinovaného programu na rok 2005

Cílem této části programu je pokračovat v mikrobiologickém šetření zahájeném v roce 2004 v rámci koordinovaného programu na rok 2004 zaměřeném pouze na sýry vyrobené ze syrového nebo termizovaného mléka, aby se tak rozsah působnosti programu rozšířil i na sýry vyrobené z mléka zpracovaného za vyšší teploty než při termizaci (tj. pasterizaci). Toto rozšíření koordinovaného programu se doporučuje kvůli možnosti vyvození důležitých závěrů týkajících se bezpečnosti sýrů. Výsledky tohoto šetření budou vyhodnoceny a spolu s výsledky průzkumu z roku 2004 dány k dispozici, aby se o tomto odvětví vytvořil obecný přehled.

5.2. Odběr vzorků a metoda analýzy

Šetření by se mělo týkat čerstvých, měkkých a polotvrdých sýrů vyrobených z mléka, které prošlo pasterizací. Příslušné orgány členských států by měly odebrat reprezentativní vzorky těchto produktů jak ve fázi výroby, tak ve fázi prodeje, včetně dovezených výrobků, s cílem zjistit přítomnost bakterií *Salmonella* a *Listeria monocytogenes* a určení počtu bakterií *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*. Pokud se zjistí přítomnost

*Listeria monocytogenes*, měl by být určen počet těchto bakterií. Pokud se odebírají vzorky ve fázi prodeje, stačí provést testy na přítomnost bakterie *Salmonella* a určení počtu bakterie *Listeria monocytogenes*. Se vzorky, z nichž každý má hmotnost minimálně 100 gramů nebo jej tvoří jeden kus sýra, pokud váží méně než 100 gramů, by se mělo zacházet hygienicky, měly by být uloženy v chladicích nádobách a neprodleně odeslány do laboratoře k analýze.

Laboratoře by měly mít možnost zvolit si metodu, pokud stupeň účinnosti této metody vyhovuje cíli, jehož má být dosaženo. Pro určení přítomnosti bakterie *Salmonella* se však doporučuje poslední verze normy ISO 6785 nebo EN/ISO 6579, pro určení přítomnosti bakterie *Listeria monocytogenes* se doporučuje poslední verze norem EN/ISO 11290-1 a 2, pro určení počtu bakterií *Staphylococcus aureus* se doporučuje poslední verze normy EN/ISO 6888-1 nebo 2 a pro určení počtu bakterií *Escherichia coli* se doporučuje poslední verze normy ISO 11866-2,3 nebo ISO 16649-1,2. Lze také používat rovnocenné metody uznané příslušnými orgány.

Celková úroveň odběru vzorků by měla být ponechána na úsudku příslušných orgánů členských států.

Výsledky dozoru by měly být zaznamenány do vzorových záznamových formulářů stanovených v příloze I.

6. Bakteriologická bezpečnost míchaných salátů, pokud jde o bakterii *Listeria monocytogenes*

6.1. Rozsah působnosti koordinovaného programu na rok 2005

V posledních letech vzrostla spotřeba jídla připraveného k přímé konzumaci, jako jsou míchané saláty obsahující syrovou zeleninu a jiné přísady jako maso nebo mořské plody. Takové výrobky mohou představovat případné riziko pro lidské zdraví kvůli obsahu patogenních bakterií jako *Listeria monocytogenes*. Pro zamezení růstu patogenních bakterií, které se případně mohou objevit ve výrobcích, a na ochranu lidského zdraví je důležité provádět zvláštní hygienická opatření, včetně vhodného uskladnění a řízení teploty.

Cílem této části programu je posoudit mikrobiologickou bezpečnost předem připravených míchaných salátů obsahujících syrovou zeleninu a jiné přísady jako maso a mořské plody, pokud jde o bakterii *Listeria monocytogenes*, za účelem podpory vyšší úrovně ochrany spotřebitele a shromáždění informací o rozšíření této bakterie v těchto výrobcích.

## 6.2. Odběr vzorků a metoda analýzy

Šetření by se mělo týkat předem balených míchaných salátů ze syrové zeleniny obsahujících maso nebo mořské plody nebo jiné přísady, které:

- a) v konečném balení nejsou tepelně ošetřeny;
- b) vyžadují uchování v chladu;
- c) jsou určeny ke konzumaci bez tepelné úpravy nebo mohou být konzumovány bez předchozí tepelné úpravy.

Příslušné orgány členských států by měly odebrat vzorky těchto produktů ve fázi prodeje, nejlépe v samoobsluhách, s cílem určit přítomnost a zároveň určit počet bakterií *Listeria monocytogenes*. Jeden vzorek tvoří jedna vzorová jednotka (jedno neotevřené balení). Vzorky, pokud možno odebrané těsně před datem spotřeby, by měly být uloženy v chladicích nádobách a neprodleně odeslány do laboratoře k analýze. V době odběru vzorků by měla být zaznamenána teplota skladování a doba uskladnění výrobků a tato informace by měla být uvedena v důvodové zprávě přiložené k výsledkům vyšetřování.

V laboratoři by se mělo zajistit, aby všechny přísady byly řádně promíchány.

Pro určení přítomnosti a počtu bakterií *Listeria monocytogenes* se doporučují poslední verze norem EN/ISO 11290-1 a 2. Laboratoře by však měly mít možnost zvolit si metodu, pokud stupeň účinnosti této metody vyhovuje cíli, jehož má být dosaženo.

Celková úroveň odběru vzorků by měla být ponechána na úsudku příslušných orgánů členských států.

Výsledky dozoru by měly být zaznamenány do vzorového záznamového formuláře stanoveného v příloze II.

## 7. Bezpečnost, kvalita a označování drůbežího masa, pokud jde o použití látek zadržujících vodu

### 7.1. Rozsah působnosti koordinovaného programu na rok 2005

Nedávný odběr vzorků v členských státech odhalil, že na trh bylo uvedeno velké množství výrobků obsahujících nadměrné množství přidané vody a použití hydro-

lyzovaných bílkovin coby látek zadržujících vodu v drůbežím masu a polotovarech z drůbežího masa.

Ustanovení čl. 5 odst. 1 směrnice Rady 71/118/EHS ze dne 15. února 1971 o hygienických otázkách obchodu s čerstvým drůbežím masem<sup>(1)</sup> zakazuje uvádět na trh čerstvé drůbeží maso, ve kterém byly užity látky, které zvláště podporují zadržování vody.

Nedávný pracovní dokument zaměstnanců Komise (SEC(2004) 1130) rovněž členské státy upozornil, že ačkoli v polotovarech a výrobcích z kuřecího masa mohou být použity látky zadržující vodu, jejich použití musí odpovídat kodexům správné praxe schváleným členskými státy nebo správným výrobním postupům a musí náležitě zohlednit zásady ochrany spotřebitele, včetně právních předpisů týkajících se označování potravin, jak stanoví směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/EHS ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy<sup>(2)</sup>.

Cílem této části programu je na úrovni Společenství ověřit správné provádění směrnice 71/118/EHS, pokud jde o látky zadržující vodu v chlazeném a mraženém kuřecím masu (kuřecích prsou) a jejich použití v polotovarech z mraženého kuřecího masa (kuřecích prsou) s cílem posílit ochranu spotřebitele a zkontrolovat správné označování.

### 7.2. Odběr vzorků a metoda analýzy

Při odběru vzorků, analýze a výpočtu výsledků by se měly příslušné orgány členských států řídit analytickým protokolem popsáním v příloze V.

Doporučuje se zaměřit se na odběr vzorků mražených kuřecích prsou z velkoobchodů i chlazených a mražených kuřecích prsou z maloobchodního prodeje. Celková úroveň odběru vzorků by měla být ponechána na úsudku příslušných orgánů členských států.

Výsledky následného dozoru by měly být zaznamenány do vzorového záznamového formuláře stanoveného v příloze III.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 55, 8.3.1971, s. 23. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

<sup>(2)</sup> 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).

8. Bezpečnost některých potravin pro kojence a malé děti, pokud jde o množství dusičnanů a patulinu

8.1. Rozsah působnosti koordinovaného programu na rok 2005

Potraviny obsahující kontaminující látky, které přesahují toxikologicky přijatelné limity, mohou představovat případné riziko pro lidské zdraví, zvláště pro citlivé skupiny obyvatel, jako jsou kojenci a malé děti. Přítomnost kontaminujících látek lze snížit pomocí správných výrobních nebo zemědělských postupů.

Na účelem ochrany lidského zdraví byly v nařízení (ES) č. 466/2001 ze dne 8. března 2001, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách<sup>(1)</sup>, a nařízení Komise (ES) č. 655/2004 ze dne 7. dubna 2004, kterým se mění nařízení (ES) č. 466/2001, pokud jde o dusičnany v potravinách pro kojence a malé děti<sup>(2)</sup>, stanoveny konkrétní maximální limity dusičnanů a patulinu v potravinách určených kojencům a malým dětem.

Cílem této části programu je ověřit, že potraviny určené kojencům a malým dětem, které byly uvedeny na trh, nepřesahují maximální limity dusičnanů a patulinu stanovené právními předpisy Společenství za účelem zajištění vysokého stupně ochrany spotřebitele.

8.2. Odběr vzorků a metoda analýzy

Příslušné orgány členských států by měly odebrat reprezentativní vzorky potravin pro kojence a malé děti, zejména potravin obsahujících mrkev, brambory, listovou zeleninu a jablečné produkty, především ve fázi maloobchodního prodeje, ale nesmí opomenout ani výrobu a dovoz (došlo-li k němu), s cílem zjistit

přítomnost dusičnanů (v potravinách s obsahem mrkve, brambor a listové zeleniny) a patulinu (v potravinách s obsahem jablečných produktů jiných než obilných).

V rámci úředního kontroly množství dusičnanů a patulinu se doporučují metody odběru vzorků a analýzy stanovené v těchto právních předpisech Společenství:

— směrnice Komise 2002/63/ES ze dne 11. července 2002, kterou se stanoví metody Společenství pro odběr vzorků určených k úřední kontrole reziduí pesticidů v produktech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a kterou se zrušuje směrnice 79/700/EHS<sup>(3)</sup>, pokud jde o dusičnany,

— směrnice Komise 2003/78/ES ze dne 11. srpna 2003, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství patulinu v potravinách<sup>(4)</sup>, pokud jde o patulin.

Celková úroveň odběru vzorků by měla být ponechána na úsudku příslušných orgánů členských států.

Výsledky následného dozoru by měly být zaznamenány do vzorového záznamového formuláře stanoveného v příloze IV.

V Bruselu dne 1. března 2005.

*Za Komisi*  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 77, 16.3.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 208/2005 (Úř. věst. L 34, 8.2.2005, s. 3).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 48.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 187, 16.7.2002, s. 30.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 203, 12.8.2003, s. 40.

## PŘÍLOHA I

## BAKTERIOLOGICKÁ BEZPEČNOST SÝRŮ VYROBENÝCH Z PASTERIZOVANÉHO MLÉKA

Členský stát: \_\_\_\_\_

| Skupiny bakterií:<br>kritéria <sup>(1)</sup>                                | Fáze odběru<br>vzorků | Výrobek<br>identifikace             | Počet<br>vzorků | Výsledky analýzy <sup>(2)</sup> |   |   | Přijatá opatření<br>(počet<br>a druh) <sup>(3)</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------|---|---|------------------------------------------------------|
|                                                                             |                       |                                     |                 | U                               | P | N |                                                      |
| <i>Salmonella</i> spp.<br>n=5 c=0<br>Absence v 25 g                         | výroba                | nezrající<br>měkký<br>(čerstvý) sýr |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | zrající měkký<br>sýr                |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | polotvrdý sýr                       |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             | maloobchod            | nezrající<br>měkký<br>(čerstvý) sýr |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | zrající měkký<br>sýr                |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | polotvrdý sýr                       |                 |                                 |   |   |                                                      |
| <i>Staphylococcus<br/>aureus</i><br>n=5 c=0<br>m=100 cfu/g<br>M=1 000 cfu/g | výroba                | nezrající<br>měkký<br>(čerstvý) sýr |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | zrající měkký<br>sýr                |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | polotvrdý sýr                       |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             | maloobchod            | nezrající<br>měkký<br>(čerstvý) sýr |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | zrající měkký<br>sýr                |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | polotvrdý sýr                       |                 |                                 |   |   |                                                      |
| <i>Escherichia coli</i><br>n=5 c=0<br>m=100 cfu/g<br>M=1 000 cfu/g          | výroba                | nezrající<br>měkký<br>(čerstvý) sýr |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | zrající měkký<br>sýr                |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | polotvrdý sýr                       |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             | maloobchod            | nezrající<br>měkký<br>(čerstvý) sýr |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | zrající měkký<br>sýr                |                 |                                 |   |   |                                                      |
|                                                                             |                       | polotvrdý sýr                       |                 |                                 |   |   |                                                      |

| Skupiny bakterií:<br>kritéria <sup>(1)</sup>               | Fáze odběru<br>vzorků | Výrobek<br>identifikace             | Počet<br>vzorků | Výsledky analýzy <sup>(2)</sup> |   |                |                | Přijatá opatření<br>(počet<br>a druh) <sup>(3)</sup> |
|------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------|---|----------------|----------------|------------------------------------------------------|
|                                                            |                       |                                     |                 | U                               |   | P              | N              |                                                      |
|                                                            |                       |                                     |                 | A                               | P | ≤ 100<br>cfu/g | > 100<br>cfu/g |                                                      |
| <i>Listeria monocytogenes</i><br>n=5 c=0<br>Absence v 25 g | výroba                | nezrající<br>měkký<br>(čerstvý) sýr |                 |                                 |   |                |                |                                                      |
|                                                            |                       | zrající měkký<br>sýr                |                 |                                 |   |                |                |                                                      |
|                                                            |                       | polotvrdý sýr                       |                 |                                 |   |                |                |                                                      |
|                                                            | maloobchod            | nezrající<br>měkký<br>(čerstvý) sýr |                 |                                 |   |                |                |                                                      |
|                                                            |                       | zrající měkký<br>sýr                |                 |                                 |   |                |                |                                                      |
|                                                            |                       | polotvrdý sýr                       |                 |                                 |   |                |                |                                                      |

<sup>(1)</sup> Počet vzorových jednotek (n), které mají být odebrány, může být na úrovni maloobchodu snížen. Pokud se provádí snížený odběr vzorků, je třeba to uvést do zprávy.

<sup>(2)</sup> U = uspokojivý, P = přijatelný, N = nevyhovující; v případě bakterie *Listeria monocytogenes* A = absence, P = přítomnost. Pokud jde o bakterie *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*, jsou výsledky uspokojivé, pokud všechny pozorované hodnoty jsou < m, přijatelné, pokud c hodnoty jsou mezi m a M, a nevyhovující, pokud jedna nebo více hodnot jsou > M nebo pokud více než c hodnot je mezi m a M.

<sup>(3)</sup> Pro podávání zpráv o prosazovacích opatřeních se doporučuje použít tyto kategorie: slovní varování, písemné varování, povinnost zlepšit vnitřní dozor, stažení požadovaného výrobku, správní sankce, soudní řízení, jiné.

## PŘÍLOHA II

## MIKROBIOLOGICKÁ BEZPEČNOST MÍCHANÝCH SALÁTŮ

(pokud jde o bakterii *Listeria monocytogenes*)

Členský stát: \_\_\_\_\_

| Patogeny<br>bakterií              | Identifikace výrobku (¹) | Počet<br>vzorků | Výsledky analýzy        |            |                      |       |         |         | Přijatá opatření<br>(počet a druh) (²) |
|-----------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------|------------|----------------------|-------|---------|---------|----------------------------------------|
|                                   |                          |                 | Detekce bakterií v 25 g |            | Počet bakterií cfu/g |       |         |         |                                        |
|                                   |                          |                 | Absence                 | Přítomnost | < 10                 | 10–99 | 100–999 | ≥ 1 000 |                                        |
| <i>Listeria<br/>monocytogenes</i> |                          |                 |                         |            |                      |       |         |         |                                        |
|                                   |                          |                 |                         |            |                      |       |         |         |                                        |
|                                   |                          |                 |                         |            |                      |       |         |         |                                        |
|                                   |                          |                 |                         |            |                      |       |         |         |                                        |

<sup>(1)</sup> Výrobek by měl být identifikován podle hlavních přísad.<sup>(2)</sup> Pro podávání zpráv o prosazovacích opatřeních se doporučuje použít tyto kategorie: slovní varování, písemné varování, povinnost zlepšit vnitřní dozor, stažení požadovaného výrobku, správní sankce, soudní řízení, jiné.

PŘÍLOHA III

BEZPEČNOST, JAKOST A OZNAČOVÁNÍ DRŮBEŽÍHO MASA, POKUD JDE O POUŽITÍ LÁTEK ZADRŽUJÍCÍCH VODU

Členský stát: \_\_\_\_\_

| Kód vzorku | Název výrobku a popis označení | Subjekt, který výrobek balil/Zpracoval a označil zdravotní nezávadností | Seznam přísad | Označení: uvedení, že se jedná o kuře | % vlhkost | % tuk | % dusík | % bílkoviny | % popel | Ydroxyprolin g/100 g | Nadbytečnýhydroxyprolin g/100 g | % karbohydráty | Vypočítaný obsah kuřete s použitím faktoru 3,85 | Opravený obsah kuřete pokud hydroxyprolin nepřesahuje 0,08 | Přijatá opatření (počet a druh) (1) |
|------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------|-----------|-------|---------|-------------|---------|----------------------|---------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|            |                                |                                                                         |               |                                       |           |       |         |             |         |                      |                                 |                |                                                 |                                                            |                                     |
|            |                                |                                                                         |               |                                       |           |       |         |             |         |                      |                                 |                |                                                 |                                                            |                                     |
|            |                                |                                                                         |               |                                       |           |       |         |             |         |                      |                                 |                |                                                 |                                                            |                                     |
|            |                                |                                                                         |               |                                       |           |       |         |             |         |                      |                                 |                |                                                 |                                                            |                                     |
|            |                                |                                                                         |               |                                       |           |       |         |             |         |                      |                                 |                |                                                 |                                                            |                                     |
|            |                                |                                                                         |               |                                       |           |       |         |             |         |                      |                                 |                |                                                 |                                                            |                                     |
|            |                                |                                                                         |               |                                       |           |       |         |             |         |                      |                                 |                |                                                 |                                                            |                                     |
|            |                                |                                                                         |               |                                       |           |       |         |             |         |                      |                                 |                |                                                 |                                                            |                                     |
|            |                                |                                                                         |               |                                       |           |       |         |             |         |                      |                                 |                |                                                 |                                                            |                                     |

(1) Pro podávání zpráv o prosazovacích opatřeních se doporučuje použít tyto kategorie: slovní varování, písemné varování, povinnost zlepšit vnitřní dozor, stažení požadovaného výrobku, správní sankce, soudní řízení, jiné.

## PŘÍLOHA IV

BEZPEČNOST NĚKTERÝCH POTRAVIN PRO KOJENCE A MALÉ DĚTI, POKUD JDE O MNOŽSTVÍ  
DUSIČNANŮ A PATULINU

Členský stát: \_\_\_\_\_

## 1. DUSIČNANY

| Fáze odběru<br>vzorků           | Identifikace<br>výrobku | Počet vzorků | Výsledky analýzy (mg/kg) |         |         |       | Přijatá opatření<br>(Počet a<br>druh) <sup>(1)</sup> |
|---------------------------------|-------------------------|--------------|--------------------------|---------|---------|-------|------------------------------------------------------|
|                                 |                         |              | < 100                    | 100–150 | 151–200 | > 200 |                                                      |
| Maloobchod                      |                         |              |                          |         |         |       |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |         |         |       |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |         |         |       |                                                      |
| Výroba                          |                         |              |                          |         |         |       |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |         |         |       |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |         |         |       |                                                      |
| Dovoz<br>(byl-li<br>uskutečněn) |                         |              |                          |         |         |       |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |         |         |       |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |         |         |       |                                                      |

## 2. PATULIN

| Fáze odběru<br>vzorků           | Identifikace<br>výrobku | Počet vzorků | Výsledky analýzy (µg/kg) |       |      | Přijatá opatření<br>(Počet a<br>druh) <sup>(1)</sup> |
|---------------------------------|-------------------------|--------------|--------------------------|-------|------|------------------------------------------------------|
|                                 |                         |              | < 10                     | 10–25 | > 25 |                                                      |
| Maloobchod                      |                         |              |                          |       |      |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |       |      |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |       |      |                                                      |
| Výroba                          |                         |              |                          |       |      |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |       |      |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |       |      |                                                      |
| Dovoz<br>(byl-li<br>uskutečněn) |                         |              |                          |       |      |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |       |      |                                                      |
|                                 |                         |              |                          |       |      |                                                      |

<sup>(1)</sup> Pro podávání zpráv o prosazovacích opatřeních se doporučuje použít tyto kategorie: slovní varování, písemné varování, povinnost zlepšit vnitřní dohled, stažení požadovaného výrobku, správní sankce, soudní řízení, jiné.

## PŘÍLOHA V

## ANALYTICKÝ PROTOKOL

**Postup určení obsahu kuřete nebo přidané vody a bílkovin na bázi kolagenu ve výrobku z kuřecích prsou**

## ČERSTVÁ KUŘECÍ PRSA (CHLAZENÁ NEBO MRAŽENÁ)

Pokud kuřecí prsa neobsahují žádné přidané bílkoviny, stabilizátory ani jiné přísady, pro výpočet přidané vody se použije úřední metoda ES pro určení cizí vody (nařízení Komise (EHS) č. 1538/91 <sup>(1)</sup>). Minimální vzorek pro úřední metodu je 5 kusů vykostěných kuřecích prsou bez kůže. Přidanou vodu lze určit podle křivky poměru voda/bílkoviny k cizí vodě ve vykostěných kuřecím prsu bez kůže (obr. 1). Poměr voda/bílkoviny ve vykostěných kuřecích prsou bez kůže bez přidané vody je 3,28 a při 2 % cizí vody (limit pro vykostěná kuřecí prsa bez kůže) je poměr voda/bílkoviny 3,40.

## POLOTOVARY Z MRAŽENÝCH KUŘECÍCH PRSOU

1. *Přijetí vzorku a uchování*

- 1.1. U velkoobchodního prodeje tvoří běžný vzorek 10 kg vykostěných mražených kuřecích prsou bez kůže. U maloobchodního prodeje by se mělo odebrat minimálně 5 kg vykostěných kuřecích prsou bez kůže se stejným datem spotřeby a označením šarže.
- 1.2. Při přijetí vzorku by mělo být zkontrolováno, že žádný balíček není poškozen a že vzorek je dobře zmrazen (je-li mražený).
- 1.3. Při přijetí a před analýzou by měl být vzorek uložen v mraženém stavu ( $-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ ).

2. *Předmět a oblast působnosti*

- 2.1. Touto metodou se určí obsah kuřete (a odečtením rozdílu přidaná voda) a bílkovin na bázi kolagenu ve výrobcích z vykostěných kuřecích prsou bez kůže. Metoda zahrnuje stanovení bílkovinného dusíku, vlhkosti, popele, tuku a hydroproxylinu.

3. *Podstata metody*

- 3.1. Obsah netučného kuřete (zdránlivý) se u vykostěných kuřecích prsou bez kůže počítá pomocí bílkovinného dusíku a dusíkového faktoru (oddíl 9). Pokud byly do kuřecích prsou přidány bílkoviny na bázi kolagenu, je třeba tyto bílkoviny nejprve odečíst z celkového bílkovinného dusíku. Celkový obsah kuřete se vypočítá přičtením obsahu tuku k obsahu netučného kuřete. Poměr přidané vody lze vypočítat tak, že se od 100 odečtou všechny složky kuřete (obsah kuřete, popel a uhlovodíky).

4. *Zdraví a bezpečnost*

- 4.1. Metoda používá několik případně nebezpečných částí vybavení, jako je např. mlýnek na maso a homogenizátor, proto by měla být dodržena vhodná bezpečnostní opatření.

5. *Požadavky před školením*

- 5.1. Vyžaduje se školení v používání průmyslového řeznického vybavení.

6. *Přístroje*

- 6.1. Váhy s přesností vážení větší než  $\pm 0,1\text{ g}$ .
- 6.2. Velký mlýnek na maso a/nebo mixér schopný zpracovat homogenizovaná mražená kuřecí prsa.

Pozn.: Nedoporučuje se žádná konkrétní značka mlýnku na maso, mlýnek by však měl mít dostatečný výkon, aby rozemlel mražené nebo rychle zmražené kuře, a vytvořil tak homogenní směs, která odpovídá směsi z mlýnku, který je vybaven kotoučem s otvory o velikosti 4 mm.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 143, 7.6.1991, s. 11. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 814/2004 (Úř. věst. L 153, 30.4.2004, s. 1).

- 6.3. Přístroje specifikované v normě ISO 1442:1997 (BS 4401 – 3:1997) k určení obsahu vody.
- 6.4. Přístroje specifikované v normě ISO 937:1978 (BS 4401 – 2:1980) k určení obsahu bílkovin nebo rovnocenné přístroje.
- 6.5. Přístroje specifikované v normě ISO 936:1998 (BS 4401 – 1:1998) k určení celkového obsahu popela.
- 6.6. Přístroje specifikované v normě BS 4401 – 4:1970 k určení celkového množství tuku.
- 6.7. Přístroje specifikované v normě ISO 3496:1994 (BS 4401 – 11:1995) k určení obsahu hydroxyprolinu.

## 7. Postup

Pozn.: Vzorek musí zůstat zmražený až do zahájení analýzy podle odstavců 7.1 až 7.10.

- 7.1. Vyjměte vzorek z obalu a položte ho na velký předem umytý plastový podnos pokrytý fólií, aby nedošlo k úniku vlhkosti.
- 7.2. Rozemelte nebo zhomogenizujte části vzorku a vraťte je na plastový podnos. Takto pokračujte, dokud celý vzorek nerozemelete/nezhomogenizujete.
- 7.3. Velkou čistou plastovou lžící dobře smíchejte celý rozemletý vzorek dohromady, aby se vmísily i všechny kapky.
- 7.4. V případě velkoobchodního vzorku odeberte 2 kg alikvotního vzorku, v případě maloobchodního vzorku, má-li vzorek menší hmotnost než 2 kg, vezměte vše, **najemno zhomogenizujte** v mixéru nebo kuchyňském robotu.

Pozn.: zbývajících 8 kg velkoobchodního vzorku lze zlikvidovat.

- 7.5. Ze 2 kg odeberte dva alikvotní vzorky o 50 g (pokud se vyžaduje analýza DNA) a umístěte do nádoby odpovídající velikosti. Zbytek vzorku uložte do čistého, označeného plastového pytle nebo pro lepší manipulaci rozdělte na dva dílčí vzorky o 200 g. Každý vzorek, který se nebude okamžitě analyzovat, by měl být uchován v mraženém stavu.
- 7.6. Odeberte vzorek homogenizovaného materiálu a v souladu s normou ISO 1442 určete obsah vlhkosti.
- 7.7. Odeberte vzorek homogenizovaného materiálu a v souladu s normou ISO 937 (nebo rovnocennou normu) určete obsah dusíku.
- 7.8. Odeberte vzorek homogenizovaného materiálu a v souladu s normou ISO 936 určete obsah popela.
- 7.9. Odeberte vzorek homogenizovaného materiálu a v souladu s normou BS 4401 4 určete obsah tuku.
- 7.10. Odeberte vzorek homogenizovaného materiálu a v souladu s normou ISO 3496 určete obsah hydroxyprolinu.

## 8. Kontrola kvality analýzy

- 8.1. Všechny laboratoře by v každé sérii měly provést analýzu vhodného referenčního materiálu se stanovenou hodnotou dusíku, vlhkosti, tuku, popela a hydroxyprolinu dvakrát jako kontrolu kvality. **Přijatelné série musí mít měření v rámci dvou standardních odchylek od stanovené hodnoty. Dvojitě analýzy musí respektovat charakteristické znaky opakovatelnosti metody.**

## 9. Výpočet výsledků

Výpočet výsledků je převzatý z informačního letáku 20/01 Agentury pro dozor nad potravinami z prosince 2001, který je k dispozici na internetových stránkách agentury na této adrese:

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/20chick>

#### 9.1. Obsah kuřete s použitím faktoru dusíku

Podle metody Stubbse a Mora (The Analyst 1919, 44, 125) zahrnuje analýza vzorků dusík, vlhkost, tuk a popel.

Údaje získané z analýzy se použijí nejprve na výpočet obsahu zdánlivě netučného masa:

$$\text{Zdánlivý obsah netučného masa} = \text{celkový dusík} / \text{FD} \times 100$$

FD = faktor dusíku spojený s analyzovaným výrobkem

(3,85 pro libová kuřecí prsa, jak doporučuje AMC (The Analyst, 2000, 125, 1359–1366)). Stojí za povšimnutí, že tento faktor byl uznán za použitelný pro kuřata ze třetích zemí.

K číslu se pak přičte změřený obsah tuku, čímž se vypočítá zdánlivý celkový obsah kuřete.

$$\text{Zdánlivý celkový obsah kuřete} = \text{zdánlivý obsah netučného kuřete} + \text{tuk}$$

#### 9.2. Přidaná kolagenová bílkovina

Pokud je stanovené množství hydroxyprolinu vyšší, než kolik se ho přirozeně vyskytuje v libových kuřecích prsou, lze uvažovat, že ve vzorku jsou přítomné hydrolyzované bílkoviny z kolagenu (údaje AMC 0,08 g/100 g – The Analyst, 2000, 125, 1359–1366).

Výpočet zdánlivého obsahu kuřete podle uvedené metody předpokládá, že veškerý určený dusík pochází z kuřecích svalů. Je-li přítomný nadbytečný hydroxyprolin, je nezbytná oprava.

Podíl dusíku s přidaným kolagenem ve vzorku se vypočítá z hydroxyprolinu takto:

$$\text{KOLAGENOVÝ DUSÍK} = \text{NADBYTEČNÝ HYDROXYPROLIN} \times 1,28$$

Podíl kolagenového dusíku se poté odečte z procenta celkového dusíku a zdánlivý celkový obsah kuřete se vypočítá výše uvedeným způsobem.

#### 9.3. Přidaná voda

Odhad množství přidané vody lze získat odečtením obsahu kuřete a všech přidaných přísad od 100 pomocí této rovnice:

$$\text{Přidaná voda \%} = - (\text{zdánlivý celkový obsah kuřete} + \text{popel} + \text{uhlovodíky} + \text{další přísady})$$

$$\text{Uhlovodíky} = 100 - (\text{bílkoviny} + \text{tuk} + \text{popel} + \text{vlhkost})$$

$$\text{Kde celkové bílkoviny} = \text{celkový dusík} \times \text{převodní faktor (6,25)}$$

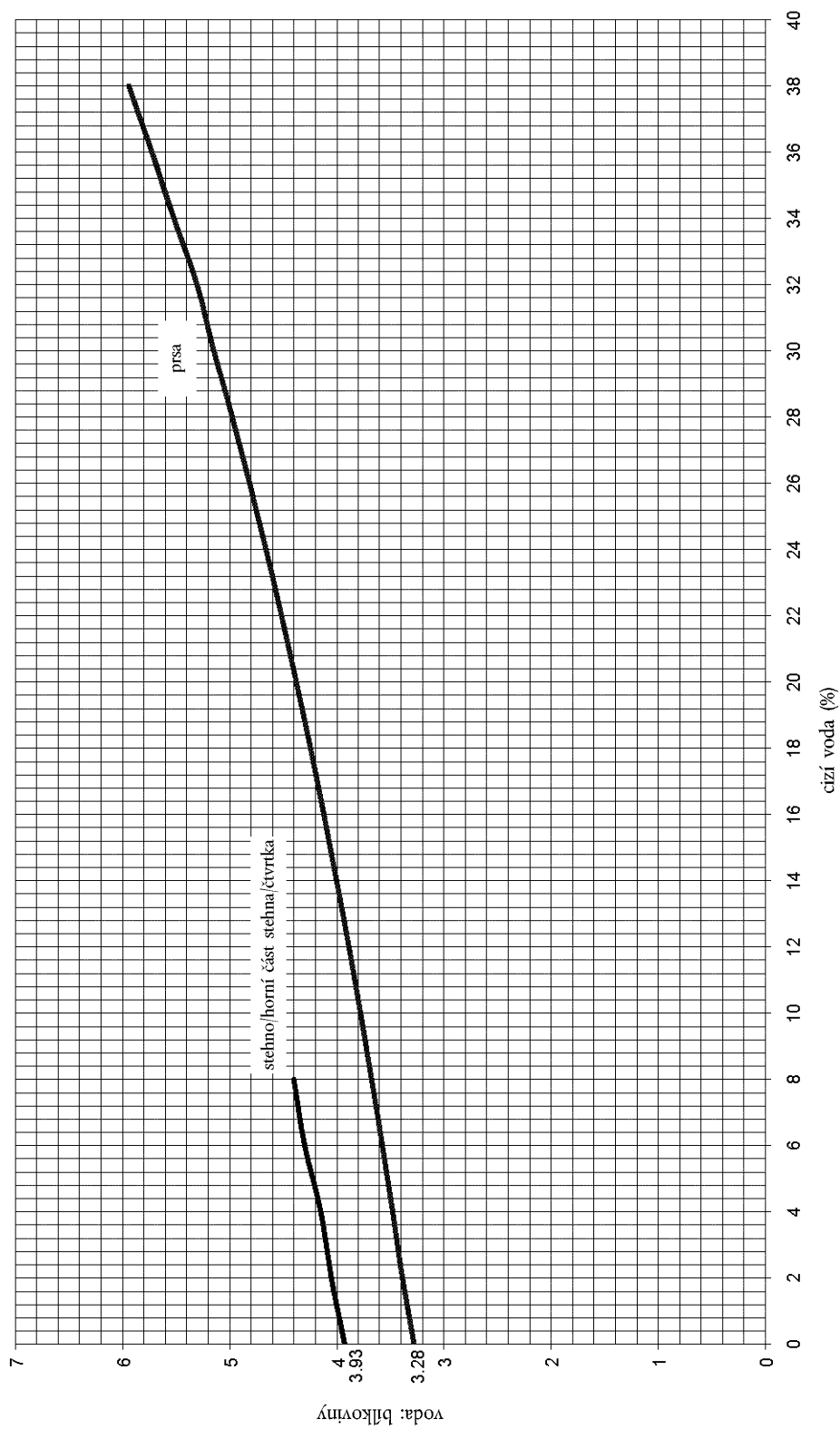
Podle výše uvedených údajů lze přidanou vodu odhadnout takto:

$$\text{Přidaná voda \%} = 100 - (\text{zdánlivý celkový obsah kuřete} + \text{popel} + \text{uhlovodíky})$$

#### 9.4. Nejistota měření

Průměrná nejistota měření pro určení obsahu kuřete se odhaduje na méně než 3 % obsahu kuřete při 95 % mezi spolehlivostí. Vzorky proto musí být považovány za chybně popsání, pokud určený obsah masa je o 5 % menší, než bylo oznámeno.

Obrázek 1 – Cizí voda (%) vzhledem k mezním hodnotám pro vodu: bílkoviny



## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 1. března 2005

**o stanovení kódované formy a kódů pro oznamování chorob zvířat na základě směrnice Rady 82/894/EHS**

(oznámeno pod číslem dokumentu K(2004) 993)

(Text s významem pro EHP)

(2005/176/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

- (5) Příslušná ustanovení Společenství by měla zahrnovat mapy těchto různých zemí za účelem ujasnění informací zasílaných Komisí a zemím používajícím systém ADNS.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského Společenství,

- (6) Příloha I směrnice 82/894/EHS byla nedávno doplněna o některé choroby koní a včel. Tyto choroby by měly být doplněny na seznam chorob v ustanovení o kódové formě a kódech pro oznamování chorob zvířat.

s ohledem na Smlouvu o přistoupení České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska, a zejména na čl. 2 odst. 3 této smlouvy,

- (7) V zájmu jasnosti a racionálnosti by mělo být rozhodnutí 2000/807/ES zrušeno a nahrazeno.

s ohledem na akt o přistoupení České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska, a zejména na článek 57 tohoto aktu,

- (8) Za účelem ochrany důvěrnosti předávaných informací by neměly být přílohy tohoto rozhodnutí zveřejněny.

s ohledem na směrnici Rady 82/894/EHS ze dne 21. prosince 1982 o hlášení chorob zvířat ve Společenství<sup>(1)</sup> a zejména na článek 5 uvedené směrnice,

- (9) Opatření uvedená v tomto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 82/894/EHS vyjmenovává choroby zvířat, jejichž výskyt musí být oznamován Komisi a dalším členským státům.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

- (2) Rozhodnutí Komise 2000/807/ES<sup>(2)</sup> stanovilo kódovanou formu a kódy pro oznamování chorob zvířat na základě směrnice 82/894/EHS.

**Článek 1**

Pro účely postupů oznamování chorob zvířat jsou informace o propuknutí chorob podle směrnice 82/894/EHS předávány za použití kódované formy uvedené v přílohách I, II a III tohoto rozhodnutí.

- (3) Země, které brzy přistoupí k Evropské unii, používají systém oznamování chorob zvířat (systém ADNS) neoficiálně, ovšem jejich účast by nyní měla dostat oficiální podobu.

**Článek 2**

Pro účely postupů oznamování chorob zvířat jsou informace o propuknutí chorob podle směrnice 82/894/EHS předávány za použití kódů uvedených v přílohách IV až X tohoto rozhodnutí.

- (4) Několik členských států upravilo řadu kódů, které se vztahují na jejich regiony, a nyní by měly být provedeny odpovídající úpravy příslušných ustanovení Společenství.

**Článek 3**

Rozhodnutí 2000/807/ES se zrušuje.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 378, 31.12.1982, s. 58. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise (ES) 2004/216/ES (Úř. věst. L 67, 5.3.2004, s. 27).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 326, 22.12.2000, p. 80. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2004/67/ES (Úř. věst. L 13, 20.1.2004, s. 43).

*Článek 4*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 1. března 2005.

*Za Komisi*  
Markos KYPRIANOU  
*člen Komise*

---