

Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 48

5. marca 2005

Obsah	I Akty, ktorých uverejnenie je povinné	
	★ Nariadenie Rady (ES) č. 374/2005 z 28. februára 2005, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2007/2000, ktorým sa zavádzajú výnimočné obchodné opatrenia pre krajiny a územia zúčastňujúce sa na procese stabilizácie a pristúpenia k Európskej únii alebo sú s týmto procesom spojené	1
	Nariadenie Komisie (ES) č. 375/2005 zo 4. marca 2005, ktorým sa určujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien určitých druhov ovocia a zeleniny	3
	Nariadenie Komisie (ES) č. 376/2005 zo 4. marca 2005, ktorým sa pozastavuje nákup masla v niektorých členských štátoch	5
	Nariadenie Komisie (ES) č. 377/2005 zo 4. marca 2005, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 72/2005, ktoré pozastavuje preferenčné clo a opätovne zavádza clo spoločného colného sadzovníka za dovoz karafiátu jednokvetého (štandardného) pôvodom z Predjordánska a pásma Gazy	6
	★ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok ⁽¹⁾	8
	★ Nariadenie Komisie (ES) č. 379/2005 zo 4. marca 2005, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1168/1999, ktorým sa stanovuje obchodná norma pre slivky	16
	II Akty, ktorých uverejnenie nie je povinné	
	Komisia	
	2005/174/ES:	
	★ Rozhodnutie Komisie z 28. februára 2005 o stanovení poznámok k pokynom dopĺňajúcich časť B prílohy II smernice Rady 90/219/EHS o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov (oznámené pod číslom dokumentu K(2005) 413) ⁽¹⁾	20

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

(Pokračovanie na druhej strane)

- ★ **Odporúčanie Komisie z 1. marca 2005 týkajúce sa koordinovaného programu pre oficiálnu kontrolu potravín na rok 2005 ⁽¹⁾** 27

- ★ **Rozhodnutie Komisie z 1. marca 2005 o stanovení písomnej formy a kódov na oznamovanie chorôb zvierat podľa smernice Rady 82/894/EHS (oznámené pod číslom dokumentu K(2004) 993) ⁽¹⁾** 40



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

I

(Akty, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIE RADY (ES) č. 374/2005

z 28. februára 2005,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2007/2000, ktorým sa zavádzajú výnimočné obchodné opatrenia pre krajiny a územia zúčastňujúce sa na procese stabilizácie a pristúpenia k Európskej únii alebo sú s týmto procesom spojené

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 133,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 2007/2000⁽¹⁾, Spoločenstvo rozšírilo bezcolný prístup pre dovoz väčšiny poľnohospodárskych komodít z dotknutých krajín vrátane cukru.
- (2) V prípade cukru vytvoril bezcolný prístup pre neobmedzené množstvá podnet na jeho produkciu v krajinách západného Balkánu v objeme, ktorý je vzhľadom na predvídateľný rozvoj neudržateľný.
- (3) Úprava dovozného režimu pre každú z krajín západného Balkánu pri zohľadnení súčasných obchodných koncesií pripraví odvetvia týchto krajín na úpravy, ktoré sú potrebné, aby mohli fungovať v rámci reálneho a ekonomicky udržateľného prostredia.
- (4) Nariadenie (ES) č. 2007/2000 by sa malo zmeniť a doplniť tak, aby jasnilo, že na preferenčný dovoz vína do Spoločenstva sa podľa autonómnych opatrení vzťahujú iba colné kvóty, a nie neobmedzený bezcolný prístup na trh,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 2007/2000 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Podliehajúc osobitným ustanoveniam uvedeným v článkoch 3 a 4 výrobky s pôvodom v Albánsku, Bosne a Hercegovine a Srbsku a Čiernej Hore vrátane Kosova, iné ako uvedené pod položkami 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 a 2204 kombinovanej nomenklatúry, je povolené dovážať do Spoločenstva bez množstvových obmedzení alebo opatrení s rovnocenným účinkom, s výnimkou ciel a poplatkov s rovnocenným účinkom.“

b) vkladá sa nasledujúci odsek:

„3. Dovozy výrobkov z cukru, uvedených pod položkami 1701 a 1702 kombinovanej nomenklatúry, s pôvodom v Albánsku, Bosne a Hercegovine, Srbsku a Čiernej Hore vrátane Kosova, sú zvýhodnené poskytnutím koncesií stanovených v článku 4.“

2. V článku 4 sa vkladá nasledujúci odsek 4:

„4. Dovozy výrobkov z cukru, uvedených pod položkami 1701 a 1702 kombinovanej nomenklatúry, s pôvodom v Albánsku, Bosne a Hercegovine, Srbsku a Čiernej Hore vrátane Kosova, podlieha nasledujúcim ročným bezcolným kvótam:

a) 1 000 ton (čistej hmotnosti) na výrobky z cukru s pôvodom v Albánsku;

b) 12 000 ton (čistej hmotnosti) na výrobky z cukru s pôvodom v Bosne a Hercegovine;

c) 180 000 ton (čistej hmotnosti) na výrobky z cukru s pôvodom v Srbsku a Čiernej Hore vrátane Kosova.“

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 240, 23.9.2000, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 607/2003 (Ú. v. EÚ L 86, 3.4.2003, s. 18).

3. Článok 6 sa mení a dopĺňa takto:

a) názov článku sa nahrádza takto:

„Zavedenie colných kvót na výrobky z „mladého hovädzieho mäsa“ a cukru“;

b) dopĺňa sa nasledujúci pododsek:

„Podrobné pravidlá zavedenia colných kvót na výrobky z cukru uvedené pod položkou 1701 a 1702 určí Komisia v súlade s postupom stanoveným v článku 42

ods. 2 nariadenia (ES) č. 1260/2001 z 19. júna 2001 o spoločnom organizovaní trhu v sektore cukru (*).

(*) Ú. v. ES L 178, 30.6.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 39/2004 (Ú. v. EÚ L 6, 10.1.2004, s. 16).“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. júla 2005.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. februára 2005

Za Radu

predseda

F. BODEN

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 375/2005**zo 4. marca 2005,****ktorým sa určujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien určitých druhov ovocia a zeleniny**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 3223/94 z 21. decembra 1994 o uplatňovaní režimu dovozu ovocia a zeleniny⁽¹⁾, najmä na jeho článok 4 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 3223/94 predpokladá, pri uplatňovaní výsledkov multilaterálnych obchodných rokovaní Uruguajského kola, kritériá, ktorými Komisia určí paušálne dovozné hodnoty pre tretie krajiny, pre produkty a na obdobia, ktoré sú spresnené v jeho prílohe.

- (2) Pri uplatnení vyššie uvedených kritérií musia byť paušálne dovozné hodnoty stanovené na úrovniach určených v prílohe k tomuto nariadeniu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 3223/94 sú stanovené podľa údajov uvedených v tabuľke prílohy.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 5. marca 2005.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2005

Za Komisiu

J. M. SILVA RODRÍGUEZ
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 337, 24.12.1994, s. 66. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1947/2002 (Ú. v. ES L 299, 1.11.2002, s. 17).

PRÍLOHA

k nariadeniu Komisie zo 4. marca 2005, ktorým sa určujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien určitých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenklatúra krajín podľa nariadenia Komisie (ES) č. 2081/2003 (Ú. v. EÚ L 313, 28.11.2003, s. 11). Kód „999“ označuje „iné miesto pôvodu“.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 376/2005**zo 4. marca 2005,****ktorým sa pozastavuje nákup masla v niektorých členských štátoch**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1255/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu v sektore mlieka a mliečnych výrobkov⁽¹⁾,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 2771/1999 zo 16. decembra 1999, ustanovujúce podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1255/1999, pokiaľ ide o intervenciu na trhu s maslom a smotanou⁽²⁾, a najmä na jeho článok 2,

keďže:

- (1) Článok 2 nariadenia (ES) č. 2771/1999 ustanovuje, že nákupy otvára alebo pozastavuje Komisia v členskom štáte po tom, ako zistí, že trhovú cenu v tomto členskom štáte je počas dvoch po sebe nasledujúcich týždňov podľa konkrétneho prípadu na nižšej úrovni alebo na rovnakej alebo vyššej úrovni ako 92 % intervenčnej ceny.

- (2) Posledný zoznam členských štátov, v ktorých je pozastavená intervencia, bol ustanovený v nariadení Komisie (ES) č. 337/2005⁽³⁾. Tento zoznam je potrebné upraviť, aby sa mohli zohľadniť nové trhové ceny oznámené Francúzskom a Spojeným kráľovstvom v zmysle článku 8 nariadenia (ES) č. 2771/1999. Z dôvodu jasnej orientácie je potrebné tento zoznam nahradiť a zrušiť nariadenie (ES) č. 337/2005,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nákupy masla ustanovené v článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1255/1999 sú pozastavené v Belgicku, Českej republike, Dánsku, na Cypre, v Maďarsku, na Malte, v Grécku, Holandsku, Rakúsku, Luxembursku, na Slovensku, v Slovinsku, vo Fínsku a vo Švédsku.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 337/2005 sa zrušuje.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 5. marca 2005.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2005

Za Komisiu

Mariann FISCHER BOEL

členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 160, 26.6.1999, s. 48. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 186/2004 (Ú. v. EÚ L 29, 3.2.2004, s. 6).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 333, 24.12.1999, s. 11. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2250/2004 (Ú. v. EÚ L 381, 28.12.2004, s. 25).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2005, s. 24.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 377/2005**zo 4. marca 2005,****ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 72/2005, ktoré pozastavuje preferenčné clo a opätovne zavádza clo spoločného colného sadzovníka za dovoz karafiátu jednokvetého (štandardného) pôvodom z Predjordánska a pásma Gazy**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

základe dohôd s určitými krajinami Stredomoria a rušiace nariadenia (ES) č. 1981/94 a (ES) č. 934/95 ⁽⁴⁾ je preto potrebné obnoviť.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 4088/87 z 21. decembra 1987, ktorým sa určujú podmienky uplatňovania preferenčných ciel na dovoz určitých druhov kvetov pochádzajúcich z Cypru, Izraela, Jordánska a Maroka, ako aj z Predjordánska a pásma Gazy ⁽¹⁾, najmä na jeho článok 5 ods. 2 písm. b),

keďže:

(1) Na základe rozhodnutia Rady 2005/4/ES z 22. decembra 2004 o uzavretí dohody vo forme výmeny listov medzi Európskym spoločenstvom a Organizáciou pre oslobodenie Palestíny (OOP) konajúcou v mene Palestínskeho orgánu Predjordánska a pásma Gazy, ktorá sa týka vzájomných liberalizačných opatrení a nahradenia protokolov č. 1 a 2 k dočasnej asociačnej dohode medzi Európskym spoločenstvom a Palestínskym orgánom ⁽²⁾, nie je potrebné od 1. januára 2005 stanoviť minimálne vstupné ceny pre ruže a karafiáty dovezené z Predjordánska a pásma Gazy, keďže všetky dovozy v rámci colnej kvóty sú v preferenčnom colnom režime.

(2) Avšak napriek tomu boli tieto ceny vypočítané a výpočty viedli k prijatiu nariadenia Komisie (ES) č. 72/2005 ⁽³⁾.

(3) Preferenčné clá zavedené nariadením Rady (ES) č. 747/2001 z 9. apríla 2001 ustanovujúcim správu colných kvót a referenčných množstiev Spoločenstva pre výroby spĺňajúce požiadavky pre preferencie na

(4) Nariadenie (ES) č. 72/2005 by sa preto malo zrušiť s účinnosťou od dátumu vstupu do platnosti tohto nariadenia s tým, že preplatenie ciel vybraných podľa uvedenej nariadenia sa môže vykonať v súlade s ustanoveniami nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva ⁽⁵⁾ a nariadenia Komisie (EHS) č. 2454/93 z 2. júla 1993 zavádzajúceho ustanovenia pre vykonávanie nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 ustanovujúceho Colný kódex Spoločenstva ⁽⁶⁾.

(5) V období medzi rokovaniami Riadiaceho výboru pre živé rastliny a pestovanie kvetov musí Komisia prijať tieto opatrenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 72/2005 sa týmto zrušuje s účinnosťou od 18. januára 2005.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 5. marca 2005.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 382, 31.12.1987, s. 22. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1300/97 (Ú. v. ES L 177, 5.7.1997, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 2, 5.1.2005, s. 4.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 14, 18.1.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 109, 19.4.2001, s. 2. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2279/2004 (Ú. v. EÚ L 396, 31.12.2004, s. 38).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené Aktom o pristúpení z roku 2003.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 253, 11.10.1993, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2286/2003 (Ú. v. EÚ L 343, 31.12.2003, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2005

Za Komisiu
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
*generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka*

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 378/2005**zo 4. marca 2005****o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

nalé načasovanie doručenia hodnotiacej správy od RLS Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho prvý pododsek článku 7 ods. 4 a tretí pododsek článku 21,

(6) RLS by malo byť oprávnené vyberať poplatky od žiadateľov na pokrytie nákladov týkajúcich sa podpory povinností a úloh RLS a konzorcia národných referenčných laboratórií.

keďže:

(7) Národné referenčné laboratóriá by mali byť súčasťou konzorcia laboratórií, ktoré pomáhajú RLS, iba ak spĺňajú osobitné požiadavky, aby riadne plnili povinnosti a úlohy stanovené v nariadení (ES) č. 1831/2003. Členským štátom by sa malo povoliť požiadať Komisiu o označenie takýchto laboratórií.

(1) Nariadenie (ES) č. 1831/2003 stanovuje pravidlá uvedenia na trh a používania kŕmnych doplnkových látok vo výžive zvierat. Ustanovuje, že akákoľvek osoba, ktorá požaduje povolenie kŕmnej doplnkovej látky alebo nové použitie kŕmnej doplnkovej látky, podá Komisii žiadosť o povolenie v súlade s týmto nariadením (ďalej len „žiadosť“).

(8) Na zabezpečenie účinného fungovania konzorcia je potrebné vymenovať spravodajské laboratórium, ktoré bude vykonávať úvodné hodnotenia metódy (-ód) analýzy každej jednotlivéj žiadosti a jasne zavedie povinnosti a úlohy spravodajských laboratórií a iných laboratórií, ktoré sú súčasťou konzorcia.

(2) Nariadenie (ES) č. 1831/2003 ustanovuje pre Referenčné laboratórium Spoločenstva (RLS) vykonávanie určitých povinností a úloh stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu. Taktiež ustanovuje, že Spoločné výskumné stredisko Komisie má byť RLS a že mu môže pomáhať konzorcium národných referenčných laboratórií plniť povinnosti a úlohy stanovené v prílohe.

(9) Ak sú údaje v žiadosti nedostatočné z hľadiska testovania alebo potvrdenia metódy (-ód) analýzy, je potrebné pre takéto prípady zaviesť osobitné postupy.

(3) V súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 je potrebné prijať podrobné pravidlá implementácie prílohy II k tomuto nariadeniu vrátane praktických podmienok pre povinnosti a úlohy RLS a zmeniť a doplniť túto prílohu zodpovedajúcim spôsobom.

(10) V záujme stability a účinnosti a taktiež, aby konzorcium pracovalo operatívne, je potrebné vymenovať národné referenčné laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia.

(4) Okrem toho vzorky, ktoré je potrebné predložiť v žiadosti v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003, by mali spĺňať osobitné požiadavky vzhľadom na povinnosti a úlohy RLS.

(11) Vzťahy medzi členmi konzorcia by mali byť určené vzájomnými zmluvami. V tomto kontexte by RLS malo vypracovať usmernenie pre žiadateľov a pre laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia.

(5) S cieľom zabezpečiť splnenie postupov ustanovených v nariadení (ES) č. 1831/2003 je potrebné zaviesť doko-

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet a pôsobnosť

Toto nariadenie stanovuje podrobné pravidlá implementácie nariadenia (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa:

- a) žiadosti o povolenie kŕmnej doplnkovej látky alebo nového použitia kŕmnej doplnkovej látky, tak ako je stanovené v článku 4 ods. 1 tohto nariadenia (žiadost); a
- b) povinnosti a úlohy Referenčného laboratória Spoločenstva (RLS).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto pojmy:

- a) „referenčná vzorka“ znamená reprezentatívnu vzorku kŕmnej doplnkovej látky, tak ako je uvedené v článku 7 ods. 3 písm. f) nariadenia (ES) č. 1831/2003, ktorá je predmetom žiadosti;
- b) „metóda analýzy“ znamená postup zisťovania aktívnej (-ych) látky (-ok) v kŕmnej doplnkovej látke v krmivách a tam, kde je to vhodné, zisťovania jej rezídua (-í) alebo metabolitu (-ov) v potrave, tak ako je uvedené v článku 7 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1831/2003;
- c) „hodnotenie metódy analýzy“ znamená dôkladné posúdenie protokolu metódy analýzy, ako je opísaný v žiadosti, vrátane, ak je to vhodné, použitej literatúry, ale výskumná práca nie je nevyhnutná;
- d) „testovanie metódy analýzy“ znamená použitie metódy analýzy v laboratóriu a porovnanie výsledkov s tými, ktoré sú opísané v žiadosti;
- e) „potvrdenie metódy analýzy“ znamená postup dokazovania metódy analýzy ako najvhodnejšej analýzy na daný účel, a to porovnávacím preskúvaním podľa ISO 5725-1 až 6 alebo inými medzinárodne harmonizovanými usmerneniami na potvrdenie metód porovnávacím preskúvaním;

f) „kŕmna testovacia surovina“ znamená vzorku krmiva alebo premixu so začlenením alebo bez začlenenia kŕmnej doplnkovej látky, ktorá je predmetom žiadosti, použitú na experimentálne preskúvanie metódy analýzy na určovanie kŕmnej doplnkovej látky v krmive a/alebo premixoch;

g) „potravinová testovacia surovina“ znamená vzorku potravy získanú zo zvierat, ktoré bolo kŕmené krmivom so začlenením alebo bez začlenenia kŕmnej doplnkovej látky, ktorá je predmetom žiadosti, použitú na experimentálne preskúvanie metódy analýzy na určovanie kŕmnej doplnkovej látky v rezíduu (-ách) alebo metabolite (-och).

Článok 3

Referenčné vzorky

1. Akákoľvek osoba, ktorá podáva žiadosť, pošle referenčné vzorky:

- a) vo forme, v ktorej kŕmnu doplnkovú látku žiadateľ zamýšľa uviesť na trh; alebo
- b) ktoré sa dajú ľahko zmeniť na formu, v ktorej kŕmnu doplnkovú látku žiadateľ zamýšľa uviesť na trh.

2. Tri referenčné vzorky obsahujú písomné sprievodné vyhlásenie žiadateľa o tom, že poplatok stanovený v článku 4 ods. 1 bol zaplatený.

3. Ak RLS vyžaduje, žiadateľ dodá krmivo a/alebo potravinovú testovaciu surovinu týkajúcu sa vzoriek.

Článok 4

Poplatky

1. RLS vyberá poplatok 3 000 EUR za každú žiadosť (ďalej len „poplatok“).

2. RLS použije poplatky na pokrytie nákladov týkajúcich sa podpory povinností a úloh, ako je stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003, a najmä tých, ktoré sú uvedené v bodoch 2.1, 2.2 a 2.3 prílohy.

3. Výška poplatku uvedeného v odseku 1 sa môže upraviť raz do roka v súlade s postupom uvedeným v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Úprava zohľadňuje skúsenosti získané pri vykonávaní nariadenia, a najmä možnosť stanovenia rôznych poplatkov pre rôzne typy žiadostí.

Článok 5

Hodnotiace správy RLS

1. RLS podá celkovú hodnotiacu správu Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o každej žiadosti do troch mesiacov od dátumu prijatia platnej žiadosti, ako je uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003, a po zaplatení poplatku. Ak sa však RLS domnieva, že žiadosť je veľmi zložitá, môže predĺžiť lehotu o ďalší mesiac. RLS o tomto predĺžení informuje Komisiu, úrad a žiadateľa.

2. Hodnotiaca správa ustanovená v odseku 1 obsahuje najmä:

- a) hodnotenie, ktoré uvádza, či údaje o metódach analýzy v podanej žiadosti sú vhodné na použitie pri úradných kontrolách;
- b) potvrdenie, či sa testovanie metódy analýzy považuje za nevyhnutné;
- c) potvrdenie, či sa potvrdenie metódy analýzy porovnávacím preskúmaním považuje za nevyhnutné.

KAPITOLA II

NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ

Článok 6

Národné referenčné laboratóriá

1. RLS pomáha konzorcium národných referenčných laboratórií (ďalej len „konzorcium“) s povinnosťami a úlohami stanovenými v bodoch 2.2, 2.4 a 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003.

2. Konzorcium je prístupné národným referenčným laboratóriám, ktoré splnili požiadavky stanovené v prílohe I. Laboratóriá uvedené v zozname prílohy II sú vymenované ako národné referenčné laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia.

3. Členovia konzorcia vrátane RLS uzatvoria zmluvy, aby si medzi sebou určili vzťahy, najmä vo finančných otázkach. Zmluvy ustanovujú najmä to, že RLS rozdeľuje získané poplatky iným členom konzorcia. Na základe tejto zmluvy môže RLS vydať pokyny členom konzorcia, ako je ustanovené v článku 12.

4. Akýkoľvek členský štát môže podať Komisii návrhy na vymenovanie ďalších národných referenčných laboratórií, ktoré

budú súčasťou konzorcia. Ak takéto laboratóriá splnili podmienky stanovené v prílohe I, Komisia zmení a doplní zoznam prílohy II v súlade s postupom uvedeným v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Rovnaký postup sa uplatňuje vtedy, ak členský štát žiada vyňať jedno zo svojich národných referenčných laboratórií z konzorcia. Zmluvné dojednania medzi členmi konzorcia sa upravia tak, aby odrážali každú zmenu v konzorcii.

Článok 7

Spravodajské laboratóriá

1. RLS vymenuje jedno laboratórium, ktoré koná ako spravodajské laboratórium pre každú žiadosť (ďalej len „spravodajské laboratórium“).

RLS však taktiež môže konať pre žiadosti ako spravodajské laboratórium.

2. Keď RLS vymenúva spravodajské laboratórium, zohľadňuje odborné znalosti, skúsenosti a pracovné zaťaženie laboratória.

3. Laboratóriá zasielajú pripomienky spravodajskému laboratóriu do 20 dní od dátumu prijatia platnej žiadosti počiatočnej hodnotiacej správy podľa článku 8 písm. a).

Článok 8

Povinnosti a úlohy spravodajských laboratórií

Spravodajské laboratóriá sú zodpovedné za:

- a) návrhy počiatočnej hodnotiacej správy týkajúcej sa údajov podaných v každej žiadosti a ich podávanie na pripomienkovanie iným laboratóriám;
- b) zostavenie pripomienok, ktoré dostali od iných laboratórií, a prípravu revidovanej hodnotiacej správy;
- c) podávanie revidovanej hodnotiacej správy RLS v dostatočnom časovom období, aby umožnili RLS podať celkovú hodnotiacu správu úradu v termíne stanovenom v článku 5 ods. 1.

Článok 9

Povinnosti a úlohy laboratórií, ktoré sú súčasťou konzorcia

1. Laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia, sú zodpovedné za prispievanie do počiatočnej hodnotiacej správy, pripravovanej spravodajským laboratóriom, zaslaním pripomienok spravodajskému laboratóriu do 20 dní od prijatia počiatočnej správy.

2. Každé laboratórium oznámi RLS do 30. januára každého roka približný počet žiadostí, pre ktoré sa domnieva, že je schopné splniť úlohy spravodajského laboratória na daný rok. RLS každoročne sprístupní zhrnutie odhadov pre všetky laboratória.

KAPITOLA III

TESTOVANIE A POTVRDENIE METÓD ANALÝZY, PREDKLADANIE SPRÁV A USMERNENIA

Článok 10

Testovanie metód analýzy a potvrdenie metód analýzy

1. RLS vo svojej hodnotiacej správe uvedie úradu, ako je ustanovené v článku 5 ods. 2, a ak považuje za potrebné, oznámi žiadateľovi a Komisii toto:

- a) testovanie metód analýzy;
- b) potvrdenie metód analýzy.

RLS tak poskytne žiadateľovi dokument s opísaným postupom práce, ktorá sa má vykonať v konzorciu, vrátane časového plánu a odhadu výšky osobitného poplatku, ktorý žiadateľ zaplatí. Žiadateľ oznámi RLS súhlas s dokumentom do 15 dní od prijatia oznámenia.

2. RLS doplní správu a zašle úradu spolu s doplnkom o výsledku uplatňovania postupu obsiahnutého v článku 5 ods. 1 do 30 dní od sprístupnenia výsledkov testovania a potvrdenia RLS.

Článok 11

Predkladanie správ

RLS je zodpovedné za vypracovanie výročnej správy o každej aktivite vykonanej implementácie tohto nariadenia a predloží ju Komisii. Konzorcium prispieva k tejto výročnej správe.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2005

RLS organizuje výročné stretnutia s konzorciom s cieľom vypracovania výročnej správy.

Článok 12

Usmernenie

1. RLS by malo vytvoriť podrobné usmernenie pre žiadateľov o:

- a) referenčných vzorkách;
- b) testovaní metód analýzy vrátane kritérií o tom, keď možno požadovať testovanie;
- c) potvrdenie metód analýzy, najmä vrátane kritérií o tom, keď takého potvrdenie možno požadovať.

2. RLS by malo vytvoriť podrobné usmernenie pre laboratória vrátane kritérií na vymenovanie spravodajských laboratórií.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 13

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1831/2003

Odseky 2 a 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003 sa nahrádzajú textom v prílohe III k tomuto nariadeniu.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

Požiadavky pre podieľajúce sa laboratóriá podľa článku 8

Laboratóriá, ktoré sú súčasťou konzorcia, musia splniť tieto minimálne požiadavky:

- a) boli navrhnuté ako národné referenčné laboratórium členského štátu na účely zúčastnenia sa v konzorciu uvedenom v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003;
 - b) majú vhodných kvalifikovaných pracovníkov, ktorí sú náležite vyškolení v analytických metódach, ktoré sa používajú pre krmné doplnkové látky, ktorých sa to týka;
 - c) majú potrebné vybavenie na vykonávanie analýz krmných doplnkových látok, najmä tých, ktoré plnia úlohy podľa tohto nariadenia;
 - d) majú primeranú administratívnu infraštruktúru;
 - e) majú dostatočnú kapacitu na spracúvanie údajov na vypracúvanie technických správ a na umožnenie rýchlej komunikácie s inými laboratóriami, ktoré sú súčasťou konzorcia;
 - f) zabezpečujú, že ich zamestnanci dodržiavajú dôverné aspekty problémov, výsledkov alebo oznámení v spracúvaní žiadostí o povolenie, podaných v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003, a najmä s ohľadom na informácie uvedené v článku 18 tohto nariadenia;
 - g) majú dostatočné poznatky medzinárodných noriem a praktík pri práci v laboratóriu;
 - h) musia byť akreditovaní alebo v procese akreditácie podľa medzinárodných noriem, ako je ISO 17025.
-

PRÍLOHA II

Referenčné laboratórium Spoločenstva a konzorcium národných referenčných laboratórií podľa v článku 6 ods. 2

REFERENČNÉ LABORATÓRIUM SPOLOČENSTVA

Spoločné výskumné stredisko Európskej komisie. Inštitút referenčných materiálov a mier. Geel, Belgicko.

NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Belgique/België

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

Česká republika

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

Danmark

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

Deutschland

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

Eesti

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

España

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

France

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

Ireland

- The State Laboratory, Dublin;

Italia

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

Κύπρος

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

Latvija

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

Lietuvos

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

Luxembourg

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

Magyarország

— Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa.

Slovenija

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

Slovensko

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ ŠTÁTOV EFTA**Norway**

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

PRÍLOHA III

Text, ktorý nahrádza odseky 2 a 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1831/2003

„2. Pri povinnostiach a úlohách stanovených v tejto prílohe pomáha konzorcium národných referenčných laboratórií RLS.

RLS je zodpovedné za:

- 2.1. príjem, uskladnenie a údržbu vzoriek kŕmnych doplnkových látok zaslaných žiadateľom, ako je ustanovené v článku 7 ods. 3 písm. f);
 - 2.2. hodnotenie metódy analýzy kŕmnej doplnkovej látky a iných príslušných metód týkajúcich sa analýzy na základe údajov ustanovených v žiadosti o povolenie kŕmnej doplnkovej látky, týkajúce sa posúdenia vhodnosti pre úradné kontroly v súlade s požiadavkami implementačných pravidiel uvedených v článku 7 ods. 4 a 5 a usmernenia úradu uvedeného v článku 7 ods. 6;
 - 2.3. predloženie celkovej hodnotiacej správy o výsledkoch povinností a úloh uvedených v tejto prílohe úradu;
 - 2.4. ak je potrebné, testovanie metódy (-ód) analýzy.
3. RLS je zodpovedné za koordináciu potvrdenia metódy (-ód) analýzy doplnkovej látky v súlade s postupom ustanoveným v článku 10 nariadenia (ES) č. 378/2005 (*). Táto úloha zahŕňa prípravu potravy alebo krmiva na testovanie potravinovej suroviny alebo testovanie kŕmnej suroviny.
 4. RLS poskytuje Komisii odbornú a technickú pomoc, najmä v prípadoch, keď členské štáty majú námietky voči výsledkom analýz týkajúcich sa povinností a úloh uvedených v tejto prílohe, bez toho, aby bola dotknutá akákoľvek úloha určená podľa článkov 11 a 32 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (**).
 5. RLS je zodpovedné za výkon osobitného analytického alebo iným spôsobom týkajúceho sa preskúmania podobným spôsobom ako pri povinnostiach a úlohách uvedených v bode 2, ak ho Komisia o to požiada. Toto sa stáva najmä v prípade existujúcich výrobkov oznámených podľa článku 10 a zahrnutých v registri a pokiaľ sa žiadosť o povolenie podľa článku 10 ods. 2 nepredloží v súlade s článkom 10 ods. 2.
 6. RLS je zodpovedné za celkovú koordináciu konzorcia národných referenčných laboratórií. RLS zabezpečí, že príslušné údaje o žiadostiach sú prístupné laboratóriám.
 7. Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Referenčného laboratória Spoločenstva, stanovené v článku 32 nariadenia (ES) č. 882/2004, RLS môže vytvoriť a spravovať databázu metód analýzy dostupnú pre kontrolu kŕmnych doplnkových látok a sprístupniť ju úradným kontrolným laboratóriám z členských štátov a iným zúčastneným stranám.

(*) Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8.

(**) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1; korigendum: Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.“

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 379/2005**zo 4. marca 2005,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1168/1999, ktorým sa stanovuje obchodná norma pre slivky**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2200/96 z 28. októbra 1996 o spoločnej organizácii trhu s ovocím a zeleninou⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 2 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 537/2004 z 23. marca 2004, ktorým sa upravuje niekoľko nariadení týkajúcich sa trhu s čerstvým ovocím a zeleninou, a to z dôvodu prístupu Českej republiky, Estónska, Cypru, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Poľska, Slovinska a Slovenska k Európskej únii⁽²⁾, sa na neúplný zoznam veľkoplodých odrôd *Prunus domestica* pridalo niekoľko odrôd, a to nahradením dodatku k prílohe k nariadeniu Komisie (ES) č. 1168/1999⁽³⁾. Avšak na základe odporúčaní Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov, aby sa rozlišovalo medzi odrodami *Prunus domestica* a *Prunus salicina*, nový dodatok neobsahuje neúplný zoznam veľkoplodých odrôd *Prunus salicina*,

ktorý zahŕňal pred zmenou a doplnením. Tento zoznam by sa mal znova vyhotoviť v záujme transparentnosti na svetovom trhu.

- (2) Nariadenie (ES) č. 1168/1999 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (3) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Riadiaceho výboru pre čerstvé ovocie a zeleninu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Dodatok k prílohe k nariadeniu (ES) č. 1168/1999 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2005

Za Komisiu

Mariann FISCHER BOEL

členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 297, 21.11.1996, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 47/2003 (Ú. v. ES L 7, 11.1.2003, s. 64).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 86, 24.3.2004, s. 9.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 141, 4.6.1999, s. 5. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 907/2004 (Ú. v. EÚ L 163, 30.4.2004, s. 50).

PRÍLOHA

Dodatok k prílohe k nariadeniu (ES) č. 1168/1999 sa mení a dopĺňa takto:

1. Názov tabuľky sa nahrádza takto:

„1. **Neúplný zoznam veľkoplodých odrôd *Prunus domestica***“.

2. Pridáva sa tento text:

„2. **Neúplný zoznam veľkoplodých odrôd *Prunus salicina***“.

Odroda Kultivar a/alebo obchodný názov	Synonymá
Allo	
Andy's Pride	
Angeleno	
Autumn Giant	
Autumn Pride	
Beaut Sun	
Beauty	Beaty
Bella di Barbiano	
Black Amber	
Black Beaut	
Black Gold	
Black Rosa	
Black Royal	
Black Star	
Black Sun	
Burbank	
Burmosa	
Calita	
Casselman	Kesselman
Catalina	
Celebration	
Centenaria	
Del Rey Sun	
Delbarazur	
Dólar	
Eclipse	
Eldorado	
Eric Sun	
Flavor King	
Formosa	
Fortune	
Friar	
Frontier	
Gavearli	
Gaviota	
Globe Sun	
Goccia d'Oro	
Golden Japan	Shiro

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

Odroda Kultivar a/alebo obchodný názov	Synonymá
Ruby Blood	Akihime
Ruby Red	
Sangue di Drago	
Santa Rosa	
Sapphire	
Satsuma	
Simka	
Sir Prize	
Songold	
Southern Belle	
Southern Pride	
Souvenir	
Souvenir II	
Spring Beaut	
Starking Delicious	
Stirling	
Suplumeleven	
Suplumthirteen	
Suplumtwelve	
Susy	
TC Sun	
Teak Gold	
Top Black	
Tracy Sun	
Wickson	
Yakima	
Yellow Sun	
Zanzi Sun“	

II

(Akty, ktorých uverejnenie nie je povinné)

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28. februára 2005

**o stanovení poznámok k pokynom dopĺňajúcich časť B prílohy II smernice Rady 90/219/EHS
o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov**

(oznámené pod číslom dokumentu K(2005) 413)

(Text s významom pre EHP)

(2005/174/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov⁽¹⁾, a najmä na úvodný odsek časti B prílohy II tejto smernice,

po porade s Európskym orgánom pre bezpečnosť potravín (EFSA)⁽²⁾,

keďže:

- (1) Je potrebné splniť kritériá uvedené v časti B prílohy II k smernici 90/219/EHS kvôli zavedeniu bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM) z hľadiska ľudského zdravia a životného prostredia a kvôli vhodnosti ich zaradenia do časti C prílohy II tejto smernice.
- (2) Pri uplatňovaní týchto kritérií by členským štátom mali pomôcť ustanovenia poznámok k pokynom, vďaka ktorým sa zabezpečí, aby príslušné vnútroštátne orgány vykonali svoje predbežné hodnotenia náležitým spôsobom, a aby užívatelia poskytli užívateľom potrebné informácie, týkajúce sa obsahu dokumentácie, ktorú je potrebné predložiť.

- (3) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 21 smernice 90/219/EHS,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Poznámky k pokynom stanovené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa použijú ako doplnok časti B prílohy II smernice 90/219/EHS.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 28. februára 2005

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Vestník EFSA (2003) 18, 1–15.

PRÍLOHA

Poznámky k pokynom dopĺňajúce časť B prílohy II smernice 90/219/EHS

ÚVOD

Typy GMM sa považujú za vhodné na zaradenie do časti C prílohy II, ak sú splnené všeobecné aj špecifické kritériá uvedené v časti B prílohy II.

Všetky GMM zahrnuté v prílohe IIC budú uverejnené v úradnom vestníku spolu s príslušnými identifikačnými charakteristikami alebo referenčnými zdrojmi GMM. Pri určovaní, či typ GMM je vhodný na zaradenie do časti C prílohy II, je potrebné zvážiť všetky zložky a ak je to vhodné, aj postup pri vytváraní GMM. Hoci je potrebné zvážiť všetky aspekty, iba charakteristiky GMM sa budú posudzovať na základe kritérií uvedených v časti B prílohy II. Ak by sa individuálne posúdili všetky charakteristiky GMM, pričom by sa považovali za bezpečné, je pravdepodobné, že GMM splní bezpečnostné kritériá. To však nie je možné automaticky predpokladať, je nutné dôkladne ich preskúmať.

Ak by sa počas vytvárania výsledného GMM získali intermediárne GMM, musia sa posúdiť na základe kritérií uvedených v časti B prílohy II pre každý typ, ktorý má byť vyňatý, čím sa *de facto* umožní vyňatie celkového obmedzeného použitia. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby nasledujúce poznámky k pokynom využívali užívatelia v záujme ľahšieho splnenia týchto kritérií týkajúcich sa vypracovania príslušnej dokumentácie zavádzajúcej bezpečnosť z hľadiska ľudského zdravia a životného prostredia pre typy GMM, ktoré sa majú zaradiť do časti C prílohy II, a príslušné vnútroštátne orgány kvôli zhodnoteniu splnenia kritérií.

Dokumentácia musí zahŕňať podrobné a overené dôkazy, ktoré umožnia členským štátom posúdiť, či vyhlásenia o bezpečnosti GMM sú oprávnené z hľadiska určených kritérií. V prípade existencie vedeckých nejasností je potrebné prijať preventívny prístup, pričom vyňatie GMM z uzavretého používania je možné zvážiť len vtedy, ak existujú presvedčivé dôkazy o splnení kritérií.

Príslušné vnútroštátne orgány, ktoré dostanú dokumentáciu na tento účel, ju po kladnom posúdení splnenia kritérií predložia Komisii, ktorá sa poradí s výborom zriadeným na základe článku 21 smernice týkajúceho sa zaradenia príslušného GMM do časti C prílohy II. Definície použitých termínov sú vysvetlené v dodatku 1.

1. VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ**1.1. Kontrola/overenie kmeňa**

Je potrebné určiť a overiť identitu kmeňa, pričom vektor (inzerť) musí byť dobre charakterizovaný z hľadiska štruktúry a funkcie tak, ako sa vyskytuje vo výslednom GMM. Podrobné údaje o histórii kmeňa (vrátane genetických modifikácií) sú užitočné pri hodnotení jeho bezpečnosti. Je potrebné poznať taxonomický vzťah k blízkeym, známym, škodlivým mikroorganizmom, ktorý môže poskytnúť údaje o možných rizikových charakteristikách, ktoré sa za normálnych podmienok neprejavujú, ale ktoré sa môžu prejaviť v dôsledku genetickej modifikácie. Systémy tvorené eukaryotickými bunkami a systémom tkanivových kultúr je potrebné overiť z hľadiska ich identifikácie podľa medzinárodných klasifikácií (ATCC a iné).

Je nutné vykonať rešerš príslušnej literatúry z hľadiska histórie, záznamov o bezpečnosti, podrobných taxonomických údajov, fenotypových a genetických znakov, napríklad Bergeyovu príručku determinatívnej bakteriológie, vedecké publikácie a časopisy, údaje obchodných spoločností dodávajúcich DNA. Užitočné informácie sa dajú taktiež získať od organizácií zaoberajúcich sa zbierkou kultúr, ako je Svetová federácia zbierok kultúr (World Federation of Culture Collections, WFCC), ktorá vydáva Svetový súpis zbierok kultúr mikroorganizmov a Európska organizácia zbierok kultúr (European Culture Collections Organisation, ECCO). Taktiež je potrebné vziať do úvahy hlavné európske zbierky kultúr, ktoré uchovávajú široké skupiny mikroorganizmov. V prípade nového izolátu alebo kmeňa, ktorý sa dosiaľ širšie nepreskúmal, je potrebné vyriešiť všetky nezodpovedané otázky pomocou testov, ktoré majú za cieľ potvrdiť identitu GMM. Tento prípad môže nastať, ak sa kmeň GMM výrazne líši od parentálneho kmeňa, napríklad ak je to dôsledok bunkovej fúzie alebo viacerých genetických modifikácií.

Ak sú na určenie identity kmeňa potrebné testy, tieto testy môžu zahŕňať stanovenie morfológie, farbenie, vyšetrenie elektrónovou mikroskopiou, sérológiu, stanovenie nutričných profilov na základe využitia alebo degradácie, analýzu izoenzymov, profilov proteínov a mastných kyselín, % G + C, identifikáciu DNA/RNA, amplifikáciu sekvencií DNA/RNA špecifických pre taxón, skúmanie génov, hybridizáciu s rRNA, špecifické DNA sondy a stanovenie sekvencie DNA/RNA. Výsledky týchto testov musia byť zdokumentované.

Pri identifikácii génov GMM je optimálne, keď je známe úplné poradie nukleotidov vektora a inzertu. Potom je možné objasniť funkciu každej genetickej jednotky. Podľa možnosti je potrebné obmedziť veľkosť vektora a inzertu na genetické sekvencie, ktoré sú potrebné na vykonanie plánovanej funkcie. To znižuje pravdepodobnosť vloženia a expresie skrytých funkcií alebo získania nežiaducich charakteristík.

1.2. Dokumentovaná a preukázaná bezpečnosť

Je potrebné predložiť dokumentáciu potvrdzujúcu bezpečné používanie GMM. Táto dokumentácia môže zahŕňať výsledky predchádzajúcich testov, údaje z rešerši literatúry alebo záznamy potvrdzujúce bezpečnosť mikroorganizmu. Je potrebné uviesť, že predchádzajúce údaje o bezpečnom používaní nemusia nevyhnutne dokazovať bezpečnosť, najmä vtedy, keď sa GMM používal v podmienkach s vysokou kontrolou kvôli bezpečnosti.

Dokumentácia potvrdzujúca bezpečnosť príjemcu alebo parentálneho kmeňa bude kľúčovým prvkom pri rozhodovaní o tom, či GMM spĺňa toto kritérium. Na druhej strane, GMM môže mať významne odlišné charakteristiky oproti parentálnemu kmeňu, ktoré môžu ovplyvňovať bezpečnosť, pričom tieto je potrebné preskúmať. Pozornosť je potrebné venovať najmä tomu, či genetická modifikácia mala za cieľ odstrániť škodlivú alebo patogénnu vlastnosť príjemcu alebo parentálneho kmeňa. V daných prípadoch je kvôli preukázaniu bezpečnosti potrebné predložiť dokumentáciu potvrdzujúcu úspešné odstránenie škodlivých alebo potenciálne škodlivých charakteristík. Ak pre niektorého príjemcu alebo parentálny kmeň nie sú k dispozícii údaje, je možné použiť údaje získané o tomto druhu. Tieto údaje podložené rešeršou literatúry a taxonomickým skúmaním variácie kmeňa v rámci druhu môžu poskytnúť dôkaz o bezpečnosti daného príjemcu alebo darcu.

Ak nie sú dostupné informácie potvrdzujúce bezpečnosť, je potrebné vykonať príslušné testy kvôli preukázaniu bezpečnosti GMM.

1.3. Genetická stabilita

Genetická modifikácia nesmie zvyšovať stabilitu GMM v porovnaní s nemodifikovanými mikroorganizmami v životnom prostredí, ak by mohla spôsobiť riziko.

Ak by nestabilita v dôsledku genetickej modifikácie mohla nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť, je potrebné predložiť dôkaz o stabilite. To sa predovšetkým týka situácie, keď sa v GMM vyvolala mutácia kvôli zmierneniu škodlivých vlastností.

2. ŠPECIFICKÉ KRITÉRIÁ

2.1. Požiadavka nepatogénnosti

GMM nesmie vyvolať ochorenie ani uškodiť zdravým osobám, rastlinám alebo zvieratám za normálnych okolností alebo v dôsledku reálne predvídateľnej udalosti, akou je pichnutie sa ihlou, náhodné požitie, vdýchnutie alebo únik do životného prostredia. Ak existuje vyššia pravdepodobnosť expozície osôb so zníženou obranyschopnosťou voči GMM, napríklad ak sa GMM používa v klinických podmienkach, pri posudzovaní celkovej bezpečnosti daného GMM je taktiež potrebné vziať do úvahy možné dôsledky tejto expozície.

Rešerš literatúry a základné informácie získané kvôli overeniu splnenia všeobecných kritérií by mali poskytnúť väčšinu požadovaných údajov. Je potrebné preskúmať predchádzajúce údaje o manipulácii a bezpečnosti druhu a príbuzných kmeňov. Taktiež je nutné preskúmať zoznamy patogénov pre ľudí, zvieratá a rastliny.

Eukaryotické vírusové vektory, ktoré majú byť zaradené do časti C prílohy II, nesmú mať škodlivý vplyv na ľudské zdravie ani na životné prostredie. Ich pôvod, ako aj mechanizmus ich oslabenia a stability príslušných vlastností, musí byť dobre známy. Ak je to možné, prítomnosť týchto charakteristík vo víruse je treba potvrdiť pred genetickou modifikáciou aj po nej. Ak sa použijú tieto vektory, môžu sa využiť len odstrániteľné mutácie. Taktiež môžu byť vhodné konštrukcie využívajúce vektory DNA alebo RNA odvodené z vírusov v kultúrach hostiteľských buniek, ktoré neobsahujú alebo nevytvárajú žiadny infekčný vírus.

Nevirulentné kmene overeného patogénneho druhu, ako sú živé ľudské alebo živočíšne vakcíny, je možné považovať za kmene, ktoré pravdepodobne nie sú schopné vyvolať ochorenie a ktoré spĺňajú kritériá pre zaradenie do prílohy IIB za predpokladu, že:

1. o nevirulentnom kmeni existuje overený záznam o bezpečnosti a že u neho chýba nežiaduci vplyv na zdravie ľudí, zvierat a rastlín (rešerš literatúry); alebo

2. kmeň stabilne neobsahuje genetický materiál rozhodujúci o virulencii alebo že kmeň má stabilné mutácie, o ktorých je známe, že dostatočne znižujú virulenciu (testy patogenity, genetické vyšetrenia – skúmanie génov, zistenie fágov a plazmidov, mapovanie reštrikčných enzýmov, stanovenie sekvencie nukleotidov, skúmanie proteínov) a o bezpečnosti ktorých existujú dostatočné dôkazy. Taktiež je potrebné zvážiť možnosť zvratu odstránenia alebo mutácie génov v dôsledku ľubovoľnej príhody vedúcej k prenosu génov.

Ak sa požadované informácie nezískajú z literatúry ani taxonomického skúmania, kvôli nadobudnutiu týchto informácií je potrebné vykonať testy na zistenie patogenity, ktoré sú primerané pre príslušný druh mikroorganizmu. Tieto testy je potrebné vykonať s GMM, hoci v niektorých prípadoch môžu stačiť testy vykonané s príjemcom alebo parentálnym kmeňom. Avšak ak sa GMM výraznejšie odlišuje od parentálneho kmeňa (kmeňov), je potrebné dať pozor na vyvodenie nesprávnych záverov týkajúcich sa nepatogenosti.

Medzi príjemcov alebo parentálne kmene mikroorganizmov potrebných na vytváranie GMM, ktorí sú vhodní na zaradenie do časti C prílohy II, patria:

- deriváty bakteriálnych kmeňov dostatočne zbavené virulencie, napríklad *Escherichia coli* K12 a *Staphylococcus aureus* 83254, ktorých rast a prežívanie závisí od pridania živín, ktoré sa nenachádzajú v ľudskom organizme ani v prostredí mimo kultivačného média, napríklad potreba prívodu kyseliny diaminopimelovej, auxotrofia tymínu,
- eukaryotické bunky alebo systémy tkanivových kultúr (rastlinné aj živočíšne vrátane cicavčích) je možné považovať za hostiteľov dostatočne zbavených virulencie. GMM usadené na bunkách musia spĺňať iné uvedené kritériá (napríklad žiadne škodlivé, náhodné mikroorganizmy a nemobilizovateľné vektory),
- kmene nepatogénnych, divých hostiteľov, ktoré si môžu vyžadovať výrazne špecifické vhodné miesta pobytu, pričom ich náhodný únik vedie len k minimálnemu dopadu na životné prostredie resp. ktoré majú všeobecný benígny výskyt, pričom ich náhodný únik má len minimálny dopad na zdravie ľudí, zvierat a rastlín. Medzi takýchto hostiteľov patria laktobacily, rizobaktérie, extrémne termofily a baktérie alebo huby produkujúce antibiotiká. Pri týchto mikroorganizmoch musia byť k dispozícii preukázateľné záznamy o genetike a molekulovej štruktúre.

Vektor (inzert) nachádzajúci sa vo výslednom GMM nesmie obsahovať gény kódujúce aktívny proteín alebo transkript (napríklad určujúci faktor virulencie, toxíny a podobne) v stupni a forme, ktoré GMM poskytnú fenotyp pravdepodobne vyvolávajúci ochorenie u ľudí, zvierat a rastlín alebo spôsobujúci nepriaznivý vplyv na životné prostredie.

Je potrebné sa vyhnúť použitiu vektora (inzertu) obsahujúceho sekvencie kódujúce rizikové charakteristiky v niektorých mikroorganizmoch, ktorý však GMM neposkytne fenotyp pravdepodobne vyvolávajúci ochorenie u ľudí, zvierat a rastlín alebo spôsobujúci nepriaznivý vplyv na životné prostredie. Taktiež je treba dávať pozor, aby vložený genetický materiál nekódoval určujúci faktor patogenity, ktorý by bol schopný nahradiť mutáciu zbavenú virulencie uparentálneho kmeňa.

Fenotyp vyplývajúci z vektora môže závisieť od príjemcu alebo parentálneho kmeňa; čo platí pre jedného hostiteľa, nemusí po prenose konštruátu automaticky platiť pre iného hostiteľa. Napríklad vektor nevirulentného retrovírusu v baktériách alebo vo väčšine bunkových línii nie je schopný vytvárať infekčné vírusové častice. Na druhej strane, rovnaký vektor v obalovej bunkovej línii je schopný vytvárať infekčné vírusové častice a v závislosti od charakteru straty virulencie a sekvencie inzertu je schopný poskytnúť GMM fenotyp, ktorý pravdepodobne môže vyvolať ochorenie.

2.1.1. Požiadavka netoxicity

GMM nesmie v dôsledku genetickej modifikácie vytvárať neočakávané toxíny, ani zvyšovať toxigenitu. Medzi mikrobiálne toxíny patria exotoxíny, endotoxíny a mykotoxíny. Testovanie príjemcu alebo parentálneho kmeňa môže v tomto ohľade poskytnúť užitočné informácie.

Ak darca aj parentálny kmeň sú netoxickí, je potrebné vziať do úvahy, že vektor (inzert) môže u hostiteľa zaviesť schopnosť tvorby toxínov, resp. stimulovať alebo dereprimovať tvorbu toxínov. Je potrebné starostlivo zvážiť prítomnosť toxínu, hoci to nevyhnutne nemusí viesť k nezariadeniu GMM do prílohy IIC.

2.1.2. Požiadavky nealergizácie

Kým všetky mikroorganizmy sú do určitej miery potenciálnymi alergénmi, niektoré druhy patria medzi známe alergény, pričom je možné ich nájsť v smernici Rady 93/88/EHS⁽¹⁾ a smernici Komisie 95/30/ES⁽²⁾ a ich zmenách a doplneniach. Je potrebné zvážiť, či GMM patrí do tejto špeciálnej skupiny alergénov. Medzi alergénne zložky mikroorganizmov patria bunkové steny, spóry, prirodzene sa vyskytujúce metabolické produkty (napríklad proteolytické enzýmy) a niektoré antibiotiká. Ak je vektor (inzert) exprimovaný vo výslednom GMM, génový produkt nesmie mať biologické aktivity, ktoré by viedli k vzniku významných alergénov. Je potrebné uviesť si, že toto kritérium nie je možné uplatniť absolútne.

2.2. Neškodné náhodné mikroorganizmy

GMM nesmie prechovávať známe náhodné mikroorganizmy, ako sú mykoplazmy, vírusy, baktérie, huby, iné rastlinné/živočíšne bunky a symbionty, ktoré môžu byť škodlivé. Preventívnou metódou je použitie príjemcu alebo parentálneho kmeňa, o ktorom je známe, že pri vytváraní GMM neobsahuje žiadne rizikové náhodné mikroorganizmy. Na druhej strane však nie je možné predpokladať, že GMM nebude obsahovať náhodné mikroorganizmy len preto, že parentálny kmeň ich neobsahuje. Počas vytvárania GMM sa mohli včleniť nové mikroorganizmy.

Mimoriadnu pozornosť je potrebné venovať určeniu, či kultúry živočíšnych buniek obsahujú potenciálne škodlivé náhodné mikroorganizmy, ako je vírus lymfocytovej choriomeningitídy alebo mykoplazmy, napríklad *Mycoplasma pneumoniae*. Prítomnosť náhodných mikroorganizmov sa dá len ťažko zistiť. Do úvahy je potrebné vziať všetky obmedzenia v súvislosti s efektivitou skríningového vyšetrenia.

2.3. Prenos genetického materiálu

Genetický materiál vložený do GMM sa nesmie preniesť ani mobilizovať, ak by mohol viesť k tvorbe rizikového fenotypu v mikroorganizme príjemcu.

Vektor ani inzert nesmú prenášať znaky rezistencie do GMM, ak by rezistencia mohla znižovať účinnosť liečby. Prítomnosť týchto znakov *a priori* nevylučuje možnosť zaradenia GMM do prílohy IIC, ale kladie dôraz na dôležitosť nemobilizácie týchto génov.

Ak je vektorom vírus, kozmid alebo iný druh vektora odvodeného od vírusu, musí sa spraviť nelyzogénnym, ak sa používa ako klonujúci vektor (napríklad chýba mu *ci-lambda* represor). Inzert nesmie byť mobilizovateľný v dôsledku prítomnosti napríklad prenosných sekvencií provírusu alebo iných funkčných sekvencií na premiestnenie.

Niektoré vektory integrované do chromozómu hostiteľa je možné taktiež považovať za nemobilizovateľné, avšak je potrebné ich individuálne preskúmať najmä z hľadiska mechanizmov, ktoré by mohli uľahčovať mobilitu (napríklad prítomnosť pohlavného faktora chromozómov) alebo premiestnenie chromozómov do iných replikónov, ktoré sa môžu nachádzať u hostiteľa.

2.4. Bezpečnosť pre životné prostredie v prípade úniku z priestoru uzavretého používania

Za normálnych okolností existuje riziko pre prostredie iba vtedy, ak GMM prežije a má rizikové charakteristiky. Pri posudzovaní škodlivosti pre prostredie je potrebné vziať do úvahy rôzne podmienky životného prostredia existujúce v členských štátoch, pričom v prípade nutnosti je potrebné zvážiť možnosť extrémnych okolností. Taktiež je potrebné predložiť podrobné údaje o úniku v minulosti (zámernom alebo náhodnom) a o jeho dopade na prostredie za predpokladu ich dostupnosti.

2.4.1. Prežívanie organizmu

Pri určovaní toho, či má GMM pravdepodobne nepriaznivý vplyv na životné prostredie alebo či vyvoláva ochorenie u rastlín alebo živočíchov, je potrebné zvážiť, či biologické charakteristiky GMM zvýšia, nezmenia alebo znížia schopnosť GMM prežiť v danom prostredí. Ak sa GMM biologicky zbavia schopnosti prežívania v životnom prostredí, tieto mikroorganizmy nedokážu prežívať mimo uzavretého priestoru významne dlhšiu dobu, čím sa zníži pravdepodobnosť ich interakcie so životným prostredím.

Pri zvažovaní možných nepriaznivých vplyvov na životné prostredie je taktiež potrebné vziať do úvahy možný osud GMM, ktoré uniknú z uzavretého priestoru do potravinového reťazca.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 29.10.1993, s. 71.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 155, 6.7.1995, s. 41.

2.4.2. Rozptyl

Aby sa GMM mohol udržať v životnom prostredí, musí prežiť rozptyl a udržať sa na vhodnom mieste. Je potrebné zvážiť metódu rozptylu a pravdepodobnosť prežitia GMM počas rozptylu. Napríklad, veľa mikroorganizmov prežijú, ak sa rozptýlia v aerosóle a kvapôčkach a taktiež prostredníctvom hmyzu a červov.

2.4.3. Udržanie sa mikroorganizmu v prostredí

Udržanie sa mikroorganizmu v prostredí závisí od charakteru prostredia, do ktorého sa GMM dostane a od jeho schopnosti uniknúť a prežiť počas presunu do nového prostredia. Schopnosť udržania sa na vhodnom mieste závisí od veľkosti životaschopnej populácie, veľkosti vhodného miesta a od výskytu vhodného miesta pre konkrétny druh. Pravdepodobnosť udržania sa v danom prostredí je odlišná pre každý druh mikroorganizmov. Okrem toho, odolnosť, resp. citlivosť na biotické a abiotické stresy má veľký vplyv na udržanie sa GMM v konkrétnom prostredí. Pretrvávanie GMM v prostredí počas významného obdobia súvisí s jeho schopnosťou prežiť a prispôbiť sa podmienkam prostredia alebo významne urýchliť svoj rast. Tieto faktory môžu byť ovplyvnené genetickou modifikáciou a miestom integrácie. Existujú prípady, keď by genetická modifikácia pravdepodobne nevyvolala tento účinok, napríklad:

- keď by génový produkt prispievajúci k tvorbe sekundárneho metabolitu vytvoreného na konci rastu nemohol podporiť urýchlenie rastu.

2.4.4. Prenos genetického materiálu

Je dostupných čoraz viac informácií o prenose genetického materiálu medzi jednotlivými mikroorganizmami. Ak by aj GMM mal len veľmi obmedzenú schopnosť prežitia, bude dôležité rozhodnúť o tom, či vložený genetický materiál dokáže prežiť v prostredí alebo či sa dokáže preniesť do iných organizmov a spôsobiť riziko. V experimentálnych podmienkach sa zistilo, že k prenosu genetického materiálu dochádza napríklad v pôde (vrátane rizosfér), črevách živočíchov a vo vode prostredníctvom konjugácie, transdukcie a transformácie.

Pravdepodobnosť prenosu genetického materiálu z GMM s nízkou šancou rastu a obmedzenou schopnosťou prežitia je veľmi nízka. Ak si GMM nenesie so sebou samoprenosné plazmidy alebo transdukčné fágy, aktívny prenos je takmer vylúčený. Riziko je veľmi malé, ak vektor (inzert) nie je schopný vlastného prenosu a ak je len minimálne mobilizovateľný.

DODATOK 1

Definície termínov použitých v tomto dokumente

Náhodné mikroorganizmy – iné mikroorganizmy, aktívne alebo latentné, ktoré existujú blízko alebo vo vnútri konkrétneho mikroorganizmu.

Antigén – ľubovoľná molekula, ktorá spôsobuje tvorbu špecifických protilátok v B lymfocytoch. Molekula, ktorú špecificky rozpoznávajú prispôsobivé prvky imunitného systému, t. j. B lymfocyty, T-lymfocyty alebo oba druhy lymfocytov.

Alergén – antigén, ktorý dokáže zvyšovať citlivosť osôb, pričom pri nasledujúcom styku s týmto alergénom dochádza u nich k reakcii z precitlivenosti.

Alergia – reakcia z precitlivenosti včasného typu nastáva vtedy, ak odpoveď IgE je nasmerovaná proti neškodnému antigénu, ako sú napríklad nepatogénne, neživé baktériové bunky. Následné uvoľnenie farmakologicky účinných mediátorov zo žírnych buniek senzibilizovaných IgE vedie k akútnej zápalovej reakcii so sprievodnými príznakmi a známami, ako je astma, ekzém alebo nádcha.

Konjugácia – aktívny prenos DNA z jedného hostiteľa na druhého hostiteľa.

Kozmid – druh klonujúceho vektora obsahujúceho plazmid, do ktorého sa vložili sekvencie *cos* z fágu lambda.

Ochorenie – ľubovoľná porucha štruktúry alebo funkcie u imunokompetentného človeka, zvierata alebo rastliny, ktorá je dostatočná na vyvolanie diagnostikovateľnej choroby alebo poruchy.

Expresia – proces tvorby prepisov RNA, proteínov a polypeptidov využívajúci informácie obsiahnuté v génoch GMM. V tomto pokyne sa pod expresiou taktiež chápe miera predpokladanej alebo známej úrovne vyjadrenia vloženého genetického materiálu.

Mobilizácia – pasívny prenos z jedného hostiteľa na druhého hostiteľa.

Chýbajúca mobilizácia – vektory, ktorým chýba aspoň jedna funkcia prenosu a ktoré pravdepodobne nemôžu byť mobilizované inými prvkami dopĺňajúcimi chýbajúce funkcie.

Patogenita – schopnosť mikroorganizmu vyvolať ochorenie v dôsledku infekcie, toxicity alebo alergie. Patogenita je taxonomicky významná charakteristika a je typickou vlastnosťou druhu.

Plazmid – mimochromozómová časť DNA schopná autoreplikácie, ktorá sa nachádza v mnohých mikroorganizmoch a ktorá vo všeobecnosti hostiteľskej bunke poskytuje určité evolučné výhody.

Príjemca alebo darca – mikroorganizmus, ktorý bol geneticky modifikovaný.

Rizobaktérie – baktérie žijúce v rizosfére, to znamená v pôde okolo koreňov rastlín, ktoré nakoniec vstupujú do koreňov (priamo do buniek alebo medzi nimi). Rizobaktérie sa často používajú ako očkovacie látky v poľnohospodárstve.

Transdukcia – začlenenie bakteriálnej DNA do častíc bakteriofágu a ich prenos do baktérií príjemcov.

Transformácia – zachytenie holej DNA bunkou.

Vektor – nosič molekuly DNA alebo RNA, napríklad plazmid, bakteriofág, do ktorého sa môže vložiť sekvencia genetického materiálu kvôli jeho včleneniu do novej hostiteľskej bunky, kde bude replikovaný a v niektorých prípadoch aj exprimovaný.

Virulencia – schopnosť vyvolať poškodenie. Jednotlivé kmene mikroorganizmov sa môžu výrazne líšiť z hľadiska schopnosti poškodiť hostiteľský druh.

ODPORÚČANIE KOMISIE**z 1. marca 2005****týkajúce sa koordinovaného programu pre oficiálnu kontrolu potravín na rok 2005****(Text s významom pre EHP)****(2005/175/ES)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

mal rozšíriť aj na ďalšie kategórie syrov vyrábané z pasterizovaného mlieka, aby sa dospelo k účelným záverom o bezpečnosti týchto produktov.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/397/EHS zo 14. júna 1989 o oficiálnej kontrole potravín⁽¹⁾, a najmä na jej článok 14 ods. 3,

- (5) Smernica Rady 93/99/EHS z 29. októbra 1993 o dodatočných opatreniach, ktoré sa týkajú oficiálnej kontroly potravín⁽²⁾, dopĺňa pravidlá stanovené smernicou 89/397/EHS. Ustanovuje, že oficiálne laboratória v členských štátoch na základe článku 7 smernice 89/397/EHS majú spĺňať kritériá stanovené európskou normou EN séria 4500, ktorá sa teraz nahrádza EN ISO 17025:2000.

po porade so Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

keďže:

- (6) Implementácia koordinovaných programov je bez zaujatosti voči ďalším oficiálnym kontrolám, ktoré členské štáty vykonali v rámci svojich národných programov kontroly.

- (1) Vzhľadom na zabezpečenie riadneho fungovania vnútorného trhu je potrebné zabezpečiť koordinované programy inšpekcie potravín na úrovni Spoločenstva, ktoré majú za cieľ zlepšiť harmonizovanú implementáciu oficiálnych kontrol potravín členskými štátmi.

- (7) Výsledky súčasne prebiehajúcej implementácie národných programov a programov koordinácie môžu poskytnúť informácie a skúsenosti, na ktorých sa má zakladať kontrola činností a právnych predpisov v budúcnosti,

- (2) Takéto programy by mali klást dôraz na súlad s právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré sa týkajú potravín a sú určené najmä na ochranu verejného zdravia a záujmov spotrebiteľa a zabezpečenie poctivého obchodného styku.

TÝMTO ODPORÚČA:

- (3) Smernica 89/397/EHS stanovuje základné princípy oficiálnej kontroly potravín vrátane inšpekcií, ktoré majú zrealizovať príslušné orgány členských štátov. Taktiež ustanovuje, aby Komisia ročne predkladala odporúčanie týkajúce sa koordinovaného programu inšpekcií na nasledujúci rok.

1. V roku 2005 by členské štáty mali vykonať inšpekcie a kontroly vrátane, v prípade potreby odberu vzoriek a ich analýzy v laboratóriách s cieľom:

- (4) Odporúčanie Komisie z 19. decembra 2003, týkajúce sa koordinovaného programu oficiálnej kontroly potravín na rok 2004⁽²⁾, stanovuje určité odporúčania koordinovaného programu oficiálnych kontrol vrátane hodnotenia bakteriologickej bezpečnosti syrov vyrábaných zo surového alebo termizovaného mlieka. Tento prieskum by sa

- a) zhodnotiť bakteriologickú bezpečnosť syrov vyrobených z pasterizovaného mlieka (pokračovanie programu koordinácie, ktorý sa začal v roku 2004 v dôsledku odporúčania z 19. decembra 2003, ktoré sa týka programu koordinácie oficiálnej kontroly potravín v roku 2004);

- b) zhodnotiť bakteriologickú bezpečnosť zmiešaných šalátov vzhľadom na *Listeria monocytogenes*;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 23.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 6, 10.1.2004, s. 29.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 290, 24.11.1993, s. 14. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

- c) zhodnotiť bezpečnosť, kvalitu a označovanie hydinového mäsa v súvislosti s použitím látok na zadržiavanie vody;
- d) zhodnotiť bezpečnosť určitých potravín pre dojčatá a malé deti, pokiaľ ide o nitráty a patulín.
2. Hoci vzorka a/alebo miery inšpekcie nie sú stanovené v tomto odporúčaní, členské štáty by mali zabezpečiť, aby táto miera bola dostatočná na to, aby sa získal prehľad v danej problematike v každom členskom štáte.
3. Členské štáty by mali poskytnúť požadované informácie, tak aby korešpondovali s požadovaným formátom správ stanovených v prílohách I až IV, a tým pomôcť zlepšiť porovnateľnosť výsledkov. Tieto informácie by sa mali Komisii poslať najneskôr do 1. mája 2006 spolu s vysvetľujúcou správou, v ktorej sa uvedú pripomienky k výsledkom a prijatým vynucovacím opatreniam na implementáciu.
4. Potraviny, ktoré sa majú analyzovať v rámci koordinovaného programu na rok 2005, sa na základe článku 3 smernice 93/99/EHS odovzdávajú do úradných laboratórií. Pokiaľ by takéto laboratóriá neexistovali pre určité analýzy uvedené v tomto odporúčaní v členských štátoch, môžu členské štáty ustanoviť iné laboratóriá, ktoré poskytujú kapacitu na vykonanie týchto analýz.
5. Bakteriologická bezpečnosť syra, ktorý sa vyrába z pasterizovaného mlieka
- 5.1. Rozsah použitia koordinovaných programov v roku 2005
- Cieľom tejto časti programu je pokračovať v mikrobiologickom výskume, ktorý sa začal v roku 2004 na základe koordinovaného programu na rok 2004, ktorý sa zameriaval len na syry zo surového a termizovaného mlieka, aby sa týkal ostatných syrov vyrobených z mlieka pri spracovaní za vyššej teploty ako termizácia (t. j. pasterizácia). Takéto rozšírenie koordinovaného programu sa odporúča, aby sa mohli vyvodiť významné dôsledky pre bezpečnosť syrov. Výsledky tohto výskumu sa budú analyzovať a predložia sa spolu s výsledkami prieskumu za rok 2004, aby bol v tomto sektore všeobecný prehľad.
- 5.2. Odber vzoriek a spôsob analýzy
- Tento výskum by sa mal týkať čerstvých, mäkkých a polotvrdých syrov vyrobených z mlieka, ktoré prešli pasterizačným procesom. Príslušné orgány členských štátov by z týchto výrobkov mali odobrať reprezentatívne vzorky, na úrovni výroby aj maloobchodu, vrátane dovážaných výrobkov, s cieľom testovať ich na prítomnosť *Salmonella* a *Listeria monocytogenes*

a vyčíslenie *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*. Pokiaľ sa objaví *Listeria monocytogenes*, mal by sa počet týchto baktérií vyčíslieť. Pokiaľ sa na úrovni maloobchodu odoberú vzorky, testy sa môžu zúžiť na prítomnosť *Salmonella* a vyčíslenie *Listeria monocytogenes*. Vzorky minimálnej hmotnosti sto gramov alebo z jedného syra, ktorý váži menej ako sto gramov, by mali byť hygienicky ošetrené, umiestnené do chladiacich nádob a okamžite zaslané na analýzu do laboratória.

Laboratória by mali mať možnosť používať metódu podľa svojho výberu, ak úroveň vykonávania zodpovedá cieľu, ktorý sa má dosiahnuť. Na zistenie prítomnosti pri *Salmonella* sa však odporúča najnovšia verzia normy ISO 6785 alebo EN/ISO 6579, najnovšie verzie noriem EN/ISO 11290-1 a 2 sa odporúčajú na zistenie prítomnosti pri *Listeria monocytogenes*, EN/ISO 6888-1 alebo 2 na vyčíslenie *Staphylococcus aureus* a na vyčíslenie *Escherichia coli* sa odporúča najnovšia verzia ISO 11866-2, 3 alebo ISO 16649-1, 2. Príslušné orgány môžu takisto povoliť použitie rovnocenných metód.

Celková úroveň odoberania vzoriek by sa mala ponechať na posúdenie príslušným orgánom členských štátov.

Výsledky kontrol by sa mali zaznamenať na vzorovej listine záznamov tak, ako stanovuje príloha I.

6. Bakteriologická bezpečnosť miešaných šalátov, pokiaľ ide o *Listeria monocytogenes*

- 6.1. Rozsah použitia koordinovaných programov v roku 2005

Za posledné roky došlo k nárastu v spotrebe hotových jedál, ako sú miešané šaláty, ktoré obsahujú surovú zeleninu a ďalšie ingrediencie, ako je mäso alebo plody mora. Takýto druh výrobku môže predstavovať možné riziko pre verejné zdravie vzhľadom na prítomnosť patogénnych baktérií, ako je *Listeria monocytogenes*. Implementácia príslušných hygienických opatrení, kam patrí minimálna trvanlivosť a kontrola teploty, sú potrebné, aby sa zamedzilo rastu patogénnych baktérií, ktoré sa môžu vyskytnúť, a chránilo verejné zdravie.

Cieľom tohto programu je odhadnúť mikrobiologickú bezpečnosť predmiešaných šalátov, ktoré obsahujú surovú zeleninu a ďalšie prísady, ako sú mäso alebo plody mora, vzhľadom na *Listeria monocytogenes*, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa a zozbierali informácie o prítomnosti týchto baktérií v takýchto produktoch.

6.2. Odber vzoriek a spôsob analýzy

Výskumy by sa mali týkať predbalených šalátov z miešanej surovej zeleniny, ktoré obsahujú mäso alebo plody mora, alebo ďalšie prísady, ktoré:

- a) nie sú tepelne spracované v konečnom balení;
- b) musia sa skladovať v chlade;
- c) majú sa konzumovať tepelne spracované alebo bez tepelnej úpravy pred konzumáciou.

Príslušné orgány členských štátov by mali odberať vzorky z týchto výrobkov na úrovni maloobchodu, najmä zo supermarketov, s cieľom testovať prítomnosť *Listeria monocytogenes* zároveň. Jedna vzorka sa skladá z výberového súboru (jedno zatvorené balenie). Vzorky, ktoré sa môžu odobrať pred koncom dátumu spotreby, by sa mali umiestniť do chladiacich nádob a okamžite poslať na analýzu do laboratória. Teplota skladovania a minimálna trvanlivosť výrobkov by sa mala zaznamenať v čase odobratia vzorky a táto informácia zahrnúť do vysvetľujúcej správy, ktorá sa pripojí k výsledkom kontroly.

So vzorkou by sa v laboratóriu malo zaobchádzať tak, aby sa dosiahlo, že sa všetky zložky potravín dôkladne zmiešajú.

Na zistenie prítomnosti *Listeria monocytogenes* sa odporúča najnovšia verzia normy EN/ISO 11290-1 a 2. Laboratória by však mali mať možnosť používať metódu podľa svojho výberu, ak jeho úroveň zodpovedá účelu, ktorý sa má dosiahnuť.

Celková úroveň vzorky by sa mala ponechať na posúdenie príslušným orgánom členských štátov.

Výsledky týchto previerok/kontrol by sa mali zaznamenať na vzorovej listine záznamov, ako stanovuje príloha II.

7. Bezpečnosť, kvalita a označovanie hydínového mäsa, pokiaľ ide o používanie látok na zadržiavanie vody

7.1. Rozsah použitia koordinovaných programov v roku 2005

Nedávno uskutočnený odber vzoriek v niektorých členských štátoch ukázal, že značný počet výrobkov, ktoré

sú umiestnené na trhu, obsahujú nadbytočnú vodu a hydrolyzované proteíny v hydínovom mäse a prípravkoch z hydínového mäsa.

Na základe článku 5 ods. 1 smernice Rady 71/118/EHS z 15. februára 1971 o zdravotných problémoch, ktoré ovplyvňujú výrobu a uvádzanie čerstvého hydínového mäsa na trh⁽¹⁾, sa zakazuje uviesť na trh čerstvé hydínové mäso s použitím látok, ktoré podporujú zadržiavanie vody.

Nedávny pracovný dokument zamestnancov Komisie [SEC(2004) 1130] takisto upozornil členské štáty na to, že hoci používanie látok na zadržiavanie vody je prípustné v mäsových polotovarochoch a výrobkoch, ich používanie musí byť v súlade s osvedčenou praxou členských štátov alebo správnymi výrobnými postupmi a v súlade s pravidlami, ktoré sa vzťahujú na ochranu spotrebiteľa, vrátane právnych predpisov označovania potravín, ktoré ustanovuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín členských štátov⁽²⁾.

Cieľom tohto prvku programu je overiť správnu implementáciu smernice 71/118/EHS týkajúcej sa používania látok na zadržiavanie vody v chladenom a mrazenom hydínovom mäse (kuracie prsia) a v polotovaroch z chladeného a mrazeného hydínového mäsa (kuracie prsia) s cieľom chrániť zdravie spotrebiteľa a kontrolovať riadne označovanie.

7.2. Odber vzoriek a spôsob analýzy

Pri odbere vzoriek, analýze a výpočte výsledkov by sa príslušné orgány členských štátov mali riadiť protokolom o analýze, ktorý je opísaný v prílohe V.

Odporúča sa zamerať na odber vzoriek mrazených kuracích prs z veľkoobchodu, ako aj chladených a mrazených kuracích prs z maloobchodu. Celková úroveň vzorky by sa mala ponechať na posúdenie príslušným orgánom členských štátov.

Výsledky týchto kontrol by sa mali zaznamenať na vzorovej listine záznamov, ako stanovuje príloha III.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 55, 8.3.1971, s. 23. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/89/ES (Ú. v. EÚ L 308, 25.11.2003, s. 15).

8. Bezpečnosť určitých potravín pre dojčatá a malé deti, pokiaľ ide o množstvo dusíkatých látok a patulínu

8.1. Rozsah použitia koordinovaných programov v roku 2005

Potraviny, ktoré obsahujú cudzorodé látky, ktoré prekračujú toxicky vyhovujúcu hladinu, môžu predstavovať možné riziko pre verejné zdravie, najmä pre citlivú skupinu obyvateľstva, ako sú dojčatá a malé deti. Prítomnosť cudzorodých látok sa dá zredukovať dobrým spracovaním alebo poľnohospodárskymi postupmi.

Kvôli ochrane verejného zdravia stanovilo nariadenie Komisie (ES) č. 466/2001 z 8. marca 2001 maximálne hodnoty dusíkatých látok a patulínu v potravinách pre dojčatá a malé deti a maximálne hodnoty obsahu niektorých cudzorodých látok v potravinách⁽¹⁾ a nariadenie Komisie (ES) č. 655/2004 zo 7. apríla 2004, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 466/2001 v súvislosti s obsahom dusičnanov v potravinách pre dojčatá a malé deti⁽²⁾.

Cieľom tohto prvku programu je overiť, aby potraviny určené pre dojčatá a malé deti, uvádzané na trh, nepresahovali maximálne hodnoty dusičnanov a patulínu, ktoré sú stanovené v právnych predpisoch Spoločenstva, a tým dosiahnuť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa.

8.2. Odber vzoriek a spôsob analýzy

Príslušné orgány členských štátov by mali vziať reprezentatívne vzorky z potravín pre dojčatá a malé deti, najmä z potravín, ktoré obsahujú mrkvu, zemiaky, listovú zeleninu a výrobky z jabĺk, predovšetkým na úrovni maloobchodu, pričom by sa nemalo zabúdať na výrobu a dovoz (ak je to relevantné), s cieľom

testovať dusičnany (potravín, ktoré obsahujú mrkvu, zemiaky, listovú zeleninu) a patulín (potravín, ktoré obsahujú výrobky z jabĺk okrem potravín spracovaných na báze obilnín).

Kvôli úradnej kontrole hladín dusičnanov a patulínu sa odporúča odber vzoriek a analýza vzoriek, ktoré sú stanovené v týchto právnych predpisoch Spoločenstva:

— smernica Komisie 2002/63/ES z 11. júla 2002, ktorou sa ustanovujú metódy odberu vzoriek pri oficiálnej kontrole maximálnych reziduálnych hodnôt pesticídov v a na výrobkoch rastlinného pôvodu a živočíšneho pôvodu a ktorá ruší smernicu 79/700/EHS⁽³⁾, pokiaľ ide o dusičnany,

— smernica Komisie 2003/78/ES z 11. augusta 2003, ktorou sa stanovujú postupy odberu vzoriek a metódy analýzy pre úradnú kontrolu hladín patulínu v potravinách⁽⁴⁾.

Celková úroveň vzorky by sa mala ponechať na posúdenie príslušným orgánom členských štátov.

Výsledky týchto kontrol by sa mali zaznamenať na vzorovej listine záznamov, ako stanovuje príloha IV.

V Bruseli 1. marca 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 77, 16.3.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 208/2005 (Ú. v. EÚ L 34, 8.2.2005, s. 3).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 104, 8.4.2004, s. 48.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 187, 16.7.2002, s. 30.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 203, 12.8.2003, s. 40.

PRÍLOHA I

BAKTERIOLOGICKÁ BEZPEČNOSŤ SYROV VYRÁBANÝCH Z PASTERIZOVANÉHO MLIEKA

Členský štát: _____

Skupiny baktérií/ kritériá ⁽¹⁾	Stupeň odberu vzorky	Identifikácia výrobku	Počet vzoriek	Výsledky analýzy ⁽²⁾			Uskutočnené opatrenia (počet a druh) ⁽³⁾
				U	P	N	
<i>Salmonella spp.</i> n=5 c=0 neprítomná v 25 g	Výroba	nezrejúci mäkký (čerstvý) syr					
		zrejúci mäkký syr					
		polotvrdý syr					
	Maloobchod	nezrejúci mäkký (čerstvý) syr					
		zrejúci mäkký syr					
		polotvrdý syr					
<i>Staphylococcus aureus</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g m=1 000 cfu/g	Výroba	nezrejúci mäkký (čerstvý) syr					
		zrejúci mäkký syr					
		polotvrdý syr					
	Maloobchod	nezrejúci mäkký (čerstvý) syr					
		zrejúci mäkký syr					
		polotvrdý syr					
<i>Escherichia coli</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g m=1 000 cfu/g	Výroba	nezrejúci mäkký (čerstvý) syr					
		zrejúci mäkký syr					
		polotvrdý syr					
	Maloobchod	nezrejúci mäkký (čerstvý) syr					
		zrejúci mäkký syr					
		polotvrdý syr					

Skupiny baktérií/ kritériá ⁽¹⁾	Stupeň odberu vzorky	Identifikácia výrobku	Počet vzoriek	Výsledky analýzy ⁽²⁾				Uskutočnené opatrenia (počet a druh) ⁽³⁾
				U		P	N	
				N	P	≤ 100 cfu/g	> 100 cfu/g	
<i>Listeria monocytogenes</i> n=5 c=0 neprítomnosť v 25 g	Výroba	nezrejúci mäkký (čerstvý) syr						
		zrejúci mäkký syr						
		polotvrdý syr						
	Maloobchod	nezrejúci mäkký (čerstvý) syr						
		zrejúci mäkký syr						
		polotvrdý syr						

⁽¹⁾ Počet jednotiek vzorky (n) sa môže zredukovať, keď sa odber vzoriek robí na maloobchodnej úrovni. Pokiaľ sa odber vzoriek zredukujú, má sa to uviesť v správe.

⁽²⁾ U = uspokojivé, P = prijateľné, N = nevyhovujúce, v prípade *Listeria monocytogenes* N – neprítomná, P – prítomná. Pokiaľ ide o *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*, výsledok je vyhovujúci, ak sú všetky sledované hladiny < m, za prijateľný sa pokladá, ak sú maximálne c hodnoty medzi m a M, a nevyhovujúci, ak sú jedna alebo viaceré hladiny > M alebo viac než c hladiny medzi m a M.

⁽³⁾ Pri správach o vynučovacích opatreniach sa odporúča používať nasledujúce kategórie: ústne varovanie, písomné varovanie, požadovanie zlepšenia kontroly prevádzky, stiahnutie výrobku z obehu, pokutu správnych orgánov, súdnu žalobu a iné.

PRÍLOHA II

MIKROBIOLOGICKÁ BEZPEČNOSŤ ZMIEŠANÝCH ŠALÁTOV

(pokiaľ ide o *Listeria monocytogenes*)

Členský štát: _____

Patogénne baktérie	Identifikácia výrobku ⁽¹⁾	Počet vzoriek	Výsledky rozboru						Uskutočnené opatrenia (počet a druh) ⁽²⁾
			Prítomnosť v 25 g		Vyčíslenie cfu/g				
			neprítomná	prítomná	< 10	10–99	100–999	≥ 1 000	
<i>Listeria monocytogenes</i>									

⁽¹⁾ Tento výrobok by sa mal rozlíšiť podľa jeho hlavných zložiek.⁽²⁾ Pri správach o vynucovacích opatreniach sa odporúča používať nasledujúce kategórie: ústne varovanie, písomné varovanie, požadovanie zlepšenia kontroly prevádzky, stiahnutie výrobku z obehu, pokutu správnych orgánov, súdnu žalobu a iné.

PRÍLOHA III

BEZPEČNOSŤ, KVALITA A OZNAČOVANIE HYDINOVÉHO MÄSA, POKIAL IDE O POUŽÍVANIE LÁTKOK NA ZADRŽANIE VODY

Členský štát: _____

Kód vzorky	Názov výrobku, označenie a opis	Dodávateľ, spracovateľ a zdravotná značka	Zoznam prísad	Označenie:	% Vlhkosti	% Tuku	% Dusíka	% Bielkovín	% Popola	Hydroxyprolín g/100g	Nadbytok hydroxyprolínu g/100g	% Uhlíkovdĺkov	Vypočítaný obsah kurčiat použitím faktora 3,85	Upravený obsah kurčiat, ak je hydroxyprolín vyšší ako 0,08	Výkonané opatrenia (Počet a druh) (1)

(1) Pri správach o vynucovacích opatreniach sa odporúča používať nasledujúce kategórie: ústne varovanie, písomné varovanie, požadovanie zlepšenia kontroly prevádzky, stiahnutie výrobku z obehu, pokuta správnych orgánov, súdna žaloba a iné.

PRÍLOHA IV

BEZPEČNOSŤ URČITÝCH POTRAVIN PRE DOJČATÁ A MALÉ DETI V SÚVISLOSTI S OBSAHOV
DUSIČNANOV A PATULÍNU

Členský štát: _____

1. DUSIČNAN

Stupeň odberu vzorky	Identifikácia výrobku	Počet vzoriek	Výsledky rozboru (mg/kg)				Uskutočnené opatrenia (počet a druh) ⁽¹⁾
			<100	100–150	151–200	>200	
Maloobchod							
Výroba							
Dovoz (pokiaľ bol)							

2. PATULÍN

Stupeň odberu vzorky	Identifikácia výrobku	Počet vzoriek	Výsledky rozboru (µg/kg)			Uskutočnené opatrenia (počet a druh) ⁽¹⁾
			<10	10–25	>25	
Maloobchod						
Výroba						
Dovoz (pokiaľ bol)						

⁽¹⁾ Pri vynucovacích opatreniach na podávanie správ sa odporúča používať nasledujúce kategórie: ústne varovanie, písomné varovanie, požadovanie zlepšenia kontroly prevádzky, stiahnutie výrobku z obehu, pokutu správnych orgánov, súdnu žalobu a iné.

PRÍLOHA V

PROTOKOL O ANALÝZE

Postup na stanovenie obsahu kurčáťa alebo dodatočnej vody a proteínov na báze kolagénu vo výrobkoch z kuracích prs

ČERSTVÉ KURACIE PRSIA (CHLADENÉ ALEBO MRAZENÉ)

Pokiaľ kuracie prsia neobsahujú žiadne pridané bielkoviny, stabilizátory alebo iné zložky, potom metóda na vyrátanie množstva dodatočnej vody používa oficiálnu metódu ES na vodu vonkajšieho prostredia [nariadenie Komisie (EHS) č. 1538/91 ⁽¹⁾]. Minimálna vzorka pre oficiálnu metódu je päť vykostených kuracích prs bez kože. Pridaná voda sa môže určiť podľa vody z vonkajšieho prostredia vo vykostených kuracích prsiach bez kože (obr. 1). Pomer vody a bielkovín vo vykostených kuracích prsiach bez kože a bez pridanej vody je 3,28 a pre 2 % pridanej vody (limit vykostených kuracích prs bez kože) predstavuje 3,40.

POLOTOVARY Z MRAZENÝCH KURACÍCH PRS

1. Získavanie vzoriek a skladovanie

- 1.1. Vo veľkoobchode sa každá vzorka väčšinou skladá z jednej 10 kg škatule vykostených kuracích prs bez kože. V maloobchode by sa malo odobrať aspoň 5 vykostených kuracích prs bez kože s rovnakým dátumom trvanlivosti alebo rovnakým označením.
- 1.2. Pri prijíme by sa vzorky mali skontrolovať, či nie je poškodený obal a či je vzorka riadne zmrazená (ak ide o mrazenú vzorku).
- 1.3. Pri prijíme pred analýzou by sa vzorky mali skladovať zmrazené ($-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$).

2. Zámer a rozsah

- 2.1. Táto metóda stanovuje obsah (a rozdiel dodatočnej vody), ako aj proteíny na báze kolagénu pri vykostených výrobkoch z kuracích prs bez kože. Táto metóda stanovuje nebielkovinový dusík, vlhkosť, popol, tuk a hydroxyprolín.

3. Princíp

- 3.1. Obsah (evidentne) netučného kurčáťa sa pri vykostených kuracích prsiach bez kože ráta použitím obsahu nebielkovinového dusíka a faktora dusíka (oddiel 9). Pokiaľ sa ku kuracím prsiam pridali bielkoviny na báze kolagénu, pridané týchto bielkovín je potrebné najprv odčítať od celkového nebielkovinového dusíka. Celkový objem kurčáťa sa ráta pridaním obsahu tuku k obsahu netučného kurčáťa. Miera pridanej vody sa dá vyrátať tak, že sa od 100 odčítajú zložky kurčáťa (objem kurčáťa, popol a uhľohydráty).

4. Zdravie a bezpečnosť

- 4.1. Táto metóda používa mnohé zariadenia, ktoré predstavujú možné nebezpečenstvo, napr. mlynček na mäso a homogenizátor, a mali by sa podniknúť príslušné bezpečnostné opatrenia.

5. Požiadavky pred školením

- 5.1. Požaduje sa výcvik na používanie mäsiarskeho zariadenia na priemyselné ciele.

6. Prístroje

- 6.1. Váhy, ktoré dokážu vážiť s presnosťou viac než $\pm 0,1$ g.
- 6.2. Výkonný mlecí stroj a/alebo mixér, ktorý dokáže homogenizovať zmrazené kusy kuracích prs.

Poznámka: Neodporúča sa žiadna značka mlynčeka na mäso, avšak použiť by sa mal mlynček na mäso s dostatočnou silou pomlieť mrazené alebo rýchlo mrazené kurča, aby sa dosiahla homogénna zmes, ktorá zodpovedá tomu, čo sa získa z mlecieho stroja s kotúčom s otvormi s priemerom 4 mm.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 143, 7.6.1991, s. 11. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 814/2004 (Ú. v. EÚ L 153, 30.4.2004, s. 1).

- 6.3. Prístroje špecifikované v ISO 1442:1997 (BS 4401 – 3:1997) na stanovenie obsahu vody.
- 6.4. Prístroje, tak ako je uvedené v ISO 937:1978 (BS 4401 – 2:1980), na stanovenie obsahu bielkovín alebo ekvivalent.
- 6.5. Prístroje, tak ako je uvedené v ISO 936:1998 (BS 4401 – 1:1998), na stanovenie celkového popola.
- 6.6. Prístroje, tak ako je uvedené v BS 4401 – 4:1970, na stanovenie celkového tuku.
- 6.7. Prístroje na stanovenie hydroxyprolínu, tak ako je uvedené v ISO 3496:1994 (BS 4401 – 11:1995).

7. Postup

Poznámka: Táto vzorka sa musí uchovávať zmrazená, až kým sa nevykoná analýza podľa odsekov 7.1 až 7.10.

- 7.1. Vybrať vzorku z obalu a umiestniť ju na veľký vopred vyčistený plastový podnos, prikrytý fóliou, aby sa zamedzilo strate vlhkosti.
- 7.2. Pomlieť alebo zhomogenizovať časti vzorky a vrátiť na plastový podnos. Pokračovať v takomto postupe, kým sa nezomelie/homogenizuje celá vzorka.
- 7.3. Použitím čistej plastovej lyžice rozmiešať celú rozomletú vzorku a všetko, čo odkvapká, opäť začleniť.
- 7.4. Ak ide o vzorky z veľkoobchodu, vziať 2 kg alikvotnej vzorky, a ak ide o vzorku z maloobchodu, vziať celú, ak má alikvotná vzorka aspoň 2 kg, a **jemne homogenizovať** v miešaci alebo prístroji.

Poznámka: Zvyšných 8 kg vzorky z veľkoobchodu sa zlikviduje.

- 7.5. Z 2 kg vziať 50 g alikvotnej vzorky (ak sa požaduje kvôli DNA) a premiestniť do nádoby vhodnej veľkosti. Umiestniť zvyšok do čistej, označenej igelitovej tašky alebo rozdeliť na 200 g časti vzorky. Každá vzorka, ktorá sa okamžite nerozoberie, by sa mala uskladniť a zmraziť.
- 7.6. Odobrať vzorku homogenizovaného materiálu a stanoviť obsah vlhkosti podľa ISO 1442.
- 7.7. Vziať vzorku homogenizovaného materiálu a určiť obsah dusičnanu podľa ISO 937 (alebo ekvivalent).
- 7.8. Vziať vzorku homogenizovaného materiálu a určiť obsah popola podľa ISO 936.
- 7.9. Vziať vzorku homogenizovaného materiálu a určiť obsah tuku podľa BS 4401–4.
- 7.10. Vziať vzorku homogenizovaného materiálu a určiť obsah hydroxyprolínu podľa ISO 3496.

8. Kontrola kvality rozboru

- 8.1. Všetky laboratóriá by mali urobiť rozbor v každej sérii vhodného referenčného materiálu s pridelenou hodnotou dusičnanu, vlhkosti, tuku, popola a hydroxyprolínu dvojmo, ako aj kontrolu kvality. **Prijateľné série musia mať merania v súlade s dvoma odchýlkami od štandardu priradenej hodnoty. Rozbor duplikátu sa musí zrealizovať v rámci znakov opakovateľnosti postupu.**

9. Výpočet výsledkov

Výpočet výsledkov je prevzatý od Agentúry na prieskum informácií o potravinách, hárok 20/01 z decembra 2001, ktorý sa dá nájsť na tejto internetovej stránke agentúry:

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

9.1. Obsah kurčťa s použitím faktora dusíka

Na základe Stubbsa a Mora (The Analyst 1919, 44, 125) rozbor zahŕňa vzorku nitrogénu, vlhkosti, tuku a popola.

Údaje, ktoré vyplývajú z rozboru, sa najskôr použijú na vyrátanie obsahu netučného mäsa takto:

$$\text{Evidentný obsah netučného mäsa} = \text{celkový nitrogén/NF} \times 100$$

NF = faktor dusíka, ktorý sa spája s analyzovaným výrobkom

3,85 pre netučné mäso z kuracích prs, tak odporúča AMC (The Analyst, 2000, 125, 1359–1366). Tento faktor sa aplikuje na kurčatá z tretích krajín.

Nameraný obsah tuku sa potom pridá k tejto cifre, a tým sa vyráta evidentný celkový obsah kurčťa.

$$\text{Evidentný celkový obsah kurčťa} = \text{Evidentný obsah netučného kurčťa} + \text{tuk}$$

9.2. Pridané proteíny na báze kolagénu

Hydrolyzované bielkoviny z kolagénu sa dajú pokladať za prítomné vo vzorke, ak je stanovený obsah hydroxyprolínu vyšší než ten, ktorý sa bežne nachádza v netučnom mäse z kuracích prs (údaje AMC 0,08 g/100 g – The Analyst, 2000, 125, 1359–1366).

Výpočet evidentného celkového obsahu kurčťa vychádza z toho, že stanovený dusík sa odvodzuje z kuracieho svalu. Pokiaľ je prítomný nadbytočný hydroxyprolín, je potrebná úprava.

Podiel dusíka, ktorý sa zaráta do vzorky hydroxyprolínu, je nasledujúci:

$$\text{KOLAGÉN-DUSÍK} = \text{NADBYTOČNÝ HYDROXYPROLÍN} \times 1,28$$

Percento kolagén-dusíka sa odráta z celkového percenta dusíka a vyráta sa evidentný celkový obsah kurčťa.

9.3. Pridaná voda

Množstvo pridanej vody sa dá odhadnúť odrátaním obsahu kurčťa a všetkých pridaných zložiek od 100 s použitím nasledujúcej rovnice:

$$\text{Pridaná voda \%} = 100 - (\text{evidentný celkový obsah kurčťa} + \text{popol} + \text{uhľovodíky} + \text{ďalšie prísady})$$

$$\text{Uhľovodíky} = 100 - (\text{bielkoviny} + \text{tuk} + \text{popol} + \text{vlhkosť})$$

$$\text{Pričom celkový obsah bielkovín} = \text{celkový dusík} \times \text{faktor prevodu (6,25)}.$$

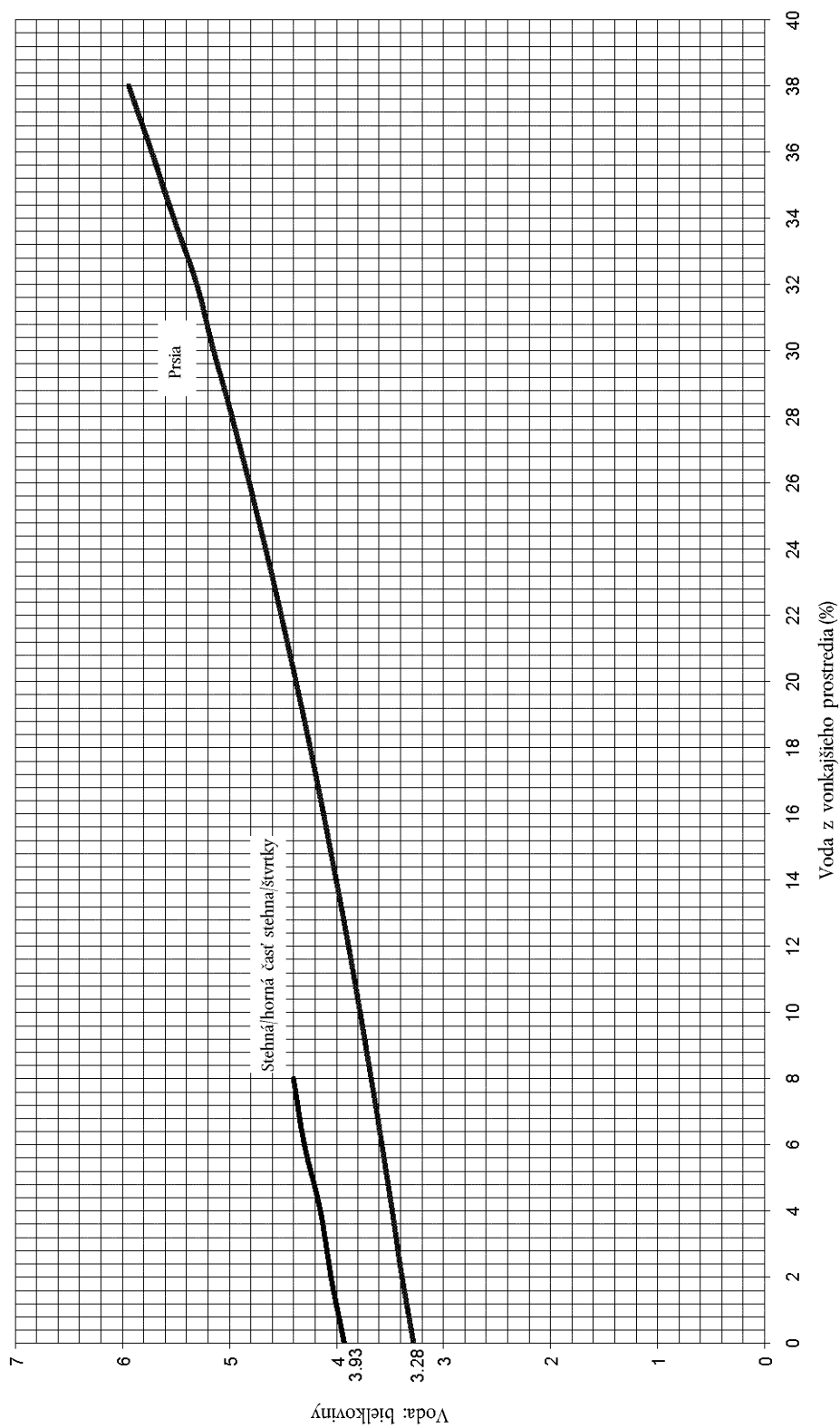
Pridaná voda sa na tomto základe odhadne takto:

$$\text{Pridaná voda \%} = 100 - (\text{evidentný celkový obsah kurčťa} + \text{popol} + \text{uhľovodíky}).$$

9.4. Nepresnosť merania

Priemerná nepresnosť merania na stanovenie obsahu kurčťa sa stanovuje na základe menej ako 3 % obsahu kurčťa pri 95 % hranici spoľahlivosti. Vzorky sa preto považujú za nesprávne opísané, ak stanovený obsah mäsa predstavuje o 5 % menej, ako je oznámené.

Obrázok 1 – Voda z vonkajšieho prostredia (%) vzhľadom na maximálne prípustné hodnoty pre vodu: bielkoviny



ROZHODNUTIE KOMISIE

z 1. marca 2005

o stanovení písomnej formy a kódov na oznamovanie chorôb zvierat podľa smernice Rady 82/894/EHS

(oznámené pod číslom dokumentu K(2004) 993)

(Text s významom pre EHP)

(2005/176/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na Zmluvu o pristúpení Českej republiky, Estónska, Cyprus, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Poľska, Slovinska a Slovenska, a najmä na jej článok 2 ods. 3,

so zreteľom na Akt o pristúpení Českej republiky, Estónska, Cyprus, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Poľska, Slovinska a Slovenska, a najmä na jeho článok 57,

so zreteľom na smernicu Rady 82/894/EHS z 21. decembra 1982, týkajúcu sa oznamovania chorôb zvierat v rámci Spoločenstva⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5,

keďže:

(1) Smernica 82/894/EHS uvádza choroby zvierat, ktorých výskyt musí byť oznámený Komisii a ostatným členským krajinám.

(2) Rozhodnutie Komisie 2000/807/ES⁽²⁾ stanovilo písomnú formu a kódy na oznamovanie chorôb zvierat podľa smernice 82/894/EHS.

(3) Krajiny, ktoré sa onedlho stanú členmi Európskej únie, používali Systém oznamovania chorôb zvierat (Animal Disease Notification System, ADNS) neoficiálne, teraz sa ich účasť v systéme ADNS stane oficiálnou.

(4) Viaceré členské štáty upravili niektoré kódy vzťahujúce sa na ich regióny a teraz by sa mali vykonať zodpovedajúce úpravy príslušných ustanovení Spoločenstva.

(5) Aby bolo možné objasniť informácie posielané Komisii a krajinám, ktoré sú zapojené do systému ADNS, súčasťou príslušných ustanovení Spoločenstva by mali byť tiež mapy jednotlivých krajín.

(6) Príloha I k smernici 82/894/EHS bola nedávno doplnená o niektoré choroby koní a choroby včiel. Tieto choroby by sa mali taktiež doplniť do zoznamu chorôb uvedeného v ustanoveniach vzťahujúcich sa na písomnú formu a kódy na oznamovanie chorôb zvierat.

(7) V záujme vyjasnenia a racionalizácie by sa rozhodnutie 2000/807/ES malo zrušiť a nahradiť novým.

(8) V záujme ochrany utajenia týchto informácií sa prílohy k predmetnému rozhodnutiu nezverejnia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Na účely postupov oznamovania chorôb zvierat sa pri informovaní o vypuknutí choroby v súlade so smernicou 82/894/EHS bude používať písomná forma stanovená v prílohách I, II a III k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Na účely postupov oznamovania chorôb zvierat sa pri informovaní o vypuknutí choroby v súlade so smernicou 82/894/EHS budú používať kódy stanovené v prílohách IV až X k tomuto rozhodnutiu.

Článok 3

Rozhodnutie 2000/807/ES sa ruší.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 378, 31.12.1982, s. 58. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2004/216/ES (Ú. v. EÚ L 67, 5.3.2004, s. 27).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 326, 22.12.2000, s. 80. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2004/67/ES (Ú. v. EÚ L 13, 20.1.2004, s. 43).

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 1. marca 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie
