

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 338

Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

 48. évfolyam
2005. december 22.

Tartalom

I Kötelezően közzéteendő jogi aktusok

- ★ A Bizottság 2073/2005/EK rendelete (2005. november 15.) az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság 2074/2005/EK rendelete (2005. december 5.) a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti bizonyos termékekre és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti hatósági ellenőrzések megszervezésére vonatkozó végrehajtási intézkedések megállapításáról, a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletről való eltérésről, valamint a 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet módosításáról ⁽¹⁾ . 27
- ★ A Bizottság 2075/2005/EK rendelete (2005. december 5.) a húsban előforduló *trichinella* hatósági vizsgálatára vonatkozó különös szabályok megállapításáról ⁽¹⁾ 60
- ★ A Bizottság 2076/2005/EK rendelete (2005. december 5.) a 853/2004/EK, a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról, valamint a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 83

Ár: 18 EUR

⁽¹⁾ EGT vonatkozású szöveg.

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

A BIZOTTSÁG 2073/2005/EK RENDELETE

(2005. november 15.)

az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (4) bekezdésére és 12. cikkére,

mivel:

(1) A közegészség magas szintű védelme az élelmiszerjog egyik alapvető célkitűzése, ahogy ezt az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ megfogalmazza. Az élelmiszerekben lévő mikrobiológiai veszélyforrások az élelmiszer-eredetű megbetegedések egyik fő forrását jelentik.

(2) Az élelmiszerek nem tartalmazhatnak mikroorganizmusokat, azok által termelt toxinokat vagy anyagcseretermékeket olyan mennyiségben, amely elfogadhatatlan mértékű kockázatot jelent az emberi egészségre.

(3) A 178/2002/EK rendelet meghatározza az általános élelmiszer-biztonsági követelményeket, amelyek szerint nem kerülhet élelmiszer forgalmazásra, ha az nem biztonságos. Az élelmiszer-ipari vállalkozók kötelesek kivonni a nem biztonságos élelmiszereket a piacról. A közegészség védelme, valamint az eltérő értelmezések elkerülése érdekében helyénvaló harmonizált kritériumokat megállapítani az élelmiszerek mikrobiológiai szennyezettségének elfogadható mértékéről, különös tekintettel egyes kórokozó mikroorganizmusokra.

(4) A mikrobiológiai kritériumok útmutatást adnak az élelmiszerek és azok gyártási, kezelési, szállítási és forgalmazási folyamatainak elfogadhatóságáról is. A mikrobiológiai kritériumok használata szerves részét kell hogy képezze a HACCP-alapú eljárások és más higiéniai védőintézkedések alkalmazásának.

(5) Biztonságos élelmiszert főleg a megelőzést előtérbe helyező szemlélettel lehet előállítani, mint például helyes higiéniai gyakorlat alkalmazásával és a „veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok” (HACCP) elvein alapuló eljárások alkalmazásával. Mikrobiológiai kritériumok használhatók a HACCP-alapú eljárások és más higiéniai intézkedések validálásához és verifikálásához. Ezért helyénvaló olyan mikrobiológiai kritériumok felállítása, amelyek tájékoztatnak a folyamatok megfelelő működéséről, továbbá olyan élelmiszer-biztonsági mikrobiológiai kritériumok felállítása, amelyek meghatározzák azt az értéket, amely felett egy adott élelmiszer a kritériumban meghatározott mikroorganizmusokkal elfogadhatatlan mértékben szennyezettnek tekintendő.

(6) A 852/2004/EK rendelet 4. cikke szerint az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell a mikrobiológiai kritériumok teljesülését. Ide tartozik a kritériumokban meghatározott értékek alapján történő vizsgálatok, mintavételek, elemzések elvégzése és helyesbítő intézkedések alkalmazása, az élelmiszerekre vonatkozó jogszabályoknak és az illetékes hatóság által adott utasításoknak megfelelően. Ezért helyénvaló az elemzési módszereket illetően végrehajtási intézkedéseket meghatározni, beleértve szükség szerint a bizonytalanság mérését, a mintavételi tervet, a mikrobiológiai határértékeket, és azt, hogy hány elemzési egységnek kell megfelelnie a határértékeknek. Helyénvaló továbbá meghatározni a kritérium alá tartozó élelmiszerekre vonatkozó végrehajtási intézkedéseket, az élelmiszerlánc azon pontjait, ahol a kritérium alkalmazandó, valamint a kritérium nem teljesülése esetén foganatosítandó intézkedéseket is. Az élelmiszer-ipari vállalkozók által egy folyamat elfogadhatóságát meghatározó kritériumok teljesülésének biztosítása történhet többek között a nyersanyagoknak, a higiénianak, a hőmérsékletnek és a termék eltarthatóságának szabályozásával.

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 3. o.

⁽²⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

- (7) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ előírja, hogy a tagállamoknak rendszeres hatósági ellenőrzéseket kell végezniük, amelyek a kockázatok alapján és megfelelő gyakorisággal kell végrehajtani. Ezeket az ellenőrzéseket az élelmiszerek előállításának, feldolgozásának és forgalmazásának megfelelő fázisaiban kell elvégezni annak biztosítására, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók eleget tegyenek az e rendeletben megállapított kritériumoknak.
- (8) Az élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok felállításának közösségi stratégiájáról szóló bizottsági közlemény⁽²⁾ leírja a közösségi jogalkotásban a kritériumok meghatározására és felülvizsgálatára vonatkozó eljárásrendet, valamint a kritériumok kidolgozására és alkalmazására vonatkozó alapelveket. Ez az eljárásrend alkalmazandó a mikrobiológiai kritériumok felállításakor.
- (9) A közegészségügyi vonatkozású állat-egészségügyi intézkedésekkel foglalkozó tudományos bizottság (SCVPH) 1999. szeptember 23-án szakvéleményt adott ki az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok értékeléséről. A szakvélemény hangsúlyozta, hogy a mikrobiológiai kritériumoknak formális kockázatértékelésen és nemzetközileg elfogadott elveken kell alapulniuk. A szakvélemény ajánlásai szerint a mikrobiológiai kritériumoknak relevánsnak és hatásosnak kell lenniük a fogyasztók egészségvédelme szempontjából. Az SCVPH a formális kockázatértékelések elkészüléséig átmeneti intézkedésként javasolta egyes felülvizsgált kritériumok fenntartását.
- (10) Az SCVPH ugyanakkor kiadott egy külön szakvéleményt a *Listeria monocytogenes*-ről is. A szakvélemény ajánlásai szerint az egyik cél annak kell lennie, hogy a *Listeria monocytogenes* száma az élelmiszerekben 100 cfu/g érték alatt maradjon. Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság (SCF) 2000. június 22-i szakvéleményében egyetértett ezekkel az ajánlásokkal.
- (11) Az SCVPH 2001. szeptember 19–20-án szakvéleményt fogadott el a *Vibrio vulnificus* és a *Vibrio parahaemolyticus* mikrobáról. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a jelenleg rendelkezésre álló tudományos adatok nem támasztják alá tengeri eredetű élelmiszerekben a kórokozó *V. vulnificus* és a *V. parahaemolyticus* mikrobára konkrét kritériumok felállításának szükségességét. Ajánlott ugyanakkor eljárási szabályzatok létrehozása a helyes higiéniai gyakorlat alkalmazása érdekében.
- (12) Az SCVPH 2002. január 31-én kiadott egy szakvéleményt a Norwalk-szerű vírusokról (NLV-k, norovírusok). A szakvéleményben a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a fekális szennyezettséget jelző hagyományos indikátorok megbízhatatlanok az NLV-k jelenlétének vagy hiányának kimutatására, és hogy nem biztonságos gyakorlat az, ha a kagyló- és rákfélék tisztítási idejének meghatározásánál a fekális szennyezettséget jelző indikátorbaktérium eltávolítására hagyatkoznak. Az is ajánlott, hogy a kagyló- és ráktenyésztési területeken a fekális szennyezettség kimutatására indikátorbaktériumként a fekális coliform baktériumok helyett inkább az *E. coli* baktériumot használják.
- (13) 2002. február 27-én az SCF szakvéleményt fogadott el a zselatin közegészségügyi szempontból jelentős specifikációiról. Ez azt a következtetést tartalmazza, hogy a 89/662/EGK irányelv, illetve a kórokozók tekintetében a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó termékek Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1992. december 17-i 92/118/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ II. mellékletében felállított mikrobiológiai kritériumok a fogyasztók egészségének tekintetében túlzottak voltak, és elegendőnek tűnik kötelező mikrobiológiai kritériumot csak a szalmonellára alkalmazni.
- (14) Az SCVPH 2003. január 21–22-én kiadott egy szakvéleményt az élelmiszerekben lévő verotoxikus *E. coli* (VTEC) baktériumról. A szakvéleményben az SCVPH arra a következtetésre jutott, hogy a VTEC O157-re alkalmazandó, végtermékre vonatkozó mikrobiológiai szabályozás valószínűleg nem csökkenti szignifikánsan a fogyasztók egészségét fenyegető kockázatot. Ugyanakkor az élelmiszerláncban a fekális szennyezettség csökkentését célzó útmutatások hozzájárulhatnak a közegészséget fenyegető kockázatok csökkentéséhez (beleértve a VTEC-t is). Az SCVPH a következőképpen határozta meg azokat az élelmiszer-kategóriákat, ahol a VTEC veszélyt jelenthet a közegészségre: nyers vagy nem kellőképpen hőkezelt marhahús és esetleg más kérődzőkből származó hús, darált hús és érleléssel tartósított marhahús, valamint abból készült termékek, nyers tej és nyers tejből készült termékek, friss termékek, különösen csíráztatott magvak, valamint nem pasztörözött gyümölcs- és zöldséglevelek.
- (15) Az SCVPH 2003. március 26–27-én szakvéleményt fogadott el tejtermékekben, különösen sajtokban lévő, sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokról. A szakvélemény ajánlása szerint a sajtokban, a feldolgozásra szánt nyers tejben és a tejpóban lévő koaguláz-pozitív sztafilokokkuszokra vonatkozó kritériumokat felül kell vizsgálni. Ezenkívül sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra vonatkozó kritériumokat kell felállítani sajtra és tejporra.

(1) HL L 165., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

(2) SANCO/1525/2001. Vitairat az élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok felállításának stratégiájáról a közösségi jogalkotásban, 34. o.

(3) HL L 62., 1993.3.15., 49. o. A legutóbb a 445/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 72., 2004.3.11., 60. o.) módosított irányelv.

- (16) Az SCVPH 2003. április 14–15-én szakvéleményt fogadott el a szalmonellák élelmiszerekben való előfordulásáról. A szakvélemény szerint a nyers hús és a nyersen való fogyasztásra szánt néhány más termék, a nyers baromfihús vagy a baromfihúsból készült nem kellőképpen hőkezelt termékek, a tojás és a nyers tojást tartalmazó termékek, a nem pasztörözött tej és az abból készült néhány termék azokba az élelmiszer-kategóriákba tartozik, amelyek számottevő közegészségügyi kockázatot jelenthetnek. A csíráztatott magvak és a nem pasztörözött gyümölcslevek szintén problémát jelentenek. A szakvélemény ajánlása szerint a mikrobiológiai kritériumok szükségességéről szóló döntést annak alapján kell meghozni, hogy az mennyire képes a fogyasztókat védeni, és a gyakorlatban mennyire valósítható meg.
- (17) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testülete (BIOHAZ-testület) 2004. szeptember 9-én szakvéleményt adott ki az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknél fennálló mikrobiológiai kockázatokról. A szakvéleményben arra a következtetésre jutottak, hogy az anyatej-helyettesítő tápszereknél, a speciális gyógyászati célra szánt tápszereknél és az anyatej-kiegészítő tápszereknél a legnagyobb kockázatot jelentő mikroorganizmusok a *Salmonella* és az *Enterobacter sakazakii*. E kórokozók jelenléte számottevő kockázatot jelent, ha a feloldást követően fennálló feltételek lehetővé teszik a szaporodást. A gyakrabban jelen lévő *Enterobacteriaceae* család használható kockázatindikátorként. Az EFSA ajánlotta az *Enterobacteriaceae* család ellenőrzését és vizsgálatát mind a gyártási környezetben, mind a késztermékben. Ugyanakkor a kórokozó fajok mellett az *Enterobacteriaceae* családba tartoznak szaprofita fajok is, amelyek gyakran megjelennek élelmiszer-gyártási környezetben, de nem jelentenek veszélyt az egészségre. Az *Enterobacteriaceae* család tehát használható rutinszerű ellenőrzésre, és ha jelen van, megkezdődhet konkrét kórokozók vizsgálata.
- (18) Számos élelmiszert illetően még nem készültek mikrobiológiai kritériumokra vonatkozó nemzetközi útmutatások. A Bizottság ugyanakkor a mikrobiológiai kritériumok felállítása során már eddig is figyelembe vette a Codex Alimentarius „Élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok meghatározásának és alkalmazásának alapelvei CAC/GL 21 – 1997” című útmutatását, valamint az SCVPH és az SCF tanácsait. A Codex Alimentarius meglévő előírásait eddig már a tejportermékeket, a bébi- és gyermekételeket, valamint egyes haltermékeknél és halászati termékeknél a hisztaminra vonatkozó kritériumot illetően vették figyelembe. A közösségi kritériumok elfogadása előnyös lesz a kereskedelem számára azért, hogy harmonizált mikrobiológiai követelményeket írnak elő az élelmiszerekre, és ezzel felváltják a nemzeti kritériumokat.
- (19) Az emberi fogyasztásra szánt egyes állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó élelmiszer-higiéniai és állat-egészségügyi feltételekről szóló egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről, valamint a 89/662/EGK és a 92/118/EGK tanácsi irányelv, továbbá a 95/408/EK tanácsi határozat módosításáról szóló, 2004. április 21-i 2004/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ hatályon kívül helyezett irányelvekben felül kell vizsgálni az állati eredetű élelmiszerek egyes kategóriáira felállított mikrobiológiai kritériumokat, és a tudományos elemzések alapján esetleg új kritériumokat kell felállítani.
- (20) A főtt rákfélék és puhatestűek előállítására alkalmazandó mikrobiológiai kritériumokról szóló, 1992. december 15-i 93/51/EGK bizottsági határozatban⁽²⁾ előírt mikrobiológiai kritériumok beépülnek e rendeletbe, és ezért helyénvaló e határozat hatályon kívül helyezése. Tekintve, hogy az üzemeltető által az általános higiénia tekintetében végzett rendszeres ellenőrzés szabályainak a friss hús előállítására és forgalmazására vonatkozó egészségügyi feltételekről szóló 64/433/EGK, valamint a friss baromfihús előállítását és kereskedelmét érintő egészségügyi problémákról szóló 71/118/EGK irányelvvel összhangban történő megállapításáról szóló, 2001. június 8-i 2001/471/EK bizottsági határozat⁽³⁾ 2006. január 1-jén hatályát veszíti, helyénvaló, hogy e rendelet tartalmazza a vágott állati testekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumokat is.
- (21) Az élelmiszertermék előállítójának vagy gyártójának kell meghatározni, hogy a termék változtatás nélkül fogyasztható-e, anélkül, hogy szükség lenne hőkezelésre vagy más eljárásra ahhoz, hogy az biztonságos legyen és megfeleljen a mikrobiológiai kritériumoknak. Az élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁴⁾ 3. cikke szerint felhasználási útmutatót kötelező feltüntetni az élelmiszer címkézésén, ha ilyen útmutató hiányában lehetetlen lenne megfelelően felhasználni az élelmiszert. Ezt az útmutatót az élelmiszer-ipari vállalkozóknak számításba kell venniük, amikor a mikrobiológiai kritériumok alapján végzendő vizsgálatokhoz a megfelelő mintavételi gyakoriságról döntenek.
- (22) Az előállítási és a feldolgozási környezetből történő mintavétel hasznos eszköz lehet az élelmiszerekben lévő kórokozó mikroorganizmusok azonosítására és jelenlétük kiküszöbölésére.
- (23) Az élelmiszer-ipari vállalkozók saját maguk döntenek a szükséges mintavételi és vizsgálati gyakoriságról a HACCP-elveken és más higiéniai eljárásokon alapuló ellenőrző rendszereik részeként. Bizonyos esetekben szükséges lehet ugyanakkor a mintavételi gyakoriságot közösségi szinten egységesen meghatározni különösen abból a célból, hogy a Közösségen belül mindenütt azonos szintű ellenőrzés legyen biztosítva.

(1) HL L 157., 2004.4.30., 33. o., helyesbítve: HL L 195., 2004.6.2., 12. o.

(2) HL L 13., 1993.1.21., 11. o.

(3) HL L 165., 2001.6.21., 48. o. A 2004/379/EK határozattal (HL L 144., 2000.4.30., 1. o.) módosított határozat.

(4) 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.

(24) Az eredmények függenek az alkalmazott vizsgálati módszertől, ezért mindegyik mikrobiológiai kritériumhoz meghatározott referenciamódszert kell rendelni. Az élelmiszer-ipari vállalkozók számára ugyanakkor lehetőséget kell biztosítani a referenciamódszerektől eltérő vizsgálati módszerek alkalmazására is, különösen a gyorsabb módszereket illetően, mindaddig, amíg ezen alternatív módszerek használata egyenértékű eredményeket ad. Ezenfelül az összehangolt alkalmazás biztosítása érdekében mintavételi tervet kell meghatározni az egyes kritériumokra. Mindazonáltal más mintavételi és vizsgálati rendszerek használatát is lehetővé kell tenni, beleértve az alternatív indikátor mikroorganizmusok használatát is, feltéve hogy e rendszerek egyenértékű garanciát nyújtanak az élelmiszer-biztonság tekintetében.

(25) A vizsgálati eredmények változásában megfigyelhető trendeket elemezni kell, tekintve hogy azok felfedhetnek nem kívánt változásokat a gyártási folyamatban, ami lehetővé teszi az élelmiszer-ipari vállalkozó számára, hogy helyesbítő intézkedéseket tegyen, mielőtt még a folyamat ellenőrizhetetlenné válna.

(26) Az e rendeletben felállított mikrobiológiai kritériumok adott esetben felülvizsgálhatók vagy kiegészíthetők, hogy figyelembe lehessen venni az élelmiszer-biztonság és az élelmiszer-mikrobiológia terén bekövetkezett előrehaladást. Ide tartozik a tudományos, technológiai és módszertani fejlődés, a fertőzőtségi és szennyezettségi szintek változásai, a veszélyeztetett fogyasztók populációjának változásai, valamint a kockázatelemzések lehetséges eredményei.

(27) Különösen az élő kórhéjú kagylókban előforduló kórokozó vírusokra vonatkozóan szükséges kritériumokat megállapítani, amint a megfelelő vizsgálati módszer rendelkezésre áll. Megbízható módszereket kell kifejleszteni más mikrobiológiai veszélyekre is, mint például a *Vibrio parahaemolyticus* által jelentett kockázatra.

(28) Bebizonyosodott, hogy a védekezési programok végrehajtása jelentősen hozzájárulhat a vágóállatok és az azokból készült termékek szalmonellafertőzöttségének csökkentéséhez. A szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ célja, hogy biztosítsa megfelelő és hatásos intézkedések végrehajtását a szalmonella elleni védelem érdekében az élelmiszerlánc meghatározott szakaszaiban. A húsról és az abból készült termékekre vonatkozó kritériumoknak számításba kell venniük a szalmonellahelyzet várható javulását az elsődleges előállítás szintjén.

(29) Egyes élelmiszer-biztonsági kritériumok esetén helyénvaló, hogy a tagállamok átmenetileg eltérjenek ezektől, ami lehetővé teszi számukra, hogy kevésbé szigorú

kritériumoknak kelljen megfelelniük, de azzal a feltétellel, hogy az ilyen élelmiszereket csak a hazai piacon forgalmazzák. A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, ha ilyen átmeneti eltéréssel élnek.

(30) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

E rendelet mikrobiológiai kritériumokat állít fel egyes mikroorganizmusokra és megállapítja azokat a végrehajtási szabályokat, amelyeket az élelmiszer-ipari vállalkozóknak a 852/2004/EK rendelet 4. cikkében hivatkozott általános és konkrét higiéniai intézkedések végrehajtásakor követniük kell. Az illetékes hatóság a 882/2004/EK rendelet alapján ellenőrzi az e rendeletben megállapított szabályok betartását, illetve a kritériumok teljesülését azon jogának sérelme nélkül, hogy további mintavételezést és vizsgálatokat végezzen más mikroorganizmusok, azok toxinja vagy anyagcseretermékei kimutatása és mennyiségének meghatározása céljából, akár a folyamatok megfelelő működésének igazolására, akár abban az esetben, ha felmerül a gyanú, hogy az élelmiszer nem biztonságos, akár pedig kockázatelemzés keretében.

E rendelet alkalmazása nem csorbítja a közösségi jogban a mikroorganizmusok ellenőrzésére vonatkozó más konkrét szabályokat, ideértve különösen a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽²⁾ az élelmiszerekre meghatározott egészségügyi szabályokat, a 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽³⁾ a parazitákra meghatározott szabályokat és a 80/777/EGK tanácsi irányelvben⁽⁴⁾ meghatározott mikrobiológiai kritériumokat.

2. cikk

Fogalommeghatározások

A következő meghatározásokat kell alkalmazni:

- a „mikroorganizmusok” baktériumokat, vírusokat, élesztőgombákat, penészgombákat, algákat, élősködő véglényeket, mikroszkopikus élősködő bélférgeket, valamint ezek toxinjait és anyagcseretermékeit jelentik;
- a „mikrobiológiai kritérium” olyan kritériumot jelent, amely mikroorganizmusok hiánya, jelenléte vagy száma, illetve ezek toxinjainak/anyagcseretermékeinek tömeg-egységre, térfogatra, felületre vagy tételre számított mennyisége alapján meghatározza egy termék, egy élelmiszertétel vagy egy folyamat elfogadhatóságát;

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 22. o.

⁽³⁾ HL L 139., 2004.4.30., 206. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 83. o.

⁽⁴⁾ HL L 229., 1980.8.30., 1. o.

⁽¹⁾ HL L 325., 2003.12.12., 1. o.

- c) az „élelmiszer-biztonsági kritérium” olyan kritériumot jelent, amely meghatározza a forgalomba hozott termékekre vonatkozóan egy termék vagy egy élelmiszertétel elfogadhatóságát;
- d) a „technológiai higiéniai kritérium” olyan kritérium, amely a gyártástechnológia elfogadható működését jelzi. Az ilyen kritérium nem vonatkozik a forgalomba hozott termékekre. A kritérium egy indikatív szennyezettségi értéket határoz meg, amely felett helyesbítő intézkedések szükségesek ahhoz, hogy a technológiai higiénia megfeleljen az élelmiszerjogi előírásoknak;
- e) a „tétel” egy meghatározott előállítási időszakban, egy adott helyen és gyakorlatilag azonos körülmények között egy adott technológiával előállított, azonosítható termékek csoportját vagy halmazát jelenti;
- f) az „eltarthatósági idő” vagy azt az időszakot jelenti, amely megfelel a „felhasználható ...-ig” időpontot megelőző időszaknak, vagy pedig a minőségmegőrzési időt, a 2000/13/EK irányelv 9., illetve 10. cikkében meghatározottak szerint;
- g) a „fogyasztásra kész élelmiszer” olyan élelmiszert jelent, amelyet az előállító vagy gyártó közvetlen emberi fogyasztásra szán anélkül, hogy szükség lenne hőkezelésre vagy más további olyan kezelésre, amely a szóban forgó mikroorganizmusokat elpusztítja vagy mennyiségüket elfogadható szintre csökkenti;
- h) a „csecsemőknek szánt élelmiszer” a 91/321/EGK bizottsági irányelv⁽¹⁾ meghatározása szerinti kifejezetten csecsemőknek szánt élelmiszert jelent;
- i) a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” az 1999/21/EK bizottsági irányelv⁽²⁾ meghatározása szerinti speciális gyógyászati célokra szánt tápszer jelenti;
- j) a „minta” egy sokaság vagy jelentős anyagmennyiség esetén a sokaság megfelelő módon kiválasztott egy vagy több eleme, illetve az anyagmennyiség megfelelő módon kiválasztott része, amely a sokaság vagy anyagmennyiség adott jellemzője megítélésére szolgál, és alkalmas arra, hogy alapként szolgáljon a kérdéses sokaságra vagy anyagra, illetve az azt előállító technológiára vonatkozó döntésekhez;
- k) a „repräsentatív minta” olyan mintát jelent, amely megtartja annak a tételnek a jellemzőit, amelyből vették. Ez különösen fennáll egyszerű szűrőpróbaszerű minta esetében, ha biztosítva van, hogy a tétel mindegyik része vagy a tételből származó egyedi minta azonos valószínűséggel kerülhessen be a teljes mintába;
- l) a „mikrobiológiai kritériumok teljesülése” a kritériumokban meghatározott értékek alapján, az élelmiszerjogi előírásoknak és az illetékes hatóság által adott utasításoknak megfelelő mintavételek, vizsgálatok

és helyesbítő intézkedések végrehajtása révén az I. mellékletben meghatározott megfelelő vagy elfogadható eredmények elérését jelenti.

3. cikk

Általános követelmények

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozók biztosítják, hogy az élelmiszerek megfeleljenek az I. mellékletben meghatározott, vonatkozó mikrobiológiai kritériumoknak, ezért az élelmiszer-előállítás, -feldolgozás és -forgalmazás minden egyes fázisában, beleértve a kiskereskedelmet is, a HACCP-elveken alapuló eljárásaik részeként, a helyes higiéniai gyakorlat alkalmazásával együtt biztosítják, hogy:

- a) az ellenőrzésük alá tartozó nyersanyagok és élelmiszerek beszerzése, kezelése, szállítása és feldolgozása oly módon történjen, hogy a technológiai higiéniai kritériumok teljesüljenek;
- b) a termékek eltarthatósági ideje alatt a vonatkozó élelmiszer-biztonsági kritériumok mindvégig teljesülhessenek a forgalmazás, tárolás és felhasználás ésszerűen előrelátható körülményei között.

(2) A termék gyártásáért felelős élelmiszer-ipari vállalkozók szükség szerint vizsgálatokat végeznek a II. melléklet előírásaival összhangban annak megállapítására, hogy a kritériumok mindvégig teljesülnek-e az eltarthatósági idő alatt. Ez különösen vonatkozik olyan fogyasztásra kész élelmiszerekre, amelyekben a *Listeria monocytogenes* szaporodásra képes, és amelyek a *Listeria monocytogenes* vonatkozásában közegészségügyi kockázatot jelenthetnek.

Az élelmiszer-ipari szervezetek együttműködhetnek e vizsgálatok elvégzésében.

Az e vizsgálatok elvégzésére vonatkozó útmutatások szerepelhetnek a helyes gyakorlatra vonatkozó, a 852/2004/EK rendelet 7. cikkében hivatkozott útmutatókban.

4. cikk

Vizsgálatok a kritériumok alapján

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozók megfelelő módon vizsgálatokat végeznek az I. mellékletben meghatározott kritériumok alapján a HACCP-elveken és a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárásaik helyes működésének validálásakor vagy hitelesítésekor.

(2) Az élelmiszer-ipari vállalkozók döntenek a megfelelő mintavételi gyakoriságról, kivéve ha az I. melléklet konkrét mintavételi gyakoriságokat ír elő, amely esetben a mintavételi gyakoriságnak meg kell egyeznie legalább az I. mellékletben megadott gyakorisággal. Az élelmiszer-ipari vállalkozók ezt a döntést a HACCP-elveken és a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárásaik keretén belül hozzák meg, figyelembe véve

⁽¹⁾ HL L 175., 1991.7.4., 35. o.

⁽²⁾ HL L 91., 1999.4.7., 29. o.

az élelmiszer felhasználási javaslatát.

A mintavételezés gyakorisága hozzáigazítható az élelmiszer-ipari szervezet jellegéhez és méretéhez, feltéve hogy az élelmiszerek biztonságossága nem kerül veszélybe.

5. cikk

A vizsgálatok és a mintavétel konkrét szabályai

(1) Az I. mellékletben szereplő vizsgálati módszerek, valamint mintavételi tervek és eljárások referenciaként szolgálnak.

(2) Mintákat kell venni az élelmiszer előállításához használt technológiai területekről és berendezésekből, ha az ilyen mintavétel szükséges a kritériumok teljesülésének biztosításához. A mintavételhez referencia-módszerként az ISO 18593 szabványt kell alkalmazni.

Olyan fogyasztásra kész élelmiszerek esetén, amelyekben a *Listeria monocytogenes* közegészségügyi kockázatot jelenthet, a gyártók mintavételi rendszerük részeként mintát vesznek a technológiai területekről és berendezésekből a *Listeria monocytogenes* vizsgálatához.

Az *Enterobacter sakazakii* szempontjából esetleg kockázatot jelentő, por alakú anyatej-helyettesítő tápszert, vagy hat hónaposnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt por alakú ételt gyártó élelmiszer-ipari vállalkozók az *Enterobacteriaceae* elleni védelem céljából mintavételi rendszerük részeként rendszeresen ellenőrzik technológiai területeiket és berendezéseiket.

(3) Az I. mellékletben meghatározott mintavételi tervben szereplő mintaelemszám csökkenthető, ha az élelmiszer-ipari vállalkozó visszamenőlegesen dokumentumokkal igazolni tudja, hogy hatáson HACCP-alapú eljárásokkal rendelkezik.

(4) Ha az elemzések célja egy adott élelmiszertétel vagy egy technológia elfogadhatóságának konkrét értékelése, akkor minimumként az I. mellékletben előírt mintavételi terveket kell követni.

(5) Az élelmiszer-ipari vállalkozók használhatnak más mintavételi és vizsgálati eljárásokat is, ha az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudják, hogy ezek az eljárások legalább egyenértékű garanciákat nyújtanak. Az ilyen eljárások közé tartozhat alternatív mintavételi helyek használata, vagy trendelemzés alkalmazása.

Más mikroorganizmusok kimutatását célzó vizsgálatok és a hozzájuk tartozó mikrobiológiai határértékek, valamint nem mikrobiológiai jellemzőkre irányuló vizsgálatok csak technológiai higiéniai kritériumokra megengedettek.

Az alternatív vizsgálati módszerek akkor fogadhatók el, ha az I. mellékletben megadott referenciamódszerre vonatkozóan elvégezték validálásukat, és ha olyan saját módszert

használnak, amelyet független szervezet az EN ISO 16140 szabványban előírt eljárásnak vagy nemzetközileg elfogadott más hasonló eljárásoknak megfelelően tanúsított.

Ha az élelmiszer-ipari vállalkozó a fenti harmadik bekezdésben leírtak szerint validált és tanúsított vizsgálati módszerektől eltérő vizsgálati módszereket kíván használni, akkor a módszereket nemzetközileg elfogadott eljárások szerint validálni kell, és azok használatát az illetékes hatóságnak engedélyeznie kell.

6. cikk

Címkézési követelmények

(1) Ha a bármely vágóállatfajból származó, hőkezelés után történő fogyasztásra szánt darált hús, előkészített hús és húskészítmény esetén teljesülnek az I. mellékletben a *Salmonella*-ra megadott követelmények, akkor a gyártónak a termék tételeit a forgalomba hozatal előtt egyértelmű címkézéssel kell ellátnia, amelyen tájékoztatja a fogyasztót arról, hogy a termék csak alapos hőkezelés után fogyasztható.

(2) Az (1) bekezdésben leírt címkézési követelmény baromfi-húsból készült darált húsról, előkészített húsról és húskészítményekre 2010. január 1-jétől nem vonatkozik.

7. cikk

Nem megfelelő eredmények

(1) Ha az I. mellékletben felállított kritériumok alapján történt vizsgálatok eredményei nem megfelelőek, akkor az élelmiszer-ipari vállalkozók megteszik az e cikk (2) és (4) bekezdésében előírt intézkedéseket, a HACCP-alapú eljárásaikban meghatározott más helyesbítő intézkedésekkel, valamint a fogyasztók egészségének megővéséhez szükséges egyéb intézkedésekkel együtt.

Intézkedéseket tesznek továbbá, hogy meghatározzák a nem megfelelő eredmények okát, megelőzendő a határértéket meghaladó mikrobiológiai szennyezettség ismételt előfordulását. Ezen intézkedések közé tartozhat a HACCP-alapú eljárások, vagy az alkalmazott egyéb élelmiszer-higiéniai ellenőrző intézkedések módosítása.

(2) Ha az I. melléklet 1. fejezetében előírt élelmiszer-biztonsági kritériumok alapján történő vizsgálatok nem megfelelő eredményeket adnak, akkor a terméket vagy az élelmiszertételt a 178/2002/EK rendelet 19. cikke szerint ki kell vonni a forgalomból vagy vissza kell hívni. A forgalomba hozott, de a kiskereskedelmi szintre még el nem jutott, és az élelmiszer-biztonsági kritériumoknak nem megfelelő termékeknél azonban alkalmazható újrafeldolgozás olyan kezelési eljárással, amely kiküszöböli a szóban forgó veszélyforrást. Ezt a kezelést csak nem kiskereskedelmi szintű élelmiszer-ipari vállalkozó végezheti.

Az élelmiszer-ipari vállalkozó felhasználhatja a tételt az eredetétől eltérő célokra is, feltéve hogy ez a felhasználás nem jelent kockázatot a fogyasztók vagy az állatok egészségére, és feltéve, hogy erről a felhasználásról a HACCP-n és a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárások keretén belül döntöttek, és az illetékes hatóság engedélyezte azt.

(3) Ha a 853/2004/EK rendelet III. melléklete V. szakasza III. fejezetének (3) bekezdésében hivatkozott eljárásokkal készült mechanikusan lefejtett hús (MSM) tételére kapott vizsgálati eredmény a *Salmonella*-ra vonatkozó kritérium tekintetében nem megfelelő, akkor a kérdéses tételt az élelmiszerláncban csak a 853/2004/EK rendelet szerint jóváhagyott létesítményekben, hőkezelt húskészítmények gyártására szabad felhasználni.

(4) A technológiai higiéniai kritériumok tekintetében kapott nem megfelelő eredmények esetén az I. melléklet 2. fejezetében előírt intézkedéseket kell végrehajtani.

8. cikk

Átmeneti eltérés

(1) Az adott tagállam belső piacán forgalomba hozott, hőkezelés utáni fogyasztásra szánt darált húsban, előkészített húsban és húskészítményben előforduló *Salmonella* vonatkozásában az e rendelet I. mellékletében meghatározott értéktől a 852/2004/EK rendelet 12. cikke alapján a tagállamok átmenetileg eltérhetnek, legfeljebb 2009. december 31-ig.

(2) Az ezzel a lehetőséggel élő tagállamok ezt bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak. A tagállam:

- a) garantálja, hogy megvannak azok az eszközök – beleértve a címkézést és egy, a 853/2004/EK rendelet II. mellékletének I. szakaszában megadott azonosító jelzéssel össze nem téveszthető speciális jelzést –, amelyek biztosítják, hogy az eltérés csak olyan termékekre vonatkozzon, amelyek a belső piacon kerülnek forgalomba, és hogy a Közösségen belüli kereskedelembe irányuló termékek megfeleljenek az I. mellékletben előírt kritériumoknak;

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

Kelt Brüsszelben, 2005. november 15-én.

- b) gondoskodik arról, hogy az ilyen átmeneti eltérés alá eső termékeken egyértelműen fel legyen tüntetve a címkén, hogy a terméket fogyasztás előtt alaposan meg kell főzni;
- c) vállalja, hogy a *Salmonella* mikrobára vonatkozó kritérium alapján történő 4. cikk szerinti vizsgálatoknál ahhoz, hogy az eredmény elfogadható legyen az ilyen átmeneti eltérés tekintetében, öt mintaelemből legfeljebb egy bizonyulhat pozitívnak.

9. cikk

Trendelemzések

Az élelmiszer-ipari vállalkozók elemzik a vizsgálati eredményekben mutatkozó trendeket. Nem megfelelő eredmények irányába mutató trendek észlelése esetén az élelmiszer-ipari vállalkozó indokolatlan késedelem nélkül megfelelő intézkedéseket tesz a mikrobiológiai kockázat megelőzése érdekében.

10. cikk

Felülvizsgálat

E rendelet a tudományos, technológiai és módszertani fejlődés, az élelmiszerekben újonnan megjelenő kórokozó mikroorganizmusok, és a kockázateértékelésből származó információk figyelembevételével felülvizsgálható; különösen a hasított szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés és baromfi esetében szükséges a szalmonella jelenlétére vonatkozó kritériumok és feltételek felülvizsgálata a szalmonellafertőzöttség gyakoriságának észlelt változása tükrében.

11. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 93/51/EGK határozat hatályát veszti.

12. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetése utáni huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2006. január 1-jétől kell alkalmazni.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok

1. fejezet Élelmiszer-biztonsági kritériumok	9
2. fejezet Technológiai higiéniai kritériumok	15
2.1. Hús és hústermékek	15
2.2. Tej és tejtermékek	18
2.3. Tojástermékek	21
2.4. Halászati termékek	22
2.5. Zöldségek, gyümölcsök és ezekből készült termékek	23
3. fejezet Mintavételi és minta-előkészítési szabályok	24
3.1. A mintavétel és a minta-előkészítés általános szabályai	24
3.2. Bakteriológiai mintavétel vágóhidakon, valamint darált és előkészített húst előállító létesítményekben	24

1. fejezet. Élelmiszer-biztonsági kritériumok

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/ toxinjaik, anyagcseretermékek	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.1. Csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 11290-1	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.2. Az <i>L. monocytogenes</i> szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerek, a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.3. Az <i>L. monocytogenes</i> szaporodását nem elősegítő, fogyasztásra kész élelmiszerek ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾ a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-2	Mielőtt az élelmiszer kikerül az azt előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól
1.4. Nyersen fogyasztandó darált hús és előkészített hús	<i>Salmonella</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.5. Hőkezelés után fogyasztandó, baromfi- húsból készült darált hús és előkészített hús	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.6. Hőkezelés után fogyasztandó, baromfitól eltérő állatfajokból készült darált hús és előkészített hús	<i>Salmonella</i>	5	0	2006. január 1-jétől: 10 g-ban nincs jelen 2010. január 1-jétől: 25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.7. Mechanikusan lefejtett hús (MSM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	10 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.8. Nyersen fogyasztandó húskészítmények, kivéve azokat a termékeket, amelyek esetén a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a <i>Salmonella</i> jelenlétének kockázatát	<i>Salmonella</i>	5	0	10 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/ toxinjaik, anyagcsere-termékeik	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.9. Hőkezelés után fogyasztandó, baromfi-húsból készült hús készítmények	<i>Salmonella</i>	5	0	2006. január 1-jétől 10 g-ban nincs jelen 2010. január 1-jétől 25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.10. Zselatin és kollagén	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.11. Nyers tejből vagy olyan tejből készült sajt, vaj, vagy tejszín, amelyet a pasztőrözés során alkalmazott hőmérsékletnél alacsonyabb hőmérsékleten hőkezelték ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.12. Tejpor és tejsavópor ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.13. Jégkrém ⁽¹¹⁾ , kivéve azokat a termékeket, ahol a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.14. Tojástermékek, kivéve azokat a termékeket, ahol a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.15. Nyers tojást tartalmazó, fogyasztásra kész élelmiszerek, kivéve azokat a termékeket, ahol a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban vagy ml-ben nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.16. Főtt rákfélék és puhatestűek	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.17. Élő kethéjú kagylók és élő tüskésbőrűek, vízi szállatok és haslábúak	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/ toxinjaik, anyagcseretermékek	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.18. Csíráztatott magvak (fogyaszásra kész) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.19. Aprított vagy darabolt gyümölcs és zöldség (fogyaszásra kész)	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.20. Nem pasztörizált gyümölcs- és zöldség-levek (fogyaszásra kész)	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.21. Sajt, tejpor és tejsavópor, az e melléklet 2. fejezetének 2. pontjában szereplő, a koaguláz-pozitív sztafilokokuszokra vonatkozó kritériumokban leírtak szerint	Sztafilokokuszok által termelt enterotoxinok	5	0	25 g-ban nem kimutatható		A közösségi referencia-laboratórium (CRL) tejsre vonatkozó európai szűrési módszere ⁽¹³⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.22. Por alakú anyatej-helyettesítő tápszer és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerek, az e melléklet 2. fejezetének 2. pontjában szereplő, az Enterobacteriaceae családra vonatkozó kritériumban leírtak szerint	<i>Salmonella</i>	30	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.23. Por alakú anyatej-helyettesítő tápszer és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerek, az e melléklet 2. fejezetének 2. pontjában szereplő, az Enterobacteriaceae családra vonatkozó kritériumban leírtak szerint	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	10 g-ban nincs jelen		ISO/DTS 22964	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.24. Élő kéthéjú kagylók és élő tüskésbőrűek, vízi zsáklatok és haslábiak	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN/100 g hús és héjon belüli folyadék		ISO TS 16649-3	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.25. Nagy mennyiségű hisztidint tartalmazó halfajokból készült halászati termékek ⁽¹⁶⁾	Hisztamin	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/ toxinjaik, anyagcseretermékek	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.2.6. Nagy mennyiségű hisztidint tartalmazó halfajokból gyártott, sóoldatban történő enzim-es éréssel készült halászati termékek ⁽¹⁶⁾	Hisztamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m feletti vagy m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ Az 1.1–1.24. pont esetében m = M.

⁽³⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

⁽⁴⁾ A kritérium alapján történő rendszeres vizsgálatok szokásos körülmények között nem szükségesek a következő fogyasztásra kész élelmiszerekre:

- amelyek hőkezelést vagy az *L. monocytogenes*-t hatáson kívül károsító hatású kezelést kaptak, amennyiben a kezelés után az újbóli szennyeződés nem lehetséges (például végleges csomagolásukban hőkezelt termékek),
- friss, egész és feldolgozatlan zöldségek és gyümölcsök, kivéve a csirázott magvakat,
- kenyér, keksz, és hasonló termékek,
- palackozott vagy csomagolt víz, üdítőital, sör, almabor, bor, szesz és hasonló termékek,
- cukor, méz és édesipari termékek, beleértve a kakaóból és csokoládéból készült termékeket is,
- élő kétéltű kagylólól.

⁽⁵⁾ Ez a kritérium akkor alkalmazandó, ha a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad. Az élelmiszer-ipari vállalkozó meghatározhat a technológián belül olyan közbelső határértékeket, amelyek elegendően kicsik annak biztosításához, hogy a termék az eltarthatósági idő végén a 100 cfu/g határérték alatt maradjon.

⁽⁶⁾ 1 ml inoculum szélesztése 140 mm átmérőjű Petri-csészébe vagy három 90 mm átmérőjű Petri-csészébe.

⁽⁷⁾ Ez a kritérium a termékekre azoknak az előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alóli kiküldése előtt vonatkozik, ha a vállalkozó az illetékes hatóság számára elfogadható módon nem tudja igazolni, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad.

⁽⁸⁾ Azok a termékek, amelyeknél pH ≤ 4,4 vagy a_w ≤ 0,92, amelyeknél pH ≤ 5,0 és a_w ≤ 0,94, illetve amelyeknél az eltarthatóság kevesebb mint öt nap, automatikusan ebbe a kategóriába esnek. Tudományos indoklás alapján más termékkategóriák is ebbe a kategóriába kerülhetnek.

⁽⁹⁾ Ez a kritérium az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló 853/2004/EK rendelet III. mellékletének V. szakasza III. fejezete (3) bekezdésében hivatkozott eljárással előállított mechanikusan lefejtett húsról (MSM) vonatkozik.

⁽¹⁰⁾ Kivéve azokat a termékeket, amelyeknél a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék érési idejének, illetve adott esetben az értékelésének köszönhetően szalmonella tekintetében nem áll fenn kockázat.

⁽¹¹⁾ Csak azok a jégkrémek, amelyek tejalapú összetevőt tartalmaznak.

⁽¹²⁾ A magvakból vett tétel előzetes vizsgálata a csíráztatási folyamat megkezdése előtt, vagy az abban a fázisban végrehajlandó mintavétel, ahol várhatóan a legnagyobb a valószínűsége a *Salmonella* kimutatásának.

⁽¹³⁾ Irodalom: Hennekine et al., J. AOAC Internat. 2003, 86. kötet, 2. szám.

⁽¹⁴⁾ Az *E. coli* szerepe itt a fekális szennyezettség indikációja.

⁽¹⁵⁾ Legálább tíz egyedről származó egyesített minta.

⁽¹⁶⁾ Különösen a következő családokba tartozó halfajok: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*.

⁽¹⁷⁾ Kiskereskedelmi szinten elegendő egy-egy minta vétele. Ilyen esetben nem vonatkozik a 178/2002/EK rendelet 14. cikke (6) bekezdésében szereplő feltételezés, miszerint a teljes tétel nem biztonságosnak kell tekinteni.

⁽¹⁸⁾ Irodalom: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49.
2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097–1101.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek egy-egy elemzett mintaelemre vonatkoznak, kivéve az élő kéthéjú kagylóknál és az élő tüskésbőrűeknél, vízi zsákállatoknál és haslábuáknál az *E. coli* kimutatására végzett vizsgálatokat, ahol a határértékek egyesített mintára vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált tétel mikrobiológiai minőségét jelzik ⁽¹⁾.

L. monocytogenes csecsemőknek szánt fogyasztásra kész élelmiszerekben és speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

L. monocytogenes az *L. monocytogenes* szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerekben, mielőtt az élelmiszer kikerül az előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól, ha a vállalkozó az illetékes hatóság számára elfogadható módon nem tudja igazolni, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

L. monocytogenes más fogyasztásra kész élelmiszerekben és *E. coli* élő kéthéjú kagylóknál:

- megfelelő, ha az összes kapott érték < határérték,
- nem megfelelő, ha bármelyik érték > határérték.

Salmonella különféle élelmiszer-kategóriákban:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

⁽¹⁾ A vizsgálati eredmények használhatók a technológiában alkalmazott HACCP-n vagy a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárás hatáskörének igazolására is.

Sztafilokokkusok által termelt enterotoxinok tejipari termékekben:

- megfelelő, ha a mintaelemek egyikében sem mutatták ki az enterotoxinokat,
- nem megfelelő, ha bármelyik mintaelemben kimutatták az enterotoxinokat.

Enterobacter sakazakii por alakú anyatej-helyettesítő tápszerekben és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

Hisztamin nagy mennyiségű hisztidint tartalmazó halfajokból készült halászati termékekben:

- megfelelő, ha a következő követelmények teljesülnek:

1. a kapott átlagérték $\leq m$,
 2. a kapott n érték közül legfeljebb c van m és M között,
 3. a kapott értékek egyike sem haladja meg az M határértéket,
- nem megfelelő, ha a kapott középérték nagyobb mint m , vagy az n értékből c -nél több esik az m és M közé, vagy a kapott értékek közül egy vagy több $> M$.

2. fejezet. Technológiai higiéniai kritériumok

2.1. Hús és hústermékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.1.1. Hasított szarvasmarha, juh, kecske és ló ⁽⁴⁾	Aerób mikrobák száma			3,5 log cfu/cm ² napi közép log-érték	5,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	ISO 4833	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
	Entero-bacteriaceae			1,5 log cfu/cm ² napi közép log-érték	2,5 log cfu/cm ² napi közép log-érték	ISO 21528-2	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
2.1.2. Hasított sertés ⁽⁴⁾	Aerób mikrobák száma			4,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	5,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	ISO 4833	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
	Entero-bacteriaceae			2,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	3,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	ISO 21528-2	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
2.1.3. Hasított szarvasmarha, juh, kecske és ló	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	A hasított állatonként vizsgált területen nincs		EN/ISO 6579	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása, valamint a technológiai szabályozók és az állatok származási helyének felülvizsgálata
2.1.4. Hasított sertés	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	A hasított állatonként vizsgált területen nincs		EN/ISO 6579	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása, valamint a technológiai szabályozók, az állatok származási helyének, és a származási gazdaságokban alkalmazott biológiai védőintézkedések felülvizsgálata
2.1.5. Hasított brojlerbaromfi és pulyka	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Nyaki bőrből vett egyestett minta 25 g-jában nincs		EN/ISO 6579	Hasított állat hűtés után	Vágási higiénia javítása, valamint a technológiai szabályozók, az állatok származási helyének, és a származási gazdaságokban alkalmazott biológiai védőintézkedések felülvizsgálata

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.1.6. Darált hús	Aerob mikrobaák száma ⁽⁷⁾	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
2.1.7. Mechanikusan lefejtett hús (MSM) ⁽⁹⁾	Aerob telepek száma	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	A gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
2.1.8. Előkészített húsook	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 cfu/g vagy cm ²	5 000 cfu/g vagy cm ²	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ A 2.1.3–2.1.5. pont esetében m = M.

⁽³⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

⁽⁴⁾ A határértékek (m és M) csak a roncsolásos módszerrel vett mintákra vonatkoznak. A napi közép log-érték kiszámítása úgy történik, hogy először vesszük az egyes vizsgálati eredmények log-értékét, majd kiszámítjuk e log-értékek átlagát.

⁽⁵⁾ Az ötven minta az e rendeletben előírt mintavételi szabályok és gyakoriság szerinti tíz egymást követő mintavételi menetből származik.

⁽⁶⁾ Azoknak a mintáknak a száma, amelyekben a szalmonellát kimutatták. A c érték a szalmonellafertőzöttség csökkentésében elért eredmények figyelembevételével felülvizsgálható. A szalmonellával kis mértékben fertőzött tagállamok és régiók már e felülvizsgálat előtt is alkalmazhatnak kisebb c értékeket.

⁽⁷⁾ Ez a kritérium nem vonatkozik a kiskereskedelmi szinten készített darált húsról, ha a termék eltarthatósági ideje kevesebb mint 24 óra.

⁽⁸⁾ Az *E. coli* szerepe itt a fekális szennyezettség indikációja.

⁽⁹⁾ Ezek a kritériumok az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló 853/2004/EK rendelet III. mellékletének V. szakasza III. fejezete (3) bekezdésében hivatkozott eljárással előállított mechanikusan lefejtett húsról (MSM) vonatkoznak.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak, kivéve az állati testek vizsgálatát, ahol a határértékek egyesített mintákra vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

Enterobacteriaceae és aerob mikrobiatelepek száma hasított szarvasmarhában, juhban, kecskében, lóban és sertésben:

- megfelelő, ha a napi közép log-érték $< m$,
- elfogadható, ha a napi közép log-érték m és M között van,
- nem megfelelő, ha a napi közép log-érték $> M$.

Salmonella hasított állatokban:

- megfelelő, ha a *Salmonella* jelenlétét n minta közül legfeljebb c mintában mutatták ki,
- nem megfelelő, ha a *Salmonella* jelenlétét n minta közül több mint c mintában mutatták ki.

Az n mintaszámot mindig az egyes mintavételi menetek után, az utolsó tíz mintavételi menet eredményeinek értékelésével kell meghatározni.

E. coli és aerob telepek száma darált húsban, előkészített húsban és mechanikusan lefejtett húsban (MSM):

- megfelelő, ha az összes kapott érték $< m$,
- elfogadható, ha n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték $< m$,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több $> M$, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

2.2. Tej és tejtermékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.2.1. Pasztőrözött tej és egyéb pasztőrözött folyékony tejpári termékek ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	2	< 1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	Gyártási folyamat vége	A hőkezelés hatékonyságának és az újraszennyeződés megelőzésének, valamint a nyersanyagok minőségének ellenőrzése
2.2.2. Hőkezelt tejsavóból vagy tejből készült sajt	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	A gyártási folyamat azon időpontjában, amikor az <i>E. coli</i> száma várhatóan a legnagyobb ⁽⁶⁾	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása
2.2.3. Nyers tejből készült sajt	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ³ cfu/g	EN/ISO 6888-2	A gyártási folyamat azon időpontjában, amikor a sztafilokokkuszok száma várhatóan a legnagyobb	A gyártási higiénia és a nyersanyag-kiválasztás javítása. Ha > 10 ⁵ cfu/g értékeket mutatnak ki, akkor a sajt e tételt vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra
2.2.4. A pasztőrözés hőmérsékleténél alacsonyabb hőmérsékleten hőkezelt tejből készült sajt ⁽⁷⁾ és pasztőrözött vagy annál intenzívebb hőkezeléssel kezelt tejsavóból vagy tejből készült érelt sajt ⁽⁷⁾	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása. Ha > 10 ⁵ cfu/g értékeket mutatnak ki, akkor a sajt e tételt vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra.
2.2.5. Pasztőrözött vagy annál intenzívebb hőkezeléssel kezelt tejsavóból vagy tejből érelt sajt ⁽⁷⁾ (friss sajt) ⁽⁷⁾	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása
2.2.6. Nyers tejből vagy olyan tejből készült vaj vagy tejszín, amelyet a pasztőrözés hőmérsékleténél alacsonyabb hőmérsékleten kezeltek	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.2.7. Tejpor és tejsavópor ⁽⁴⁾	Entero-bacteriaceae	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-1	Gyártási folyamat vége	A hőkezelés hatékonyságának és az újraszennyeződés megelőzésének ellenőrzése
	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása. Ha > 10 ⁵ cfu/g értékeket mutatnak ki, akkor a tételt vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra
2.2.8. Jégkrém ⁽⁵⁾ és mélyhűtött tejipari desszertek	Entero-bacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása
2.2.9. Por alakú anyatej-helyettesítő tápszerek és hat hónaposnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerek	Entero-bacteriaceae	10	0	10 g-ban nincs		ISO 21528-1	Gyártási folyamat vége	A gyártási higiénia javítása a szennyeződés lehető legkisebbre csökkentése érdekében. Ha bármelyik mintaelemben Enterobacteriaceae mikrobát mutattak ki, akkor a tételt vizsgálni kell <i>E. sakazakii</i> és <i>Salmonella</i> jelenlétére

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ A 2.2.7. pont esetében m = M.

⁽³⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

⁽⁴⁾ A kritérium nem vonatkozik az élelmiszeriparban további feldolgozásra szánt termékekre.

⁽⁵⁾ Az E. coli szerepe itt a fekális szennyezettség indikációja.

⁽⁶⁾ Az E. coli szám az E. coli szaporodását nem elősegítő sajtoknál pedig általában az érési időszak kezdetén, az E. coli szaporodását elősegítő sajtoknál pedig általában az érési időszak végén a legnagyobb.

⁽⁷⁾ Kivéve azokat a sajtokat, amelyeknél a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinok tekintetében nem jelent kockázatot.

⁽⁸⁾ Csak azok a jégkrémek, amelyek tejalapú összetevőt tartalmaznak.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

Enterobacteriaceae por alakú anyatej-helyettesítő tápszerekben és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

E. coli, enterobacteriaceae (egyéb élelmiszer-kategóriák) és koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok:

- megfelelő, ha az összes kapott érték $< m$,
- elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték $< m$,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több $> M$, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

2.3. Tojástermékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek		Referencia-módszer ⁽²⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.3.1. Tojástermékek	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/ g vagy ml	100 cfu/ g vagy ml	ISO 21528-2	Gyártási folyamat vége	A hőkezelés hatékonyságának és az újraszennyeződés megelőzésének ellenőrzése

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.
⁽²⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

Az eredmények értelmezése

- A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.
- A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.
- Enterobacteriaceae tojástermékekben:
- megfelelő, ha az összes kapott érték < m,
 - elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték < m,
 - nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

2.4. Halászati termékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek		Referencia-módszer ⁽²⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.4.1. Főtt rákfélékből és puhatestűekből készült héjas és kifejtett termékek	E. coli	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása
	Koaguláz-pozitív sztafilokokuszok	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.
⁽²⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

E. coli főtt rákfélékből és puhatestűekből készült héjas és kifejtett termékekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték < m,
- elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték < m,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

Koaguláz-pozitív sztafilokokuszok héjas és főtt rákfélékben és puhatestűekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték < m,
- elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték < m,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

2.5. Zöldségek, gyümölcsök és ezekből készült termékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek		Referencia-módszer ⁽²⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.5.1. Aprított vagy darabolt gyümölcs és zöldség (fogyasztásra kész)	E. coli	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása
2.5.2. Nem pasztörizált gyümölcs- és zöldség (fogyasztásra kész)	E. coli	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

E. coli (fogyasztásra kész) aprított vagy darabolt gyümölcsben és zöldségben és (fogyasztásra kész) nem pasztörizált gyümölcs- és zöldségekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték < m,
- elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték < m,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

3. Mintavételi és minta-előkészítési szabályok

3.1. A mintavétel és a minta-előkészítés általános szabályai

A vizsgálati minták vételéről és előkészítéséről szóló részletes szabályok hiánya esetén a vonatkozó ISO- (Nemzetközi Szabványügyi Szervezet) szabványok és a Codex Alimentarius útmutatásai alkalmazandók referencia-módszerként.

3.2. Bakteriológiai mintavétel vágóhidakon, valamint darált és előkészített húst előállító létesítményekben

Mintavételi szabályok hasított szarvasmarhára, sertésre, juhra, kecskére és lóra vonatkozóan

A roncsolásos és roncsolásmentes mintavételi módszereket, a mintavételi hely kiválasztását és a minták tárolására és szállítására vonatkozó szabályokat az ISO 17604 szabvány írja le.

Az egyes mintavételi menetekben öt-öt hasított állatból történik szűrőpróbaszerű mintavétel. A mintavételi helyeket az egyes üzemekben használt vágási technológia figyelembevételével választják ki.

Az Enterobacteriaceae és az aerob mikrobák számának meghatározását célzó vizsgálatokhoz történő mintavételnél valamennyi állati testből négy–négy helyen vesznek mintát. A roncsolásos módszernél összesen 20 cm²-t reprezentáló négy szövetmintát vesznek. Ha erre a célra a roncsolásmentes módszert használják, akkor a mintavételi területnek mintavételi helyenként legalább 100 cm²-t kell lefednie (kiskérődzők esetén 50 cm²-t).

Salmonella-vizsgálatokhoz történő mintavétel esetén dörzsszivacsos mintavételi módszert kell használni. A mintavételi terület kiválasztott mintavételi helyenként legalább 100 cm²-t fed le.

Ha a mintákat az állati testen lévő különböző mintavételi helyekről veszik, akkor ezeket a vizsgálat előtt egyesíteni kell.

Mintavételi szabályok vágott baromfitestekre

A *Salmonella*-vizsgálatokhoz legalább 15 vágott állatból vesznek szűrőpróbaszerű mintát az egyes mintavételi menetek során, hűtés után. Mindegyik állatból közelítőleg 10 g-os mintát kell venni a nyaki bőrből. A vágott állatokból származó nyakbőr mintákat hármassával egyesíteni kell a vizsgálat előtt, hogy rendelkezésre álljanak az 5 × 25 g-os végleges minták.

Mintavételi útmutatások

Az állati testekre vonatkozó mintavételről részletesebb útmutatások (különösen a mintavételi helyet illetően) szerepelhetnek a 852/2004/EK rendelet 7. cikkében említett, a helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatókban.

Mintavételi gyakoriság hasított állatok, darált hús, előkészített hús és mechanikusan lefejtett hús esetében

Darált húst, előkészített és mechanikusan lefejtett húst előállító vágóhidat vagy a létesítményt üzemeltető élelmiszer-ipari vállalkozók legalább hetente egyszer végeznek mintavételt mikrobiológiai vizsgálatokhoz. A mintavétel napját minden héten változtatni kell, hogy a vizsgálat a hét minden napjára kiterjedjen.

A darált húsban és előkészített húsokban az *E. coli* és az aerob telepek számának meghatározását célzó vizsgálatokhoz vett, valamint az állati testekben az enterobacteriaceae és az aerob telepek számának meghatározása céljából vett mintákat illetően a vizsgálati gyakoriság kéthetenkéntire csökkenthető, ha megfelelő eredmények születtek hat egymást követő héten.

A darált hús, az előkészített hús és az állati testek *Salmonella*-vizsgálatra történő mintavételezése esetén a gyakoriság kéthetenkéntire csökkenthető, ha megfelelő eredmények születtek harminc egymást követő héten. A *salmonella* vizsgálatára történő mintavétel gyakorisága akkor is csökkenthető, ha működik nemzeti vagy regionális *salmonella* elleni védekezési program és ha ez a program tartalmaz olyan vizsgálatokat, melyek helyettesítik a fent leírt mintavételezést. A mintavételi gyakoriság tovább csökkenthető, ha a nemzeti vagy regionális *salmonella* elleni védekezési program igazolja, hogy a *salmonella* fertőzöttség kis mértékű azokban az állományokban, ahonnan a vágóhidak a vágóállatot beszerzik.

Ha azonban kockázatelemzés alapján indokolt és ennek megfelelően az illetékes hatóság engedélyezi, darált húst és előkészített húst kis mennyiségben előállító kisebb vágóhidak és létesítmények felmentést kaphatnak e mintavételi gyakoriságok követelménye alól.

II. MELLÉKLET

A 3. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálatok a következőket tartalmazzák:

- a termék fizikai-kémiai jellemzőinek (mint pl. pH, a_w , sótartalom, tartósítószer koncentrációja és a csomagolási rendszer típusa) specifikációi, figyelembe véve a tárolási és feldolgozási feltételeket, a szennyeződés lehetőségeit és a tervezett eltarthatósági időt, valamint
- a rendelkezésre álló szakirodalom és a kutatási eredmények megismerése a szóban forgó mikroorganizmusok szaporodásnak és túlélési tulajdonságainak tekintetében.

Ha a fent említett felmérések alapján szükséges, az élelmiszer-ipari vállalkozók további felméréseket végeznek, amelyek kiterjedhetnek a következőkre:

- a kérdéses élelmiszerre kialakított prediktív matematikai modellezés, a termékben található kérdéses mikroorganizmusok kritikus szaporodási és túlélési tényezőinek felhasználásával,
- elemzések annak vizsgálatára, hogy a megfelelően beoltott kérdéses mikroorganizmusok a termékben hogyan képesek a szaporodásra és túlélésre ésszerűen várható különböző tárolási körülmények között,
- felmérő vizsgálatok a termékben az eltarthatósági idő alatt a forgalmazás, tárolás és használat ésszerűen előrelátható körülményei között esetleg jelen lévő kérdéses mikroorganizmusok szaporodásának és túlélésének értékelése céljából.

A fent említett felméréseknek figyelembe kell venniük a termékre jellemző belső változékonyságot, a kérdéses mikroorganizmust, valamint a feldolgozás és a tárolás körülményeit.

A BIZOTTSÁG 2074/2005/EK rendelete

(2005. december 5.)

a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti bizonyos termékekre és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti hatósági ellenőrzések megszervezésére vonatkozó végrehajtási intézkedések megállapításáról, a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletről való eltérésről, valamint a 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,tekintettel az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 9., 10. és 11. cikkére,tekintettel az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különös szabályok megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 16., 17. és 18. cikkére,tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁴⁾ és különösen annak 63. cikkére,

mivel:

- (1) A 853/2004/EK rendelet megállapítja az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó különleges higiéniai követelményeket. Bizonyos végrehajtási intézkedéseket kell megállapítani a hús, élő kéthéjú kagylók, halászati termékek, tej, tojás, békacomb és csiga, és ezek feldolgozott termékei tekintetében.
- (2) A 854/2004/EK rendelet megállapítja az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különös szabályokat. Ki kell dolgozni bizonyos szabályokat, és közelebbről meg kell határozni más követelményeket.

- (3) A 882/2004/EK rendelet közösségi szinten hozza létre a hatósági ellenőrzések megszervezésére vonatkozó általános szabályok harmonizált keretét. Ki kell dolgozni bizonyos szabályokat, és közelebbről meg kell határozni más követelményeket.

- (4) A 20XX/.../EK bizottsági határozat ⁽⁵⁾ hatályon kívül helyez egyes, az emberi fogyasztásra szánt egyes állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó élelmiszer-higiéniai és állat-egészségügyi feltetelekről szóló egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről, valamint a 89/662/EGK és a 92/118/EGK tanácsi irányelv és a 95/408/EK tanácsi határozat módosításáról szóló, 2004. április 21-i 2004/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽⁶⁾ hatályon kívül helyezett irányelvekben előírt intézkedéseket végrehajtó határozatokat. A vonatkozó határozatok egyes részeit ennél fogva e rendeletben meg kell tartani.

- (5) A 852/2004/EK rendelet megköveteli, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozó nyilvántartásokat vezessen és azokat őrizze meg, és kérésre az e nyilvántartásokban szereplő vonatkozó információkat bocsássa a hatáskörrel rendelkező hatóság és fogadó élelmiszer-ipari vállalkozó rendelkezésére.

- (6) A 853/2004/EK rendelet szintén megköveteli, hogy a tenyésztett vadakon kívüli, a vágóhidakra küldött vagy levágásra szánt állatok tekintetében a vágóhíd üzemeltetője kérjen és kapjon információt az élelmiszerláncsal kapcsolatban, azokat ellenőrizze és azoknak megfelelően járjon el. Ezen túlmenően meg kell győződnie arról, hogy az élelmiszerláncra vonatkozó információ tartalmazza a 853/2004/EK rendelet szerint megkövetelt valamennyi adatot.

- (7) Az élelmiszerláncra vonatkozó információ segíti a vágóhíd üzemeltetőjét a vágási műveletek megszervezésében, és segíti a hatósági állatorvost a megkövetelt vizsgálati eljárások meghatározásában. A hatósági állatorvosnak elemeznie kell az élelmiszerláncra vonatkozó

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o. Helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 3. o.

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o. Helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 22. o.

⁽³⁾ HL L 139., 2004.4.30., 206. o. Helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 83. o.

⁽⁴⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

⁽⁵⁾ A Hivatalos Lapban még nem jelent meg.

⁽⁶⁾ HL L 157., 2004.4.30., 33. o. Helyesbítve: HL L 195., 2004.6.2., 12. o.

- információt, és azt a vizsgálati eljárások szerves részeként kell használnia.
- (8) Az információáramlásra vonatkozó meglévő rendszereket lehetőség szerint használni kell, és azokat úgy kell kiigazítani, hogy az élelmiszerláncra vonatkozó információ tekintetében megfeleljenek a 854/2004/EK rendeletben megállapított követelményeknek.
- (9) A hatósági állatorvosnak az állatoknak a gazdaság szintjén történő kezelésének javítása érdekében és a 854/2004/EK rendelettel összhangban nyilván kell tartania és – szükség esetén – a származási gazdaság élelmiszer-ipari vállalkozóját és a származási gazdaságot kezelő bármely állatorvost vagy bármely érintett, hatáskörrel rendelkező hatóságot tájékoztatnia kell a vágóhídon az egyes állategyedek vagy állományok tekintetében észlelt bármely olyan betegségről vagy körülményről, amely érintheti a köz- vagy állategészséget, vagy veszélyeztetheti az állatjólétet.
- (10) A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet megállapítja a halászati termékeknek a tengeren és a hajók fedélzetén történő kezelése során végzett, a parazitákkal kapcsolatos ellenőrzésekre irányadó követelményeket. Az élelmiszer-ipari vállalkozók feladata, hogy a halászati termékek előállításának minden szakaszában a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakasza V. fejezetének D. pontjában szereplő szabályokkal összhangban önellentőzéseket végezzenek, hogy a nyilvánvalóan parazitákkal fertőzött halakat ne bocsássák emberi fogyasztásra. A szemrevételezéssel történő vizsgálatokkal kapcsolatos részletes szabályok elfogadása a látható paraziták és a szemrevételezéssel történő vizsgálat fogalmának meghatározását, valamint a megfigyelések típusának és gyakoriságának meghatározását teszi szükségessé.
- (11) A 853/2004/EK rendeletben az emberi fogyasztásra alkalmatlan halászati termékek forgalomba hozatalának megelőzése érdekében előírt ellenőrzések vegyi ellenőrzéseket is tartalmazhatnak, beleértve az összes illékony nitrogénbázisra (TVB-N) irányuló ellenőrzéseket is. Meg kell határozni azokat a TVB-N-szinteket, amelyeket egyes fajtakategóriák esetében nem lehet túllépni, és meg kell határozni az alkalmazandó vizsgálati módszereket. A TVB-N ellenőrzése tekintetében tudományosan elismert vizsgálati módszereket rutinként továbbra is alkalmazni kell, de meg kell határozni az alkalmazandó referencia-módszert, amennyiben kétség merül fel az eredmények tekintetében, vagy vita esetén.
- (12) A bénulásos kagylóméreg (PSP), amnéziás kagylóméreg (ASP) és a lipofil toxinok határértékeit a 853/2004/EK rendelet állapítja meg. A biológiai tesztelés az egyes toxinok kimutatására, valamint a mérgező kagyló begyűjtésének megelőzésére szolgáló referencia-módszer. Az emberi egészség védelme érdekében a tagállamoknak harmonizálniuk kell és végre kell hajtaniuk a legnagyobb megengedhető tartalmakat és vizsgálati módszereket. A biológiai tesztelési módszereken túlmenően alternatív kimutatási módszereket – mint például kémiai módszereket és *in vitro* vizsgálatokat – kell lehetővé tenni, amennyiben kimutatják, hogy a kiválasztott módszerek elvégzése legalább annyira hatékony, mint a biológiai módszer, és hogy elvégzésük egyenértékű szintű közegészségügyi védelmet nyújt. A lipofil toxinok tekintetében javasolt legnagyobb megengedhető tartalmak átmeneti adatokon alapulnak, és azokat újra kell értékelni, amint új tudományos bizonyíték áll rendelkezésre. A referenciaanyag hiánya és a nem biológiai tesztek kizárólagos használata jelenleg azt jelenti, hogy a valamennyi toxin tekintetében meghatározott közegészségügyi védelem szintje nem egyenértékű a biológiai tesztekben megengedett szinttel. A lehető leghamarabb rendelkezni kell a biológiai tesztek felváltásáról.
- (13) Az MSM előállítás során felhasznált csontok szerkezetét nem megváltoztató technikák alkalmazásával előállított, a csontokról mechanikusan lefejtett húst (MSM) a csontszerkezetet megváltoztató technikák alkalmazásával előállított MSM-től eltérőként kell kezelni.
- (14) A meghatározott feltételek mellett és meghatározott összetétellel előállított, az előbbi típusba tartozó MSM-nek megengedettnek kell lennie az olyan előkészített húsookban, amelyeket egyértelműen nem anélkül szánnak fogyasztásra, hogy azokat először hőkezelésnek vetnék alá. E feltételek különösen az MSM kalciumtartalmával kapcsolatosak, amelyet a 853/2004/EK rendelet 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban kell meghatározni. Az e rendeletben megállapított legnagyobb megengedhető kalciumtartalmat ki kell igazítani, amint részletes információ áll rendelkezésre a különböző típusú nyersanyagok felhasználásakor felmerülő változatokra vonatkozóan.
- (15) A 882/2004/EK rendelet 31. cikke (2) bekezdésének f) pontja előírja a tagállamok számára, hogy tartsanak fenn naprakész jegyzékeket az engedélyezett létesítményekre vonatkozóan. Közös keretet kell megállapítani a vonatkozó információknak a többi tagállam és a nyilvánosság számára történő bemutatása tekintetében.
- (16) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XI. szakasza meghatározza az emberi fogyasztásra szánt békacomb és csiga előkészítésére irányadó követelményeket. A harmadik országokból behozott, emberi fogyasztásra szánt békacomb és csiga vonatkozásában különös követelményeket – beleértve az állat-egészségügyi bizonyítványmintákat – kell megállapítani.
- (17) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XIV. és XV. szakasza megállapítja az emberi fogyasztásra szánt zselatin és kollagén előállítására és forgalomba hozatalára irányuló szabályokat. A harmadik országokból behozott, emberi fogyasztásra szánt zselatin és kollagén, valamint az emberi fogyasztásra szánt zselatin és kollagén előállításához felhasznált nyersanyagok vonatkozásában különös követelményeket – beleértve az állat-egészségügyi bizonyítványmintákat – kell megállapítani.
- (18) Rugalmasságra van szükség ahhoz, hogy a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek továbbra is előállíthatók legyenek. A tagállamok már számos ilyen élelmiszer tekintetében nyújtottak eltéréseket a 2006. január 1-je előtt hatályos jogszabályok értelmében. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak ezen időpont után is megszakítás nélkül kell tudniuk alkalmazni a meglévő gyakorlatokat. A tagállamok számára a rugalmasság gyakorlását lehetővé tevő eljárást ír elő a 852/2004/EK, 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet. Ennek ellenére

a legtöbb olyan esetben, amikor megadták az eltéréseket, ez csupán a már létrejött gyakorlatok folytatásának kérdése, így egy teljes értesítési eljárás – beleértve a teljes veszélyelemzést is – alkalmazása szükségtelen és aránytalan terhet róna a tagállamokra. A hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszereket ennél fogva meg kell határozni, és – a 852/2004/EK rendeletben megállapított strukturális követelményektől eltérve – meg kell állapítani az ilyen élelmiszerekre alkalmazandó általános feltételeket, kellő figyelmet fordítva az élelmiszer-egészségügyi célkitűzésekre.

(19) Mivel a 853/2004/EK és 854/2004/EK rendeletet a 2004. május 1-jei csatlakozás előtt fogadták el, azok nem utaltak az új tagállamokra. Ennél fogva e tagállamok ISO-kódjait és saját nyelvükön az európai közösségbeli rövidítéseiket e rendeletek vonatkozó rendelkezéseire hozzá kell adni.

(20) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének I. szakasza megállapítja a házasított patás állatok húsnak előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat. Az állati test és az emberi fogyasztásra szánt más testrészek teljes lebörzözése alóli kivételeket a IV. fejezet I. szakaszának 8. pontja állapítja meg. Rendelkezni kell e kivételeknek a felnőtt szarvasmarhafélék lábszárára történő kiterjesztéséről, feltéve hogy azok megfelelnek a borjúlábra vonatkozó feltételeknek.

(21) Bizonyos gyakorlatok félrevezethetik a fogyasztót egyes termékek összetétele tekintetében. Különösen, hogy ne okozzon csalódást a fogyasztók elvárásának, a vízviszatarító ágensekkel kezelt baromfi húsnak a friss húsként történő értékesítését meg kell tiltani.

(22) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság 2004. augusztus 30-án elfogadott véleménye rámutatott, hogy a *Gempylidae* családjához tartozó halászati termékek – különösen a *Ruvettus pretiosus* és a *Lepidocybium flavobrunneum* – fogyasztása bizonyos feltételek mellett káros emésztőszervi hatásokat okozhat. Az e családnak tartozó halászati termékeket ezért forgalmazási feltételekhez kell kötni.

(23) A 853/2004/EK III. mellékletének IX. szakasza megállapítja a nyers tejre és a tejtermékekre vonatkozó különös higiéniai szabályokat. Az I. fejezet II. részének B.1. e) pontja értelmében tőgybimbótisztító vagy egyéb, tőgytisztító termékek csak akkor használhatók, ha azokat a hatáskörrel rendelkező hatóság jóváhagyta. E rész azonban nem ír elő részletes engedélyezési rendszert. A tagállamok harmonizált megközelítésének biztosítása érdekében ennél fogva pontosítani kell azokat az eljárásokat, amelyek szerint az ilyen engedélyek megadhatók.

(24) A 853/2004/EK rendelet az élelmiszer-ipari vállalkozóktól megköveteli annak biztosítását, hogy a nyers tej és tejtermékek feldolgozásához alkalmazott hőkezelések egy nemzetközileg elismert szabványhoz

alkalmazkodjanak. Az ezen ágazatban alkalmazott bizonyos hőkezelések specifikusságának, valamint azoknak az élelmiszer-biztonságra és az állategészségre gyakorolt hatásának köszönhetően azonban e tekintetben egyértelműbb útmutatást kell adni az élelmiszer-ipari vállalkozóknak.

(25) A 853/2004/EK rendelet új fogalom meghatározást vezet be az olyan tojásból készült termékekre, amelyet – a híg eltávolítását követően – még nem dolgoztak fel. Pontosítani kell tehát az e termékekre vonatkozó szabályokat, és ennek megfelelően módosítani kell a 853/2004/EK rendelet III. melléklete II. fejezetének X. szakaszát.

(26) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XIV. szakasza megállapítja a zselatinra vonatkozó különös egészségügyi szabályokat. E szabályok tartalmazzák a nyersanyagoknak a zselatin előállításához felhasználható típusára, valamint az ilyen anyagok szállítására és tárolására vonatkozó követelményeket. Megállapítják a zselatin gyártására alkalmazandó részletes előírásokat is. Meg kell azonban állapítani a zselatin címkézésére vonatkozó szabályokat.

(27) A tudományos fejlődés a kéthéjú kagylókban az *E. coli* kimutatására megállapított referencia-módszereként az ISO 16649-3 létrehozásához vezetett. E referencia-módszert az A. területről származó élő kéthéjú kagylók tekintetében az élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumokról szóló 2073/2005/EK bizottsági rendelettel⁽¹⁾ összhangban már létrehozták. Következésképpen az ISO 16649-3-at a B. és C. területről származó kéthéjú kagylókban az *E. coli* kimutatás referencia MPN (legvalószínűbb szám) módszereként is meg kell határozni. Az alternatív módszerek használatát csak akkor lehet megengedni, ha azokat a referencia-módszerrel egyenértékűnek tekintik.

(28) A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet alkalmazásában az élelmiszerláncra vonatkozó információkkal kapcsolatos követelmények

A 853/2004/EK rendelet II. mellékletének III. szakaszában és a 854/2004/EK rendelet I. melléklete I. szakasza II. fejezetének A. pontjában említett élelmiszerláncra vonatkozó információkkal kapcsolatos követelményeket e rendelet I. melléklete állapítja meg.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

2. cikk

A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet alkalmazásában a halászati termékekre vonatkozó követelmények

A 853/2004/EK rendelet 11. cikkének (9) bekezdésében, valamint a 854/2004/EK rendelet 18. cikkének (14) és (15) bekezdésében említett halászati termékekre vonatkozó követelményeket e rendelet II. melléklete állapítja meg.

3. cikk

A 853/2004/EK és 854/2004/EK rendeletek alkalmazásában a tengeri biotoxinok elismert vizsgálati módszerei

A 853/2004/EK rendelet 11. cikkének (4) bekezdésében, valamint a 854/2004/EK rendelet 18. cikke (13) bekezdésének a) pontjában említett, a tengeri biotoxinok kimutatása tekintetében elismert vizsgálati módszereket e rendelet III. melléklete állapítja meg.

4. cikk

A 853/2004/EK rendelet alkalmazásában a csontokról mechanikusan lefejtett hús kalciumtartalma

A 853/2004/EK rendelet 11. cikkének (2) bekezdésében említett, a csontokról mechanikusan lefejtett hús kalciumtartalmát e rendelet IV. melléklete állapítja meg.

5. cikk

Létesítmények jegyzéke a 882/2004/EK rendelet alkalmazásában

A 882/2004/EK rendelet 31. cikke (2) bekezdésének f) pontjában említett létesítmények jegyzékére vonatkozó követelményeket e rendelet V. melléklete állapítja meg.

6. cikk

A 853/2004/EK rendelet alkalmazásában a békacombra, csigára, zselatinra és kollagénnre vonatkozó egészségügyi bizonyítványminták

A 853/2004/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett békacomb, csiga, zselatin és kollagén, valamint a zselatin és kollagén előállításához szükséges nyersanyagok behozatalára vonatkozó egészségügyi bizonyítványmintákat e rendelet VI. melléklete állapítja meg.

7. cikk

Eltérés a 852/2004/EK rendeletről a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek tekintetében

(1) E rendelet alkalmazásában a „hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek” olyan élelmiszerek, amelyek(et) abban a tagállamban, ahol azokat hagyományosan gyártják:

- a) hagyományos termékeként történelmileg elismertek; vagy

- b) a hagyományos eljárással kapcsolatos kodifikált vagy nyilvántartásba vett technikai referenciáknak megfelelően vagy a hagyományos előállítási módszereknek megfelelően gyártottak; vagy

- c) hagyományos élelmiszer-ipari termékeként a közösségi, nemzeti, regionális vagy helyi jogszabályok oltalma alatt állnak.

(2) A tagállamok a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszereket gyártó létesítményeknek egyéni vagy általános eltéréseket nyújthatnak az alábbiakban megállapított követelmények alól:

- a) a 852/2004/EK rendelet II. melléklete II. fejezetének 1. pontja, az olyan helyiségek tekintetében, ahol az ilyen termékek a jellemzőik részleges kifejlődéséhez szükséges környezetnek vannak kitéve. Az ilyen helyiségek különösen nem sima, vízhatlan, nedvszívó vagy nem a korrózióknak ellenálló anyagból készült falakból, mennyezetről és ajtókból, valamint természetes földtani falakból, mennyezetről és padlóból állnak;

- b) a 852/2004/EK rendelet II. melléklete II. fejezetének 1. f) pontja, és II. melléklete V. fejezetének 1. pontja az anyagok olyan típusa tekintetében, amelyekből kifejezetten az e termékek előkészítéséhez, csomagolásához és gyűjtőcsomagolásához használt eszközök és felszerelések készülnek.

Az a) pontban említett üzemek tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó intézkedéseket, valamint ezek elvégzésének gyakoriságát a tevékenységhez kell igazítani a különleges környezeti flórájuk figyelembevételével.

A b) pontban említett eszközöket és felszereléseket mindenkor kielégítő higiéniai állapotban tartják, és rendszeresen tisztítják és fertőtlenítik.

- (3) A (2) bekezdésben említett eltéréseket nyújtó tagállamok erről a Bizottságot és a többi tagállamot az egyéni vagy általános eltérések nyújtásától számított 12 hónapon belül értesítik. Minden értesítés:

- a) tartalmazza a kiigazított követelmények rövid leírását;

- b) leírja az érintett élelmiszereket és létesítményeket; és

- c) megad minden más, vonatkozó információt.

8. cikk

A 853/2004/EK rendelet módosításai

A 853/2004/EK rendelet II. és III. melléklete e rendelet VII. mellékletével összhangban módosul.

9. cikk

A 854/2004/EK rendelet módosításai

A 854/2004/EK rendelet I., II. és III. melléklete e rendelet VIII. mellékletével összhangban módosul.

10. cikk

Hatálybalépés és alkalmazandóság

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

Ezt a rendeletet 2006. január 1-jétől kell alkalmazni, kivéve az V. melléklet II. és III. fejezetét, amelyeket 2007. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2005. december 5-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

AZ ÉLELMISZERLÁNCRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

I. SZAKASZ

AZ ÉLELMISZER-IPARI VÁLLALKOZÓK KÖTELEZETTSÉGEI

A vágásra feladott állatokat tartó élelmiszer-ipari vállalkozók biztosítják, hogy a 853/2004/EK rendeletben említett, élelmiszerláncra vonatkozó információk megfelelően szerepelnek a feladott állatokkal kapcsolatos dokumentációban oly módon, hogy azokhoz az érintett vágóhíd üzemeltetője hozzáférhessen.

II. SZAKASZ

A HATÁSKÖRREL RENDELKEZŐ HATÓSÁGOK KÖTELEZETTSÉGEI

I. FEJEZET

AZ ÉLELMISZERLÁNCRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ NYÚJTÁSA

1. A feladás helye szerinti, hatáskörrel rendelkező hatóság tájékoztatja a feladó élelmiszer-ipari vállalkozót a 853/2004/EK rendelet II. mellékletének III. szakaszával összhangban a vágóhíd számára nyújtandó, az élelmiszerláncra vonatkozó információ minimális elemeiről.
2. A hatáskörrel rendelkező hatóság a vágás helyén igazolja, hogy:
 - a) az élelmiszerláncra vonatkozó információ következetesen és hatékonyan áramlik a feladást megelőzően az állatokat nevelő vagy tartó élelmiszer-ipari vállalkozó és a vágóhíd üzemeltetője között;
 - b) az élelmiszerláncra vonatkozó információ érvényes és megbízható;
 - c) adott esetben a vonatkozó információval kapcsolatban a gazdaság felé visszacsatolást nyújtanak.
3. Amennyiben más tagállamban küldenek állatokat levágásra, a feladás helye szerinti és a vágás helye szerinti, hatáskörrel rendelkező hatóságok együttműködnek annak biztosítása érdekében, hogy a feladó élelmiszer-ipari vállalkozó által nyújtott információhoz a fogadó vágóhíd üzemeltetője könnyen hozzáférjen.

II. FEJEZET

VISSZACSATOLÁS A SZÁRMAZÁSI GAZDASÁG FELÉ

1. A hatósági állatorvos használhatja az I. függelékben megállapított okmánymintát azon vonatkozó vizsgálati eredmények tekintetében, amelyeket a 854/2004/EK rendelet I. melléklete II. szakaszának I. fejezetével összhangban azzal a gazdasággal kell közölni, ahol az állatokat az ugyanabban a tagállamban történő levágás előtt nevelték.
2. A hatáskörrel rendelkező hatóság felelős a vonatkozó vizsgálati eredmények közléséért azokban az esetekben, amikor az állatokat egy másik tagállamban lévő gazdaságban nevelték, és a hatóságnak a függelékben megállapított okmányminta egy változatát kell használnia mind a feladó, mind a fogadó ország nyelvén.

Függelék az I. melléklethez

OKMÁNYMINTA

1. Azonosítási adatok

- 1.1. származási gazdaság (pl. tulajdonos vagy vezető)

név/szám

teljes cím

telefonszám

- 1.2. azonosítószámok (külön jegyzéket kell mellékelni)

az állatok összlétszáma (fajonként)

azonosítási problémák (ha vannak)

- 1.3. állomány/ketrec azonosítás (adott esetben)

- 1.4. állatfajok

- 1.5. egészségügyi bizonyítvány referenciaszáma
-

2. Ante mortem megállapítások

- 2.1. jóllét

az érintett állatok száma

típus/osztály/kor

vizsgálatok (pl. farokharapás)

- 2.2. az állatokat szennyezetten szállították

- 2.3. klinikai diagnózis (betegség)

az érintett állatok száma

típus/osztály/kor

megfigyelések

vizsgálat időpontja

- 2.4. laboratóriumi eredmények ⁽¹⁾
-

⁽¹⁾ Mikrobiológiai, kémiai, szerológiai stb. (írja be az eredményeket a mellékletek szerint).

3. Post mortem megállapítások

3.1. (makroszkópikus) megállapítások

az érintett állatok száma

típus/osztály/kor

az érintett állat(ok) szerve vagy része

a levágás időpontja

3.2. betegség (kódok használhatók ⁽¹⁾)

az érintett állatok száma

típus/osztály/kor

az érintett állat(ok) szerve vagy része

részlegesen vagy teljesen visszautasított
állati testek (indokolja)

Levágás időpontja

3.3. résultats de laboratoirelaboratóriumi eredmények ⁽²⁾**3.4. más eredmények (pl. paraziták, idegen testek stb.)****3.5. jólléti megállapítások (pl. törött láb)**

4. Kiegészítő információk

5. Kapcsolattartási adatok

5.1. vágóhíd (jóváhagyási szám)

név

teljes cím

telefonszám

5.2 elektronikus cím, ha van

6. Hatósági állatorvos (név nyomtatottan)

aláírás és pecsét

7. Dátum

8. A nyomtatványhoz csatolt oldalak száma:

⁽¹⁾ A hatáskörrel rendelkező hatóságok a következő kódokat használhatják: A kód az OIE által jegyzékbe vett betegségek esetében; B100 és B200 kód jólléti kérdésekben (a 854/2004/EK rendelet I. melléklete I. szakasza II. fejezetének C. pontja) és C100–C290 kódok a húsról vonatkozó határozatok tekintetében (854/2004/EK rendelet I. melléklete II. szakasza V. fejezetének 1. a)–u) pontja). A kódrendszer szükség esetén további albontásokat tartalmazhat (pl. C141 egy közepesen általános betegség esetében, C142 egy súlyosabb betegség esetében stb.). Ha kódokat használnak, azoknak a jelentésük megfelelő magyarázatával együtt elérhetőnek kell lenniük az élelmiszer-ipari vállalkozó számára.

⁽²⁾ Mikrobiológiai, kémiai, szerológiai stb. (írja be az eredményeket a mellékletek szerint).

II. MELLÉKLET

HALÁSZATI TERMÉKEK

I. SZAKASZ

AZ ÉLELMISZER-IPARI VÁLLALKOZÓK KÖTELEZETTSÉGEI

Ez a szakasz megállapítja a parazitáknak a halászati termékekben történő kimutatására irányuló szemrevételezéses vizsgálatokkal kapcsolatos részletes szabályokat.

I. FEJEZET

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. „Látható parazita”: olyan parazita, vagy paraziták csoportja, ami méret, szín vagy mintázat alapján egyértelműen megkülönböztethető a halszövetektől.
2. „Szemrevételezéssel történő vizsgálat”: a hal vagy halászati termék roncsolásmentes, optikai nagyítószközök nélküli, jó látási viszonyok közötti megvizsgálása az emberi látás segítségével, beleértve – amennyiben szükséges – a lámpázást is.
3. „Lámpázás”: a lepényhal vagy halfilé esetében a paraziták kimutatása érdekében a halnak egy elsötétített szobában fény felé történő tartása.

II. FEJEZET

A SZEMREVÉTELEZÉssel TÖRTÉNŐ VIZSGÁLAT

1. A szemrevételezéssel történő vizsgálatot reprezentatív számú mintán kell elvégezni. A parti létesítményekért felelős személyek és az üzemhajó fedélzetén dolgozó szakemberek meghatározzák a vizsgálatok nagyságrendjét és gyakoriságát, figyelembe véve a halászati termékek jellegét, származási helyét és felhasználását. Az előállítás során a kizsigerelt hal szemrevételezéssel történő vizsgálatát szakemberek végzik a hasüregen és az emberi fogyasztásra szánt májon és halikrán. Az alkalmazott kizsigerelési módszer szerint a szemrevételezéssel történő vizsgálatot az alábbiak szerint végzik:
 - a) kézi kizsigerelés esetén a munkát végző személy folyamatosan a zsigerelés és a mosás során;
 - b) gépi kizsigerelés esetén a minimum tíz halból álló tételekből vett reprezentatív számú mintából való mintavétellel.
2. A halfilé, illetve halszeletek szemrevételezéssel történő vizsgálatát szakemberek végzik a hús filézését vagy szeletelését követő tisztogatása során. Ha darabonkénti vizsgálat nem lehetséges a filék nagysága vagy a filézési műveletek következtében, akkor mintavételi tervet kell készíteni, és a hatáskörrel rendelkező hatóság számára hozzáférhetővé tenni a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakasza II. fejezetének 4. pontjával összhangban. Amennyiben technikai szempontból szükséges a filék lámpázása, azt a mintavételi tervnek tartalmaznia kell.

II. SZAKASZ

A HATÁSKÖRREL RENDELKEZŐ HATÓSÁGOK KÖTELEZETTSÉGEI

I. FEJEZET

A HALÁSZATI TERMÉKEK EGYES KATEGÓRIÁIRA VONATKOZÓ ÖSSZES ILLÉKONY NITROGÉNBAZIS (TVB-N) HATÁRÉRTÉKEI ÉS AZ ALKALMAZANDÓ VIZSGÁLATI MÓDSZEREK

1. A II. fejezetben felsorolt fajkategóriákhoz tartozó, feldolgozatlan halászati termékeket emberi fogyasztásra alkalmatlannak kell tekinteni, amennyiben az érzékszervi vizsgálat kétségeket támaszt frissességükkkel kapcsolatban, a kémiai ellenőrző vizsgálatok pedig arra utalnak, hogy a TVB-N alábbi határértékeit túllépték:

- a) 25 milligramm nitrogén/100 gramm hús a II. fejezet 1. pontjában említett fajokra vonatkozóan;
- b) 30 milligramm nitrogén/100 gramm hús a II. fejezet 2. pontjában említett fajokra vonatkozóan;
- c) 35 milligramm nitrogén/100 gramm hús a II. fejezet 3. pontjában említett fajokra vonatkozóan.

A TVB-N-határérték ellenőrző vizsgálatához használandó referencia-módszer a III. fejezetben szereplő, perklórsavval proteinmentesített kivonat lepárlását magában foglaló módszer.

2. Az 1. pontban említett lepárlást olyan készülékkel kell elvégezni, amely megfelel a IV. fejezetben található ábra alapelveinek.
3. A TVB-N-határérték ellenőrző vizsgálatához használható rutinmódszerek a következők:
 - a Conway és Byrne által leírt mikrodiffúziós módszer (1933),
 - az Antonacopoulos által leírt közvetlen lepárlási módszer (1968),
 - triklór-ecetsavval proteinmentesített kivonat lepárlása [a Codex Alimentarius halakkal és halászati termékekkel foglalkozó bizottsága (1968)].
4. A mintának legalább három különböző pontról vett, majd őrléssel összekevert, körülbelül 100 gramm húsból kell állnia.

A tagállamok a hatósági laboratóriumoknak rutineljárásként a fent említett referencia-módszer használatát ajánlják. A rutinmódszerek egyikével elvégzett vizsgálat eredményeinek kétségbevonása vagy az azokkal kapcsolatos vita esetén az eredmények ellenőrzésére csak a referencia-módszer használható.

II. FEJEZET

AZON FAJKATEGÓRIÁK, AMELYEK ESETÉBEN A TVB-N-HATÁRÉRTÉK RÖGZÍTÉSRE KERÜL

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. A *Pleuronectidae* családhoz tartozó fajok (a laposhal kivételével: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, a *Merlucciidae* családhoz tartozó fajok, a *Gadidae* családhoz tartozó fajok.

III. FEJEZET

A TVB-N KONCENTRÁCIÓJÁNAK MEGHATÁROZÁSA HALAKBAN ÉS HALÁSZATI TERMÉKEKBEN**Referenciaeljárás**1. *Az alkalmazás célja és tárgya*

Ez a módszer a halakban és halászati termékekben jelen levő TVB-N koncentrációjának azonosítására alkalmas referenciaeljárást írja le. Ez az eljárás a TVB-N-koncentráció 5 mg/100 g és legalább 100 mg/100 g közötti tartományában alkalmazható.

2. *Meghatározás*

A „TVB-N-koncentráció” alatt az illékony nitrogénbázis-vegyületeknek a leírt eljárással meghatározott nitrogéntartalma értendő.

A koncentráció mg/100 g-ban kerül meghatározásra.

3. *Rövid leírás*

Az illékony nitrogénbázis-vegyületeket 0,6 M-os perklórsavoldattal vonjuk ki a mintából. A lúgosítás után a kivonat gőzlepárlóba kerül, és az illékony bázisalkotórészeket savfelfogó tartály nyeli el. A TVB-N koncentrációja az elnyelt bázisok titrálásával kerül meghatározásra.

4. *Vegyszerek*

Eltérő megjelölés hiányában reagensfokozatú vegyszereket kell használni. A felhasznált víznek desztillálnak vagy ioncseréltnek, és legalább ugyanolyan tisztaságúnak kell lennie. eltérő megjelölés hiányában „oldat” alatt vizes oldatot kell érteni:

- a) perklórsavoldat = 6 g/100 ml;
- b) nátrium-hidroxid-oldat = 20 g/100 ml;
- c) standard sósavoldat 0,05 mol/l ((0,05 N);

Megjegyzés: Automatikus lepárlókészülék használatakor a titrást 0,01 mol/l ((0,01 N) koncentrációjú standard sósavoldattal kell végezni.

- d) bórsavoldat = 3 g/100 ml;
- e) szilikon habzásgátló hatóanyag;
- f) fenoltaleinoldat = 1 g/100 ml 95 % etanol;
- g) indikátoroldat (Tashiro kevert indikátor) 2 g metilvörös és 1 g metilénkék 1 000 ml 95 %-os etanolban feloldva.

5. *Eszközök és kellékek*

- a) Húsdaráló, kellően homogén halhús minta előállításához.
- b) 8 000 fordulat/perc és 45 000 fordulat/perc közötti nagysebességű keverőgép.
- c) 150 mm átmérőjű bordázott szűrő, gyorszűréshez.
- d) 0,01 ml-es beosztású 5 ml-es buretta.

- e) Gőzlepárló készülék. A készüléknek képesnek kell lennie különböző gőzmennyiségek szabályozására, valamint állandó mennyiségű gőz megadott időtartam alatt történő előállítására. A készüléknek biztosítania kell, hogy a lúgosító anyagok hozzáadása során a keletkező szabad bázisok ne távozhassanak a rendszerből.

6. Kivitelezés

Figyelmeztetés: Az erősen maró hatású perklórsavval történő munkavégzés során gondoskodni kell a szükséges elővigyázatossági és megelőző intézkedésekről. A mintákat – ha egyáltalán lehetséges – a következő utasításoknak megfelelően, beérkezésük után minél hamarabb el kell készíteni:

a) A minta elkészítése

Az elemzésre kerülő mintát az 5. a) pontban leírt módon húsdarálóval gondosan meg kell darálni. Pontosan $10 \pm 0,1$ g ledarált mintát egy megfelelő edényben kell kimérni. Ezt a 4. a) pontban leírt 90,0 ml perklórsavoldattal kell összekeverni, két percig homogenizálni az 5. b) pontban leírt keverőgéppel, majd le kell szűrni.

Az így nyert kivonat körülbelül 2°C és 6°C közötti hőmérsékleten legalább hét napig eltartható.

b) Gőzlepárlás

Az a) pontban leírtaknak megfelelően előállított 50,0 ml kivonatot az 5. e) pontban leírt gőzlepárló készülékbe kell helyezni. A kivonat megfelelő lúgosításának későbbi ellenőrzésére néhány csepp fenoltaleint a 4. f) pontban említett módon kell a kivonathoz adni. Néhány csepp szilikon habzágátló hatóanyag hozzáadása után 6,5 ml nátrium-hidroxid-oldatot a 4. b) pontban leírt módon kell a kivonathoz adni, és a gőzlepárlás azonnal megkezdődik.

A gőzlepárlás beállítása következtében 10 percen belül körülbelül 100 ml párlat képződik. A lepárló kivezető csőve a 4. d) pontban leírt módon belemérül a 100 ml bórsavoldattal feltöltött savfelfogó tartályba, amelybe a 4. g) pont szerint 3–5 csepp indikátoroldat is került. Pontosan 10 perc múlva a lepárlás befejeződik. A lepárló kivezetőcsővét el kell távolítani a savfelfogó tartályból, és vízzel ki kell mosni. A savfelfogó oldatban lévő illékony bázisok standard sósavoldattal történő titrálással kerülnek meghatározásra a 4. c) pontban előírt módon.

A végpont pH-értékének $5,0 \pm 0,1$ -nek kell lennie.

c) Titrálás

Két párhuzamos meghatározás szükséges. Az alkalmazott módszer akkor megfelelő, ha a párhuzamos mérések közötti különbség nem haladja meg a 2 mg/100 g értéket.

d) Vakpróba

A b) pontban leírt módon vakpróbát kell végezni. A kivonat helyett a 4. a) pontban meghatározottaknak megfelelően 50,0 ml perklórsavoldatot kell használni.

7. A TVB-N-érték kiszámítása

A savfelfogó oldat 4. c) pont szerinti sósavval történő titrálásával a TVB-N-koncentráció a következő egyenlet alapján számítható ki:

$$\text{TVB} - \text{N} \text{ (mg/100 g mintában kifejezve)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = 0,01 M sósavoldat térfogata a minta ml-ében;

V_0 = 0,01 M sósavoldat térfogata a vakminta ml-ében;

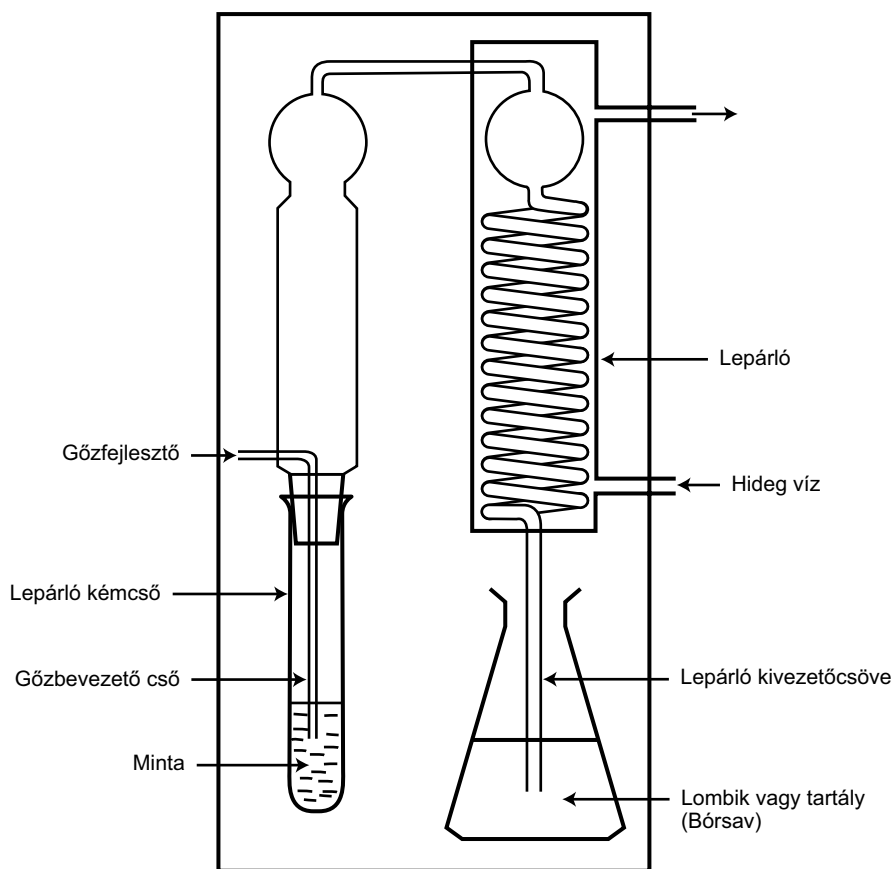
M = a minta súlya g-ban.

Megjegyzések

1. Két párhuzamos meghatározás szükséges. Az alkalmazott módszer akkor megfelelő, ha a párhuzamos mérések közötti különbség nem haladja meg a 2 mg/100 g értéket.
2. A berendezés 50 mg TVB-N/100 g-mal egyenértékű NH₄Cl-oldatok lepárlásával ellenőrizhető.
3. A megismételhetőség standard eltérése $S_r = 1,20$ mg/100 g. A összehasonlíthatóság standard eltérése $S_R = 2,50$ mg/100 g.

IV. FEJEZET

TVB-N GŐZLEPÁRLÓ KÉSZÜLÉK



III. MELLÉKLET

A TENGERI BIOTOXINOK KIMUTATÁSA TEKINTETÉBEN ELISMERT VIZSGÁLATI MÓDSZEREK

A 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza V. fejezetének 2. pontjában megállapított határértékeknek való megfelelés ellenőrzése érdekében a hatáskörrel rendelkező hatóságok – és adott esetben az élelmiszer-ipari vállalkozók – a következő vizsgálati módszereket használhatják.

A 86/609/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 7. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban a szubsztitúció, finomítás és a redukció elemeit a biológiai módszerek alkalmazásakor figyelembe kell venni.

I. FEJEZET

A BÉNULÁSOS KAGYLÓMÉREG (PSP) KIMUTATÁSÁRA IRÁNYULÓ MÓDSZER

1. A kagylók ehető részeinek (az egész test vagy bármely ehető rész külön) bénulásos kagylóméreg (PSP) tartalmát a biológiai vizsgálati módszerrel vagy bármely más nemzetközileg elismert módszerrel összhangban kell kimutatni. A biológiai vizsgálatot szükség esetén a saxitoxin és azon analógjai kimutatására irányuló kémiai módszerrel együtt kell elvégezni, amelyekre vonatkozóan szabvány áll rendelkezésre.
2. Ha az eredmények bizonytalanok, a biológiai módszer tekintendő referencia-módszernek.

II. FEJEZET

AZ AMNÉZIÁS KAGYLÓMÉREG (ASP) KIMUTATÁSÁRA IRÁNYULÓ MÓDSZER

A kagylók ehető részeinek (az egész test vagy bármely ehető rész külön) teljes amnéziás kagylóméreg (ASP) tartalmát nagy hatékonyságú folyadékkromatográfiás (HPLC) módszer vagy bármely más elismert módszer alkalmazásával kell kimutatni.

Ha az eredmények bizonytalanok, a referencia-módszer a HPLC-módszer.

III. FEJEZET

A LIPOFIL MÉREG KIMUTATÁSÁRA IRÁNYULÓ MÓDSZER**A. Biológiai módszerek**

1. A 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza V. fejezetének 2. c), d) és e) pontjában említett toxinok kimutatására egéren végzett biológiai tesztek sorozata használható, amelyek a vizsgálati adag (hepatopancreas vagy az egész test), valamint az extrakciós és tisztítási lépésekhez használt oldószerek tekintetében térnek el egymástól. Az érzékenység és a szelektivitás az extrakciós és tisztítási lépésekhez használt oldószerektől függ, és ezt a használni kívánt módszer kiválasztásakor figyelembe kell venni a toxinok teljes skálájának lefedése érdekében.
2. Az okadaic sav, a dinofizistoxinok, a pectenotoxinok és a yessotoxinok kimutatását egyetlen, acetonos extrakciót alkalmazó egéren végzett biológiai teszttel is el lehet végezni. Az esetleges kölcsönhatások kiküszöbölése érdekében ezt a vizsgálati eljárást szükség esetén folyadék/folyadék megoszlási lépésekkel lehet kiegészíteni, etil-acetát/víz vagy diklór-metán/víz alkalmazásával. A szabályozási szinteken az azaspirsavak kimutatása esetén ennél az eljárásnál vizsgálati adagként az egész test használata szükséges.

⁽¹⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

3. Mindegyik teszthez három egeret kell használni. Ha a háromból kettő 24 órán belül elpusztul azt követően, hogy az egereket beoltották 5 g hepatopancreasnak vagy 25 g egész testnek megfelelő extraktummal, ezt pozitív eredménynek kell tekinteni a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza V. fejezetének 2. c), d) és e) pontjában említett toxinok közül egynek vagy többnek a megállapított szintek feletti mennyiségben való jelenlétének szempontjából.
4. Az okadaic sav, a dinofizistoxinok, a pectenotoxinok és az azaspirsavak kimutatására olyan egéren végzett biológiai teszt alkalmazható, amelyben acetonos extrakciót használunk dietil-éteres folyadék/folyadék megoszlást követően, ez azonban nem alkalmas a yessotoxinok kimutatására, mivel a megoszlási lépés során e toxinok elveszhetnek. Mindegyik teszthez három egeret kell használni. Ha a háromból kettő 24 órán belül elpusztul azt követően, hogy az egereket beoltottuk 5 g hepatopancreasnak vagy 25 g egész testnek megfelelő extraktummal, ezt pozitív eredménynek kell tekinteni az okadaic savnak, a dinofizistoxinoknak, a pectenotoxinoknak és az azaspirsavaknak a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza V. fejezetének 2. c) és e) pontjában említett szint feletti mennyiségben való jelenlétének szempontjából.
5. Patkányon végzett biológiai teszt alkalmazható az okadaic sav, a dinofizistoxinok és az azaspirsavak kimutatására. Mindegyik teszthez három patkányt kell használni. Ha a három patkány közül bármelyiknél hasmenéses reakció jelentkezik, azt pozitív eredménynek kell tekinteni az okadaic savnak, a dinofizistoxinoknak, és az azaspirsavaknak a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza V. fejezetének 2. c) és e) pontjában említett szint feletti mennyiségben való jelenlétének szempontjából.

B. Alternatív kimutatási módszerek

1. A biológiai tesztmódszerek mellett alternatív vagy kiegészítő módszerként különböző módszerek sorozata alkalmazható, például nagy hatékonyságú folyadékkromatográfia (HPLC) fluorimetriás detektálással, folyadékkromatográfia (LC), tömegspektrometria (MS), immunpróbák valamint funkcionális próbák, mint a foszfátáz-gátlási próba, feltéve hogy azok önmagukban vagy kombináltan alkalmazva kimutatják legalább az alábbi analógokat, továbbá nem kevésbé hatékonyak, mint a biológiai módszerek, és alkalmazásuk a közegészség azonos szintű védelmét eredményezi:
 - okadaic sav és dinofizistoxinok: hidrolízis lépésre is szükség lehet az alábbiak kimutatásához: DTX3,
 - pectenotoxinok: PTX1 és PTX2,
 - yessotoxinok: YTX, 45 OH YTX, homo YTX és 45 OH homo YTX,
 - azaspirsavak: AZA1, AZA2 és AZA3.
2. Amennyiben újabb olyan analógokat fedeznek fel, amelyek közegészségügyi szempontból fontosak lehetnek, akkor azokat is be kell venni a vizsgálatba. Szabványoknak is rendelkezésre kell állniuk, mielőtt a kémiai vizsgálat lehetővé válna. A teljes toxicitást az egyes toxinokról rendelkezésre álló toxicitási adatokon alapuló átváltási tényezők segítségével kell kiszámítani.
3. A fenti módszerek teljesítményjellemzőit azt követően kell megállapítani, hogy nemzetközileg elfogadott protokoll alapján hitelesítették azokat.
4. A biológiai módszereket alternatív kimutatási módszerek váltják fel, amint rendelkezésre állnak a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VI. szakaszának V. fejezetében említett toxinok kimutatására vonatkozó referenciaanyagok, a módszereket validálták, és ezt a fejezetet ennek megfelelően módosították.

IV. MELLÉKLET

A CSONTOKRÓL MECHANIKUSAN LEFEJTETT HÚS KALCIUMTARTALMA

A 853/2004/EK rendeletben említett MSM kalciumtartalma:

1. nem haladja meg a friss termék 0,1 %-át (= 100 mg/100 g vagy 1 000 ppm);
2. azt a szabványosított nemzetközi módszerrel határozzák meg.

V. MELLÉKLET

AZ ENGEDÉLYEZETT ÉLELMISZER-IPARI LÉTESÍTMÉNYEK JEGYZÉKEI

I. FEJEZET

AZ ENGEDÉLYEZETT ÉLELMISZER-IPARI LÉTESÍTMÉNYEK JEGYZÉKEIHEZ TÖRTÉNŐ HOZZÁFÉRÉS

Annak érdekében, hogy a Bizottság segítse a tagállamokat az engedélyezett élelmiszer-ipari létesítmények naprakész jegyzékeinek a többi tagállam és a nyilvánosság számára történő hozzáférhetővé tételében, a Bizottság internetes honlapot biztosít, amelyhez minden egyes tagállam a saját nemzeti internetes honlapjához linket biztosít.

II. FEJEZET

A NEMZETI INTERNETES HONLAPOK FORMÁTUMA

A. Összesített jegyzék

1. Minden tagállam átadja a Bizottságnak a 853/2004/EK rendelet I. melléklete 8.1. pontjában meghatározott állati eredetű termékek tekintetében engedélyezett élelmiszer-ipari létesítmények jegyzékeinek összesített jegyzékét tartalmazó egyetlen nemzeti internetes honlap kapcsolódási címével.
2. Az 1. pontban említett összesített jegyzék egyetlen lapból áll, és azt a Közösség egy vagy több hivatalos nyelvén töltik ki.

B. Működtetési táblázat

1. Az összesített jegyzéket tartalmazó internetes honlapot a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy – adott esetben – a 882/2004/EK rendelet 4. cikkében említett, hatáskörrel rendelkező hatóságok valamelyike dolgozza ki.
2. Az összesített jegyzék az alábbiakhoz tartalmaz linkeket:
 - a) az ugyanazon internetes honlapon elhelyezett más internetes honlapok;
 - b) a többi hatáskörrel rendelkező hatóság, egység, vagy – adott esetben – testület által irányított internetes honlapok, amennyiben az 1. pontban említett hatáskörrel rendelkező hatóság nem tartja fenn az engedélyezett élelmiszer-ipari létesítmények egyes jegyzékeit.

III. FEJEZET

ELRENDEZÉS ÉS AZ ENGEDÉLYEZETT LÉTESÍTMÉNYEK JEGYZÉKEINEK KÓDJAI

A vonatkozó információkat és kódokat tartalmazó elrendezést állapítanak meg az engedélyezett élelmiszer-ipari létesítményekre vonatkozó információk széles körű elérhetőségének biztosítása és a jegyzékek olvashatóságának javítása érdekében.

IV. FEJEZET

TECHNIKAI ELŐÍRÁSOK

A II. és III. fejezetben említett feladatokat és tevékenységeket a Bizottság által közzétett technikai előírásokkal összhangban kell elvégezni.

VI. MELLÉKLET

A BÉKACOMB, CSIGA, ZSELATIN ÉS KOLLAGÉN BEHOZATALÁRA VONATKOZÓ EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTÁK

I. SZAKASZ

BÉKACOMB ÉS CSIGA

A 853/2004/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett, a békacomb és csiga behozatalaira vonatkozó egészségügyi bizonyítványok megfelelnek az e melléklet I. függelékének A. és B. részében megállapított mintáknak.

II. SZAKASZ

ZSELATIN

Más különös közösségi jogszabályok – beleértve legalább, de nem kizárólag a fertőző szivacsos agyvelőbántalmakról és hormonokról szóló jogszabályokat – sérelme nélkül, a 853/2004/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett, a zselatin és a zselatin előállításához szükséges nyersanyagok behozatalára vonatkozó egészségügyi bizonyítványok megfelelnek az e melléklet II. függelékének A. illetve B. részében megállapított mintáknak.

III. SZAKASZ

KOLLAGÉN

Más különös közösségi jogszabályok – beleértve legalább, de nem kizárólag a fertőző szivacsos agyvelőbántalmakról és hormonokról szóló jogszabályokat – sérelme nélkül, a 853/2004/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett, a kollagén és a kollagén előállításához szükséges nyersanyagok behozatalára vonatkozó egészségügyi bizonyítványok megfelelnek az e melléklet III. függelékének A. illetve B. részében megállapított mintáknak.

A VI. melléklet I. függeléke

A. RÉSZ

AZ EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT, HÚTOTT, FAGYASZTOTT VAGY ELŐKÉSZÍTETT BÉKACOMB BEHOZATALÁRA VONATKOZÓ EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTA

ORSZÁG

Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz

I. Rész : A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó ☐ Név Cím Írányítószám				I.2. I.2.a. Helyi hivatkozási szám		I.3. Központi illetékes hatóság		I.4. Helyi illetékes hatóság							
	I.5. Címzett Név Cím Írányítószám				I.6.											
	I.7. Származási ország		ISO-kód		I.8. Származási régió		Kód		I.9. Rendeltetési ország		ISO-kód		I.10. Rendeltetési régió		Kód	
	I.11. Származási hely/Begyűjtés helye Telep/hajó ☐ Név Cím Név Cím Név Cím Név Cím Engedélyszám				I.12. Rendeltetési hely Telep/hajó ☐ Vámraktár ☐ Név Cím Engedélyszám Írányítószám											
	I.13.				I.14. Az érkezés előrelátható időpontja											
	I.15. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Hivatkozás okiratokra:				I.16. I.17.											
	I.18. Állatfaj/Termék						I.19. Árukód (KN-kód)									
							I.20. Szám/Mennyiség									
	I.21. A termékek hőmérséklete Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐						I.22. Csomagok száma									
	I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám						I.24. Csomagolás típusa									
I.25. Az állatok/termékek felhasználási célja Emberi fogyasztás ☐																
I.26.						I.27. Az EU-ba történő behozatalért vagy engedélyezésért Import										
I.28. Az állatok/termékek azonosítása A telep/hajó engedélyezési száma Faj A darabok jellege/ Feldolgozóhajó Darabolóüzem/ Fagyasztóhajó Mennyiség Nettó súly (Tudományos megnevezés) A kezelés típusa Előállító üzem																

ORSZÁG		Békacomb											
II. rész: Igazolás	II.	EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	<table><tr><td>II.a.</td><td>Bizonyítvány referenciaszáma</td></tr><tr><td>II.b.</td><td>Helyi referenciaszám</td></tr></table>	II.a.	Bizonyítvány referenciaszáma	II.b.	Helyi referenciaszám						
	II.a.	Bizonyítvány referenciaszáma											
II.b.	Helyi referenciaszám												
	1.	Állat-egészségügyi igazolás Alulírott kijelentem, hogy ismerem a 178/2002/EK, a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és tanúsítom, hogy a fent leírt békacombot azokkal a követelményekkel összhangban készítették elő, és különösen, hogy azok: - a 852/2004/EK rendelettel összhangban HACCP-elveken alapuló programot végrehajtó létesítményből (létesítményekből) származik (származnak) - és - olyan békákból készültek, amelyeket a 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XI. szakaszában szereplő követelményekkel összhangban higiénikus módon véreztettek el, készítettek elő, és adott esetben hűtöttek, fagyasztottak vagy dolgoztak fel, csomagoltak és tároltak Megjegyzések (1) I.28. rovathivatkozás: Kezelés típusa: hűtött, fagyasztott, feldolgozott. (2) I15. rovathivatkozás: Nyilvántartási szám (vasúti kocsik vagy konténer és teherautók), járatszám (repülő) vagy név (hajó). Kirakodás és újrarakodás esetén ezt az információt naprakésszé kell tenni. (3) A pecsét és aláírás színének el kell térnie az igazolás egyéb részeinek színétől. <table><tr><td colspan="2">Hatósági állatorvos vagy hatósági tisztviselő</td></tr><tr><td>Név (nyomtatott betűvel):</td><td>Képesítés és beosztás</td></tr><tr><td>Helyi állat-egészségügyi egység:</td><td>Az érintett HÁE száma:</td></tr><tr><td>Dátum:</td><td>Aláírás ⁽³⁾:</td></tr><tr><td>Pecsét ⁽³⁾</td><td></td></tr></table>		Hatósági állatorvos vagy hatósági tisztviselő		Név (nyomtatott betűvel):	Képesítés és beosztás	Helyi állat-egészségügyi egység:	Az érintett HÁE száma:	Dátum:	Aláírás ⁽³⁾ :	Pecsét ⁽³⁾	
Hatósági állatorvos vagy hatósági tisztviselő													
Név (nyomtatott betűvel):	Képesítés és beosztás												
Helyi állat-egészségügyi egység:	Az érintett HÁE száma:												
Dátum:	Aláírás ⁽³⁾ :												
Pecsét ⁽³⁾													

B. RÉSZ

**AZ EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT, HÁZÁTÓL MEGFOSZTOTT, FŐTT, ELŐKÉSZÍTETT VAGY TARTÓSÍTOTT CSIGA
BEHOZATALÁRA VONATKOZÓ EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTA**

ORSZA'G

A'llat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz

I. Rész : A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó				I.2.		I.2.a. Helyi hivatkozási szám	
	☐ Név							
	Cím				I.3. Központi illetékes hatóság			
	Írányítószám				I.4. Helyi illetékes hatóság			
	I.5. Címzett				I.6.			
	Név							
	Cím							
	Írányítószám							
	I.7. Származási ország		ISO-kód		I.8. Származási régió		Kód	
I.11. Származási hely/Begyűjtés helye				I.12. Rendeltetési hely				
Telep/hajó ☐				Telep/hajó ☐ Vámraktár ☐				
Név Engedélyszám				Név Engedélyszám				
Cím Engedélyszám				Cím Engedélyszám				
Név Engedélyszám				Írányítószám				
Cím								
I.13.				I.14. Az érkezés előrelátható időpontja				
I.15. Szállítóeszköz				I.16.				
Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐								
Gépjármű ☐ Egyéb ☐				I.17.				
Azonosítás:								
Hivatkozás okiratokra:								
I.18. Állatfaj/Termék						I.19. Árukód (KN-kód)		
						I.20. Szám/Mennyiség		
I.21. A termékek hőmérséklete						I.22. Csomagok száma		
Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐								
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám						I.24. Csomagolás típusa		
I.25. Az állatok/termékek felhasználási célja								
Emberi fogyasztás ☐								
I.26.				I.27. Az EU-ba történő behozatalért vagy engedélyezésért				
				Import ☐				
I.28. Az állatok/termékek azonosítása								
A telep/hajó engedélyezési száma								
Faj	A darabok jellege/ A kezelés típusa	Feldolgozóhajó	Darabolóüzem/ Előállító üzem	Fagyasztóhajó	Mennyiség	Nettó súly		
(Tudományos megnevezés)								

ORSZÁG		Csiga	
II. rész: Igazolás	II. EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. Bizonyítvány referenciaszáma	II.b. Helyi referenciaszám
	1. Állat-egészségügyi igazolás Alulírott kijelentem, hogy ismerem a 178/2002/EK, a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és tanúsítom, hogy a fent leírt csigát azokkal a követelményekkel összhangban készítették elő, és különösen, hogy azok(at): – a 852/2004/EK rendelettel összhangban HACCP-elveken alapuló programot végrehajtó létesítményből (létesítményekből) származik (származnak) - és – a 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XI. szakaszában szereplő követelményekkel összhangban higiénikus módon kezelték, és adott esetben házát így távolították el, főzték, készítették elő, tartósították, fagyasztották, csomagoltak és tárolták Megjegyzések (1) I.28. rovathivatkozás: Kezelés típusa: hűtött, fagyasztott, házától megtisztított, főzött, előkészített, tartósított. (2) I.15. rovathivatkozás: Nyilvántartási szám (vasúti koci vagy konténer és teherautó), járatszám (repülő) vagy név (hajó). Kirakodás és újrarakodás esetén ezt az információt naprakésszé kell tenni. (3) A pecsét és aláírás színének el kell térnie az igazolás egyéb részeinek színétől.		
Hatósági állatorvos vagy hatósági tisztviselő Név (nyomtatott betűvel): Helyi állat-egészségügyi egység: Dátum: Pecsét (³) Képesítés és beosztás Az érintett HÁE száma: Aláírás (³):			

A VI. melléklet II. függeléke

A. RÉSZ

AZ EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT ZSELATIN BEHOZATALAIRA VONATKOZÓ EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTA

ORSZÁG

Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz

I. Rész : A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó ☐ Név Cím Irányítószám				I.2. I.2.a. Helyi hivatkozási szám	
					I.3. Központi illetékes hatóság	
					I.4. Helyi illetékes hatóság	
	I.5. Címzett Név Cím Irányítószám				I.6.	
	I.7. Származási ország		ISO-kód	I.8. Származási régió		Kód
	I.9. Rendeltetési ország		ISO-kód	I.10. Rendeltetési régió		Kód
	I.11. Származási hely/Begyűjtés helye Telep/hajó ☐ Név Cím Név Cím Név Cím Név Cím Engedélyszám				I.12. Rendeltetési hely Telep/hajó ☐ Vámraktár ☐ Név Cím Engedélyszám Irányítószám	
	I.13.				I.14. Az érkezés előrelátható időpontja	
	I.15. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Hivatkozás okiratokra:				I.16. I.17.	
	I.18. Állatfaj/Termék				I.19. Árukód (KN-kód)	
				I.20. Szám/Mennyiség		
I.21. A termékek hőmérséklete Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐				I.22. Csomagok száma		
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám				I.24. Csomagolás típusa		
I.25. Az állatok/termékek felhasználási célja Emberi fogyasztás ☐						
I.26.				I.27. Az EU-ba történő behozatalért vagy engedélyezésért Import ☐		
I.28. Az állatok/termékek azonosítása A telep/hajó engedélyezési száma Faj A darabok jellege/ Feldolgozóhajó Darabolóüzem/ Fagyasztóhajó Mennyiség Nettó súly (Tudományos megnevezés) A kezelés típusa Előállító üzem						

ORSZÁG

Emberi fogyasztásra szánt zselatin

II. rész: Igazolás	II. EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. Bizonyítvány referenciaszáma	II.b. Helyi referenciaszám
	1. Állat-egészségügyi igazolás Alulírott kijelentem, hogy ismerem a 178/2002/EK, a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és tanúsítom, hogy a fent leírt zselatint azokkal a követelményekkel összhangban állították elő, és különösen, hogy az: – a 852/2004/EK rendelettel összhangban HACCP-elveken alapuló programot végrehajtó létesítmény(ek)ből származik, – a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XIV. szakaszának I. és II. fejezetében szereplő követelményeknek megfelelő nyersanyagból állították elő, – a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XIV. szakaszának III. fejezetében szereplő feltételekkel összhangban gyártották, – megfelel a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XIV. szakaszának IV. fejezetében és az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól szóló 2073/2005/EK rendeletben szereplő kritériumoknak, és – kérődzőkből származó zselatin esetén nem tartalmazza az alábbiakat, és nem azokból készült: vagy ⁽²⁾ a 999/2001/EK rendelet XI. mellékletének A. szakaszában meghatározott, 2001. március 31. után előállított különleges fertőzési veszélyt jelentő anyag vagy szarvasmarha-, juh- és kecskefélék csontjairól nyert, 2001. március 31. után előállított, csontokról géppel lefejtett maradvány hús. 2001. március 31. után azok a szarvasmarha-, juh- és kecskefélékhez tartozó állatokat, amelyekből e termék származik, nem a koponyaüregbe fecskendezett gázzal történő kábítás után vágták le vagy nem ugyanilyen módszerrel ölték le, illetve nem lacerációval vágták le azokat, miután egy hosszú rúd alakú eszköz koponyaüregbe vezetésével a központi idegrendszert megbénították, vagy szarvasmarha-, juh- és kecskefélékből származó anyagok a folyamatosan ⁽³⁾ ⁽⁴⁾-ben született, nevelt és ott levágott állatokból származó anyagok kivételével. Megjegyzések (1) I.15. rovathivatkozás: Nyilvántartási szám (vasúti kocsi vagy konténer és teherautó), járatszám (repülő) vagy név (hajó). Kirakodás és újrarakodás esetén ezt az információt naprakésszé kell tenni. (2) Ezek egyike megfelelően törlendő. (3) Írja be az ország nevét. (4) A módosított 999/2001/EK rendelet XI. mellékletének 15. b) pontjában felsoroltak szerint. (5) A pecsét és aláírás színének el kell térnie az igazolás egyéb részeinek színétől.		
Hatósági állatorvos vagy hatósági tisztviselő Név (nyomtatott betűvel): Helyi állat-egészségügyi egység: Dátum: Pecsét ⁽⁵⁾ Képesítés és beosztás Az érintett HÁE száma: Aláírás ⁽⁵⁾:			

B. RÉSZ

**AZ EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT ZSELATIN VAGY A ZSELATIN ELŐÁLLÍTÁSÁHOZ SZÜKSÉGES NYERSANYAGOK
BEHOZATALAIRA VONATKOZÓ EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTA**

ORSZA'G

A'llat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz

I. Rész : A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó ☐ Név Cím Írányítószám				I.2.		I.2.a. Helyi hivatkozási szám		
					I.3. Központi illetékes hatóság				
					I.4. Helyi illetékes hatóság				
	I.5. Címzett Név Cím Írányítószám				I.6.				
	I.7. Származási ország		ISO-kód		I.8. Származási régió		Kód		
	I.11. Származási hely/Begyűjtés helye Telep/hajó ☐ Név Cím Név Cím Név Cím				I.12. Rendeltetési hely Telep/hajó ☐ Vámraktár ☐ Név Cím Írányítószám				
	I.13.				I.14. Az érkezés előrelátható időpontja				
	I.15. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Hivatkozás okiratokra:				I.16. I.17.				
	I.18. Állatfaj/Termék						I.19. Árukód (KN-kód)		I.20. Szám/Mennyiség
I.21. A termékek hőmérséklete Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐						I.22. Csomagok száma			
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám						I.24. Csomagolás típusa			
I.25. Az állatok/termékek felhasználási célja Emberi fogyasztás ☐									
I.26.				I.27. Az EU-ba történő behozatalért vagy engedélyezésért Import					
I.28. Az állatok/termékek azonosítása A telep/hajó engedélyezési száma Faj A darabok jellege/ Vágóhíd/ Darabolóüzem/ Fagyasztóhajó Mennyiség Nettó súly (Tudományos megnevezés) A kezelés típusa Feldolgozóhajó Előállító üzem									

ORSZÁG

Emberi fogyasztásra szánt zselatin előállításához szükséges nyersanyagok

II. rész: Igazolás	II. EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. Bizonyítvány referenciaszáma	II.b. Helyi referenciaszám
	1. Állat-egészségügyi igazolás Alulírott kijelentem, hogy ismerem a 178/2002/EK, a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és tanúsítom, hogy a fent leírt nyersanyagot azokkal a követelményekkel összhangban állították elő, és különösen, hogy: – a fent leírt csontok, tenyésztett kérődző állatok nyersbőre és irhája, sertésbőr, inak és ínszalagok olyan állatokból származnak, amelyeket vágóhídon ölték le, és amelyek hasított testét a levágás előtti és az azt követő húsvizsgálat során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták ⁽²⁾, - és/vagy – a fent leírt tenyésztett vadak nyersbőre és irhája olyan leölt állatokból származik, melyek hasított testét a levágást követő húsvizsgálat során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták ⁽²⁾, - és/vagy – a fent leírt halbőr és halcsont olyan üzemekből származik, ahol emberi fogyasztásra szánt, exportra engedélyezett haltermékeket állítanak elő ⁽²⁾, - és – kérődzőkből származó nyersanyag esetén nem tartalmazza az alábbiakat, és nem azokból készült: vagy ⁽²⁾ a 999/2001/EK rendelet XI. mellékletének A. szakaszában meghatározott, 2001. március 31. után előállított különleges fertőzési veszélyt jelentő anyag vagy szarvasmarha-, juh- és kecskefélék csontjairól nyert, 2001. március 31. után előállított, csontokról géppel lefejtett maradvány hús. 2001. március 31. után azok a szarvasmarha-, juh- és kecskefélékhez tartozó állatokat, amelyekből e termék származik, nem a koponyaüregbe fecskendezett gázzal történő kábítás után vágják le vagy nem ugyanilyen módszerrel ölték le, illetve nem lacerációval vágják le azokat, miután egy hosszú rúd alakú eszköz koponyaürré vezetésével a központi idegrendszert megbénították, vagy szarvasmarha-, juh- és kecskefélékből származó anyagok a folyamatosan ⁽³⁾ ⁽⁴⁾-ben született, nevelt és ott levágott állatokból származó anyagok kivételével. Megjegyzése (1) I.15. rovathivatkozás: Nyilvántartási szám (vasúti kocsik vagy konténer és teherautó), járatszám (repülő) vagy név (hajó). Kirakodás és újrarakodás esetén ezt az információt naprakésszé kell tenni. (2) A nem megfelelő törlendő. (3) Írja be az ország nevét. (4) A módosított 999/2001/EK rendelet XI. mellékletének 15. b) pontjában felsoroltak szerint. (5) A pecsét és aláírás színének el kell térnie az igazolás egyéb részeinek színétől.		
Hatósági állatorvos vagy hatósági tisztviselő Név (nyomtatott betűvel): Helyi állat-egészségügyi egység: Dátum: Pecsét ⁽⁵⁾ Képesítés és beosztás Az érintett HÁE száma: Aláírás ⁽⁵⁾:			

A VI. melléklet III. függeléke

A. RÉSZ

AZ EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT KOLLAGÉN BEHOZATALAIRA VONATKOZÓ EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTA

ORSZÁ'G

A'llat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz

I. Rész : A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó ☐ Név Cím Irányítószám				I.2. I.2.a. Helyi hivatkozási szám	
					I.3. Központi illetékes hatóság	
					I.4. Helyi illetékes hatóság	
	I.5. Címzett Név Cím Irányítószám				I.6.	
	I.7. Származási ország		ISO-kód	I.8. Származási régió		Kód
	I.9. Rendeltetési ország		ISO-kód	I.10. Rendeltetési régió		Kód
	I.11. Származási hely/Begyűjtés helye Telep/hajó ☐ Név Cím Név Cím Név Cím Név Cím Engedélyszám				I.12. Rendeltetési hely Telep/hajó ☐ Vámraktár ☐ Név Cím Engedélyszám Irányítószám	
	I.13.				I.14. Az érkezés előrelátható időpontja	
	I.15. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Hivatkozás okiratokra:				I.16. I.17.	
	I.18. Állatfaj/Termék				I.19. Árukód (KN-kód)	
				I.20. Szám/Mennyiség		
I.21. A termékek hőmérséklete Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐				I.22. Csomagok száma		
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám				I.24. Csomagolás típusa		
I.25. Az állatok/termékek felhasználási célja Emberi fogyasztás ☐						
I.26.				I.27. Az EU-ba történő behozatalért vagy engedélyezésért Import ☐		
I.28. Az állatok/termékek azonosítása A telep/hajó engedélyezési száma Faj A darabok jellege/ Feldolgozóhajó Darabolóüzem/ Fagyasztóhajó Mennyiség Nettó súly (Tudományos megnevezés) A kezelés típusa Előállító üzem						

ORSZÁG

Emberi fogyasztásra szánt kollagén

II. rész: Igazolás	II.	EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. Bizonyítvány referenciaszáma	II.b. Helyi referenciaszám
	1.	Állat-egészségügyi igazolás Alulírott kijelentem, hogy ismerem a 178/2002/EK, a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és tanúsítom, hogy a fent leírt kollagént azokkal a követelményekkel összhangban állították elő, és különösen, hogy az: – a 852/2004/EK rendelettel összhangban HACCP-elveken alapuló programot végrehajtó létesítmény(ek)ből származik, – a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XV. szakaszának I. és II. fejezetében szereplő követelményeknek megfelelő nyersanyagból állították elő, – a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XV. szakaszának III. fejezetében szereplő feltételekkel összhangban gyártották, és – megfelel a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XIV. szakaszának IV. fejezetében és az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól szóló 2073/2005/EK rendeletben szereplő kritériumoknak. Megjegyzések (1) I.15. rovat hivatkozás: Nyilvántartási szám (vasúti kocsi vagy konténer és teherautó), járatszám (repülő) vagy név (hajó). Kirakodás és újrarakodás esetén ezt az információt naprakésszé kell tenni. (2) A pecsét és aláírás színének el kell térnie az igazolás egyéb részeinek színétől.		
Hatósági állatorvos vagy hatósági tisztviselő Név (nyomtatott betűvel): Helyi állat-egészségügyi egység: Dátum: Pecsét (²) Képesítés és beosztás Az érintett HÁE száma: Aláírás (²):				

B. RÉSZ

**AZ EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT KOLLAGÉN ELŐÁLLÍTÁSÁHOZ SZÜKSÉGES NYERSANYAGOK BEHOZATALAIRA
VONATKOZÓ EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTA**

ORSZA'G**A'llat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz**

I. Rész : A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó ☐ Név Cím Írányítószám				I.2.		I.2.a. Helyi hivatkozási szám		
					I.3. Központi illetékes hatóság				
					I.4. Helyi illetékes hatóság				
	I.5. Címzett Név Cím Írányítószám				I.6.				
	I.7. Származási ország		ISO-kód		I.8. Származási régió		Kód		
	I.11. Származási hely/Begyűjtés helye Telep/hajó ☐ Név Cím Név Cím Név Cím				I.12. Rendeltetési hely Telep/hajó ☐ Vámraktár ☐ Név Cím Írányítószám				
	I.13.				I.14. Az érkezés előrelátható időpontja				
	I.15. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Hivatkozás okiratokra:				I.16. I.17.				
	I.18. Állatfaj/Termék						I.19. Árukód (KN-kód)		I.20. Szám/Mennyiség
I.21. A termékek hőmérséklete Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐						I.22. Csomagok száma			
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám						I.24. Csomagolás típusa			
I.25. Az állatok/termékek felhasználási célja Emberi fogyasztás ☐									
I.26.					I.27. Az EU-ba történő behozatalért vagy engedélyezésért Import				
I.28. Az állatok/termékek azonosítása A telep/hajó engedélyezési száma Faj A darabok jellege/ Vágóhíd Darabolóüzem/ Fagyasztóhajó Mennyiség Nettó súly (Tudományos megnevezés) A kezelés típusa Előállító üzem									

ORSZÁG

Emberi fogyasztásra szánt kollagén előállításához szükséges nyersanyagok

II. rész: Igazolás	II.	EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. Bizonyítvány referenciaszáma	II.b. Helyi referenciaszám
	1.	Állat-egészségügyi igazolás Alulírott kijelentem, hogy ismerem a 178/2002/EK, a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és tanúsítom, hogy a fent leírt nyersanyagot azokkal a követelményekkel összhangban állították elő, és különösen, hogy: – a fent leírt tenyésztett kérődző állatok nyersbőre és irhája/sertésbőr, sertéscsont és belek/baromfibőr és -csont/inak és inszalagok olyan állatokból származnak, amelyeket vágóhídon öltek le, és amelyek hasított testét a levágás előtti és az azt követő húsvizsgálat során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták ⁽²⁾ és/vagy – a fent leírt tenyésztett vadak nyersbőre és irhája olyan leölt állatokból származik, melyek hasított testét a levágást követő húsvizsgálat során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták ⁽²⁾ , és/vagy – a fent leírt halbőr és halcsont olyan üzemekből származik, ahol emberi fogyasztásra szánt, exportra engedélyezett haltermékeket állítanak elő ⁽²⁾		
Megjegyzések (1) I.15. rovathivatkozás: Nyilvántartási szám (vasúti kocsi vagy konténer és teherautó), járatszám (repülő) vagy név (hajó). Kirakodás és újrarakodás esetén ezt az információt naprakésszé kell tenni. (2) A nem megfelelő törlendő. (3) A pecsét és aláírás színének el kell térnie az igazolás egyéb részeinek színétől.				
Hatósági állatorvos vagy hatósági tisztviselő Név (nyomtatott betűvel): Helyi állat-egészségügyi egység: Dátum: Pecsét ⁽³⁾ Képesítés és beosztás Az érintett HÁE száma: Aláírás ⁽³⁾ :				

VII. MELLÉKLET

A 853/2004/EK RENDELET MÓDOSÍTÁSAI

A 853/2004/EK rendelet II. és III. melléklete a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet I. szakaszának B. pontja a következőképpen módosul:

a) A 6. pont második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

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

b) A 8. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8. Amennyiben a jelölést egy, a Közösség területén lévő létesítményben helyezik fel, annak ovális alakúnak kell lennie, és tartalmaznia kell a következő rövidítések egyikét: CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB vagy WE.”

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az I. szakasz IV. fejezetének 8. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„8. Az emberi fogyasztásra szánt állati testet vagy egyéb testrészeket teljesen le kell bőrizni, kivéve a sertésfélét és a juh- és kecskefélék fejét, a borjakat, valamint a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék lábát. A fejeket és a lábakat úgy kell kezelni, hogy elkerüljék a többi hús szennyeződését.”

b) A II. szakasz a következő VII. fejezettel egészül ki:

„VII. FEJEZET: VÍZVISSZATARTÓ ÁGENSEK

Az élelmiszer-ipari vállalkozók biztosítják, hogy kifejezetten a vízvisszatartás elősegítése érdekében kezelt baromfihúst nem friss húsként hozzák forgalomba, hanem előkészített húsként, vagy azt feldolgozott termékek előállításához használják fel.”

c) A VIII. szakasz V. fejezetének E. 1. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„1. A következő családokba tartozó mérgező halakból származó halászati termékeket nem lehet forgalomba hozni: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* és *Canthigasteridae*. A *Gempylidae* családba, különösen *Ruvettus pretiosus*-hoz és *Lepidocybium flavobrunneum*-hoz tartozó friss, előkészített és feldolgozott halászati termékek csak egyedi csomagolással/gyűjtőcsomagolással ellátott filé formájában hozhatók forgalomba, és azokat megfelelően kell címkézni, hogy ellássák a fogyasztót az elkészítéssel/főzéssel, valamint a káros emésztőszervi hatásokat okozó anyagok jelenlétére vonatkozó kockázatokkal kapcsolatos információkkal. A címkén a köznap elnevezést kísérnie kell a tudományos névnek.”

d) A IX. szakasz a következőképpen módosul:

i. Az I. fejezet II.B.1. e) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„e) hogy a tőgybimbók merítéses vagy permetező kezelését csak a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (*) megállapított eljárásokkal összhangban történt engedélyezést vagy nyilvántartásba vételt követően használják.

(*) HL L 123., 1998.4.24., 1. o.”

ii. A II. fejezet II.1. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„1. Amikor a nyers tej vagy a tejtermék hőkezelésen esik át, az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy az megfelel a 852/2004/EK rendelet II. melléklete XI. fejezete követelményeinek. Biztosítják különösen, hogy a következő eljárások alkalmazása során betartják az említett előírásokat:

a) A pasztörözést a következőket tartalmazó kezeléssel érik el:

- i. magas hőmérséklet rövid ideig (legalább 72 °C 15 másodpercig);
 - ii. alacsony hőmérséklet hosszú ideig (legalább 63 °C 30 percig); vagy
 - iii. az idő-hőmérséklet feltételek bármely más kombinációja az egyenértékű hatás elérése érdekében,
- hogy a termékek adott esetben az ilyen kezelés után az alkalikus-foszfátáz-vizsgálatra negatív reakciót adjanak.

b) Az ultramagas hőmérsékleten történő hőkezelést (UHT) a következőket tartalmazó kezeléssel érik el:

- i. magas hőmérsékleten rövid ideig történő a folyamatos hőhatás (135 °C-nál nem kevesebb hőmérsékleten, megfelelő idő kombinációjával), hogy ne legyenek olyan életképes mikroorganizmusok vagy spórák, amelyek a kezelt termékekben növekedésre képesek, amikor azt aszeptikus zárt tartályban szobahőmérsékleten tartják; és
- ii. elegendő annak biztosításához, hogy a termékek mikrobiológiailag stabilak maradjanak, azt követően, hogy azokat zárt tartályban 15 napig 30 °C-on, vagy 7 napig 55 °C-on inkubálták, vagy bármely más olyan módszert követően, amely kimutatja, hogy megfelelő hőkezelést alkalmaztak.”

e) A X. szakasz II. fejezete a következőképpen módosul:

i. A III. rész 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„5. A feltörés után a tojáslé minden részét a lehető leggyorsabban fel kell dolgozni a mikrobiológiai veszélyek elkerülése vagy azok elfogadható szintre való csökkentése érdekében. A nem megfelelően feldolgozott tétel azonnal ismét feldolgozható ugyanabban a létesítményben, ha a feldolgozás azt emberi fogyasztásra alkalmassá teszi. Amennyiben egy tételt emberi fogyasztásra alkalmatlannak találnak, azt denaturálni kell annak biztosítására, hogy nem kerül emberi fogyasztásra.”

ii. Az V. rész 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2. Tojáslé esetében az 1. pontban említett címkének a »nem pasztörizált tojáslé – a rendeltetési helyen kezelendő« szavakat is tartalmaznia kell, és meg kell jelölnie a feltörés dátumát és óráját is.”

f) A XIV. szakasz a következő V. fejezettel egészül ki:

„V. FEJEZET: CÍMKÉZÉS

A zselatint tartalmazó egyedi és gyűjtőcsomagolásnak az »emberi fogyasztásra alkalmas zselatin« szavakat is tartalmaznia kell, és meg kell jelölnie az előkészítés dátumát.”

VIII. MELLÉKLET

A 854/2004/EK RENDELET MÓDOSÍTÁSAI

A 854/2004/EK rendelet I., II. és III. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet I. szakasza III. fejezetének 3. pontja a következőképpen módosul:

a) Az a) pont második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

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

b) A c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a Közösségen belüli vágóhídon történő alkalmazás esetén a jelölésnek tartalmaznia kell a CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB vagy WE rövidítést.”

2. A II. melléklet II. fejezetének A.4. és A.5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„4. A hatáskörrel rendelkező hatóság a B. osztályba sorolhatja az olyan területeket, amelyekről az élő kagylók begyűjthetők, de a 3. pontban említett egészségügyi előírások betartása érdekében csak tisztító központban való kezelést, illetve átmosást követően lehet emberi fogyasztás céljára forgalomba hozni. Az ilyen területekről származó élő kagylóknál a hús és az intravalvularis folyadék 100 grammjában 4 600 *E. coli*-nál nem lehet több. E vizsgálat referencia-módszere az ISO 16649-3-ban meghatározott, ötcsöves háromszoros hígítású legvalószínűbb szám (MPN)-vizsgálat. Alternatív módszerek alkalmazhatók, ha azokat e referencia-módszerrel szemben az EN/ISO 16140-ben szereplő kritériumokkal összhangban validálták.

5. A hatáskörrel rendelkező hatóság C. osztályba sorolhatja az olyan területeket, amelyekről az élő kagylók begyűjthetők, de a 3. bekezdésben említett egészségügyi előírásoknak való megfelelés érdekében csak hosszan tartó átmosást követően lehet forgalomba hozni. Az ilyen területekről származó élő kagylóknál a hús és az intravalvularis folyadék 100 grammjában 46 000 *E. coli*-nál nem lehet több. E vizsgálat referencia-módszere az ISO 16649-3-ban meghatározott, ötcsöves háromszoros hígítású legvalószínűbb szám (MPN)-vizsgálat. Alternatív módszerek alkalmazhatók, ha azokat e referencia-módszerrel szemben az EN/ISO 16140-ben szereplő kritériumokkal összhangban validálták.”

3. A III. melléklet II. fejezetének G.1. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„1. A következő családokba tartozó mérgező halakból származó halászati termékeket nem lehet forgalomba hozni: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* és *Canthigasteridae*. A *Gempylidae* családba, különösen *Ruvettus pretiosus*-hoz és *Lepidocybium flavobrunneum*-hoz tartozó friss, előkészített és feldolgozott halászati termékek csak védőcsomagolással/csomagolással ellátott filé formájában hozhatók forgalomba, és azokat megfelelően kell címkézni, hogy ellássák a fogyasztót az elkészítéssel/főzéssel, valamint a káros emésztőszervi hatásokat okozó anyagok jelenlétére vonatkozó kockázatokkal kapcsolatos információkkal. A címkén a köznap elnevezést kísérnie kell a tudományos névnek.”

A BIZOTTSÁG 2075/2005/EK RENDELETE

(2005. december 5.)

a húsban előforduló *trichinella* hatósági vizsgálatára vonatkozó különös szabályok megállapításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó Szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különös szabályok megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (9) és (10) bekezdésére,

mivel:

(1) Az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾, a 854/2004/EK rendelet, valamint a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ megállapítja az állati eredetű élelmiszerekre és a megkövetelt hatósági ellenőrzésekre vonatkozó egészségügyi szabályokat és követelményeket.

(2) E szabályokon túlmenően különösebb követelményeket kell megállapítani a *trichinella* tekintetében. A házisertés, vaddisznó, ló és más állatfajok húsát a *trichinella* nemzetséghez tartozó nematódák fertőzhetik meg. A *trichinellával* fertőzött hús fogyasztása az embereknek súlyos betegségeket okozhat. A *trichinellával* fertőzött hús fogyasztása okozta emberi megbetegedés megelőzése érdekében intézkedéseket kell hozni.

(3) 2001. november 22-én a közegészségüggyel összefüggő állat-egészségügyi intézkedésekkel foglalkozó tudományos bizottság véleményt fogadott el a *trichinellózis*ról, a járványtanról, a kimutatás módszereiről és a *trichinella*-mentes sertésenyésztésről. 2004. december 1-jén az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testülete (BIOHAZ) véleményt fogadott el a *trichinellával* vagy *cysticercus*-szal fertőzött hús emberi fogyasztását lehetővé tevő fagyasztási módszerek megfelelőségéről és részleteiről. 2005. március 9–10-én a BIOHAZ véleményt fogadott el az azon területekről származó vágóállatok módosított húsvizsgálatának kockázatértékeléséről, ahol a *trichinella* előfordulási gyakorisága alacsony.

(4) A harmadik országból behozott friss sertéshús *trichinella*-vizsgálatáról szóló, 1976. december 21-i 77/96/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ helyébe az emberi fogyasztásra szánt egyes állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó élelmiszer-higiéniai és állat-egészségügyi feltételekről szóló egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről, valamint a 89/662/EGK és a 92/118/EGK tanácsi irányelv, illetve a 95/408/EK tanácsi határozat módosításáról szóló, 2004. április 21-i 2004/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ lépett.

(5) Különböző laboratóriumi módszereket hagytak jóvá a *trichinellának* a friss húsban való kimutatása tekintetében. Az egyesített minták emésztésére irányuló mágneses keverési módszer mint a rutinhasználat megbízható módszere ajánlott. A parazitológiai vizsgálatra szánt minták méreteit növelni kell, ha a minta nem gyűjthető be a predilekciós helyekről, valamint ha az állatfajta vagy állatfaj a megfertőződés magasabb kockázatának van kitéve. A trichinoszkópos vizsgálat nem mutatja ki a házi és a vadon élő állatokat, valamint az embereket megfertőző, tokot nem képező *trichinella*-fajokat, és már nem alkalmas arra, hogy állandóan használt kimutatási módszer legyen. A trichinoszkópos módszert csak kivételes körülmények között, hetente levágott kis-számú állat vizsgálata esetében kell használni, feltéve hogy az élelmiszer-ipari vállalkozó intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy a húst úgy dolgozza fel, hogy az fogyasztásra teljesen biztonságos legyen. Ennek ellenére a módszert egy átmeneti időszakon belül megbízhatóbb kimutatási módszerrel kell felváltani. Más módszerek –

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 206. o. Helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 83. o.

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o. Helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 22. o.

⁽³⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 26., 1977.1.31., 67. o.

⁽⁵⁾ HL L 157., 2004.4.30., 33. o. Helyesbítve: HL L 195., 2004.6.2., 12. o.

mint például a szerológiai vizsgálatok – is hasznosak lehetnek ellenőrzési célokra, e vizsgálatoknak egy közösségi referencialaboratórium általi validálását követően, amint egy ilyen laboratóriumot a Bizottság kijelölt. A szerológiai vizsgálatok nem alkalmasak az emberi fogyasztásra szánt állatok egyedileg történő *trichinella*-fertőzés kimutatására.

- (6) A hús meghatározott feltételek mellett történő fagyasztása elpusztíthatja a jelen lévő összes parazitát, de a vadakban és a lóban előforduló egyes *trichinella*-fajok ellenállóak, amikor a fagyasztást az ajánlott hőmérséklet és idő kombinációk alkalmazásával végzik.
- (7) A gazdaságokat a hatáskörrel rendelkező hatóságnak különös feltételek teljesülése esetén kell hivatalosan *trichinella*-mentesnek elismernie. Az ilyen gazdaságokból származó hízósertéseket mentesíteni kell a *trichinella*-vizsgálat alól. A gazdaságkategóriákat a hatáskörrel rendelkező hatóságnak különös feltételek teljesülésének esetén kell hivatalosan *trichinella*-mentesnek elismernie. Az ilyen elismerésnek csökkentenie kell a hatáskörrel rendelkező hatóság által elvégzendő helyszíni vizsgálatok számát, de ez csak a betegség nagyon alacsony gyakoriságával jellemzett tagállamok esetében kivitelezhető.
- (8) A házisertés, vaddisznó, ló és róka vagy más indikátor-állatok rendszeres ellenőrzése a betegség elterjedtségében bekövetkező változások értékelésének fontos eszköze. Az ilyen ellenőrzés eredményeit a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjáról szóló, 2003. november 17-i 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾ összhangban éves jelentésben kell közzétenni.
- (9) A 853/2004/EK rendeletet nem kell alkalmazni a közvetlenül a végső fogyasztónak szállított vagy a közvetlenül a végső fogyasztót ellátó helyi kiskereskedelmi egységeknek szállított vadra vagy vadhúsr. Ennélfogva a tagállamok felelőssége a *trichinella*-val fertőzött vaddisznóhúsnak a végső fogyasztóhoz történő eljutása kockázatának csökkentésére irányuló nemzeti intézkedések elfogadása.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉS

1. cikk

Fogalommeghatározás

E rendelet alkalmazásában a „*trichinella*” bármely, a *trichinella* nemzetség fajihoz tartozó fonalféreg.

II. FEJEZET

A HATÁSKÖRREL RENDELKEZŐ HATÓSÁGOK ÉS AZ ÉLELMISZER-IPARI VÁLLALKOZÓK KÖTELEZETTSÉGEI

2. cikk

Az állati testek mintavételezése

(1) A házisertés testein a vágóhidakon a post mortem vizsgálat részeként rendszeresen mintavételt kell végezni.

Minden állati testből egy mintát kell venni, és a mintát a következő kimutatási módszerek valamelyikének alkalmazásával, a hatáskörrel rendelkező hatóság által kijelölt laboratóriumban *trichinella*-ra meg kell vizsgálni:

- a) a kimutatásnak az I. melléklet I. fejezetében meghatározott referencia-módszere; vagy
- b) a kimutatásnak az I. melléklet II. fejezetében meghatározott egyenértékű módszere.

(2) A *trichinella*-vizsgálat eredményétől függően, valamint, ha az élelmiszer-ipari vállalkozó biztosítja a teljes nyomon követhetőséget,

- a) az állati testek legfeljebb hat részre darabolhatók egy vágóhídon vagy a vágóhíddal azonos helyszínen („a helyszínen”) található darabolóüzemben;
- b) Az a) albekezdéstől eltérve, a hatáskörrel rendelkező hatóság jóváhagyását követően, az állati testek feldarabolhatók a vágóhíddal kapcsolódó vagy attól elkülönülő darabolóüzemben, feltéve, hogy:
 - i. az eljárást a hatáskörrel rendelkező hatóság felügyeli;
 - ii. az állati test vagy darabjainak nem lehet egynél több darabolóüzem a rendeltetési helye;
 - iii. a darabolóüzem az adott tagállam területén belül helyezkedik el, és

⁽¹⁾ HL L 325., 2003.12.12., 31. o.

- iv. pozitív eredmény esetén az összes darabot emberi fogyasztásra alkalmatlannak minősítik.

(3) A ló, vaddisznó, és más, a *trichinella*-fertőzésre fogékony tenyésztett és vadon élő állatfajok állati testéből a vágóhidakon vagy a vadfeldolgozó létesítményekben a post mortem vizsgálat részeként rendszeresen mintát kell venni.

Az ilyen mintavételt nem kell elvégezni, amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság kockázatelemeléssel megbizonyosodott arról, hogy egy adott tenyésztett vagy vadon élő faj *trichinella*-fertőzésének kockázata elhanyagolható.

Minden egyes állati testből mintát kell venni, és a mintát az I. és III. melléklettel összhangban egy, a hatáskörrel rendelkező hatóság által kijelölt laboratóriumban meg kell vizsgálni.

3. cikk

Eltérések

(1) A 2. cikk (1) bekezdésétől eltérve a házisertés olyan húsa, amely a II. melléklettel összhangban a hatáskörrel rendelkező hatóság felügyelete alatt fagyasztásos kezelésen esett át, mentesül a *trichinella*-vizsgálat alól.

(2) A 2. cikk (1) bekezdésétől eltérve a kizárólag hízásra és vágásra tartott házisertés teste és húsa mentesül a *trichinella*-vizsgálat alól, amennyiben az állatok az alábbi helyekről származnak:

- a) olyan gazdaság vagy a gazdaságok olyan kategóriája, amelyet a hatáskörrel rendelkező hatóság a IV. melléklet II. fejezetében meghatározott eljárással összhangban hivatalosan *trichinella*-mentesnek ismert el;
- b) olyan régió, ahol a házisertésben előforduló *trichinella* kockázatát az alábbiakat követően hivatalosan elhanyagolhatónak ismerték el:
- i. egy ilyen értelmű értesítésnek az érintett tagállam által a Bizottságnak és a többi tagállamnak történő továbbítása egy, a IV. melléklet II. fejezetének D. részében szereplő információkat tartalmazó kezdeti jelentéssel együtt; és
- ii. a régió a *trichinella* elhanyagolható kockázatát hordozó régióként történő jóváhagyása a következő eljárással összhangban:

A többi tagállamnak az i. pontban említett értesítés kézhezvételétől számítva három hónap áll rendelkezésére, hogy a Bizottságnak írásbeli megjegyzéseket küldjön. Ha a Bizottság vagy a tagállam nem tiltakozik, a régiót a *trichinella* elhanyagolható kockázatát hordozó régióként ismerik el, és az ebből a régióból származó házisertések a vágás időpontjában mentesülnek a *trichinella*-vizsgálat alól.

A Bizottság internetes honlapján teszi közzé az ilyenként elismert régiók jegyzékét.

(3) Amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság végrehajtja a (2) bekezdésben előírt eltérést, az érintett tagállamnak a 2003/99/EK irányelv 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban az e rendelet IV. melléklete II. fejezetének D. részében említett információkat tartalmazó éves jelentést kell benyújtania a Bizottságnak.

Amennyiben a tagállam elmulasztja az éves jelentés benyújtását, vagy az éves jelentés az e cikk alkalmazásában nem kielégítő, az eltérés többé már nem vonatkozik arra a tagállamra.

4. cikk

Trichinella-vizsgálat és az állat-egészségügyi jelölés felhelyezése

(1) A 2. cikkben említett állati testek vagy azok részei, kivéve a 2. cikk (2) bekezdése b) albekezdésében említetteket, nem hagyhatják el az üzem azelőtt, hogy a *trichinella*-vizsgálat eredménye negatívnak nem bizonyul.

Ehhez hasonlóan az emberi vagy állati fogyasztásra szánt állat vázizomszövetet tartalmazó egyéb részei nem hagyhatják el az üzem azelőtt, hogy a *trichinella*-vizsgálat eredménye negatívnak nem bizonyul.

(2) A nem emberi fogyasztásra szánt és harántcsíkt izmot nem tartalmazó állati hulladék és állati melléktermékek elhagyhatják az üzem azelőtt, hogy a *trichinella*-vizsgálat eredménye rendelkezésre állna.

A hatáskörrel rendelkező hatóság azonban megkövetelheti, hogy *trichinella*-vizsgálatot végezzenek, vagy az állati melléktermékek előzetes kezelését elvégezzék azelőtt, hogy engedélyeznék számukra az üzem elhagyását.

(3) Amennyiben van azt biztosító eljárás a vágóhídon, hogy a megvizsgált állati testek egyik része sem hagyhatja el az üzemet mindaddig, amíg a *trichinella*-vizsgálat eredménye negatívnak nem bizonyul, és az eljárást a hatáskörrel rendelkező hatóság formálisan jóváhagyta, a 854/2004/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdésében előírt állat-egészségügyi jelölés a *trichinella*-vizsgálat eredményeinek rendelkezésre állása előtt felhelyezhető.

5. cikk

Képzés

A hatáskörrel rendelkező hatóságnak gondoskodnia kell arról, hogy a mintáknak a *trichinella* megállapítására irányuló vizsgálatával foglalkozó valamennyi személy megfelelő képzettséggel rendelkezzen, és részt vegyen az alábbiakban:

- a) a *trichinella* megállapítására használt vizsgálatok minőségének ellenőrzésére irányuló program; és

- b) a laboratóriumban használt vizsgálati, feljegyzési és elemzési eljárások rendszeres értékelése.

6. cikk

Kimutatási módszerek

(1) Az I. melléklet I. és II. fejezetében meghatározott kimutatási módszereket a 2. cikkben említett minták vizsgálatára kell használni:

- a) amennyiben azok alapot adnak a *trichinella*-fertőzés gyanújára; vagy
- b) amikor az ugyanazon gazdaságból származó mintákat korábban a 16. cikk (1) bekezdésében említett trichinoszko-pos módszer alkalmazásával pozitívnak találták.

(2) Minden pozitívnak talált mintát továbbítani kell a nemzeti referencialaboratóriumnak vagy a közösségi referencialaboratóriumnak az érintett *trichinella*-fajok meghatározása céljából.

7. cikk

Készenléti tervek

A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai 2006. december 31-ig az összes olyan intézkedést körvonalazó készenléti tervet készítenek, amelyeket akkor kell megtenni, ha a 2. és 16. cikkben említett minták *trichinellára* pozitívnak bizonyulnak. E terv az alábbiakra kiterjedő részleteket tartalmazza:

- a) a fertőzött állati test(ek) és annak izomszövetet tartalmazó részeinek nyomon követhetősége;
- b) a fertőzött állati test(ek)nek és annak részeinek kezelésére vonatkozó intézkedések;
- c) a fertőzés forrásának, valamint a fertőzés vadon élő állatok között történő elterjedésének vizsgálata;
- d) a kiskereskedelmi vagy fogyasztói szinten szükséges bármely intézkedés;
- e) az abban az esetben szükséges intézkedések, ha a fertőzött állati test a vágóhídon nem azonosítható;
- f) az érintett *trichinella*-fajok meghatározása.

8. cikk

A hivatalosan trichinella-mentes gazdaságok elismerése

A hatáskörrel rendelkező hatóság hivatalosan *trichinella*-mentesként ismerheti el a gazdaságokat vagy a gazdaságok kategóriáit, amennyiben azok megfelelnek a következő követelményeknek:

- a) a gazdaságok esetében a IV. melléklet I. fejezetében és II. fejezetének A., B. és D. részében megállapított követelmények;

- b) a gazdaságok kategóriái esetében a IV. melléklet II. fejezetének C. és D. részében megállapított követelmények.

9. cikk

Az élelmiszer-ipari vállalkozók tájékoztatási kötelezettsége

A *trichinella*-mentesnek elismert gazdaságok élelmiszer-ipari vállalkozóinak tájékoztatniuk kell a hatáskörrel rendelkező hatóságot a IV. melléklet I. fejezetében és II. fejezetének B. részében megállapított bármely olyan követelményről, amelynek már nem felelnek meg, vagy bármely más olyan változásról, amely érintheti a gazdaságok *trichinella*-mentes státuszát.

10. cikk

A trichinella-mentes gazdaságok vizsgálata

A hatáskörrel rendelkező hatóságnak biztosítania kell, hogy a *trichinellától* mentesnek elismert gazdaságok időszakos vizsgálatát elvégzik.

A vizsgálatok gyakorisága a kockázaton alapul, figyelembe véve a betegség előtörténetét és gyakoriságát, valamint a betegség korábbi megállapításait, a földrajzi területet, a helyi fogékony vadon élő állatokat, az állattenyésztési gyakorlatokat, állatorvosi felügyeletet és a gazdálkodók megfelelőségét.

A hatáskörrel rendelkező hatóság biztosítja, hogy a *trichinella*-mentes gazdaságokból származó minden tenyészkocát és -kant a 2. cikk (1) bekezdéssel összhangban megvizsgálják.

11. cikk

Megfigyelési programok

A hatáskörrel rendelkező hatóság egy, a *trichinellától* mentesnek elismert gazdaságokból vagy gazdaságkategóriákból, vagy olyan régiókból, ahol a házisertésben előforduló *trichinella* kockázatát hivatalosan elhanyagolhatónak ismerték el, származó házisertésre, lóra, valamint a *trichinellára* fogékony más állatfajokra kiterjedő megfigyelési programot hajt végre annak ellenőrzése érdekében, hogy az állatok ténylegesen mentesek a *trichinellától*.

A megfigyelési program megállapítja a vizsgálat gyakoriságát, a megvizsgálendő állatok számát és a mintavételi tervet. E célból a húsmintákat a *trichinella*-paraziták jelenlétére vonatkozóan az I. melléklet I. vagy II. fejezetével összhangban gyűjtik és vizsgálják.

A megfigyelési program – kiegészítő eszközként – tartalmazhat szerológiai módszereket, ha egy megfelelő vizsgálatot a közösségi referencialaboratórium validál.

12. cikk

A trichinella-mentes gazdaságok vagy az elhanyagolható kockázattal rendelkező régiók hivatalos elismerésének visszavonása

(1) Amennyiben egy, a *trichinellától* hivatalosan mentesnek elismert gazdaságból származó házisertés, vagy más, a *trichinella*-fertőzésre fogékony fajhoz tartozó állat a *trichinellára* pozitívnak bizonyul, a hatáskörrel rendelkező hatóság haladéktalanul:

- a) visszavonja a gazdaság hivatalosan elismert *trichinella*-mentességét;
- b) a vágás időpontjában a 2. cikk (1) bekezdésével összhangban megvizsgálja az összes házisertést, és szerológiai vizsgálatot folytat le minden, a *trichinella*-fertőzésre fogékony állaton, amint a közösségi referencialaboratórium validálta a megfelelő vizsgálatot;
- c) nyomon követi és megvizsgálja a gazdaságba beérkezett összes tenyészállatot, és – amennyire lehetséges – mindazon tenyészállatokat, amelyek a gazdaságot a pozitív eredmény megállapítását megelőző legalább hat hónapban hagyták el; e célból a húsmintákat az I. melléklet I. és II. fejezetében szereplő kimutatási módszerek használatával gyűjtik be és vizsgálják meg a *trichinella*-paraziták jelenlétére vonatkozóan; a szerológiai vizsgálat akkor használható, ha a közösségi referencialaboratórium validálta a megfelelő vizsgálatot;
- d) amennyire ez kivitelezhető, kivizsgálja a pozitív eredmény megállapítását megelőző időszakban levágott házisertés miatti parazitafertőzés elterjedését;
- e) tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot;
- f) a fertőzés okának tisztázása érdekében járványtani vizsgálatot indít;
- g) növeli a 11. cikkben előírt megfigyelési program szerinti vizsgálat gyakoriságát, és kiterjeszti e program hatályát;
- h) megteszi az alábbiakat tartalmazó megfelelő intézkedéseket, amennyiben a fertőzött állati testek a vágóhídon nem azonosíthatók, beleértve:
 - i. a gyanús állati testek vizsgálata céljából vett egyes húsminták méretének növelése; vagy
 - ii. az állati testeknek az emberi fogyasztásra alkalmatlannak való nyilvánítása; és
 - iii. a megfelelő intézkedések megtétele a gyanús állati testek vagy azok részeinek és a pozitívnak bizonyult állati testek ártalmatlanítása céljából.

(2) A hatáskörrel rendelkező hatóság visszavonja a gazdaságok vagy gazdaságkategóriák *trichinella*-mentességének hivatalos elismerését, ha:

- i. már nem teljesül a IV. melléklet I. vagy II. fejezetében megállapított követelmények bármelyike;
- ii. a levágott sertésből történő mintavételt követő szerológiai eredmények vagy laboratóriumi megállapítások kimutatják, hogy a gazdaság vagy gazdaságkategória nem tekinthető többé mentesnek a *trichinellától*.

(3) Amennyiben a megfigyelési programtól vagy vadon élő állatokra irányuló megfigyelési programból származó információk azt mutatják, hogy az adott régió már nem minősül olyan régióknak, ahol a házisertésben előforduló *trichinella* kockázatát elhanyagolhatónak ismerik el, a Bizottság törli a régiót a listáról, és tájékoztatja a többi tagállamot.

(4) Az elismerés visszavonását követően a gazdaságok hivatalosan ismét *trichinella*-mentesnek ismerhetők el, ha az azonosított problémák megoldódtak, és a IV. melléklet II. fejezetének A. részében megállapított követelmények a hatáskörrel rendelkező hatóság számára megfelelő módon teljesülnek.

III. FEJEZET

BEHOZATAL

13. cikk

Behozatali egészségügyi követelmények

A *trichinellát* feltehetően hordozó és harmadik országokból származó állatfajok harántcsíktartó izmokat tartalmazó húsa akkor hozható be a Közösségbe, ha azt a kivitelt előtt a harmadik országban *trichinellára* megvizsgálták.

Az ilyen vizsgálatot a 2. cikkel összhangban az egész állati testen, vagy – ennek hiányában – minden féltesten, negyeden, részen vagy darabon elvégzik.

14. cikk

Eltérések a 13. cikktől

(1) A házisertés húsa behozható anélkül is, hogy átesett volna a 13. cikkben említett vizsgálaton, feltéve hogy olyan harmadik országbeli gazdaságból származik, amelyet a Közösség a 854/2004/EK rendelet 12. cikkével összhangban a *trichinellától* hivatalosan mentesnek ismert el ezen ország hatáskörrel rendelkező hatóságának olyan kérelme alapján, amelyet a Bizottság azt bizonyító jelentése kísér, mely szerint a IV. melléklet I. fejezetében megállapított követelmények teljesülnek.

(2) A házisertés húsa behozható anélkül is, hogy átesett volna a 13. cikkben említett vizsgálaton, feltéve hogy azt

a harmadik országban a hatáskörrel rendelkező hatóság felügyelete mellett fagyasztásos kezelésnek vetették alá a II. melléklettel összhangban.

15. cikk

Okmányok

A 13. cikkben említett húsbehozatalokat kísérő egészségügyi bizonyítványt a hatósági állatorvos olyan nyilatkozattal látja el, amelynek értelmében:

- a) a húst a származási harmadik országban a 13. cikkel összhangban megvizsgálták; vagy
- b) a hús megfelel a 14. cikk (1) vagy (2) bekezdésében megállapított követelményeknek.

A húst ezen okmány eredeti példánya kíséri, kivéve ha a 854/2004/EK rendelet 14. cikkének (4) bekezdésével összhangban ez alól mentességet adtak.

IV. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

16. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A tagállam 2009. december 31-ig kivételes esetekben megengedheti az I. melléklet III. fejezetében meghatározott trichinoszkópos módszernek a házisertésre és vaddisznóra történő alkalmazását, amennyiben:

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

Kelt Brüsszelben, 2005. december 5-én.

a) a 2. cikkben említett önálló állati testeket egyedileg kell megvizsgálni egy olyan létesítményben, ahol nem vágnak le naponta 15-nél vagy hetente 75-nél több házisertést vagy nem készítenek elő forgalomba hozatalra naponta 10-nél több vaddisznót; és

b) az I. melléklet I. és II. fejezetében meghatározott kimutatási módszerek nem állnak rendelkezésre.

(2) A trichinoszkópos módszer használata esetén a hatáskörrel rendelkező hatóságnak biztosítania kell, hogy:

- a) a húst olyan állat-egészségügyi jelöléssel lássák el, amely egyértelműen különbözik a 853/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjában előírt állat-egészségügyi jelöléstől, és a húst közvetlenül a végső fogyasztónak vagy a végső fogyasztó számára közvetlenül szállító kiskereskedelmi egységeknek szállítják; és
- b) a húst nem használják olyan termékek előállítására, amelyek előállításánál alkalmazott eljárás nem öli meg a *trichinellát*.

17. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendeletet 2006. január 1-jétől kell alkalmazni.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Kimutatási módszerek

I. FEJEZET

KIMUTATÁSI REFERENCIA-MÓDSZER

Gyűjtőminták emésztési módszere mágneses keverő alkalmazásával

1. Felszerelések és reagensek

- a) kés vagy olló és csipeszek a minták darabolására;
- b) tálcák, amelyeken 50 négyzet van kijelölve a kb. 2 g-os húsminták elhelyezésére, vagy más, a minták nyomon követhetősége tekintetében egyenértékű biztosítékokat nyújtó eszközök;
- c) éles pengével rendelkező húsaprító. Amennyiben a minták 3 g-nál nagyobbak, 2–4 mm-es nyílásokkal rendelkező húsdarálót vagy ollót kell használni. Fagyasztott hús vagy nyelv esetében (a nem emészthető felszíni réteg eltávolítását követően) húsdarálóra van szükség, és a mintaméretet jelentősen növelni kell;
- d) mágneses keverők szabályozott hőmérsékletű főzőlappal és teflonbevonatú, körülbelül 5 cm hosszú keverőrudakkal;
- e) legalább 2 liter űrtartalmú kúpos, üvegből készült választótölcsérek, lehetőség szerint teflon biztonsági záródugóval;
- f) állványok, gyűrűk és bilincsek;
- g) szűrők 180 mikronos lyukbősséggel, 11 cm-es külső átmérővel, rozsdamentes acél szitaszövettel;
- h) legalább 12 cm-es belső átmérőjű tölcsérek, amelyek megtartják a szűrőket;
- i) 3 literes űrtartalmú üvegből készült főzőpoharak;
- j) 50–100 ml-es üveg mérőhengerek vagy centrifugacsövek;
- k) egy trichinoszkóp vízszintes asztallappal vagy egy sztereomikroszkóp állítható erősségű alsó fényforrással;
- l) néhány 9 cm átmérőjű Petri-csésze (sztereomikroszkóp használata esetén), amelyeket az aljukon 10×10 mm-es négyzetekből álló vizsgálati területekre osztottak egy hegyes eszközzel;
- m) 3 mm vastag akrillemezekből álló lárvaszámláló kamra (a trichinoszkóp használata esetén), a következők szerint:
 - i. a kamra fenék 180×40 mm-es, négyzetekre beosztva;
 - ii. az oldallemezek 230×20 mm-esek;
 - iii. a homloklemézek 40×20 mm-esek. A fenék- és homloklemézeket az oldallemezek közé kell rögzíteni úgy, hogy a kamra szélén két kis fogantyú legyen. A fenéklemesz felső része 7–9 mm-rel feljebb legyen az oldal- és homloklemézek által kialakított keret aljától. A lemezek rögzítését, azok anyagához megfelelő ragasztóval kell végezni;
- n) alufólia;

- o) 25 %-os sósav;
- p) pepszin koncentrációja 1: 10 000 NF (US National Formulary), amely megfelel 1: 12 500 BP-nek (British Pharmacopoea) és 2 000 FIP -nek (Fédération Internationale de Pharmacie);
- q) 46–48 °C-osra melegített csapvíz;
- r) egy 0,1 g pontosságú mérleg;
- s) a megmaradó emésztőfolyadék gyűjtésére 10–15 literes fémtálcák;
- t) különböző méretű pipetták (1, 10 és 25 ml) és pipettatartók;
- u) az 1–100 °C hőmérséklettartományban $\pm 0,5$ °C-os pontossággal működő hőmérő;
- v) szifon a csapvízhez.

2. A mintavétel és az emésztendő mennyiség

- a) Egész testek esetén egy körülbelül 1 g-os mintát kell venni a rekeszszlopnak az inas részbe való átmenete közeléből. A rekeszszlopok hiánya esetén egy ugyanekkora mintát kell venni a rekeszizom bordai vagy szegycsonti részéből, a rágóizomból vagy a hasizmokból. Különleges *trichinella*-csipeszek alkalmazhatók, feltéve, hogy az 1,00 és 1,15 g közötti pontosság garantálható.

Tenyéskoca és -kan esetén egy nagyobb, legalább 2 g-os mintát kell venni a rekeszszlopnak az inas részbe való átmenete közeléből.

A rekeszszlopok hiánya esetén egy kétszeres méretű 2 g-os (vagy tenyészkoca és -kan esetén 4 g-os) mintát kell venni a rekeszizom bordai vagy szegycsonti részéből, a rágóizomból, a nyelvből vagy a hasizmokból.

- b) Darabolt húsból legalább 5 g, kevés zsírt tartalmazó vázizom-mintát kell venni, ahol lehetséges, csontok vagy inak közeléből. Ugyanekkora mintát kell venni az olyan húsból is, amelyet nem alapos főzésre vagy nem a vágást követő feldolgozás más típusaira szánnak.
- c) Fagyasztott minták esetében legalább 5 g vázizomszövet-mintát kell venni vizsgálat céljából.

A húsminták tömege olyan húsmintára vonatkozik, amely minden zsírtól és fasciától mentes. Különös figyelmet kell fordítani, ha az izommintákat a nyelvből veszik a nyelv felszíni rétegével való szennyeződés elkerülésére, amely nem emészthető, és akadályozhatja az üledék leolvasását.

3. Eljárás

I. Teljes mintacsoportok (100 g minta egyszerre)

- a) $16 \pm 0,5$ ml sósavat adnak egy előzetesen 46–48 °C-ra felmelegített, 2,0 liter csapvizet tartalmazó, 3 liter űrtartalmú főzőpohárba; keverőrudat helyeznek a főzőpohárba, a főzőpoharat egy előzetesen felmelegített főzőlapra helyezik, és megkezdik a keverést.
- b) $10 \pm 0,2$ g pepszint adnak hozzá.
- c) a 2. ponttal összhangban vett 100 g mintát az aprítóban fel kell aprítani.
- d) A darabolt húst a vizet, pepszint és sósavat tartalmazó 3 liter űrtartalmú főzőpohárba helyezik.
- e) Az aprítókészülék vágófeltétjét többször bemártják a főzőpohárban lévő emésztőfolyadékba, és az aprítókészülék tálját az emésztőfolyadék egy kis mennyiségével kiöblítik, hogy a maradék odatapadt húsdarabokat eltávolítsák.
- f) A főzőpoharat alufóliával vonják be.
- g) A mágneses keverőgépet úgy kell beállítani, hogy az a művelet teljes ideje alatt 44–46 °C-os állandó hőmérsékletet tartson fenn. A keverési művelet alatt az emésztőfolyadéknak megfelelően nagy sebességgel kell forognia, hogy mély örvény alakulhasson ki anélkül, hogy a folyadék kifröccsenne.

- h) Az emésztőfolyadékot addig keverik, amíg a húsrészek el nem tűnnek (megközelítőleg 30 percig). Ezt követően a keverőt kikapcsolják, és az emésztőfolyadékot a szűrőn keresztül átöntik az ülepítőlombikba. Egyes hústípusok feldolgozása esetén (nyelv, vadhús stb.) hosszabb (a 60 percet nem meghaladó) emésztési idő lehet szükséges.
- i) Az emésztési eljárás akkor tekinthető kielégítőnek, ha a kezdeti minta súlyának kevesebb mint 5 %-a marad a szűrőn.
- j) Az emésztőfolyadékot 30 percig hagyják állni a lombikban.
- k) A 30 perc eltelte után az emésztőfolyadék egy 40 ml-nyi mintáját gyorsan beöntik egy mérőhengerbe vagy a centrifugacsőbe.
- l) Az emésztőfolyadékokat és a többi folyékony hulladékot az eredmények leolvasásáig egy tálcán tartják.
- m) Ezt a 40 ml-es mintát 10 percig hagyják állni. Majd a felső rétegek eltávolítása érdekében a felül úszó 30 ml-t óvatosan leszívják, visszahagyva egy legfeljebb 10 ml-es mennyiséget.
- n) Az üledék fennmaradó 10 ml-es mintáját beöntik egy lárvaszámláló kamrába vagy egy Petri-csészébe.
- o) Ezután a hengert vagy a centrifugacsövet kiöblítik kb. 10 ml csapvízzel, amelyet azután hozzáadnak a lárvaszámláló kamrában vagy a Petri-csészében található mintához. Ezt követően a mintát trichinoszkóp vagy sztereomikroszkóp alatt 15–20-szoros nagyításban megvizsgálják. A más technikákat alkalmazó szemrevételezés is megengedett, feltéve, hogy a pozitív kontrollminták vizsgálata bizonyítottan egyenlő vagy jobb eredményt ad a hagyományos szemrevételezéses módszereknél. A gyanús területek vagy parazitaszerű alakok minden esetben 60–100-szoros nagyítást kell használni.
- p) Az emésztett anyagokat elkészültük után azonnal meg kell vizsgálni. Semmilyen körülmények között nem szabad a vizsgálatot másnapra halasztani.

Ha az emésztett anyagokat az elkészítésüket követő 30 percen belül nem vizsgálják, a következőképpen kell deríteni azokat. Az utolsó kb. 40 ml-es mintát beöntik egy mérőhengerbe, és 10 percig hagyják ülepedni. A felül úszó folyadék 30 ml-ét leszívják, és a maradék 10 ml-t csapvízzel kiegészítik 40 ml-re. Újabb 10 perces ülepítési idő után a felül úszó folyadék 30 ml-ét leszívják, és a maradék, legfeljebb 10 ml-t vizsgálat céljából kiöntik egy Petri-csészébe vagy lárvaszámláló kamrába. A mérőhengert 10 ml csapvízzel ki kell mosni, és az így kapott folyadékot hozzá kell adni a Petri-csészében vagy a lárvaszámláló kamrában lévő vizsgálandó mintához.

Ha az üledék a vizsgálatra nem elég tiszta, a mintát be kell önteni egy mérőhengerbe, és csapvízzel ki kell egészíteni 40 ml-re, majd a fent ismertetett eljárást kell követni. Az eljárás 2–4-szer ismételtető meg, amíg a folyadék elég tiszta nem lesz a megbízható leolvasáshoz.

II. A 100 g-nál kisebb gyűjtő minták

Ha szükséges, legfeljebb 15 g-os mintát lehet hozzáadni egy 100 g mintából álló gyűjtőmintához, és együtt vizsgálni ezekkel a mintákkal a 3. I. pont szerint. 15 g mintánál több, már külön mintacsoportként vizsgálandó. A legfeljebb 50 g mintából készült gyűjtőminták esetében az emésztőfolyadék mennyiségét 1 liter vízre, 8 ml sósavra és 5 g pepszinre lehet csökkenteni.

III. Pozitív vagy kétes eredmények

Az együttes minták vizsgálatakor kapott pozitív vagy kétes eredmény esetén minden egyes sertésből egy újabb 20 g-os mintát kell venni a fenti 2. a) ponttal összhangban. Az öt sertésből származó, egyenként 20 g-os mintákat egyesíteni kell, és a fent leírt módszer szerint meg kell vizsgálni. Ily módon 20, egyenként 5 sertésből álló csoport mintái kerülnek vizsgálatra.

Ha az öt sertésből származó gyűjtőmintában kimutatják a *trichinellát*, további 20 g-os mintákat kell begyűjteni a csoport egyes sertéseiből, és mindegyiket külön meg kell vizsgálni a fent ismertetett módszer szerint.

A parazitamintákat 90 %-os etil-alkoholban kell tartani a konzerváláshoz és a fajok szintjén történő azonosításhoz közösségi vagy nemzeti referencialaboratóriumban.

A parazita kinyerését követően a pozitív folyadékokat (emésztőfolyadék, felül úszó folyadék, egyéb folyadékok stb.) legalább 60 °C-ra történő melegítéssel ártalmatlanítják.

II. FEJEZET

EGYENÉRTÉKŰ MÓDSZEREK

A. A gyűjtőminták mechanikailag támogatott emésztéses módszere/ülepítési technika

1. Felszerelések és reagensek

- a) kés vagy olló a minták darabolására;
- b) tálcák, amelyeken 50 négyzet van kijelölve a kb. 2 g-os húsminták elhelyezésére, vagy más, a minták nyomon követhetősége tekintetében egyenértékű biztosítékokat nyújtó eszközök;
- c) húsdaráló vagy elektromos húsaprító;
- d) egy Stomacher Lab keverőgép, 3 500 Thermo modell;
- e) műanyag zacskók a Stomacher Lab keverőgéphez;
- f) 2 liter űrtartalmú kúpos választótölcsérek, lehetőség szerint teflon biztonsági záródugóval;
- g) állványok, gyűrűk és bilincsek;
- h) szűrők 180 mikronos lyukbősséggel, 11 cm-es külső átmérővel, rozsdamentes acél vagy szitászövettel szűrők;
- i) legalább 12 cm-es belső átmérőjű tölcsérek, amelyek megtartják a szűrőket;
- j) 100 ml-es üveg mérőhengerek;
- k) az 1–100 °C hőmérséklettartományban $\pm 0,5$ °C-os pontossággal működő hőmérő;
- l) egy rázókészülék, pl. egy villanyborotva fej nélkül;
- m) egy relé, amely percenként kapcsol ki és be;
- n) egy trichinoszkóp vízszintes asztallappal vagy egy sztereomikroszkóp állítható erősségű alsó fényforrással;
- o) a lárvaszámláló kamra és néhány 9 cm átmérőjű Petri-csésze, mint az I. fejezet (1) pontja l) és m) alpontjában;
- p) 17,5 %-os sósav;
- q) pepszin koncentrációja 1: 10 000 NF (US National Formulary), amely megfelel 1: 12 500 BP-nek (British Pharmacopoea) és 2 000 FIP-nek (Fédération Internationale de Pharmacie);
- r) néhány 10 literes tárolóedény, amelyeket a szennyezés eltávolításakor, például a készülék formalinos kezelésekor, valamint pozitív eredmények esetén a fennmaradó emésztőfolyadék tárolására használnak;
- s) egy 0,1 g pontosságú mérleg.

2. A mintagyűjtés és az emésztendő mennyiség

Az I. fejezet 2. pontjában előírtak szerint.

3. Eljárás

I. Darálás

A húsminták húsdarálóban történő előzetes darálása javítja az emésztési minőséget. Ha elektromos húsaprítót használnak, a húsaprítót háromszor-négyszer kell működtetni, minden alkalommal megközelítőleg egy másodpercig.

II. Emésztési eljárás

Ez az eljárás teljes gyűjtőmintákat (100 g minta egyszerre) vagy 100 g-nál kevesebb teljes gyűjtőmintákat is tartalmazhat.

a) Teljes gyűjtőminták (100 minta egyszerre)

- i. A Stomacher Lab 3 500-as keverőgépet kétrétegű műanyag zacskóval kell felszerelni, és a hőmérséklet-szabályzót 40–41 °C-ra kell beállítani.
- ii. Másfél liter 40–41 °C-ra előmelegített vizet öntenek a belső műanyag zacskóba.
- iii. 25 ml 17,5 %-os sósavat adnak ezután a Stomacherben lévő vízhez.
- iv. 100 darab, a 2. pontnak megfelelően az egyedi mintákból vett, egyenként körülbelül 1 g tömegű mintát (25–30 °C-on) kell a gépbe helyezni.
- v. végül 6 g pepszint adnak hozzá. A hozzáadási sorrendet szigorúan be kell tartani, hogy elkerülhető legyen a pepszin lebomlása.
- vi. Ezután a Stomacherrel 25 percen át szétzúzzák a zacskó tartalmát.
- vii. A műanyag zacskót kiveszik a Stomacherből, majd az emésztőfolyadékot egy szűrőn keresztül átszűrik egy 3 literes főzőpohárba.
- viii. A műanyag zacskót körülbelül 100 ml vízzel kimossák, amellyel azután leöblítik a szűrőt, és végül hozzáadják a főzőpohárban lévő szűrlethez.
- ix. Legfeljebb 15 egyedi mintát lehet hozzáadni egy 100 mintából álló egyesített mintához, és együtt vizsgálni ezekkel a mintákkal.

b) Kisebb minták (100-nál kevesebb mintából készült gyűjtőminták)

- i. A Stomacher Lab 3 500-as keverőgépet kétrétegű műanyag zacskóval kell felszerelni, és a hőmérséklet-szabályzót 40–41 °C-ra kell beállítani.
- ii. Az emésztőfolyadékot kb. másfél liter víz és 25 ml 17,5 %-os sósav összekeverésével készítik. Ezután 6 g pepszint kell hozzáadni, majd az egészet 40–41 °C-on elkeverni. A hozzáadási sorrendet szigorúan be kell tartani, hogy elkerülhető legyen a pepszin lebomlása.
- iii. Az emésztőfolyadékból lemérnek annyiszor 15 ml-t, ahány gramm a minta tömege (pl. 30 mintához szükséges mennyiség 30×15 ml, azaz 450 ml), és beleöntik a belső műanyag zacskóba az összes egyedi mintából a 2. pont szerint kinyert körülbelül 1 g-os mintákkal együtt (25–30 °C-on).
- iv. Körülbelül 41 °C-os vizet öntenek a külső zacskóba, olyan mennyiségben, hogy a két zacskóban lévő összes víz együttes térfogata másfél liter legyen. Ezután a Stomacherrel 25 percen át szétzúzzák a zacskó tartalmát.
- v. A műanyag zacskót kiveszik a Stomacherből, majd az emésztőfolyadékot egy szűrőn keresztül átszűrik egy 3 literes főzőpohárba.
- vi. A műanyag zacskót körülbelül 100 ml vízzel (25–30 °C-on) kimossák, amellyel azután leöblítik a szűrőt, és végül hozzáadják a főzőpohárban lévő szűrlethez.

III. A lárvák kinyerése ülepítéssel

- Jeget (300–400 g-os jégpelyhet, lemezes vagy tört jeget) adnak az emésztőfolyadékhoz, hogy térfogata legfeljebb kb. 2 liter legyen. Az emésztőfolyadékot azután addig keverik, amíg a jég el nem olvad. Kisebb gyűjtőminták esetén (lásd II. pont b. alpontja), a jég mennyiségét arányosan

kell csökkenteni.

- A lehűtött emésztőfolyadékot beleöntik egy 2 literes választótölcsérbe, amely egy külön rögzítő elemmel felerősített rázókészülékkel van felszerelve.
- Ülepítés 30 percig, amíg az ülepítő tölcsér megszakításokkal vibrál, pl. egy egyperces rezgést követően egy percig nem mozog.
- Az üledék 60 ml-es mintáját 30 perc eltelte után gyorsan kiöntik egy 100 ml-es mérőhengerbe. (A lombikot használat után mosószeres oldattal kiöblítik.)
- A 60 ml-es mintát legalább 10 percig hagyják állni, ezután a felül úszót leszívják, visszahagyva egy 15 ml-es mennyiséget a lárvák jelenlétének vizsgálatára.
- A leszíváshoz egy műanyag csővel ellátott eldobható fecskendőt lehet használni. A cső olyan hosszú legyen, hogy amikor a fecskendő karimái a henger peremén fekszenek, 15 ml maradjon a mérőhengerben.
- A fennmaradó 15 ml-t átöntik a lárvaszámláló medencébe vagy két Petri-csészébe, és megvizsgálják trichinoszkóp vagy sztereomikroszkóp alatt.
- A mérőhengert 5–10 ml csapvízzel kimossák, és a folyadékokat a mintához adják.
- Az emésztett anyagokat elkészültük után azonnal meg kell vizsgálni. Semmilyen körülmények között nem szabad a vizsgálatot másnapra halasztani.

Ha az emésztett anyagok nem eléggé tiszták, vagy az elkészítésüket követő 30 percen belül nem kerül sor a vizsgálatukra, akkor azokat a következőképpen kell megtisztítani:

- az utolsó 60 ml-es mintát beöntik egy mérőhengerbe, és 10 percig hagyják ülepedni; a felül úszó folyadék 45 ml-et leszívják, és a maradék 15 ml-t csapvízzel kiegészítik 45 ml-re,
- újabb 10 perces ülepítési idő után a felül úszó folyadék 30 ml-et leszívják, és a maradék 15 ml-t vizsgálat céljából kiöntik egy Petri-csészébe vagy lárvaszámláló medencébe,
- a mérőhengert 10 ml csapvízzel ki kell mosni, és az így kapott folyadékot hozzá kell adni a Petri-csészében vagy a lárvaszámláló medencében lévő vizsgálandó mintához.

IV. Pozitív vagy kétes eredmények

Amennyiben az eredmény pozitív vagy kétes, az I. fejezet 3. bekezdése III. pontjának rendelkezéseit kell alkalmazni.

B. A gyűjtőminták mechanikailag támogatott emésztéses módszere/„szűrési izolációs” technika

1. Felszerelések és reagensek:

A II. fejezet A. 1. pontjában leírtak szerint.

Kiegészítő felszerelés:

- a) 1 literes Gelman-tölcsér, szűrőfeltéttel kiegészítve (az átmérő 45 mm);
- b) szűrőkorongok; egy kör alakú rozsdamentes acélháló 35 mikronos lyukbősséggel (a korong átmérője 45 mm), két, 1 mm vastag gumiból készült gumigyűrű (a külső átmérő 45 mm, a belső átmérő 38 mm), a kör alakú acélháló a két gumigyűrű közé van elhelyezve és a kétféle anyag kötésére alkalmas kétkomponensű ragasztóval rögzítve;
- c) egy 3 literes ürtartalmú Erlenmeyer szívópalack;
- d) egy vízlégszivattyú szivattyú;

- e) legalább 80 ml űrtartalmú műanyag zacskók;
- f) a műanyag zacskók hegesztésére alkalmas berendezés;
- g) renniláz, amelynek koncentrációja grammonként 1: 150 000 soxhlet egység.

2. *Mintavétel:*

Az I. fejezet 2. pontjában leírtak szerint.

3. *Eljárás*

I. *Darálás*

A húsminták húsdarálóban történő előzetes darálása javítja az emésztési minőséget. Ha elektromos keverőgépet használnak, a keverőgépet háromszor-négyszer kell működtetni, minden alkalommal megközelítőleg egy másodpercig.

II. *Emésztési eljárás*

Ez az eljárás teljes mintacsoportok (100 g minta egyszerre) vagy 100 g-nál kevesebb teljes gyűjtőmintákat is tartalmazhat.

- a) Teljes mintacsoportok (100 minta egyszerre)

Lásd a II. fejezet A. 3. II. a) pontját.

- b) Kisebb minták (100-nál kevesebb mintából készült gyűjtőminták)

Lásd a II. fejezet A. 3. II. b) pontját.

III. *A lárvák kinyerése szűrővel*

- a) Jeget (300–400 g-os jégpelyhet, lemezes vagy tört jeget) adnak az emésztőfolyadékhoz, hogy térfogata legfeljebb kb. 2 liter legyen. Kisebb egyesített minták esetén a jég mennyiségét arányosan kell csökkenteni.
- b) Az emésztőfolyadékot azután addig keverik, amíg a jég el nem olvad. A lehűtött emésztőfolyadékot ezután legalább három percig hagyják állni, hogy a lárvák kitekeredhesse-
nek.
- c) A szűrőtartóval és szűrőkoronggal ellátott Gelman-tölcsért az Erlenmeyer-lombikra helyezik, amely egy vízlégszivattyúhoz van kötve.
- d) Az emésztőfolyadékot átöntik a Gelman-lombikba, és leszűrlik. A szűrés vége felé az emésztőfolyadék szűrőn keresztüli átáramlása vízlégszivattyúval végzett szívással meg-
gyorsítható. Mielőtt a szűrő kiszárad – azaz amikor 2–5 ml folyadék marad a tölcserben –, a szívást abba kell hagyni.
- e) Amikor az összes emésztőfolyadékot leszűrték, a szűrőkorongot eltávolítják, és 15–20 ml renniláz oldattal együtt behelyezik egy 80 ml űrtartalmú műanyag zacskóba. A rennilázoldatot úgy készítik, hogy 2 g rennilázt adnak 100 ml csapvízhez.
- f) A műanyag zacskót két rétegben lehegesztik, és a belső és a külső zacskó közé helyezik a Stomacherbe.
- g) A Stomachert azután hagyják, hogy három percig zúzza a tartalmát, pl. amikor teljes vagy nem teljes egyesített mintát dolgoz fel.
- h) A szűrőkorongot és a rennilázoldatot tartalmazó műanyag zacskót három perc elteltével kiveszik a Stomacherből, és felnyitják ollóval. A folyékony tartalmat átöntik egy lárvaszámláló medencébe vagy egy Petri-csészébe. A zacskót kimossák 5–10 ml vízzel, amelyet azután trichinoszkópos vizsgálatra át kell önteni a lárvaszámláló kamrába, vagy sztereomikroszkópos vizsgálatra egy Petri-csészébe.

- i) Az emésztett anyagokat elkészültük után azonnal meg kell vizsgálni. Semmilyen körülmények között nem szabad a vizsgálatot másnapra halasztani.

Megjegyzés: A szűrőkorongokat csak akkor lehet felhasználni, ha teljesen tiszták. A nem tiszta korongokat soha nem szabad hagyni kiszáradni. A szűrőkorongokat úgy lehet megtisztítani, hogy egy éjszakára rennilázoldatban hagyják ázni. Használat előtt a Stomacherben át kell azokat mosni friss rennilázoldattal.

IV. Pozitív vagy kétes eredmények

Amennyiben az eredmény pozitív vagy kétes, az I. fejezet 3. bekezdése III. pontjának rendelkezéseit kell alkalmazni.

C. **Az automata emésztéses módszer maximum 35 g tömegű gyűjtőmintákhoz**

1. *Felszerelések és reagensek*

- a) kés és csipesz mintagyűjtésre;
- b) tálcák, amelyeken 50 négyzet van kijelölve a kb. 2 g-os húsminták elhelyezésére, vagy más, a minták nyomon követhetősége tekintetében egyenértékű biztosítékokat nyújtó eszközök;
- c) egy Trichomatic 35® keverőgép beépített szűrővel;
- d) $8,5\% \pm 0,5$ tömegszázalékos sósavoldat;
- e) átlátszó polikarbonát membránszűrők, amelyek átmérője 50 mm, pórusnagysága 14 mikron;
- f) pepszin koncentrációja 1: 10 000 NF (US National Formulary), amely megfelel 1: 12 500 BP-nek (British Pharmacopoea) és 2 000 FIP-nek (Fédération Internationale de Pharmacie);
- g) egy 0,1 g pontosságú mérleg;
- h) tompa hegyű csipesz;
- i) legalább 5 cm oldalhosszú mikroszkóp-tárgylemezek, vagy néhány, legalább 6 cm átmérőjű Petri-csésze, amelyeket az aljukon egy hegyes eszközzel 10×10 mm-es négyzetekből álló vizsgálati területekre osztottak;
- j) egy áteső fényű (15–60-szoros nagyítású) (sztereo-)mikroszkóp vagy egy trichinoszkóp vízszintes asztallappal;
- k) egy tartály az elhasznált folyadékok tárolására;
- l) néhány 10 literes tárolóedény, amelyeket a szennyezés eltávolításakor, például a készülék formalinos kezelésekor, valamint pozitív eredmények esetén a fennmaradó emésztőfolyadék tárolására használnak;
- m) az $1-100\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérséklettartományban $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ -os pontossággal működő hőmérő.

2. *Mintavétel*

Az I. fejezet 2. pontjában leírtak szerint.

3. *Eljárás*

I. Emésztési eljárás

- a) Vegye elő a beépített szűrővel ellátott keverőgépet, kösse rá a szennyvízcsovet, és azt vezesse bele a szennyvíztartályba.
- b) A készülék bekapcsolása után a felfűtés elindul.
- c) A beindítás előtt a reakciókamra alatt elhelyezett alsó szelepet ki kell nyitni és be kell zárni.

- d) Legfeljebb 35 darab, a 2. pontnak megfelelően az egyedi mintákból vett, egyenként körülbelül 1 g tömegű mintát (25–30 °C-on) kell a gépbe helyezni. Ellenőrizze, hogy nagyobb indarabok nincsenek-e bennük, mivel ezek eltömíthetik a membránszűrőt.
- e) Öntsön (körülbelül 400 ml) vizet a keverőgéppel összekötött egyik folyadékkamra szájához.
- f) Öntsön kb. 30 ml (8,5 %-os) sósavat a kisebb, bekötött folyadékkamra szájához.
- g) Helyezzen egy membránszűrőt a durva szűrő alá a szűrőtartóban lévő beépített szűrőben.
- h) Végül 7 g pepszint kell ezekhez hozzáadni. A hozzáadási sorrendet szigorúan be kell tartani, hogy elkerülhető legyen a pepszin lebomlása.
- i) Zárja le a reakció- és a folyadékkamra fedelét.
- j) Válassza ki az emésztési idő hosszát. Rövid emésztési időt (5 perc) kell alkalmazni normál vágásértett sertések esetében, és hosszabb időt (8 perc) más minták emésztése során.
- k) Az automatikus adagolás akkor indul be, amikor a keverőgép indítógombját benyomjuk, és az emésztés az azt követő szűréssel együtt automatikusan végbemegy. 10–13 perc után a művelet befejeződik, és automatikusan leáll.
- l) A reakciókamra fedelének nyitása előtt ellenőrizni kell, hogy a kamra kiürült-e. Ha hab vagy visszamaradt emésztőfolyadék van a kamrában, a V. pont szerint ismételve meg a műveletet.

II. A lárvák kinyerése

- a) Szerelje le a szűrőtartót, és egy tárgylemezre vagy egy Petri-csészébe rakja ki belőle a membránszűrőt.
- b) A membránszűrőt mikroszkóp vagy trichinoszkóp alatt kell megvizsgálni.

III. A berendezés tisztítása

- a) Pozitív eredmény esetén 2/3-ig töltsen fel a keverőgép reakciókamráját forró vízzel. Közöséges csapvizet kell az összekötő folyadékkamrába önteni, amíg a víz el nem lepi az alsó szintérzékelőt. Ezután be kell indítani az automata tisztítóprogramot. A többi eszközzel együtt fertőtlenítsen a szűrőtartót, például formalinos kezeléssel.
- b) A napi munka befejeztével töltsen fel vízzel a keverő folyadékkamráját, majd indítson be egy szabványos programot.

IV. A membránszűrők használata

Az egyes polikarbonát membránszűrők ötnél több alkalommal nem használhatók. A szűrőt az egyes használatok között meg kell fordítani. Ezen túlmenően a szűrőt minden használat után meg kell vizsgálni arra vonatkozóan, hogy nem érte-e olyan kár, amely azt a további használatra alkalmatlanná tenné.

V. Módszer arra az esetre, ha az emésztés nem teljes mértékű, a szűrést ezért nem lehet elvégezni

Ha a C. szakasz 3. bekezdése I. pontja szerint a keverőben végbement az automatikus művelet, nyissa fel a reakciókamra fedelét, és ellenőrizze, hogy a kamrában maradt-e vissza hab vagy emésztőfolyadék. Ha igen, végezze el a következő műveletet:

- a) A reakciókamra alatt csukja be az alsó szelepet.
- b) Szerelje le a szűrőtartót, és egy tárgylemezre vagy egy Petri-csészébe rakja ki belőle a membránszűrőt.
- c) Tegyen új membránszűrőt a szűrőtartóba, majd helyezze vissza a szűrőtartót.
- d) Töltsen fel vízzel a folyadékkamrát, amíg a víz el nem lepi az alsó szintérzékelőt.
- e) Végezze el az automatikus tisztítási programot.
- f) Miután a tisztítási program befejeződött, nyissa ki a reakciókamra fedelét, és ellenőrizze, maradt-e benne folyadék.

- g) Ha a kamra kiürült, szerelje le a szűrőtartót, és csipesszel rakja ki belőle a membránszűrőt egy tárgylemezre vagy egy Petri-csészébe.
- h) A két membránszűrőt a C. szakasz 3. bekezdése II. pontjának megfelelően meg kell vizsgálni. Ha a szűrőket nem lehet megvizsgálni, a teljes emésztési folyamatot meghosszabbított emésztési idővel meg kell ismételni a C. szakasz 3. bekezdése I. pontjának megfelelően.

VI. Pozitív vagy kétes eredmények

Amennyiben az eredmény pozitív vagy kétes, az I. fejezet 3. bekezdése III. pontjának rendelkezéseit kell alkalmazni.

III. FEJEZET

TRICHINOSZKÓPOS VIZSGÁLAT

1. Eszközök

- a) Egy 30–40-szeres és 80–100-szoros nagyítású izzólámpás trichinoszkóp, vagy egy sztereomikroszkóp állítható erősségű, alsó fényforrással;
- b) Egy kompresszorium, amely két egymással szemben összenyomható üveglapból áll (amelyek közül az egyik azonos nagyságú mezőkre van felosztva);
- c) kis hajlított ollók;
- d) kis csipeszek;
- e) a minták feldarabolására szolgáló kés;
- f) kis számozott tartályok a minták elkülönített tárolására;
- g) csepegtetőpipetta;
- h) egy üveg ecetsav és egy üveg kálium-hidroxid oldat a mérszók kioldására vagy a szárított hús puhítására.

2. Mintavétel

Egész testek esetén több, egy mogyorónyi nagyságú mintát kell venni minden állatból:

- a) Házisertés esetén mindkét rekeszoszlopból az inas részbe való átmenet közeléből vesznek mintákat.
- b) Ha vaddisznóból vesznek mintát, ezt mindkét rekeszoszlopból az inas részbe való átmenet közeléből és ezen túlmenően a rágóizomból, az első lábszár izmaiból, a bordaközi izmokból és a nyelvizmokból teszik, így összesen hat mintát kapnak minden egyes állatból.
- c) Ha egyes izmokból nem lehet mintát venni, összesen négy mintát vesznek azokból az izmokból, amelyekből lehet.
- d) Húsrészek esetén minden részből venni kell négy darab, lehetőség szerint zsírt nem tartalmazó, mogyorónyi nagyságú vázizom-mintát, különböző pontokról, és ahol lehetséges, csontok vagy inak mellől.

3. A vizsgálat menete

- a) A kompresszóriumban általában $1,0 \pm 0,1$ g hússal töltik meg, amely rendszeren 28 zabszemméretű darabnak felel meg. Ha szükséges, két kompresszóriumban kell megtölteni 56 zabszemméretű darab vizsgálatához.
- b) Ha mindkét rekeszoszlop jelen van a házisertésben, a *trichinellavizsgáló* 28 zabszemméretű darabot vág le minden fenti, a teljes állati testből vett mintából, összesen 56 darabot alkotva.
- c) Ha csak egy rekeszoszlop van jelen, 56 darabot vágunk ki különböző helyekről, ha lehet, az inas részbe történő átmeneti részből.

- d) A vaddisznó másik négy izmából vett mintákat hét zabszemméretű darabra vágják, összesen 28 további darabot alkotva.
 - e) A *trichinellát* vizsgáló személy ezután az üveglapok között összenyomja az 56 (vagy 84) darabot, hogy a normális lenyomat tisztán olvasható legyen a tárgylemez-preparátumon keresztül.
 - f) Ha a vizsgálandó minták húsa száraz és öreg, a preparátumokat a nyomás előtt 10–20 percen át lágyítani kell egy rész káliumhidroxid-oldat és kb. két rész víz keverékével.
 - g) A *trichinellavizsgáló* a húsdarabokból vett minták mindegyikéből 14 zabszemméretű darabot vág, összesen 56 darabot alkotva.
 - h) A mikroszkópos vizsgálatot minden egyes preparátum lassú és körültekintő, 30–40-szeres nagyításban történő végigpásztázásával kell végezni.
 - i) Ha a trichinoszkópos vizsgálat gyanús területeket tár fel, azokat a trichinoszkóp legerősebb (80–100-szoros) nagyításával kell vizsgálni.
 - j) Amennyiben az eredmény kétes, a vizsgálatot más mintákon és tárgylemez-preparátumokon addig ismétlik, amíg a kívánt információt meg nem kapják. A trichinoszkópos vizsgálatot legalább hat percig kell végezni.
 - k) A vizsgálat vonatkozásában meghatározott minimumidő nem tartalmazza a mintavételhez és a preparátumok elkészítéséhez szükséges időt.
 - l) Általános szabályként a trichinoszkópos vizsgálatot végző személy naponta 840 darabnál többet nem vizsgálhat, amely 15 házisertés vagy 10 vaddisznó vizsgálatának felel meg.
-

II. MELLÉKLET

Fagyasztásos kezelések

A. 1. fagyasztási módszer

- a) A fagyasztva érkezett húst ebben az állapotban kell tárolni.
- b) A fagyasztóhelyiség technikai felszerelése és energiaellátása olyan legyen, hogy a megkövetelt hőmérsékletet hamar el lehessen érni, és fenn lehessen tartani a helyiség és a hús minden egyes részében.
- c) A szigetelt csomagolást fagyasztás előtt el kell távolítani, kivéve olyan húsok esetében, amelyek már teljes kiterjedésükben elérték a megkövetelt említett hőmérsékletet, amikor bevitték azokat a hűtőhelyiségbe, vagy a húst úgy kell csomagolni, hogy a csomagolás ne akadályozza meg, hogy meghatározott időn belül elérje a kívánt hőmérsékletet.
- d) A szállítmányokat a fagyasztóhelyiségben elkülönülten, zár alatt kell tárolni.
- e) Rögzíteni kell azt a dátumot és az időpontot, amikor az egyes szállítmányokat betárolták a fagyasztóhelyiségbe.
- f) A hőmérséklet a fagyasztóhelyiségben legalább -25°C legyen. Ezt hitelesített termoelektromos műszerrel kell mérni, és az adatokat folyamatosan rögzíteni kell. A méréseket nem szabad közvetlenül a hideg levegőáramban végezni. A műszereket zár alatt kell tartani. A diagramok tartalmazzák a behozatali húsvizsgálati napló fontosabb adatait, a fagyasztás kezdetének és befejezésének dátumát és időpontját, és azokat összeállításuk után egy évig meg kell őrizni.
- g) Egy maximum 25 cm átmérőjű vagy vastagságú húst legalább 240, míg egy 25–50 cm átmérőjű vagy vastagságú húst legalább 480 óráig kell folyamatosan hűteni. Ez a fagyasztási eljárás nem alkalmazható azokra a húsokra, amelyek nagyobb átmérőjűek vagy vastagabbak. A fagyasztási időt attól az időponttól kell számítani, amikor a fagyasztóhelyiség hőmérséklete eléri az f) pontban említett értéket.

B. 2. fagyasztási módszer

Az 1. módszer a)–e) pontja általános rendelkezéseinek eleget tesznek, és a következő időtartam-hőmérséklet kombinációkat alkalmazzák:

- a) A legfeljebb 15 cm átmérőjű vagy vastagságú húsokat a következő időtartam-hőmérséklet kombinációk valamelyike szerint kell lefagyasztani:
 - 20 nap -15°C -on,
 - 10 nap -23°C -on,
 - 6 nap -29°C -on.
- b) A 15–50 cm átmérőjű vagy vastagságú húsokat a következő időtartam-hőmérséklet kombinációk valamelyike szerint kell lefagyasztani:
 - 30 nap -15°C -on,
 - 20 nap -25°C -on,
 - 12 nap -29°C -on.

A fagyasztóhelyiségben a hőmérséklet nem lehet magasabb, mint a kiválasztott inaktiválási hőmérsékleti érték. Hitelesített termoelektromos műszerrel kell mérni, és az adatokat folyamatosan rögzíteni kell. A méréseket nem szabad közvetlenül a hideg levegőáramban végezni. A műszereket zár alatt kell tartani.

A diagramoknak tartalmazniuk kell a húsvizsgálati behozatali napló fontosabb adatait, valamint a fagyasztás kezdetének és befejezésének dátumát és időpontját, és azokat összeállításuk után egy évig meg kell őrizni.

Amennyiben fagyasztó alagutakat használnak, és a fenti eljárásokat nem követik szigorúan, az élelmiszeripari vállalkozónak a hatáskörrel rendelkező hatóság felé bizonyítania kell tudni, hogy az alternatív módszer hatékonyan öli meg a sertéshúsban lévő *trichinella*-parazitákat.

C. 3. fagyasztási módszer

A kezelés kereskedelmi fagyasztva szárításból vagy a húsnek a meghatározott idő-hőmérséklet kombinációra történő fagyasztásából áll, a húsdarabok maghőmérsékletének ellenőrzésével.

- a) Az 1. módszer a)-e) pontja általános rendelkezéseinek eleget tesznek, és a következő időtartam-hőmérséklet kombinációkat alkalmazzák:

- 106 óra -18°C -on,
- 82 óra -21°C -on,
- 63 óra $-23,5^{\circ}\text{C}$ -on,
- 48 óra -26°C -on,
- 35 óra -29°C -on,
- 22 óra -32°C -on,
- 8 óra -35°C -on,
- félóra -37°C -on.

- b) A hőmérsékletet hitelesített termoelektromos műszerekkel kell mérni, és folyamatosan fel kell jegyezni. A hőmérő érzékelőjét egy olyan húsdarab közepébe kell helyezni, amely legalább akkora, mint a legvastagabb fagyasztandó húsdarab. Ezt a húsdarabot a fagyasztóhelyiség legkedvezőtlenebb adottságú helyén kell elhelyezni, nem a hűtőberendezés közelében, és úgy, hogy ne legyen közvetlenül kitéve a hideg levegőáramnak. A műszereket zár alatt kell tartani. A diagramoknak tartalmazniuk kell a húsvizsgálati behozatali napló fontosabb adatait, valamint a fagyasztás kezdetének és befejezésének dátumát és időpontját, és azokat összeállításuk után egy évig meg kell őrizni.
-

III. MELLÉKLET

A sertéstől eltérő állatok vizsgálata

A lóhúst, a vadhúst és más olyan húst, amely *trichinella*-parazitákat tartalmazhat, az I. melléklet I. vagy II. fejezetében meghatározott emésztési módszer szerint kell megvizsgálni, az alábbi változtatásokkal:

- a) Legalább 10 g súlyú mintát vesznek a ló nyelv- vagy rágóizmából és a vaddisznó mellső lábából, nyelvéből vagy rekeszizmából.
- b) A ló esetében, amennyiben ezek az izmok hiányoznak, nagyobb méretű mintát kell venni a rekeszszlopából az inas részbe átmenő részből. Az izomnak kötőszövetből és zsírtól mentesnek kell lennie.
- c) Legalább 5 g mintát emésztnek az I. melléklet I. fejezetében szereplő referencia kimutatási módszer, vagy a II. fejezetben szereplő egyenértékű módszer alkalmazásával. Az I. fejezetben szereplő módszer és a II. fejezetben szereplő A. és B. módszer esetében a vizsgált izom teljes súlya egyik emésztés alkalmával sem haladhatja meg a 100 g-ot, a II. fejezetben szereplő C. módszer esetében pedig a 35 g-ot.
- d) Amennyiben az eredmény pozitív, további 50 g mintát vesznek egy ezt követő, független vizsgálatra.
- e) Az állatfajok megőrzésére vonatkozó szabályok sérelme nélkül a vaddisznón kívül az olyan vadállatok minden húsát, mint például a medve, a húsevő emlősök (beleértve a tengeri emlősöket is) és a hüllők, a predilekciós helyekről 10 g izom vagy – ha e területek nem állnak rendelkezésre – nagyobb mennyiségek mintavételével kell vizsgálni. A predilekciós helyek:
 - i. medvéknél: rekeszizom, rágóizom és nyelv;
 - ii. rozmárnál: nyelv;
 - iii. krokodiloknál: rágóizom, pterygoid és bordaközi izmok;
 - iv. madaraknál: a fej izmai (pl. rágóizom és nyakizmok).
- f) Az emésztési időnek elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy biztosítsa az ezen állatok szövetének megfelelő emésztését, de nem haladhatja meg a 60 percet.

IV. MELLÉKLET

A *trichinellától* mentes gazdaságok és a *trichinella* elhanyagolható kockázatával rendelkező régiókra vonatkozó részletes feltételek

E melléklet alkalmazásában,

„az integrált tenyésztési rendszerekben az ellenőrzött állatszállási feltételek” az olyan állattenyésztés-típust jelentik, ahol a sertéseket minden időben a takarmányozás és az állatszállítás tekintetében az élelmiszer-ipari vállalkozó által ellenőrzött feltételek mellett tartják.

I. FEJEZET

AZ ÉLELMISZER-IPARI VÁLLALKOZÓK KÖTELEZETTSÉGEI

- A. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak az alábbi követelményeknek kell megfelelniük, hogy a gazdaságoknak a „*trichinellától* mentes” hivatalos elismerést megszerezzék:
- a) A vállalkozó bizonyíthatóan minden gyakorlati elővigyázatossági lépést megtett az épület építése és annak karbantartása tekintetében annak megakadályozására, hogy rágcsálók, bármely másféle emlősök és nagy húsevő madarak bejuthassanak azokba az épületekbe, ahol az állatokat tartják.
 - b) A vállalkozónak kártevő elleni védekezésre irányuló programot kell alkalmaznia, különösen a rágcsálók tekintetében, hogy hatékonyan előzze meg a sertések megfertőződését. A vállalkozónak a hatáskörrel rendelkező hatóság számára megfelelő dokumentációt kell vezetnie a programról.
 - c) A vállalkozónak bizonyítania kell, hogy minden takarmányt olyan létesítményből szerzett be, amely a takarmányt a takarmányok higiénijára vonatkozó követelmények megállapításáról szóló, 2005. január 12-i 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ leírt elvekkel összhangban állítja elő.
 - d) A vállalkozónak a *trichinella*-ra fogékony fajok részére szánt takarmányt zárt silókban vagy más, a rágcsálók számára hozzáférhetetlen tartályban kell tárolnia. Minden más takarmánykészletet hőkezelní kell, vagy a hatáskörrel rendelkező hatóság számára megfelelő módon kell előállítani és tárolni.
 - e) A vállalkozónak biztosítania kell, hogy az elhullott állatokat az elhullást követő 24 órán belül egészségügyi eszközökkel ártalmatlanítás céljából begyűjtik. Az elhullott malacok azonban a gazdaságban is begyűjthetők, és az ártalmatlanításig megfelelően zárt tartályban tárolhatók.
 - f) Ha a gazdaság közelében szemétkerakó van, a vállalkozónak tájékoztatnia kell a hatáskörrel rendelkező hatóságot. Ezt követően a hatáskörrel rendelkező hatóságnak értékelnie kell a kockázatokat, és határoznia kell arról, hogy a gazdaságot elismeri-e *trichinella*-mentesnek.
 - g) A vállalkozónak biztosítania kell, hogy a gazdaságba máshonnan érkező malacok és megvásárolt sertések ellenőrzött állatszállási feltételek között, integrált tenyésztési rendszerekben születtek, és azokat ilyen feltételek mellett tenyésztették.
 - h) A vállalkozónak biztosítania kell a sertések azonosítását, hogy minden egyes állat nyomon követhető legyen a gazdaságig.

⁽¹⁾ HL L 35., 2005.2.8., 1. o.

- i) A vállalkozó a gazdaságba csak akkor hozhat be új állatokat, ha azok(at):
 - i. a *trichinellától* hivatalosan mentesnek elismert gazdaságokból származnak, vagy
 - ii. az exportáló országban a hatáskörrel rendelkező hatóság által hitelesített bizonyítvány kíséri, amely értelmében az állat a *trichinellától* mentesnek elismert gazdaságból származik; vagy
 - iii. elkülönítve tartják mindaddig, amíg a közösségi referencialaboratórium által jóváhagyott szerológiai vizsgálat eredményei negatívnak nem bizonyulnak. A szerológiai mintavétel csak akkor kezdődhet meg, ha az állatok már négy hete a gazdaságban tartózkodnak.
- j) A vállalkozónak biztosítania kell, hogy egyetlen levágásra szánt sertés se juthasson ki a szabadba az állatszállásról a teljes tenyésztési időszak során.
- k) Az élet első pár hetében, a leválasztást megelőzően a kijárás akkor megengedett, ha az alábbiak közül valamennyi feltétel teljesül:
 - i. az országban az elmúlt 10 évben nem diagnosztizáltak *trichinella*-fertőzést háziállatoknál;
 - ii. létezik éves felügyeleti program a *trichinellára* fogékony vadon élő állatok tekintetében. A program kockázatalapú, és azt a *trichinellától* mentes gazdaságok földrajzi elhelyezkedéséhez járványtanilag kapcsolódó területen folytatják le. A program a korábbi megállapítások alapján vizsgálja az érintett indikátorfajokat. Az eredmények az indikátorállatokban a *trichinella* gyakoriságát 0,5 % alatt mutatják;
 - iii. az állatokat kint megfelelően elkerített területeken tartják;
 - iv. a 11. cikkben említett megfigyelési program hatályban van, és megfigyelés gyakoribb az érintett gazdaságokban;
 - v. a gazdaságban a vágáskor vizsgálat céljából minden tenyésztési céllal tartott kocából és kanból rendszeresen mintát vesznek az I. melléklet I. fejezetében leírt referencia megállapítási módszer vagy az I. melléklet II. fejezetében leírt egyenértékű módszer valamelyikének alkalmazásával; és
 - vi. lépéseket tesznek annak megelőzése érdekében, hogy a nagy húsevő és mindenevő madarak (pl. varjak, ragadozó madarak) bejuthassanak.
- B. A *trichinellától* mentesként elismert gazdaságok élelmiszer-ipari vállalkozóinak tájékoztatniuk kell a hatáskörrel rendelkező hatóságot, amennyiben az A. pontban szereplő követelmények bármelyike már nem teljesül, vagy bármilyen más olyan változás következett be, amely érintheti a gazdaság *trichinella*-mentes státuszát.

II. FEJEZET

A HATÁSKÖRREL RENDELKEZŐ HATÓSÁGOK KÖTELEZETTSÉGEI

- A. Az olyan tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai, ahol az országban a házisertéseknél az elmúlt 10 évben *trichinella*-fertőzést mutattak ki, akkor ismerhetnek el egy gazdaságot a *trichinellától* mentesnek, ha
 - a) legalább két ellenőrző látogatást végeztek a gazdaság elismerését megelőző 12 hónapban a IV. melléklet I. fejezetének a) pontjában szereplő követelmények betartásának ellenőrzése érdekében; és
 - b) az elismerést megelőző 24 hónap során – vagy ennél hosszabb időszakban, ha a hatáskörrel rendelkező hatóság ezt szükségesnek tartja – vágásra küldött valamennyi sertést megvizsgálták, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóság számára megfelelő módon biztosítsák, hogy a gazdaságból származó elégséges számú állatot vizsgáltak meg az I. melléklet I. és II. fejezetében leírt, a parazita kimutatására irányuló módszerek alkalmazásával; és
 - c) a vizsgálatok eredményei negatívak; és
 - d) a vadon élő állatokra vonatkozó, kockázatalapú megfigyelési programot hoztak létre azokon a területeken, ahol a vadon élő állatok és a *trichinella*-mentes státuszt kérő gazdaságok egymás mellett léteznek; a megfigyelési program a legmegfelelőbb indikátorállat és kimutatási módszer alkalmazásával optimalizálja a parazita kimutatását azzal, hogy a lehető legnagyobb számú állatból vesz mintát, és a lehető legnagyobb húsmintát veszi; a vadon élő állatoknál kimutatott parazitákat a fajok szintjén egy közösségi vagy nemzeti referencialaboratóriumban azonosítják; a közösségi referencialaboratórium segítséget nyújthat egy, a vadon élő állatokra irányuló megfigyelési programra vonatkozó szabványosított

eljárás elkészítésével.

Az ebben a részben felsorolt követelmények teljesítésére múltbeli adatok is felhasználhatók.

- B. Az olyan tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai, ahol az országban nem mutattak ki *trichinella*-fertőzést házisertéseknél az elmúlt 10 évben, akkor ismerhetnek el egy gazdaságot a *trichinellától* mentesnek, ha az A. rész d) pontjában található követelményt teljesítették.
- C. A hatáskörrel rendelkező hatóság úgy határozhat, hogy egy gazdaságkategóriát *trichinellától* mentesnek ismer el, amennyiben valamennyi következő feltétel teljesül:
- a) minden, a IV. melléklet I. fejezetének a) pontjában szereplő követelmény teljesül, a k) pont kivételével, amelyet nem kell alkalmazni; és
 - b) az országban nem mutattak ki őshonos (autochthon) *trichinella*-fertőzést a háziállatoknál az elmúlt 10 évben, amely időszak során folyamatos vizsgálatokat végeztek a levágott sertésállományon, annak érdekében, hogy legalább 95 %-os bizonyosság legyen arra vonatkozóan, hogy amennyiben a *trichinella* gyakorisága meghaladja a 0,0001 %-ot, úgy bármely fertőzést kimutatnak; és
 - c) a gazdaságkategória, a gazdálkodás típusa és az érintett állatok típusa vonatkozásában egyértelmű leírásnak kell rendelkezésre állnia; és
 - d) egy kockázatalapú megfigyelési programot hoztak létre a vadon élő állatok tekintetében a IV. melléklet II. fejezetének a)–d) pontjával összhangban.
- D. A 2003/99/EK irányelv IV. mellékletében megállapított követelményeken túlmenően a Bizottságnak benyújtandó kezdeti jelentés és az azt követő éves jelentések a következő információkat tartalmazzák:
- a) az embereknél előforduló *trichinella*-esetek száma (behozott és őshonos), beleértve a járványtani adatok;
 - b) az integrált tenyésztési rendszerekben nem ellenőrzött állatszállási feltételek mellett nevelt házisertések *trichinellára* irányuló vizsgálatainak eredményei; az eredményeknek tartalmazniuk kell az érintett állatok korát és ivarát, az irányítási rendszer típusát, az alkalmazott diagnosztikai módszer típusát, a fertőzés fokát (ha ismert), és bármely más vonatkozó, kiegészítő információt;
 - c) a tenyészkocáknál és -kanoknál a *trichinellára* irányulóan elvégzett vizsgálatok eredményei; az eredményeknek tartalmazniuk kell a b) pontban említett információkat;
 - d) a vaddisznó, ló, vad és bármely indikátorállat állati testein a *trichinellára* irányulóan elvégzett vizsgálatok eredményei;
 - e) a 11. cikkben említett szerológiai vizsgálatok eredményei, amint a közösségi referencialaboratórium validálta a megfelelő vizsgálatot;
 - f) más olyan esetek, amelyeknél fennáll az – akár behozott, akár őshonos – *trichinella* gyanúja, és minden vonatkozó laboratóriumi eredmény;
 - g) valamennyi pozitív eredményre vonatkozó részletes adatok, és a *trichinella*-fajoknak a közösségi vagy nemzeti referencialaboratórium általi igazolása;
 - h) az adatokat az EFSA által a zoonózisok jelentésére vonatkozóan meghatározott formátumban és ütemezésnek megfelelően kell benyújtani.
 - i) a *trichinella*-mentes gazdaságok vagy gazdaságkategóriára vonatkozó jelentések tekintetében: a *trichinella*-mentes gazdaságok számával, valamint a *trichinella*-mentes gazdaságok vizsgálatára vonatkozó összefoglaló eredményekkel kapcsolatos információ, beleértve a gazdálkodók megfelelőségére vonatkozó információt is.
 - j) az elhanyagolható kockázatot hordozó régiókkal kapcsolatos jelentéseknek az alábbi információkat kell tartalmazniuk:
 - i. a 11. cikk szerint végrehajtott megfigyelési program, vagy azzal egyenértékű információk;
 - ii. a fenti A. rész d) pontja alapján végrehajtott, a vadon élő állatokra vonatkozó, kockázatalapú megfigyelési programok, vagy azzal egyenértékű információk.

A BIZOTTSÁG 2076/2005/EK RENDELETE

(2005. december 5.)

a 853/2004/EK, a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról, valamint a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikkére,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különös szabályok megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 16. cikkére,

tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 63. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾, a 853/2004/EK, a 854/2004/EK és a 882/2004/EK rendelet 2006. január 1-jei hatálybalépése jelentős változásokat idéz majd elő az élelmiszer-ipari vállalkozók és a tagállamok illetékes hatóságai által követendő szabályokban és eljárásokban. Ezen intézkedések némelyikének 2006. január 1-jei azonnali hatállyal történő alkalmazása néhány esetben gyakorlati nehézségekkel járhatna. Ezért az új szabályok és eljárások teljes végrehajtásába történő zavartalan átmenet lehetővé tétele érdekében egy időszakot kell kitűzni.

(2) Célszerű, hogy az átmeneti időszak hosszát a higiéniaira vonatkozó, az első négy évre tervezett új rendeleti keret első felülvizsgálatának figyelembevételével rögzítsék.

(3) Rendelkezni kell tehát egy olyan átmeneti időszakról, amely során az azokban a rendeletekben megállapított követelmények fokozatosan hajthatók végre. A harmonizált megközelítésre tekintettel ennek az átmeneti időszaknak elvben négy évig kell tartania, de az – indokolt esetben – ennél rövidebb is lehet. Rendelkezni kell e szabályok bármelyikének a megszerzett tapasztalat tükrében történő felülvizsgálatának lehetőségéről.

(4) Alapvető átmeneti szabályként továbbra is fenn kell tartani annak lehetőségét, hogy az új szabályok alkalmazása előtt előállított termékek forgalomba hozhatók legyenek. A szabályt az átmeneti időszak egészére alkalmazni kell, kivéve ha a termék eltarthatósága rövidebb.

(5) A 853/2004/EK rendelet hatálya nem terjed ki a termelők azon tevékenységére, amellyel a gazdaságban levágott baromfi és nyúlfelek húsának kis mennyiségével közvetlenül látják el a végső fogyasztót, vagy a végső fogyasztót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményeket. A friss baromfihús kereskedelmét érintő egészségügyi problémákról szóló, 1971. február 15-i 71/118/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ és a nyúlhús és a tenyésztettvad-hús előállítását és forgalomba hozatalát érintő közegészségügyi és állat-egészségügyi problémákról szóló, 1990. november 27-i 91/495/EGK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ szintén engedélyezte a tagállamoknak, hogy hasonló cél esetében eltérjenek az általános követelményektől, a friss húsról való korlátozás elhagyásával. Ezt a lehetőséget fenn kell tartani az átmeneti időszak során.

(6) A létesítmények engedélyezésével kapcsolatos munka, és különösen azoké, amelyeket a korábban alkalmazandó szabályok szerint nem kellett engedélyezni, de amelyek csak nemzeti piacukon hozhatták forgalomba termékeiket, komoly terhet ró az illetékes hatóságokra. Rendelkezni kell tehát egy átmeneti szabályról annak érdekében, hogy az ilyen létesítmények számára továbbra is lehetséges legyen a nemzeti piacokon történő forgalmazás, mindaddig, amíg azokat ténylegesen nem hagyják jóvá.

(7) A 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. szakaszának 6. pontjában szereplő egyedi és gyűjtő-csomagoló anyagok, valamint a jelölő eszközök használatára vonatkozó

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 22. o.

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 206. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 83. o.

⁽³⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 3. o.

⁽⁵⁾ HL L 55., 1971.3.8., 23. o.

⁽⁶⁾ HL L 268., 1991.9.24., 41. o.

átmeneti szabályt a jelölő eszközök használatára vonatkozó korábbi szabályok szigorítása érdekében felül kell vizsgálni, miközben kellő figyelmet kell fordítani az élelmiszer-ipari vállalkozóknak az új rendeletek végrehajtását megelőzően vásárolt jelölőanyag felhasználásával kapcsolatos türelemre vonatkozó elvárásaira. A rendelet vonatkozó rendelkezéseit ezért el kell hagyni, és e rendelet értelmében új szabályt kell elfogadni. Az ilyen átmeneti szabállyal való visszaélés kockázata miatt annak időtartamát korlátozni kell, és ügyelni kell az új szabályoknak nem megfelelő, régi jelölő eszközök lehető leghamarabb, legkésőbb az átmeneti időszak végéig történő visszavonásának biztosítására. A 853/2004/EK rendelet II. mellékletét és a 854/2004/EK rendelet I. mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

- (8) A behozattal kapcsolatos, az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó egészségügyi követelmények nem harmonizáltak egyes terméktípusok vonatkozásában, és az ilyen termékekre az átmeneti időszakban alkalmazandó behozatali feltételeket egyértelművé kell tenni.
- (9) Az élelmiszerláncra vonatkozó információ az élelmiszer-ipari vállalkozókra háruló új követelmény. Átmeneti időszakot kell bevezetni az élelmiszerláncra vonatkozó információval kapcsolatos követelmények teljes végrehajtása tekintetében. Különösen a gazdaságból a vágóhíd felé történő zavartalan információáramlást kell könnyíteni azzal az átmeneti szabállyal, mely feloldja azt a követelményt, miszerint az információt az állatok vágóhídra történő megérkezése előtt 24 órával kell nyújtani.
- (10) A 853/2004/EK rendelet III. melléklete III. szakasza előírja, hogy a hatósági állatorvos vagy a jogosult állatorvos írja alá azt az igazolást, amely a tenyésztett patás vadat a gazdaságból a vágóhídra történő szállítás során kíséri. A 91/495/EGK irányelv előírja az állat-egészségügyi szolgáltatótól származó aláírást. Ezt a rendelkezést fenn kell tartani az átmeneti időszak során.
- (11) A 854/2004/EK rendelet I. melléklete B. része X. fejezetében előírt bizonyítvány részletesebb, mint a feljebb meghatározott igazolás. A 91/495/EGK irányelv III. mellékletében meghatározott bizonyítványmintát el kell fogadni az átmeneti időszak során.
- (12) A 853/2004/EK rendelet III. melléklete V. szakasza előírja, hogy a darált hús nyersanyagának bizonyos követelményeknek eleget kell tennie, valamint címkézési követelményeket is meghatároz. Fel kell mérni a darált hús összetételére vonatkozó követelményeket, különösen a zsírtartalom és a kötőszövet-húsfehérje arány tekintetében. Ennek a felmérésnek az eredményétől függően helyénvaló fenntartani a jelenlegi, a darált hús és húskészítmények előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó követelmények megállapításáról szóló, 1994. december 14-i 94/65/EK tanácsi irányelv⁽¹⁾ által megállapított követelményeket.
- (13) A 853/2004/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében megállapított általános elv ellenére, amely szerint az élelmiszer-ipari vállalkozók – amennyiben a higiénia ezt

megköveteli – az ivóvízen kívül más anyagot nem használhatnak, a halak kezelése tekintetében a tiszta víz felhasználását lehetővé tevő, különösen a halaknak a hajó fedélzetén történő kezelésére vonatkozó rendelkezéseket a 852/2004 rendelet II. mellékletének VII. fejezete, valamint a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakasza I. fejezetének II. része, valamint III. és IV. fejezete állapítja meg. Mivel a tiszta víz felhasználása mindaddig nem jelent közegészségügyi veszélyt, amíg az megfelel a 852/2004/EK rendeletben megállapított fogalom meghatározásnak, ezenkívül azért, hogy a halászati termékeket kezelő szárazföldi létesítmények lehetőséget kapjanak a fokozatos igazodásra, a 853/2004/EK rendeletben szereplő vonatkozó rendelkezések hatályát az átmeneti időszak során ki kell terjeszteni az ilyen létesítményekre.

- (14) A 853/2004/EK rendelet III. melléklete IX. szakasza II. fejezete III. részének 1. a) pontja előírja, hogy a tejtermékeket gyártó élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy a nyers tehenj a feldolgozás előtt megfeleljen egy határkritériumnak. E határ betartása különösen fontos az élelmiszer-biztonság vonatkozásában, amennyiben a tejet hőkezelné kell, és azt egy előre meghatározott időn belül nem dolgozták fel. Az e kritériumnak közvetlenül a feldolgozás előtti betartásának ellenőrzését átmeneti intézkedéssel korlátozni kell az ilyen körülményekre.
- (15) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének X. szakasza megállapítja a tojásra és a tojástermékekre vonatkozó különös higiéniai szabályokat. Az I. fejezet 2. pontja értelmében a tojásokat olyan, lehetőleg állandó, hőmérsékleten kell tárolni és szállítani, ami a legjobban megfelel higiéniai tulajdonságaik optimális megőrzésére. Mivel 2006. január 1-je előtt a tagállamok számára engedélyezett volt, hogy területükön belül a tojástartó helyiségek, valamint az egyik helyiségből a másikba történő szállítás tekintetében ellenőrzött hőmérsékletet írjanak elő, egyértelművé kell tenni, hogy ezen előírások átmeneti alapon továbbra is alkalmazhatók, ha azokat a hatáskörrel rendelkező hatóság még mindig engedélyezi. A szállítók számára időt fognak adni, hogy tevékenységeiket és eljárásaikat a hatáskörrel rendelkező hatóság által esetleg megkövetelt, új hőmérsékleti előírásokhoz igazítsák.
- (16) A 853/2004/EK rendelet III. melléklete X. szakasza II. fejezete II. részének 1. pontja értelmében a repedt tojások csak bizonyos feltételek mellett használhatók fel tojástermékek gyártásához. Átmeneti szabályként rendelkezni kell e lehetőségnek más, tojáslét előállító létesítmények számára történő kiterjesztéséről, amennyiben azok megfelelnek ugyanezen feltételeknek.
- (17) A 854/2004/EK rendelet megköveteli, hogy az illetékes hatóság által engedélyezett vágóhíd személyzete a hatósági segédszemélyzettel azonos módon képzendő és minősítendő hatósági segédszemélyzet feladatait végezze el. Az átmeneti időszak során helyénvaló időt hagyni a hatáskörrel rendelkező hatóság számára a hatósági ellenőrzéseknél segítő vágóhídi személyzet kiegészítő képzésének és minősítésének megtervezésére és megszervezésére, következésképpen helyénvaló korlátozni az annak biztosítására irányuló követelményt, hogy

⁽¹⁾ HL L 368., 1994.12.31., 10. o.

a személyzetet olyan különös feladatokra képezzék ki, amelyek elvégzése számukra engedélyezett.

és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 2. cikkében felsorolt jogi aktusokban előírt jelöléssel.

(18) A 882/2004/EK rendelet 12. cikke megköveteli, hogy a hatósági ellenőrzések során vett minták vizsgálatát végző laboratóriumokat akkreditálják. Az olyan laboratóriumoknak, amelyeket a korábbi közösségi jogszabályok értelmében nem kellett akkreditálni, további időre lehet szükségük a teljes akkreditáció megszerzésére, mivel az akkreditáció bonyolult és munkaigényes folyamat. Célszerű az ilyen laboratóriumoknak további időt adni, hogy felkészülhessenek az akkreditációra.

(2) Azok az (1) bekezdésben említett termékek, amelyek esetében az élelmiszer-ipari vállalkozó az átmeneti időszaknál hosszabb eltarthatóságot határozott meg, eltarthatóságuk végéig forgalomban maradhatnak.

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

3. cikk

Baromfik és nyúlfélék kis mennyiségű húsának közvetlen értékesítése

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

A 853/2004/EK rendelet 1. cikke (3) bekezdése d) pontjától való eltéréssel és 1. cikke (4) bekezdésének sérelme nélkül az említett rendeletben meghatározott rendelkezések nem alkalmazandók a gazdaságban levágott baromfik és nyúlfélék kis mennyiségű húsának a tenyésztő vagy a helyi kiskereskedelmi létesítmények által a végső fogyasztó számára történő közvetlen értékesítésére.

I. FEJEZET

4. cikk

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉS

1. cikk

Az állati eredetű élelmiszereknek a nemzeti piacon történő forgalmazása a létesítmények engedélyezéséig

Átmeneti időszak

E rendelet alkalmazásában egy négyéves, 2009. december 31-én lejáró átmeneti időszakot (a továbbiakban: átmeneti időszak) állapítanak meg.

A 853/2004/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdésétől eltérve azok az élelmiszer-ipari vállalkozók, akik 2006. január 1-jéig forgalomba hozhattak állati eredetű élelmiszereket nemzeti piacukon, egy, a 853/2004/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében előírt megjelöléssel nem összetéveszthető nemzeti megjelöléssel továbbra is forgalomba hozhatnak ilyen termékeket mindaddig, amíg az illetékes hatóság – a 853/2004/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban – nem engedélyezte az ilyen termékeket kezelő létesítményeket.

Az e rendeletben előírt átmeneti szabályokat az átmeneti időszakban kell alkalmazni, kivéve ha erről az 5. és a 8. cikk másként rendelkezik.

Az ilyen nemzeti megjelölésekkel ellátott állati eredetű élelmiszerek csak azon tagállam nemzeti területén forgalmazhatók, ahol azokat előállították.

II. FEJEZET

5. cikk

A 853/2004/EK RENDELET VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ÁTMENETI SZABÁLYOK

2. cikk

Az állati eredetű élelmiszerek készletei

Az előnyomott egészségügyi vagy azonosítási jellel ellátott egyedi, gyűjtő-csomagoló és címkézési anyagok

(1) A vonatkozó közösségi jogszabályok és különösen a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ sérelme nélkül a 2006. január 1-je előtt előállított állati eredetű élelmiszerek készletei akkor hozhatók forgalomba, ha azokat megfelelően ellátták a 2004/41/EK európai parlamenti

2007. december 31-ig az élelmiszer-ipari vállalkozók továbbra is felhasználhatják az általuk 2006. január 1. előtt vásárolt, előnyomott egészségügyi vagy azonosítási jellel ellátott egyedi, gyűjtő-csomagoló és címkézési anyagokat.

⁽¹⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o.

⁽²⁾ HL L 157., 2004.4.30., 33. o., helyesbítve: HL L 195., 2004.6.2.,

6. cikk

Jelölő eszközök

2005. december 31-ig az élelmiszer-ipari vállalkozók és az illetékes hatóságok továbbra is használhatják a náluk lévő jelölő eszközöket, azok kicseréléséig vagy legkésőbb az átmeneti időszak végéig, feltéve hogy a létesítmény engedélyezési száma változatlan marad.

Amikor az eszközöket kicserélik, az illetékes hatóság biztosítja azok visszavonását, hogy azokat többé már ne lehessen felhasználni.

7. cikk

A behozattal kapcsolatos egészségügyi követelmények

(1) A 853/2004/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdését nem kell az olyan állati eredetű élelmiszerek behozatalaira alkalmazni, amelyek tekintetében még nem állapították meg a behozattal kapcsolatos harmonizált egészségügyi feltételeket, beleértve az olyan harmadik országoknak, harmadik országok részeinek, valamint létesítményeknek a jegyzékeit, ahonnan a behozatal megengedett.

Az ilyen termékek behozatalára vonatkozó közösségi jogszabályok jövőbeni harmonizációjáig az ilyen behozatal meg kell feleljen az érintett tagállamnak a behozattal kapcsolatos egészségügyi követelményeinek.

(2) A 853/2004/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésétől eltérve a mind növényi eredetű termékeket, mind pedig állati eredetű feldolgozott termékeket tartalmazó élelmiszereket behozó élelmiszer-ipari szállítók mentesülnek az abban a cikkben előírt kötelezettség alól.

A behozattal kapcsolatos, harmonizált egészségügyi feltételek, valamint az ilyen élelmiszer-ipari termékek ellenőrzésének végrehajtására vonatkozó kockázatalapú megközelítés kidolgozásáig a behozatok adott esetben meg kell feleljenek a 2006. január 1-je előtt hatályos harmonizált közösségi szabályoknak, valamint más esetekben a tagállamok által azt az időpontot megelőzően végrehajtott nemzeti szabályoknak.

8. cikk

Az élelmiszerláncra vonatkozó információ

(1) A 853/2004/EK rendelet II. mellékletének III. szakaszában megállapított követelményektől eltérve a tagállamoknak e követelményeket fokozatosan kell végrehajtaniuk a különböző ágazatokban – a baromfiágazaton kívül, ahol azokat azonnal alkalmazni kell –, azért hogy a tagállam sertéságazata az élelmiszerláncra vonatkozó információval kapcsolatos követelmények végrehajtásának hatálya alá tartozzon az átmeneti időszak második évének végéig, a ló- és borjúágazat tekintetében pedig a harmadik év végéig.

Az ezt az átmeneti szabályt alkalmazó tagállamok minden év végén jelentést kell tegernek a Bizottságnak annak végrehajtásáról.

(2) A hatáskörrel rendelkező hatóság a 853/2004/EK rendelet II. melléklete III. szakaszának 2. pontjában megállapított, a vágóhíd üzemeltetőjének legalább 24 órával korábban nyújtandó, az élelmiszerláncra vonatkozó információval kapcsolatos követelményektől eltérve engedélyezheti, hogy az ilyen információt a vágóhíd üzemeltetőjének azokkal az állatfajokkal együtt juttassák el, amelyekre az vonatkozik, de minden körülmények között akkor, ha ez nem veszélyezteti a 853/2004/EK rendelet célkitűzéseit.

Az élelmiszerláncra vonatkozó információ bármely olyan elemét azonban, amelynek ismerete a vágóhídi tevékenység súlyos zavarát eredményezné, a vágóhíd üzemeltetőjének rendelkezésére kell bocsátani jóval azelőtt, hogy az állatok a vágóhídra érkezzenek.

9. cikk

Tenyésztett patás vadak húsa

A 853/2004/EK rendelet III. melléklete III. szakasza (3) bekezdése j) pontjában meghatározott követelményektől való eltéréssel a 16. cikkben említett bizonyítványt, amely az *ante-mortem* vizsgálat kedvező eredményét tanúsítja, az állategészségügyi szolgálat bocsátja ki és írja alá.

10. cikk

Darált hús összetételére és címkézésére vonatkozó követelmények

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozónak a 853/2004/EK rendelet III. melléklete V. szakasza II. fejezete (1) bekezdésében meghatározott követelményektől való eltéréssel ellenőriznie kell a létesítménybe behozott nyersanyagokat, hogy biztosítani tudja a végtermék tekintetében az alábbi táblázatban termék-név szerint megadott követelményeknek való megfelelést.

Táblázat: Összetételre vonatkozó követelmények napi átlagon alapuló ellenőrzéssel

	Zsírartalom	Kötőszövet-húsfehérje arány
— sovány húsból készített darált hús	≤ 7 %	≤ 12
— darált marhahús	≤ 20 %	≤ 15
— sertéshúst tartalmazó darált hús	≤ 30 %	≤ 18
— egyéb fajok darált húsa	≤ 25 %	≤ 15

(2) A címkézésnek a 853/2004/EK rendelet III. melléklete V. szakasza IV. fejezetében meghatározott követelményektől való eltéréssel a következő szöveget is tartalmaznia kell:

— „a zsírartalom nem éri el ...”,

— „a kötőszövet-húsfehérje arány nem éri el...”.

(3) A tagállamok engedélyezhetik az olyan darált húsnak a saját nemzeti piacukon való forgalomba hozatalát, amely nem felel meg ezeknek a követelményeknek, de kizárólag nemzeti jelöléssel, amely nem téveszthető össze a 853/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésében előírt jelöléssel.

11. cikk

Tiszta víz használata

(1) A 853/2004/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésétől és ugyanennek a rendeletnek a III. melléklete VIII. szakasza III. fejezete A. része (1) bekezdésétől való eltéréssel a friss halászati termékek hűtésére a szárazföldi létesítményekben használt jég készíthető tiszta vízből.

(2) Az élelmiszer-ipari vállalkozók a 853/2004/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésétől és ugyanennek a rendeletnek a III. melléklete VIII. szakasza III. fejezete A. része (2) és (3) bekezdésétől való eltéréssel a létesítményekben, beleértve a hajókat is, használhatnak tiszta vizet a halászati termékek kezelése során.

(3) Az élelmiszer-ipari vállalkozók a 853/2004/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésétől és ugyanennek a rendeletnek a III. melléklete VIII. szakasza IV. fejezete (1) bekezdésétől való eltéréssel használhatnak tiszta vizet a szárazföldi létesítményekben, rákfélék és puhatestűek főzés utáni lehűtésére.

12. cikk

Nyers tej és tejtermékek

A 853/2004/EK rendelet III. melléklete IX. szakasza II. fejezetének III. 1. a) pontjában megállapított követelménytől eltérve a nyers tehéntejre vonatkozó maximális összcsíraszámot csak akkor kell alkalmazni, ha az ilyen tejet hőkezelti kell, és azt nem kezelték így az élelmiszer-ipari vállalkozók által létrehozott HACCP-alapú eljárásokban meghatározott elfogadási időszakon belül.

13. cikk

Tojás és tojástermékek

(1) Azok a tagállamok, amelyek 2006. január 1-je előtt a tojástartó helyiségekre, valamint az ilyen tárolóhelyiségek közötti tojásszállítást végző járművekre nemzeti hőmérsékleti követelményeket alkalmaztak, továbbra is alkalmazhatják e követelményeket.

(2) Az élelmiszer-ipari vállalkozók az e célból jóváhagyott létesítményben a tojáslé előállítására használhatnak repedt tojásokat, feltéve hogy a termelő létesítmény vagy csomagolóközpont közvetlenül szállította azokat, és azok, amint lehetséges, feltörésre kerülnek.

III. FEJEZET

A 854/2004/EK RENDELET VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ÁTMENETI SZABÁLYOK

14. cikk

A hatósági ellenőrzéseket segítő vágóhídi személyzet képzése

A 854/2004/EK rendelet 5. cikke (6) bekezdése a) pontjának i. alpontjától, valamint a rendelet I. melléklete III. szakasza III. fejezetének A. a) pontjától eltérve a vágóhídnak a hatósági segédszemélyzet különös feladatainak elvégzésére a hatáskörrel rendelkező hatóság által feljogosított személyzetet ugyanúgy kell kiképezni, mint a hatósági segédszemélyzetet, de csak azon különös feladatok tekintetében, amelyek elvégzését számukra engedélyezik, és nem követelhető meg tőlük, hogy ugyanazon vizsgákat tegyék le, mint a hatósági segédszemélyzet.

A hatáskörrel rendelkező hatóság biztosítja, hogy az ilyen képzés kielégítő, mielőtt feljogosítaná a vágóhídi személyzetet, hogy átvegye a hatósági segédszemélyzet feladatait.

Ellenőrizni kell, hogy a vágóhídi személyzetnek a hatósági segédszemélyzetre vonatkozó vizsgaeljáráson való megfeleléséhez szükséges kiegészítő képzés és annak megszervezése a lehető leghamarabb, de legkésőbb az átmeneti időszak végéig életbe lépjen.

15. cikk

A hatósági ellenőrzéseket segítő vágóhídi személyzetet alkalmazó létesítmények tanúsítása

A saját, hatósági ellenőrzéseket segítő személyzetet alkalmazni kívánó létesítmények a 854/2004/EK rendelet I. melléklete III. szakasza III. fejezete A. a) pontjának második albekezdésétől eltérve az átmeneti időszak során mentesülnek a nemzetközileg elismert tanúsítvány birtoklására irányuló követelmény alól, feltéve hogy a létesítmény bizonyítja, hogy a nemzetközi szabványokkal – mint például a vonatkozó minőségbiztosítási és élelmiszer-biztonsági EN ISO szabványok – összhangban megkezdte és folytatja a tanúsítást.

16. cikk

Bizonyítványminta tenyésztett patás vadak húsához

A 854/2004/EK rendelet I. melléklete IV. szakasza VII. fejezete A. része (4) bekezdésétől való eltéréssel a tenyésztett patás vadaknak a gazdaságból a vágóhídra történő szállításakor használható a 91/495/EGK irányelv III. mellékletében meghatározott bizonyítványminta.

17. cikk

A behozatallal kapcsolatos egészségügyi feltételek

A 854/2004/EK rendelet III. fejezetét nem kell alkalmazni az olyan állati eredetű élelmiszerek behozatalaira, amelyek

tekintetében nem állapítottak meg a behozattal kapcsolatos, harmonizált egészségügyi feltételeket, beleértve az olyan harmadik országoknak, harmadik országok részeinek, valamint létesítményeknek a jegyzékeit, ahonnan a behozatal megengedett. Az ilyen termékek behozatalaira vonatkozó közösségi jogszabályok jövőbeli harmonizációjáig az ilyen behozatalok meg kell feleljenek az érintett tagállam behozattal kapcsolatos egészségügyi feltételeinek.

IV. FEJEZET

**A 882/2004/EK RENDELET VÉGREHAJTÁSÁRA
VONATKOZÓ ÁTMENETI SZABÁLYOK**

18. cikk

A laboratóriumok akkreditálása

Az illetékes hatóság a 882/2004/EK rendelet 12. cikkének (2) bekezdésétől eltérve nem akkreditált laboratóriumot is kijelölhet, feltéve hogy a laboratórium:

- a) bizonyítja, hogy a 882/2004/EK rendelettel összhangban megkezdte és folytatja a szükséges akkreditációs eljárásokat;
- b) elégséges garanciákat nyújt a hatáskörrel rendelkező hatóságnak arra vonatkozóan, hogy a hatósági ellenőrzések céljából általa elvégzett vizsgálatokhoz szükséges minőség-ellenőrzési rendszereket 2006. január 1-jéig életbe lépteti.

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

Kelt Brüsszelben, 2005. december 5-én.

V. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

19. cikk

Felülvizsgálat

Az e rendeletben megállapított átmeneti szabályok – beleértve azok feltételeit – e szabályok, valamint a 853/2004/EK, a 854/2004/EK és a 882/2004/EK rendelet végrehajtása során szerzett tapasztalatok tükrében bármikor felülvizsgálhatók.

20. cikk

A 853/2004/EK rendelet módosítása

A 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. szakasza B. 6. pontjának harmadik albekezdését el kell hagyni.

21. cikk

A 854/2004/EK rendelet módosítása

A 854/2004/EK rendelet I. melléklete III. fejezete I. szakasza 6. pontjának második mondatát el kell hagyni.

22. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendelet 2006. január 1-jétől kell alkalmazni.

a Bizottság részéről

MARKOS KYPRIANOU

a Bizottság tagja