

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2074/2005,**annettu 5 päivänä joulukuuta 2005,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden vahvistamisesta, poikkeuksen tekemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 852/2004 sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, JOKA

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 9, 10 ja 11 artiklan,ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 ⁽³⁾ ja erityisesti sen 16, 17 ja 18 artiklan,ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽⁴⁾ ja erityisesti sen 63 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 vahvistetaan eläinperäisiin elintarvikkeisiin sovellettavia hygieniasääntöjä koskevat erityisvaatimukset. On tarpeen vahvistaa tietyt täytäntöönpanotoimenpiteet lihalle, eläville simpukoille, kalastustuotteille, maidolle, munille, sammakonreisisille ja etanoille sekä niistä jalostetuille tuotteille.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 vahvistetaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevat erityissäännöt. Tiettyjä sääntöjä olisi kehitettävä ja muita vaatimuksia olisi tarkennettava edelleen.

(3) Asetuksessa (EY) N:o 882/2004 vahvistetaan yhteisön tasolla yhdenmukaistetut puitteet virallisen valvonnan järjestämistä koskeville yleisille säännöille. Tiettyjä sääntöjä olisi kehitettävä ja muita vaatimuksia olisi tarkennettava edelleen.

(4) Komission päätöksellä 20XX/.../EY ⁽⁵⁾ kumotaan tiettyjä päätöksiä, joilla toteutettiin täytäntöönpanotoimenpiteitä, joista säädettiin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista elintarvikehygieni- ja terveystieteistä annettujen tiettyjen direktiivien kumoamisesta sekä neuvoston direktiivien 89/662/EY ja 92/118/EY ja neuvoston päätöksen 95/408/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY ⁽⁶⁾ kumotuissa direktiiveissä. Kyseisten päätösten tietyt osat olisi sen vuoksi sisällytettävä tähän asetukseen.

(5) Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 vaaditaan, että elintarvikealan toimijoiden on pidettävä kirjaa ja säilytettävä kirjatut tiedot sekä annettava kirjaamansa asianmukaiset tiedot pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen ja vastaanottavien elintarvikealan toimijoiden saataville.

(6) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 vaaditaan myös, että teurastamotoiminnan harjoittajan on pyydettävä, vastaanotettava ja tarkastettava elintarvikeketjua koskevat tiedot kaikkien teurastamoon lähetettyjen tai lähetettäväksi aiottujen eläinten osalta lukuun ottamatta luonnonvaraista riistaa, ja toimittava niiden mukaisesti. Lisäksi hänen olisi varmistettava, että elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sisältyvät kaikki asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaan vaadittavat yksityiskohdat.

(7) Elintarvikeketjua koskevat tiedot auttavat teurastamotoiminnan harjoittajaa teurastustoiminnan järjestämisessä ja virkaeläinlääkäreitä vaadittavien tarkastusmenettelyjen määrittämisessä. Virkaeläinlääkärin olisi analysoitava

⁽¹⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽⁴⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

⁽⁶⁾ EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33. Oikaisu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 12.

elintarvikeketjua koskevat tiedot, ja niitä olisi käytettävä tarkastusmenettelyjen erottamattomana osana.

- (8) Olemassa olevia tiedonkulkujärjestelmiä olisi käytettävä mahdollisimman laajasti, ja niitä olisi mukautettava elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettaviin vaatimuksiin, jotka on vahvistettu asetuksessa (EY) N:o 854/2004.
- (9) Eläintenpidon parantamiseksi tilatasolla ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 noudattamiseksi virkaeläinlääkärin olisi kirjattava teurastamolla yksittäisissä eläimissä tai karjassa havaitut sairaudet tai tilat, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyteen tai eläinten terveyteen tai vaarantaa eläinten hyvinvoinnin, ja tarvittaessa ilmoitettava niistä elintarvikealan toimijalle alkuperätilalla ja alkuperätilalla toimiville eläinlääkäreille tai asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
- (10) Asetuksissa (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 vahvistetaan vaatimukset loistarkastuksille, jotka tehdään kalastustuotteiden käsittelyn aikana maissa tai aluksilla. Elintarvikealan toimijoiden tehtävänä on suorittaa oma-valvontaa kaikissa kalastustuotteiden tuotantovaiheissa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson V luvun D kohdassa esitettyjen sääntöjen mukaisesti siten, että ihmisravinnoksi ei toimiteta kalastustuotteita, joissa on selvästi loisia. Jotta voidaan hyväksyä silmämääräisiä tarkastuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt, olisi määriteltävä näkyvien loisten ja silmämääräisen tarkastuksen käsitteet ja tarkastusten tyyppi ja tiheys.
- (11) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004/ETY säädetyissä tarkastuksissa, joiden tarkoituksena on estää ihmisravinnoksi soveltumattomien kalastustuotteiden saattaminen markkinoille, voidaan käyttää tiettyjä kemiallisia tarkastuksia emäksisen haihtuvan kokonaistypen (TVB-N) tarkastukset mukaan luettuina. On tarpeen vahvistaa TVB-N:n arvot, joita ei saa ylittää tiettyjen lajiluokkien osalta, sekä käytettävät analyysimenetelmät. Tieteellisesti tunnettua TVB-N:n analyysimenetelmiä on voitava käyttää edelleen rutiininomaisesti, mutta olisi vahvistettava vertailumenetelmä käytettäväksi kiistatapauksissa tai silloin, kun tulokset ovat epävarmoja.
- (12) Halvaannuttavan simpukkamyrkyn (PSP), muistinmenetystä aiheuttavan simpukkamyrkyn (ASP) ja lipofiilisten toksiinien rajat vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 853/2004. Biotestejä käytetään vertailumenetelmänä tiettyjen toksiinien havaitsemiseksi ja toksisten simpukoiden pyytämisen estämiseksi. Jäsenvaltioiden olisi yhdenmukaistettava ja otettava käyttöön enimmäismäärät ja analyysimenetelmät ihmisten terveyden suojelemiseksi. Biologisten testimenetelmien lisäksi olisi sallittava vaihtoehtoisia osoittamismenetelmiä, kuten kemialliset menetelmät ja *in vitro* -kokeet, jos osoitetaan, että valitut menetelmät ovat suorituskyvyltään vähintään yhtä tehokkaita kuin biologinen menetelmä ja että niitä käytettäessä saavutetaan vastaava kansanterveyden suojelun taso. Ehdotetut lipofiilisten toksiinien enimmäismäärät perustuvat alustaviin tietoihin, ja niitä olisi arvioitava uudelleen sitten, kun uutta tieteellistä näyttöä on käytettävissä. Tämänhetkinen vertailumateriaalin puute ja yksinomaan muiden kuin biotestien käyttö tarkoittaa, että saavutettu kansanterveyden suojelutaso ei kaikkien mainittujen toksiinien osalta vastaa biologisin testein saavutettavaa tasoa. Olisi mahdollisimman pian säädettävä biologisten testien korvaamisesta.
- (13) Sellaisilla tekniikoilla tuotettuun mekaanisesti erotettuun lihaan, joilla ei muuteta mekaanisen erotetun lihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta, olisi sovellettava eri kohtelua kuin sellaisilla tekniikoilla tuotettuun mekaanisesti erotettuun lihaan, joilla muutetaan luiden rakennetta.
- (14) Ensiksi mainitun tyyppinen mekaanisesti erotettu liha, joka on tuotettu määritellyissä olosuhteissa ja jonka koostumus on määritelty, olisi sallittava raakalihavalmisteissa, jotka on selkeästi tarkoitettu kulutettaviksi vasta lämpökäsittelyn jälkeen. Nämä edellytykset liittyvät erityisesti mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuuteen, joka olisi tarkennettava asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tässä asetuksessa vahvistettua enimmäiskalsiumpitoisuutta olisi muutettava sitten, kun on saatavilla yksityiskohtaista tietoa vaihteluista, joita esiintyy käytettäessä erityyppisiä raaka-aineita.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 882/2004 31 artiklan 2 kohdan f alakohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on pidettävä ajantasaisia luetteloita hyväksytyistä laitoksista. Olisi säädettävä yhteisistä puitteista asiaankuuluvien tietojen asettamiseksi muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.
- (16) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XI jaksossa vahvistetaan vaatimukset, joita sovelletaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen sammakonreisien ja etanoiden valmistukseen. Olisi myös vahvistettava erityiset vaatimukset, myös terveystodistusmallit, ihmisravinnoksi tarkoitettujen sammakonreisien ja etanoiden tuonnille kolmansista maista.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XIV ja XV jaksossa vahvistetaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen gelatiinin ja kollageenin tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat säännöt. Olisi myös vahvistettava erityiset vaatimukset, myös terveystodistusmallit, ihmisravinnoksi tarkoitettujen gelatiinin ja kollageenin sekä gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnille kolmansista maista.
- (18) Joustavuus on tarpeen, jotta ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita voidaan edelleen tuottaa. Jäsenvaltiot ovat jo sallineet poikkeuksia useille tällaisille elintarvikkeille ennen 1 päivää tammikuuta 2006 voimassa olleen lainsäädännön mukaisesti. Elintarvikealan toimijoiden olisi edelleen voitava soveltaa keskeytyksettä nykyisiä käytäntöjä tuon päivämäärän jälkeen. Jäsenvaltioiden joustavan toiminnan sallivasta menettelystä säädetään asetuksissa (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004. Useimmissa tapauksissa poikkeukset

on kuitenkin jo myönnetty ja kyse on ainoastaan vakiintuneiden käytäntöjen jatkamisesta, joten täydellisen ilmoittamismenettelyn soveltaminen täydellisine vaaranalyseineen voisi aiheuttaa tarpeetonta ja kohtuutonta rasitetta jäsenvaltioille. Sen vuoksi olisi vahvistettava ominaisuuksiltaan perinteisten elintarvikkeiden määritelmä ja tällaisiin elintarvikkeisiin sovellettavat yleiset edellytykset poikkeuksen tekemiseksi asetuksessa (EY) N:o 852/2004 vahvistettuihin rakenteellisiin vaatimuksiin ottaen kuitenkin asianmukaisesti huomioon elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat tavoitteet.

- (19) Koska asetukset (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 hyväksyttiin ennen 1 päivänä toukokuuta 2004 tapahtunutta uusien jäsenvaltioiden liittymistä, niissä ei viitattu uusiin jäsenvaltioihin. Kyseisten jäsenvaltioiden ISO-koodit ja Euroopan yhteisön lyhenne kyseisten maiden kielillä olisi sen vuoksi lisättävä kyseisten asetusten asiaankuuluviin säännöksiin.
- (20) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa I jaksossa vahvistetaan kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kaviolaisten lihan tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat säännöt. Kyseisen jakson IV luvun 8 kohdassa vahvistetaan poikkeukset vaatimukseen, joka koskee ruhon ja muiden ihmisravinnoksi tarkoitettujen ruhon osien nylkemistä kokonaan. Olisi säädettävä poikkeuksien laajentamisesta täysikasvuisten nautaeläinten sorkkiin edellyttäen, että ne täyttävät vaatimukset, jotka ovat samat kuin vasikoiden sorkkiin sovellettavat vaatimukset.
- (21) Jotkin käytännöt voivat johtaa kuluttajaa harhaan tiettyjen tuotteiden koostumuksen suhteen. Jotta kuluttajien odotuksia ei petettäisi, olisi kiellettävä vedensitomismomaisuuksia lisäävillä aineilla käsitellyn siipikarjanlihan myynti tuoreena lihana.
- (22) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen 30 päivänä elokuuta 2004 antamassa lausunnossa osoitettiin, että *Gempylidae*-heimoon, erityisesti *Ruветus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvilla kalastustuotteilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia tietyissä olosuhteissa nautittuina. Kyseiseen heimoon kuuluvien kalastustuotteisiin olisi siksi sovellettava markkinoille saattamista koskevia ehtoja.
- (23) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa IX jaksossa säädetään raakamaitoa ja meijerituotteita koskevista erityisistä hygieniavaatimuksista. I luvun II osan B kohdan 1 alakohdan e alakohdan mukaan vedinkastoliuoksia tai muita utareiden puhdistustuotteita saa käyttää ainoastaan, jos toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt ne. Kyseisessä osassa ei kuitenkaan säädetä yksityiskohtaisesta hyväksymisjärjestelmästä. Sen vuoksi olisi tarpeen selkeyttää tällaisten hyväksymisten antomenettelyjä, jotta varmistettaisiin säännösten yhdenmukaistettu soveltaminen jäsenvaltioissa.
- (24) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaan elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että raakamaidon ja

meijerituotteiden jalostamisessa käytetyt lämpökäsittelyt ovat kansainvälisesti tunnustetun standardin mukaisia. Koska tietyt tällä sektorilla käytetyt lämpökäsittelyt ovat luonteeltaan erityisiä ja niillä on vaikutusta elintarvikkeiden turvallisuuteen ja eläinten terveyteen, elintarvikealan toimijoille olisi annettava niistä selkeämmät ohjeet.

- (25) Asetuksella (EY) N:o 853/2004 otetaan käyttöön uusi määritelmä, joka kattaa munista saadut tuotteet, joita ei kuoren poistamisen jälkeen ole vielä jalostettu. Sen vuoksi on tarpeen selkeyttää kyseisiin tuotteisiin sovellettavia sääntöjä ja muuttaa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan X jakson II luku vastaavasti.
- (26) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XIV jaksossa säädetään erityisistä gelatiinia koskevista terveys säännöistä. Näihin sääntöihin sisältyy vaatimuksia, jotka koskevat gelatiinin valmistuksessa sallittuja raaka-aineita ja tällaisten raaka-aineiden kuljetusta ja varastointia. Niissä vahvistetaan myös gelatiinin valmistusta koskevat vaatimukset. Olisi kuitenkin vahvistettava myös gelatiinin pakkausmerkintöihin sovellettavat säännöt.
- (27) Tieteellinen kehitys on johtanut ISO 16649-3:n vakiintumiseen hyväksyttynä vertailuanalyysimenetelmänä *E. coli* -bakteerien havaitsemiseksi simpukoissa. Tämän vertailumenetelmän käyttö on jo vahvistettu A-luokan alueilta peräisin olevien elävien simpukoiden osalta elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun komission asetuksen (EY) N:o 2073/2005 ⁽¹⁾ mukaisesti. Tämän vuoksi ISO 16649-3 olisi vahvistettava MPN-vertailumenetelmäksi (Most Probable Number, todennäköisin lukumäärä) analysoitaessa *E. coli* -bakteerien esiintymistä myös B- ja C-luokan alueilta peräisin olevien simpukoiden osalta. Vaihtoehtoisten menetelmien käyttäminen tulisi sallia ainoastaan silloin, kun niitä pidetään vertailumenetelmää vastaavina.
- (28) Asetukset (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (29) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettavat vaatimukset asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa III jaksossa ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson II luvun A kohdassa tarkoitettua elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettavat vaatimukset vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä I.

⁽¹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

2 artikla

Kalastustuotteita koskevat vaatimukset asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 9 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 18 artiklan 14 ja 15 kohdassa tarkoitettuja kalastustuotteita koskevat vaatimukset vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä II.

3 artikla

Merellisten biotoksiinien hyväksytyt testausmenetelmät asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 18 artiklan 13 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja merellisten biotoksiinien hyväksytyt testausmenetelmät vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä III.

4 artikla

Mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä IV.

5 artikla

Laitosten luettelo asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 31 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettua laitosten luetteloa koskevat vaatimukset vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä V.

6 artikla

Terveystodistuksen mallit sammakonreisille, etanoille, gelatiinille ja kollageenille asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja terveystodistusten mallit sammakonreisien, etanoiden, gelatiinin ja kollageenin sekä gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuontia varten vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä VI.

7 artikla

Ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita koskeva poikkeus asetukseen (EY) N:o 852/2004

1. Tässä asetuksessa ”ominaisuuksiltaan perinteisillä elintarvikkeilla” tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka siinä jäsenvaltiossa, jossa niitä perinteisesti valmistetaan,

a) tunnetaan perinteisinä tuotteina; tai

b) valmistetaan perinteistä prosessia koskevien kodifioitujen tai teknisten ohjeiden mukaisesti tai perinteisten tuotantomenetelmien mukaisesti; tai

c) on suojattu perinteisinä tuotteina yhteisön, kansallisessa, alueellisessa tai paikallisessa lainsäädännössä.

2. Jäsenvaltiot saavat myöntää ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita valmistaville laitoksille yksittäisiä tai yleisiä poikkeuksia vaatimuksista, joista säädetään

a) asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan II luvun 1 kohdassa, siltä osin kuin poikkeukset koskevat tiloja, joissa tällaiset tuotteet ovat ympäristössä, joka on osaltaan tarpeen niiden erityispiirteiden kehittymisen kannalta. Tällaiset tilat voivat erityisesti koostua seinistä, katoista ja ovista, jotka eivät ole sileitä, vedenpitäviä tai nestettä hylkiviä tai joita ei ole valmistettu ruostumattomasta materiaalista, ja geologisesti luonnonmukaisista seinistä, katoista ja lattioista;

b) asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan II luvun 1 kohdan f alakohdassa ja V luvun 1 kohdassa, siltä osin kuin poikkeukset koskevat materiaaleja, joista erityisesti kyseisten tuotteiden valmistuksessa, pakkaamisessa ja käärimisessä käytettävät välineet ja laitteet on valmistettu.

Edellä olevassa a alakohdassa tarkoitettujen tilojen puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä sekä toimenpiteiden toteuttamistilheyttä on mukautettava tähän toimintaan, jotta otettaisiin huomioon ympäristölle ominainen kasvusto tiloissa.

Edellä olevassa b alakohdassa tarkoitettuja välineitä ja laitteita on kuitenkin jatkuvasti pidettävä riittävän hygieenisinä, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava säännöllisesti.

3. Edellä olevassa 2 kohdassa säädettyjä poikkeuksia myöntävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille poikkeuksista viimeistään 12 kuukauden kuluttua yksittäisten tai yleisten poikkeusten myöntämisestä. Kussakin ilmoituksessa on

a) annettava lyhyt kuvaus muutetuista vaatimuksista;

b) kuvailtava kyseiset elintarvikkeet ja laitokset; ja

c) annettava kaikki muut asiaankuuluvat tiedot.

8 artikla

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteet II ja III tämän asetuksen liitteen VII mukaisesti.

9 artikla

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteet I, II ja III tämän asetuksen liitteen VIII mukaisesti.

10 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006, lukuun ottamatta liitteessä V olevaa II ja III lukua, joita sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2007.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä joulukuuta 2005.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

*LIITE I***ELINTARVIKEKETJUA KOSKEVAT TIEDOT**

I JAKSO

ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

Teurastettavaksi lähetettäviä eläimiä kasvattavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että asetuksessa (EY) N:o 853/2004 tarkoitetut elintarvikeketjua koskevat tiedot sisällytetään tapauksen mukaan lähetettäviä eläimiä koskeviin asiakirjoihin siten, että ne ovat kyseisen teurastamotoiminnan harjoittajan saatavilla.

II JAKSO

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET*I LUKU***ELINTARVIKEKETJUA KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMINEN**

1. Lähetyspaikan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava lähettävälle elintarvikealan toimijalle elintarvikeketjua koskevista vähimmäistiedoista, jotka on toimitettava teurastamolle asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson mukaisesti.
2. Teurastuspaikan toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että
 - a) elintarvikeketjua koskevat tiedot välitetään johdonmukaisesti ja tehokkaasti eläimiä ennen lähettämistä kasvattaneen tai pitäneen elintarvikealan toimijan ja teurastamotoiminnan harjoittajan välillä;
 - b) elintarvikeketjua koskevat tiedot ovat todenmukaiset ja luotettavat;
 - c) merkitykselliset tiedot annetaan tarvittaessa palautteena tilalle.
3. Jos eläimet lähetetään teurastettavaksi toiseen jäsenvaltioon, lähetyspaikan ja teurastuspaikan toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä varmistaakseen, että lähettävän elintarvikealan toimijan antamat tiedot ovat helposti ne vastaanottavan teurastamotoiminnan harjoittajan saatavilla.

*II LUKU***ALKUPERÄTILALLE ANNETTAVA PALAUTE**

1. Virkaeläinlääkäri voi käyttää lisäyksessä vahvistettua asiakirjamallia kirjatessaan asiaankuuluvat tarkastustulokset, jotka on ilmoitettava tilalle, jossa eläimiä kasvatettiin ennen teurastusta samassa jäsenvaltiossa, asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan II jakson I luvun mukaisesti.
2. Toimivaltainen viranomainen on vastuussa asiaankuuluvien tarkastustulosten ilmoittamisesta silloin, kun eläimet kasvatetaan toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevalla tilalla, ja hänen on täytettävä lisäyksessä oleva asiakirjamalli sekä lähettävän että vastaanottavan maan kielellä.

*Lisäys liitteeseen I***ASIAKIRJAMALLI**

1. Tunnistetiedot

1.1 Alkuperätila (esim. omistaja tai hoitaja)

nimi/numero

täydellinen osoite

puhelinnumero

1.2 Tunnistenumerot (liitettävä erillisenä luettelona)

eläinten kokonaismäärä (lajeittain)

(mahdolliset) tunnistamiseen liittyvät ongelmat

1.3 karjan/lauman/häkin tunniste (tapauksen mukaan)

1.4 eläinlaji

1.5 terveystodistuksen viitenumero

2. Ante mortem -tarkastuksen havainnot

2.1 hyvinvointi

niiden eläinten lukumäärä, joita havainnot koskevat

tyyppi/luokka/ikä

huomioita (esim. hännänpurenta)

2.2 eläimet toimitettiin likaisina

2.3 kliiniset havainnot (sairaus)

oireita osoittavien eläinten lukumäärä

tyyppi/luokka/ikä

huomioita

tarkastuspäivämäärä

2.4 laboratoriotestien tulokset ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Mikrobiologiset, kemialliset, serologiset jne. (tulokset liitettävä mukaan).

3. Post mortem –tarkastuksen havainnot

- 3.1 (makroskooppiset) havainnot
niiden eläinten lukumäärä, joita havainnot
koskevat
tyyppi/luokka/ikä
eläimen osa tai elin, jota havainnot koskevat
teurastuspäivämäärä
- 3.2 sairaus (voidaan käyttää koodeja ⁽¹⁾)
sairaiden eläinten lukumäärä
tyyppi/luokka/ikä
eläimen osa tai elin, jota havainnot koskevat
osittain tai kokonaan hylätty ruho (esitettävä
perustelut)
teurastuspäivämäärä
- 3.3 laboratoriotestien tulokset ⁽²⁾
- 3.4 muut tulokset (esim. loiset, vierasesineet
jne.)
- 3.5 hyvinvointia koskevat havainnot (esim. jal-
kojen murtumat)
-

4. Lisätiedot**5. Yhteystiedot**

- 5.1 teurastamo (hyväksyntänumero)
nimi
täydellinen osoite
puhelinnumero
- 5.2 sähköpostiosoite, jos käytössä
-

6. Virkaeläinlääkäri (nimi tekstaten)

allekirjoitus ja leima

7. Päiväys**8. Lomakkeen liitesivujen lukumäärä:**

⁽¹⁾ Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää seuraavia koodeja: koodi A — OIE:n eläintautiluettelossa luetellut taudit, koodit B100 ja B200 — hyvinvointia koskevat seikat (asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson II luvun C kohta) ja koodit C100–C290 — lihaa koskevat päätökset (asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan II jakson V luvun 1 kohdan a–u alakohta). Koodijärjestelmään voidaan tarvittaessa sisällyttää lisäkohtia (esim. C141 — lievä yleistyntä tauti, C142 — vakavampi tauti jne.). Jos koodeja käytetään, niiden tulisi olla helposti elintarvikealan toimijan saatavilla ja niiden yhteydessä tulisi olla soveltuvat selitykset niiden merkityksestä.

⁽²⁾ Mikrobiologiset, kemialliset, serologiset jne. (tulokset liitettävä mukaan).

LIITE II

KALASTUSTUOTTEET

I JAKSO

ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

Tässä jaksossa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt silmämääräisille tarkastuksille kalastustuotteissa olevien loisten havaitsemiseksi.

I LUKU

MÄÄRITELMÄT

1. 'Näkyvällä loisella' tarkoitetaan loista tai loisryhmää, jonka koko, väri tai kudus mahdollistaa niiden erottamisen selvästi kalan kudoksesta.
2. 'Silmämääräisellä tarkastuksella' tarkoitetaan kalojen tai kalastustuotteiden ainetta rikkomatonta tutkimusta suurentavia optisia välineitä käyttäen tai ilman niitä hyvissä valaistusolosuhteissa tarvittaessa läpivalaisu mukaan luettuna.
3. 'Läpivalaisulla' tarkoitetaan litteiden kalojen tai kalafileiden pitämistä valoa vasten pimennetyssä huoneessa loisten havaitsemiseksi.

II LUKU

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

1. Silmämääräinen tarkastus on tehtävä edustavalle määrälle näytteitä. Maalla sijaitsevista laitoksista vastaavien henkilöiden ja uivilla jalostamoilla olevien ammattitaitoisten henkilöiden on määritettävä tarkastusten laajuus ja tiheys kalastustuotteiden tyyppin, niiden maantieteellisen alkuperän ja käytön perusteella. Tuotannon aikana ammattitaitoisten henkilöiden on tehtävä silmämääräinen tarkastus suolistetuille kaloille siten, että kalojen vatsaontelo ja ihmisravinnoksi tarkoitettut maksa ja mäti tarkastetaan. Sisälmysten poistoon käytetystä järjestelmästä riippuen silmämääräinen tarkastus on suoritettava seuraavasti:
 - a) jos kalat suolistetaan käsin, siten, että käsittelijä tarkastaa kaloja jatkuvasti suolistamisen ja pesemisen aikana;
 - b) jos kalat suolistetaan mekaanisesti, tarkastusotannalla, jolloin edustava näytteiden määrä on vähintään 10 kalaa erää kohden.
2. Ammattitaitoisten henkilöiden on tarkastettava silmämääräisesti kalafileet tai -siivut viimeistelyn sekä fileoinnin tai viipaloinnin aikana. Jos yksilöllinen tarkastelu ei ole mahdollista fileiden koon tai fileointitoimenpiteiden vuoksi, on laadittava näytteenottosuunnitelma ja pidettävä se toimivaltaisen viranomaisen saatavilla asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson II luvun 4 kohdan mukaisesti. Jos fileiden läpivalaisu on teknisistä syistä tarpeen, se on sisällytettävä näytteenottosuunnitelmaan.

II JAKSO

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

I LUKU

EMÄKSISEN HAIHTUVAN KOKONAISTYPEN (TVB-N) RAJA-ARVOT TIETTYJÄ KALASTUSTUOTTEIDEN LUOKKIA VARTEN SEKÄ KÄYTETTÄVÄT ANALYYSIMENETELMÄT

1. Jäljempänä II luvussa tarkoitettuihin lajiluokkiin kuuluvia jalostamattomia kalastustuotteita pidetään ihmisravinnoksi soveltumattomina, jos aistinvarainen arviointi antaa aihetta epäillä niiden tuoreutta ja kemiallinen tarkastus osoittaa, että seuraavat TVB-N:n raja-arvot ylittyvät:
 - a) 25 mg typpeä / 100 g lihaa, kun kyse on II luvun 1 kohdassa tarkoitetuista lajeista;
 - b) 30 mg typpeä / 100 g lihaa, kun kyse on II luvun 2 kohdassa tarkoitetuista lajeista;
 - c) 35 mg typpeä / 100 g lihaa, kun kyse on II luvun 3 kohdassa tarkoitetuista lajeista.

TVB-N:n raja-arvotarkastuksessa käytettävään vertailumenetelmään sisältyy perkloorihapolla proteiinittomaksi tehdyn uutteen tislaminen III luvussa esitetyllä tavalla.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tislauksen on tehtävä laitteistolla, joka on IV luvun kaavion mukainen.
3. TVB-N:n raja-arvotarkastuksessa voidaan käyttää seuraavia rutiinimenetelmiä:
 - Conwayn ja Byrnen esittämä mikrodifфуsiomenetelmä (1933),
 - Antonacopoulosin esittämä suora tislauksen menetelmä (1968),
 - trikloorietikkahapolla proteiinittomaksi tehdyn uutteen tislaukseen perustuva menetelmä (kaloja ja kalastustuotteita käsittelevä Codex Alimentarius -komitea, 1968).
4. Näytteen on koostuttava noin 100 grammasta lihaa, joka on otettu vähintään kolmesta eri kohdasta ja sekoitettu jauhamalla.

Jäsenvaltioiden on suositeltava, että viralliset laboratoriot käyttävät rutiininomaisesti edellä tarkoitettua vertailumenetelmää. Jos jollakin rutiinimenetelmällä saadun analyysin tulos on epävarma tai kiistanalainen, tulosten varmentamiseen voidaan käyttää ainoastaan kyseistä vertailumenetelmää.

II LUKU

LAJILUOKAT, JOILLE ON VAHVISTETTU TVB-N:N RAJA-ARVOT

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. *Pleuronectidae*-heimoon kuuluvat lajit (lukuun ottamatta: *Hippoglossus*-sukuun kuuluvia lajeja).
3. *Salmo salar*, *Merlucciidae*-heimoon kuuluvat lajit, *Gadidae*-heimoon kuuluvat lajit.

III LUKU

TVB-N:N PITOISUUDEN MÄÄRITTÄMINEN KALOISTA JA KALASTUSTUOTTEISTA

Vertailumenetelmä1. *Tarkoitus ja soveltamisala*

Tässä esitetään vertailumenetelmä, jolla voidaan määrittää TVB-N-pitoisuus kaloista ja kalastustuotteista. Menetelmää sovelletaan TVB-N:n pitoisuusalueelle, jonka alaraja on 5 mg/100 g ja yläraja vähintään 100 mg/100 g.

2. *Määritelmä*

'TVB-N-pitoisuudella' tarkoitetaan kuvatulla menetelmällä määritettyä haihtuvien typpipitoisten emästen kokonaispitoisuutta.

Pitoisuus ilmaistaan milligrammoina 100 grammassa.

3. *Lyhyt kuvaus*

Haihtuvat typpipitoiset emäkset uutetaan näytteestä 0,6-molaarisella perkloorihapon liuoksella. Alkaloinnin jälkeen uute tislataan höyrytislauksella ja haihtuvat emäksiset aineosat absorboituvat happamaan keruuliuokseen. TVB-N-pitoisuus määritetään titraamalla absorboituneet emäkset.

4. *Kemikaalit*

Ellei toisin säädetä, on käytettävä reagenssilaatuisia kemikaaleja. Käytettävän veden on oltava tislattua tai puhtaudeltaan vähintään vastaavaa demineralisoitua vettä. Ellei toisin säädetä, 'liuoksella' tarkoitetaan vesiliuosta seuraavasti:

- a) perkloorihappoliuos 6 g/100 ml;
- b) natriumhydroksidiliuos 20 g/100 ml;
- c) kloorivetyhapon standardiliuos 0,05 mol/l (0,05 N).

Huom. Jos käytetään automaattista tisluslaitteistoa, titrauksessa on käytettävä kloorivetyhapon standardiliuosta 0,01 mol/l (0,01 N).

- d) boorihappoliuos 3 g/100 ml;
 - e) silikonipohjainen vaahtoutumisen estoaine;
 - f) fenoliftaleiiniliuos 1 g/100 ml:ssa 95-prosenttista etanolia;
 - g) indikaattoriuos (Tashiro Mixed Indicator), liuotetaan 2 g metyyliipunaista ja 1 g metyleenisinistä 1 000 ml:aan 95-prosenttista etanolia.
5. *Välineet ja tarvikkeet*
- a) Lihamyly, joka hienontaa kalanlihan riittävän homogeeniseksi.
 - b) Erittäin nopea sekoitin, jonka pyörimisnopeus on 8 000–45 000 kierrosta minuutissa.
 - c) Laskostettu 150 mm:n läpimittainen suodatin nopeaa suodatusta varten.
 - d) Byretti 5 ml, jakoväli 0,01 ml.

- e) Höyrytislaitteisto. Laitteiston höyryntuoton on oltava säädettävissä, ja laitteiston on tuotettava tasainen määrä höyryä tietynä aikana. Laitteiston on oltava sellainen, etteivät alkaloivien aineiden lisäämisen aikana vapautuvat emäkset pääse karkaamaan.

6. Suoritus

Varoitus: Perkloorihappo on erittäin syövyttävää, ja sitä käsiteltäessä on huolehdittava tarvittavista suojaustoimenpiteistä. Jos mahdollista, näytteet olisi valmistettava mahdollisimman pian niiden saapumisen jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

a) Näytteen valmistelu

Analysoitava näyte jauhetaan huolellisesti 5 kohdan a alakohdassa kuvatussa lihamyllyssä. Punnitaan tarkasti $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ jauhettua näytettä sopivaan astiaan. Näytteeseen lisätään $90,0 \text{ ml}$ 4 kohdan a alakohdassa mainittua perkloorihappoliuosta, näytettä homogenoidaan 5 kohdan b alakohdassa kuvatulla sekoittimella kahden minuutin ajan ja suodatetaan.

Näin saatua uutetta voidaan säilyttää ainakin seitsemän päivää noin $2-6 \text{ }^\circ\text{C}$:n lämpötilassa.

b) Höyrytisläus

Pannaan $50,0 \text{ ml}$ a alakohdan mukaisesti saatua uutetta 5 kohdan e alakohdassa kuvattuun höyrytisläuslaitteistoon. Lisätään useita tippoja 4 kohdan f alakohdassa määriteltyä fenoliftaleiinia, jotta uutteen emäksisyys voidaan myöhemmin tarkistaa. Lisätään uutteeseen muutama tippa silikonipohjaista vaahtoutumisen estoainetta ja lisätään sen jälkeen $6,5 \text{ ml}$ 4 kohdan b alakohdassa määriteltyä natriumhydroksidiliuosta, minkä jälkeen höyrytisläus aloitetaan välittömästi.

Säädetään höyrytisläus siten, että kymmenessä minuutissa muodostuu noin 100 ml tislettä. Tisleen poistoputki upotetaan astiaan, jossa on 100 ml 4 kohdan d alakohdassa määriteltyä boorihappoliuosta, johon on lisätty 3–5 tippaa 4 kohdan g alakohdassa kuvattua indikaattoriliuosta. Täsmälleen 10 minuutin kuluttua tisläus lopetetaan. Tisleen poistoputki nostetaan pois astiasta ja huuhdotaan vedellä. Määritetään astiassa olevan keruuliuksen sisältämät haihtuvat emäkset titraamalla 4 kohdan c alakohdassa määritellyllä kloorivetyhapon standardiliuoksella.

Lopetettaessa pH-arvon tulee olla $5,0 \pm 0,1$.

c) Titraus

On tehtävä rinnakkaismääritykset. Käytetty menetelmä on kelvallinen, jos kahden määrityksen tulosten ero on enintään $2 \text{ mg}/100 \text{ g}$.

d) Nollakoe

Nollakoe suoritetaan b alakohdassa kuvatulla tavalla. Uutteen sijasta käytetään $50,0 \text{ ml}$ 4 kohdan a alakohdassa määriteltyä perkloorihappoa.

7. TVB-N:n laskeminen

Keruuliuos titrataan 4 kohdan c alakohdassa määritellyllä kloorivetyhappoliuoksella, ja TVB-N-pitoisuus lasketaan seuraavasta kaavasta:

$$\text{TVB} - \text{N (ilmaistuna milligrammoina/100 g näytettä)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = näytteen titraukseen käytetyn $0,01 \text{ mol:n}$ kloorivetyhappoliuoksen määrä millilitroina

V_0 = nollakokeessa titraukseen käytetyn $0,01 \text{ mol:n}$ kloorivetyhappoliuoksen määrä millilitroina

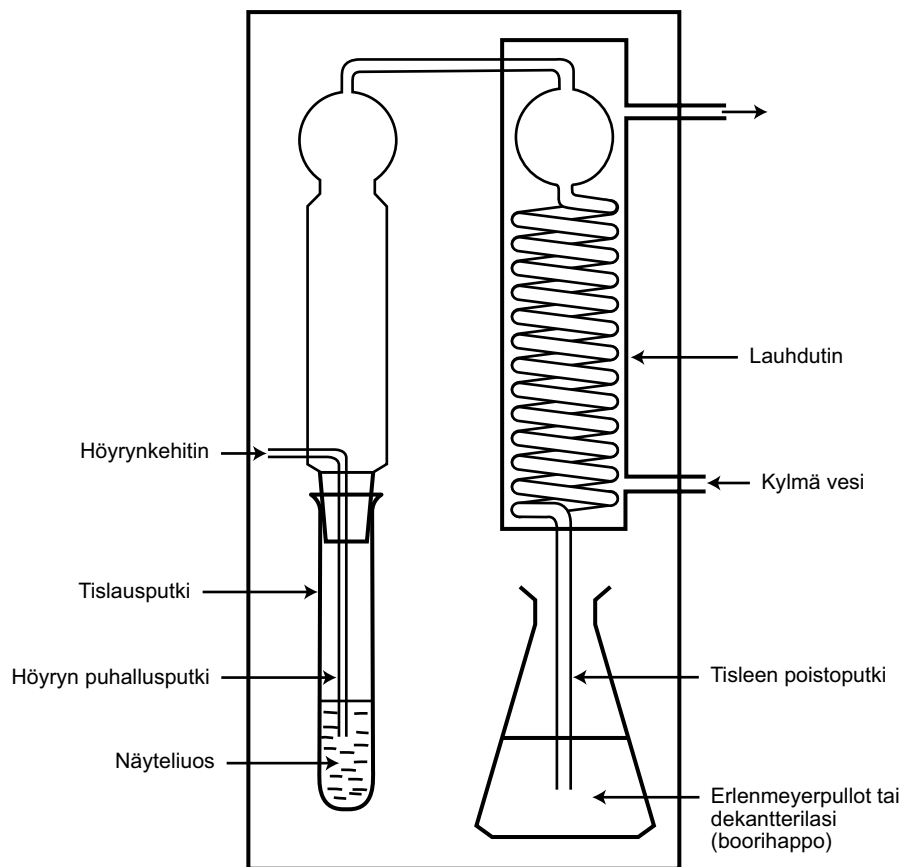
M = näytteen paino grammoina.

Huomautukset

1. On tehtävä rinnakkaismääritykset. Käytetty menetelmä on kelvollinen, jos kahden määrityksen tulosten ero on enintään 2 mg/100 g.
2. Laitteisto on tarkistettava tislamalla NH_4Cl :n liuokset, jotka vastaavat 50 mg:aa TVB-N:ää 100 grammassa.
3. Toistettavuuden keskihajonta: $S_r = 1,20$ mg/100 g. Uusittavuuden keskihajonta: $S_R = 2,50$ mg/100 g.

IV LUKU

TVB-N-HÖYRYTISLAUSLAITTEISTO



LIITE III

MERELLISTEN BIOTOKSIINIEN HYVÄKSYTYT TESTAUSMENETELMÄT

Toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa elintarvikealan toimijoiden on käytettävä seuraavia analyysimenetelmiä tarkistaakseen, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdassa vahvistettuja rajoja noudatetaan.

Neuvoston direktiivin 86/609/ETY⁽¹⁾ 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti biologisia menetelmiä käytettäessä on otettava huomioon eläinkokeiden vähentämistä, täsmentämistä ja korvaamista koskevat näkökohdat.

I LUKU

HALVAANNUTTAVAN SIMPUKKAMYRKYN (PSP) OSOITTAMISMENETELMÄ

1. Halvaannuttavan simpukkamyrkyn (PSP) pitoisuus simpukoiden syötävissä osissa (koko simpukassa tai missä tahansa syötävässä osassa erikseen) on osoitettava biologisella testausmenetelmällä tai jollakin muulla kansainvälisesti tunnustetulla menetelmällä. Biologista testausmenetelmää voidaan tarvittaessa käyttää yhdessä toisen menetelmän kanssa saxitoksiinin ja sen joidenkin analogien havaitsemiseksi, joita varten on käytettävissä standardit.
2. Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä biologista menetelmää.

II LUKU

MUISTINMENETYSTÄ AIHEUTTAVAN SIMPUKKAMYRKYN (ASP) OSOITTAMISMENETELMÄ

Muistinmenetystä aiheuttavan simpukkamyrkyn (ASP) pitoisuus simpukoiden syötävissä osissa (koko simpukassa tai missä tahansa syötävässä osassa erikseen) on osoitettava käyttäen korkean suorituskyvyn nestekromatografiaan (HPLC) perustuvaa menetelmää tai muuta hyväksyttyä menetelmää.

Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä HPLC-menetelmää.

III LUKU

LIPOFIILISTEN TOKSIINIEN OSOITTAMISMENETELMÄT**A. Biologiset menetelmät**

1. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen merellisten toksiinien osoittamiseen voidaan käyttää hiirillä tehtäviä biologisia määritys-sarjoja, jotka eroavat toisistaan testiannoksen (hepatopankreas tai koko ruumis) ja ekstraktioon ja purifikaatioon käytettyjen liuottimien osalta. Sensitiivisyys ja selektiivisyys riippuvat ekstraktioon ja purifikaatioon käytetyistä liuottimista, ja tämä olisi otettava huomioon päätettäessä käytettävästä menetelmästä, jotta saataisiin katettua kaikki toksiinit.
2. Okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja jessotoksiinien osoittamiseksi voidaan käyttää yhtä hiirillä suoritettavaa biologista määrittystä asetoniekstraktiolla. Määrittystä voidaan tarvittaessa täydentää etyyliasetaatilla ja vedellä tai dikloorimetäänilla ja vedellä tehtävällä neste-neste-erotuksella mahdollisten häiriötekijöiden eliminoimiseksi. Atsaspirasidien osoittaminen säädetyllä tasolla tätä menetelmää käyttäen edellyttää koko ruumiin käyttöä testiannoksena.

⁽¹⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

3. Kussakin testissä on käytettävä kolmea hiirtä. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä 5:tä grammaa hepatopankreaksesta tai 25:tä grammaa koko ruumiista vastaavan ekstraktin annostelusta, saadaan positiivinen tulos asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen yhden tai useamman toksisiin esiintymisestä säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.
4. Hiirillä suoritettavaa biologista määrittystä asetonekstraktiolla, jota seuraa neste-neste-erotus dietyylieetterillä, voidaan käyttää okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien osoittamiseen, mutta sitä ei voida käyttää jessotoksiinien osoittamiseen, koska nämä toksiniitit voivat hävitä erotusvaiheessa. Kussakin testissä on käytettävä kolmea hiirtä. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä 5:tä grammaa hepatopankreasta tai 25:tä grammaa koko ruumiista vastaavan ekstraktin istuttamisesta, saadaan positiivinen tulos okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c ja e alakohdassa säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.
5. Rotilla suoritettavaa biologista määrittystä voidaan käyttää okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisen osoittamiseen. Kussakin testissä on käytettävä kolmea rottaa. Jos testissä käytettävistä kolmesta rotasta jonkin kohdalla ilmenee ripulioireita, saadaan positiivinen tulos okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c ja e alakohdassa säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.

B. Vaihtoehtoiset osoittamismenetelmät

1. Biologisten testausmenetelmien vaihtoehtoina tai täydennyksenä on käytettävä erilaisia menetelmiä, kuten korkean suorituskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) fluoresenssidetektoria käyttäen, nestekromatografiaa (LC), massaspektrometriaa (MS), immunomäärityksiä ja funktionaalisia määrittämiä kuten fosfaattinhibitomääritystä edellyttäen, että niillä joko yksin tai yhdessä voidaan todeta ainakin seuraavat analogit, että ne ovat yhtä tehokkaita kuin biologiset menetelmät ja että ne antavat vastaavan kansanterveyden suojelutason:
 - okadahappo ja dinofyysistoksiinit: DTX3:n havaitsemiseen tarvitaan mahdollisesti hydrolyysiä,
 - pektenotoksiinit: PTX1 ja PTX2,
 - jessotoksiinit: YTX, 45 OH YTX, homo YTX ja 45 OH homo YTX,
 - atsaspirasidit: AZA1, AZA2 ja AZA3.
2. Jos havaitaan uusia kansanterveyden kannalta merkityksellisiä analogeja, ne olisi otettava mukaan analyysiin. Standardien on oltava käytettävissä ennen kuin kemialliset analyysit ovat mahdollisia. Kokonaistoksisuus on laskettava käyttäen muuntokertoimia, jotka perustuvat kunkin toksinin osalta käytettävissä oleviin toksisuustietoihin.
3. Kyseisten menetelmien suoritusarvot on määritettävä niiden validoinnin jälkeen kansainvälisesti hyväksytyin protokollan mukaisesti.
4. Biologiset menetelmät on korvattava vaihtoehtoisilla osoittamismenetelmillä heti kun vertailumateriaalit asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VI jakson V luvussa kuvattujen toksinien osoittamiseksi ovat helposti saatavilla, menetelmät on validoitu ja tämä luku on muutettu vastaavasti.

*LIITE IV***MEKAANISESTI EROTETUN LIHAN KALSIUMPITOISUUS**

Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 tarkoitettu mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus:

1. saa olla enintään 0,1 % (=100 mg/100 g tai 1 000 ppm) tuoreesta tuotteesta;
 2. on määritettävä standardoidulla kansainvälisellä menetelmällä.
-

LIITE V

LUETTELO HYVÄKSYTYISTÄ ELINTARVIKEALAN LAITOKSISTA

I LUKU

HYVÄKSYTTYJEN ELINTARVIKEALAN LAITOSTEN LUETTELOON SAATAVUUS

Auttaakseen jäsenvaltioita laatimaan hyväksytyjen elintarvikealan laitosten ajantasaisia luetteloita, jotka ovat muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saatavilla, komissio asettaa käyttöön verkkosivuston, jonne kunkin jäsenvaltion on luotava linkki kansallisille verkkosivustoilleen.

II LUKU

KANSALLISTEN VERKKOSIVUSTOJEN MUOTOILU

A. Pääasiallinen luettelo

1. Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle yksittäisen kansallisen verkkosivuston osoite, jossa on pääasiallinen luettelo asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 8.1 kohdassa määriteltyjen eläinperäisten tuotteiden osalta hyväksytyistä elintarvikealan laitoksista.
2. Edellä olevassa 1 alakohdassa tarkoitetun pääasiallisen luettelon on oltava yksisivuinen, ja se on täytettävä vähintään yhdellä yhteisön virallisella kielellä.

B. Toimintakaavio

1. Toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan yhden asetuksen (EY) N:o 882/2004 4 artiklassa tarkoitetuista toimivaltaisista viranomaisista on luotava verkkosivusto, jolla pääasiallinen luettelo on.
 - a) muihin samalla verkkosivustolla oleviin verkkosivuihin;
 - b) muiden toimivaltaisten viranomaisten, yksiköiden tai mahdollisten elinten hallinnoimiin verkkosivustoihin, jos 1 alakohdassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen ei ylläpidä tiettyjä hyväksytyjen elintarvikealan laitosten luetteloita.

III LUKU

HYVÄKSYTTYJEN LAITOSTEN LUETTELOIDEN ULKOASU JA KOODIT

Luettelon ulkoasua, asianmukaisia tietoja ja koodeja koskevat seikat on vahvistettava, jotta varmistetaan hyväksytyjä elintarvikealan laitoksia koskevien tietojen laaja saatavuus ja parannetaan luetteloiden luettavuutta.

IV LUKU

TEKNINEN ERITTELY

Edellä olevassa II ja III luvussa tarkoitetut tehtävät ja toimet on suoritettava komission julkaiseman teknisen erittelyn mukaisesti.

LIITE VI

TERVEYSTODISTUKSEN MALLIT SAMMAKONREISIEN, ETANOIDEN, GELATIININ JA KOLLAGEENIN TUONTIA VARTEN

I JAKSO

SAMMAKONREIDET JA ETANAT

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava tämän liitteen lisäyksessä I olevassa A osassa vahvistetun mallin mukaisia sammakonreisien tuonnin osalta ja B osassa vahvistetun mallin mukaisia etanoiden tuonnin osalta.

II JAKSO

GELATIINI

Rajoittamatta muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamista, tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita ja hormoneja koskeva lainsäädäntö mukaan luettuna, asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava tämän liitteen lisäyksessä II olevassa A osassa vahvistetun mallin mukaisia gelatiinin tuonnin osalta ja B osassa vahvistetun mallin mukaisia gelatiinin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnin osalta.

III JAKSO

KOLLAGEENI

Rajoittamatta muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamista, tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita ja hormoneja koskeva lainsäädäntö mukaan luettuna, asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava tämän liitteen lisäyksessä III olevassa A osassa vahvistetun mallin mukaisia kollageenin tuonnin osalta ja B osassa vahvistetun mallin mukaisia kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnin osalta.

Liitteen VI lisäys I

OSA A

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTUIJEN JÄÄHDYTETTYJEN, PAKASTETTUIJEN TAI JALOSTETTUIJEN SAMMAKONREISIEN TUONTIA VARTEN

MAA

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä <input type="checkbox"/> Nimi		I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero			
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen					
	Postinro		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi		I.6.					
	Osoite							
	Postinro							
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpäämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpääalue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka		I.12. Määräpaikka					
	Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/>		Hyväksyntänumero		Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/>		Tullivarasto <input type="checkbox"/>	
	Nimi		Hyväksyntänumero		Nimi		Hyväksyntänumero	
	Osoite		Hyväksyntänumero		Osoite			
	Nimi		Hyväksyntänumero		Postinro			
	Osoite		Hyväksyntänumero					
	Nimi							
	Osoite							
	I.13.		I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika					
I.15. Kuljetusvälineet		I.16.						
Lentokone <input type="checkbox"/>		Laiva <input type="checkbox"/>		Junavaunu <input type="checkbox"/>				
Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/>		Muu <input type="checkbox"/>						
Tunnistetiedot:		I.17.						
Asiakirjaviitteet								
I.18. Eläinlaji/tuotteet				I.19. Nimikenumero (CN-koodi)				
						I.20. Lukumäärä/paino		
I.21. Lämpötila				I.22. Pakkausten lukumäärä				
Huoneenlämpö <input type="checkbox"/>				Jäähdytetty <input type="checkbox"/>		Pakastettu <input type="checkbox"/>		
I.23. Sinetin nro ja kontin nro				I.24. Pakkausten tyyppi				
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten								
Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten		<input type="text"/>		
				Lopullinen tuonti		<input type="text"/>		
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot								
				Laitosten/alusten hyväksyntänumero				
Laji	Palojen tyyppi/ Käsittelytapa	Tehdasalue	Leikkaamo/ Valmistuslaitos	Pakastusalue	Määrä	Nettopaino		
(Tieteellinen nimi)								

MAA

Sammakonreidit

Osa II: Todistus

II. Terveystiedot

II.a. Todistuksen viitenumero

II.b. Paikallinen viitenumero

1. Terveyttä koskeva vakuutus

Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvatut sammakonreidit on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että ne

- ovat peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa menettelyä asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti,

ja

- ovat peräisin sammakoista, joista on laskettu veri, jotka on valmistettu ja jotka on tapauksen mukaan jäädytetty, jäädytetty tai jalostettu, pakattu ja varastoitu hygieenisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XI jakson vaatimusten mukaisesti.

Huomautukset

- (1) Kohta I.28: käsittelytapa: jäädytetty, jäädytetty, jalostettu.
- (2) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan.
- (3) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.

Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja

Nimi (suuraakkosin):

Paikallinen eläinlääkintäviranomainen:

Päiväys:

Leima ⁽³⁾

Pätevyys ja virka-asema:

Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro:

Allekirjoitus ⁽³⁾:

OSA B

**TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTujen KUORETTOMIEN, KEITETTYJEN, VALMISTETTujen
TAI SÄILÖTTYJEN ETANOIDEN TUONTIA VARTEN**

MAA**Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä <input type="checkbox"/> Nimi Osoite Postinro		I.2.	I.2.a. Paikallinen viitenumero				
			I.3. Toimivaltainen keskusviranomaisen					
			I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro		I.6.					
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpäämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpääalue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/> Nimi Osoite Nimi Osoite Nimi Osoite		Hyväksyntänumero Hyväksyntänumero Hyväksyntänumero Hyväksyntänumero		I.12. Määräpaikka Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/> Tullivarasto <input type="checkbox"/> Nimi Osoite Postinro		Hyväksyntänumero	
	I.13.		I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika					
	I.15. Kuljetusvälineet Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet		I.16.		I.17.			
	I.18. Eläinlaji/tuotteet			I.19. Nimikenumero (CN-koodi)		I.20. Lukumäärä/paino		
	I.21. Lämpötila Huoneenlämpö <input type="checkbox"/> Jäähdytetty <input type="checkbox"/> Pakastettu <input type="checkbox"/>			I.22. Pakkausten lukumäärä				
I.23. Sinetin nro ja kontin nro			I.24. Pakkausten tyyppi					
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten		<input type="text"/>				
		Lopullinen tuonti		<input type="text"/>				
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot								
Laitosten/alusten hyväksyntänumero								
Laji (Tieteellinen nimi)	Palojen tyyppi/ Käsittelytapa	Tehdasalus	Leikkaamo/ Valmistuslaitos	Pakastusalus	Määrä	Nettopaino		

MAA

Etanat

Osa II: Todistus

II. Terveystiedot

II.a. Todistuksen viitenumero

II.b. Paikallinen viitenumero

1. Terveyttä koskeva vakuutus

Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvatut etanat on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että ne

- ovat peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa menettelyä asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti,
- ja
- on käsitelty ja tapauksen mukaan niistä on poistettu kuori, ne on keitetty, valmistettu, säilötty, jäädytetty, pakattu ja varastoitu hygieenisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XI jakson vaatimusten mukaisesti.

Huomautukset

- (1) Kohta I.28: käsittelytapa: jäädytetty, jäädytetty kuori poistettu, keitetty, valmistettu, säilötty.
- (2) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan.
- (3) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.

Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja

Nimi (suuraakkosin):
 Paikallinen eläinlääkintäviranomainen:
 Päiväys:
 Leima ⁽³⁾

Pätevyys ja virka-asema:
 Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro:
 Allekirjoitus ⁽³⁾:

Liitteen VI lisäys II

OSA A

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN GELATIININ TUONTIA VARTEN

MAA

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähetys tiedot	I.1. Lähettäjä <input type="checkbox"/> Nimi		I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero			
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomaisen					
	Postinro		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomaisen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi		I.6.					
	Osoite							
	Postinro							
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpäalue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka				I.12. Määräpaikka			
	Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/>		Hyväksyntänumero		Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/>		Tullivarasto <input type="checkbox"/>	
	Nimi		Hyväksyntänumero		Nimi	Hyväksyntänumero		
Osoite		Hyväksyntänumero		Osoite				
Nimi		Hyväksyntänumero		Postinro				
Osoite								
Nimi								
Osoite								
I.13.				I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika				
I.15. Kuljetusvälineet Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet				I.16.				
				I.17.				
I.18. Eläinlaji/tuotteet				I.19. Nimikenumero (CN-koodi)		I.20. Lukumäärä/paino		
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö <input type="checkbox"/> Jäähdytetty <input type="checkbox"/> Pakastettu <input type="checkbox"/>				I.22. Pakkausten lukumäärä				
I.23. Sinetin nro ja kontin nro				I.24. Pakkausten tyyppi				
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten		<input type="text"/>		
				Lopullinen tuonti		<input type="text"/>		
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot								
Laitosten/alusten hyväksyntänumero								
Laji (Tieteellinen nimi)	Palojen tyyppi/ Käsittelytapa	Tehdasalus	Leikkaamo/ Valmistuslaitos	Pakastusalus	Määrä	Nettopaino		

MAA

Ihmisravinnoksi tarkoitettu gelatiini

Osa II: Todistus	II.	Terveystiedot	II.a.	Todistuksen viitenumero	II.b.	Paikallinen viitenumero
	1.	<p>Terveyttä koskeva vakuutus</p> <p>Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu gelatiini on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että se</p> <ul style="list-style-type: none"> – on peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa menettelyä asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti, – on tuotettu raaka-aineesta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson I ja II luvun vaatimukset, – on valmistettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson III luvun vaatimuksia noudattaen, – täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson IV luvun ja elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 vaatimukset, <p>ja</p> <ul style="list-style-type: none"> – jos se on peräisin märehitijöistä, se ei sisällä: <p>joko ⁽²⁾</p> <p>asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä XI olevassa A jaksossa määriteltyä, 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua erikseen määriteltyä riskiainesta eikä 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua nautojen, lampaiden tai vuohien luista mekaanisesti erotettua lihaa, eikä sitä ole johdettu tästä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai tällaisesta lihasta. Nautoja, lampaita tai vuohia, joista tämä tuote on johdettu, ei ole 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.</p> <p>tai</p> <p>ainesta, joka on peräisin muista kuin sellaisista naudoista, lampaista tai vuohista, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu^{(3) (4)}, eikä sitä ole johdettu muusta kuin tällaisesta aineksesta.</p>	<p>Huomautukset</p> <p>(1) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan.</p> <p>(2) Tarpeeton poistetaan.</p> <p>(3) Lisätään maan nimi.</p> <p>(4) Kuten lueteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna, liitteessä XI olevan 15 kohdan b alakohdassa.</p> <p>(5) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.</p>			
Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja						
<p>Nimi (suuraakkosin):</p> <p>Paikallinen eläinlääkintäviranomainen:</p> <p>Päiväys:</p> <p>Leima ⁽⁵⁾</p>			<p>Pätevyys ja virka-asema:</p> <p>Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro:</p> <p>Allekirjoitus ⁽⁵⁾:</p>			

OSA B

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN GELATIININ TUOTANTOON TARKOITETTUIJEN RAAKA-AINEIDEN TUONTIA VARTEN

MAA

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä <input type="checkbox"/> Nimi Osoite Postinro		I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero						
			I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen								
			I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen								
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro		I.6.								
	I.7. Alkuperämaa		ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue		Koodi	I.9. Määränpäämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpääalue		Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/> Nimi Osoite Nimi Osoite Nimi Osoite		Hyväksyntänumero Hyväksyntänumero Hyväksyntänumero		I.12. Määräpaikka Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/> Tullivarasto <input type="checkbox"/> Nimi Osoite Postinro		Hyväksyntänumero				
	I.13.		I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika								
	I.15. Kuljetusvälineet Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet		I.16.				I.17.				
	I.18. Eläinlaji/tuotteet		I.19. Nimikenumero (CN-koodi)				I.20. Lukumäärä/paino				
	I.21. Lämpötila Huoneenlämpö <input type="checkbox"/> Jäähdytetty <input type="checkbox"/> Pakastettu <input type="checkbox"/>		I.22. Pakkausten lukumäärä								
I.23. Sinetin nro ja kontin nro		I.24. Pakkausten tyyppi									
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/>											
I.26.		I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten		<input type="text"/>		Lopullinen tuonti		<input type="text"/>			
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot		Laitosten/alusten hyväksyntänumero									
Laji (Tieteellinen nimi)	Palojen tyyppi/ Käsittelytapa	Teurastamo/ tehdasalus	Leikkaamo/ Valmistuslaitos	Pakastusalus	Määrä	Nettopaino					

MAA

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen gelatiinin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden

Osa II: Todistus

II.	Terveystiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b. Paikallinen viitenumero
1.	<p>Terveyttä koskeva vakuutus</p> <p>Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu raaka-aine on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että</p> <ul style="list-style-type: none"> – edellä kuvatut tarhattujen märehittäjien luut, vuodat ja nahat, sikojen nahat, siipikarjan nahat sekä jätteet on saatu eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhojen on <i>ante mortem</i>- ja <i>post mortem</i>-tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi ⁽²⁾, <p>ja/tai</p> <ul style="list-style-type: none"> – edellä kuvatut luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat on saatu tapetuista eläimistä, joiden ruhojen on <i>post mortem</i>-tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi ⁽²⁾, <p>ja/tai</p> <ul style="list-style-type: none"> – edellä kuvatut kalannahat ja -luut ovat peräisin kalastustuotteita elintarvikkeiksi valmistavista laitoksista, joilla on vientilupa,⁽²⁾, <p>ja</p> <ul style="list-style-type: none"> – jos raaka-aine on peräisin märehittäjistä, se ei sisällä: <p>joko ⁽²⁾</p> <p>asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä XI olevassa A jaksossa määriteltyä, 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua erikseen määriteltyä riskiainesta eikä 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua nautojen, lampaiden tai vuohien luista mekaanisesti erotettua lihaa, eikä sitä ole johdettu tästä erikseen määritellystä riskiaineksestä tai tällaisesta lihasta. Nautoja, lampaita tai vuohia, joista tämä tuote on johdettu, ei ole 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella saunanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.</p> <p>tai</p> <p>ainesta, joka on peräisin muista kuin sellaisista naudoista, lampaista tai vuohista, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu⁽³⁾ ⁽⁴⁾, eikä sitä ole johdettu muusta kuin tällaisesta aineksestä.</p> <p>Huomautukset</p> <p>(1) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan.</p> <p>(2) Tarpeeton poistetaan.</p> <p>(3) Lisätään maan nimi.</p> <p>(4) Kuten luettelun asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna, liitteessä XI olevan 15 kohdan b alakohdassa.</p> <p>(5) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.</p>		
Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja			
Nimi (suuraakkosin):		Pätevyys ja virka-asema:	
Paikallinen eläinlääkintäviranomainen:		Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro:	
Päiväys:		Allekirjoitus ⁽⁵⁾ :	
Leima ⁽⁵⁾			

Liitteen VI lisäys III

OSA A

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN KOLLAGEENIN TUONTIA VARTEN

MAA

Eläinlääkäriin todistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähetys tiedot	I.1. Lähettäjä <input type="checkbox"/> Nimi		I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero			
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen					
	Postinro		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi		I.6.					
	Osoite							
	Postinro							
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpäalue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka				I.12. Määräpaikka			
	Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/>		Hyväksyntänumero		Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/>		Tullivarasto <input type="checkbox"/>	
	Nimi	Hyväksyntänumero		Nimi		Hyväksyntänumero		
Osoite	Hyväksyntänumero		Osoite					
Nimi	Hyväksyntänumero		Postinro					
Osoite	Hyväksyntänumero							
Nimi	Hyväksyntänumero							
Osoite	Hyväksyntänumero							
I.13.				I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika				
I.15. Kuljetusvälineet		I.16.		I.17.				
Lentokone <input type="checkbox"/>	Laiva <input type="checkbox"/>	Junavaunu <input type="checkbox"/>						
Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/>	Muu <input type="checkbox"/>							
Tunnistetiedot:								
Asiakirjaviitteet								
I.18. Eläinlaji/tuotteet				I.19. Nimikenumero (CN-koodi)		I.20. Lukumäärä/paino		
I.21. Lämpötila				I.22. Pakkausten lukumäärä				
Huoneenlämpö <input type="checkbox"/>		Jäähdytetty <input type="checkbox"/>		Pakastettu <input type="checkbox"/>				
I.23. Sinetin nro ja kontin nro				I.24. Pakkausten tyyppi				
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten								
IhmISRavinnoksi <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten		<input type="text"/>		
				Lopullinen tuonti		<input type="text"/>		
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot								
Laitosten/alusten hyväksyntänumero								
Laji	Palojen tyyppi/ Käsittelytapa	Tehdasalus	Leikkaamo/ Valmistuslaitos	Pakastusalus	Määrä	Nettopaino		
(Tieteellinen nimi)								

MAA

Ihmisoravinnoksi tarkoitettu kollageeni

Osa II: Todistus	II. Terveystiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b. Paikallinen viitenumero
	<p>1. Terveyttä koskeva vakuutus</p> <p>Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu kollageeni on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että se</p> <ul style="list-style-type: none"> – on peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa menettelyä asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti, – on tuotettu raaka-aineesta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XV jakson I ja II luvun vaatimukset, – on valmistettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XV jakson III luvun vaatimuksia noudattaen, <p>ja</p> <ul style="list-style-type: none"> – täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XV jakson IV luvun ja elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 vaatimukset. 		
<p>Huomautukset</p> <p>(1) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan.</p> <p>(2) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.</p>			
<p>Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja</p> <p>Nimi (suuraakkosin): Paikallinen eläinlääkintäviranomainen: Päiväys: Leima ⁽²⁾</p> <p>Pätevyys ja virka-asema: Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro: Allekirjoitus ⁽²⁾:</p>			

OSA B

**TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN KOLLAGEENIN TUOTANTOON TARKOITETTUIJEN
RAAKA-AINEIDEN TUONTIA VARTEN**

MAA**Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä <input type="checkbox"/> Nimi		I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero			
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomaisen					
	Postinro		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi		I.6.					
	Osoite							
	Postinro							
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpäämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpääalue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/>		Hyväksyntänumero		I.12. Määräpaikka Hyväksyntänumero <input type="checkbox"/> Tullivarasto <input type="checkbox"/>			
	Nimi		Hyväksyntänumero		Nimi		Hyväksyntänumero	
	Osoite		Hyväksyntänumero		Osoite			
Nimi		Hyväksyntänumero		Postinro				
Osoite		Hyväksyntänumero						
Nimi								
Osoite								
I.13.	I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika							
I.15. Kuljetusvälineet Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>		I.16.				I.17.		
Tunnistetiedot:								
Asiakirjaviitteet								
I.18. Eläinlaji/tuotteet				I.19. Nimikenumero (CN-koodi)				
						I.20. Lukumäärä/paino		
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö <input type="checkbox"/> Jäähdytetty <input type="checkbox"/> Pakastettu <input type="checkbox"/>		I.22. Pakkausten lukumäärä						
I.23. Sinetin nro ja kontin nro				I.24. Pakkausten tyyppi				
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten						
		Lopullinen tuonti						
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot Laitosten/alusten hyväksyntänumero								
Laji (Tieteellinen nimi)	Palojen tyyppi/ Käsittelytapa	Teurastamo/ tehdasalus	Leikkaamo/ Valmistuslaitos	Pakastusalus	Määrä	Nettopaino		

MAA

Ihmisravinnoksi tarkoitettu kollageenin tuotantoon tarkoitettut raaka-aineet

Osa II: Todistus	II.	Terveystiedot	II.a.	Todistuksen viitenumero	II.b.	Paikallinen viitenumero
	1.	<p>Terveyttä koskeva vakuutus</p> <p>Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu raaka-aine on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että</p> <ul style="list-style-type: none"> – edellä kuvatut tarhattujen märehitjoiden vuodat ja nahat / sikojen nahat, luut ja suolet / siipikarjan nahat ja luut / jänteet on saatu eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhojen on <i>ante mortem</i>- ja <i>post mortem</i> -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi ⁽²⁾, <p>ja/tai</p> <ul style="list-style-type: none"> – edellä kuvatut luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat on saatu tapetuista eläimistä, joiden ruhojen on <i>post mortem</i> -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi ⁽²⁾, <p>ja/tai</p> <ul style="list-style-type: none"> – edellä kuvatut kalannahat ja -luut ovat peräisin kalastustuotteita elintarvikkeiksi valmistavista laitoksista, joilla on vientilupa⁽²⁾. 				
<p>Huomautukset</p> <p>(1) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan.</p> <p>(2) Tarpeeton poistetaan.</p> <p>(3) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.</p>						
<p>Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja</p> <p>Nimi (suuraakkosin): Paikallinen eläinlääkintäviranomainen: Päiväys: Leima ⁽³⁾</p> <p>Pätevyys ja virka-asema: Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro: Allekirjoitus ⁽³⁾:</p>						

LIITE VII

ASETUKSEN (EY) N:O 853/2004 MUUTTAMINEN

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteet II ja III seuraavasti:

1. Muutetaan liitteessä II oleva I jakson B kohta seuraavasti:

a) Korvataan 6 alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

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

b) Korvataan 8 alakohta seuraavasti:

”8. Yhteisössä sijaitsevan laitoksen osalta merkin on oltava soikea, ja siinä on oltava lyhenne CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB tai WE.”

2. Muutetaan liite III seuraavasti:

a) Korvataan I jakson IV luvun 8 kohta seuraavasti:

”8. Ruho ja muut ihmisravinnoksi tarkoitetut ruhon osat on nyljettävä kokonaan sikoja, lampaiden, vuohien ja vasikoiden päätä sekä nautaeläinten, lampaiden ja vuohien sorkkia lukuun ottamatta. Päät ja sorkat on käsiteltävä niin, että saastumiselta vältytään.”

b) Lisätään II jaksoon VII luku seuraavasti:

”VII LUKU: VEDENSITOMISOMINAISSUUKSIA LISÄÄVÄT AINEET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että vedensitomisominaisuuksien parantamiseksi käsiteltyä siipikarjanlihaa ei saateta markkinoille tuoreena lihana vaan lihavalmisteina tai että se käytetään jalostettujen tuotteiden tuotantoon.”

c) Korvataan VIII jakson V luvun E kohdan 1 alakohta seuraavasti:

”1. Seuraavien heimojen myrkyllisistä kaloista saatuja kalastustuotteita ei saa saattaa markkinoille: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* ja *Canthigasteridae*. *Gempylidae*-heimoon, erityisesti *Ruvettus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvia tuoreita, valmistettuja ja jalostettuja kalastustuotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan käärityissä tai pakatussa muodossa, ja niihin on tehtävä asianmukaiset pakkausmerkinnät, joissa kuluttajalle annetaan tietoa valmistus- tai kypsentämismenetelmistä ja riskistä, joka koskee sellaisten aineiden esiintymistä, joilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia. Pakkausmerkinnässä on oltava yleisesti käytetyn nimen lisäksi tieteellinen nimi.”

d) Muutetaan IX jakso seuraavasti:

i) Korvataan I luvun II kohdan B alakohdan 1 alakohdan e alakohta seuraavasti:

”e) vedinkastoaineita ja -suihkeita käytetään ainoastaan sen jälkeen, kun ne on hyväksytty tai rekisteröity biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY (*) vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

(*) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.”

- ii) Korvataan II luvun II kohdan 1 alakohta seuraavasti:
- "1. Kun raakamaidolle tai meijerituotteille tehdään lämpökäsittely, elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tämä täyttää asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevassa XI luvussa vahvistetut vaatimukset. Toimijoiden on erityisesti varmistettava seuraavia käsittelyjä käyttäessään, että ne ovat mainittujen vaatimusten mukaisia:
- a) Pastörointi saadaan aikaan käsittelyllä, johon sisältyy:
- i) lyhytkestoinen korkea lämpötila (vähintään 72 °C 15 sekunnin ajan),
- ii) pitkäkestoinen matala lämpötila (vähintään 63 °C 30 minuutin ajan), tai
- iii) jokin muu aika- ja lämpötilaolosuhteiden yhdistelmä, jolla saadaan aikaan vastaava vaikutus,
- minkä jälkeen, tapauksen mukaan, tuotteiden reaktio välittömästi käsittelyn jälkeen tehtyyn alkaliseen fosfataasikokeeseen on negatiivinen.
- b) Iskukuumennus (UHT-käsittely) saadaan aikaan käsittelyllä:
- i) johon kuuluu jatkuva lämpövirta korkeassa lämpötilassa lyhyen ajan (vähintään 135 °C asianmukaiseen käsittelyaikaan yhdistettynä) siten, että käsitellyssä tuotteessa ei ole eläviä pieneliöitä tai kasvukykyisiä itiöitä, kun se säilytetään aseptisissä suljetuissa säiliöissä huoneenlämmössä; ja
- ii) joka on riittävä sen varmistamiseksi, että tuotteet pysyvät mikrobiologisesti stabiileina sen jälkeen, kun niitä on inkuboitu 15 päivän ajan 30 °C:ssa suljetuissa säiliöissä tai 7 päivän ajan 55 °C:ssa suljetuissa säiliöissä, tai jonkin muun menetelmän jälkeen, jolla osoitetaan, että tuotteille on tehty asianmukainen lämpökäsittely."
- e) Muutetaan X jakson II luku seuraavasti:
- i) Korvataan III osan 5 kohta seuraavasti:
- "5. Rikkomisen jälkeen kaikki nestemäisen munan osat on käsiteltävä niin pian kuin mahdollista mikrobiologisten vaarojen poistamiseksi tai niiden saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle. Erä, jota on käsitelty riittämättömästi, voidaan käsitellä välittömästi uudelleen samassa laitoksessa, jos käsittely tekee sen ihmisravinnoksi soveltuvaksi. Kun erä havaitaan ihmisravinnoksi soveltumattomaksi, se on denaturoitava sen varmistamiseksi, että sitä ei käytetä ihmisravinnoksi."
- ii) Korvataan V osan 2 kohta seuraavasti:
- "2. Jos kyseessä on nestemäinen muna, 1 kohdassa tarkoitettussa merkinnässä on oltava lisäksi sanat: "pastöroimatonta nestemäistä muna — käsiteltävä määräpaikassa" ja siinä on ilmoitettava rikkomispäivämäärä ja -aika."
- f) Lisätään XIV jaksoon V luku seuraavasti:
- "V LUKU: PAKKAUSMERKINNÄT
- Gelatiinia sisältävissä kääreissä ja pakkauksissa on oltava merkintä "ihmisravinnoksi soveltuvaa gelatiinia", ja niissä on ilmoitettava valmistuspäivämäärä."

LIITE VIII

ASETUKSEN (EY) N:o 854/2004 MUUTTAMINEN

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteet I, II ja III seuraavasti:

1. Muutetaan liitteessä I olevan I jakson III luvun 3 kohta seuraavasti:
 - a) Korvataan a alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

”BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE ja UK.”
 - b) Korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) Sovellettaessa yhteisössä sijaitsevaan teurastamoon merkissä on oltava lyhenne CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB tai WE.”
2. Korvataan liitteessä II olevan II luvun A osan 4 ja 5 kohta seuraavasti:
 - ”4. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella B-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää ja saattaa markkinoille ihmisravintona käytettäväksi vasta sen jälkeen kun ne on käsitelty puhdistamossa tai ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina, jotta ne täyttävät edellä 3 kohdassa tarkoitettujen terveysvaatimukset. Näiltä alueilta kerätyt elävät simpukat eivät saa ylittää raja-arvoa, joka on 4 600 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. Analyysin vertailumenetelmä on viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehtävä MPN-koel (Most Probable Number, todennäköisin lukumäärä), joka on määritelty standardissa ISO 16649-3. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardin EN/ISO 16140 kriteerien mukaisesti.
 5. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella C-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää ja saattaa markkinoille vasta sen jälkeen kun ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina pitkän ajanjakson, jotta ne täyttäisivät edellä 3 kohdassa tarkoitettujen terveysvaatimukset. Näiltä alueilta kerätyt elävät simpukat eivät saa ylittää raja-arvoa, joka on 46 000 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. Analyysin vertailumenetelmä on viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehtävä MPN-koel, joka on määritelty standardissa ISO 16649-3. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardin EN/ISO 16140 kriteerien mukaisesti.”
3. Korvataan liitteessä III olevan II luvun G kohdan 1 alakohta seuraavasti:
 - ”1. Seuraavien heimojen myrkyllisistä kaloista saatuja kalastustuotteita ei saa saattaa markkinoille: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* ja *Canthigasteridae*. *Gempylidae*-heimoon, erityisesti *Ruvettus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvia tuoreita, valmistettuja ja jalostettuja kalastustuotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan kääriytyssä tai pakatussa muodossa, ja niihin on tehtävä asianmukaiset pakkausmerkinnät, joissa kuluttajalle annetaan tietoa valmistus- tai kypsennyksen menetelmistä ja riskeistä, joka koskee sellaisten aineiden esiintymistä, joilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia. Pakkausmerkinnässä on oltava yleisesti käytetyn nimen lisäksi tieteellinen nimi.”