

# Az Európai Unió Hivatalos Lapja

# L 59

48. évfolyam

2005. március 5.

Magyar nyelvű kiadás

## Jogszabályok

Tartalom

### I Kötelezően közzéteendő jogi aktusok

- ★ **A Tanács 374/2005/EK rendelete (2005. február 28.) az Európai Unió stabilizációs és társulási folyamatában részt vevő vagy ahhoz kapcsolódó országokra és területekre kivételes kereskedelmi intézkedések bevezetéséről szóló 2007/2000/EK rendelet módosításáról** ..... 1
- A Bizottság 375/2005/EK rendelete (2005. március 4.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék belépési árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról ..... 3
- A Bizottság 376/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a vaj felvásárlásának felfüggesztéséről egyes tagállamokban ..... 5
- A Bizottság 377/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a Ciszjordániából és a Gázai övezetből származó egy virágú (virágos) szegfű behozatalára vonatkozó kedvezményes vám felfüggesztéséről és a közös behozatali vám visszaállításáról szóló 72/2005/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről ..... 6
- ★ **A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól** <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ **A Bizottság 379/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a szilvára vonatkozó forgalmazási előírások megállapításáról szóló 1168/1999/EK bizottsági rendelet módosításáról** ..... 16

### II Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező

#### Bizottság

2005/174/EK:

- ★ **A Bizottság határozata (2005. február 28.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részét kiegészítő útmutató magyarázatok meghatározásáról (az értesítés a B(2005) 413. számú dokumentummal történt)** <sup>(1)</sup> ..... 20

<sup>(1)</sup> EGT vonatkozású szöveg

(folytatás a túloldalon)

2005/175/EK:

- ★ **A Bizottság ajánlása (2005. március 1.) a 2005-ös évre az élelmiszerek hatósági ellenőrzésére irányuló koordinációs programról** <sup>(1)</sup> ..... 27

2005/176/EK:

- ★ **A Bizottság határozata (2005. március 1.) az állatbetegségek kódolt formájának és bejelentésük kódjainak a 82/894/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően történő meghatározásáról** (az értesítés a B(2004) 993. számú dokumentummal történt) <sup>(1)</sup> ..... 40



<sup>(1)</sup> EGT vonatkozású szöveg

## I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

**A TANÁCS 374/2005/EK RENDELETE**

(2005. február 28.)

**az Európai Unió stabilizációs és társulási folyamatában részt vevő vagy ahhoz kapcsolódó országokra és területekre kivételes kereskedelmi intézkedések bevezetéséről szóló 2007/2000/EK rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 133. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A 2007/2000/EK rendelet<sup>(1)</sup> értelmében a Közösség kiterjesztette az érintett országokból behozott legtöbb mezőgazdasági termékhez való vámmentes hozzáférést, ideértve a cukrot is.
- (2) A cukor esetében a korlátlan mennyiséghez való vámmentes hozzáférés olyan ösztönzőket hozott létre a nyugat-balkáni termelésben, amelyek az előrelátható fejlődés tekintetében nem fenntarthatók.
- (3) Az importrendszer valamennyi nyugat-balkáni országra vonatkozó módosítása – amellett, hogy lehetővé teszi a jelenlegi kereskedelmi engedmények figyelembevételét – felkészíti ágazatukat a valószerű és gazdaságilag fenntartható környezetben belül végrehajtandó szükséges kiigazításokra.
- (4) A 2007/2000/EK rendeletet módosítani kell annak tisztázása érdekében, hogy az autonóm intézkedések értelmében a Nyugat-Balkánról történő kedvezményes közösségi borbehozatal csak a vámkontingensekből élvezhető előnyt, és nem a korlátlan vámmentes hozzáféréstől,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 2007/2000/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

<sup>(1)</sup> HL L 240., 2000.9.23., 1. o. A legutóbb a 607/2003/EK rendelettel (HL L 86., 2003.4.3., 18. o.) módosított rendelet.

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 3. és 4. cikkben meghatározott külön rendelkezésekre figyelemmel az Albániából, Bosznia és Hercegovinából, valamint Szerbia és Montenegróból – ideértve Koszovót is – származó termékek a Kombinált Nomenklátúra 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 és 2204 vámtarifaszáma alatti árucsoport kivételével mennyiségi korlátozások vagy azokkal azonos hatású intézkedések, illetőleg vámok, és azokkal azonos hatású díjak nélkül behozhatók a Közösségbe.”

b) A következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az Albániából, Bosznia és Hercegovinából, valamint Szerbia és Montenegróból – beleértve Koszovót – származó, a Kombinált Nomenklátúra 1701 és 1702 vámtarifaszáma alatti cukortermékek behozatalának részéülnie kell a 4. cikkben előírt engedményekből.”

2. A 4. cikk a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az Albániából, Bosznia és Hercegovinából, valamint Szerbia és Montenegróból – beleértve Koszovót – származó, a Kombinált Nomenklátúra 1701 és 1702 vámtarifaszáma alatti cukortermékek behozatala a következő éves vámmentes kontingensek alá esik:

a) 1 000 tonna (nettó tömeg) az Albániából származó cukortermékekre;

b) 12 000 tonna (nettó tömeg) a Bosznia és Hercegovinából származó cukortermékekre;

c) 180 000 tonna (nettó tömeg) a Szerbia és Montenegróból – beleértve Koszovót – származó cukortermékekre.”

3. A 6. cikk a következőképpen módosul:

a) A cím helyébe a következő lép:

„A »baby beef«-re és a cukorra vonatkozó vámkontingensek végrehajtása”.

b) A cikk már meglévő albekezdése (1) bekezdéssé változik, és a cikk a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„Az 1701 és 1702 vámtarifaszám alatti cukortermékek vámkontingensei végrehajtásának részletes szabályait a

Bizottságnak kell meghatároznia a cukor piacának közös szervezéséről szóló, 2001. június 19-i 1260/2001/EK rendelet (\*) 42. cikke (2) bekezdésében megállapított eljárással összhangban.

(\*) HL L 178., 2001.6.30., 1. o. A legutóbb a 39/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 6., 2004.1.10., 16. o.) módosított rendelet.”

2. cikk

Ez a rendelet 2005. július 1-jén lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. február 28-án.

*a Tanács részéről*

*az elnök*

F. BODEN

**A BIZOTTSÁG 375/2005/EK RENDELETE****(2005. március 4.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék belépési árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a gyümölcs és zöldség behozatalára vonatkozó intézkedések alkalmazása részletes szabályainak megállapításáról szóló, 1994. december 21-i 3223/94/EK <sup>(1)</sup> bizottsági rendeletre és különösen annak 4. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően a 3223/94/EK rendelet a mellékletében szereplő termékek és időszakok tekintetében meghatározza azon szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.

- (2) A fenti szempontokat figyelembe véve, a behozatali átalányértékeket az e rendelet mellékletében szereplő szinteken kell meghatározni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

A 3223/94/EK rendelet 4. cikkében említett behozatali átalányértékeket a mellékletben található táblázat határozza meg.

**2. cikk**

Ez a rendelet 2005. március 5-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. március 4-én.

*a Bizottság részéről*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató*

<sup>(1)</sup> HL L 337., 1994.12.24., 66. o. A legutóbb az 1947/2002/EK rendelettel (HL L 299., 2002.11.1., 17. o.) módosított rendelet.

## MELLÉKLET

az egyes gyümölcs- és zöldségfélék belépési árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról szóló, 2005. március 4-i bizottsági rendelethez

(EUR/100 kg)		
KN-kód	Országkód <sup>(1)</sup>	Behozatali átalányérték
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
388		70,0
400		92,1
512		85,3
528		65,6
720		45,1
999		94,4

<sup>(1)</sup> Az országok nomenklatúráját a 2081/2003/EK bizottsági rendelet határozza meg (HL L 313., 2003.11.28., 11. o.). A „999” jelentése „egyéb származás”.

**A BIZOTTSÁG 376/2005/EK RENDELETE****(2005. március 4.)****a vaj felvásárlásának felfüggesztéséről egyes tagállamokban**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a tej- és tejtermékpiac közös szervezéséről szóló, 1999. május 17-i 1255/1999/EK tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup>,tekintettel a vaj- és tejszínpiaci intervenció tekintetében az 1255/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1999. december 16-i 2771/1999/EK bizottsági rendeletre<sup>(2)</sup> és különösen annak 2. cikkére,

mivel:

- (1) A 2771/1999/EK rendelet 2. cikke úgy rendelkezik, hogy a Bizottság, értelemszerűen, megnyithatja vagy felfüggesztheti a felvásárlásokat valamely tagállamban, amennyiben az tapasztalható, hogy az adott tagállamban a piaci ár két egymást követő héten át alacsonyabb vagy egyenlő, illetve magasabb, mint az intervenció ár 92 %-a.

- (2) Az 337/2005/EK bizottsági rendelet<sup>(3)</sup> megállapítja azon tagállamok legfrissebb listáját, melyekben az intervenció fel van függesztve. Ezt a listát Franciaországra és az Egyesült Királyságra vonatkozóan a 2771/1999/EK rendelet 8. cikke alapján közölt piaci árakra figyelemmel ki kell igazítani. Az egyértelműség érdekében a szóban forgó lista helyébe másikat kell léptetni, és a 337/2005/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az 1255/1999/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése szerinti vajfelvásárlás Belgiumban, Dániában, Cipruson, Magyarországon, Máltán, Görögországban, Szlovákiában, Hollandiában, Ausztriában, Luxemburgban, Szlovéniában, Finnországban és Svédországban felfüggesztésre kerül.

**2. cikk**

Az 337/2005/EK rendelet hatályát veszti.

**3. cikk**

Ez a rendelet 2005. március 5-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. március 4-én.

*a Bizottság részéről*  
Mariann FISCHER BOEL  
*a Bizottság tagja*

<sup>(1)</sup> HL L 160., 1999.6.26., 48. o. A legutóbb a 186/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 29., 2004.2.3., 6. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 333., 1999.12.24., 11. o. A legutóbb a 2250/2004/EK rendelettel (HL L 381., 2004.12.28., 25. o.) módosított rendelet.

<sup>(3)</sup> HL L 53., 2005.2.26., 24. o.

## A BIZOTTSÁG 377/2005/EK RENDELETE

(2005. március 4.)

a Ciszjordániából és a Gázai övezetből származó egy virágú (virágos) szegfű behozatalára vonatkozó kedvezményes vám felfüggesztéséről és a közös behozatali vám visszaállításáról szóló 72/2005/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

vámkontingenseinek és referenciamennyiségeinek kezelésével kapcsolatos rendelkezésekről és az 1981/94/EK és a 934/95/EK rendelet<sup>(4)</sup> hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. április 9-i 747/2001/EK tanácsi rendelet által bevezetett vámkedvezményeket.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a Ciprusról, Izraelből, Jordániából, Marokkóból, Ciszjordániából és a Gázai övezetből származó egyes virágok behozatalára vonatkozó kedvezményes vámkok alkalmazási feltételeinek meghatározásáról szóló, 1987. december 21-i 4088/87/EGK tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 5. cikke (2) bekezdésének b) pontjára,

- (4) Hatályon kívül kell helyezni a 72/2005/EK rendeletet a rendelet hatálybalépésének napján, mivel az abban foglaltak szerinti vámvisszatérítés lehetséges a Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendelet<sup>(5)</sup> és a Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló 2913/92/EGK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó rendelkezések megállapításáról szóló, 1993. július 2-i 2454/93/EGK bizottsági rendelet<sup>(6)</sup> szerint.

mivel:

- (1) Az Európai Közösség és a Palesztin Nemzeti Hatóság, Ciszjordánia és a Gázai övezet nevében eljáró Palesztin Felszabadítási Szervezet (PFSZ) között levélváltás formájában létrejött kölcsönös liberalizációs intézkedésekről, valamint az EK és a Palesztin Nemzeti Hatóság közötti ideiglenes társulási megállapodás 1. és 2. jegyzőkönyvének kicseréléséről szóló, 2004. december 22-i 2005/4/EK bizottsági határozatot<sup>(2)</sup> követően 2005. január 1-jétől nem szükséges a Ciszjordániából és a Gázai övezetből származó rózsák és szegfűk minimumimportárainak rögzítése, mivel a vámkontingenshatáron belüli behozatok a preferenciális vámtételek rendszere alá tartoznak.

- (5) Ezeket az intézkedéseket az Élőnövény- és Virágpiaci Irányítóbizottság ülései közötti időszakokban a Bizottságnak kell meghoznia;

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A 72/2005/EK rendelet 2005. január 18-án hatályát veszti.

## 2. cikk

Ez a rendelet 2005. március 5-én lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 382., 1987.12.31., 22. o. A legutóbb az 1300/97/EK rendelettel (HL L 177., 1997.7.5., 1. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 2., 2005.1.5., 4. o.

<sup>(3)</sup> HL L 14., 2005.1.18., 13. o.

<sup>(4)</sup> HL L 109., 2001.4.19., 2. o. A legutóbb a 2279/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 396., 2004.12.31., 38. o.) módosított rendelet.

<sup>(5)</sup> HL L 302., 1992.10.19., 1. o. A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított rendelet.

<sup>(6)</sup> HL L 253., 1993.10.11., 1. o. A legutóbb a 2286/2003/EK rendelettel (HL L 343., 2003.12.31., 1. o.) módosított rendelet.



Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. március 4-én.

*a Bizottság részéről*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató*

---

## A BIZOTTSÁG 378/2005/EK RENDELETE

(2005. március 4.)

a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

annak biztosítása érdekében, hogy az 1831/2003/EK rendeletben előírt eljárásoknak meg lehessen felelni.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 7. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, és 21. cikke harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet megállapítja a takarmányozásban használt takarmány-adalékanyagok forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó szabályokat. Előírja, hogy egy új takarmány-adalékanyagot vagy egy takarmány-adalékanyag új alkalmazását engedélyeztetni kívánó bármely személynek az engedélyezésre irányuló kérelmet kell benyújtania a Bizottsághoz azzal a rendelettel összhangban („a kérelem”).
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet előírja, hogy a közösségi referencialaboratórium („KRL”) végezzen el egyes, a rendelet II. mellékletében megállapított kötelezettségeket és feladatokat. Előírja továbbá, hogy a Bizottság Közös Kutatóközpontja legyen a KRL, és hogy azt a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciuma segítheti az említett mellékletben megállapított kötelezettségek és feladatok végzésében.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelettel összhangban el kell fogadni a rendelet II. mellékletének részletes végrehajtási szabályait, beleértve a KRL kötelezettségeire és feladataira vonatkozó gyakorlati feltételeket, valamint az említett mellékletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Ezen túlmenően, a KRL kötelezettségeit és feladatait tekintetbe véve, az 1831/2003/EK rendelettel összhangban a kérelemben nyújtott mintáknak meghatározott követelményeknek kell megfelelniük.
- (5) Szükséges az értékelési jelentésnek a KRL-től az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak („a hatóság”) történő eljuttatására vonatkozó pontos időzítés megállapítása

- (6) A KRL-t jogosulttá kell tenni arra, hogy a KRL és a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciuma kötelezettségei és feladatai támogatásának költségei érdekében a kérelmezőknek díjat számítsen fel.
- (7) A nemzeti referencialaboratóriumok a KRL-t segítő laboratóriumok konzorciumában csak akkor vehetnek részt, ha megfelelnek a meghatározott követelményeknek az 1831/2003/EK rendeletben megállapított kötelezettségek és feladatok helyes végrehajtása érdekében. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy kérhessék a Bizottságtól ilyen laboratóriumok kijelölését.
- (8) A konzorcium hatékony működésének biztosítása érdekében egy referencialaboratóriumot kell kijelölni, hogy elvégezze minden egyes egyedi kérelem analitikai módszerének (módszereinek) kezdeti értékelését, és egyértelműen megállapítsa a referencialaboratóriumok és a konzorciumban résztvevő más laboratóriumok kötelezettségeit és feladatait.
- (9) Egyedi eljárásokat kell létrehozni azokra az esetekre, amikor a kérelemben szereplő adatok nem elegendők az analitikai módszer(ek) vizsgálatára vagy érvényesítésére.
- (10) A stabilitás és hatékonyság érdekében, valamint a konzorcium működőképessé tétele érdekében ki kell jelölni a konzorciumban résztvevő nemzeti referencialaboratóriumokat.
- (11) A konzorcium tagjai közötti kapcsolatokat közöttük megkötött szerződésben kell meghatározni. Ebben az összefüggésben a KRL a kérelmezők és a konzorciumban résztvevő laboratóriumok számára iránymutatást dolgozhat ki.
- (12) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

**ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK**

1. cikk

**Tárgy és hatály**

E rendelet a közösségi referencialaboratórium (KRL) kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK rendelet részletes végrehajtási szabályait állapítja meg:

- a) egy új takarmány-adalékanyag vagy egy takarmány-adalékanyag új alkalmazásának engedélyezésére irányuló, a rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerinti kérelmek („a kérelem”); és
- b) a közösségi referencialaboratórium („a KRL”) kötelezettségei és feladatai.

2. cikk

**Fogalm meghatározások**

E rendelet alkalmazásában, a következő fogalm meghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „referenciaminta” a takarmány-adalékanyagnak a kérelem tárgyát képező, az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének f) pontjában említett egy reprezentatív mintája;
- b) „analitikai módszer” a takarmányokban meglévő takarmány-adalékanyag hatóanyagának (hatóanyagainak), és – adott esetben – annak a takarmányban meglévő maradékanyag(ai)nak vagy bomlásterméke(i)nek meghatározására irányuló, az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének c) pontjában említett eljárás;
- c) „az analitikai módszer értékelése” a kérelemben leírtak szerinti analitikai módszerre vonatkozó előírás alapos értékelése, beleértve – adott esetben – a szakirodalomban történő kutatást, de nem szükségképpen bármiféle kísérleti munkát;
- d) „az analitikai módszer vizsgálata” az analitikai módszer laboratóriumban történő alkalmazása, és az eredményeknek a kérelemben leírt eredményekkel történő összehasonlítása;
- e) „az analitikai módszer érvényesítése” annak bizonyítására vonatkozó eljárás, hogy az analitikai módszer megfelel a tervezett célra, az ISO 5725-1-6-nak vagy más, a módszerek összehasonlító tanulmánnyal történő érvényesítésére vonatkozó, nemzetközileg harmonizált iránymutatásoknak megfelelő összehasonlító tanulmánnyal;

f) „takarmány-vizsgáló anyag” a takarmányokban és/vagy előkeverékekben meglévő takarmány-adalékanyag meghatározására irányuló analitikai módszerre vonatkozó kísérleti tanulmányokban felhasználandó takarmányminta vagy előkeverék-minta, a kérelem tárgyát képező takarmány-adalékanyaggal vagy anélkül;

g) „élelmiszer-vizsgáló anyag” a maradékanyag(ok)ban vagy bomlástermék(ek)ben meglévő takarmány-adalékanyag meghatározására irányuló analitikai módszerre vonatkozó kísérleti tanulmányokban felhasználandó élelmiszer-minta, amely olyan állatból származik, amely takarmányként a kérelem tárgyát képező takarmány-adalékanyagot tartalmazó vagy anélküli takarmányt kapott.

3. cikk

**Referenciaminták**

(1) Bármely kérelmező az alábbiak szerinti referenciamintákat küld:

a) olyan formában, ahogyan a kérelmező a takarmány-adalékanyagot forgalomba szánja hozni; vagy

b) amelyek megfelelnek arra, hogy könnyen átalakíthatók legyenek olyan formába, ahogyan a kérelmező a takarmány-adalékanyagot forgalomba kívánja hozni.

(2) A három referenciamintát egy, a kérelmező által arra vonatkozóan tett írásbeli nyilatkozat kíséri, hogy a 4. cikk (1) bekezdésében előírt díjat lerótták.

(3) A kérelmező a KRL kérésére a mintákkal kapcsolatos takarmány- és/vagy élelmiszer-vizsgáló anyagokat nyújt be.

4. cikk

**Díjak**

(1) A KRL a kérelmezőnek minden egyes kérelem esetében 3 000 euró összegű díjat („a díj”) számít fel.

(2) A KRL a díjakat az 1831/2003/EK rendelet II. mellékletében megállapított – és különösen a melléklet 2.1., 2.2. és 2.3. pontjában említett – kötelezettségek és feladatok költségeinek támogatására használja fel.

(3) Az (1) bekezdésben említett díj összege évente egyszer az 1831/2003/EK rendelet 22. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kiigazítható. A kiigazítás figyelembe veszi az e rendelet működése során szerzett tapasztalatokat, és különösen annak lehetőségét, hogy a különböző típusú kérelmekre különböző díjakat állapítsanak meg.

## 5. cikk

**A KRL értékelési jelentései**

(1) A KRL – az 1831/2003/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említettek szerint – az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak („a hatóság”) minden egyes kérelem esetében az érvényes kérelem kézhezvételének és a díj megfizetésének időpontjától számított három hónapon belül teljes értékelési jelentést nyújt be. Ha azonban a KRL úgy véli, hogy a kérelem nagyon összetett, ezt az időszakot egy további hónappal meghosszabbíthatja. A KRL tájékoztatja a Bizottságot, a hatóságot és a kérelmezőt, amennyiben az időszakot meghosszabbítja.

(2) Az (1) bekezdésben említett értékelési jelentés tartalmazza különösen az alábbiakat:

- a) egy azt jelző értékelés, hogy a kérelemben benyújtott adatokban szereplő analitikai módszerek megfelelőek hatósági ellenőrzésekben történő felhasználásra;
- b) jelzés arra vonatkozóan, hogy szükségesnek tartják-e az analitikai módszer vizsgálatát;
- c) jelzés arra vonatkozóan, hogy szükségesnek tartják-e egy analitikai módszer összehasonlító tanulmánnyal történő érvényesítését.

## II. FEJEZET

**NEMZETI REFERENCIALABORATÓRIUMOK**

## 6. cikk

**Nemzeti referencialaboratóriumok**

(1) A KRL-t a nemzeti referencialaboratóriumok egy konzorciuma („a konzorcium”) segíti az 1831/2003/EK rendelet II. mellékletének 2.2., 2.4 és 3. pontjában megállapított kötelezettségek és feladatok tekintetében.

(2) A konzorcium nyitva áll azon nemzeti referencialaboratóriumok számára, amelyek megfelelnek az I. mellékletben megállapított követelményeknek. A II. mellékletben felsorolt laboratóriumokat e rendelettel a konzorciumban résztvevő nemzeti referencialaboratóriumokként jelölik ki.

(3) A konzorcium tagjai, beleértve a KRL-t, szerződésben határozzák meg a közöttük fennálló kapcsolatokat, különösen pénzügyi kérdések vonatkozásában. A szerződés előírhatja különösen, hogy a KRL-nek fel kell osztania a konzorcium többi tagja között az általa átvett díjak egy részét. E szerződésre is figyelemmel, a KRL a konzorcium tagjai számára a 12. cikk rendelkezéseinek megfelelő iránymutatást adhat ki.

(4) Bármely tagállam kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz, hogy jelöljön ki további nemzeti referencialaboratóriumokat a konzorciumban való részvételre. A Bizottság – amennyiben úgy

ítéli meg, hogy az ilyen laboratóriumok megfelelnek az I. mellékletben megállapított követelményeknek – az 1831/2003/EK rendelet 22. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban módosíthatja a II. mellékletben szereplő jegyzéket. Ugyanezt az eljárást kell alkalmazni akkor, ha egy tagállam valamely nemzeti referencialaboratóriumát vissza kívánja hívni a konzorciumból. A konzorcium tagjai közötti szerződéses rendelkezéseket kiigazítják, hogy azok tükrözzék a konzorciumban bekövetkezett bármely változást.

## 7. cikk

**Referencialaboratóriumok**

(1) A KRL kijelöl egy minden egyes kérelem vonatkozásában referencialaboratóriumként eljáró laboratóriumot („a referencialaboratórium”).

Ennek ellenére kérelmek vonatkozásában a KRL is eljárhat referencialaboratóriumként.

(2) A referencialaboratórium kijelölése során, a KRL figyelembe veszi a laboratórium szakértelmét, tapasztalatát és munkamennyiségét.

(3) A laboratóriumok a 8. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett kezdeti értékelési jelentés kézhezvételének időpontjától számított 20 napon belül észrevételt küldenek a referencialaboratóriumnak.

## 8. cikk

**A referencialaboratóriumok kötelezettségei és feladatai**

A referencialaboratóriumok felelősek az alábbiakért:

- a) a minden egyes kérelemben benyújtott adatokra vonatkozó kezdeti értékelési jelentés tervezetének elkészítése, és más laboratóriumok számára annak észrevételezésére történő benyújtása;
- b) a más laboratóriumoktól kapott észrevételek összegyűjtése, és egy felülvizsgált értékelési jelentés elkészítése;
- c) a felülvizsgált értékelési jelentés benyújtása a KRL-nek, elegendő időt biztosítva a KRL-nek ahhoz, hogy a hatóságnak teljes értékelési jelentését az 5. cikk (1) bekezdésében említett határidőn belül nyújtsa be.

## 9. cikk

**A konzorciumban résztvevő laboratóriumok kötelezettségei és feladatai**

(1) A konzorciumban résztvevő laboratóriumok feladata a referencialaboratórium által elkészített kezdeti értékelési jelentésben való közreműködés azáltal, hogy a referencialaboratóriumnak a kezdeti jelentés kézhezvételétől számított 20 napon belül megküldi észrevételeit.

(2) Minden egyes laboratórium közli a KRL-lel minden év január 30-ig azon kérelmek becsült számát, amelyek tekintetében a laboratórium képesnek ítéli magát arra az évre a referencialaboratórium feladatainak elvégzésére. A KRL évente rendelkezésre bocsátja minden laboratórium számára a benyújtott becslések gyűjteményét.

### III. FEJEZET

#### AZ ANALITIKAI MÓDSZEREK VIZSGÁLATA ÉS ÉRVÉNYESÍTÉSE, JELENTÉSTÉTEL ÉS IRÁNYMUTATÁS

##### 10. cikk

#### Az analitikai módszerek vizsgálata, és az analitikai módszerek érvényesítése

(1) A KRL az 5. cikk (2) bekezdése rendelkezéseinek megfelelő értékelési jelentésében jelzi a hatóságnak, és tájékoztatja a kérelmezőt és a Bizottságot, ha úgy véli, hogy az alábbiak szükségesek:

- a) az analitikai módszerek vizsgálata;
- b) az analitikai módszerek érvényesítése.

Így eljárva a KRL a konzorciumon keresztül ellátja a kérelmezőt az elvégzendő munkát – beleértve egy ütemtervet és a kérelmező által fizetendő különleges díj becsült összegét – leíró dokumentummal. A kérelmező a közlemény kézhezvételét követő 15 napon belül tájékoztatja a KRL-t a dokumentumra vonatkozó egyetértéséről.

(2) A KRL az 5. cikk (1) bekezdése rendelkezéseinek megfelelő jelentést a hatóság számára egy, a kérelemmel kapcsolatos, az (1) bekezdésben említett eljárás kimenetelére vonatkozó függeléssel egészíti ki a vizsgálati és érvényesítési munka eredményeinek a KRL számára történő hozzáférhetőségét követő 30 napon belül.

##### 11. cikk

#### Jelentéstétel

A KRL felelős a minden évben az e rendelet végrehajtása érdekében elvégzett tevékenységekre vonatkozó éves jelentés elké-

szítéséért, és azt a Bizottságnak nyújtja be. A konzorcium hozzájárul ezen éves jelentéshez.

A KRL az éves jelentés létrehozása céljából éves ülést szervezhet a konzorciummal.

##### 12. cikk

#### Iránymutatás

(1) A kérelmezők számára a KRL az alábbiakra vonatkozó részletes iránymutatást hozhat létre:

- a) referenciaminták;
- b) az analitikai módszerek vizsgálata, beleértve különösen az arra vonatkozó kritériumokat, hogy ilyen vizsgálat mikor követelhető meg;
- c) az analitikai módszerek érvényesítése, beleértve különösen az arra vonatkozó kritériumokat, hogy ilyen érvényesítés mikor követelhető meg.

(2) A laboratóriumok számára a KRL részletes iránymutatást hoz létre, beleértve a referencialaboratóriumok kijelölésére vonatkozó kritériumokat.

### IV. FEJEZET

#### ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

##### 13. cikk

#### Az 1831/2003/EK rendelet módosításai

Az 1831/2003/EK rendelet II. melléklete 2. és 3. pontjának helyébe az e rendelet III. mellékletében szereplő szöveg lép.

##### 14. cikk

#### Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. március 4-én.

a Bizottság részéről  
Markos KYPRIANOU  
a Bizottság tagja

## I. MELLÉKLET

**A 8. cikkben említett részt vevő laboratóriumokra vonatkozó követelmények**

A konzorciumban részt vevő laboratóriumoknak meg kell felelniük az alábbi minimumkövetelményeknek:

- a) a laboratóriumokat nemzeti referencialaboratóriumként egy tagállam javasolta az 1831/2003/EK rendelet II. mellékletében említett konzorciumban történő részvétel céljából;
- b) a laboratóriumok rendelkeznek megfelelő képezett személyzettel, amely az általa kezelt takarmány-adalékanyagok vonatkozásában alkalmazott analitikai módszerek tekintetében megfelelően képzett;
- c) a laboratóriumok rendelkeznek a takarmány-adalékanyagok analízisének elvégzéséhez szükséges felszereléssel, különösen azokkal, amelyekkel az e rendelet szerinti feladatokat végzik;
- d) a laboratóriumok rendelkeznek megfelelő adminisztratív infrastruktúrával;
- e) a laboratóriumok rendelkeznek elégséges, a technikai jelentések létrehozására szolgáló, valamint a konzorciumban résztvevő többi laboratóriummal való gyors kommunikációt lehetővé tevő adatfeldolgozó kapacitással;
- f) a laboratóriumok biztosítékokat nyújtanak, hogy személyzetük tiszteletben tartja az 1831/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott engedélyezési kérelmek – és különösen a rendelet 18. cikkében említett információ – kezelésével kapcsolatos kérdések, eredmények, vagy közlemények bizalmas aspektusait;
- g) a laboratóriumok rendelkeznek elegendő, a nemzetközi szabványokra és a laboratóriumi munkával kapcsolatos gyakorlatokra vonatkozó tudással;
- h) a laboratóriumoknak az ISO 17025-höz hasonló nemzetközi szabványoknak megfelelően akkreditáltak vagy akkreditációs folyamat alatt lévőnek kell lenniük.

## II. MELLÉKLET

**A Közösségi Referencialaboratórium és a nemzeti referencialaboratóriumok 6. cikk (2) bekezdésében említett konzorciuma**

## KÖZÖSSÉGI REFERENCIALABORATÓRIUM

Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja. Etalonanyag- és Mérésügyi Intézet. Geel, Belgium.

## A TAGÁLLAMOK NEMZETI REFERENCIALABORATÓRIUMAI

**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), Jäädik ja saasteainete 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 Minősítő 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.

**AZ EFTA-TAGORSZÁGOK NEMZETI REFERENCIALABORATÓRIUMAI****Norway**

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

---



## III. MELLÉKLET

## Az 1831/2003/EK rendelet II. melléklete 2. és 3. pontjának helyébe lépő szöveg

„2. Az e mellékletben megállapított kötelezettségek és feladatok végzése során a KRL-t a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciuma segítheti.

A KRL a következőkért felelős:

- 2.1. a takarmány-adalékanyagok a kérelmező által a 7. cikk (3) bekezdése f) pontja rendelkezéseinek megfelelően küldött mintáinak fogadása, tárolása és kezelése;
  - 2.2. a takarmány-adalékanyag engedélyezési kérelmében szereplő adatok alapján a takarmány-adalékanyag analitikai módszerének és más ahhoz kapcsolódó, releváns analitikai módszerek értékelése, a 7. cikk (4) és (5) bekezdésében említett végrehajtási szabályok követelményeivel, valamint a hatóságnak a 7. cikk (6) bekezdésében említett iránymutatásával összhangban lévő hatósági vizsgálatra való megfelelése tekintetében;
  - 2.3. az e mellékletben említett kötelezettségek és feladatok eredményeire vonatkozó teljes értékelési jelentés benyújtása a hatóságnak;
  - 2.4. szükség esetén az analitikai módszer(ek) vizsgálata.
3. A KRL felelős az adalékanyag elemzési módszere(i) érvényesítésének koordinációjáért, a 378/2005/EK rendelet (\*)10. cikkében előírt eljárással összhangban. Ez a feladat tartalmazhatja az élelmiszer- vagy takarmányvizsgálati anyag előkészítését.
  4. A KRL – a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (\*\*) 11. és 32. cikke értelmében a számára megállapított bármely szerep sérelme nélkül – tudományos és technikai segítséget nyújt a Bizottságnak, különösen olyan esetekben, amikor a tagállamok vitatják az e mellékletben említett kötelezettségeket és feladatokat.
  5. A Bizottság kérelmére a KRL a 2. pontban említett kötelezettségekhez és feladatokhoz hasonló módon különleges analitikai vagy ahhoz kapcsolódó tanulmányokat folytathat le. Ez az eset különösen a 10. cikk szerint bejelentett és a jegyzékbe felvett meglévő termékek tekintetében állhat fenn, arra az időszakra, amíg a 10. cikk (2) bekezdése szerinti engedélyezési kérelmet a 10. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtják.
  6. A KRL felelős a nemzeti referencialaboratóriumok konzorciumának átfogó koordinációjáért. A KRL biztosítja, hogy a kérelmekre vonatkozó lényeges adatokat a laboratóriumok számára hozzáférhetővé teszi.
  7. A közösségi referencialaboratóriumoknak a 882/2004/EK rendelet 32. cikkében megállapított kötelezettségeinek sérelme nélkül, a KRL létrehozhatja és működtetheti a takarmány-adalékanyagok ellenőrzésére rendelkezésre álló analitikai módszerek egy adatbázisát, és azt hatósági ellenőrzésre a tagállami laboratóriumok és más érdekelt felek rendelkezésére bocsáthatja.

(\*) HL L 59., 2005.3.5., 8. o.

(\*\*) HL L 165., 2004.4.30., 1. o., korrigendum: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.”

**A BIZOTTSÁG 379/2005/EK RENDELETE****(2005. március 4.)****a szilvára vonatkozó forgalmazási előírások megállapításáról szóló 1168/1999/EK bizottsági rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a gyümölcs- és zöldségpiac közös szervezéséről szóló, 1996. október 28-i 2200/96/EK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 2. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia Európai Unióhoz történő csatlakozása következtében a friss gyümölcs- és zöldségfélék piacát érintő több rendelet kiigazításáról szóló, 2004. március 23-i 537/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> több fajtával egészítette ki a *Prunus domestica* nagy gyümölcsű fajtáinak nem teljes igényű felsorolását, felváltva az 1168/1999/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> mellékletének függelékét. Az új függelék azonban nem tartalmazza a *Prunus salicina* nagy gyümölcsű fajtáinak nem teljes igényű felsorolását, amit az ENSZ Európai Gazdasági Bizottságának a *Prunus domestica* és a *Prunus salicina* fajtái közötti megkü-

lönbötetésre vonatkozó ajánlásának megfelelően a módosítást megelőzően tartalmazott. A világgpiaci átláthatóság érdekében ezt a felsorolást újból meg kell állapítani.

- (2) Az 1168/1999/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (3) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak a Gyümölcs- és Zöldségpiaci Irányítóbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az 1168/1999/EK rendelet mellékletének függeléke e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

**2. cikk**Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó minden tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. március 4-én.

*a Bizottság részéről*

Mariann FISCHER BOEL

*a Bizottság tagja*

<sup>(1)</sup> HL L 297., 1996.11.21., 1. o. A legutóbb a 47/2003/EK bizottsági rendelettel (HL L 7., 2003.1.11., 64. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 86., 2004.3.24., 9. o.

<sup>(3)</sup> HL L 141., 1999.6.4., 5. o. A legutóbb a 907/2004/EK rendelettel (HL L 163., 2004.4.30., 50. o.) módosított rendelet.

## MELLÉKLET

Az 1168/1999/EK rendelet mellékletének függeléke a következőképpen módosul:

1. A táblázat címének helyébe a következő szöveg lép:

„1. A *Prunus domestica* nagy gyümölcsű fajtáinak nem teljes igényű felsorolása”

2. A függelék a következő szöveggel egészül ki:

„2. A *Prunus salicina* nagy gyümölcsű fajtáinak nem teljes igényű felsorolása

Fajta Cultivar és/vagy kereskedelmi név	Szinonima
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

Fajta Cultivar és/vagy kereskedelmi név	Színónima
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	

Fajta Cultivar és/vagy kereskedelmi név	Színónima
Ruby Blood 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"	Akihime

## II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

## BIZOTTSÁG

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. február 28.)

**a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részét kiegészítő útmutató magyarázatok meghatározásáról**

(az értesítés a B(2005) 413. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2005/174/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 1990. április 23-i 90/219/EGK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak II. melléklete B. részének bevezető bekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt <sup>(2)</sup> követően,

mivel:

- (1) A 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részében felsorolt kritériumokat egy géntechnológiával módosított mikroorganizmus (GMM) emberi egészségre és a környezetre vonatkozó biztonságosságának és az említett irányelv II. melléklete C. részbe történő belefoglalásra vonatkozó alkalmasságának meghatározása céljából be kell tartani.
- (2) Ezen kritériumok alkalmazását a tagállamok számára előírt útmutató magyarázatok által kell elősegíteni, olyan segítségként, amely biztosítja azt, hogy az illetékes nemzeti hatóságok megfelelő módon hajtsák végre az előzetes felmérésüket és megfelelő információt nyújtsanak a felhasználóknak a benyújtandó iratok tartalmára vonatkozóan.

- (3) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 90/219/EGK irányelv 21. cikke szerint létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozat mellékletében meghatározott útmutató magyarázatokat a 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részének kiegészítéseként kell alkalmazni.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. február 28-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 117., 1990.5.8., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

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

## MELLÉKLET

**A 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részét kiegészítő útmutató magyarázatok**

## BEVEZETÉS

A GMM-ek típusait csak akkor ítélik a II. melléklet C. részébe történő belefoglalásra alkalmasnak, ha a II. melléklet B. részében meghatározott általános és speciális kritériumok teljesülnek.

A II. melléklet C. részében szereplő összes GMM kihirdetésre kerül a Hivatalos Lapban a GMM megfelelő azonosítási jellemzőivel vagy referenciaforrásaival együtt. Annak felmérése során, hogy vajon egy GMM típus alkalmas-e a II. melléklet C. részébe történő felvételre, az összes összetevőt, és ahol az lényeges, a GMM létrehozására használt folyamatot fel kell mérni. Meg kell jegyezni azt, hogy miközben az összes szempont felmérését végre kell hajtani, csak a GMM tulajdonságait kell elbírálni a II. melléklet B. részében megadott kritériumok szerint. Ha a GMM összes összetevőjét egyedileg felmérték és biztonságosnak találták, akkor valószínű az, hogy a GMM megfelel a biztonsági kritériumoknak. Ez azonban nem feltételezhető, és alaposan meg kell vizsgálni.

Ha a GMM-ek átmeneti organizmusokként kerültek előállításra egy végső GMM előállítása során, ezeket az átmeneti organizmusokat is el kell bírálni a II. melléklet B. részének kritériumai szerint az összes mentesítendő típus esetében, és ennél fogva ténylegesen lehetővé teszik a teljes zárt rendszerben történő felhasználás mentességének elfogadását. A tagállamoknak biztosítaniuk kell azt, hogy a következő útmutatást a felhasználók ezen kritériumok betartásának megkönnyítése céljából felhasználják a II. melléklet C. részébe felveendő GMM típusok által az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó biztonságosságát megerősítő megfelelő dossziék létrehozására, valamint a nemzeti illetékes hatóságok felhasználják a megfelelőség felmérésére.

A dossziéknak részletes és megalapozott bizonyítékot kell tartalmazniuk, ami lehetővé teszi a tagállamok számára annak megítélését, hogy vajon a GMM-eknek a kritériumok szempontjai szerinti biztonságosságára vonatkozó nyilatkozatok indokoltak-e. Egy elővigyázatossági intézkedést kell elfogadni az esetben, ha tudományos kétség áll fenn, és a GMM-ek csak akkor tekinthetők mentességét élvezőnek, ha meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre a kritériumok kielégítésére vonatkozóan.

A dossziét e célból megkapó nemzeti illetékes hatóságnak a kritériumok betartását illető pozitív értékelést követően továbbítania kell azt a Bizottságnak, amelynek viszont konzultálnia kell az irányelv 21. cikke szerint létrehozott bizottsággal az adott GMM-nek az irányelv II. melléklete C. részébe történő felvételét illetően. Az alkalmazott kifejezések meghatározása az 1. függelékben található.

## 1. ÁLTALÁNOS KRITÉRIUMOK

1.1. *Törzsellenőrzés/törzshitelesítés*

A törzs identitását meg kell erősíteni és hitelesíteni kell és a vektort/inszertet a végső GMM-ben előforduló struktúrája és a funkciója révén megfelelően jellemezni kell. Egy részletes törzselőzmény (beleértve a genetikai módosítások előzményét) hasznos információt szolgáltat a biztonságosság értékeléséhez. Meg kell érteni a közeli rokonságban álló, ismert, káros mikroorganizmusok taxonómiai kapcsolatot, mivel ez információt szolgáltathat a szokásosan nem megnyilvánuló lehetséges káros jellemzőkről, amely a genetikai módosítás eredményeképpen azonban megnyilvánulhat. Eukarióta sejt- és szövettenyésztési rendszerek esetében ezeket az identitásokra vonatkozóan nemzetközi besorolások (ATCC vagy egyebek) szerint meg kell erősíteni.

Az előzményekre, biztonsági feljegyzésekre, taxonómiai részletekre, fenotípusos és genetikai markerekre vonatkozóan át kell tekinteni a vonatkozó irodalmat, pl. a Bergey-féle Meghatározó Bakteriológiai Kézikönyvet, tudományos lapokat és újságokat, a DNS-t szállító kereskedelmi társaságoktól származó információt. Hasznos információ szerezhető be a tenyésztésgyűjteményektől és a tenyésztésgyűjtemények szervezeteitől, például a Tenyésztésgyűjtemények Világszövetségétől (WFCC), amely a Mikroorganizmusok Tenyésztésgyűjteményei Jegyzékének kiadója, valamint az Európai Tenyésztésgyűjtemények Szervezetétől (ECCO). Szintén figyelembe kell venni a fő európai tenyésztésgyűjteményeket, amelyek mikroorganizmusok széles csoportjait tartják fenn. Egy még extenzíven nem tanulmányozott új izolátum vagy törzs esetében az összes megválaszolatlan kérdést meg kell vizsgálni a GMM identitásának megerősítése céljából elvégzett vizsgálatok során. Ez gyakran előfordulhat, amikor a GMM törzs észrevehetően eltér a szülő törzsetől (szülő törzseitől), például a GMM sejtfüzióból származik vagy többszörös genetikai módosítások eredménye.

Amennyiben vizsgálatok szükségesek a törzs identitásának megerősítésére, akkor ezek a vizsgálatok tartalmazhatnak morfológiai, festési, elektronmikroszkópos, szerológiai, hasznosításon és/vagy lebontáson alapuló táplálkozásprofil-, izoenzim-vizsgálatot, fehérje- és zsírsavprofil, G+C %-ot, DNS/RNS fingerprinteket, taxonspecifikus DNS/RNS szekvenciák amplifikálását, génpróbát, rRNS-sel végzett hibridizációt, specifikus DNS-próbákat és DNS/RNS szekvenciálást. Az ilyen vizsgálatok eredményeit dokumentálni kell.

A GMM-ben lévő gének azonosítására az optimális helyzet az, amikor a vektor és az inszert teljes nukleotid szekvenciája ismert. Ez esetben megmagyarázható az egyes genetikai egységek funkciója. A vektornak és az inszertnek, ahol az lehetséges, a várt funkció megvalósításához szükséges méretre korlátozottan kell lennie. Ez csökkenti rejtett funkciók bevitelének és megnyilvánulásának valószínűségét.

#### 1.2. Dokumentált és bizonyított biztonságosság

A GMM biztonságos felhasználására vonatkozó dokumentált bizonyítékot kell bemutatni. Ez tartalmazhatja korábban elvégzett vizsgálatok eredményeit, irodalmi kutatások adatait vagy a szervezet biztonságosságára vonatkozó megalapozott jelentést. Meg kell jegyezni azt, hogy a biztonságos felhasználásról szóló előzmény nem szükségszerűen bizonyítja a biztonságosságot, különösen ha a GMM-et biztonsági okokból erősen szabályozott körülmények között használták.

A recipiens vagy a szülői törzs megalapozott biztonságosságának dokumentált bizonyítéka kulcseleme az arra vonatkozó döntés támogatásához, hogy vajon a GMM megfelel-e ennek a kritériumnak. A GMM-nek azonban lehetnek jelentős változásai a szülővel/szülőkkel összehasonlítva, amely hatással lehet a biztonságosságára és ezeket meg kell vizsgálni. Különösképpen óvatosságnak kell lenni akkor, ha a genetikai módosítást egy káros vagy patogén tulajdonságnak a recipiens vagy a szülői törzsből való eltávolítására tervezték. Ilyen esetekben a káros vagy potenciálisan káros tulajdonság sikeres eltávolításának dokumentált bizonyítékát kell benyújtani a biztonságosság bizonyítása céljából. Ha nem állnak rendelkezésre adatok egy adott recipiens vagy szülői törzs esetében, akkor felhasználhatók a fajra vonatkozóan összegyűjtött adatok. Ezek az adatok, egy irodalmi felmérés és a fajon belüli törzs variációk taxonómiai vizsgálatával kiegészítve bizonyítékot nyújthatnak az adott recipiens vagy szülői törzs biztonságosságára vonatkozóan.

Ha nem áll rendelkezésre a biztonságosságot bizonyító információ, akkor megfelelő vizsgálatokat kell végrehajtani a GMM biztonságosságának bizonyítása céljából.

#### 1.3. Genetikai stabilitás

A genetikai módosítás nem növelheti a GMM stabilitását a nem módosított mikroorganizmus környezeti stabilitása fölé, ha az károsodáshoz vezethet.

Ha a genetikai módosításon belüli bármilyen instabilitás károsan befolyásolhatja a biztonságosságot, akkor stabilitásra vonatkozó bizonyítékot kell bemutatni. Ez különösen így van azon esetekben, amikor egy blokkoló mutációt kell bevinni a GMM-be a káros tulajdonságok csökkentése céljából.

## 2. SPECIFIKUS KRITÉRIUMOK

### 2.1. Nem patogén

A GMM nem lehet képes betegséget okozni vagy egészséges embereket, növényeket vagy állatokat károsítani szokásos körülmények között vagy egy ésszerűen előre látható esemény eredményeként, mint például tűszúrásos sérülés, véletlen lenyelés, aeroszolexpozíció és környezeti expozícióhoz vezető kiszökés esetén. Amennyiben fokozott a valószínűsége annak, hogy immunveszélyeztetett egyének kerülnek GMM expozíció alá, például amikor a GMM-et klinikai szabályozásra használnák, akkor ezen expozíció lehetséges hatásait figyelembe kell venni az adott GMM teljes körű biztonságosságának megítélésakor.

Az általános kritériumok céljából végzett irodalmi kutatásoknak és összegyűjtött háttér-információnak az itt előírt információ jelentős részét biztosítani kell. Meg kell vizsgálni a fajok és a közeli rokon törzsek kezelésére és biztonságosságára vonatkozó adatokat.

A II. melléklet C. részébe befoglalandó eukarióta vírus vektorok nem gyakorolhatnak káros hatást az emberi egészségre és a környezetre. Ismerni kell ezek eredetét, valamint ezek csillapítási mechanizmusát és a vonatkozó tulajdonságok stabilitását. Amikor megvalósítható, akkor a vírusban lévő ilyen tulajdonságok jelenlétét meg kell erősíteni, a módosítás végrehajtása előtt és után is. Amikor ilyen vektorokat alkalmaznak, akkor csak deléciós mutáció alkalmazható. A tenyésztett sejtekben gazdaként vírusokból származó DNS vagy RNS vektorokat használó konstrukciók szintén használhatók lehetnek, ha nem szerepel vagy nem keletkezik fertőző vírus.

Elismerten patogén fajok nem virulens törzsei, mint amilyenek például az élő humán és állati oltóanyagok, úgy tekinthetők, mint amelyek valószínűleg nem okoznak betegséget, és mint ilyenek megfelelnek a II. melléklet B. része kritériumainak, feltéve hogy:

1. a nem virulens törzs rendelkezik megalapozott biztonságossági adatokkal, miszerint nincs káros hatással a humán, állati vagy növényi egészségre (irodalmi felmérés); vagy



2. a törzs stabilan hiányos a virulenciát meghatározó genetikai anyagban vagy a virulenciát ismertén kielégítően csökkentő mutációval rendelkezik (patogenitási vizsgálat, genetikai vizsgálatok – génpróbák, fág és plazmid kimutatás, restriktációs enzimmel végzett térképezés, szekvenálás, fehérjepróbák) és amely biztonságosságára vonatkozóan megfelelő bizonyíték áll rendelkezésre. A géndelécio visszafordulásának vagy valamilyen beépülő géntranszfer esemény révén történő mutáció veszélyét fel kell mérni.

Az előírt információ megszerzésére, ha azt nem fedte fel az irodalom és a taxonómiai felmérés, az adott mikroorganizmus esetében megfelelő patogenitási vizsgálatokat kell elvégezni. Ezeket a vizsgálatokat a GMM-en kell végrehajtani, jóllehet ha a GMM jelentősen különbözik a szülői szervezet(ek)től, akkor figyelmet kell fordítani a nem patogenitásra vonatkozó hamis döntések elkerülése céljából.

Példák a II. melléklet C. részébe való felvételre alkalmasnak tekintett, a GMM-ek előállítására szolgáló mikroorganizmusok recipiens vagy szülői törzseire:

- Baktériumtörzsek megfelelően legyengített származékai, pl. *Escherichia coli* K12 és *Staphylococcus aureus* 83254, amelyek növekedése és túlélése az emberi szervezetben vagy a tenyészközegen kívül a természetben nem elérhető tápanyagoktól függ, pl. aminopimelin-sav-igény, timin-auxotrófia.
- Eukarióta sejt- és szövettenyészet-rendszerek (növényi vagy állati, beleértve az emlősöket) megfelelően legyengített gazdának tekinthetők. A sejteken alapuló GMM-eknek meg kell felelniük az itt felsorolt egyéb kritériumoknak (pl. káros járulékos hatóanyag és nem mobilizálható vektorok).
- A nem patogén, vad típusú gazdaszervezeteknek különlegesen specializált ökológiai niche-jei lehetnek, amelyek esetében az ellenőrzés alól történő kikerülésnek minimális környezeti hatással vagy nagyon széleskörű jóindulatú előfordulással járna, amely esetben az ellenőrzés alóli véletlenszerű kiszökés csak minimális humán-, állat- vagy növény-egészségügyi következményei lennének. Az ilyen gazdaszervezetek példái közé tartoznak a tejsavbaktériumok, rhizobaktériumok, extrém termofil baktériumok, antibiotikumot termelő baktériumok vagy gombák. A fentieknek átfogó genetikai és molekuláris ismeretek megalapozott adatokkal rendelkező mikroorganizmusoknak kell lenniük.

A vektor és az inszert, ahogyan a végső GMM-ben előfordul, nem tartalmazhat egy aktív fehérjét vagy transzkriptumot olyan szinten és olyan formában expresszáló géneket (pl. virulencia meghatározó elemeket, toxinokat stb.), amely a GMM-et olyan fenotípussal ruházza fel a GMM-et, amely valószínűleg megbetegít embereket, állatokat és növényeket vagy káros hatással van a környezetre.

Egy káros tulajdonságokat kódoló szekvenciákat tartalmazó vektor/inszert bizonyos mikroorganizmusokban történő alkalmazását, amely azonban nem ruházza fel a GMM-et olyan fenotípussal, amely valószínűleg megbetegít embereket, állatokat és növényeket vagy káros hatással van a környezetre, el kell kerülni. Figyelemmel kell lenni arra is, hogy a beillesztett genetikai anyag ne kódoljon egy patogenitás determinánst, amely képes helyettesíteni a szülő organizmusban lévő legyengítő mutációt.

A vektor által eredményezett fenotípus a recipiens vagy szülői organizmusfüggő lehet; ami igaz az egyik gazdaszervezet esetében, az nem várható el automatikusan akkor, amikor a konstrukció egy másik gazdaszervezetbe kerül beillesztésre. Például egy baktériumban lévő legyengített retrovírus vektor vagy a legtöbb sejtvonal nem lehet képes fertőző vírusrészecske előállítására. Ugyanaz a vektor azonban egy „packaging” sejtvonalban fertőző vírusrészecskéket termelne és a legyengítés és a inszert szekvencia jellegétől függően valószínűleg betegséget kiváltó fenotípussal ruházná fel a GMM-et.

#### 2.1.1. Nem toxikus

A GMM nem termelhet nem várt toxinokat és nem lehet megnövekedett toxicitása sem a genetikai módosítás eredményeképpen. A mikrobiális toxinok példái az exotoxinok, endotoxinok és mikotoxinok. A recipiens és a szülői törzs felmérése hasznos információt szolgáltathat erről.

Fel kell mérni azt, hogy amennyiben a recipiens vagy a szülői törzs toxinmentes volt, akkor figyelembe kell venni annak lehetőségeit, hogy a vektor/inszert toxinokat visz be vagy toxintermelést stimulál/derepresszál. Toxin jelenlétét alaposan fel kell mérni, habár ez nem szükségszerűen zárja ki a GMM-et a IIC mellékletben történő felvételből.

### 2.1.2. Nem allergén

Miközben az összes mikroorganizmus bizonyos mértékig potenciálisan allergén, egyes fajok ismert allergének, ezek megtalálhatók a 93/88/EGK<sup>(1)</sup> irányelvben és a 95/30/EK<sup>(2)</sup> irányelvben és ezek módosításaiban. Fel kell mérni azt, hogy vajon a GMM ebbe a különleges allergén csoportba tartozik-e. A mikroorganizmus allergén összetevői lehetnek sejtfalak, spórák, természetben előforduló metabolikus termékek (pl. proteolitikus enzimek) és egyes antibiotikumok. Ha a vektor és az inszert kifejeződik az eredményezett GMM-ben, akkor a géntermék nem rendelkezhet olyan biológiai aktivitással, amely jelentős allergénekhez vezethet. Meg kell jegyezni azt, hogy ezt a kritériumot abszolút értelemben kell alkalmazni.

### 2.2. Káros járulékos hatóanyagok hiánya

A GMM nem nyújthat menedéket olyan ismert járulékos hatóanyagoknak, mint amilyen például a mikoplazma, vírusok, baktériumok, gombák, egyéb növényi/állati sejtek, szimbionták, amelyek kárt okozhatnak. A káros járulékos hatóanyagoktól elismerten mentes recipiens vagy szülői törzsnek a GMM előállítása során történő felhasználása egy módszer ennek elkerülésére, mindamellet nem szabad feltételezni azt, hogy a GMM mentes lesz járulékos hatóanyagoktól, mert a szülő(k) az(ok) volt(ak). A GMM elkészítése során új hatóanyagok kerülhetnek be.

Különös figyelemmel kell eljárni annak meghatározása során, hogy vajon az állati sejtenyészetek tartalmazznak-e potenciálisan káros járulékos hatóanyagokat, mint például limfocitikus chorio meningitis vírust vagy olyan mikoplazmát, mint a *Mycoplasma pneumoniae*. A járulékos hatóanyagokat esetenként nehéz lehet kimutatni. A szűrés hatékonyságának bármilyen korlátját figyelembe kell venni.

### 2.3. A genetikai anyag átvitele

A GMM-be inszertált genetikai anyagnak átvihetőnek vagy mobilizálhatónak kell lennie, ha az káros fenotípust eredményezhet a recipiens mikroorganizmusban.

A vektor és az inszert nem vihet át semmilyen rezisztencia markert a GMM-be, ha a rezisztencia veszélyeztetheti a terápiás kezelést. Ilyen markerek birtoklása nem zárja ki eleve a II. melléklet C. részébe történő felvételt, de további hangsúlyt helyezhet az ilyen gének mobilizálásának kizárására.

Ha a vektor egy vírus, cosmid vagy vírusból származó bármilyen típusú vektor, akkor ezt nem lizogénné kell tenni ha klónozó vektorként használják fel (pl. defektív a  $\text{CI-lambda}$  represszorban). Az inszert nem lehet mobilizálható például átvihető provírus szekvenciák vagy egyéb funkcionális transzponálódó szekvenciák jelenléte miatt.

Egyes, a gazdaszervezet kromoszómába integrált vektorok nem mobilizálhatónak tekinthető, de ezt minden esetben meg kell vizsgálni, különös tekintettel azon mechanizmusokra, amelyek lehetővé teszik a kromoszóma-mobilitást (pl. kromoszómális szex tényező) vagy egyéb replikonokra történő transzpozíció, amelyek jelen lehetnek a gazdaszervezetben.

### 2.4. Környezeti biztonságosság a zárt rendszerből történő kiszökés esetén

A környezet károsodása szokásos esetben csak akkor merül fel, ha a GMM fennmarad és veszélyes jellemzőkkel rendelkezik. A környezetre gyakorolt károsodás felmérése során figyelembe kell venni a tagállamokon belül fennálló különböző környezeti feltételeket és szükség esetén a vészhelyzet forgatókönyvét is tekintetbe kell venni. A korábbi – szándékos vagy másféle – kibocsátások adatait és bármilyen ezzel járó hatást szintén be kell mutatni, ha rendelkezésre áll.

#### 2.4.1. Az organizmus túlélése

Annak eldöntése során, hogy vajon a GMM káros hatásokat gyakorolhat-e a környezetre vagy megbetegíti növényeket vagy állatokat, figyelembe kell venni azt, hogy a GMM biológiai jellemzői vajon megnövelik, változatlanul hagyják vagy csökkentik a GMM környezeti túlélési képességét. Ha a GMM-ek biológiailag képtelenek a környezetben való túlélésre, akkor ezek a mikroorganizmusok nem fognak fennmaradni jelentősebb ideig a zárt rendszeren kívül, ennél fogva a környezettel való kölcsönhatás valószínűsége kisebb.

A környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások felmérése során figyelembe kell venni azon GMM-ek lehetséges sorsát is, amelyek a zárt rendszerből élelmiszerekbe kerülnek ki.

(1) HL L 268., 1993.10.29., 71. o.

(2) HL L 155., 1995.7.6., 41. o.

#### 2.4.2. Szétszóródás

Ahhoz, hogy képes legyen megtelepedni a környezetben, a GMM-nek túl kell élnie és meg kell telepednie egy arra alkalmas helyen. Figyelembe kell venni a szétszóródás módját és a szétszóródás közbeni túlélés valószínűségét. Számos mikroorganizmus túléli például, ha aeroszolokban vagy cseppekben szétoszlik, valamint ha rovarokon és férgekben terjed.

#### 2.4.3. Az organizmus megerősödése a környezetben

Az egy adott környezetben történő megtelepedés annak a környezetnek a jellegétől függ, amelybe a GMM kiszökik, valamint a túlélési képességétől az új környezetbe történő átvitele során. Az egy alkalmas helyen való megtelepedési potenciál az életképes populáció méretétől, a megtelepedés helyének nagyságától és a faj számára alkalmas helyek gyakoriságától függően változik. A valószínűség eltérő lesz az egyes fajok esetében. Ezenkívül a biotikus vagy abiotikus stresszekkel szembeni ellenálló képesség vagy érzékenység nagy hatással lesz a GMM-nek a környezetben való megtelepedésére. Egy GMM-nek jelentős ideig tartó túlélése a környezeti feltételek túlélési és az azokhoz való alkalmazkodási képességhez, illetve egy versenyképes szaporodási gyorsasághoz kapcsolódik. E tényezőket befolyásolhatja a genetikai módosítás és a beépítés helye. Vannak olyan példák, ahol a genetikai módosítás kis valószínűséggel jár ilyen hatással, például amikor:

- a növekedés végén termelt másodlagos metabolit kialakításához hozzájáruló géntermék nem képes elősegíteni a növekedés megkezdését.

#### 2.4.4. A genetikai anyag átvitele

Egyre több információ válik elérhetővé a genetikai anyag mikroorganizmusok közötti átviteléről. Még ha a GMM-nek nagyon korlátozott képessége is van a túlélésre, fontos döntést hozni a beépített genetikai anyag arra vonatkozó potenciáljáról, hogy fennmarad-e a környezetben, vagy átvitelre kerül egyéb organizmusokba és kárt okoz. A genetikai anyag átvitele a jelek szerint előfordul például kísérleti körülmények között a talajban (beleértve a rhizoszférákat), állati emésztőrendszerekben és vízben konjugációval, transzdukcióval és transzformációval egyaránt.

A genetikai anyag GMM-ekből történő átvitelének esélye alacsony szaporodási valószínűség és korlátozott túlélőképesség mellett nagyon kicsiny. Ha a GMM nem hordozott önátvivő plazmidokat vagy transzdukciós fágokat, akkor az aktív átvitel gyakorlatilag kizárt. A kockázat nagyon kicsi, ha a vektor/inszert nem önátvivő, és kevésbé mobilizálható.

## 1. FÜGGELÉK

**Az ebben a dokumentumban használt kifejezések meghatározásai**

*Járulékos hatóanyagok* – aktív vagy látens, a várt mikroorganizmus mellett/azon belül létező egyéb mikroorganizmusok.

*Antigén* – bármely molekula, amely B sejteket indukál egy adott antitest termelésére. Egy olyan molekula, amely specifikusan felismerhető az immunrendszer adaptív elemei által, B sejtek vagy T sejtek vagy mindkettő által.

*Allergén* – egy olyan antigén, amely érzékenységet vált ki az egyedekből úgy, hogy egy hiperérzékenységi reakciót provokál az egyedekben az ezen allergén egymást követő expozíciója esetén.

*Allergia* – azonnali hiperérzékenységi reakciók, amelyek akkor fordulnak elő, amikor egy IgE válasz egy ártalmatlan antigén ellen irányul, mint amilyen egy nem patogén, nem életképes baktériumsejt. A farmakológiai közvetítőknek az IgE érzékennyé vált mast sejtek által történő ezáltal eredményezett kibocsátása egy akut gyulladásos reakciót okoz olyan tünetekkel, mint pl. az asztma, ekcéma vagy nátha.

*Konjugáció* – a DNS aktív átvitele az egyik gazdaszervezetből egy másikba.

*Cosmid* – egy klónozó vektor típus, amely egy olyan plazmidből áll, amelybe egy lambda fág cos szekvenciáit építették be.

*Betegség* – egy immunokompetens ember, állat vagy növény struktúrájának vagy működésének bármely olyan mértékű zavara, amely kimutatható betegséget vagy rendellenességet eredményez.

*Megnyilvánulás* – RNS transzkriptumok, fehérjék és polipeptidek előállításának folyamata a GMMben lévő gének által tartalmazott információ felhasználásával.

*Mobilizáció* – passzív átvitel az egyik gazdaszervezetből egy másikba.

*Mobilizációs gyengítés* – egy vagy több átviteli funkcióban legyengített vektorok, amelyeket kis valószínűséggel mobilizálnak egyéb olyan elemek, amelyek a hiányzó funkciókat szolgáltatják.

*Patogenitás* – a mikroorganizmus képessége betegség okozására, amely történhet fertőzéssel, toxicitással vagy allergén hatás által. A patogenitás egy taxonómiai jelentős tulajdonság és egy faj sajátja.

*Plazmid* – egy számos mikroorganizmusban megtalálható extrakromoszomális önreplikáló DNS-darab, amely valamilyen evolúciós előnyt jelent a gazda sejt számára.

*Recipiens vagy szülői mikroorganizmus* – az(ok) a mikroorganizmus(ok), amely(ek)en a genetikai módosítás megtörtént.

*Rhizobaktériumok* – a rhizoszférában, azaz a növények gyökeréhez tapadó talajban élő baktériumok, amelyek esetileg belépnek a gyökérbe, vagy a sejteken belülre vagy a sejtek közé. A rhizobaktériumokat gyakran használják mikrobiális/-vetőmag inokulánsként (oltóanyagként) a mezőgazdaságban.

*Transzdukció* – a baktérium DNS-beépítése bakteriofág részecskébe és ezek átvitele a recipiens baktériumokba.

*Transzformáció* – a csupasz DNS sejt által történő felvétele.

*Vektor* – egy hordozó DNS vagy RNS molekula, pl. plazmid, bakteriofág, amelybe egy genetikai anyag szekvencia építhető be egy új gazda sejtbe történő bevitel céljából, ahol ez replikálódni fog majd és egyes esetekben megnyilvánul.

*Vinulencia* – károsodás okozásának képessége. Egy mikroorganizmus egyes törzsei jelentősen eltérhetnek a gazdafajokban való károkozási képességükben.

---

## A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

(2005. március 1.)

## a 2005-ös évre az élelmiszerek hatósági ellenőrzésére irányuló koordinációs programról

(EGT vonatkozású szöveg)

(2005/175/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

terjeszteni a pasztőrözött tejből készült sajtok egyéb kategóriáira, hogy egyértelmű következtetéseket lehessen levonni e termékek biztonságosságára vonatkozóan.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerek hatósági ellenőrzéséről szóló, 1989. június 14-i 89/397/EGK tanácsi irányelvre<sup>(1)</sup> és különösen annak 14. cikke (3) bekezdésére,

az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A belső piac megbízható működése céljából közösségi szinten szükséges szabályozni az élelmiszerek hatósági ellenőrzése tagállamok által történő harmonizált végrehajtásának javítására tervezett koordinált élelmiszer-ellenőrzési programokat.
- (2) Az ilyen programoknak az élelmiszerekről szóló – különösen a közegészségi és fogyasztói érdekek védelmére, valamint a tisztességes kereskedelmi gyakorlatok biztosítására tervezett – közösségi jogszabályoknak való megfelelésre kell helyezniük a hangsúlyt.
- (3) A 89/397/EGK irányelv megállapítja az élelmiszerek hatósági ellenőrzésének – beleértve a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai által elvégzendő ellenőrzéseket – elvégzésére vonatkozó általános elveket. Előírja továbbá a Bizottság számára, hogy évente továbbítson egy, az ellenőrzések koordinált programjára vonatkozó ajánlást a következő évre.
- (4) Az élelmiszerek hatósági ellenőrzésére vonatkozó koordinált programról szóló, 2003. december 19-i bizottsági ajánlás<sup>(2)</sup> bizonyos ajánlásokat állapít meg a hatósági ellenőrzések – beleértve a nyers vagy termizált tejből készült sajtok bakteriológiai biztonságosságának értékelését – koordinált programjára. Ezt a vizsgálatot ki kell

- (5) Az élelmiszerek hatósági ellenőrzésével kapcsolatos további intézkedésekről szóló, 1993. október 29-i 93/99/EGK tanácsi irányelv<sup>(3)</sup> kiegészíti a 89/397/EGK irányelvben megállapított szabályokat. Előírja, hogy a 89/397/EGK irányelv 7. cikkében említett tagállami hatósági laboratóriumoknak meg kell felelniük a – most az EN ISO 17025:2000-rel felváltott – EN 45000 sorozatú európai szabványban megállapított kritériumoknak.
- (6) A koordinált programok végrehajtása nem érinti a tagállamok által nemzeti ellenőrzési programjaik keretében elvégzett más hatósági ellenőrzéseket.
- (7) A nemzeti programok és a koordinált programok egyidejű végrehajtásából következő eredmények olyan információkkal és tapasztalatokkal szolgálhatnak, amelyekre a jövőbeni ellenőrzési tevékenységek és jogszabályalkotás alapulhat,

AJÁNLJA:

1. Hogy 2005. során a tagállamok vizsgálatokat és ellenőrzéseket végezzenek, beleértve – amennyiben jelezték – a mintavételt és e minták laboratóriumokban történő analizálását, az alábbiak céljából:
  - a) a pasztőrözött tejből készült sajtok bakteriológiai biztonságosságának értékelése (a 2004-es évre az élelmiszerek hatósági ellenőrzésére vonatkozó koordinált programról szóló, 2003. december 19-i ajánlást követően 2004-ben megkezdett koordinált program folytatása);
  - b) a vegyes saláták bakteriológiai biztonságosságának értékelése a *Listeria monocytogenes* tekintetében;

<sup>(1)</sup> HL L 186., 1989.6.30., 23. o.

<sup>(2)</sup> HL L 6., 2004.1.10., 29. o.

<sup>(3)</sup> HL L 290., 1993.11.24., 14. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

- c) a baromfi-hús biztonságosságának, minőségének és címkézésének értékelése a vízvizsztatartó anyagok alkalmazása tekintetében;
- d) egyes, csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerek biztonságosságának értékelése, a nitrát- és patulinérték tekintetében.
2. Noha a mintavételi és/vagy a vizsgálati arányokat ez a rendelet nem határozza meg, a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy ezen arányok elegendőek ahhoz, hogy minden egyes tagállamban a vizsgált témára vonatkozó áttekintést nyújtsanak.
3. A tagállamoknak kérés szerint – az eredmények összehasonlíthatóságának fokozását segítő – információval kell szolgálniuk az I–IV. mellékletben megállapított nyilvántartási lapok formátumát alkalmazva. Legkésőbb 2006. május 1-jéig kell megküldeni ezt az információt a Bizottságnak, egy olyan értelmező jelentéssel együtt, amelynek tartalmaznia kell a jelentésekre és a megtett intézkedések végrehajtására vonatkozó megjegyzéseket.
4. A 2005-ös évi koordinált program szerint analizálandó élelmiszereket a 93/99/EGK irányelv 3. cikkének megfelelő hatósági laboratóriumoknak kell benyújtani. Ennek ellenére azonban, ha egyes, az ezen ajánlás hatálya alá tartozó analízisek vonatkozásában a tagállamokban nem léteznek ilyen laboratóriumok, a tagállamok kijelölhetnek más, az ilyen analízisek elvégzésére kapacitással rendelkező laboratóriumokat.
5. A pasztörözött tejből készült sajtok bakteriológiai biztonságossága

#### 5.1. A 2005-ös évi koordinált program alkalmazási köre

A program ezen elemének célja – annak érdekében, hogy kiterjedjen a termizálásnál magasabb hőkezelésnek (azaz pasztörizálás) alávetett tejből készült sajtokra –, hogy folytassa a 2004-es évi koordinált program értelmében 2004-ben elkezdett mikrobiológiai vizsgálatot, amely csak a nyers vagy termizált tejből készült sajtokra helyezte a hangsúlyt. A koordinált program ilyen kiterjesztése azért ajánlott, hogy a sajtok biztonságosságára vonatkozó egyértelmű következtetéseket le lehessen vonni. Annak érdekében, hogy egy általános áttekintés álljon rendelkezésre erre az ágazatra vonatkozóan, e vizsgálat eredményeit a 2004-es eredményekkel együtt fogják elemezni és szolgáltatni.

#### 5.2. Mintavételi és analitikai módszer

A vizsgálatoknak a pasztörizációs eljárásnak alávetett tejből készült friss, lágy és félkemény sajtokra kell kiterjedniük. A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak a *Salmonella* és a *Listeria monocytogenes* jelenlétének vizsgálata és a *Staphylococcus aureus* és az *Escherichia coli* számbavétele céljából e termékekből – beleértve az importált termékeket is – reprezentatív mintákat kell

venniük, mind a termelési szinten, mind a kiskereskedelmi szinten. Ha kimutatják a *Listeria monocytogenes*, e baktériumok számát meg kell számolni. Amennyiben a mintákat kiskereskedelmi szinten veszik, a vizsgálatok a *Salmonella* jelenlétére és a *Listeria monocytogenes* számbavételére korlátozhatók. Az egyenként legalább száz gramm méretű, vagy – ha száz grammnál kevesebb – egy sajtból álló mintákat higiénikusan kell kezelni, hűtött szállítótartályokban kell elhelyezni, és analízisre haladéktalanul a laboratóriumba kell küldeni.

A laboratóriumok számára lehetővé kell tenni, hogy választásuknak megfelelő módszert alkalmazzanak, feltéve, hogy annak teljesítményszintje megfelel az elérendő célnak. Ennek ellenére, az ISO 6785 vagy EN/ISO 6579 szabvány legfrissebb változata ajánlott a *Salmonella* kimutatására, az EN/ISO 11290-1 és 2 szabvány legfrissebb változata ajánlott a *Listeria monocytogenes* kimutatására, az EN/ISO 6888-1 vagy 2 szabvány legfrissebb változata ajánlott a *Staphylococcus aureus* számbavételére, és az ISO 11866-2,3 vagy ISO 16649-1,2 szabvány legfrissebb változata ajánlott az *Escherichia coli* számbavételére. A hatáskörrel rendelkező hatóságok által elismert további egyenértékű módszerek szintén alkalmazhatók.

A mintavétel általános szintjét a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak megítélésére kell bízni.

Az ellenőrzések eredményeit az I. mellékletben megállapított nyilvántartásilap-mintába kell feljegyezni.

#### 6. A vegyes saláták bakteriológiai biztonságossága a *Listeria monocytogenes* tekintetében

##### 6.1. A 2005-ös évi koordinált program alkalmazási köre

A legutóbbi évek során a fogyasztásra kész élelmiszerek, mint például a nyers zöldségeket és más összetevőket, mint például húst vagy halászati termékeket tartalmazó vegyes saláták fogyasztása. Az ilyen fajta termék a patogén baktériumok, mint például a *Listeria monocytogenes* jelenlétének tulajdoníthatóan potenciális kockázatot jelenthet a közegészségre. Az egyedi higiéniai intézkedések – beleértve a megfelelő felhasználhatósági időtartamot és a hőmérsékletellenőrzést – végrehajtása alapvető a termékben ténylegesen jelenlévő patogén baktériumok növekedésének elkerülése és a közegészség védelme érdekében.

A program ezen elemének célja, hogy a *Listeria monocytogenes* tekintetében értékelje a nyers zöldségeket és más összetevőket, mint például húst vagy halászati termékeket tartalmazó előkevert saláták mikrobiológiai biztonságosságát, a magas szintű fogyasztóvédelem elősegítése és e baktériumoknak az ilyen termékekben való előfordulási gyakoriságára vonatkozó információk gyűjtése érdekében.

## 6.2. Mintavételi és analitikai módszer

A vizsgálatoknak az olyan előcsomagolt, vegyes nyers-öldségből készült salátákra kell kiterjedniük, amelyek húst vagy halászati termékeket vagy más olyan összetevőket tartalmaznak, amelyeket:

- a) a végső csomagolásban nem hőkezelték;
- b) hűtve kell tárolni;
- c) hőkezelés nélküli fogyasztásra szántak, vagy amelyek a fogyasztást megelőző hőkezelés nélkül is fogyaszthatók.

A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak e termékekből kiskereskedelmi szinten – lehetőleg bevásárlóközpontokban – kell mintát venniük, a *Listeria monocytogenes* jelenlétének és ugyanakkor számbavételének vizsgálata céljából. Egy minta egy mintaegységből (egy bontatlan csomag) áll. A – lehetőség szerint a lejárat időhöz közel vett – mintákat hűtött szállítótartályokba kell helyezni, és analízisre haladéktalanul a laboratóriumba kell küldeni. A termék tárolási hőmérsékletét és felhasználhatósági időtartamát a mintavétel időpontjában fel kell jegyezni, és ezt az információt a vizsgálati eredményeket kísérő értelmező jelentésben fel kell tüntetni.

A laboratóriumban a mintát kezelni kell annak biztosítása érdekében, hogy minden összetevő alaposan összekeveredjen.

Az EN/ISO 11290-1 és 2 szabvány legfrissebb változata ajánlott a *Listeria monocytogenes* kimutatására és számbavételére. Ennek ellenére a laboratóriumok számára lehetővé kell tenni, hogy választásuknak megfelelő módszert alkalmazzanak, feltéve, hogy annak teljesítményszintje megfelel az elérendő célnak.

A mintavétel általános szintjét a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak megítélésére kell bízni.

Ezen ellenőrzések eredményeit a II. mellékletben megállapított nyilvántartásilap-mintába kell feljegyezni.

## 7. A baromfihús biztonságossága, minősége és címkézése a vízvisszatartó anyagok alkalmazása tekintetében

### 7.1. A 2005-ös évi koordinált program alkalmazási köre

Egy, az egyes tagállamokban nemrégén végzett mintavétel jelentős számú, túlzott mértékű hozzáadott vizet és a baromfihúsban és a baromfihúsból készült termé-

kekben vízvisszatartó anyagként használt hidrolizált fehérjéket tartalmazó forgalomba hozott terméket mutatott.

A friss baromfihús kereskedelmét érintő egészségügyi problémákról szóló, 1971. február 15-i 71/118/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 5. cikkének (1) bekezdése megtiltja az olyan friss baromfihús forgalomba hozatalát, amelyek esetében kimondottan a vízvisszatartást elősegítő anyagokat alkalmaztak.

Egy új keletű bizottsági szakmai munkadokumentum (SEC(2004) 1130) szintén felhívta a tagállamok figyelmét arra, hogy noha a baromfikészítményekben és -termékekben vízvisszatartó anyagok felhasználhatók, azokat a tagállamok által jóváhagyott helyes gyakorlati kódexeknek vagy a helyes gyártási gyakorlatoknak megfelelően, valamint a fogyasztóvédelemre alkalmazandó szabályokra – beleértve az élelmiszerek címkézésre vonatkozó jogszabályokat – való kellő tekintettel kell alkalmazni, az élelmiszerek címkézésére, kiserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000 március 20-i 2000/13/EK irányelv<sup>(2)</sup> rendelkezéseinek megfelelően.

A program ezen elemének célja a 71/118/EGK irányelv helyes végrehajtásának közösségi szinten történő igazolása a vízvisszatartó anyagoknak a hűtött és fagyasztott baromfihúsban (csirkemell) történő felhasználása, valamint a fagyasztott baromfi (csirkemell) készítményekben történő felhasználása vonatkozásában, a fogyasztóvédelem elősegítése és a helyes címkézés ellenőrzése érdekében.

### 7.2. Mintavételi és analitikai módszer

A mintavétel, az analízis és az eredmények számítása tekintetében a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak az V. mellékletben leírt analitikai eljárást kell követniük.

Ájánlatos a mintavételt a fagyasztott csirkemell nagykereskedelmi készleteire, valamint a hűtött és fagyasztott csirkemell kiskereskedelmi kiserelésére összpontosítani. A mintavétel átfogó szintjét a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak megítélésére kell bízni.

Az ellenőrzések eredményeit a III. mellékletben megállapított lapmintába kell feljegyezni.

<sup>(1)</sup> HL L 55., 1971.3.8., 23. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

8. Egyes, a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerek biztonságossága a nitrát- és patulinértékek tekintetében

#### 8.1. A 2005-ös évi koordinált program alkalmazási köre

A toxikológiailag elfogadható szinteket meghaladó mértékű szennyező anyagokat tartalmazó élelmiszerek a közegészségre – különösen a populáció olyan érzékeny csoportjaira, mint a csecsemők és a kisgyermek – potenciális kockázatot jelenthetnek. A szennyező anyagok jelenléte a helyes gyártási vagy mezőgazdasági gyakorlatokkal csökkenthető.

A közegészség védelme érdekében, az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok legmagasabb értékének meghatározásáról szóló, 2001. március 8-i 466/2001/EK rendelet<sup>(1)</sup> és a 466/2001/EK rendeletnek a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerekben található nitrát tekintetében történő módosításáról szóló, 2004. április 7-i 655/2004/EK bizottsági rendelet<sup>(2)</sup> meghatározta a csecsemők és a kisgyermek számára készült élelmiszerekben előforduló nitrát és patulin egyedi legmagasabb értékét.

A program ezen elemének célja annak igazolása, hogy a csecsemők és a kisgyermek számára szánt, forgalomba hozott élelmiszerek nem haladják meg a közösségi jogszabályokban a magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása érdekében a nitrátra és a patulinra megállapított legmagasabb értékeket.

#### 8.2. Mintavételi és analitikai módszer

A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak reprezentatív mintákat kell venniük a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerekből, különösen a sárgarépat, burgonyát, leveles zöldségeket és almából készült termékeket tartalmazó élelmiszerekből – különösen kiskereskedelmi szinten – anélkül, hogy figyelmen kívül hagynák a termelést és a behozatalt

(ha releváns), a nitrát (sárgarépat, burgonyát és leveles zöldségeket tartalmazó élelmiszerek) és a patulin (feldolgozott gabonaalapú élelmiszereken kívüli almából készült termékeket tartalmazó élelmiszerek) vizsgálata céljából.

A nitrát- és patulinértékek hatósági ellenőrzésére az alábbi közösségi jogszabályokban meghatározott mintavételi és analitikai módszerek ajánlottak:

— a növényi és állati eredetű termékekben és azok felszínén található peszticid-szermaradványok hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi módszerek megállapításáról és a 79/700/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2002. július 11-i 2002/63/EK bizottsági irányelv<sup>(3)</sup>, a nitrát tekintetében,

— az élelmiszerek patulintartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek meghatározásáról szóló, 2003. augusztus 11-i 2003/78/EK bizottsági irányelv<sup>(4)</sup>, a patulin tekintetében.

A mintavétel átfogó szintjét a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak megítélésére kell bízni.

Az ellenőrzések eredményeit a IV. mellékletben megállapított lapmintába kell feljegyezni.

Kelt Brüsszelben, 2005. március 1-jén.

a Bizottság részéről  
Markos KYPRIANOU  
a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 77., 2001.3.16., 1. o. A legutóbb a 208/2005/EK rendelettel (HL L 34., 2005.2.8., 3. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 104., 2004.4.8., 48. o.

<sup>(3)</sup> HL L 187., 2002.7.16., 30. o.

<sup>(4)</sup> HL L 203., 2003.8.12., 40. o.



## I. MELLÉKLET

## A PASZTÓRÖZÖTT TEJBŐL KÉSZÜLT SAJTOK BAKTERIOLÓGIAI BIZTONSÁGOSSÁGA

Tagállam: \_\_\_\_\_

Baktériumcsoportok/kritériumok <sup>(1)</sup>	Mintavételi szakasz	Termékazonosítás	Minták száma	Analízis eredményei <sup>(2)</sup>			Megtett intézkedések (szám és fajta) <sup>(3)</sup>
				K	E	N	
<i>Salmonella</i> spp. n=5 c=0 25 g-ban nincs jelen	Termelési	éreltetlen lágý (friss) sajt					
		érelt lágý sajt					
		félkemény sajt					
	Kiskereskedelmi	éreltetlen lágý (friss) sajt					
		érelt lágý sajt					
		félkemény sajt					
<i>Staphylococcus aureus</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Termelési	éreltetlen lágý (friss) sajt					
		érelt lágý sajt					
		félkemény sajt					
	Kiskereskedelmi	éreltetlen lágý (friss) sajt					
		érelt lágý sajt					
		félkemény sajt					
<i>Escherichia coli</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Termelési	éreltetlen lágý (friss) sajt					
		érelt lágý sajt					
		félkemény sajt					
	Kiskereskedelmi	éreltetlen lágý (friss) sajt					
		érelt lágý sajt					
		félkemény sajt					

Baktériumcsoportok/kritériumok <sup>(1)</sup>	Mintavételi szakasz	Termékazonosítás	Minták száma	Analízis eredményei <sup>(2)</sup>				Megtett intézkedések (szám és fajta) <sup>(3)</sup>
				K		E	N	
				H	J	≤ 100 cfu/g	> 100 cfu/g	
<i>Listeria monocytogenes</i> n=5 c=0 25 g-ban nincs jelen	Termelési	érleletlen lágy (friss) sajt						
		érlelt lágy sajt						
		félkemény sajt						
	Kiskereskedelmi	érleletlen lágy (friss) sajt						
		érlelt lágy sajt						
		félkemény sajt						

(1) A leveendő mintavételi egységek száma (n) csökkenthető kiskereskedelmi szinten történő mintavétel esetén. Amennyiben csökkentett mintavételt alkalmaznak, ezt a jelentésben jelezni kell.

(2) K=Kielégítő, E=Elfogadható, N=Nem kielégítő; a *Listeria monocytogenes* esetében H=Hiány, J=Jelenlét. A *Staphylococcus aureus* és az *Escherichia coli* vonatkozásában az eredmény akkor kielégítő, ha minden észlelt érték < m, elfogadható, ha a c értékek maximuma m és M között van, és nem kielégítő, ha egy vagy több érték > M vagy több, mint az m és M közötti c értékek.

(3) A végrehajtási intézkedések jelentése vonatkozásában ajánlatos a következő kategóriákat használni: szóbeli figyelmeztetés, írásbeli figyelmeztetés, a létesítmény fokozott ellenőrzése szükséges, termék visszahívása szükséges, közigazgatási szankció, bírósági intézkedés, egyéb.

## II. MELLÉKLET

## A VEGYES SALÁTÁK MIKROBIOLÓGIAI BIZTONSÁGOSSÁGA

(A *Listeria monocytogenes* vonatkozásában)

Tagállam: \_\_\_\_\_

Bakteriális kórokozók	Termékazonosítás <sup>(1)</sup>	Minták száma	Analízis eredményei						Megtett intézkedések (szám és fajta) <sup>(2)</sup>
			Kimutatás 25 g-ban		Számbavétel cfu/g				
			Hiány	Jelenlét	<10	10–99	100–999	≥1 000	
<i>Listeria monocytogenes</i>									

<sup>(1)</sup> A terméket a főbb összetevői alapján kell azonosítani.<sup>(2)</sup> A végrehajtási intézkedések jelentése vonatkozásában ajánlatos a következő kategóriákat használni: szóbeli figyelmeztetés, írásbeli figyelmeztetés, a létesítmény fokozott ellenőrzése szükséges, termék visszahívása szükséges, közigazgatási szankció, bírósági intézkedés, egyéb.

## III. MELLÉKLET

## BAROMFIHÚS BIZTONSÁGOSSÁGA, MINŐSÉGE ÉS CÍMKÉZÉSE A VÍZVISSZATARTÓ ANYAGOK FELHASZNÁLÁSA VONATKOZÁSÁBAN

Tagállam: \_\_\_\_\_

Mintakód	A termék neve és a címke leírása	Csomagoló/ feldolgozó és állat-egészségügyi jelölés	Összetevők listája	Címke: csirkeenyilatkozat	% nedvesség	% zsír	% nitrogén	% fehérje	% hamu	Hidroxi-prolin g/100 g	Többlet-hidroxi-prolin g/100 g	% szénhidrát	Számított csirkear-talom 3,85 faktor-alkalmazá-sával	Korrigált csirkear-talom Ha a hydroxi-prolin nagyobb mint 0,08	Megtett intézke-dések (szám és fajta) (1)

(1) A végrehajási intézkedések jelentése vonatkozásában ajánlatos a következő kategóriákat használni: szóbeli figyelmeztetés, írásbeli figyelmeztetés, a létesítmény fokozott ellenőrzése szükséges, termék visszahívása szükséges, közigazgatási szankció, bírósági intézkedés, egyéb.

## IV. MELLÉKLET

A CSECSEMŐK ÉS KISGYERMEKEK SZÁMÁRA KÉSZÜLT BIZONYOS ÉLELMISZEREK BIZTONSÁGOSSÁGA  
A NITRÁT- ÉS A PATULINÉRTÉKEK TEKINTETÉBEN

Tagállam: \_\_\_\_\_

## 1. NITRÁT

Mintavételi szakasz	Termékazonosítás	Minták száma	Analízis eredményei (mg/kg)				Megtett intézkedések (szám és fajta) (1)
			<100	100–150	151–200	>200	
Kiskereskedelem							
Termelés							
Behozatal (ha van)							

## 2. PATULIN

Mintavételi szakasz	Termékazonosítás	Minták száma	Analízis eredményei (µg/kg)			Megtett intézkedések (szám és fajta) (1)
			<10	10–25	>25	
Kiskereskedelem						
Termelés						
Behozatal (ha van)						

(1) A végrehajtási intézkedések jelentése vonatkozásában ajánlatos a következő kategóriákat használni: szóbeli figyelmeztetés, írásbeli figyelmeztetés, a létesítmény fokozott ellenőrzése szükséges, termék visszahívása szükséges, közigazgatási szankció, bírósági intézkedés, egyéb.

## V. MELLÉKLET

## ANALITIKAI ELJÁRÁS

**A csirkemellből készült termékekben a csirke- vagy hozzáadottvíz-tartalom és a kollagén alapú fehérjék meghatározására vonatkozó eljárás**

## FRISS CSIRKEMELL (HŰTÖTT VAGY FAGYASZTOTT)

Ha a csirkemell nem tartalmaz hozzáadott fehérjéket, stabilizátorokat, vagy más összetevőket, akkor a hozzáadott víz kiszámítására alkalmazott módszer az idegen vízre vonatkozó hivatalos EK-módszert (1538/91/EGK bizottsági rendelet<sup>(1)</sup>), használja. A hivatalos módszerhez használt minták minimális száma 5 kicsontozott, bőr nélküli csirkemell. A hozzáadott víz a víz/fehérje arányának a kicsontozott, bőr nélküli csirkemellben lévő idegen vízzel szembeni görbéjéből határozható meg (1. ábra). A kicsontozott, bőr nélküli csirkemell esetében a víz-fehérje arány hozzáadott víz nélkül 3,28, és 2% idegen víz esetében (a kicsontozott, bőr nélküli csirkemellre vonatkozó határérték) a víz/fehérje arány 3,40.

## FAGYASZTOTT CSIRKEMELL-KÉSZÍTMÉNYEK

## 1. A minta átvétele és tárolása

- 1.1. A nagykereskedelem esetében minden minta rendszeren egy 10 kg-os, fagyasztott kicsontozott, bőr nélküli csirkemellterméket tartalmazó dobozból áll. A kiskereskedelem esetében legalább 5, ugyanolyan minőségmegőrzési idővel rendelkező vagy ugyanolyan tetelmegjelölésű kicsontozott, bőr nélküli csirkemellet kell venni.
- 1.2. Átvételkor a mintákat ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy a csomagolás nem sérült meg, valamint hogy a minta jó fagyasztási állapotban van (ha fagyasztott).
- 1.3. Átvételkor, az analízist megelőzően a mintákat fagyasztva ( $-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ ) kell tárolni.

## 2. Tárgy és alkalmazási kör

- 2.1. Ez a módszer meghatározza a kicsontozott, bőr nélküli csirkemellből készült termékekben a csirketartalmat (és különbséggel a hozzáadott vizet) és a kollagén alapú fehérjéket. Kiterjed a fehérje-nitrogén, nedvesség, hamu, zsír és hidroxiprolin meghatározására.

## 3. Elv

- 3.1. A (valós) zsírtmentes csirketartalmat a fehérje-nitrogén tartalom és a kicsontozott, bőr nélküli csirkemellre vonatkozó nitrogénfaktor alkalmazásával számítják ki (9. szakasz). Ha a csirkemellhez kollagén alapú fehérjéket adtak hozzá, akkor fehérjékkel való dúsítást először ki kell vonni a teljes fehérje-nitrogénből. A teljes csirketartalmat a zsirtartalomnak a zsírtmentes csirketartalomhoz való hozzáadásával számítják ki. A hozzáadott víz mértéke az összes csirkeösszetevő 100-ból történő kivonásával számítható ki (csirketartalom, hamu és szénhidrát).

## 4. Egészség és biztonságosság

- 4.1. A módszer számos potenciálisan veszélyes felszerelést, például nagy teljesítményű húsdarálót és homogenizátort alkalmaz, és megfelelő biztonsági óvintézkedéseket kell tenni.

## 5. Előkészítési követelmények

- 5.1. Szükséges az ipari méretű hentesfelszerelések használatára irányuló képzés.

## 6. Készülékek

- 6.1.  $\pm 0,1$  g-nál jobb pontossággal mérni tudó mérlegek.
- 6.2. Nagy teljesítményű húsdarológép és/vagy a fagyasztott csirkemellek homogenizálására képes turmixgép.

*Megjegyzés: Nincs a darálóra vonatkozóan ajánlott márka, a darálónak azonban elégséges teljesítményűnek kell lennie a fagyasztott vagy gyorsfagyasztott csirke darálásához, hogy a 4 mm-es lyukacsos koronggal felszerelt darálóval előállított homogén keveréknek megfelelő homogén keverék jöhessen létre.*

<sup>(1)</sup> HL L 143., 1991.6.7., 11. o. A legutóbb a 814/2004/EK rendelettel (HL L 153., 2004.4.30., 1. o.) módosított rendelet.

- 6.3. Az ISO 1442:1997 (BS 4401 – 3:1997)-ben meghatározott készülék a víztartalom meghatározására.
- 6.4. Az ISO 937:1978 (BS 4401 – 2:1980)-ban meghatározott készülék a fehérjetartalom vagy egyenértékű meghatározására.
- 6.5. Az ISO 936:1998 1998 (BS 4401 – 1:1998)-ban meghatározott készülék a teljes hamu meghatározására.
- 6.6. A BS 4401 – 4:1970-ben meghatározott készülék a teljes zsír meghatározására.
- 6.7. Az ISO 3496:1994 (BS 4401 – 11:1995)-ben meghatározott készülék a hidroxiprolin meghatározására.

## 7. Eljárás

*Megjegyzés: A mintát fagyasztott állapotban kell tartani a 7.1–7.10. ponttal (alább) összhangban történő analízisük megkezdéséig.*

- 7.1. Vegye ki a mintát a csomagolásból, és helyezze egy nagy, a nedvességvesztés megelőzése érdekében fóliával lefedett, előtisztított műanyag tálcára.
- 7.2. Darálja le vagy homogenizálja a mintaadagokat, és tegye vissza a műanyag tálcára. Addig folytassa ezt az eljárást, amíg a teljes mintát le nem darálta vagy nem homogenizálta.
- 7.3. Egy nagy műanyag kanállal keverje össze a teljes ledarált mintát vigyázva annak biztosítására, hogy minden „csepp” visszakerüljön.
- 7.4. Nagykereskedelmi minta esetén, vegyen 2 kg alikvot mintát vagy kiskereskedelmi minta esetén, ha a minta 2 kg-nál kevesebb, vegye az egészet, és **végül homogenizálja** turmixgépben vagy élelmiszer-feldolgozó gépben.

*Megjegyzés: A nagykereskedelmi mintából megmaradt 8 kg kidobható.*

- 7.5. Vegyen két 50 g alikvotot (szükség esetén a DNS-hez) a 2 kg-ból, és tegye át egy megfelelő méretű tartályba. Helyezze a maradékot egy tiszta, felcímkézett műanyagzsákba vagy tetszés szerint ossza szét 200 g-os almin-tákká. Az analízisre azonnal fel nem használt minden mintát fagyasztva kell tárolni.
- 7.6. Vegyen mintát a homogenizált anyagból és határozza meg a nedvességtartalmat az ISO 1442-vel összhangban.
- 7.7. Vegyen mintát a homogenizált anyagból és határozza meg a nitrogéntartalmat az ISO 937-tel (vagy azzal egyenértékűvel) összhangban.
- 7.8. Vegyen mintát a homogenizált anyagból és határozza meg a hamutartalmat az ISO 936-tal összhangban.
- 7.9. Vegyen mintát a homogenizált anyagból és határozza meg a zsírtartalmat a BS 4401 – 4-gyel összhangban.
- 7.10. Vegyen mintát a homogenizált anyagból és határozza meg a hidroxiprolin-tartalmat az ISO 3496-tal összhangban.

## 8. Analitikai minőségellenőrzés

- 8.1. Minden laboratóriumnak minőségellenőrzésként minden tételben párhuzamosan kell analízálnia egy megfelelő referenciaanyagot a nitrogén, nedvesség, zsír, hamu és hidroxiprolin megjelölt értékeivel. **Az elfogadható tételeket a megjelölt értékek két standard eltérésén belül kell mérni. A párhuzamos analíziseknek a módszer ismételtetőségi jellemzőin belül kell lenniük.**

## 9. Eredmények számítása

Az eredmények számítása az élelmiszerek felügyeletével foglalkozó ügynökség 2001. decemberi, 20/01 számú információs lapjáról származik, amely az ügynökség alábbi címen lévő weboldalán található:

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

### 9.1. Csirketartalom a nitrogénfaktor alkalmazásával

Stubbs és More (The Analyst 1919, 44, 125) szerint ez tartalmazza a mintának a nitrogénre, nedvességre, zsírra és hamura vonatkozó analizisét.

Az analizisből származó adatokat először a látszólagos zsírmentes hústartalom kiszámítására használják, az alábbiak szerint:

$$\text{Látszólagos zsírmentes hústartalom} = \text{teljes nitrogén/NF} \times 100$$

NF = az analizált termékhez társított nitrogénfaktor

(3,85 a színhús csirkemell esetében, az AMC ajánlása szerint (The Analyst, 2000, 125, 1359–1366)).  
Megjegyzés: megállapították, hogy ez a faktor harmadik országból származó csirkére vonatkozik.

A mért zsirtartalmat ezután hozzáadják ehhez a számhoz, hogy megadják a látszólagos teljes csirketartalmat.

$$\text{Látszólagos teljes csirketartalom} = \text{Látszólagos zsírmentes csirketartalom} + \text{zsír}$$

### 9.2. Hozzáadott kollagénefehérje

A kollagénből vett hidrolizált fehérje akkor tekinthető egy mintában jelenlevőnek, ha a meghatározott hidroxiprolin a színhús csirkemellhez természetesen társulónál magasabb (AMC adat 0,08 g/100 g – The Analyst, 2000, 125, 1359–1366)

A látszólagos teljes csirketartalomra vonatkozó, a fentieknek megfelelően alkalmazott számítás azt feltételezi, hogy az összes meghatározott nitrogén a csirkeizomból származik. Ha többlet hidroxiprolin van jelen, korrekció szükséges.

A bármilyen kollagénnel közvetített százalékos nitrogént egy mintában a hidroxiprolinból a következőképpen számítják ki:

$$\text{KOLLAGÉN-NITROGÉN} = \text{IDEGEN HIDROXIPROLIN} \times 1.28$$

A százalékos kollagén-nitrogént azután levonják a százalékos teljes nitrogénből, és a látszólagos teljes csirketartalmat a fentieknek megfelelően számítják ki.

### 9.3. Hozzáadott víz

A hozzáadott víz becsült mennyisége kiszámítható a csirketartalom és minden hozzáadott összetevő 100-ból történő levonásával, a következő egyenlet alkalmazásával:

$$\text{Hozzáadott víz \%} = 100 - (\text{Látszólagos teljes csirketartalom} + \text{Hamu} + \text{Szénhidrát} + \text{egyéb összetevők})$$

$$\text{Szénhidrát} = 100 - (\text{fehérje} + \text{zsír} + \text{hamu} + \text{nedvesség})$$

$$\text{Amennyiben a teljes fehérje} = \text{teljes nitrogén} \times \text{átváltási arány (6,25)}$$

A fentiből a hozzáadott víz a következőképpen becsülhető:

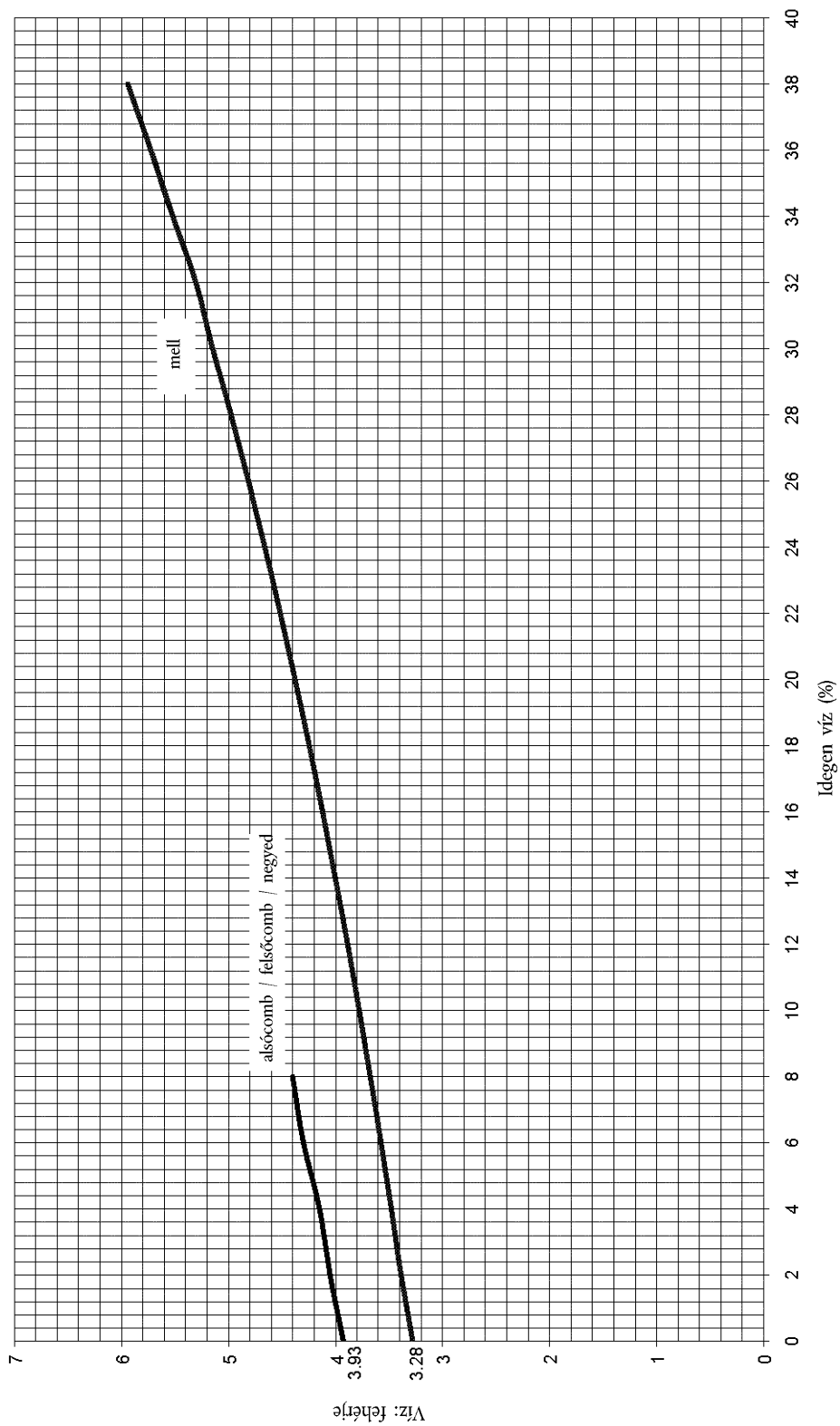
$$\text{Hozzáadott víz \%} = 100 - (\text{Látszólagos teljes csirketartalom} + \text{hamu} + \text{szénhidrát})$$

### 9.4. Mérési bizonytalanság

A csirketartalom meghatározásánál az átlagos mérési bizonytalanság 95%-os konfidenciaszintnél kevesebb mint 3% csirketartalomra becsülhető. Ennélfogva a minták helytelenül leírtak tekinthetők, ha a megállapított hústartalom a bejelentettnél 5%-kal alacsonyabb.



1. ábra – A víz határértékeivel kapcsolatos idegen víz (%): fehérje



## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. március 1.)

## az állatbetegségek kódolt formájának és bejelentésük kódjainak a 82/894/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően történő meghatározásáról

(az értesítés a B(2004) 993. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2005/176/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Lengyelország Szlovénia és Szlovákia csatlakozási szerződésére és különösen annak 2. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Lengyelország Szlovénia és Szlovákia csatlakozási okmányára és különösen annak 57. cikkére,

tekintettel az állatbetegségek Közösségen belüli bejelentéséről szóló, 1982. december 21-i 82/894/EGK tanácsi irányelvre<sup>(1)</sup> és különösen annak 5. cikkére,

mivel:

(1) A 82/894/EGK irányelv felsorolja azokat az állatbetegségeket, amelyek előfordulását be kell jelenteni a Bizottságnak és a többi tagállamnak.

(2) A 2000/807/EK bizottsági határozat<sup>(2)</sup> meghatározta az állatbetegségek kódolt formáját és bejelentésük kódjait a 82/894/EGK irányelvnek megfelelően.

(3) Azok az országok, amelyek rövidesen csatlakoznak az Európai Unióhoz informálisan már használják az állatbetegségek közösségi bejelentő rendszerét (ADNS-rendszer), részvételüket azonban most hivatalossá kell tenni.

(4) Számos tagállam kiigazított a régióira vonatkozó több kódot, és most meg kell tenni a vonatkozó közösségi előírásoknak megfelelő kiigazításokat.

(5) A különböző országokra vonatkozó térképeket bele kell foglalni a közösségi előírásokba a Bizottságnak és az ADNS-rendszerben résztvevő országoknak küldött információ világosabbá tétele érdekében.

(6) A lovak és a méhek bizonyos betegségei nemrégiben kerültek hozzáadásra a 82/894/EGK irányelv I. mellékletéhez. Ennek megfelelően ezeket a betegségeket hozzá kell adni az állatbetegségek kódolt formájára és bejelentésük kódjaira vonatkozó előírásokban található állatbetegség-listához.

(7) A világosság és az ésszerűség érdekében a 2000/807/EK határozatot hatályon kívül kell helyezni, és helyettesíteni kell.

(8) A továbbadott információ bizalmosságának megőrzése érdekében e határozat mellékleteit nem kell közzétenni.

(9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

## 1. cikk

Az állatbetegség-bejelentési eljárások céljára a betegségek kitörésére vonatkozó információt a 82/894/EGK irányelvvel összhangban az e határozat I., II. és III. mellékletében meghatározott kódolt formák felhasználásával kell továbbítani.

## 2. cikk

Az állatbetegség-bejelentési eljárások céljára a betegségek kitörésére vonatkozó információt a 82/894/EGK irányelvvel összhangban az e határozat IV–X. mellékletében meghatározott kódok felhasználásával kell továbbítani.

## 3. cikk

A 2000/807/EK határozat hatályát veszti.

<sup>(1)</sup> HL L 378., 1982.12.31., 58. o. A legutóbb a 2004/216/EK bizottsági határozattal (HL L 67., 2004.3.5., 27. o.) módosított irányelv.<sup>(2)</sup> HL L 326., 2000.12.22., 80. o. A legutóbb a 2004/67/EK határozattal (HL L 13., 2004.1.20., 43. o.) módosított határozat.

## 4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. március 1-jén.

*a Bizottság részéről*

Markos KYPRIANOU

*a Bizottság tagja*

---