

Úradný vestník

Európskej únie

L 338

Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 48
22. decembra 2005

Obsah	I Akty, ktorých uverejnenie je povinné	
	★ Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005, o mikrobiologických kritériách pre potraviny ⁽¹⁾	1
	★ Nariadenie Komisie (ES) č. 2074/2005 z 5. decembra 2005, ktorým sa ustanovujú vykonávacie opatrenia pre určité produkty podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a na organizáciu úradných kontrol podľa nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, ktorým sa stanovuje výnimka z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 ⁽¹⁾	27
	★ Nariadenie Komisie (ES) č. 2075/2005 z 5. decembra 2005, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly <i>Trichinella</i> v mäse ⁽¹⁾	60
	★ Nariadenie Komisie (ES) č. 2076/2005 z 5. decembra 2005, ktorým sa ustanovujú prechodné opatrenia na implementáciu nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 ⁽¹⁾	83

Cena: 18 EUR

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP.

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

I

(Akty, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2073/2005
z 15. novembra 2005,
o mikrobiologických kritériách pre potraviny
(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 4 ods. 4 a článok 12,

keďže:

- (1) Vysoká úroveň ochrany verejného zdravia je jedným z hlavných cieľov potravinového práva, tak ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽²⁾. Mikrobiologické ohrozenia v potravinách sú hlavným zdrojom ochorení z potravín u ľudí.
- (2) Potraviny by nemali obsahovať mikroorganizmy ani ich toxíny či metabolity v množstvách, ktoré predstavujú neprijateľné riziko pre ľudské zdravie.
- (3) V nariadení (ES) č. 178/2002 sa ustanovujú všeobecné požiadavky pre bezpečnosť potravín, podľa ktorých sa potravina nesmie uviesť na trh, ak nie je bezpečná. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov sú povinní stiahnuť nebezpečné potraviny z trhu. S cieľom prispieť k ochrane verejného zdravia a predísť odlišným výkladom je vhodné ustanoviť harmonizované kritériá bezpečnosti pre prijateľnosť potravín, najmä pokiaľ ide o prítomnosť určitých patogénnych mikroorganizmov.

(4) Mikrobiologické kritériá poskytujú usmernenia pre prijateľnosť potravín a pre procesy ich výroby, zaobchádzanie s nimi a ich distribúciu. Využívanie mikrobiologických kritérií by malo predstavovať neoddeliteľnú súčasť implementácie postupov založených na HACCP a ďalších opatrení kontroly hygieny.

(5) Bezpečnosť potravín sa zabezpečuje predovšetkým preventívnym prístupom, ako je napríklad zavedenie zásad správnej hygienickej praxe a uplatňovanie postupov založených na zásadách analýzy nebezpečenstiev a kritických kontrolných bodov (HACCP). Mikrobiologické kritériá možno použiť na validáciu a overovanie postupov HACPP a ostatných opatrení kontroly hygieny. Z týchto dôvodov je vhodné ustanoviť mikrobiologické kritériá, ktorými sa vymedzuje prijateľnosť procesov, ako aj mikrobiologické kritériá pre bezpečnosť potravín, v ktorých sa ustanovujú limity, pri prekročení ktorých sa potravina bude považovať za neprijateľne kontaminovanú mikroorganizmami, pre ktoré sú tieto kritériá stanovené.

(6) V súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 852/2004 sú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov povinní dodržiavať mikrobiologické kritériá. Zahŕňa to testovanie na hodnoty ustanovené pre kritériá prostredníctvom odberu vzoriek, vykonávanie analýz a implementáciu nápravných opatrení v súlade s potravinovým právom a pokynmi vydanými príslušným orgánom. Je preto vhodné stanoviť vykonávacie opatrenia týkajúce sa analytických metód, v prípade potreby zahŕňajúcich aj neistotu merania, plánu odberu vzoriek, mikrobiologických limitov, počtu analytických jednotiek, ktoré by mali týmto limitom vyhovovať. Ďalej je vhodné stanoviť vykonávacie opatrenia týkajúce sa potravín, na ktoré sa uplatňuje kritérium, body potravinového reťazca, na ktoré sa vzťahuje kritérium, ako aj činnosti, ktoré treba vykonať pri nesplnení kritéria. Opatrenia, ktoré majú prijať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, aby zabezpečili dodržiavanie kritérií, ktorými je vymedzená prijateľnosť procesu, môžu zahŕňať okrem iného kontroly surovín, hygieny, teploty a uchovateľnosť výrobku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (7) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných na účely zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁽¹⁾ sa vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili, aby sa úradné kontroly vykonávali pravidelne na základe rizika a s vhodnou frekvenciou. Tieto kontroly sa majú vykonávať na vhodných stupňoch výroby, spracovania a distribúcie potravín, aby sa zabezpečilo dodržiavanie kritérií ustanovených v tomto nariadení prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov.
- (8) V oznámení Komisie o stratégii Spoločenstva pri stanovovaní mikrobiologických kritérií pre potraviny⁽²⁾ sa uvádza stratégia stanovovania a revízie kritérií právnych predpisov Spoločenstva, ako aj zásad vypracúvania a uplatňovania kritérií. Táto stratégia by sa mala uplatňovať pri ustanovovaní mikrobiologických kritérií.
- (9) Vedecký výbor pre veterinárne opatrenia vzťahujúce sa na verejné zdravie (VVVOVZ) vydal 23. septembra 1999 stanovisko k hodnoteniu mikrobiologických kritérií pre potravinárske výrobky živočíšneho pôvodu určené na ľudskú spotrebu. Zdôrazňuje sa v ňom dôležitosť založiť mikrobiologické kritériá na formálnom hodnotení rizika a medzinárodne schválených princípoch. V stanovisku sa odporúča, aby boli mikrobiologické kritériá odôvodnené a účinné na ochranu zdravia spotrebiteľa. VVVOVZ navrhol, aby sa až do ukončenia formálneho hodnotenia rizika uplatňovali určité revidované kritériá ako dočasné opatrenia.
- (10) VVVOVZ súčasne vydal aj samostatné stanovisko o *Listeria monocytogenes*. V tomto stanovisku sa odporúča, aby sa koncentrácia *Listeria monocytogenes* v potravinách udržala pod 100 KTJ/g. Vedecký výbor pre potraviny (VVP) súhlasil s týmito odporúčaniami vo svojom stanovisku z 22. júna 2000.
- (11) VVVOVZ prijal stanovisko o *Vibrio vulnificus* a *Vibrio parahaemolyticus* 19. a 20. septembra 2001. V jeho záveroch sa stanovilo, že vedecké údaje, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nepodporujú stanovenie špecifických kritérií pre patogénne *V. vulnificus* a *parahaemolyticus* nachádzajúce sa v potravinách z morských živočíchov. Odporučil však zavedenie kódexov praxe, aby sa zabezpečilo uplatňovanie správnej hygienickej praxe.
- (12) VVVOVZ vydal stanovisko k Norwalk-like vírusom (NLV, norovírusy) 30. a 31. januára 2002. Zo záverov jeho stanoviska vyplýva, že bežné fekálne indikátory nie sú spoľahlivé na dôkaz prítomnosti alebo neprítomnosti NLV. V stanovisku sa zároveň uvádza, že aj spoliehanie sa na odstránenie fekálneho bakteriálneho indikátora pri určovaní času purifikácie lastúrnikov nie je bezpečnou praxou. V prípade uplatňovania bakteriálnych indikátorov sa tiež ako ukazovateľ fekálnej kontaminácie v produkčných oblastiach lastúrnikov odporúča používať *E. coli*, a nie fekálne koliformné baktérie.
- (13) VVP prijal 27. februára 2002 stanovisko k špecifikáciám pre želatínu z hľadiska zdravia spotrebiteľa. Dospel k záveru, že mikrobiologické kritériá stanovené v kapitole 4 prílohy II k smernici Rady 92/118/EHS zo 17. decembra 1992, ktorou sa stanovujú veterinárne a zdravotné požiadavky na obchodovanie s výrobkami, na ktoré sa nevzťahujú požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch uvedených v prílohe A (I) k smernici 89/662/EHS, a pokiaľ ide o patogény, k smernici 90/425/EHS⁽³⁾, a na ich dovoz do Spoločenstva, sú z hľadiska ľudského zdravia spotrebiteľov neprimerane náročné. V tejto súvislosti VVP považuje za dostačujúce používanie povinného mikrobiologického kritéria iba v prípade salmonely.
- (14) VVVOVZ vydal 21. a 22. januára 2003 stanovisko k verotoxínogénnym *E. coli* (VTEC) v potravinách. Vo svojom stanovisku dospel k záveru, že používanie mikrobiologického štandardu pre konečný produkt v prípade VTEC O157 pravdepodobne nepovedie k významnému zníženiu súvisiaceho rizika pre spotrebiteľa. Mikrobiologické smerné hodnoty zamerané na zníženie fekálneho znečistenia na všetkých stupňoch potravinového reťazca však môžu prispieť k zníženiu rizík pre verejné zdravie vrátane rizika VTEC. VVVOVZ určil tieto kategórie potravín, v ktorých VTEC predstavuje nebezpečenstvo pre verejné zdravie: surové alebo nedostatočne tepelne upravené hovädzie mäso a prípadne mäso z iných prežúvavcov, mleté a fermentované hovädzie mäso a z neho získané produkty, surové mlieko a produkty zo surového mlieka, čerstvé produkty, predovšetkým naklíčené semená a nepasterizované ovocné a zeleninové šťavy.
- (15) VVVOVZ prijal 26. a 27. marca 2003 stanovisko k stafylokokovému enterotoxínom v mliečnych výrobkoch, najmä v syroch. Odporučil preskúmanie kritérií pre koagulázopozitívne stafylokoky v syroch, v surovom mlieku určenom na spracovanie a v sušenom mlieku. Okrem toho by sa mali ustanoviť kritériá pre stafylokokové enterotoxíny v syroch a sušenom mlieku.

(1) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

(2) SANCO/1252/2001, Diskusná správa o stratégii pri ustanovovaní mikrobiologických kritérií pre potraviny v právnych predpisoch Spoločenstva, s. 34.

(3) Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, p. 49. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 445/2004 (Ú. v. EÚ L 72, 11.3.2004, s. 60).

- (16) VVVOVZ prijal 14. a 15. apríla 2003 stanovisko k salmonelám v potravinách. Na základe tohto stanoviska zahŕňajú kategórie, ktoré predstavujú vysoké riziko pre verejnú zdravie: surové mäso a niektoré produkty, ktoré sú určené na spotrebu v surovom stave, surové a nedovarené produkty z hydinového mäsa, vajcia a produkty obsahujúce surové vajcia, nepasterizované mlieko a niektoré výrobky z neho. Do úvahy môžu prichádzať aj kľíčky a nepasterizované ovocné šťavy. Výbor odporučil, že by malo byť prijaté rozhodnutie o potrebe mikrobiologických kritérií na základe jeho schopnosti ochrániť spotrebiteľov a jeho vykonateľnosť.
- (17) Vedecká skupina pre biologické riziko (BIOHAZ Panel) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EÚBP) vydala 9. septembra 2004 stanovisko k mikrobiologickým rizikám týkajúcim sa počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy. Dospela k záveru, že *Salmonella* a *Enterobacter sakazakii* sú najnebezpečnejšie mikroorganizmy v počiatočnej dojčenskej výžive, vo výžive určenej na osobitné medicínske účely a v následnej dojčenskej výžive. Prítomnosť týchto patogénov predstavuje značné riziko, ak podmienky po rekonštitúcii umožnia ich množenie. Istým ukazovateľom rizika by mohli byť aj častejšie sa vyskytujúce *Enterobacteriaceae*. EÚBP odporučil monitorovanie a testovanie *Enterobacteriaceae* vo výrobnom prostredí aj v konečnom produkte. Okrem patogénnych druhov zahŕňa čelad' *Enterobacteriaceae* aj druhy prítomné v životnom prostredí, ktoré sa často vyskytujú aj vo výrobnom prostredí potravín, avšak nepredstavujú žiadne zdravotné nebezpečenstvo. Preto možno použiť čelad' *Enterobacteriaceae* na bežné monitorovanie a v prípade ich prítomnosti možno začať testovanie na špecifické patogény.
- (18) Zatiaľ neboli stanovené medzinárodné usmernenia pre mikrobiologické kritériá týkajúce sa veľkého množstva potravín. Pri tvorbe mikrobiologických kritérií sa však Komisia riadila usmernením potravinového kódexu (Codex Alimentarius) Princípy stanovenia a uplatnenia mikrobiologických kritérií pre potraviny CAC/GL 21 – 1997 a okrem toho odporúčaním VVVOVZ a VVP. Zohľadnili sa existujúce špecifikácie Codex Alimentarius, ktoré sa týkajú sušených mliečnych výrobkov, potravín pre dojčatá a deti a kritéria pre histamín pre určité ryby a produkty rybolovu. Prijatie kritérií Spoločenstva by malo byť prínosom k obchodovaniu, pretože poskytne harmonizované mikrobiologické požiadavky na potraviny a nahradí vnútroštátne kritériá.
- (19) S prihliadnutím na vedecké posudky je potrebné zrevidovať mikrobiologické kritériá stanovené pre určité kategórie potravín živočíšneho pôvodu v smerniciach zrušených smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/41/ES z 21. apríla 2004, ktorou sa zrušujú určité smernice týkajúce sa hygieny potravín a zdravotných podmienok výroby a uvádzania určitých produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu na trh a ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/662/EHS a 92/118/EHS a rozhodnutie Rady 95/408/ES ⁽¹⁾, a zároveň stanoviť určité nové kritériá.
- (20) Mikrobiologické kritériá ustanovené rozhodnutím Komisie 93/51/EHS z 15. decembra 1992 o mikrobiologických kritériách uplatňovaných pri produkcii varených kôrovcov a mäkkýšov ⁽²⁾ sú včlenené do tohto nariadenia. Z tohto dôvodu je vhodné zrušiť uvedené rozhodnutie. Keďže rozhodnutie Komisie 2001/471/ES z 8. júna 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá pre pravidelné kontroly o všeobecnej hygiene, ktorú vykonávajú prevádzkovatelia v zariadeniach podľa smernice 64/433/EHS o zdravotných podmienkach pre výrobu a predaj čerstvého mäsa a podľa smernice 71/118/EHS o zdravotných problémoch ovplyvňujúcich obchod s čerstvým hydinovým mäsom ⁽³⁾, sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2006, je vhodné začleniť mikrobiologické kritériá stanovené pre jatočné telá do tohto nariadenia.
- (21) Producent alebo výrobca potravinárskeho produktu musí rozhodnúť, či je produkt hotový a možno ho konzumovať ako taký, bez potreby variť ho alebo ho inak spracovať, aby sa zabezpečila jeho bezpečnosť a dodržanie mikrobiologických kritérií. Podľa článku 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ⁽⁴⁾ sa pri označovaní potravín uvádza návod na použitie ako povinný údaj v prípade potraviny, ktorú by bez tohto návodu nebolo možné vhodným spôsobom použiť. Tieto návody by mali prevádzkovatelia potravinárskych podnikov brať do úvahy pri rozhodovaní o vhodnej frekvencii odberov vzoriek na testovanie na mikrobiologické kritériá.
- (22) Odoberanie vzoriek z produkčného a spracovateľského prostredia sa môže stať užitočným nástrojom na zisťovanie a prevenciu prítomnosti patogénnych mikroorganizmov v potravinách.
- (23) Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by mali v rámci svojich postupov založených na zásadách HACCP a ďalších postupov kontroly hygieny sami rozhodnúť o potrebnej frekvencii odberu vzoriek a testovania. V určitých prípadoch je však potrebné stanoviť harmonizovanú frekvenciu odberu vzoriek na úrovni Spoločenstva predovšetkým s cieľom zabezpečiť rovnakú úroveň kontrol, ktoré sa majú vykonávať v rámci celého Spoločenstva.

(1) Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 33, korigendum v Ú. v. EÚ L 195, 2.6.2004, s. 12.

(2) Ú. v. ES L 13, 21.1.1993, p. 11.

(3) Ú. v. ES L 165, 21.6.2001, s. 48. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2004/379/ES (Ú. v. EÚ L 144, 30.4.2004, s. 1).

(4) 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).

(24) Výsledky testov závisia od použitej analytickej metódy, a preto by mala byť s každým mikrobiologickým kritériom spätá určitá referenčná metóda. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by však mali mať možnosť využívať aj iné analytické metódy, ako sú referenčné metódy, najmä však rýchlejšie metódy, pokiaľ používanie týchto alternatívnych metód vedie k rovnocenným výsledkom. Na zaistenie harmonizovanej implementácie musí byť okrem toho pre každé kritérium vymedzený plán odberu vzoriek. Je však potrebné umožniť použitie iných postupov odberu vzoriek a testovania vrátane používania alternatívnych indikátorových organizmov pod podmienkou, že tieto postupy poskytujú rovnocenné záruky bezpečnosti potravín.

(25) Mali by sa analyzovať trendy výsledkov testov, pretože sú s prihliadnutím na ich potenciál schopné odhaliť nežiaduci vývoj vo výrobnom procese, čo umožňuje prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku prijať nápravné opatrenia predtým, ako je proces mimo kontroly.

(26) Treba umožniť, aby sa mikrobiologické kritériá stanovené v tomto nariadení preskúmali a v prípade potreby a v záujme zohľadnenia vývoja v oblasti bezpečnosti potravín a potravinárskej mikrobiológie revidovali alebo doplnili. Tento vývoj zahŕňa vedecko-technický a metodologický pokrok, zmeny prevalence a úrovni kontaminácie, zmeny v rámci populácie zraniteľných spotrebiteľov, ako aj možné výsledky hodnotenia rizík.

(27) Predovšetkým treba stanoviť kritériá pre patogénne vírusy pri živých dvojchlopňových mäkkýšoch, len čo budú dostatočne vyvinuté príslušné analytické metódy. Je takisto potrebné vytvoriť spoľahlivé metódy pre ďalšie mikrobiálne nebezpečenstvá, napr. *Vibrio parahaemolyticus*.

(28) Ukázalo sa, že implementácia programov kontrol môže výrazne prispieť k zníženiu prevalence salmonel pri produkčných zvieratách a v produktoch z nich získaných. Cieľom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonel a ostatných špecifikovaných zoonotických pôvodcov ochorení z potravín⁽¹⁾ je zabezpečiť prijatie vhodných a účinných opatrení na kontrolu salmonel na príslušných stupňoch potravinového reťazca. V kritériách pre mäso a mäsové produkty by sa malo zohľadniť očakávané zlepšenie situácie vo výskyte salmonel na úrovni prvovýroby.

(29) V prípade určitých kritérií bezpečnosti potravín je vhodné udeliť členským štátom prechodnú výnimku, ktorá im umožní dodržiavať menej prísne kritériá, ale len

za predpokladu, že príslušné potraviny sa budú uvádzať iba na vnútroštátny trh. Ak sa uplatní takáto prechodná výnimka, musí to členský štát oznámiť Komisii a ostatným členským štátom.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

V tomto nariadení sa stanovujú mikrobiologické kritériá pre niektoré mikroorganizmy a vykonávacie predpisy, ktoré musia dodržiavať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov pri vykonávaní všeobecných a špecifických hygienických opatrení podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 852/2004. Príslušný orgán musí v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 overovať dodržiavanie predpisov a kritérií ustanovených týmto nariadením bez toho, aby bolo dotknuté jeho právo uskutočňovať ďalší odber vzoriek a analýzy na účel zisťovania a posudzovania ďalších mikroorganizmov, ich toxínov alebo metabolitov, buď na overenie procesov v prípade potravín podozrivých z toho, že nie sú bezpečné, alebo v súvislosti s analýzou rizika.

Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté iné špecifické predpisy na kontrolu mikroorganizmov, ustanovené v právnych predpisoch Spoločenstva, a najmä osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ustanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁽²⁾, predpisy týkajúce sa parazitov, ustanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004⁽³⁾, a mikrobiologické kritériá ustanovené v smernici Rady 80/777/EHS⁽⁴⁾.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Uplatňujú sa tieto definície:

- a) „mikroorganizmy“ sú baktérie, vírusy, kvasinky, plesne, riasy, cudzopasné prvoky, mikroskopické cudzopasné červy a ich toxíny a metabolity;
- b) „mikrobiologické kritérium“ je kritérium vymedzujúce prijateľnosť produktu, dávky potravín alebo procesu na základe neprítomnosti, prítomnosti alebo počtu mikroorganizmov a/alebo na základe množstva ich toxínov/metabolitov v jednotke (jednotkách) hmotnosti, objemu, plochy alebo dávky;

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 1.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1.

- c) „kritérium bezpečnosti potravín“ je kritérium vymedzujúce prijateľnosť produktu alebo dávky potravín, ktoré sa vzťahujú na produkty uvádzané na trh;
- d) „kritérium hygieny procesu“ je kritérium preukazujúce prijateľné fungovanie výrobného procesu. Toto kritérium sa nevzťahuje na produkty uvádzané na trh. Stanovuje sa ním indikatívna hodnota kontaminácie, pri prekročení ktorej sa vyžadujú nápravné opatrenia, aby sa zachovala hygiena procesu v súlade s potravinovým právom;
- e) „dávka“ je skupina alebo súbor identifikovateľných produktov získaných v danom procese za prakticky rovnakých okolností a vyprodukovaných na danom mieste v rámci jedného vymedzeného produkčného obdobia;
- f) „uchovateľnosť“ je obdobie zodpovedajúce lehote predchádzajúcej „spotrebujete do“ (dátum spotreby) alebo dátumu minimálnej trvanlivosti, ako sú vymedzené podľa článkov 9 alebo 10 smernice 2000/13/ES;
- g) „potravina určená na priamu spotrebu“ je potravina, ktorú producent alebo výrobca určil na priamu ľudskú spotrebu bez toho, aby ju bolo potrebné variť alebo inak opracovať na účinné odstránenie alebo zníženie príslušných mikroorganizmov na prijateľnú úroveň;
- h) „potravina určená pre dojčatá“ je potravina špecificky určená pre dojčatá podľa smernice Komisie 91/321/EHS ⁽¹⁾;
- i) „potravina určená na osobitné medicínske účely“ je diätetická potravina na osobitné medicínske účely v zmysle smernice Komisie 1999/21/ES ⁽²⁾;
- j) „vzorka“ je sada zložená z jednej alebo niekoľkých jednotiek alebo častí látky vybraná rôznymi prostriedkami z populácie alebo významného množstva látky, ktorá je určená na získanie informácií o danom znaku skúmanej populácie alebo látky a na poskytnutie podkladu pre rozhodnutie týkajúce sa príslušnej populácie alebo látky, alebo príslušného procesu, ktorým bola vytvorená;
- k) „reprezentatívna vzorka“ je vzorka, v ktorej sú zachované znaky dávky, z ktorej je odobratá. Ide predovšetkým o prípad jednoduchej náhodne odobratej vzorky, kde každá z jednotiek alebo dielov dávky má danú rovnakú pravdepodobnosť, že bude zahrnutá do vzorky;
- l) „dodržiavanie mikrobiologických kritérií“ je získavanie vyhovujúcich alebo prijateľných výsledkov podľa prílohy I pri testovaní na hodnoty ustanovené pre jednotlivé kritériá prostredníctvom odberu vzoriek, vykonávania analýz a zavádzanie nápravných opatrení v súlade s potravinovým právom a pokynmi vydanými príslušným orgánom.

Článok 3

Všeobecné požiadavky

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby potraviny spĺňali príslušné mikrobiologické kritériá ustanovené v prílohe I. Na tieto účely musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov v rámci svojich postupov založených na zásadách HACCP spolu so zavedením správnej hygienickej praxe prijímať na všetkých stupňoch produkcie, spracovania a distribúcie potravín vrátane maloobchodu opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa:

- vykonávalo dodávanie, zaobchádzanie so surovinami a potravinami a spracovanie surovín a potravín, ktoré je pod ich kontrolou, takým spôsobom, aby boli splnené kritériá hygieny procesu;
- mohli pri odôvodnene predvídateľných podmienkach distribúcie, skladovania a použitia dodržiavať kritériá bezpečnosti potravín uplatniteľné počas celej uchovateľnosti produktov.

2. Podľa potreby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zodpovední za výrobu produktu vykonávajú štúdie podľa prílohy II s cieľom prešetriť dodržiavanie príslušných kritérií počas celej uchovateľnosti produktu. Ide najmä o potraviny určené na priamu spotrebu, ktoré sú schopné podporovať rast *Listeria monocytogenes* a ktoré môžu predstavovať riziko *Listeria monocytogenes* pre verejné zdravie.

Potravinárske podniky môžu pri uskutočňovaní týchto štúdií spolupracovať.

Usmernenia na vykonávanie týchto štúdií môžu byť zahrnuté do príručiek pre správnu prax podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 852/2004.

Článok 4

Testovanie na kritériá

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia pri validácii alebo overovaní správneho fungovania svojich postupov založených na zásadách HACCP a správnej hygienickej praxe vykonávať vhodné testovanie na mikrobiologické kritériá podľa prílohy I.

2. O vhodných frekvenciách odberov vzoriek rozhodujú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov okrem prípadov, v ktorých sa v prílohe I ustanovujú špecifické frekvencie odberov vzoriek, pričom v týchto prípadoch musí frekvencia odberov vzoriek zodpovedať najmenej frekvencii podľa prílohy I. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vykonávajú toto rozhodovanie v rámci svojich postupov založených na zásadách HACCP a správnej hygienickej praxe,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 175, 4.7.1991, s. 35.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29.

pričom zohľadnia návody na použitie potraviny.

Frekvencia odberov vzoriek sa môže prispôbiť druhu a veľkosti potravinárskych podnikov pod podmienkou, že nebude ohrozená bezpečnosť potravín.

Článok 5

Špecifické predpisy na testovanie a odber vzoriek

1. Analytické metódy, plány a metódy odberu vzoriek v prílohe I sa použijú ako referenčné metódy.

2. Keď je takýto odber vzoriek potrebný na zabezpečenie splnenia príslušných kritérií, vzorky sa musia odoberať zo spracovateľských priestorov a zariadenia používaného na produkciu potravín. Pri tomto odbere vzoriek sa ako referenčná metóda použije norma ISO 18593.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vyrábajúcich potraviny určené na priamu spotrebu, ktoré môžu predstavovať riziko *Listeria monocytogenes* pre verejné zdravie, musia ako súčasť svojho plánu odberu vzoriek odoberať vzorky zo spracovateľských priestorov a zo zariadení na dôkaz *Listeria monocytogenes*.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vyrábajúcich sušenú počiatočnú dojčenskú výživu alebo sušené potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá do šiestich mesiacov veku, ktoré predstavujú riziko *Enterobacter sakazakii*, musia ako súčasť svojho plánu odberov vzoriek monitorovať spracovateľské priestory a zariadenia na prítomnosť baktérií čelade *Enterobacteriaceae*.

3. Počet jednotiek vzoriek plánov odberov, ktorý je ustanovený v prílohe I, možno zredukovať, ak môže prevádzkovateľ potravinárskeho podniku na základe doterajšej dokumentácie preukázať, že má účinné postupy založené na HACCP.

4. Ak je cieľom testovania špecificky zhodnotiť prijateľnosť určitých dávok potravín alebo procesu, musia sa plány odberu stanovené v prílohe I dodržať ako minimálne.

5. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu použiť pri odbere vzoriek a testovaní aj iné postupy, ak môžu príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že tieto postupy poskytujú aspoň rovnocenné záruky. Tieto postupy môžu zahŕňať použitie alternatívnych miest odberu vzoriek a použitie analýz trendov.

Testovanie na alternatívne mikroorganizmy a súvisiace mikrobiologické limity, ako aj testovanie na iné analyty, ako sú mikrobiologické analyty, možno povoliť len pre kritériá hygieny procesov.

Použitie alternatívnych analytických metód je prijateľné v prípade, keď sú metódy validované podľa referenčnej

metódy v prílohe I a ak sa použije autorizovaná metóda, ktorá je certifikovaná treťou stranou v súlade s protokolom stanoveným v norme EN/ISO 16140 alebo inými podobnými medzinárodne uznávanými protokolmi.

Ak si prevádzkovateľ potravinárskeho podniku želá používať iné analytické metódy, ako sú vyššie uvedené validované a schválené certifikované metódy podľa pododseku 3, tieto metódy musia byť validované v súlade s medzinárodne uznávanými protokolmi a ich použitie musí byť povolené príslušným orgánom.

Článok 6

Požiadavky na označovanie

1. Ak sú splnené požiadavky na mikróby rodu *Salmonella* v mletom mäse, mäsových prípravkoch a mäsových výrobkoch zo všetkých živočíšnych druhov určených na spotrebu po tepelnej úprave, stanovené v prílohe I, musí výrobca zreteľne označiť dávky týchto produktov uvádzané na trh tak, aby informoval spotrebiteľa o potrebe dôkladnej tepelnej úpravy pred spotrebou.

2. Pokiaľ ide o mleté mäso, mäsové prípravky a mäsové výrobky vyrobené z hydinového mäsa, nebude sa od 1. januára 2010 ďalej vyžadovať označovanie uvedené v odseku 1.

Článok 7

Nevyhovujúce výsledky

1. Ak výsledky testovania na kritériá stanovené v prílohe I nevyhovujú, prevádzkovatelia potravinových podnikov musia prijať opatrenia ustanovené v odsekoch 2 až 4 tohto článku spolu s nápravnými opatreniami určenými v ich postupoch založených na HACCP, ako aj iné opatrenia potrebné na ochranu zdravia spotrebiteľov.

Okrem toho prijímajú opatrenia na zistenie príčiny nevyhovujúcich výsledkov, aby sa predišlo opätovnému výskytu neprijateľnej mikrobiologickej kontaminácie. Tieto opatrenia môžu zahŕňať úpravy postupov založených na HACCP alebo iných zavedených opatrení na kontrolu hygieny potravín.

2. Ak testovanie na kritériá bezpečnosti potravín, ustanovené v kapitole I prílohy I, poskytne nevyhovujúce výsledky, musí sa v súlade s článkom 19 nariadenia (ES) č. 178/2002 produkt alebo dávka potravín stiahnuť z trhu alebo prevziať späť. Produkty, ktoré už boli uvedené na trh, ale ktoré ešte nie sú v maloobchode a ktoré nespĺňajú kritériá bezpečnosti potravín, možno podrobiť ďalšiemu spracovaniu ošetrovaním, ktoré odstráni príslušné nebezpečenstvo. Takéto ošetrovanie môžu vykonať len prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, avšak iní, ako sú prevádzkovatelia na úrovni maloobchodu.

Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku môže použiť dávku na iné účely, ako bola pôvodne určená, s podmienkou, že toto použitie nepredstavuje riziko pre zdravie verejnosti alebo zvierat, a tiež pod podmienkou, že o tomto použití rozhodol v rámci postupov založených na zásadách HACCP a správnej hygienickej praxe a že bolo povolené príslušným orgánom.

3. Dávku mechanicky separovaného mäsa (MSM), vyrobeného technikami uvedenými v kapitole III oddiele V ods. 3 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, ktorá vykazuje nevyhovujúce výsledky v súvislosti s kritériom *Salmonella*, možno použiť v potravinovom reťazci len na výrobu tepelne ošetrovaných mäsových výrobkov v prevádzkarniach schválených v súlade s nariadením (ES) č. 853/2004.

4. V prípade nevyhovujúcich výsledkov v súvislosti s kritériami hygieny procesu sa musia prijať opatrenia ustanovené v prílohe I kapitole 2.

Článok 8

Dočasná výnimka

1. Pokiaľ ide o dodržiavanie hodnoty ustanovenej v prílohe I k tomuto nariadeniu pre *Salmonellu* v mletom mäse, mäsových prípravkoch a mäsových výrobkoch určených na spotrebu po tepelnej úprave a uvádzaných na domáci trh členského štátu, udeľuje sa podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 852/2004 dočasná výnimka najdlhšie do 31. decembra 2009.

2. Členské štáty, ktoré využijú túto možnosť, musia to oznámiť Komisii a ostatným členským štátom. Členský štát:

- a) zaručí, aby sa zaviedli vhodné prostriedky vrátane označovania a osobitnej značky nezameniteľnej s identifikačnou značkou podľa prílohy II oddielu I nariadenia (ES) č. 853/2004 na zabezpečenie toho, aby sa výnimka uplatňovala len na príslušné produkty, keď sú uvádzané na domáci trh, a aby produkty odosielané v rámci obchodu v Spoločenstve zodpovedali kritériám ustanoveným v prílohe I;

- b) zabezpečí, aby boli produkty, na ktoré sa vzťahuje takáto dočasná výnimka, zreteľne označené informáciou o tom, že musia byť pred spotrebou dôkladne tepelne upravené;
- c) sa zaväzuje, že pri testovaní na kritérium *Salmonella* podľa článku 4 pri výsledkoch, ktoré majú byť s prihliadnutím na takúto dočasnú výnimku prijateľné, sa smie zistiť ako pozitívna najviac jedna jednotka z piatich jednotiek vzorky.

Článok 9

Analýzy trendov

Prevádzkovatelia potravinových podnikov musia analyzovať trendy výsledkov testov. Ak spozorujú trend smerujúci k nevyhovujúcim výsledkom, musia bez zbytočného omeškania prijať vhodné opatrenia na nápravu situácie, aby sa zabránilo výskytu mikrobiologických rizík.

Článok 10

Preskúmanie

Toto nariadenie sa preskúma s ohľadom na pokrok vo vede, technológiách a metodológii, vyskytujúce sa patogénne mikroorganizmy v potravinách a informácie z hodnotenia rizika. Predovšetkým sa s ohľadom na zmeny pozorované v prevalencii salmonel zrevidujú kritériá a podmienky týkajúce sa prítomnosti salmonel na telách hovädzieho dobytku, oviec, kôz, koní, ošípaných a hydiny.

Článok 11

Zrušenie

Rozhodnutie 93/51/EHS sa zrušuje.

Článok 12

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2006.

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

V Bruseli 15. novembra 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

Mikrobiologické kritériá pre potraviny

Kapitola 1	Kritériá bezpečnosti potravín	9
Kapitola 2	Kritériá hygieny procesu	15
2.1.	Mäso a produkty z neho	15
2.2.	Mlieko a mliečne výrobky	18
2.3.	Vaječné výrobky	21
2.4.	Produkty rybolovu	22
2.5.	Zelenina, ovocie a produkty z nich	23
Kapitola 3	Pravidlá odberu vzoriek a prípravy testovaných vzoriek	24
3.1.	Všeobecné pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek	24
3.2.	Bakteriologický odber vzoriek na bitúnkoch a v prevádzkarniach, kde sa vyrába mleté mäso a mäsové prípravky	24

Kapitola 1 Kritériá bezpečnosti potravín

Kategória potravín	Mikro-organizmy/ ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek (1)		Limity (2)		Analytická referenčná metóda (3)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.1. Potraviny na priamu spotrebu určené pre dojcátá a potraviny na priamu spotrebu na osobitné medicínske účely (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 11290-1	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.2. Potraviny na priamu spotrebu schopné podporovať rast <i>L. monocytogenes</i> okrem tých, ktoré sú určené pre dojcátá a na osobitné medicínske účely	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KTJ/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Predtým ako sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ju vyrobil
1.3. Potraviny na priamu spotrebu neschopné podporovať rast <i>L. monocytogenes</i> okrem tých, ktoré sú určené pre dojcátá a na osobitné medicínske účely (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.4. Mleté mäso a mäsové prípravky určené na spotrebu v surovom stave	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.5. Mleté mäso a mäsové prípravky z hydiny nového mäsa určené na spotrebu po tepelnej úprave	<i>Salmonella</i>	5	0	Od 1. 1. 2006 Neprítomnosť v 10 g Od 1. 1. 2010 Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.6. Mleté mäso a mäsové prípravky z iných živočíšnych druhov ako hydina, určené na spotrebu po tepelnej úprave	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 10 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.7. Mechanicky separované mäso (MSM) (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 10 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.8. Mäsové výrobky určené na spotrebu v surovom stave okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie výrobku vylučuje riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

Kategória potravín	Mikro-organizmy/ ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.9. Mäsové výrobky z hydinového mäsa určené na spotrebu po tepelnej úprave	<i>Salmonella</i>	5	0	Od 1. 1. 2006 Neprítomnosť v 10 g Od 1. 1. 2010 Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.10. Želatína a kolagén	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.11. Syry, maslo a smotana vyrobené zo surového mlieka alebo z mlieka, ktoré bolo ošetrované nižšou teplotou, ako je pasteurizácia ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.12. Sušené mlieko a sušená srvátka ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.13. Zmrzlina ⁽¹¹⁾ okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie výrobku vylučuje riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.14. Vaječné výrobky okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie výrobku vylučuje riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.15. Potraviny na priamu spotrebu obsahujúce surové vajcia okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie výrobku vylučuje riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g alebo ml		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.16. Varené kôrovce a mäkkýše	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.17. Živé lastúrniky a živé ostnatokožce, plášťovce a ulitníky	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

Kategória potravín	Mikro-organizmy/ ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.18. Naklíčené semená (na priamu spotrebu) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.19. Nakrájané ovocie a zelenina (na priamu spotrebu)	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.20. Nepasterizované ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu)	<i>Salmonella</i>	5	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.21. Syry, sušené mlieko a sušená srvátka, ako sa uvádzajú v kritériách pre koagulázopozitívne stafylokoky v kapitole 2.2 tejto prílohy	Stafylokokové enterotoxíny	5	0	Nedokázané v 25g		Európska skríningová metóda referenčného laboratória Spoločenstva pre mlieko ⁽¹³⁾	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.22. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené diietické potraviny na osobitné medicínske účely, určené pre dojčatá mladšie ako 6 mesiacov, ako sa uvádzajú v kritériu pre <i>Enterobacteriaceae</i> v kapitole 2.2 tejto prílohy	<i>Salmonella</i>	30	0	Neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.23. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené diietické potraviny na osobitné medicínske účely, určené pre dojčatá mladšie ako 6 mesiacov, ako sa uvádzajú v kritériu pre <i>Enterobacteriaceae</i> v kapitole 2.2 tejto prílohy	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Neprítomnosť v 10 g		ISO/DTS 22964	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.24. Živé lastúrniky a živé osnatokožce, plášťovce a ulitníky	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN/100 g svaloviny a vnútrochlopňovej tekutiny		ISO TS 16649-3	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.25. Produkty rybolovu z druhov rýb s vysokým obsahom histidínu ⁽¹⁶⁾	Histamín	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

Kategória potravín	Mikro-organizmy/ ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.2.6. Produkty rybolovu ošetrované enzymatickým zretím v solnom náleve, vyrobené z druhov rýb s vysokým obsahom histidínu ⁽¹⁶⁾	Histamín	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami nad m alebo medzi m a M.

⁽²⁾ Pre body 1.1 – 1.24 m = M.

⁽³⁾ Musí sa používať najnovšie vydanie normy.

⁽⁴⁾ Za bežných podmienok nie je potrebné pravidelné testovanie na kritérium pri týchto potravinách na priamu spotrebu:

- potraviny, ktoré boli tepelne ošetrované alebo inak spracované spôsobom účinným na odstránenie *L. monocytogenes*, ak po tomto ošetrovaní nie je možná rekontaminácia (napr. výrobky tepelne ošetrované v ich konečnom obale),
- čerstvá, nepokrájaná a nespracovaná zelenina a ovocie okrem vyklíčených semien,
- chlieb, sušienky a podobné výrobky,
- vo fľašiach plnené alebo balené vody, nealkoholické nápoje, pivo, mušt, víno, liehoviny a podobné výrobky,
- cukor, med a cukrovinky vrátane kakaa a čokoládových výrobkov,
- živé lastúrniky.

⁽⁵⁾ Toto kritérium sa uplatňuje, ak je výrobca schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že počas uchovateľnosti výrobok nepresiahne limit 100 KTJ/g. Prevádzkovateľ si môže počas procesu určiť medzylimity, ktoré by mali byť dostatočne nízke, aby sa zaručilo, že na konci uchovateľnosti nebude presiahnutý limit 100 KTJ/g.

⁽⁶⁾ 1 ml inokula sa nanesie na Petriho misku s priemerom 140 mm alebo na tri Petriho misky s priemerom 90 mm.

⁽⁷⁾ Toto kritérium sa uplatňuje na produkty predtým, ako sa dostanú spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ich vyrobil, ak nie je schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že produkt počas uchovateľnosti nepresiahne limit 100 KTJ/g.

⁽⁸⁾ Produkty s $\text{pH} \leq 4,4$ alebo $a_w \leq 0,92$, produkty s $\text{pH} \leq 5,0$ a $a_w \leq 0,94$, produkty s uchovateľnosťou kratšou ako 5 dní sa automaticky považujú za súčasť tejto kategórie. Na základe vedeckého odôvodnenia sa do tejto kategórie môžu zaradiť aj iné kategórie produktov.

⁽⁹⁾ Toto kritérium sa uplatňuje na mechanicky separované mäso (MSM) vyrábané technikami uvedenými v kapitole III ods. 3 oddiele V prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu.

⁽¹⁰⁾ Okrem produktov, v prípade ktorých je výrobca schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že v dôsledku času zretia a prípadne aj a_w produktu nie je žiadne riziko salmonel.

⁽¹¹⁾ Len zmrzliny obsahujúce mliečne zložky.

⁽¹²⁾ Predbežné testovanie dávky semien pred začiatkom procesu klíčenia alebo sa odber vzoriek vykoná vo fáze, keď možno očakávať najvyššiu pravdepodobnosť zistenia baktérií *Salmonella*.

⁽¹³⁾ Odkaz: Hennekine et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, č. 2, 2003.

⁽¹⁴⁾ *E. coli* sa tu používa ako indikátor fekálnej kontaminácie.

⁽¹⁵⁾ Súhrnná vzorka obsahujúca minimálne 10 jednotlivých zvierat.

⁽¹⁶⁾ Najmä druhy rýb týchto čeľadí: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*.

⁽¹⁷⁾ Na úrovni maloobchodu sa môže odoberať jedna vzorka. V takomto prípade sa neuplatňuje predpoklad ustanovený v článku 14 ods. 6 nariadenia (ES) č. 178/2002, na základe ktorého by sa celá dávka mala považovať za nebezpečnú.

⁽¹⁸⁾ Odkazy: I. Malle P., Valle M., Bouquetet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43 – 49.

2. Duffos G., Dervin C., Malle P., Bouquetet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097 – 1101.

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú testovanú jednotku vzorky okrem živých lastúrníkov a živých ostmatokožcov, plášťovcov a ulitníkov pri testovaní na *E. coli*, kde sa limit vzťahuje na súhrnnú vzorku.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovanej dávky ⁽¹⁾.

L. monocytogenes v potravinách na priamu spotrebu určených pre dojčatá alebo na osobitné medicínske účely:

- vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty preukazujú neprítomnosť baktérie,
- nevyhovuje, ak sa zistí prítomnosť baktérie v ktorejkoľvek z jednotiek vzorky.

L. monocytogenes v potravinách na priamu spotrebu, schopných podporovať rast *L. monocytogenes* predtým, ako sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ju vyrobil, ak prevádzkovateľ nie je schopný preukázať, že produkt nepresiahne limit 100 KTJ/g počas jeho uchovateľnosti:

- vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty preukazujú neprítomnosť baktérie,
- nevyhovuje, ak sa zistí prítomnosť baktérie v ktorejkoľvek z jednotiek vzorky.

L. monocytogenes v iných potravinách na priamu spotrebu a *E. coli* v živých lastúrníkoch:

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty \leq limit,
- nevyhovuje, ak je ktorákoľvek hodnota $>$ limit.

Salmonella v rôznych kategóriách potravín:

- vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty preukazujú neprítomnosť baktérie,
- nevyhovuje, ak sa zistí prítomnosť baktérie v ktorejkoľvek z jednotiek vzorky.

⁽¹⁾ Výsledky testov možno použiť na preukázanie účinnosti HACCP alebo správnych hygienických postupov procesu.

Stafylokokové enterotoxíny v mliečnych výrobkoch:

- vyhovuje, ak sa enterotoxíny nedokážu v žiadnej jednotke vzorky,
- nevyhovuje, ak sa enterotoxíny dokážu v ktorejkoľvek z jednotiek vzorky.

Enterobacter sakazakii v sušenej počiatočnej dojčenskej výžive alebo v sušenej dieterickej výžive na osobitné medicínske účely, určenej pre dojčatá mladšie ako 6 mesiacov:

- vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty preukazujú neprítomnosť baktérie,
- nevyhovuje, ak sa zistí prítomnosť baktérie v ktorejkoľvek z jednotiek vzorky.

Histamín v produktoch rybolovu z druhov rýb s vysokým obsahom histidínu:

- vyhovuje, ak sú splnené tieto požiadavky:
 1. priemerná zistená hodnota je $\leq m$;
 2. maximálne zistené hodnoty c/n sú medzi m a M ;
 3. žiadna zo zistených hodnôt nepresahuje limit M ,
- nevyhovuje, ak priemerná zistená hodnota presahuje m alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M , alebo jedna alebo viac zistených hodnôt je $> M$.

Kapitola 2 Kritériá hygieny procesov

2.1. Mäso a produkty z neho

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾			Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M				
2.1.1. Telá hovädzieho dobytká, oviec, kôz a koní ⁽⁴⁾	Celkový počet mikroorganizmov			3,5 log KTI/cm ² denný priemer hodnôt log	5,0 log KTI/cm ² denný priemer hodnôt log	ISO 4833	Telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	Zlepšenie hygieny zabíjania a prevencie kontrol procesu	
				1,5 log KTI/cm ² denný priemer hodnôt log	2,5 log KTI/cm ² denný priemer hodnôt log	ISO 21528-2	Telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	Zlepšenie hygieny zabíjania a prevencie kontrol procesu	
2.1.2. Telá ošípaných ⁽⁴⁾	Celkový počet mikroorganizmov			4,0 log KTI/cm ² denný priemer hodnôt log	5,0 log KTI/cm ² denný priemer hodnôt log	ISO 4833	Telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	Zlepšenie hygieny zabíjania a prevencie kontrol procesu	
				2,0 log KTI/cm ² denný priemer hodnôt log	3,0 log KTI/cm ² denný priemer hodnôt log	ISO 21528-2	Telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	Zlepšenie hygieny zabíjania a prevencie kontrol procesu	
2.1.3. Telá hovädzieho dobytká, oviec, kôz a koní	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Neprítomnosť na testovanej ploche/telo		EN/ISO 6579	Telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	Zlepšenie hygieny zabíjania a prevencie kontrol procesu a pôvodu zvierat	
2.1.4. Telá ošípaných	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Neprítomnosť na testovanej ploche/telo		EN/ISO 6579	Telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	Zlepšenie hygieny zabíjania a prevencie kontrol procesu, pôvodu zvierat a opatrení biobezpečnosti na farmách pôvodu	
2.1.5. Telá hydiny z brojlerov a moriek	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Neprítomnosť v 25 g súhrnnej vzorky kože z krku		EN/ISO 6579	Telá po chladení	Zlepšenie hygieny zabíjania a prevencie kontrol procesu, pôvodu zvierat a opatrení biobezpečnosti na farmách pôvodu	

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek (1)		Limity (2)		Analytická referenčná metóda (3)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.1.6. Mleté mäso	Celkový počet mikroorganizmov (4)	5	2	5×10^5 KTJ/g	5×10^6 KTJ/g	ISO 4833	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby a zlepšenie pri výbere a/alebo pôvode surovín
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby a zlepšenie pri výbere a/alebo pôvode surovín
2.1.7. Mechanicky separované mäso (MSM) (6)	Celkový počet mikroorganizmov	5	2	5×10^5 KTJ/g	5×10^6 KTJ/g	ISO 4833	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby a zlepšenie pri výbere a/alebo pôvode surovín
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby a zlepšenie pri výbere a/alebo pôvode surovín
2.1.8. Mäsové prípravky	<i>E. coli</i> (5)	5	2	500 KTJ/g alebo cm^2	5 000 KTJ/g alebo cm^2	ISO 16649-1 alebo 2	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby a zlepšenie pri výbere a/alebo pôvode surovín

(1) n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

(2) Pre body 2.1.3 – 2.1.5 m = M.

(3) Musí sa používať najnovšie vydanie normy.

(4) Limity (m a M) sa vzťahujú len na vzorky odoberané deštruktívnou metódou. Denný priemer hodnôt log sa vypočíta tak, že sa najprv vezme logaritmickej hodnota každého jednotlivého výsledku testu a potom sa vypočíta priemer týchto logaritmickej hodnôt.

(5) 50 vzoriek sa získa z 10 po sebe nasledujúcich odberov vzoriek v súlade s pravidlami odberu a frekvenciami ustanovenými v tomto nariadení.

(6) Počet vzoriek, v ktorých sa zistila prítomnosť salmonel. Hodnota c je predmetom preskúmania s cieľom zohľadniť pokrok pri znižovaní prevalencie salmonel. Členské štáty alebo regióny s nízkou prevalenciou salmonel môžu používať nižšie hodnoty c aj pred preskúmaním.

(7) Toto kritérium sa nevzťahuje na mleté mäso vyrábané na úrovni maloobchodu s uchovateľnosťou produktu kratšou ako 24 hodín.

(8) *E. coli* sa tu používa ako indikátor fekálnej kontaminácie.

(9) Tieto kritériá sa uplatňujú na mechanicky separované mäso (MSM), vyrábané technikami uvádzanými v kapitole III ods. 3 oddiele V prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu.

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú testovanú jednotku vzorky okrem tiel, pri ktorých sa limity vzťahujú na súhrnné vzorky.

Výsledky testovania preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

Enterobacteriaceae a celkový počet mikrobov z tiel hovädzieho dobytká, oviec, kôz, koní a ošípaných:

- vyhovuje, ak je denná priemerná hodnota $\log \leq m$,
- prijateľné, ak je denná priemerná hodnota \log medzi m a M ,
- nevyhovuje, ak je denná priemerná hodnota $\log > M$.

Salmonella z tiel:

- vyhovuje, ak je prítomnosť mikrobov *Salmonella* zistená maximálne v c/n vzorkách,
- nevyhovuje, ak je prítomnosť mikrobov *Salmonella* zistená vo viac ako v c/n vzorkách.

Po každom odbere vzoriek sa hodnotia výsledky posledných desiatich odberov, aby sa získal počet vzoriek n .

E. coli a celkový počet mikrobov v mletom mäse, mäsových prípravkoch a mechanicky separovanom mäse (MSM):

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty $\leq m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je $\leq m$,
- nevyhovuje, ak je jedna alebo viac zistených hodnôt $> M$ alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M .

2.2. Mlieko a mliečne produkty

Kategória potravín	Mikro-organizmy	Plán odberu vzoriek (1)		Limity (2)		Analytická referenčná metóda (3)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.2.1. Pasterizované mlieko a ostatné pasterizované tekuté mliečne výrobky (4)	Entero-bacteriaceae	5	2	< 1 KTJ/ml	5 KTJ/ml	ISO 21528-1	Koniec výrobného procesu	Kontroly účinnosti tepelného ošetrovania a prevencia rekontaminácie, ako aj kontrola kvality surovín
2.2.2. Syry vyrobené z mlieka alebo srvátky, ktorá bola tepelne ošetrovaná	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	V takom čase počas výrobného procesu, keď sa očakáva najvyšší počet <i>E.coli</i> (6)	Zlepšenie hygieny výroby a výberu surovín
2.2.3. Syry zo surového mlieka	Koagulázopozitívne stafylokoky	5	2	10 ⁴ KTJ/g	10 ⁵ KTJ/g	EN/ISO 6888-2	V takom čase počas výrobného procesu, keď sa očakáva najvyšší počet stafylokokov	Zlepšenie hygieny výroby a výberu surovín. Ak sa zistia hodnoty > 10 ⁵ KTJ/g, dávka syra sa musí testovať na stafylokokové enterotoxíny.
2.2.4. Syry z mlieka, ktoré bolo tepelne ošetrované nižšou teplotou, ako je pasterizácia (7), a zrejúce syry z mlieka alebo srvátky, ktorá bola pasterizovaná alebo prešla vyšším tepelným ošetrovaním, ako je pasterizácia (7)	Koagulázopozitívne stafylokoky	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2		
2.2.5. Nezrejúce mäkké syry (čerstvé syry) z mlieka alebo srvátky, ktorá bola pasterizovaná alebo prešla vyšším tepelným ošetrovaním, ako je pasterizácia (7)	Koagulázopozitívne stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby. Ak sa zistia hodnoty > 10 ⁵ KTJ/g, musí sa dávka syra testovať na stafylokokové enterotoxíny.
2.2.6. Maslo a smotana zo surového mlieka alebo z mlieka, ktoré bolo tepelne ošetrované nižšou teplotou, ako je pasterizácia	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby a výberu surovín

Kategória potravín	Mikro-organizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.2.7. Sušené mlieko a sušená srvátka ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	0	10 KTJ/g	10 KTJ/g	ISO 21528-1	Koniec výrobného procesu	Kontroly účinnosti tepelného ošetrovania a predchádzanie rekontaminácii
	Koagulázopozitívne stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby. Ak sa zistia hodnoty > 10 ⁵ KTJ/g, musí sa dávka syra testovať na stafylokokové enterotoxíny.
2.2.8. Zmrzlina ⁽⁵⁾ a mrazené mliečne dezerty	Enterobacteriaceae	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	ISO 21528-2	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby
2.2.9. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené diätetické potraviny na osobitné medicínske účely, určené pre dojčatá mladšie ako 6 mesiacov	Enterobacteriaceae	10	0	Neprítomnosť v 10 g		ISO 21528-1	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby na minimalizáciu kontaminácie. Ak sa zistí prítomnosť <i>Enterobacteriaceae</i> v ktorejkoľvek z jednotlivých vzoriek, musí sa dávka testovať na <i>E. sakazakii</i> a <i>Salmonella</i> .

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

⁽²⁾ Pre bod 2.2.7 m = M.

⁽³⁾ Musí sa používať najnovšie vydanie normy.

⁽⁴⁾ Kritérium sa nevzťahuje na produkty určené na ďalšie spracovanie v potravinárskom priemysle.

⁽⁵⁾ *E. coli* sa tu používa ako indikátor úrovne hygieny.

⁽⁶⁾ Pre sýry bez schopnosti podporovať rast *E. coli* je počet *E. coli* obvyčajne najvyšší na začiatku zretia. V prípade sýrov so schopnosťou podporovať rast *E. coli* to obvyčajne býva na konci zretia.

⁽⁷⁾ Okrem sýrov, pri ktorých môže výroba príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že produkt nepredstavuje riziko výskytu stafylokokových enterotoxínov.

⁽⁸⁾ Iba zmrzliny obsahujúce mliečne zložky.

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

Výsledky testovania preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

Enterobacteriaceae v sušenej počiatočnej dojčenskej výžive alebo v sušenej dietickej výžive na osobitné medicínske účely, určenej pre dojčatá mladšie ako 6 mesiacov:

- vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty preukazujú neprítomnosť baktérie,
- nevyhovuje, ak sa zistí prítomnosť baktérie v ktorejkoľvek z jednotiek vzorky.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (ostatné kategórie potravín) a koagulázopozitívne stafylokoky:

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty $\leq m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je $\leq m$,
- nevyhovuje, ak je jedna alebo viac zistených hodnôt $> M$ alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M .

2.3. Vaječné výrobky

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity		Analytická referenčná metóda ⁽²⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.3.1. Vaječné výrobky	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 KT/g alebo ml	100 KT/g alebo ml	ISO 21528-2	Koniec výrobného procesu	Kontroly účinnosti tepelného ošetrovania a predchádzanie rekontaminácii

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

⁽²⁾ Musí sa používať najnovšie vydanie normy.

Interpretácia výsledkov testov

Limity sa vzťahujú na každú testovanú jednotku vzorky.

Výsledky testovania preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

Enterobacteriaceae vo vaječných výrobkoch:

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty $\leq m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je $\leq m$,
- nevyhovuje, ak je jedna alebo viac zistených hodnôt $> M$ alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M.

2.4. Produkty rybolovu

Kategória potravín	Mikro-organizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity		Analytická referenčná metóda ⁽²⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.4.1. Lúpané produkty (bez panciera a lastúry) z varených kôrovcov a mäkkýšov	<i>E. coli</i>	5	2	1 KT//g	10 KT//g	ISO TS 16649-3	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby
	Koagulázopozitívne stafylokoky	5	2	100 KT//g	1 000 KT//g	EN/ISO 6888-1 alebo 2	Koniec výrobného procesu	Zlepšenie hygieny výroby

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

⁽²⁾ Musí sa používať najnovšie vydanie normy.

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

Výsledky testovania preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

E. coli v lúpaných produktoch bez panciera a lastúry z varených kôrovcov a mäkkýšov:

- vyhovuje, ak sú zistené hodnoty $\leq m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je $\leq m$,
- nevyhovuje, ak je jedna alebo viac zistených hodnôt $> M$ alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M.

Koagulázopozitívne stafylokoky v lúpaných varených kôrovcoch a mäkkýšov bez panciera alebo lastúry:

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty $< m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je $< m$,
- nevyhovuje, ak je jedna alebo viac zistených hodnôt $> M$ alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M.

2.5. Zelenina, ovocie a produkty z nich

Kategória potravín	Mikro-organizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limits		Analytická referenčná metóda ⁽²⁾	Stupeň, na ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.5.1. Nakrájané ovocie a zelenina (na priamu spotrebu)	<i>E. coli</i>	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	Výrobný proces	Zlepšenie hygieny výroby, výber surovín
2.5.2. Nepasterizované ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu)	<i>E. coli</i>	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	Výrobný proces	Zlepšenie hygieny výroby, výber surovín

⁽¹⁾ n = počet jednotiek obsahujúcich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

⁽²⁾ Musí sa používať najnovšie vydanie normy.

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

Výsledky testovania preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

E. coli v nakrájanom ovocí a zelenine (na priamu spotrebu) a v nepasterizovaných ovocných a zeleninových šťavách (na priamu spotrebu):

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty \leq m,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je \leq m,
- nevyhovuje, ak je jedna alebo viac získaných hodnôt $>$ M alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M.

3. Pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek

3.1. Všeobecné pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek

Ak neexistujú špecifickejšie pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek, ako referenčné metódy sa použijú príslušné normy ISO (Medzinárodná organizácia pre normalizáciu) a usmernenia Codex Alimentarius.

3.2. Bakteriologický odber vzoriek na bitúnkoch a v prevádzkarniach, kde sa vyrába mleté mäso a mäsové prípravky

Pravidlá odberu vzoriek z tiel hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koní

Deštruktívne a nedeštruktívne metódy odberu vzoriek, výber miest odberu vzoriek a pravidlá uchovávaní a prepravy vzoriek sú opísané v norme ISO 17604.

Pri každom odbere vzoriek sa musia náhodným výberom odobrať vzorky z piatich tiel. Miesta odberu vzoriek sa musia vybrať s ohľadom na technológiu zabíjania používanú v každej prevádzkarni.

Pri odbere vzoriek na analýzy *Enterobacteriaceae* a na celkový počet mikroorganizmov sa musia vzorky odobrať zo štyroch miest z každého tela. Deštruktívnou metódou sa musia odobrať štyri vzorky tkaniva, ktoré celkovo predstavujú 20 cm². Ak sa na tento účel používa nedeštruktívna metóda, musí plocha odberu vzoriek pokrývať najmenej 100 cm² (50 cm² pri telách malých prežúvavcov) na jedno miesto odberu.

Pri odbere vzoriek na analýzu *Salmonella* sa musí použiť abrazívna metóda odberu vzoriek hubkovým tampónom. Plocha odberu musí pokrývať najmenej 100 cm² na jedno vybrané miesto.

Po odbere vzoriek z rôznych miest odberu z tela sa vzorky musia pred vyšetrením zložiť do súhrnnej vzorky.

Pravidlá odberu vzoriek z tiel hydiny

Na analýzu na *Salmonellu* sa musia pri každom odbere vzoriek náhodným výberom odobrať vzorky najmenej z 15 tiel po vychladení. Z každého tela sa musí odobrať približne 10 g kúsok kože z krku. Pred vyšetrením sa vždy musia zložiť vzorky kože z krku z troch tiel do súhrnnej vzorky tak, aby sa vytvorilo 5 x 25 g konečných vzoriek.

Návody na odber vzoriek

Podrobnejšie usmernenie na odber vzoriek z tiel, najmä pokiaľ ide o miesta odberu vzoriek, sa môžu zahrnúť do príručiek správnej praxe, uvedených v článku 7 nariadenia (ES) č. 852/2004.

Frekvencia odberu vzoriek z tiel, mletého mäsa, mäsových prípravkov a mechanicky separovaného mäsa

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí prevádzkujú bitúinky alebo prevádzkarne na výrobu mletého mäsa, mäsových výrobkov alebo mechanicky separovaného mäsa, musia odberať vzorky na mikrobiologickú analýzu najmenej raz do týždňa. V záujme zabezpečenia pokrytia všetkých dní v týždni sa musí deň odberu vzorky každý týždeň meniť.

Pokiaľ ide o odber vzoriek mletého mäsa a mäsových prípravkov na *E. coli* a celkový počet mikroorganizmov a odber vzoriek z tiel na *Enterobacteriaceae* a celkový počet mikroorganizmov, frekvenciu testovania možno znížiť na každé dva týždne, ak sa dosiahli vyhovujúce výsledky počas šiestich po sebe nasledujúcich týždňov.

V prípade odberu vzoriek mletého mäsa, mäsových prípravkov a vzoriek z tiel na *Salmonellu* sa frekvencia môže znížiť na každé dva týždne, pokiaľ sa získali vyhovujúce výsledky počas 30 po sebe nasledujúcich týždňov. Frekvenciu pri odbere vzoriek na salmonelu možno znížiť aj uplatňovaním celoštátneho alebo regionálneho programu kontroly salmonel, ak tento program obsahuje testovanie nahrádzajúce vyššie uvedený odber vzoriek. Frekvenciu odberu vzoriek možno ďalej znížiť, ak sa celoštátnym alebo regionálnym programom kontroly salmonel preukáže, že pri zvieratách, ktoré bitúinky nakupuje, je nízka prevalencia salmonel.

Po odôvodnení na základe analýzy rizika a po následnom povolení príslušným orgánom však možno malým bitúňkom a prevádzkarniam vyrábajúcim mleté mäso a mäsové prípravky v malých množstvách povoliť výnimku z týchto frekvencií odberu vzoriek.

PRÍLOHA II

Štúdie uvedené v článku 3 ods. 2 zahŕňajú:

- špecifikácie fyzikálno-chemických vlastností produktu, ako sú pH, a_w , obsah soli, koncentrácia konzervačných látok a druh obalového systému, zohľadňujúc pritom podmienky skladovania a spracovania, možnosti kontaminácie a očakávanú uchovateľnosť, a
- informácie o dostupnej vedeckej literatúre a o údajoch z výskumu, ktoré sa týkajú rastových vlastností a prežívania príslušných mikroorganizmov.

Ak je to na základe uvedených štúdií potrebné, musí prevádzkovateľ potravinárskeho podniku uskutočniť ďalšie štúdie, ktoré môžu zahŕňať:

- prediktívne matematické modelovanie pre príslušnú potravinu s použitím kritických faktorov rastu alebo prežívania príslušných mikroorganizmy v danom produkte,
- testy na zistenie schopnosti rastu alebo prežívania vhodne naočkovaného príslušného mikroorganizmu v produkte za rôznych odôvodnene predvídateľných podmienok skladovania,
- štúdie hodnotenia rastu alebo prežívania príslušných mikroorganizmov, ktoré sa môžu v produkte vyskytovať počas jeho uchovateľnosti za odôvodnene predvídateľných podmienok distribúcie, skladovania a používania.

Uvedené štúdie musia zohľadňovať inherentnú variabilitu súvisiacu s produktom, príslušnými mikroorganizmami a podmienkami spracovania a skladovania.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2074/2005

z 5. decembra 2005,

ktorým sa ustanovujú vykonávacie opatrenia pre určité produkty podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a na organizáciu úradných kontrol podľa nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, ktorým sa stanovuje výnimka z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ⁽²⁾, a najmä na jeho články 9, 10 a 11,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu ⁽³⁾, a najmä na jeho články 16, 17 a 18,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ⁽⁴⁾, a najmä na jeho článok 63,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 853/2004 sa ustanovujú osobitné požiadavky týkajúce sa hygienických predpisov pre potraviny živočíšneho pôvodu. Je potrebné stanoviť určité vykonávacie opatrenia pre mäso, živé lastúrniky, produkty rybolovu, mlieko, vajcia, žabie stehienka a slimáky a výrobky spracované z nich.
- (2) Nariadením (ES) č. 854/2004 sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu. Je potrebné vypracovať určité pravidlá a ďalej špecifikovať ďalšie požiadavky.

(3) Nariadením (ES) č. 882/2004 sa vytvára na úrovni Spoločenstva harmonizovaný rámec všeobecných pravidiel na organizáciu úradných kontrol. Je potrebné vypracovať určité pravidlá a ďalej špecifikovať ďalšie požiadavky.

(4) Rozhodnutím Komisie 20XX/./ES ⁽⁵⁾ sa rušia určité rozhodnutia implementujúce opatrenia uvedené v smerniciach zrušených smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/41/ES z 21. apríla 2004, ktorým sa zrušujú určité smernice týkajúce sa hygieny potravín a zdravotných podmienok výroby a uvádzania určitých produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu na trh a ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/662/EHS a 92/118/EHS a rozhodnutie Rady 95/408/ES ⁽⁶⁾. Určité časti relevantných rozhodnutí sa musia preto v tomto nariadení ponechať.

(5) Nariadenie (ES) č. 852/2004 vyžaduje od prevádzkovateľa potravinárskeho podniku viesť a uchovávať záznamy a na požiadanie sprístupniť príslušné informácie z týchto záznamov príslušnému orgánu a prevádzkovateľovi prijímajúceho potravinárskeho podniku.

(6) Nariadenie (ES) č. 853/2004 taktiež vyžaduje od prevádzkovateľa bitúnku, aby požadoval, prijímal, kontroloval a konal na základe informácií o potravinovom reťazci pre všetky zvieratá iné, ako voľne žijúca zver, odoslané alebo určené na odoslanie na bitúnok. Navyše by sa mal ubezpečiť, či informácie o potravinovom reťazci poskytujú všetky podrobnosti požadované podľa nariadenia (ES) č. 853/2004.

(7) Informácie o potravinovom reťazci pomáhajú prevádzkovateľovi bitúnku organizovať operácie pri zabíjaní a pomáhajú úradnému veterinárnemu lekárovi stanoviť postupy prehliadok. Informácie o potravinovom reťazci

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2005, s. 206, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2005, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 33, korigendum v Ú. v. EÚ L 195, 2.6.2004, s. 12.

- by mal úradný veterinárny lekár analyzovať a použiť ako neoddeliteľnú súčasť postupov prehliadky.
- (8) Mali by sa používať v pokiaľ možno najvyššej miere existujúce systémy toku informácií a mali by sa upraviť v súlade s požiadavkami na informácie o potravinovom reťazci uvedenými v nariadení (ES) č. 854/2004.
- (9) S cieľom zlepšiť riadenie na úrovni chovu zvierat a v súlade s nariadením (ES) č. 854/2004 úradný veterinárny lekár by mal zaznamenať a v prípade potreby oznámiť prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku, z ktorého zvieratá pochádzajú, a ktorémukolvek veterinárnemu lekárovi navštevujúcemu chov pôvodu alebo akémukolvek príslušnému zainteresovanému orgánu každú chorobu alebo stav pozorovaný na bitúnku vzhľadom na jednotlivé zvieratá alebo na stádo/krdeľ, ktoré môžu mať vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat alebo ohrozovať pohodu zvierat.
- (10) V nariadeniach (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 sa ustanovujú požiadavky, ktorými sa upravujú kontroly parazitov počas manipulácie s produktmi rybolovu na pevnine alebo na palube lodí. Je na prevádzkovateľoch potravinárskych podnikov vykonávať svoje vlastné kontroly vo všetkých štádiách výroby produktov rybolovu v súlade s predpismi v kapitole V bode D oddielu VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, aby ryby, ktoré sú zjavne napadnuté parazitmi, neboli uvoľnené na ľudskú spotrebu. Prijatie podrobných predpisov, týkajúcich sa vizuálnych kontrol si vyžaduje určenie koncepcie viditeľných parazitov a vizuálnych prehliadok a druhu a frekvencie pozorovaní.
- (11) Kontroly ustanovené v nariadení (ES) č. 853/2004, ktorými sa zamedzí, aby boli produkty rybolovu nevhodné na ľudskú spotrebu uvedené na trh, môžu zahŕňať určité chemické kontroly, vrátane kontrol celkového prchavého zásaditého dusíka (TVB-N). Je potrebné stanoviť hladiny TVB-N, ktoré nesmú byť prekročené v prípade kategórií určitých živočíšnych druhov a špecifikovať analytické metódy, ktoré sa majú používať. Analytické metódy, ktoré sú vedecky uznávané na kontrolu TVB-N, by sa mali naďalej používať ako bežné metódy, mala by však byť špecifikovaná referenčná metóda, určená na použitie tam, kde existujú pochybnosti týkajúce sa výsledkov alebo v prípade sporu.
- (12) Limity pre paralytický toxín mäkkýšov (PSP), amnezický toxín mäkkýšov (ASP) a lipofilné toxíny sú ustanovené v nariadení (ES) č. 853/2004. Biologické testy predstavujú referenčnú metódu stanovovania určitých toxínov a zamedzenia zberu toxických mäkkýšov. Maximálne hodnoty a analytické metódy by mali byť harmonizované a implementované členskými štátmi s cieľom chrániť zdravie ľudí. Okrem biologických testovacích metód by mali byť povolené aj alternatívne metódy detekcie, ako sú chemické metódy a skúšky *in vitro*, ak sa preukáže, že výkon zvolených metód je aspoň tak efektívny ako biologická metóda a že ich zavedenie zabezpečuje rovnocennú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- Navrhované maximálne hodnoty lipofilných toxínov sú založené na predbežných údajoch a musia byť prehodnotené hneď, ako budú k dispozícii nové vedecké dôkazy. Nedostatok referenčného materiálu a výhradné používanie nebiologických testov v súčasnosti znamená, že úroveň ochrany zdravia ľudí poskytovaná vzhľadom na všetky špecifikované toxíny nie je rovnocenná úrovni poskytovanej biologickými testami. Treba čo možno najskôr zabezpečiť náhradu biologických testov.
- (13) Mechanicky separované mäso (MSM) získané použitím techník, ktoré nemenia štruktúru kostí použitých pri výrobe MSM, sa musí považovať za rozdielne od MSM získaného použitím techník, ktoré menia štruktúru kostí.
- (14) MSM predchádzajúceho druhu vyrobené za ustanovených podmienok a ustanoveného zloženia by sa malo povoliť v mäsových prípravkoch, ktoré zjavne nie sú určené na konzumáciu bez predchádzajúceho tepelného ošetrenia. Tieto podmienky súvisia najmä s obsahom vápnika v MSM, ktorý by mal byť upresnený v súlade s článkom 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 853/2004. Musí sa vykonať úprava špecifikovaného maximálneho obsahu vápnika ustanoveného v tomto nariadení hneď, ako budú k dispozícii podrobné informácie o odchýlkach, ku ktorým dochádza pri použití rozdielnych druhov surovín.
- (15) Článok 31 ods. 2 písm. f) nariadenia (ES) č. 882/2004 stanovuje členským štátom viesť aktuálne zoznamy schválených prevádzkarní. Musí sa stanoviť spoločný rámec poskytovania príslušných informácií ostatným členským štátom a verejnosti.
- (16) Oddiel XI prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 ustanovuje požiadavky, ktorými sa riadi príprava žabích stehienok a slimákov určených na ľudskú spotrebu. Aj pre dovozy žabích stehienok a slimákov určených na ľudskú spotrebu z tretích krajín sa musia ustanoviť osobitné požiadavky, vrátane vzorov zdravotných certifikátov.
- (17) Oddiely XIV a XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 ustanovujú pravidlá na výrobu a uvádzanie na trh želatíny a kolagénu určených na ľudskú spotrebu. Aj pre dovozy želatíny a kolagénu a surovín na výrobu želatíny a kolagénu určených na ľudskú spotrebu z tretích krajín by sa mali ustanoviť osobitné požiadavky, vrátane vzorov zdravotných certifikátov.
- (18) Na to, aby sa mohlo naďalej pokračovať s výrobou potravín s tradičnými vlastnosťami, je potrebná pružnosť. Členské štáty podľa právnych predpisov platných pred 1. januárom 2006 už udelili výnimky pre veľkú paletu takýchto potravín. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by mali byť schopní po uvedenom dátume bez prerušenia naďalej uplatňovať existujúce praktiky. Postup umožňujúci členským štátom uplatňovať pružnosť je ustanovený v nariadeniach (ES) č. 852/2004, (ES)

- č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004. Vo väčšine prípadov, keď už boli výnimky udelené, ide však iba o otázku pokračovania určených praktík, a uplatňovanie postupu úplného oznamovania, vrátane úplnej analýzy nebezpečenstiev môže uložiť na členské štáty zbytočné a neúmerné bremeno. Musia sa preto definovať potraviny s tradičnými vlastnosťami a musia byť ustanovené všeobecné podmienky uplatniteľné na takéto potraviny, odchyľne od štrukturálnych požiadaviek ustanovených v nariadení (ES) č. 852/2004, s riadnym ohľadom na ciele zdravia potravín.
- (19) Keďže nariadenia (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 boli prijaté pred pristúpením 1. mája 2004, netýkajú sa nových členských štátov. ISO kódy pre tieto členské štáty a skratky pre Európske spoločenstvo v ich jazykoch sa preto musia pridať k príslušným ustanoveniam týchto nariadení.
- (20) Oddiel I prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 ustanovuje pravidlá pre produkciu a uvádzanie mäsa z domácich kopytníkov na trh. Výnimky z úplného stiahnutia kože z tela a iných častí tela určených na ľudskú spotrebu sú uvedené v kapitole IV bode 8 tohto oddielu. Musia sa prijať opatrenia na rozšírenie týchto výnimiek na končatiny dospelých kusov hovädzieho dobytku za predpokladu, že sú v súlade s rovnakými podmienkami, aké sa uplatňujú na končatiny teliat.
- (21) Určité praktiky môžu zavádzať spotrebiteľa, pokiaľ ide o zloženie určitých výrobkov. Najmä s cieľom nesklamať očakávania spotrebiteľa, musí byť zakázaný predaj hydínového mäsa ako čerstvého mäsa ošetrovaného látkami na retenciu vody.
- (22) Stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín prijaté 30. augusta 2004 potvrdilo, že produkty rybolovu patriace do čeľade *Gempylidae*, najmä *Ruvettus pretiosus* a *Lepidocybium flavobrunneum*, môžu mať pri konzumácii za určitých podmienok nepriaznivé gastrointestinálne účinky. Produkty rybolovu patriace do tejto čeľade musia preto podliehať podmienkam uvádzania na trh.
- (23) Oddiel IX prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 stanovuje osobitné hygienické predpisy pre surové mlieko a mliečne výrobky. Podľa časti II bodu B ods. 1 písm. e) kapitoly I sa prípravky na ponáranie strukov alebo iné čistiace prípravky na vemená môžu používať iba po schválení príslušným orgánom. V tejto časti však nie je uvedená žiadna podrobná schéma schvaľovania. S cieľom zabezpečiť harmonizovaný prístup zo strany členských štátov je preto potrebné objasniť postupy, podľa ktorých by sa takéto povolenia mali vydávať.
- (24) Nariadenie (ES) č. 853/2004 požaduje od prevádzkovateľov potravinárskych podnikov zabezpečiť, aby ošetrovanie
- teplom používané na spracovanie surového mlieka a mliečnych výrobkov zodpovedalo medzinárodne uznávanej norme. Avšak vzhľadom na špecifickosť určitých ošetrovaní teplom používaných v tomto sektore a ich dosah na potravinovú bezpečnosť a zdravie zvierat, je potrebné poskytnúť v tomto ohľade prevádzkovateľom potravinárskych podnikov jasnejšie usmernenie.
- (25) Nariadenie (ES) č. 853/2004 zavádza novú definíciu, ktorá sa bude vzťahovať na výrobky získané z vajec, ktoré po odstránení škrupiny neboli ešte spracované. Je preto potrebné objasniť pravidlá, ktoré sa uplatňujú na tieto výrobky a príslušne zmeniť a doplniť oddiel X kapitoly II prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.
- (26) Oddiel XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 ustanovuje osobitné zdravotné pravidlá pre želatínu. Tieto predpisy zahŕňajú požiadavky, ktoré sa vzťahujú na taký druh surovín, ktoré sa môžu používať na výrobu želatíny a na prepravu a skladovanie takýchto materiálov. Taktiež ustanovujú špecifikácie uplatniteľné na výrobu želatíny. Musia byť však taktiež ustanovené predpisy, ktoré sa uplatňujú na označovanie želatíny.
- (27) Vedecký pokrok viedol k zavedeniu ISO 16649-3 ako odsúhlasenej referenčnej metódy pre analýzu *E. coli* v lastúrnikoch. Táto referenčná metóda je už zavedená pre živé lastúrniky z oblastí A v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny⁽¹⁾. Následne by mala byť norma ISO 16649-3 špecifikovaná ako referenčná MPN (najpravdepodobnejší počet) metóda aj pre analýzu *E. coli* v lastúrnikoch s pôvodom v oblastiach B a C. Použitie alternatívnych metód sa môže povoliť iba tam, kde sa považujú za rovnocenné s referenčnou metódou.
- (28) Nariadenia (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (29) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Požiadavky týkajúce sa informácie o potravinovom reťazci na účely nariadení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004

Požiadavky týkajúce sa informácie o potravinovom reťazci, ako sú uvedené v oddiele III prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a v kapitole II bode A oddielu I prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004, sú ustanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Pozri s. 1 tohto úradného vestníka.

Článok 2

Požiadavky týkajúce sa produktov rybolovu na účely nariadení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004

Požiadavky týkajúce sa produktov rybolovu, ako sú uvedené v článku 11 ods. 9 nariadenia (ES) č. 853/2004 a v článku 18 ods. 14 a ods. 15 nariadenia (ES) č. 854/2004, sú ustanovené v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Uznávané testovacie metódy pre morské biotoxíny na účely nariadení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004

Uznávané testovacie metódy na stanovenie morských biotoxínov ako sa uvádzajú v článku 11 ods. 4 nariadenia (ES) č. 853/2004 a v článku 18 ods. 13 písm. a) nariadenia (ES) č. 854/2004 sú ustanovené v prílohe III k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Obsah vápnika v mechanicky separovanom mäse na účely nariadenia (ES) č. 853/2004

Obsah vápnika v mechanicky separovanom mäse, ako sa uvádza v článku 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 853/2004, je ustanovený v prílohe IV k tomuto nariadeniu.

Článok 5

Zoznamy prevádzkarní na účely nariadenia (ES) č. 882/2004

Požiadavky týkajúce sa zoznamov prevádzkarní, ako sa uvádzajú v článku 31 ods. 2 písm. f) nariadenia (ES) č. 882/2004, sú ustanovené v prílohe V k tomuto nariadeniu.

Článok 6

Vzory zdravotných certifikátov pre žabie stehienka, slimáky, želatínu a kolagén na účely nariadenia (ES) č. 853/2004

Vzory zdravotných certifikátov pre dovozy žabích stehienok, slimákov, želatíny a kolagénu, ako sa uvádzajú v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004 a surovín na výrobu želatíny a kolagénu, sú ustanovené v prílohe VI k tomuto nariadeniu.

Článok 7

Výnimka z nariadenia (ES) č. 852/2004 pre potraviny s tradičnými vlastnosťami

1. Na účely tohto nariadenia sa pod pojmom „potraviny s tradičnými vlastnosťami“ rozumejú potraviny, ktoré sú v členskom štáte, v ktorom sa tradične vyrábajú

- a) uznávané historicky ako tradičné výrobky, alebo
- b) vyrábané podľa kodifikovaných alebo registrovaných technických odkazov na tradičný proces, alebo podľa tradičných výrobných metód, alebo
- c) chránené ako tradičné potravinárske výrobky právom Spoločenstva a vnútroštátnym, regionálnym alebo miestnym právom.

2. Členské štáty môžu udeliť prevádzkarniam vyrábajúcim potraviny s tradičnými vlastnosťami jednotlivé alebo všeobecné výnimky z požiadaviek uvedených: y

- a) v kapitole II bode 1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004, pokiaľ ide o priestory, v ktorých sa takéto výrobky vystavujú prostrediu potrebnému na čiastočné rozvinutie ich vlastností. Takéto priestory môžu zahŕňať najmä steny, stropy a dvere, ktoré nie sú hladké, nepriepustné, nevsiaklivé alebo nie sú z materiálu odolného voči korózii, a prírodné geologické steny, stropy a podlahy;
- b) v kapitole II bode 1 písm. f) a v kapitole V bode 1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004, pokiaľ ide o druh materiálov, z ktorých sú vyrobené nástroje a zariadenia používané konkrétne na prípravu týchto výrobkov a ich balenie do priameho obalu a do druhého obalu.

Opatrenia týkajúce sa čistenia a dezinfekcie priestorov uvedených v písm. a) a frekvencia ich vykonávania musia byť prispôbené danej činnosti s cieľom zohľadniť ich špecifickú mikrofóru prostredia.

Nástroje a zariadenia uvedené v písm. b) sa musia v každom čase udržiavať v uspokojivom hygienickom stave a musia byť pravidelne čistené a dezinfikované.

3. Členské štáty udeľujúce výnimky uvedené v odseku 2 to oznámia Komisii a iným členským štátom najneskôr do 12 mesiacov po udelení individuálnych alebo všeobecných výnimiek. Každé oznámenie musí

- a) poskytovať krátky opis požiadaviek, ktoré boli upravené;
- b) opísať potraviny a prevádzkarne, ktorých sa to týka, a
- c) poskytnúť akékoľvek ďalšie závažné informácie.

Článok 8

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 853/2004

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou VII k tomuto nariadeniu.

Článok 9

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 854/2004

Prílohy I, II a III k nariadeniu (ES) č. 854/2004 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou VIII k tomuto nariadeniu.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti a uplatniteľnosť

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2006, okrem kapitol II a III prílohy V, ktoré sa uplatňujú od 1. januára 2007.

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

V Bruseli 5. decembra 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

INFORMÁCIA O POTRAVINOVOM REŤAZCI

ODDIEL I

POVINNOSTI PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKÝCH PODNIKOV

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov chovajúci zvieratá odosielané na zabitie musia zabezpečiť, aby bola informácia o potravinovom reťazci uvedená v nariadení (ES) č. 853/2004 vhodne zahrnutá do dokumentácie týkajúcej sa odosielaných zvierat takým spôsobom, aby bola prístupná príslušnému prevádzkovateľovi bitúnku.

ODDIEL II

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV

KAPITOLA I

POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O POTRAVINOVOM REŤAZCI

1. Príslušný orgán v mieste odoslania musí informovať odosielajúceho prevádzkovateľa potravinárskeho podniku o minimálnych prvkoch informácií o potravinovom reťazci, ktoré sa musia poskytnúť bitúnku v súlade s oddielom III prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004.
2. Príslušný orgán v mieste zabitia musí overovať, či
 - a) informácie o potravinovom reťazci sa dôsledne a efektívne oznamujú medzi prevádzkovateľom potravinárskeho podniku, ktorý choval alebo držal zvieratá pred odoslaním, a prevádzkovateľom bitúnku;
 - b) informácia o potravinovom reťazci je platná a spoľahlivá;
 - c) sa poskytuje spätná väzba príslušných informácií do chovu, ak sa to dá uplatniť.
3. Ak sa zvieratá odosielajú na zabitie do iného členského štátu, musia príslušné orgány v mieste odosielania a v mieste zabitia spolupracovať tak, aby zabezpečili, že informácie, ktoré poskytol prevádzkovateľ odosielajúceho potravinárskeho podniku, budú ľahko prístupné pre prijímajúceho prevádzkovateľa bitúnku.

KAPITOLA II

SPÄTNÁ VÄZBA DO CHOVU PÔVODU

1. Pre výsledky príslušnej prehliadky, ktoré sa musia v súlade s kapitolou I oddiel II prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 oznámiť do chovu v tom istom členskom štáte, v ktorom boli zvieratá chované pred zabitím, môže úradný veterinárny lekár použiť vzor dokladu uvedený v dodatku I.
2. Príslušný orgán je zodpovedný za oznámenie výsledkov príslušnej prehliadky v prípadoch, keď boli zvieratá chované v chove v inom členskom štáte a musí použiť verziu vzorového dokladu uvedeného v dodatku v jazyku krajiny odoslania, ako aj v jazyku krajiny príjemcu.

Dodatok k prílohe I

VZOR DOKLADU

1. Podrobné identifikačné údaje

1.1. pôvodu (napr. vlastník alebo manažér)

meno/číslo

úplná adresa

telefónne číslo

1.2. identifikačné čísla (pripojte samostatný zoznam)

celkový počet zvierat (podľa druhov)

problémy s identifikáciou (ak sú)

1.3. identifikácia stáda/kfďľa/klietky (ak je uplatniteľná)

1.4. druh zvieratá

1.5. referenčné číslo zdravotného certifikátu

2. Nálezy *ante mortem*

2.1. pohoda zvierat

počet postihnutých zvierat

druh/trieda/vek

pozorovania (napr. ohryzenie chvostov)

2.2. zvieratá boli dodané špinavé

2.3. klinické nálezy (choroba)

počet postihnutých zvierat

druh/trieda/vek

pozorovania

dátum prehliadky

2.4. laboratórne výsledky ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Mikrobiologické, chemické, sérologické atď. (výsledky uveďte v prílohe).

3. Nálezy post mortem

- 3.1. (makroskopické) nálezy
počet postihnutých zvierat
druh/trieda/vek
zasiahnutý orgán alebo časť zvierata (zvierat)
dátum zabitia
- 3.2. choroba (môžu byť použité kódy ⁽¹⁾)
počet postihnutých zvierat
druh/trieda/vek
orgán alebo miesto postihnutého zvierata
(zvierat)
čiastočne alebo úplne nepoživatelné telo
(udajte dôvod)
dátum zabitia
- 3.3. laboratórne výsledky ⁽²⁾
- 3.4. ostatné výsledky (napr. parazity, cudzie
telesá atď.)
- 3.5. nálezy týkajúce sa pohody zvierat (napr.
zlomené nohy)
-

4. Ďalšie informácie

5. Kontaktné podrobné údaje

- 5.1. bitúnok (číslo schválenia)
názov
úplná adresa
telefónne číslo
- 5.2 elektronická adresa, ak je k dispozícii
-

6. Úradný veterinárny lekár (meno tlačeným písmom)

podpis a pečiatka

7. Dátum

8. Počet strán pripojených v prílohe k tomuto formuláru:

⁽¹⁾ Príslušný orgán môže zaviesť tieto kódy: kód A pre choroby zo zoznamu Medzinárodného úradu pre nákazy zvierat (OIE); kódy B100 a B200 pre problémy týkajúce sa pohody zvierat [bod C kapitola II oddiel I prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004] a C100 až C290 pre rozhodnutia týkajúce sa mäsa [kapitola V odsek 1) písm. a) až u) oddielu II prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004]. Systém kódov môže v prípade potreby obsahovať ďalšie členenie (napr. C141 pre generalizovanú miernu chorobu, C142 pre závažnejšiu chorobu atď.). Ak sa používajú kódy, mali by byť prevádzkovateľovi potravinárskych podnikov ľahko prístupné s vhodným vysvetlením ich významu.

⁽²⁾ Mikrobiologické, chemické, sérologické atď. (výsledky uveďte v prílohe).

PRÍLOHA II

PRODUKTY RYBOLOVU

ODDIEL I

POVINNOSTI PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKÝCH PODNIKOV

Tento oddiel ustanovuje podrobné pravidlá týkajúce sa vizuálnych prehliadok na zisťovanie parazitov v produktoch rybolovu.

KAPITOLA I

VYMEDZENIE POJMOV

1. „Viditeľné parazity“ sú parazity alebo skupina parazitov, ktorých veľkosť, farbu alebo textúru možno zreteľne odlíšiť od tkanív rýb.
2. „Vizuálna prehliadka“ je nedeštruktívne vyšetrenie rýb alebo produktov rybolovu s optickými zväčšovacími prostriedkami alebo bez nich pri dobrých svetelných podmienkach pre ľudský zrak, ak je to potrebné vrátane presvecovania.
3. „Presvecovanie“ je, pokiaľ ide o ploché ryby alebo rybíe filety, pridržanie ryby proti svetlu v zatemnenej miestnosti s cieľom zistiť parazity.

KAPITOLA II

VIZUÁLNA PREHLIADKA

1. Vizuálna prehliadka sa vykonáva na reprezentatívnom počte vzoriek. Osoby zodpovedné za prevádzkarne na pevnine a kvalifikované osoby na palube spracovateľských plavidiel musia určiť rozsah a frekvenciu prehliadok s prihliadnutím na druh produktov rybolovu, ich zemepisný pôvod a ich použitie. Počas výroby musia vizuálnu prehliadku pitvaných rýb vykonávať kvalifikované osoby so zameraním na brušnú dutinu, pečeň a ikry určené na ľudskú spotrebu. V závislosti od použitého systému pitvania sa vizuálna prehliadka musí vykonávať:
 - a) v prípade ručného pitvania nepretržitým spôsobom osobou manipulujúcou v čase pitvania a umývania;
 - b) v prípade mechanického pitvania odberom reprezentatívneho počtu vzoriek, ktorý je najmenej 10 rýb na jednu dávku.
2. Vizuálnu prehliadku rybích filiet a rybích rezov musia vykonávať kvalifikované osoby počas orezávania a po filetovaní alebo krájaní. Tam, kde nie je z dôvodu veľkosti filiet alebo filetovacieho postupu možné individuálne vyšetrenie, musí sa vypracovať plán odberu vzoriek a tento musí byť k dispozícii pre príslušný orgán v súlade s kapitolou II ods. 4 oddielu VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. Tam, kde je z technického hľadiska potrebné presvecovanie filiet, musí byť súčasťou plánu odberu vzoriek.

ODDIEL II

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV

KAPITOLA I

LIMITNÉ HODNOTY CELKOVÉHO PRCHAVÉHO BÁZICKÉHO DUSÍKA (TVB-N) PRE URČITÉ KATEGÓRIE PRODUKTOV RYBOLOVU A ANALYTICKÉ METÓDY, KTORÉ SA MAJÚ POUŽÍVAŤ

1. Nespracované produkty rybolovu patriace do kategórií druhov uvedených v kapitole II sa považujú za nevhodné na ľudskú spotrebu, ak organoleptické hodnotenie vyvolalo pochybnosti o ich čerstvosti a ak sa chemickými kontrolami zistí, že sú prekročené nasledujúce limitné hodnoty TVB-N:
 - a) 25 mg dusíka/100 g mäsa živočíšnych druhov uvedených v bode 1 kapitoly II;
 - b) 30 mg dusíka/100 g mäsa živočíšnych druhov uvedených v bode 2 kapitoly II;
 - c) 35 mg dusíka/100 g mäsa živočíšnych druhov uvedených v bode 3 kapitoly II.

Referenčná metóda, ktorá sa má použiť na kontrolu limitných hodnôt TVB-N zahŕňa destiláciu extraktu deproteínovaného kyselinou chloristou, ako sa uvádza v kapitole III.

2. Destilácia uvedená v bode 1 sa musí vykonávať pomocou prístroja, ktorý je v súlade so schémou v kapitole IV.
3. Bežnými metódami, ktoré sa môžu použiť na kontrolu limitnej hodnoty TVB-N sú:
 - mikrodifúzna metóda, ktorú opísal Conway a Byrne (1933),
 - metóda priamej destilácie, ktorú opísal Antonacopoulos (1968),
 - destilácia extraktu deproteínovaného kyselinou trichlóroctovou (Codex Alimentarius – Výbor pre ryby a produkty rybolovu (1968).
4. Vzorka musí pozostávať približne zo 100 g mäsa odobratého najmenej z troch rôznych miest a zmiešaného pomletím.

Členské štáty odporúčia úradným laboratóriám bežne používať uvedenú referenčnú metódu. Ak je pochybnosť o výsledkoch alebo v prípade sporu týkajúceho sa výsledkov analýzy vykonanej jednou z bežných metód, môže sa na kontrolu výsledkov použiť iba referenčná metóda.

KAPITOLA II

KATEGÓRIE ŽIVOČÍŠNYCH DRUHOV, PRE KTORÉ SÚ STANOVENÉ LIMITNÉ HODNOTY TVB-N

1. *Sebastes spp.*, *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*
2. Druhy patriace do čeľade *Pleuronectidae* (s výnimkou halibuta: *Hippoglossus spp.*)
3. *Salmo salar*, druhy patriace do čeľade *Merlucciidae*, druhy patriace do čeľade *Gadidae*

KAPITOLA III

STANOVENIE KONCENTRÁCIE TVB-N V RYBÁCH A V PRODUKTOCH RYBOLOVU

A referenčný postup

1. Účel a oblasť uplatňovania

Táto metóda opisuje referenčný postup zisťovania koncentrácie dusíka z TVB-N v rybách a v produktoch rybolovu. Tento postup je uplatniteľný pri TVB-N koncentráciách 5 mg/100g aspoň do 100 mg/100 g.

2. Vymedzenie pojmov

Pod pojmom „koncentrácia TVB-N“ sa rozumie obsah dusíka prchavých dusíkatých zásad, stanovených v opísanom postupe.

Koncentrácia sa vyjadruje v mg/100g.

3. Stručný opis

Prchavé dusíkaté zásady sa extrahujú zo vzorky použitím roztoku 0,6 mol/l kyseliny chloristej. Po alkalizácii sa extrakt destiluje vodnou parou a prchavé zásadité zložky sú absorbované zbernou nádržou na kyslý absorbent. Koncentrácia TVB-N sa stanoví titráciou absorbovaných zásaditých látok.

4. Chemikálie

Pokiaľ nie je uvedené inak, treba používať chemikálie s reagenčnou čistotou (p.a.). Použitá voda musí byť destilovaná alebo demineralizovaná a to minimálne s rovnakou čistotou. Pokiaľ nie je uvedené inak, pod pojmom „roztok“ sa rozumie tento vodný roztok:

- a) roztok kyseliny chloristej = 6 g/100 ml;
- b) roztok hydroxidu sodného = 20 g/100 ml;
- c) štandardný roztok kyseliny chlorovodíkovej 0,05 mol/l (0,05N);

Poznámka: Ak sa používa automatický destilačný prístroj, titrácia sa vykonáva štandardným roztokom kyseliny chlorovodíkovej 0,01 mol/l ((0,01 N).

- d) roztok kyseliny boritej = 3 g/100 ml;
- e) silikónové protipenové činidlo;
- f) roztok fenolftaleínu = 1 g/100 ml 95 % etanolu;
- g) roztok indikátora (kombinovaný indikátor Tashiro) 2 g metylčervene a 1 g metylénovej modrej sa rozpustí v 1 000 ml 95 % etanolu.

5. Nástroje a príslušenstvo

- a) mlynček na mäso na prípravu dostatočne homogénneho mletého rybieho mäsa;
- b) vysokorýchlostný mixér s otáčkami 8 000 až 45 000 otáčok/min;
- c) skladaný filter s priemerom 150 mm, rýchlofiltrujúci;
- d) byreta, 5 ml s dielikmi po 0,01 ml;

- e) prístroj na destiláciu vodnou parou. Prístroj musí byť schopný regulovať rôzne množstvá pary a produkovať konštantné množstvo pary po stanovenú dobu. Musí zabezpečiť, aby počas pridávania alkalizujúcich látok nemohli uniknúť výsledné voľné zásadité látky.

6. Vykonalie

Varovanie: Ak sa pracuje s kyselinou chloristou, ktorá je silne korozívna, tak sa musia prijať príslušné bezpečnostné preventívne opatrenia. Vzorky musia byť, ak je to vôbec možné, pripravené čo možno najskôr po ich získaní v súlade s týmito pokynmi:

a) Príprava vzorky

Vzorka, ktorá sa má analyzovať, musí byť dôkladne pomletá s použitím mlynčeka na mäso, ako je opísané v bode 5a). Do vhodnej nádoby sa naváži presne $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ pomletej vzorky. Táto sa zmieša s 90,0 ml roztoku kyseliny chloristej, ako sa uvádza v bode 4a), homogenizovanej po dobu 2 minút miešačom, ako je opísané v bode 5b), a potom sa prefiltruje.

Takto získaný extrakt sa dá uchovávať aspoň sedem dní pri teplote približne medzi $2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ a $6 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

b) Destilácia vodnou parou

50,0 ml extraktu získaného v súlade s bodom a) sa vloží do prístroja na destiláciu vodnou parou, ako je opísané v bode 5e). Kvôli neskoršej kontrole alkalizácie extraktu sa pridá niekoľko kvapiek fenolftaleínu, ako je opísané v bode 4f). Po pridaní niekoľkých kvapiek silikónového protipenového činidla sa pridá k extraktu 6,5 ml roztoku hydroxidu sodného, ako je špecifikované v bode 4b) a okamžite sa začne destilácia vodnou parou.

Destilácia vodnou parou sa reguluje tak, aby sa za 10 minút vyprodukovalo približne 100 ml destilátu. Destilačný násadec sa ponorí do zbernej nádoby obsahujúcej 100 ml roztoku kyseliny boritej, ako je špecifikované v bode 4d), ku ktorému sa pridá tri až päť kvapiek roztoku indikátora, ako je opísané v bode 4g). Presne po 10 minútach sa destilácia ukončí. Destilačný násadec sa vyberie zo zbernej nádoby a premyje sa vodou. Prchavé zásadité látky obsiahnuté v roztoku v zbernej nádobke sa stanovia titráciou štandardným roztokom kyseliny chlorovodíkovej, ako je špecifikované v bode 4c).

Hodnota pH konečného bodu musí byť $5,0 \pm 0,1$.

c) Titrácia

Vyžadujú sa duplicitné analýzy. Použitá metóda je správna, ak rozdiel medzi duplikátmi nie je väčší ako 2 mg/100 g.

d) Slepý pokus

Slepý pokus sa vykoná tak, ako je opísané v bode b). Namiesto extraktu sa použije 50,0 ml roztoku kyseliny chloristej, ako je špecifikované v bode 4a).

7. Výpočet TVB-N

Titráciu roztoku v zbernej nádobke s kyselinou chlorovodíkovou, ako je opísané v bode 4c) sa vypočíta koncentrácia TVB-N použitím tejto rovnice:

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

V_1 = objem roztoku 0,01 mol kyseliny chlorovodíkovej v ml na vzorku

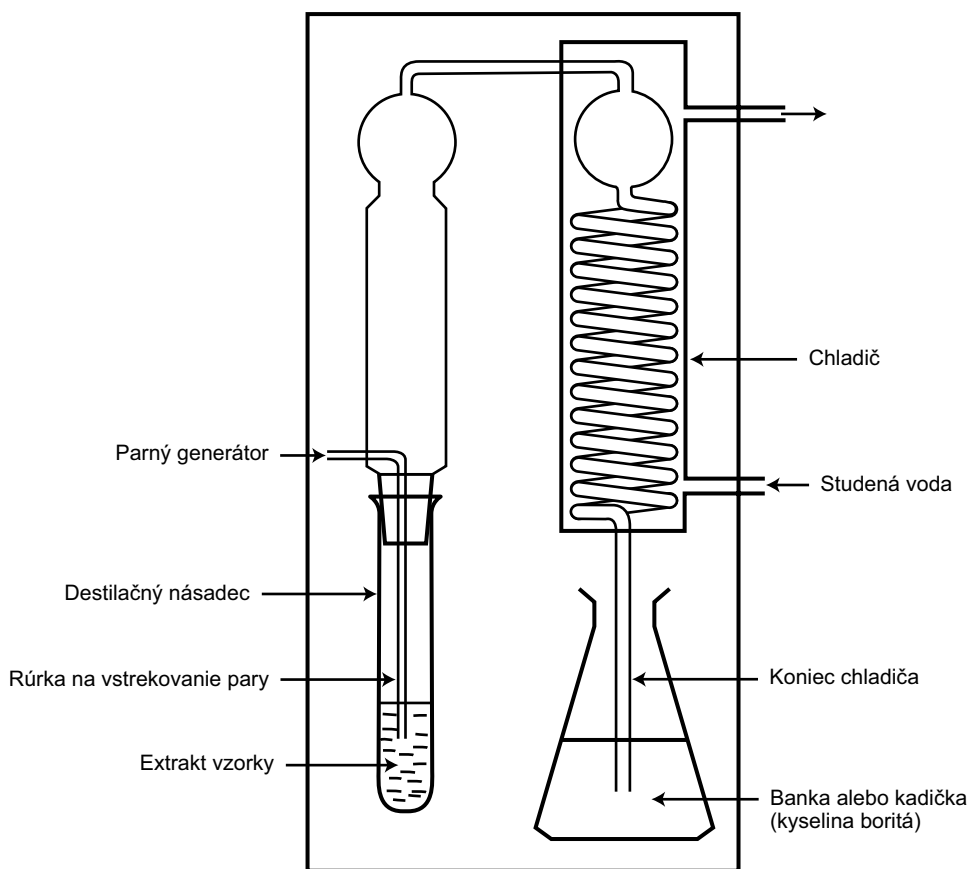
V_0 = objem roztoku 0,01 mol kyseliny chlorovodíkovej v ml na slepý pokus

M = hmotnosť vzorky v g

Poznámky

1. Vyžadujú sa duplicitné analýzy. Použitá metóda je správna, ak rozdiel medzi duplikátmi nie je väčší ako 2 mg/100 g.
2. Skontrolujte zariadenie destilovaním roztokov NH_4Cl ekvivalentných 50 mg TVB-N/100 g.
3. Smerodajná odchýlka reprodukovateľnosti $S_r = 1,20$ mg/100 g. Smerodajná odchýlka porovnateľnosti $S_R = 2,50$ mg/100 g.

KAPITOLA IV

PRÍSTROJ NA DESTILÁCIU TVB-N VODNOU PAROU

PRÍLOHA III

UZNANÉ TESTOVACIE METÓDY DETEKcie MORSKÝCH BIOTOXÍNOV

Príslušné orgány a tam, kde je to vhodné, prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia používať nasledujúce analytické metódy na kontrolu dodržiavania limitov uvedených v odseku 2 kapitoly V oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

V súlade s článkom 7 ods. 2 a 3 smernice Rady 86/609/EHS ⁽¹⁾ sa pri použití biologických metód musia vziať do úvahy prvky náhrady, zjemnenia a redukcie.

KAPITOLA I

METÓDA DETEKcie PARALYTICKÉHO JEDU MÄKKÝŠOV (PSP)

1. Obsah paralytického jedu mäkkýšov (PSP) v jedlých častiach mäkkýšov (v celom tele alebo v akejkolvek jedlej časti samostatne) sa musí zisťovať v súlade s biologickou testovacou metódou alebo s akoukoľvek inou medzinárodne uznanou metódou. Biologické testovanie sa môže vykonávať, ak je to potrebné, v spojení s inou metódou zisťovania saxitoxínu a akýchkoľvek jeho analógov, pre ktoré sú k dispozícii normy.
2. Ak sú výsledky sporné, musí byť referenčnou metódou biologická metóda.

KAPITOLA II

METÓDA DETEKcie AMNEZICKÉHO JEDU MÄKKÝŠOV (ASP)

Celkový obsah amnezického jedu mäkkýšov (ASP) v jedlých častiach mäkkýšov (v celom tele alebo akejkolvek jedlej časti samostatne) sa musí zisťovať s použitím metódy vysokovýkonnej kvapalinovej chromatografie (HPLC) alebo akejkolvek inej uznávanej metódy.

Ak sú výsledky sporné, musí byť referenčnou metódou metóda HPLC.

KAPITOLA III

METÓDY DETEKcie LIPOFILNÝCH TOXÍNOV

A. Biologické metódy

1. Na detekciu morských toxínov, ako je uvedené v odseku 2 písm. c), d) a e) kapitoly V oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, možno použiť sériové postupy biologických testov na myšiach, odlišujúce sa podielom testovaného materiálu (hepatopankreas alebo celé telo) a rozpúšťadlami použitými na extrakciu a čistenie. Citlivosť a selektívnosť závisí od výberu rozpúšťadiel použitých na extrakciu a čistenie, čo je potrebné zohľadniť, ak sa prijíma rozhodnutie o metóde, ktorá sa má použiť s cieľom pokryť celé rozpätie toxínov.
2. Na detekciu kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov, pektenotoxínov a yesseotoxínov môže byť použitý jednoduchý biologický test na myšiach, ktorý zahŕňa extrakciu acetónom. Tento test môže byť v prípade potreby doplnený rozdeľovacími krokmi kvapalina/kvapalina použitím systému etylacetát/voda alebo dichlorometán/voda na odstránenie potenciálnych interferencií. Detekcia azaspirových kyselín v regulačných úrovniach prostredníctvom tohto postupu si vyžaduje použitie celého tela ako testovacieho materiálu.

(¹) Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

3. Na každý test treba použiť tri myši. Za pozitívny výsledok prítomnosti jedného alebo viacerých toxínov uvedených v kapitole V ods. 2 písm. c) d) a e) oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 v množstvách prekračujúcich ustanovené množstvá sa musí považovať úhyn dvoch z troch myší do 24 hodín po inokulácii extraktom rovnocenným 5g hepatopankreasu alebo 25 g celého tela.
4. Na detekciu kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov, pektenotoxínov a azaspirových kyselín sa môže použiť biologický test na myšiach s extrakciou acetónom, po ktorej nasleduje oddelenie tekutina/tekutina dietyléterom, ale nemožno ho použiť na detekciu yessotoxínov, pretože počas kroku oddeľovania môžu nastať straty týchto toxínov. Na každý test treba použiť tri myši. Za pozitívny výsledok na prítomnosť kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov, pektenotoxínov a azaspirových kyselín v množstve prekračujúcom množstvo ustanovené v písm. c) a e) bodu 2 kapitoly V oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa musí považovať úhyn dvoch z troch myší do 24 hodín od inokulácie extraktom rovnocenným 5 g hepatopankreasu alebo 25 g celého tela.
5. Na stanovenie kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov a azaspirových kyselín sa môže použiť biologický test na potkanoch. Na každý test treba použiť tri potkany. Za pozitívny výsledok prítomnosti kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov a azaspirových kyselín množstvách vyšších, ako sú ustanovené v písm. c) a e) bodu 2 kapitoly V oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa považuje hnačková odozva ktoréhokoľvek z troch potkanov.

B. ALTERNATÍVNE METÓDY DETEKcie

1. Ako alternatívne alebo doplnkové testy k týmto biologickým testovacím metódam sa použije celý rad metód, ako je vysokovýkonná kvapalinová chromatografia (HPLC) s fluorimetrickou detekciou, kvapalinová chromatografia (LC), hmotnostná spektrometria (MS), imunologické testy a funkčné testy, ako je test na inhibíciu fosfatázy za predpokladu, že nimi, či už samotnými alebo kombinovanými, možno zistiť minimálne nasledujúce analógy, že nie sú menej účinné ako biologické metódy a že ich zavedenie poskytuje rovnocennú úroveň ochrany zdravia ľudí:
 - kyselina okadaiková a dinofysistoxíny: na detekciu prítomnosti DTX3 sa môže vyžadovať krok hydrolýzy,
 - pektenotoxíny: PTX1 a PTX2,
 - yessotoxíny: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, a 45 OH homo YTX,
 - azaspirové kyseliny: AZA1, AZA2 a AZA3.
2. Ak sa objavia nové analógy s významom pre verejné zdravie, musia sa zahrnúť do analýz. Na to, aby bola možná chemická analýza, musia byť k dispozícii normy. Celková toxicita sa vypočíta s použitím konverzných faktorov založených na údajoch o toxicite dostupných pre každý toxín.
3. Výkonnostné charakteristiky týchto metód musia byť definované po schválení podľa medzinárodne schváleného protokolu.
4. Hneď ako budú ľahko dostupné referenčné materiály na detekciu toxínov predpísané v kapitole V oddielu VI prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, nahradia sa biologické metódy alternatívnymi metódami detekcie, tieto metódy sa schvália a táto kapitola sa zodpovedajúcim spôsobom zmení a doplní.

PRÍLOHA IV

OBSAH VÁPNIKA V MECHANICKY SEPAROVANOM MÄSE

Obsah vápnika MSM, ako je stanovené v nariadení (ES) č. 853/2004,

1. nesmie prekročiť 0,1 % (= 100 mg/100 g alebo 1 000 ppm) v čerstvom produkte;
 2. musí byť stanovený štandardizovanou medzinárodnou metódou.
-

PRÍLOHA V

ZOZNAMY SCHVÁLENÝCH POTRAVINÁRSKÝCH PREVÁDZKARNÍ

KAPITOLA I

PRÍSTUP K ZOZNAMOM SCHVÁLENÝCH POTRAVINÁRSKÝCH PREVÁDZKARNÍ

S cieľom pomáhať členským štátom pri vyhotovovaní aktuálnych zoznamov schválených potravinárskych prevádzkarní dostupných ostatným členským štátom a verejnosti, Komisia vytvorí internetovú stránku, na ktorú každý členský štát poskytne odkaz na svoju národnú internetovú stránku.

KAPITOLA II

FORMÁT NÁRODNÝCH INTERNETOVÝCH STRÁNOK

A. Prehľad zoznamov

1. Každý členský štát poskytne Komisii adresu odkazu na jedinú národnú internetovú stránku obsahujúcu prehľad zoznamov schválených potravinárskych prevádzkarní pre výrobky živočíšneho pôvodu, ako je definované v bode 8.1 v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 853/2004.
2. Prehľad zoznamov uvedený v bode 1 pozostáva z jedného listu a je vyhotovený v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch Spoločenstva.

B. Operačná schéma

1. Internetovú stránku obsahujúcu prehľad zoznamov vypracúva príslušný orgán alebo tam, kde je to vhodné, jeden z príslušných orgánov uvedených v článku 4 nariadenia (ES) č. 882/2004.
2. Prehľad zoznamov obsahuje prepojenia na
 - a) ostatné internetové stránky nachádzajúce sa na tej istej internetovej stránke;
 - b) internetové stránky spravované inými príslušnými orgánmi, jednotkami alebo prípadne inými subjektmi, ak určité zoznamy schválených potravinárskych prevádzkarní nevedie príslušný orgán uvedený v bode 1.

KAPITOLA III

ČLENENIE A KÓDY ZOZNAMOV SCHVÁLENÝCH PREVÁDZKARNÍ

Na zabezpečenie širokej dostupnosti informácií týkajúcich sa schválených potravinárskych prevádzkarní a na zlepšenie čitateľnosti týchto zoznamov sa vytvorí členenie vrátane príslušných informácií a kódov.

KAPITOLA IV

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Úlohy a činnosti uvedené v kapitolách II a III sa musia vykonávať v súlade s technickými špecifikáciami uverejnenými Komisiou.

PRÍLOHA VI

**VZOROVÉ ZDRAVOTNÉ CERTIFIKÁTY PRE DOVOZY ŽABÍCH STEHIENOK, SLIMÁKOV, ŽELATÍNY
A KOLAGÉNU**

ODDIEL I

ŽABIE STEHIENKA A SLIMÁKY

Zdravotné certifikáty, ako sú uvedené v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004 pre dovozy žabích stehienok a slimákov, musia byť v súlade so vzormi uvedenými v prílohe A, resp. v prílohe B dodatku I k tejto prílohe.

ODDIEL II

ŽELATÍNA

Bez toho, aby boli dotknuté iné osobitné právne predpisy Spoločenstva, aspoň, ale nie výlučne, právne predpisy týkajúce sa prenosných spongiformných encefalopatií a hormónov, zdravotné certifikáty, ako sú uvedené v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004 pre dovozy želatíny a surovín na výrobu želatíny, musia byť v súlade so vzormi uvedenými v časti A, resp. v časti B dodatku II k tejto prílohe.

ODDIEL III

KOLAGÉN

Bez toho, aby tým boli dotknuté iné osobitné právne predpisy Spoločenstva, aspoň, ale nie výlučne, právne predpisy týkajúce sa prenosných spongiformných encefalopatií a hormónov, zdravotné certifikáty, ako sú uvedené v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004 pre dovozy kolagénu a surovín na výrobu kolagénu, musia byť v súlade so vzormi uvedenými v časti A resp. v časti B dodatku III k tejto prílohe.

Dodatok I k prílohe VI

ČASŤ A

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU PRE DOVOZY CHLADENÝCH, ZMRAZENÝCH ALEBO PRIPRAVENÝCH ŽABIČH STEHIENOK URČENÝCH NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ		I.2.		I.2.a. Miestne referenčné číslo			
	<input type="checkbox"/> Meno							
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán					
	PSČ		I.4. Príslušný miestny orgán					
	I.5. Prijemca		I.6.					
	Meno							
	Adresa							
	PSČ							
	I.7. Krajina pôvodu	ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	ISO kód	I.10. Región (oblasť) určenia	Kód
	I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu				I.12. Miesto určenia			
	Podnik/plavidlo <input type="checkbox"/>		Schvaľovacie číslo		Podnik/plavidlo <input type="checkbox"/>		Colný sklad <input type="checkbox"/>	
	Meno		Schvaľovacie číslo		Meno		Schvaľovacie číslo	
	Adresa		Schvaľovacie číslo		Adresa		Schvaľovacie číslo	
Meno		Schvaľovacie číslo		PSČ				
Adresa								
I.13.				I.14. Predpokladaný dátum a čas doručenia				
I.15. Dopravný prostriedok				I.16.				
Lietadlo <input type="checkbox"/>		Lod' <input type="checkbox"/>		Železničný vagón <input type="checkbox"/>				
Auto <input type="checkbox"/>		Iné <input type="checkbox"/>						
Identifikácia:				I.17.				
Odkazy na doklady.								
I.18. Druh zvierat/produktov				I.19. Kód tovaru (KN kód)				
						I.20. Počet/Množstvo		
I.21. Teplota produktov						I.22. Počet balení		
Teplota prostredia <input type="checkbox"/>		Chladné <input type="checkbox"/>		Mrazené <input type="checkbox"/>				
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby				I.24. Druh balenia				
I.25. Zvieratá potvrdené pre/proprodukty potvrdené pre								
Ľudská spotreba <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ		<input type="checkbox"/>		
				Konečný dovoz		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identifikácia zvierat/výrobkov								
				Číslo schválenia podniku/plavidiel				
Druh (Vedecký názov)	Druh porcií/ Typ úpravy	Spracovateľská loď	Rozrábkareň/ Výrobný podnik	Mraziarska loď	Množstvo	Čistá hmotnosť		

KRAJINA

Žabie stehienka

Časť II: Certifikácia	II. Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b. Miestne referenčné číslo
	<p>1. Zdravotné osvedčenie</p> <p>Ja, nižšie podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a potvrdzujem, že vyššie opísané žabie stehienka boli vyprodukované v súlade s týmito požiadavkami, najmä že:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pochádzajú z prevádzkarne (prevádzkarní) uplatňujúcich program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004 <li style="padding-left: 20px;">a – pochádzajú zo žiab, ktoré boli vykvrnené, pripravené a prípadne chladené, zmrazené alebo spracované, zabalené a skladované hygienickým spôsobom, v súlade s požiadavkami prílohy III oddiel XI nariadenia (ES) č. 853/2004. 		
<p>Poznámky</p> <p>(1) Odkaz v rámečku I.28: Druh ošetrovania: chladené, zmrazené, spracované.</p> <p>(2) Odkaz v rámečku I.15: Registračné číslo (železničné vozne alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). Tieto informácie musia byť v prípade vykládky alebo prekládky aktualizované.</p> <p>(3) Farba pečiatky a podpisu musí byť odlišná od farby ostatných údajov v certifikáte.</p>			
<p>Úradný veterinárny lekár alebo úradný inšpektor</p> <p>Meno (veľkými písmenami): Miestna veterinárna jednotka: Dátum: Pečiatka⁽³⁾</p> <p style="text-align: right;">Kvalifikácia a titul Č. príslušnej MVJ: Podpis⁽³⁾:</p>			

ČASŤ B

**VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU PRE DOVOZY LÚPANÝCH, VARENÝCH, PRIPRAVENÝCH ALEBO KONZERVOVANÝCH
SLIMÁKOV URČENÝCH NA ĽUDSKÚ SPOTREBU**

KRAJINA**Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ		I.2.		I.2.a. Miestne referenčné číslo						
	<input type="checkbox"/> Meno										
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán								
	PSČ		I.4. Príslušný miestny orgán								
	I.5. Prijemca		I.6.								
	Meno										
	Adresa										
	PSČ										
	I.7. Krajina pôvodu		ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu		Kód	I.9. Krajina určenia	ISO kód	I.10. Región (oblasť) určenia		Kód
	I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu						I.12. Miesto určenia				
<input type="checkbox"/> Podnik/plavidlo						<input type="checkbox"/> Podnik/plavidlo <input type="checkbox"/> Colný sklad					
Meno			Schvaľovacie číslo			Meno			Schvaľovacie číslo		
Adresa			Schvaľovacie číslo			Adresa			Schvaľovacie číslo		
Meno			Schvaľovacie číslo			PSČ					
Adresa											
I.13.						I.14. Predpokladaný dátum a čas doručenia					
I.15. Dopravný prostriedok						I.16.					
<input type="checkbox"/> Lietadlo		<input type="checkbox"/> Lod'		<input type="checkbox"/> Železničný vagón							
<input type="checkbox"/> Auto		<input type="checkbox"/> Iné				I.17.					
Identifikácia:											
Odkazy na doklady.											
I.18. Druh zvierat/produktov						I.19. Kód tovaru (KN kód)					
						I.20. Počet/Množstvo					
I.21. Teplota produktov						I.22. Počet balení					
<input type="checkbox"/> Teplota prostredia			<input type="checkbox"/> Chladné		<input type="checkbox"/> Mrazené						
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby						I.24. Druh balenia					
I.25. Zvieratá potvrdené pre/produkty potvrdené pre											
<input type="checkbox"/> Ľudská spotreba											
I.26.						I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ					
						Konečný dovoz					
I.28. Identifikácia zvierat/výrobov											
						Číslo schválenia podniku/plavidiel					
Druh	Druh porcií/	Spracovateľ'ská lod'	Rozrábkareň/	Mraziarska lod'	Množstvo	Čistá hmotnosť					
(Vedecký názov)	Typ úpravy		Výrobný podnik								

KRAJINA

Slimáky

Časť II: Certifikácia	II.	Zdravotné informácie	II.a.	Referenčné číslo certifikátu	II.b.	Miestne referenčné číslo
	1.	<p>Zdravotné osvedčenie</p> <p>Ja, nižšie podpísaný vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a potvrdzujem, že vyššie opísané slimáky boli vyprodukované v súlade s týmito požiadavkami, najmä že:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pochádzajú z prevádzkarne (prevádzkarní) uplatňujúcich program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004 <li style="padding-left: 20px;">a – manipulovalo sa s nimi a prípadne boli zbavené ulít, uvarené, pripravené, konzervované, zmrazené, zabalené a skladované hygienickým spôsobom, v súlade s požiadavkami prílohy III oddiel XI nariadenia (ES) č. 853/2004. 				
	<p>Poznámky</p> <p>(1) Odkaz v rámečku I.28: Druh ošetrovania: chladené, zmrazené, zbavené ulít, uvarené, pripravené, konzervované.</p> <p>(2) Odkaz v rámečku I.15: Registračné číslo (železničné vozne alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). Tieto informácie musia byť v prípade vykládky alebo prekládky aktualizované.</p> <p>(3) Farba pečiatky a podpisu musí byť odlišná od farby ostatných údajov v certifikáte.</p>					
	<p>Úradný veterinárny lekár alebo úradný inšpektor</p> <p>Meno (veľkými písmenami):</p> <p>Miestna veterinárna jednotka:</p> <p>Dátum:</p> <p>Pečiatka ⁽³⁾</p> <p style="text-align: right;">Kvalifikácia a titul</p> <p style="text-align: right;">Č. príslušnej MVJ:</p> <p style="text-align: right;">Podpis ⁽³⁾:</p>					

Dodatok II k prílohe VI

ČASŤ A

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU PRE DOVOZY ŽELATÍNY URČENEJ NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ		I.2.		I.2.a. Miestne referenčné číslo		
	<input type="checkbox"/> Meno						
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán				
	PSČ		I.4. Príslušný miestny orgán				
	I.5. Prijemca		I.6.				
	Meno						
	Adresa						
	PSČ						
	I.7. Krajina pôvodu		ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu		Kód	
	I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu		I.12. Miesto určenia		I.9. Krajina určenia		ISO kód
<input type="checkbox"/> Podnik/plavidlo		<input type="checkbox"/> Podnik/plavidlo		<input type="checkbox"/> Colný sklad		I.10. Región (oblasť) určenia	
Meno		Schval'ovacie číslo		Meno		Schval'ovacie číslo	
Adresa		Schval'ovacie číslo		Adresa		Schval'ovacie číslo	
Adresa		Schval'ovacie číslo		PSČ			
Meno		Schval'ovacie číslo					
Adresa							
I.13.		I.14.		Predpokladaný dátum a čas doručenia			
I.15. Dopravný prostriedok		I.16.					
Lietadlo <input type="checkbox"/>		Lod' <input type="checkbox"/>	Železničný vagón <input type="checkbox"/>				
Auto <input type="checkbox"/>		Iné <input type="checkbox"/>					
Identifikácia:				I.17.			
Odkazy na doklady.							
I.18. Druh zvierat/produktov		I.19. Kód tovaru (KN kód)					
				I.20. Počet/Množstvo			
I.21. Teplota produktov		I.22. Počet balení					
Teplota prostredia <input type="checkbox"/>		Chladné <input type="checkbox"/>	Mrazené <input type="checkbox"/>				
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby		I.24. Druh balenia					
I.25. Zvieratá potvrdené pre/produkty potvrdené pre							
<input type="checkbox"/> Ľudská spotreba							
I.26.		I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ		<input type="checkbox"/>			
		Konečný dovoz		<input type="checkbox"/>			
I.28. Identifikácia zvierat/výrobov							
		Číslo schválenia podniku/plavidiel					
Druh	Druh porcií/	Spracovateľ'ská lod'	Rozrábkareň/	Mraziarska lod'	Množstvo	Čistá hmotnosť	
(Vedecký názov)	Typ úpravy		Výrobný podnik				

KRAJINA

Želatína určená na ľudskú spotrebu

Časť II: Certifikácia	II.	Zdravotné informácie	II.a.	Referenčné číslo certifikátu	II.b.	Miestne referenčné číslo
	1.	<p>Zdravotné osvedčenie</p> <p>Ja, nižšie podpísaný vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a potvrdzujem, že vyššie opísaná želatína bola vyrobená v súlade s týmito požiadavkami, najmä že:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pochádza z prevádzkarne (prevádzkarní) uplatňujúcich program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004, – bola vyrobená zo suroviny, ktorá spĺňa požiadavky kapitoly I a II oddielu XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, – bola vyrobená v súlade s podmienkami stanovenými v kapitole III oddielu XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, – spĺňa kritériá kapitoly IV oddielu XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny <p>a</p> <ul style="list-style-type: none"> – ak pochádza z prežúvavcov, neobsahuje a nie je získaná: <p>ani ⁽²⁾</p> <p>zo špecifikovaného rizikového materiálu definovaného v prílohe XI oddiele A k nariadeniu (ES) č. 999/2001 vyrobeného po 31. marci 2001, ani z mechanicky separovaného mäsa z kostí hovädzieho dobytku, oviec alebo kôz vyprodukovaného po 31. marci 2001. Po 31. marci 2001 hovädzí dobytok, ovce a kozy, z ktorých bol tento produkt získaný, neboli zabití po omráčení plynom vstreknutým do lebečnej dutiny, ani zabití rovnakou metódou, a ani zabití po omráčení prepichnutím centrálného nervového tkaniva pomocou predĺženého tyčového nástroja zavedeného do lebečnej dutiny,</p> <p>ani</p> <p>z hovädzích, ovčích alebo kozích materiálov iných, ako sú tie, ktoré boli získané zo zvierat narodených, trvale chovaných a zabitých v⁽³⁾⁽⁴⁾.</p>				
<p>Poznámky</p> <p>(1) Odkaz v rámečku I.15: Registračné číslo (železničné vozne alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). Tieto informácie musia byť v prípade vykládky alebo prekládky aktualizované.</p> <p>(2) Prípadne vyškrtnite jednu z možností.</p> <p>(3) Vložte názov krajiny.</p> <p>(4) Ako sa uvádza v bode 15 písm. b) prílohy XI k zmenenému a doplnenému nariadeniu (ES) č. 999/2001.</p> <p>(5) Farba pečiatky a podpisu musí byť odlišná od farby ostatných údajov v certifikáte.</p>						
<p>Úradný veterinárny lekár alebo úradný inšpektor</p> <p>Meno (veľkými písmenami): Miestna veterinárna jednotka: Dátum: Pečiatka ⁽⁵⁾</p> <p>Kvalifikácia a titul Č. príslušnej MVJ: Podpis ⁽⁵⁾:</p>						

ČASŤ B

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU NA DOVOZY SUROVÍN PRE VÝROBU ŽELATÍNY URČENEJ NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ		I.2.		I.2.a. Miestne referenčné číslo						
	<input type="checkbox"/> Meno										
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán								
	PSČ		I.4. Príslušný miestny orgán								
	I.5. Prijemca		I.6.								
	Meno										
	Adresa										
	PSČ										
	I.7. Krajina pôvodu		ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu		Kód	I.9. Krajina určenia	ISO kód	I.10. Región (oblasť) určenia		Kód
	I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu		I.12. Miesto určenia								
Podnik/plavidlo <input type="checkbox"/>		Podnik/plavidlo <input type="checkbox"/>		Colný sklad <input type="checkbox"/>							
Meno		Schval'ovacie číslo		Meno		Schval'ovacie číslot					
Adresa		Schval'ovacie číslo		Adresa		Schval'ovacie číslot					
Meno		Schval'ovacie číslo		PSČ							
Adresa		Schval'ovacie číslo									
Adresa											
I.13.		I.14. Predpokladaný dátum a čas doručenia									
I.15. Dopravný prostriedok		I.16.									
Lietadlo <input type="checkbox"/>		Lod' <input type="checkbox"/>	Železničný vagón <input type="checkbox"/>								
Auto <input type="checkbox"/>		Iné <input type="checkbox"/>									
Identifikácia:		I.17.									
Odkazy na doklady.											
I.18. Druh zvierat/produktov		I.19. Kód tovaru (KN kód)									
						I.20. Počet/Množstvo					
I.21. Teplota produktov		I.22. Počet balení									
Teplota prostredia <input type="checkbox"/>		Chladné <input type="checkbox"/>	Mrazené <input type="checkbox"/>								
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby		I.24. Druh balenia									
I.25. Zvieratá potvrdené pre/produkty potvrdené pre											
Ľudská spotreba <input type="checkbox"/>											
I.26.		I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ									
		Konečný dovoz									
I.28. Identifikácia zvierat/výrobov											
		Číslo schválenia podniku/plavidiel									
Druh (Vedecký názov)	Druh porcií/ Typ úpravy	Bitúnok/ Spracovateľ'ská loď	Rozrábkareň/ Výrobný podnik	Mraziarenská loď	Množstvo	Čistá hmotnosť					

KRAJINA

Suroviny určené na výrobu želatíny určenej na ľudskú spotrebu

Časť II: Certifikácia

II.	Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b. Miestne referenčné číslo
1.	<p>Zdravotné osvedčenie</p> <p>Ja, nižšie podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 potvrdzujem, že vyššie opísaná surovina bola vyrobená v súlade s týmito požiadavkami, najmä že:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vyššie opísané kosti, kože a kožky prežúvavcov z farmových chovov, bravčová koža, koža hydiny a šlachy a väzivá pochádzajú zo zvierat, ktoré boli zabitú na bitúnku a ktorých telá boli uznané za vhodné na ľudskú spotrebu na základe prehliadky ante mortem a post mortem ⁽²⁾ <p>a/alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> – vyššie opísané kože a kožky z voľne žijúcej zveri boli získané zo zabitých zvierat, ktorých telá boli uznané za vhodné na ľudskú spotrebu na základe prehliadky post mortem ⁽²⁾; <p>a/alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> – vyššie opísané kože a kosti rýb pochádzajú zo závodov na výrobu rybných výrobkov určených na ľudskú spotrebu schválených na vývoz ⁽²⁾, – ak pochádza z prežúvavcov, surovina neobsahuje a nie je získaná: <p>ani ⁽²⁾</p> <p>zo špecifikovaného rizikového materiálu definovaného v prílohe XI oddiele A k nariadeniu (ES) č. 999/2001 vyrobeného po 31. marci 2001, ani z mechanicky separovaného mäsa z kostí hovädzieho dobytku, oviec alebo kôz vyprodukovaného po 31. marci 2001. Po 31. marci 2001 hovädzí dobytok, ovce a kozy, z ktorých bol tento produkt získaný, neboli zabitú po omráčení plynom vstreknutým do lebečnej dutiny a ani zabitú rovnakou metódou a ani zabitú po omráčení prepichnutím centrálného nervového tkaniva pomocou predĺženého tyčového nástroja zavedeného do lebečnej dutiny,</p> <p>ani</p> <p>z hovädzích, ovčích alebo kozích materiálov iných ako sú tie, ktoré boli získané zo zvierat narodených, trvale chovaných a zabitých v⁽³⁾⁽⁴⁾.</p> <p>Poznámky</p> <p>(1) Odkaz v rámci I.15: Registračné číslo (železničné vozne alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). Tieto informácie musia byť v prípade vykládky alebo prekládky aktualizované.</p> <p>(2) Nehodí sa škrtnúť.</p> <p>(3) Vložte názov krajiny.</p> <p>(4) Ako sa uvádza v bode 15 písm. b) prílohy XI k zmenenému a doplnenému nariadeniu (ES) č. 999/2001.</p> <p>(5) Farba pečiatky a podpisu musí byť odlišná od farby ostatných údajov v certifikáte.</p>		
Úradný veterinárny lekár alebo úradný inšpektor			
Meno (veľkými písmenami):		Kvalifikácia a titul	
Miestna veterinárna jednotka:		Č. príslušnej MVJ:	
Dátum:		Podpis ⁽⁵⁾ :	
Pečiatka ⁽⁵⁾			

Dodatok III k prílohe VI

ČASŤ A:

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU PRE DOVOZY KOLAGÉNU URČENÉHO NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ		I.2.		I.2.a. Miestne referenčné číslo		
	<input type="checkbox"/> Meno						
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán				
	PSČ		I.4. Príslušný miestny orgán				
	I.5. Prijemca		I.6.				
	Meno						
	Adresa						
	PSČ						
	I.7. Krajina pôvodu		ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu		Kód	
	I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu		I.12. Miesto určenia		I.9. Krajina určenia		ISO kód
<input type="checkbox"/> Podnik/plavidlo		<input type="checkbox"/> Podnik/plavidlo		<input type="checkbox"/> Colný sklad		I.10. Región (oblasť) určenia	
Meno		Schval'ovacie číslo		Meno		Schval'ovacie číslo	
Adresa		Schval'ovacie číslo		Adresa		Schval'ovacie číslo	
Adresa		Schval'ovacie číslo		PSČ			
Meno		Schval'ovacie číslo					
Adresa							
I.13.		I.14.		Predpokladaný dátum a čas doručenia			
I.15. Dopravný prostriedok		I.16.					
<input type="checkbox"/> Lietadlo		<input type="checkbox"/> Lod'		<input type="checkbox"/> Železničný vagón			
<input type="checkbox"/> Auto		<input type="checkbox"/> Iné					
Identifikácia:		1.17.					
Odkazy na doklady.							
I.18. Druh zvierat/produktov		I.19. Kód tovaru (KN kód)					
				I.20. Počet/Množstvo			
I.21. Teplota produktov		I.22. Počet balení					
<input type="checkbox"/> Teplota prostredia		<input type="checkbox"/> Chladné		<input type="checkbox"/> Mrazené			
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby		I.24. Druh balenia					
I.25. Zvieratá potvrdené pre/produkty potvrdené pre							
<input type="checkbox"/> Ľudská spotreba							
I.26.		I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ		<input type="checkbox"/>			
		Konečný dovoz		<input type="checkbox"/>			
I.28. Identifikácia zvierat/výrobov		Číslo schválenia podniku/plavidiel					
Druh	Druh porcií/	Spracovateľ'ská lod'	Rozrábkareň/	Mraziarska lod'	Množstvo	Čistá hmotnosť	
(Vedecký názov)	Typ úpravy		Výrobný podnik				

KRAJINA

Kolagén určený na ľudskú spotrebu

Časť II: Certifikácia	II.	Zdravotné informácie	II.a.	Referenčné číslo certifikátu	II.b.	Miestne referenčné číslo
	1.	<p>Zdravotné osvedčenie</p> <p>Ja, nižšie podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, a potvrdzujem, že vyššie opísaný kolagén bol vyrobený v súlade s týmito požiadavkami, najmä že:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pochádza z prevádzkarne (prevádzkarní), uplatňujúcich program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004, – bol vyrobený zo suroviny, ktorá spĺňa požiadavky kapitoly I a II oddielu XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, – bol vyrobený v súlade s podmienkami uvedenými v kapitole III oddiele XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, <p>a</p> <ul style="list-style-type: none"> – spĺňa kritériá kapitoly IV oddielu XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny. 				
<p>Poznámky</p> <p>(1) Odkaz v rámci I.15: Registračné číslo (železničné vozne alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). Tieto informácie musia byť v prípade vykládky alebo prekládky aktualizované</p> <p>(2) Farba pečiatky a podpisu musí byť odlišná od farby ostatných údajov v certifikáte.</p>						
<p>Úradný veterinárny lekár alebo úradný inšpektor</p> <p>Meno (veľkými písmenami): Miestna veterinárna jednotka: Dátum: Pečiatka ⁽²⁾</p> <p>Kvalifikácia a titul Č. príslušnej MVJ: Podpis ⁽²⁾:</p>						

ČASŤ B

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU NA DOVOZY SUROVÍN NA VÝROBU KOLAGÉNU URČENÉHO NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ		I.2.		I.2.a. Miestne referenčné číslo						
	<input type="checkbox"/> Meno										
	Adresa		I.3. Príslušný ústredný orgán								
	PSČ		I.4. Príslušný miestny orgán								
	I.5. Prijemca		I.6.								
	Meno										
	Adresa										
	PSČ										
	I.7. Krajina pôvodu		ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu		Kód	I.9. Krajina určenia	ISO kód	I.10. Región (oblasť) určenia		Kód
	I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu		I.12. Miesto určenia								
Podnik/plavidlo <input type="checkbox"/>		Podnik/plavidlo <input type="checkbox"/>		Colný sklad <input type="checkbox"/>							
Meno		Schval'ovacie číslo		Meno		Schval'ovacie číslo					
Adresa		Schval'ovacie číslo		Adresa		Schval'ovacie číslo					
Meno		Schval'ovacie číslo		PSČ							
Adresa		Schval'ovacie číslo									
Adresa											
I.13.		I.14. Predpokladaný dátum a čas doručenia									
I.15. Dopravný prostriedok		I.16.									
Lietadlo <input type="checkbox"/>		Lod' <input type="checkbox"/>	Železničný vagón <input type="checkbox"/>								
Auto <input type="checkbox"/>		Iné <input type="checkbox"/>									
Identifikácia:											
Odkazy na doklady.											
I.18. Druh zvierat/produktov		I.19. Kód tovaru (KN kód)									
						I.20. Počet/Množstvo					
I.21. Teplota produktov		I.22. Počet balení									
Teplota prostredia <input type="checkbox"/>		Chladné <input type="checkbox"/>	Mrazené <input type="checkbox"/>								
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby		I.24. Druh balenia									
I.25. Zvieratá potvrdené pre/produkty potvrdené pre											
Ľudská spotreba <input type="checkbox"/>											
I.26.		I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ									
		Konečný dovoz									
I.28. Identifikácia zvierat/výrobov											
		Číslo schválenia podniku/plavidiel									
Druh	Druh porcií/	Bitúnok/	Rozrábkareň/	Mraziarenská loď	Množstvo	Čistá hmotnosť					
(Vedecký názov)	Typ úpravy	Spracovateľ'ská loď	Výrobný podnik								

KRAJINA

Suroviny na výrobu kolagénu určeného na ľudskú spotrebu

Časť II: Certifikácia	II.	Zdravotné informácie	II.a.	Referenčné číslo certifikátu	II.b.	Miestne referenčné číslo
	1.	<p>Zdravotné osvedčenie</p> <p>Ja, nižšie podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 potvrdzujem, že vyššie opísaná surovina bola vyrobená v súlade s týmito požiadavkami, najmä že:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vyššie opísané kože a kožky prežúvavcov z farmových chovov/bravčovej kože, kosti a črevá/kože z hydiny a kosti/sľachy a väzivá pochádzajú zo zvierat, ktoré boli zabitú na bitúnku, a ktorých mŕtve telá boli uznané za vhodné na ľudskú spotrebu na základe prehliadky <i>ante mortem</i> a <i>post mortem</i> ⁽²⁾, <p>a/alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> - vyššie opísané kože a kožky z voľne žijúcej zveri boli získané zo zabitých zvierat, ktorých mŕtve telá boli uznané za vhodné na ľudskú spotrebu na základe prehliadky <i>post mortem</i> ⁽²⁾, <p>a/alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> - vyššie opísané kože a kosti rýb pochádzajú zo závodov na výrobu rybných výrobkov určených na ľudskú spotrebu schválených na vývoz ⁽²⁾. 				
	<p>Poznámky</p> <p>(1) Odkaz v rámci I.15: Registračné číslo (železničné vozne alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo názov (lod). Tieto informácie musia byť v prípade vykládky alebo prekládky aktualizované.</p> <p>(2) Nehodí sa škrtnúť.</p> <p>(3) Farba pečiatky a podpisu musí byť odlišná od farby ostatných údajov v certifikáte.</p>					
	<p>Úradný veterinárny lekár alebo úradný inšpektor</p> <p>Meno (veľkými písmenami): Miestna veterinárna jednotka: Dátum: Pečiatka ⁽³⁾</p> <p>Kvalifikácia a titul Č. príslušnej MVJ: Podpis ⁽³⁾:</p>					

PRÍLOHA VII

ZMENY A DOPLNENIA K NARIADENIU (ES) č. 853/2004

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa menia a dopĺňajú takto:

1. Príloha II oddiel I časť B sa mení a dopĺňa takto:

a) V bode 6 sa druhý pododsek nahrádza takto:

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

b) Bod 8 sa nahrádza takto:

„8. Ak sa uplatňuje v prevádzkarni nachádzajúcej sa v Spoločenstve, značka musí mať oválny tvar a musí obsahovať skratku CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB alebo WE.“

2. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

a) V oddiele I kapitola IV sa bod 8 nahrádza takto:

„8. Okrem ošipáných, hláv oviec, kôz a teliat a končatín hovädzieho dobytku, oviec a kôz musia byť telá a iné časti tela určené na ľudskú spotrebu úplne stiahnuté z kože. S hlavami a končatinami sa musí manipulovať takým spôsobom, aby sa zamedzilo kontaminácii.“

b) Do prílohy II sa vkladá táto kapitola VII:

„KAPITOLA VII: LÁTKY NA RETENCIU VODY

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby hydínové mäso, ktoré bolo ošetrené špecificky tak, aby sa podporila retencia vody, nebolo umiestnené na trh ako čerstvé mäso, ale ako mäsové prípravky alebo aby bolo použité na výrobu spracovaných výrobkov.“

c) V oddiele VIII kapitoly V časti E sa bod 1 sa nahrádza takto:

„1. Produkty rybolovu získané z jedovatých rýb týchto čeladi sa nesmú uvádzať na trh: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* a *Canthigasteridae*. Čerstvé, pripravené alebo spracované produkty rybolovu patriace do čelade *Gempylidae*, najmä *Ruvettus pretiosus* a *Lepidocybium flavobrunneum*, môžu byť uvedené na trh len v balenej forme v priamom alebo druhom obale a musia byť vhodne označené tak, aby spotrebiteľovi poskytli informácie o metódach prípravy alebo varenia a o riziku spojenom s prítomnosťou látok s nepriaznivými gastrointestinálnymi účinkami. Na etikete musí byť okrem bežného názvu uvedený aj vedecký názov.“

d) Oddiel IX sa mení a dopĺňa takto:

i) V kapitole I podkapitole II časti B odseku 1 sa písm. e) nahrádza takto:

„e) sa prípravky na ponáranie alebo sprejovanie strukov používali iba po povolení alebo registrácii v súlade s postupmi ustanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998, týkajúcejmi sa uvádzania biocídnych výrobkov na trh (*).“

(*) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

- ii) V kapitole II podkapitole II sa bod 1 nahrádza takto:
- „1. Ak sa surové mlieko alebo mliečne výrobky tepelne ošetrujú, musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zabezpečiť, aby toto ošetrovanie spĺňalo požiadavky ustanovené v kapitole XI prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004. V prípade používania nasledujúcich procesov musia najmä zabezpečiť, aby tieto spĺňali uvedené špecifikácie:
- a) Pasterizácia sa dosiahne ošetrovaním zahŕňajúcim
- vysokú teplotu na krátky čas (najmenej 72 °C na 15 sekúnd);
 - nízkú teplotu na dlhý čas (najmenej 63 °C na 30 minút) alebo
 - akúkoľvek inú kombináciu podmienok času/teploty s cieľom dosiahnuť rovnocenný účinok,
- tak, aby výrobky vykazovali – tam, kde to pripadá do úvahy – negatívnu reakciu na alkalický fosfatázový test bezprostredne po takomto ošetrovaní.
- b) Ošetrovanie ultravysokou teplotou (UHT) sa dosiahne ošetrovaním
- zahŕňajúcim trvalé prúdenie tepla pri vysokej teplote na krátky čas (najmenej 135 °C v kombinácii s vhodnou dobou výdrže) tak, aby sa v ošetrovanom výrobku nenachádzali žiadne životaschopné mikroorganizmy alebo spóry schopné rasti v ošetrovanom výrobku, ak sa výrobok uchováva v aseptickom uzatvorenom kontajneri pri teplote okolitého prostredia, a
 - dostatočným na zabezpečenie toho, aby výrobky zostali mikrobiologicky stabilné po inkubácii po dobu 15 dní pri teplote 30 °C v uzatvorených kontajneroch alebo po dobu 7 dní pri teplote 55 °C v uzatvorených kontajneroch alebo po akomkoľvek inom spôsobe, ktorým sa preukáže, že bolo uplatnené vhodné tepelné ošetrovanie.“
- e) V oddiele X sa kapitola II mení a dopĺňa takto:
- i) V časti III sa bod 5 nahrádza takto:
- „5. Po vytlačení sa musí každá súčasť tekutých vajíčok čo najskôr spracovať tak, aby sa eliminovali mikrobiologické nebezpečenstvá alebo aby sa znížili na prijateľnú úroveň. Dávka, ktorá nebola dostatočne spracovaná, sa môže okamžite opätovne spracovať v rovnakej prevádzkarni, ak sa po tomto spracovaní stane vhodnou na ľudskú spotrebu. Ak sa zistí, že dávka nie je vhodná na ľudskú spotrebu, musí sa denaturovať tak, aby sa zaistilo, že nebude použitá na ľudskú spotrebu.“
- ii) V časti V sa bod 2 nahrádza takto:
- „2. V prípade tekutých vajíčok musia byť na etikete uvedenej v bode 1 uvedené aj slová: nepasterizované tekuté vajcia – určené na ošetrovanie v mieste určenia a vyznačený dátum a hodina vytlačenia.“
- f) Do oddielu XIV sa vkladá táto kapitola V:

„KAPITOLA V: OZNAČOVANIE

Príame obaly a druhy obaly obsahujúce želatínu musia byť označené slovami želatína vhodná na ľudskú spotrebu a musí byť na nich vyznačený dátum prípravy.“

PRÍLOHA VIII

ZMENY A DOPLNENIA NARIADENIA (ES) č. 854/2004

Prílohy I, II a III k nariadeniu (ES) č. 854/2004 sa menia a dopĺňajú takto:

1. V prílohe I oddielu I kapitole III sa bod 3 mení a dopĺňa takto:

a) v písm. a) sa druhý pododsek nahrádza takto:

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

b) písm. c) sa nahrádza takto:

„c) ak sa aplikuje na bitúнку v rámci Spoločenstva, na značke musí byť uvedená skratka CE, EC, EF, EG, EK, ES, EÜ, EK, EB alebo WE.“

2. V prílohe II kapitole II časti A sa body 4 a 5 nahrádzajú takto:

„4. Príslušný orgán môže klasifikovať ako oblasti triedy B tie oblasti, z ktorých sa môžu živé lastúrniky zberať a uvádzať na trh na ľudskú spotrebu iba po ošetrení v purifikačnom stredisku alebo po opakovanom sádkovaní tak, aby spĺňali zdravotné normy uvedené v odseku 3. Živé lastúrniky z týchto oblastí nesmú prekročiť hodnotu 4 600 *E. coli* na 100 g mäsa a intravalvulárnej tekutiny. Referenčnou metódou pre túto analýzu je päťskúmavkový test najpravdepodobnejšieho počtu (MPN) s tromi riedeniami špecifikovaný v norme ISO 16649-3. Alternatívne metódy sa môžu použiť vtedy, ak sú validované voči tejto referenčnej metóde v súlade s kritériami uvedenými v EN/ISO 16140.“

5. Príslušný orgán môže klasifikovať ako oblasti triedy C tie oblasti, z ktorých sa môžu živé lastúrniky zberať a uvádzať na trh na ľudskú spotrebu iba po ošetrení v purifikačnom stredisku alebo po opakovanom sádkovaní tak, aby spĺňali zdravotné normy uvedené v odseku 3. Živé lastúrniky z týchto oblastí nesmú prekročiť hodnotu 46 000 *E. coli* na 100 g mäsa a intravalvulárnej tekutiny. Referenčnou metódou pre túto analýzu je päťskúmavkový test najpravdepodobnejšieho počtu (MPN) s tromi riedeniami špecifikovaný v norme ISO 16649-3. Alternatívne metódy sa môžu použiť vtedy, ak sú validované voči tejto referenčnej metóde v súlade s kritériami uvedenými v EN/ISO 16140.“

3. V prílohe III kapitole II časti G sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Produkty rybolovu získané z jedovatých rýb týchto čeládí sa nesmú uvádzať na trh: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* a *Canthigasteridae*. Čerstvé, pripravené alebo spracované produkty rybolovu patriace do čeláde *Gempylidae*, najmä *Ruvettus pretiosus* a *Lepidocybium flavobrunneum*, môžu byť uvedené na trh iba v balenej forme v priamom alebo v druhom obale a musia byť vhodne označené tak, aby spotrebiteľovi poskytli informácie o metódach prípravy alebo varenia a o riziku spojenom s prítomnosťou látok s nepriaznivými gastrointestinálnymi účinkami. Na etikete musí byť okrem bežného názvu uvedený aj vedecký názov.“

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2075/2005

z 5. decembra 2005,

ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly *Trichinella* v mäse

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 body 9 a 10,

keďže:

(1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ⁽²⁾, nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných na účely zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ⁽³⁾ sa ustanovujú zdravotné predpisy a požiadavky týkajúce sa potravín živočíšneho pôvodu a požadovaných úradných kontrol.

(2) Okrem týchto predpisov sa musia ustanoviť konkrétnejšie požiadavky pre *Trichinella*. Mäso z domácich ošípaných, diviakov, koní a ostatných živočíšnych druhov môže byť napadnuté nematódami rodu *Trichinella*. Konzumácia mäsa napadnutého *Trichinella* môže u ľudí spôsobiť závažné ochorenie. Musia sa zaviesť opatrenia na zabránenie ochorenia ľudí spôsobeného konzumáciou mäsa napadnutého *Trichinella*.

(3) Vedecký výbor pre veterinárne opatrenia týkajúce sa zdravia ľudí prijal 22. novembra 2001 stanovisko k trichinelóze, epidemiológii, spôsobom detekcie a chovu ošípaných bez výskytu *Trichinella*. Vedecká skupina pre biologické riziko (BIOHAZ) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín prijala 1. decembra 2004 stanovisko k vhodnosti a podrobnostiam metód zmrazovania s cieľom umožniť ľudskú konzumáciu mäsa infikovaného *Trichinella* alebo *Cysticercus*. BIOHAZ prijala 9. – 10. marca 2005 stanovisko o hodnotení rizika revidovanej prehliadky zabíjaných zvierat v oblastiach s nízkou prevalenciou *Trichinella*.

(4) Smernica Rady 77/96/EHS z 21. decembra 1976 o vyšetreniach na trichinely (*Trichinella spiralis*) pri dovoze čerstvého mäsa z domácich ošípaných z tretích krajín ⁽⁴⁾, bola zrušená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/41/ES z 21. apríla 2004, ktorou sa rušia určité smernice týkajúce sa potravinovej hygieny a zdravotných podmienok výroby a uvádzania na trh určitých výrobkov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu a ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/662/EHS a 92/118/EHS a rozhodnutie Rady 95/408/ES ⁽⁵⁾.

(5) Na detekciu *Trichinella* v čerstvom mäse boli schválené rôzne laboratórne metódy. Pri trávení súhrnnej vzorky sa ako spoľahlivá metóda odporúča metóda magnetického miešania. Veľkosť vzorky na analýzu parazitov treba zväčšiť, ak sa vzorka nedá odobrať z predilekčného miesta, a ak kategórii alebo druhu zvieratá hrozí vyššie riziko infikovania. Trichinoskopickým vyšetrením sa nedokáže detekovať neopuzdrené druhy *Trichinella*, ktoré infikujú domáce a lesné zvieratá a ľudí, a už nie je ďalej vhodné ako metóda detekcie na štandardné používanie. Trichinoskopická metóda by sa mala používať iba za výnimočných okolností na vyšetrenie malého počtu zvierat zabitých za týždeň, ak prevádzkovateľ potravinárskeho podniku prijme opatrenia spracovať mäso takým spôsobom, aby bolo úplne bezpečné na konzumáciu. V prechodnom období sa však táto metóda musí nahradiť spoľahlivejšou metódou detekcie. Ostatné

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 26, 31.1.1977, s. 67.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 33, korigendum v Ú. v. EÚ L 195, 2.6.2004, s. 12.

metódy, ako sú sérologické testy, môžu byť užitočné na účely monitorovania, hneď ako budú testy validované referenčným laboratóriom Spoločenstva, keď Komisia takéhoto laboratória ustanoví. Sérologické testy nie sú vhodné na detekciu infestácie trichinelami u jednotlivých zvierat určených na ľudskú spotrebu.

- (6) Zmrazovanie mäsa za špecifikovaných podmienok dokáže usmrtiť akékoľvek prítomné parazity, ale určité druhy *Trichinella* vyskytujúce sa u zveri a koní sú odolné, aj ak sa zmrazovanie vykonáva pri odporúčaných kombináciách teploty a času.
- (7) Ak sú splnené špecifické podmienky, príslušný orgán úradne uzná chovy za chovy bez výskytu *Trichinella*. Výkrmové ošípané z takýchto chovov by mali byť oslobodené od prehliadky na *Trichinella*. Kategórie chovov by mali byť úradne uznané príslušným orgánom za chovy bez výskytu *Trichinella* za predpokladu, že sú splnené špecifické podmienky. Takýmto uznaním by sa mal znížiť počet prehliadok na mieste, ktoré má vykonávať príslušný orgán, toto je však uskutočniteľné iba v členských štátoch s históriou veľmi nízkej prevalencie choroby.
- (8) Pravidelné monitorovanie domácich ošípaných, diviakov, koní, líšok a iných indikátorových zvierat predstavuje dôležitý nástroj hodnotenia zmien v prevalencii choroby. Výsledky takéhoto monitorovania sa musia oznámiť vo výročnej správe v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz ⁽¹⁾.
- (9) Nariadenie (ES) č. 853/2004 sa nevzťahuje na voľne žijúcu zver ani na mäso z voľne žijúcej zveri priamo dodávané konečnému spotrebiteľovi alebo miestnym maloobchodným prevádzkam, ktoré priamo zásobujú konečného spotrebiteľa. Členské štáty by preto mali byť zodpovedné za prijatie vnútroštátnych opatrení na zníženie rizika, že sa zverina z diviakov napadnutých trichinelami dostane ku konečnému spotrebiteľovi.
- (10) Opatrenia uvedené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa pod pojmom „*Trichinella*“ rozumejú všetky nematódy patriace medzi druhy rodu *Trichinella*.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV A PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKÝCH PODNIKOV

Článok 2

Odber vzoriek z jatočných tiel

1. Jatočné telá domácich ošípaných sa musia na bitúnkoch systematicky vzorkovať ako súčasť prehliadky *post mortem*.

Vzorka sa musí odobrať z každého jatočného tela a musí sa vyšetriť na *Trichinella* v laboratóriu ustanovenom príslušným orgánom s použitím jednej z nasledujúcich metód detekcie:

- a) referenčná metóda detekcie uvedená v kapitole I prílohy I alebo
- b) rovnocenná metóda detekcie stanovená v kapitole II prílohy I.

2. Až do získania výsledkov vyšetrenia na *Trichinella* a za predpokladu, že prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zaručuje úplnú vysledovateľnosť

- a) možno na bitúnku alebo v rozrábkarni, ktorá sa nachádza v rovnakých priestoroch ako bitúnok (ďalej len „priestory“) jatočné telá deliť najviac na šesť častí;
- b) odchylné od pododseku a) a po schválení príslušným orgánom sa takéto jatočné telá môžu deliť v rozrábkarni, ktorá je pripojená k bitúnku alebo je od neho oddelená za predpokladu, že:
 - i) postup je pod dozorom príslušného orgánu;
 - ii) jatočné telo alebo diely z neho nemajú viac miest určenia ako je jedna rozrábkareň;
 - iii) rozrábkareň sa nachádza na území členského štátu a

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31.

iv) v prípade pozitívneho výsledku sa všetky časti vyhlásia za nevhodné na ľudskú spotrebu.

Komisia zverejní zoznam týchto uznaných regiónov na svojej internetovej stránke.

3. Telá koní, diviakov a ostatných druhov zvierat z farmových chovov alebo voľne žijúcich druhov zvierat vnímavých na infestáciu *Trichinella* sa musia systematicky vzorkovať na bitúnkoch alebo v prevádzkarniach na manipuláciu so zverou ako súčasť prehliadky *post mortem*.

3. V prípadoch, keď príslušný orgán zavedie výnimku uvedenú v odseku 2, príslušný členský štát predloží Komisii výročnú správu s informáciami uvedenými v kapitole II D prílohy IV v súlade s článkom 9 ods. 1 smernice 2003/99/ES.

Takýto odber vzoriek sa nemusí vykonávať tam, kde príslušný orgán na základe hodnotenia rizika zistil, že riziko napadnutia konkrétneho druhu zvierat z farmových chovov alebo voľne žijúceho druhu zvierat trichinelami je zanedbateľné.

V prípade, že členský štát nepredloží výročnú správu, alebo ak výročná správa nie je dostatočná na účely tohto článku, výnimka sa na tento členský štát ďalej nevťahuje.

Vzorka sa musí odobrať z každého jatočného tela a vyšetruje sa v súlade s prílohami I a III v laboratóriu schválenom príslušným orgánom.

Článok 4

Výšetrenie na *Trichinella* a označovanie zdravotnou značkou

Článok 3

Výnimky

1. Odchylné od článku 2 ods. 1 mäso z domácich ošípaných, ktoré bolo podrobené ošetreniu zmrazením v súlade s prílohou II pod dozorom príslušného orgánu, je oslobodené od vyšetrovania na *Trichinella*.

1. Jatočné telá uvedené v článku 2, alebo ich časti s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b), nesmú opustiť priestory predtým, ako sa zistí, že výsledok vyšetrovania na *Trichinella* je negatívny.

2. Odchylné od článku 2 ods. 1 jatočné telá a mäso z domácich ošípaných chovaných výlučne na výkrm a zabitie je oslobodené od vyšetrovania na *Trichinella*, ak zvieratá pochádzajú z:

Podobne ostatné časti zvierat určené na ľudskú alebo živočíšnu spotrebu, ktoré obsahujú priečne pruhované svalové tkanivo, nesmú opustiť priestory predtým, ako sa zistí, že výsledok prehliadky na *Trichinella* je negatívny.

a) chovu alebo kategórie chovov, ktoré boli úradne uznané príslušným orgánom za chovy bez výskytu *Trichinella* v súlade s postupom uvedeným v kapitole II prílohy IV;

2. Živočíšny odpad a živočíšne vedľajšie produkty neurčené na ľudskú spotrebu a neobsahujúce priečne pruhované svaly môžu opustiť priestory predtým, ako sú k dispozícii výsledky vyšetrovania na *Trichinella*.

b) regiónu, kde je riziko *Trichinella* u domácich ošípaných úradne uznané za zanedbateľné po

Príslušný orgán však môže vyžadovať vykonanie vyšetrovania na *Trichinella* alebo predchádzajúce ošetrenie živočíšnych vedľajších produktov predtým, ako povolí, aby opustili priestory.

i) odstúpení oznámenia o tejto skutočnosti príslušným členským štátom spolu s východiskovou správou obsahujúcou informácie uvedené v kapitole II D prílohy IV Komisii a ostatným členským štátom a

3. Ak sa na bitúнку uplatňuje postup, ktorý zabezpečuje, že žiadna časť vyšetrovaných jatočných tiel neopustí priestory, kým sa nepreukáže, že výsledok vyšetrovania na *Trichinella* je negatívny a daný postup je formálne schválený príslušným orgánom, môže sa zdravotná značka podľa článku 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 854/2004 použiť ešte predtým, ako budú k dispozícii výsledky vyšetrovania na *Trichinella*.

ii) schválení regiónu za región predstavujúci zanedbateľné riziko *Trichinella* v súlade s týmto postupom.

Článok 5

Školenie

Ostatné členské štáty do troch mesiacov od doručenia oznámenia uvedeného v bode i) zašlú Komisii písomné pripomienky. Ak Komisia alebo členský štát nevznesie žiadne námietky, región sa uzná za región predstavujúci zanedbateľné riziko *Trichinella* a domáce ošípané pochádzajúce z tohto regiónu sú oslobodené od vyšetrovania na *Trichinella* v čase zabitia.

Príslušný orgán zabezpečí, aby boli všetci zamestnanci, ktorých sa týka vyšetrovanie vzoriek na detekciu *Trichinella* náležite zaškolení a zúčastnili sa na:

a) programe kontroly kvality testov používaných na detekciu *Trichinella* a

- b) pravidelnom hodnotení postupov testovania, zaznamenávaní a analýzy používaných v laboratóriu.

Článok 6

Detekčné metódy

1. Na vyšetovanie vzoriek, ako sa uvádza v článku 2, sa používajú metódy detekcie uvedené v kapitolách I a II prílohy I, ak

- a) existuje odôvodnené podozrenie infestáciu *Trichinella* alebo
- b) sa použitím trichinoskopickéj metódy uvedenej v článku 16 ods. 1 vo vzorkách pochádzajúcich z rovnakého chovu predtým zistilo, že sú pozitívne.

2. Všetky pozitívne vzorky sa zašlú do národného referenčného laboratória alebo do referenčného laboratória Spoločenstva na určenie príslušného druhu *Trichinella*.

Článok 7

Pohotovostné plány

Príslušné orgány členských štátov musia do 31. decembra 2006 vypracovať pohotovostný plán s prehľadom všetkých opatrení, ktoré sa musia prijať, ak je test na *Trichinella* u vzoriek uvedených v článkoch 2 a 16 pozitívny. Takýto plán musí zahŕňať podrobné údaje týkajúce sa:

- a) vysledovateľnosti zamoreného(-ých) jatočného tela (-tiel) a jeho(-ich) častí obsahujúcich svalové tkanivo;
- b) opatrení na nakladanie s napadnutým(-i) jatočným telom (-ami) a ich časťami;
- c) vyšetrenia zdroja infestácie a každého šírenia medzi voľne žijúcimi živočíchmi;
- d) všetkých opatrení, ktoré sa musia vykonať na maloobchodnej alebo spotrebiteľskej úrovni;
- e) opatrení, ktoré sa musia vykonať tam, kde napadnuté jatočné telo nemožno identifikovať na bitútku;
- f) určenia príslušného druhu *Trichinella*.

Článok 8

Uznanie chovov úradne bez výskytu *Trichinella*

Príslušný orgán môže úradne uznať chovy alebo kategórie chovov za chovy bez výskytu *Trichinella* vtedy, ak sú splnené tieto požiadavky:

- a) v prípade chovov, požiadavky uvedené v kapitole I a kapitole II A, B a D prílohy IV;

- b) v prípade kategórií chovov, požiadavky uvedené v kapitole II C a D prílohy IV.

Článok 9

Oznamovacia povinnosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov – chovov uznaných za chovy bez výskytu *Trichinella* musia informovať príslušný orgán o každej požiadavke ustanovenej v kapitole I a kapitole II B prílohy IV, ktorá už nie je ďalej plnená, alebo o akejkoľvek inej zmene, ktorá by mohla mať vplyv na štatút chovov bez výskytu *Trichinella*.

Článok 10

Inšpekcia chovov úradne bez výskytu *Trichinella*

Príslušný orgán zabezpečí, aby sa pravidelne vykonávali inšpekcie chovov uznaných za chovy bez výskytu *Trichinella*.

Frekvencia inšpekcií musí byť založená na riziku, berúc do úvahy históriu a prevalenciu choroby, predchádzajúce zistenia, zemepisnú oblasť, miestne vnímavé voľne žijúce živočíchmi, praktiky chovu zvierat, veterinárny dozor a dodržiavanie požiadaviek farmármi.

Príslušný orgán musí zabezpečiť, aby boli všetky chovné prasnice a diviaky pochádzajúce z chovov bez výskytu *Trichinella* vyšetrené v súlade s článkom 2 ods. 1.

Článok 11

Programy monitorovania

Príslušný orgán musí zaviesť monitorovací program zahŕňajúci domáce ošípané, kone a ostatné živočíšne druhy vnímavé na *Trichinella*, pochádzajúce z chovov alebo kategórií chovov uznaných bez výskytu *Trichinella* alebo z regiónov, v ktorých sa riziko výskytu *Trichinella* u domácich ošípaných uznáva za zanedbateľné s cieľom overiť, že u zvieratá sú skutočne bez *Trichinella*.

V programe monitorovania musí byť stanovená frekvencia testovania, počet zvierat, ktoré sa majú testovať a plán odberu vzoriek. Na tento účel sa v súlade s kapitolou I alebo II prílohy I odoberajú a vyšetrujú vzorky mäsa na prítomnosť parazitov *Trichinella*.

Keď bude referenčným laboratóriom Spoločenstva validovaný vhodný test, môže program monitorovania ako dodatočný nástroj zahŕňať sérologické metódy.

Článok 12

Odobratie úradného uznania chovu bez výskytu *Trichinella* alebo regiónov so zanedbateľným rizikom

1. Ak je test na *Trichinella* u domácich ošípaných alebo iných druhov zvierat vnímavých na infestáciu *Trichinella* z chovu úradne uznaného za chov bez výskytu *Trichinella* pozitívny, príslušný orgán musí bezodkladne:

- a) odobrať úradné uznanie chovu za chov bez výskytu *Trichinella*;
- b) vyšetriť všetky domáce ošípané v čase zabíjania v súlade s článkom 2 ods. 1 a vykonať sérologický test u všetkých zvierat v chove vnímavých na *Trichinella* hneď, ako bude referenčným laboratóriom Spoločenstva validovaný vhodný test;
- c) vysledovať a testovať všetky chovné zvieratá, ktoré prišli do chovu, a pokiaľ je to možné, všetky zvieratá, ktoré opustili chov v období minimálne šesť mesiacov pred pozitívnym nálezom; na tento účel sa odoberajú vzorky mäsa a vyšetrujú sa na prítomnosť parazitov *Trichinella* s použitím detekčných metód uvedených v kapitolách I a II prílohy I; sérologický test možno použiť hneď, ako referenčné laboratórium Spoločenstva validuje vhodný test;
- d) pokiaľ je to uskutočniteľné, vyšetriť šírenie invázie spôsobenej distribúciou mäsa z domácich ošípaných zabitých v období pred pozitívnym nálezom;
- e) informovať Komisiu a ostatné členské štáty;
- f) začať epidemiologické prešetrovanie s cieľom objasniť príčinu infestácie;
- g) zvýšiť frekvenciu testovania na základe programu monitorovania uvedeného v článku 11 a rozšíriť jeho rozsah;
- h) prijať vhodné opatrenia v prípade, že sa na bitúnku neďa identifikovať žiadne postihnuté jatočné telo vrátane:
 - i) zväčšenia veľkosti každej vzorky mäsa odobratej na testovanie podozrivých jatočných tiel a
 - ii) vyhlásenia jatočných tiel za nevhodné na ľudskú spotrebu alebo
 - iii) prijatia vhodných opatrení na odstránenie podozrivých jatočných tiel alebo ich častí a tých, ktoré majú pozitívny test.

2. Príslušný orgán odoberie úradné uznanie za chovy bez výskytu *Trichinella* chovom alebo kategóriám chovov, ak

- i) sa už neplní niektorá z požiadaviek uvedených v kapitolách I alebo II prílohy IV,
- ii) sérologické výsledky alebo laboratórne nálezy po odobratí vzoriek zo zabitých ošípaných preukázali, že chov alebo kategória chovov nemožno ďalej považovať za chov bez výskytu *Trichinella*.

3. Keď sa na základe informácií získaných pri monitorovacom programe ukáže, že región sa už nemôže pokladať za región, v ktorom je u domácich ošípaných zanedbateľné riziko *Trichinella*, Komisia vyčiarke uvedení región zo zoznamu a informuje o tom ostatné členské štáty.

4. Po odobratí uznania môžu byť chovy znovu uznané za chovy bez výskytu *Trichinella*, ak sa vyriešia zistené problémy a splnia požiadavky ustanovené v kapitole II A prílohy IV k spokojnosti príslušného orgánu.

KAPITOLA III

DOVOZY

Článok 13

Zdravotné požiadavky na dovoz

Mäso zo živočíšnych druhov, ktoré môžu byť nosičmi *Trichinella*, obsahujúce priečne pruhované svaly a pochádzajúce z tretej krajiny, sa môže dovážať do Spoločenstva len v prípade, že bolo pred vývozom vyšetrené na *Trichinella* v tretej krajine.

Takéto vyšetrenie sa vykonáva v súlade s článkom 2 na celom jatočnom tele alebo, ak to nie je možné, na každej jeho polovici, štvrtke, diele alebo kuse.

Článok 14

Výnimky z článku 13

1. Mäso z domácich ošípaných sa môže dovážať bez toho, aby bolo podrobené vyšetreniu uvedenému v článku 13 za predpokladu, že pochádza z chovu v tretej krajine, ktorý bol Spoločenstvom uznaný bez výskytu *Trichinella* v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 854/2004 na základe žiadosti príslušného orgánu tejto krajiny, ku ktorej je pripojená správa pre Komisiu s dôkazom o tom, že sú splnené požiadavky ustanovené v kapitole I prílohy IV.

2. Mäso z domácich ošípaných sa môže dovážať bez toho, aby bolo podrobené vyšetreniu uvedenom v článku 13 za

predpokladu, že bolo ošetrené zmrazením v súlade s prílohou II pod dozorom príslušného orgánu tretej krajiny.

Článok 15

Doklady

Zdravotné osvedčenie sprevádzajúce dovozy mäsa, ako sa uvádza v článku 13, musí byť potvrdené vyhlásením úradného veterinárneho lekára o tom, že:

- a) mäso bolo vyšetrené v tretej krajine pôvodu v súlade s článkom 13 alebo
- b) mäso spĺňa požiadavky ustanovené v článku 14 ods. 1 alebo ods. 2.

Tento doklad sprevádzajúci mäso musí byť v origináli, pokiaľ nebola udelená výnimka v súlade s článkom 14 ods. 4 nariadenia (ES) č. 854/2004.

KAPITOLA IV

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 16

Prechodné ustanovenia

1. Členský štát môže vo výnimočných prípadoch až do 31. decembra 2009 povoliť používanie trichinoskopickéj metódy uvedenej v kapitole III prílohy I pre domáce ošípané a diviaky, ak:

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

V Bruseli 5. decembra 2005

- a) jednotlivé jatočné telá, ako sa uvádza v článku 2, treba vyšetriť individuálne v prevádzkarni, v ktorej sa nezabíja viac ako 15 domácich ošípaných za deň alebo 75 domácich ošípaných za týždeň alebo v ktorej sa pripravuje na uvedenie na trh najviac 10 diviakov za deň a

- b) metódy detekcie uvedené v kapitolách I a II prílohy I nie sú k dispozícii.

2. Tam, kde sa používa trichinoskopická metóda, príslušný orgán musí zabezpečiť, aby

- a) mäso bolo označované zdravotnou značkou zreteľne odlišnou od zdravotnej značky uvedenej v článku 5 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 853/2004 a aby mäso bolo dodávané priamo konečnému spotrebiteľovi alebo maloobchodným prevádzkarniam priamo zásobujúcim konečného spotrebiteľa a
- b) mäso sa nepoužívalo na výrobu takých produktov, ktorých výrobný proces neusmrcuje *Trichinella*.

Článok 17

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2006.

Za Komisiu

MARKOS KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA I

METÓDY DETEKČIE

KAPITOLA I

REFERENČNÁ METÓDA DETEKČIE

Metóda magnetického miešania pri trávení súhrnných vzoriek

1. *Prístroje a čidlá:*
 - a) nôž alebo nožnice a pinzety na rezanie vzoriek;
 - b) podnosy s vyznačenými 50 štvorcami, kde každý štvorec môže obsahovať približne 2 g vzorky mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o výsledovateľnosť vzoriek;
 - c) homogénizátor s ostrou čepeľou na rezanie. Ak sú vzorky väčšie ako 3 g, musí sa použiť mlynček na mäso s otvormi 2 až 4 mm alebo nožnice. V prípade mrazeného mäsa alebo jazyka (po odstránení povrchovej vrstvy, ktorá sa nedá podrobiť tráveniu) je potrebný mlynček na mäso a veľkosť vzorky sa musí výrazne zväčšiť;
 - d) magnetické miešačky s termostaticky regulovanou vyhrievacou platňou a teflónom potiahnutými miešacími tyčinkami s dĺžkou približne 5 cm;
 - e) kužeľovité sklenené deliace lieviky s objemom aspoň 2 litre, pokiaľ možno s teflónovými bezpečnostnými zátkami;
 - f) stojany, kruhy a svorky;
 - g) sitá s veľkosťou otvorov 180 mikróv s vonkajším priemerom 11 cm, so sieťovým dnom z nehrdzavejúcej ocele;
 - h) lieviky s vnútorným priemerom najmenej 12 cm na upevnenie sít;
 - i) sklenené kadičky objemom 3 litre;
 - j) sklenené odmerné valce s objemom 50 až 100 ml alebo odstredivkové skúmavky;
 - k) trichinoskop s horizontálnym stolíkom alebo stereomikroskop so zdrojom svetla s nastaviteľnou intenzitou emitovaného z nástavca;
 - l) niekoľko Petriho misiek s priemerom 9 cm (na použitie so stereomikroskopom) so štvorcovými plochami na vyšetrenie s rozmerom 10 × 10 mm vyznačenými na dne špicatým nástrojom;
 - m) miska na počítanie lariev (na použitie s trichinoskopom), vyhotovená z akrylových platní s hrúbkou 3 mm takto:
 - i) dno misky musí mať rozmery 180 × 140 mm a byť rozdelené na štvorčeky;
 - ii) bočné steny musia mať rozmery 230 × 20 mm;
 - iii) čelná stena musí mať rozmery 40 × 20 mm. Dno a čelné steny sa musia vložiť medzi bočné steny tak, aby sa na oboch stranách vytvorili dve malé rukoväte. Horná strana dna musí byť zvýšená o 7 až 9 mm voči základni rámu, ktorý tvoria bočné a čelné steny. Tieto komponenty sa musia zlepiť lepidlom, ktoré je vhodné pre daný materiál;
 - n) hliníková fólia;

- o) 25-percentná kyselina chlorovodíková;
- p) pepsín, koncentrácia: 1: 10 000 NF (Národný liekopis USA, US National Formulary – NF), ktorá zodpovedá 1: 12 500 BP (Britský liekopis, British Pharmacopoea – BP) a 2 000 FIP (Medzinárodná farmaceutická federácia, Fédération Internationale de Pharmacie – FIP);
- q) vodovodná voda zahriata na 46 až 48 °C;
- r) váhy s presnosťou aspoň na 0,1 g;
- s) kovové nádoby s objemom 10 až 15 litrov na zber zvyšnej tráviacej tekutiny;
- t) pipety rôznych veľkostí (1, 10 a 25 ml) a držiaky na pipety;
- u) teplomer s presnosťou na 0,5 °C s rozsahom 1 až 100 °C;
- v) sifón na vodovodnú vodu.

2. Odber materiálu a množstvo, ktoré sa má podrobiť tráveniu

- a) Ak ide o celé jatočné telá, domácich ošípaných, odoberie sa vzorka z bráničného piliera z miesta prechodu do šlachovitej časti s hmotnosťou približne 1g. Ak sa dá zaručiť presnosť na 1,00 až 1,15 g, môžu sa použiť špeciálne kliešte na trichinely.

V prípade chovných prasníc a diviakov sa odoberie z bráničného piliera z miesta prechodu do šlachovitej časti väčšia vzorka s hmotnosťou približne 2 g.

Ak nie sú k dispozícii bráničné piliere, odoberie sa vzorka dvojnásobnej veľkosti 2 g (alebo 4 g v prípade chovných prasníc a diviakov) z rebrovej časti alebo zo sternálnej časti bránice, alebo zo žuvacieho svalu, jazyka alebo z brušných svalov.

- b) Z kusov mäsa treba odobrať vzorku s hmotnosťou aspoň 5 g priečne pruhovaného svalu s nízkym obsahom tuku podľa možnosti z blízkosti kostí alebo šliach. Vzorku rovnakej veľkosti treba odobrať z mäsa, ktoré nie je určené na dôkladné varenie alebo iné druhy spracovania po zabití.
- c) V prípade mrazených vzoriek treba na analýzu odobrať aspoň 5 g vzorky priečne pruhovaného svalového tkaniva.

Hmotnosť vzoriek mäsa sa vzťahuje na vzorku mäsa, ktorá je bez tuku a fascií. Mimoriadna pozornosť sa musí venovať odberu vzoriek svalstva z jazyka, aby sa zabránilo kontaminácii povrchovou vrstvou jazyka, ktorá je nestráviteľná a môže brániť odčítaniu sedimentu.

3. Postup

I. Úplné súhrnné vzorky (100 g vzoriek súčasne)

- a) Do 3-litrovej kadičky s obsahom 2,0 litra vodovodnej vody, predhriatej na 46 °C až 48 °C sa pridá $16 \pm 0,5$ ml kyseliny chlorovodíkovej; do kadičky sa vloží miešacia tyčinka, kadička sa položí na predhriatú platňu a začne sa s miešaním.
- b) Pridá sa $10 \pm 0,2$ g pepsínu.
- c) 100 g vzoriek odobratých v súlade s bodom 2 sa pomelie v mixéri.
- d) Pomleté mäso sa premiestni do 3-litrovej kadičky obsahujúcej vodu, pepsín a kyselinu chlorovodíkovú.
- e) Mlecia vložka mixéra sa opakovane ponorí do tráviacej tekutiny v kadičke a misa mixéra sa opláchnie malým množstvom tráviacej tekutiny, aby sa odstránilo všetko mäso, ktoré je ešte nej prilepené.
- f) Kadička sa prikryje hliníkovou fóliou.
- g) Magnetická miešačka musí byť nastavená tak, aby zachovávala počas operácie miešania stálu teplotu 44 až 46 °C. Počas miešania musí tráviaca tekutina rotovať pri dostatočne vysokej rýchlosti tak, aby vytvárala hlboký vír bez striekania.

- h) Tráviaca tekutina sa mieša, kým nezmiznú čiastočky mäsa (približne 30 minút). Potom sa miešačka vypne a tráviaca tekutina sa preleje cez sito do sedimentačného lievika. Pri spracovaní určitých druhov mäsa (jazyk, zverina atď.) môže byť potrebný dlhší čas trávenia (nie viac ako 60 minút).
- i) Proces trávenia sa považuje za uspokojivý vtedy, keď na site nezostane viac ako 5 % východiskovej vzorky.
- j) Tráviaca šťava sa nechá v lieviku odstáť 30 minút.
- k) Po 30 minútach sa 40 ml vzorky tráviacej tekutiny rýchle vypustí do odmerného valca alebo do centrifugačnej skúmavky.
- l) Tráviace tekutiny a ostatný tekutý odpad sa uchováva v nádobe, kým sa neukončí odčítanie výsledkov.
- m) 40 ml vzorky sa nechá 10 minút odstáť. Potom sa opatrne odsaje 30 ml supernatantu tak, aby sa odstránili horné vrstvy a ponechal sa objem najviac 10 ml.
- n) Zvyšných 10 ml sedimentu vzorky sa preleje do misky na stanovenie počtu lariiev alebo do Petriho misky.
- o) Valec alebo centrifugačná skúmavka sa vypláchne najviac 10 ml vodovodnej vody, ktorá sa musí pridať ku vzorke v miske na stanovenie počtu lariiev alebo v Petriho miske. Následne sa vzorka vyšetrí trichinoskopom alebo stereomikroskopom pri 15 až 20 násobnom zväčšení. Vizualna detekcia s použitím iných techník je povolená za predpokladu, že sa preukázalo, že vyšetrovanie pozitívnych kontrolných vzoriek poskytne rovnaký alebo lepší výsledok ako tradičné vizualizačné metódy. Vo všetkých prípadoch podozrivých oblastí alebo tvarov ponášajúcich sa na parazity sa musia použiť vyššie 60 až 100-násobné zväčšenia.
- p) Natráveniny sa musia vyšetriť ihneď, ako sú pripravené. Za žiadnych okolností sa vyšetrovanie nesmie odložiť na nasledujúci deň.

Keď natráveniny nie sú vyšetrované do 30 minút od prípravy, musia sa vyčeriť nasledujúcim spôsobom. Konečná vzorka v množstve približne 40 ml sa vleje do odmerného valca a ponechá sa 10 minút odstáť. Potom sa odstráni 30 ml supernatantu a ponechá sa objem 10 ml. Tento objem sa doplní do 40 ml vodovodnou vodou. Po ďalšej dobe usadzovania počas 10 minút sa 30 ml supernatantu odsaje a na vyšetrovanie v Petriho miske alebo v miske na stanovovanie počtu lariiev sa ponechá objem najviac 10 ml. Odmerný valec sa premyje s použitím najviac 10 ml vodovodnej vody a tento oplach sa pridať ku vzorke v Petriho miske alebo v miske na stanovenie počtu lariiev určenej na vyšetrovanie.

Ak sa pri vyšetrovaní zistí, že sediment nie je číry, vzorka sa preleje do odmerného valca a doplní na 40 ml vodovodnou vodou a potom sa pokračuje v postupe uvedenom vyššie. Tento postup možno opakovať 2 až 4-krát, kým kvapalina nebude dostatočne číra na spoľahlivé odčítanie.

II. Súhrnná vzorka s objemom menším ako 100 g

V prípade potreby sa môže k úplnej súhrnnej vzorke obsahujúcej 100 g až pridať do 15 g materiálu a vyšetriť spolu s týmito vzorkami v súlade s bodom 3 I. Viac ako 15 g sa musí vyšetriť ako úplná súhrnná vzorka. V prípade súhrnných vzoriek do 50 g sa môžu tráviaca tekutina a prísady zredukovať na 1 liter vody, 8 ml kyseliny chlorovodíkovej a 5 g pepsínu.

III. Pozitívne alebo dubiόzne výsledky

Ak vyšetrovanie kolektívnej vzorky poskytuje pozitívny alebo neistý výsledok, odoberú sa z každej ošípanej v súlade s bodom 2 a) ďalšie 20-gramové vzorky. 20 g vzorky z piatich ošípaných sa zmieša a vyšetrí pomocou vyššie uvedenej metódy. Takto sa vyšetrí vzorky z 20 skupín po piatich ošípaných.

Ak sa zistí *Trichinella* v súhrnnej vzorke od piatich ošípaných, odoberú sa od jednotlivých ošípaných v skupine ďalšie 20-gramové vzorky a každá sa vyšetrí samostatne s použitím vyššie uvedenej metódy.

Na účely konzervácie a identifikácie na úrovni druhov v referenčnom laboratóriu Spoločenstva alebo v národnom referenčnom laboratóriu sa vzorky parazitov musia uchovávať v 90 % etylalkohole.

Po vyšetrení na parazita sa musia pozitívne kvapaliny (tráviaca tekutina, supernatant, oplachy atď.) dekontaminovať zahriatím na teplotu aspoň 60 °C.

KAPITOLA II

ROVNOCENNÉ METÓDY

A. Metóda mechanicky podporovaného trávenia súhrnnej vzorky/sedimentačná technika

1. Prístroj a činidlá:

- a) nôž alebo nožnice na rezanie vzoriek;
- b) podnosy s vyznačenými 50 štvorcami, z ktorých každý obsahuje vzorku približne 2 g mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o výsledovateľnosť vzoriek;
- c) mlynček na mäso alebo elektrický mixér;
- d) Stomacher lab-blender, model Thermo 3 500;
- e) plastové vrecká vhodné pre Stomacher lab-blender;
- f) kuželové deliace lieviky s obsahom 2 litre, pokiaľ možno opatrené teflónovými bezpečnostnými zátkami;
- g) stojany, kruhy a svorky;
- h) sitá s veľkosťou otvorov 180 mikrónov, s vonkajším priemerom 11 cm a so sieťovitým dnom z nehrdzavejúcej ocele alebo drobného pletiva;
- i) lieviky, vnútorný priemer najmenej 12 cm, na upevnenie sít;
- j) 100 ml sklenené odmerné valce;
- k) teplomer s presnosťou 0,5 °C a s rozsahom 1 až 100 °C;
- l) vibrátor, napr. elektrický holiaci strojček s demontovanou hlavou;
- m) relé, ktoré spína a vypína v jednominútových intervaloch;
- n) trichinoskop s horizontálnym stolíkom alebo stereomikroskop, so zdrojom svetla emitovaným z nástavca s nastaviteľnou intenzitou;
- o) miska na stanovenie počtu lariev a určitý počet Petriho misiek s priemerom 9 cm ako v kapitole I ods. 1 písm. l) a m);
- p) 17,5 % kyselina chlorovodíková;
- q) pepsín, koncentrácia: 1: 10 000 NF (US National Formulary – Národný liekopis USA), ktorá zodpovedá 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea – Britský liekopis) a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie – Medzinárodná farmaceutická federácia),
- r) niekoľko 10-litrových nádob, ktoré sa použijú na dekontamináciu prístroja, napr. formalínom, a na zvyšnú tráviacu tekutinu v prípade pozitívneho výsledku testu vzoriek;
- s) váhy s presnosťou na 0,1 g.

2. Odber vzoriek a množstvo na trávenie.

Ako sa uvádza v kapitole I 2.

3. Postup

I. Mletie

Mletie vzoriek mäsa v mlynčeku na mäso vopred zlepši kvalitu trávenia. Ak sa používa elektrický mixér, musí byť uvedený do činnosti tri alebo štyri razy, zakaždým približne na jednu sekundu.

II. Postup trávenia

Tento postup môže zahŕňať úplné súhrnné vzorky (100 g vzoriek súčasne) alebo súhrnné vzorky s menej ako 100 g.

a) Úplné súhrnné vzorky (100 vzoriek súčasne)

- i) Stomacher lab-blender 3 500 sa vybaví dvojitém plastovým vreckom a regulátor teploty sa nastaví na 40 až 41 °C.
- ii) Do vnútorného plastového vrečka sa naleje 1,5 litra vody predhriatej na teplotu 40 až 41 °C.
- iii) Do vody v Stomacheri sa pridá 25 ml 17,5 % kyseliny chlorovodíkovej.
- iv) Pridá sa 100 vzoriek, z ktorých každá váži približne 1 g (pri teplote 25 až 30 °C) odobratých z každej jednotlivej vzorky v súlade s bodom 2.
- v) Nakoniec sa pridá 6 g pepsínu. Toto poradie sa musí prísne dodržiavať, aby sa zabránilo rozkladu pepsínu.
- vi) Potom sa v Stomacheri drví obsah vrečka po dobu 25 minút.
- vii) Plastové vrecko sa vyberie zo Stomacheru a tráviaca kvapalina sa prefiltruje cez sito do 3-litrovej kadičky.
- viii) Plastové vrecko sa vymyje približne so 100 ml vody, ktorá sa potom použije na prepláchnutie sita a nakoniec sa pridá k filtrátu v kadičke.
- ix) K úplnej súhrnnej vzorke zo 100 vzoriek sa môže pridať až 15 jednotlivých vzoriek a vyšetrit' spolu s týmito vzorkami.

b) Menšie súhrnné vzorky (menej ako 100 vzoriek)

- i) Stomacher lab-blender 3 500 sa vybaví dvojitém plastovým vreckom a regulátor teploty sa nastaví na 40 až 41 °C.
- ii) Tráviaca tekutina sa pripraví zmiešaním približne 1,5 l vody a 25 ml 17,5-percentnej kyseliny chlorovodíkovej. Pridá sa 6 g pepsínu a všetko sa premieša pri teplote 40 až 41 °C. Toto poradie sa musí striktné dodržiavať, aby sa zabránilo rozkladu pepsínu.
- iii) Z tráviacej tekutiny sa odmeria objem zodpovedajúci 15 ml na gram vzorky (napr. pre 30 vzoriek je požadovaný objem $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$) a preleje sa do vnútorného z dvoch plastových vreciek, spolu so vzorkami vážiacimi približne 1 g (pri teplote 25 až 30 °C) odobratými z každej jednotlivej vzorky v súlade s bodom 2.
- iv) Voda s teplotou približne 41 °C sa naleje do vonkajšieho vrečka tak, aby sa celkový objem v dvoch vreckách doplnil na 1,5 litra. Potom sa v Stomacheri drví obsah vrečka 25 minút.
- v) Plastové vrecko sa vyberie zo Stomacheru a tráviaca tekutina sa prefiltruje cez sito do 3-litrovej kadičky.
- vi) Plastové vrecko sa premyje približne so 100 ml vody (pri teplote 25 až 30 °C), ktorá sa potom použije na prepláchnutie sita a nakoniec sa pridá k filtrátu v kadičke.

III. Získanie lariet sedimentáciou

- K tráviacej kvapaline sa pridá ľad (300 až 400 g ľadových vločiek, šupinového ľadu alebo rozdrveného ľadu) tak, aby sa celkový objem zvýšil na 2 litre. Tráviaca tekutina sa potom mieša, pokiaľ sa ľad neroztopí. V prípade menších súhrnných vzoriek [pozri II b)] sa

množstvo ľadu musí náležite zmenšiť.

- Vychladená tráviaca kvapalina sa preleje do dvojlitrového deliaceho lievika vybaveného vibrátorom v osobitnej svorke.
- Sedimentácia trvá 30 minút, pričom počas tejto doby sa deliacim lievikom prerušovane vibruje, t. j. po jednominútovej vibrácii nasleduje jednominútová prestávka.
- Po 30 minútach sa 60 ml vzorky sedimentu rýchlo vypustí do 100 ml odmerného valca. (Lievik sa po použití vypláchne roztokom detergentu).
- 60 ml vzorky sa nechá aspoň 10 minút odstáť, po uplynutí tejto doby sa supernatant odsaje tak, aby sa ponechal objem 15 ml, ktorý sa má vyšetriť na prítomnosť lariev.
- Na odsatie, môže sa použiť jednorázová striekačka, vybavená plastovou rúrkou. Dĺžka rúrky musí byť taká, aby v odmernom valci zostalo 15 ml, keď obruba striekačky spočíva na okraji valca.
- Zvyšných 15 ml sa vyleje do misky na stanovenie počtu lariev alebo do dvoch Petriho misiek a vyšetrí sa použitím trichinoskopu alebo stereomikroskopu.
- Odmerný valec sa premyje pomocou 5 až 10 ml vodovodnej vody a výplachy sa pridajú ku vzorke.
- Natráveniny sa musia vyšetriť hneď, ako sú pripravené. Za žiadnych okolností sa vyšetrenie nesmie odložiť na nasledujúci deň.

Ak je natrávenina nezreteľná alebo nebola vyšetrená do 30 minút od prípravy, musí sa vyčeriť týmto spôsobom:

- konečná vzorka v množstve 60 ml sa naleje do odmerného valca a nechá sa 10 minút odstáť; 45 ml supernatant sa potom odsaje a zvyšných 15 ml sa doplní na 45 ml vodovodnou vodou,
- po ďalšom 10 minútovom usádzaní sa 30 ml supernatantu odsaje a zvyšných 15 ml sa preleje do Petriho misky alebo do misky na stanovenie počtu lariev na účel vyšetrenia,
- odmerný valec sa premyje s použitím 10 ml vodovodnej vody a tieto výplachy sa pridajú ku vzorke na vyšetrenie v Petriho miske alebo v miske na stanovenie počtu lariev.

IV. Pozitívne alebo dubiálne výsledky

Ak je výsledok pozitívny alebo neistý, platia ustanovenia kapitoly I ods. 3 časť III.

B. Metóda mechanicky podporovaného trávenia súhrnnej vzorky/technika „izolácia na filtri“

1. Prístroj a činidlá:

Ako sa uvádza v kapitole II A 1.

Dodatočné vybavenie

- a) 1-litrový Gelmanov lievok s držiakom filtra (s priemerom 45 mm);
- b) filtračné kotúče, pozostávajúce z kruhového sitka z nehrdzavejúcej ocele s otvorom 35 mikrónov (priemer kotúča: 45 mm), dvoch gumových krúžkov s hrúbkou 1 mm (vonkajší priemer: 45 mm, vnútorný priemer: 38 mm), pričom kruhové sito sa vloží medzi dva gumové krúžky a spojí sa s nimi dvojzložkovým lepidlom vhodným pre tieto dva materiály;
- c) Erlenmeyerova banka s objemom 3 litre s bočnou rúrkou na odsávanie;
- d) filtračná pumpa;

- e) plastové vrecká s objemom aspoň 80 ml;
- f) zariadenie na nepriedušné uzatváranie plastových vreciek;
- g) reniláza, sila 1 : 150 000 soxhletových jednotiek na gram.

2. Odber vzoriek

Ako sa uvádza v kapitole I 2.

3. Postup

I. Mletie

Mletie vzoriek mäsa v mlynčeku na mäso vopred zlepši kvalitu trávenia. Ak sa používa elektrické mixér, musí byť uvedený do činnosti tri alebo štyri razy, vždy približne na jednu sekundu.

II. Postup trávenia

Tento postup môže zahŕňať úplné súhrnné (100 g vzoriek súčasne) alebo súhrnné vzorky s menej ako 100 g.

- a) Úplné súhrnné vzorky (100 vzoriek súčasne)

Pozri kapitolu II A 3 II a).

- b) Menšie súhrnné vzorky (menej ako 100 vzoriek)

Pozri kapitolu II A 3 II b).

III. Získanie lariev filtráciou

- a) K tráviacej kvapaline sa pridá ľad (300 až 400 g ľadových vločiek, šupinového ľadu alebo rozdrveného ľadu) tak, aby sa celkový objem zvýšil na 2 litre. V prípade menších súhrnných vzoriek [pozri II. b)] sa množstvo ľadu musí náležite zredukovať.
- b) Tráviaca kvapalina sa potom mieša, pokiaľ sa ľad neroztopí. Vychladená tráviaca kvapalina sa ponechá odstáť po dobu aspoň troch minút, aby sa larvy špirálovito zvinuli.
- c) Gelmanov lievik, vybavený s filtračným držiakom na filter a filtračným kotúčom sa namontuje na Erlenmeyerovu banku napojenú na filtračnú pumpu.
- d) Tráviaca tekutina sa preleje do Gelmanovho lievika a prefiltruje sa. Ku koncu filtrácie možno napomôcť prechodu tráviacej kvapaliny cez filter použitím odsávania pomocou filtračnej pumpy. Odsávanie sa musí zastaviť predtým, ako filter zostane suchý, t. j. keď v lieviku zostane 2 až 5 ml kvapaliny.
- e) Keď sa všetka tráviaca kvapalina prefiltruje, filtračný kotúč sa vyberie a vloží do plastového vrecúška s objemom 80 ml spolu s 15 až 20 ml roztoku renilázy. Roztok renilázy sa získava pridaním 2 g renilázy k 100 ml vodovodnej vody.
- f) Plastové vrecko sa dvakrát nepriedušne uzatvorí a vloží medzi vnútorné a vonkajšie vrecko v Stomacheri.
- g) Homogenizácia v Stomacheri prebieha tri minúty, napr. ak pracuje s úplnou alebo neúplnou súhrnnou vzorkou.
- h) Po troch minútach sa plastové vrecko spolu s filtračným kotúčom a roztokom renilázy vyberie zo Stomachera a otvorí sa pomocou nožníc. Kvapalný obsah sa vleje do misky na stanovenie počtu lariev alebo do Petriho misky. Vrecko sa vymyje s použitím 5 až 10 ml vody, ktorá sa potom pridá do misky na stanovenie počtu lariev na vyšetrovanie trichinoskopom alebo do Petriho misky na vyšetrovanie stereomikroskopom.

- i) Natráveniny sa musia vyšetriť hneď, ako sú pripravené. Za žiadnych okolností sa vyšetrenie nesmie odložiť na nasledujúci deň.

Poznámka: Filtračné kotúče sa nesmú nikdy používať, ak nie sú úplne čisté. Znečistené kotúče a nesmú nikdy nechať vyschnúť. Filtračné kotúče môžu byť vyčistené tak, že sa ponechajú v roztoku renilázy cez noc. Pred použitím musia byť premyté čistým roztokom renilázy s použitím Stomachera.

IV. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak je výsledok kolektívnej vzorky pozitívny alebo neistý, platia ustanovenia kapitoly I ods. 3 časť III.

C. Metóda automatického trávenia pre súhrnné vzorky s hmotnosťou do 35 g

1. Prístroj a činidlá;

- a) nôž alebo nožnice na rezanie vzoriek;
- b) podnosy s dnom rozdeleným 50 vyznačenými štvorčekmi, z ktorých každý obsiahne približne dvojgramovú vzorku mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o výsledovateľnosť vzoriek;
- c) homogenizátor Trichomatic 35[®] s filtračnou vložkou;
- d) kyselina chlorovodíková 8,5 ± 0,5 % hmotnosti;
- e) filtre z priesvitnej polykarbonátovej membrány s priemerom 50 mm a s veľkosťou pórov 14 mikróv;
- f) pepsín, koncentrácia: 1 : 10 000 NF, ktorá zodpovedá 1: 12 500 BP a 2 000 FIP;
- g) váhy s presnosťou na 0,1 g;
- h) pinzeta s plochými koncami;
- i) niekoľko mikroskopických sklíčok s dĺžkou strany aspoň 5 cm alebo Petriho misiek s priemerom aspoň 6 cm, rozdelených na dne použitím zahroteneho nástroja na štvorcové plochy 10 × 10 mm;
- j) stereomikroskop s transmitovaným svetlom (15 až 60-násobné zväčšenie) alebo trichinoskop s horizontálnym stolíkom;
- k) zásobník na zber odpadových kvapalín;
- l) niekoľko 10-litrových nádob, ktoré sa použijú na dekontamináciu prístroja, napr. formalínom, a na zvyšnú tráviacu šťavu v prípade pozitívneho testu vzoriek;
- m) teplomer s presnosťou 0,5 °C a rozsahom 1 až 100 °C.

2. Odber vzoriek

Ako sa uvádza v kapitole I 2.

3. Postup

I. Postup trávenia

- a) K homogenizátoru s filtračnou vložkou pripojte odpadovú trubicu a vložte trubicu tak, aby bol odtok do zásobníka na odpad.
- b) Po zapnutí homogenizátora sa začne ohrev.
- c) Skôr ako sa to stane, musí sa otvoriť a zatvoriť spodný ventil umiestnený pod reakčnou komorou.

- d) Potom sa pridá maximálne 35 vzoriek, každá s hmotnosťou približne 1 g (pri teplote 25 až 30 °C) odobratých z každej jednotlivej vzorky v súlade s bodom 2. Zabezpečte, aby boli odstránené väčšie kusy šliach, keďže môžu upchať membránový filter.
- e) Nalejte vodu až po okraj kvapalinovej komory pripojenej na homogenizátor (približne 400 ml).
- f) Nalejte 30 ml kyseliny chlorovodíkovej (8,5 %) po okraj menšej, pripojenej kvapalinovej komory.
- g) Vložte membránový filter pod hrubý filter v držiaku filtra vo filtračnej vložke.
- h) Nakoniec pridajte 7 g pepsínu. Toto poradie sa musí prísne dodržiavať, aby sa zabránilo rozkladu pepsínu.
- i) Uzavrite kryty reakčnej a kvapalinovej komory.
- j) Zvoľte dobu trávenia. Krátka doba trávenia (5 minút) sa musí stanoviť pre ošipané v bežnom jatočnom veku a dlhšia doba (8 minút) pre ostatné vzorky.
- k) Keď sa zapne spúšťacie tlačidlo homogenizátora, tak proces dávkovania a trávenia sa spustí automaticky, potom nasleduje filtrácia. Po 10 až 13 minútach sa proces ukončí a automaticky sa zastaví.
- l) Po skontrolovaní, či je komora prázdna, otvorte kryt reakčnej komory. Ak v komore zostala pena alebo akákoľvek tráviaca kvapalina, zopakujte postup v súlade s V.

II. Získanie lariev

- a) Demontujete držiak filtra a membránový filter preneste na mikroskopické sklíčko alebo Petriho misku.
- b) Vyšetrite membránový filter s použitím stereomikroskopu alebo trichiniskopu.

III. Čistenie zariadenia

- a) Ak je výsledok pozitívny, naplňte reakčnú komoru homogenizátora do dvoch tretín vriacou vodou. Obyčajná vodovodná voda sa naleje do spojovacej kvapalinovej komory tak, aby zakryla spodný snímač. Potom prebehne automatické čistenie. Dekontaminujte držiak filtra a akékoľvek iné zariadenie, napr. použitím formalínu.
- b) Ak sa ukončí práca v daný deň, naplňte kvapalinovú komoru homogenizátora vodou a nechajte prebehnúť štandardný cyklus.

IV. Používanie membránových filtrov

Každý filter s polykarbonátovou membránou sa môže použiť najviac päťkrát. Filter sa musí medzi jednotlivými použitiami obrátiť. Navyše, filter sa musí po každom použití skontrolovať, či nie je nejakým spôsobom poškodený, čo by viedlo k tomu, že by nebol vhodný na ďalšie použitie.

V. Metóda, ktorá sa musí použiť, ak je trávenie neúplné a filtrácia sa nemôže vykonať.

Keď homogenizátor dokončí automatický cyklus v súlade s C 3 I, otvorte veko reakčnej komory a skontrolujte, či nezostala v komore pena alebo akákoľvek kvapalina. Ak je to tak, postupujte takto:

- a) Zatvorte spodný ventil pod reakčnou komorou.
- b) Demontujete držiak filtra a membránový filter preneste na mikroskopovacie sklíčko alebo Petriho misku.
- c) Vložte nový membránový filter do držiaka filtra a pripevnite držiak filtra.
- d) Naplňte kvapalinovú komoru homogenizátora vodou, kým nebude spodný snímač zakrytý.
- e) Vykonajte automatický čistiaci cyklus.
- f) Po ukončení čistiaceho cyklu otvorte veko reakčnej komory a skontrolujte, či v nej zostala kvapalina.

- g) Ak je komora prázdna, demontujte držiak filtra a preneste membránový filter pomocou pinzety na sklíčko alebo na Petriho misku.
- h) Vyšetrite dva membránové filtre v súlade s C 3 II. Ak sa filtre nedajú vyšetriť, tak zopakujte celý proces trávenia pri dlhšej dobe trávenia v súlade s C 3 I I

VI. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak je výsledok pozitívny alebo neistý, platia ustanovenia kapitoly I ods. 3 časť III.

KAPITOLA III

TRICHINOSKOPICKÉ VYŠETRENIE

1. Prístroj:

- a) trichinoskop s inkandescenčnou o žiarovkou s 30 až 40-násobným a 80 až 100-násobným zväčšením alebo stereomikroskop so zdrojom svetla prenášaným z nástavca s nastaviteľnou intenzitou;
- b) kompresorium, ktoré tvorí tlakové sklo pozostávajúce z dvoch sklenených platní (z ktorých jedna je rozdelená na rovnaké políčka);
- c) malé zakrivené nožnice;
- d) malá jemná pinzeta;
- e) nôž na krájanie vzoriek;
- f) malé očíslované nádobky na oddelené skladovanie vzoriek;
- g) kvapkadlová pipeta;
- h) sklenená nádoba na kyselinu octovú a sklenená nádoba na roztok hydroxidu draselného na vyjasňovanie (zosvetlenie) akýchkoľvek kalcifikácií a zmäkčovanie vysušeného mäsa.

2. Odber vzoriek

Ak ide o celé jatočné telá, odoberá sa z každého zvieraťa niekoľko vzoriek veľkosti lieskového orecha:

- a) V prípade domácich ošípaných sa takéto vzorky odoberú z oboch bráničných pilierov v mieste prechodu do šlachovitej časti.
- b) Z diviakov sa vzorky odoberú z obidvoch bráničných pilierov v mieste prechodu do šlachovitej časti a navyše zo žuvačov, svalov predlaktia, medzirebrových svalov a svalov jazyka, čím sa získa celkový počet šesť vzoriek z každého jednotlivého zvieraťa.
- c) Ak niektoré svaly nie sú pre odber vzoriek k dispozícii, odoberú sa celkovo štyri vzorky zo svalov, ktoré sú k dispozícii.
- d) V prípade kusov mäsa sa z každého kusa z rôznych miest, pokiaľ možno od kostí alebo z blízkosti šliach odoberú štyri vzorky veľkosti lieskového orecha prične pruhovalného svalového tkaniva, ktoré neobsahuje podľa možnosti žiadny tuk.

3. Postup

- a) Kompresorium sa spravidla naplní $1,0 \pm 0,1$ g mäsa, čo bežne zodpovedá 28 kusom veľkosti ovseného zrna. V prípade potreby sa musia naplniť dve kompresória na vyšetrenie 56 kusov veľkosti ovseného zrna.
- b) Ak sú u domácej ošípanej prítomné obidva bráničné piliere, inšpektor na trichinely vystrihne z každej z uvedených vzoriek odobratých z celého jatočného tela 28 kusov veľkosti ovseného zrna, čo celkovo predstavuje 56 kusov.
- c) Ak je k dispozícii iba jeden bráničný pilier, tak sa vystrihne 56 kusov z rôznych miest, pokiaľ možno z prechodu do šlachovitej časti.

- d) Vzorok odobratý z ostatných štyroch svalov diviakov sa všetky nastrihajú na sedem kusov veľkosti ovseného zrna, čo celkovo dáva ďalších 28 kusov.
 - e) Inšpektor na trichinely potom stlačí 56 (alebo 84) kusov medzi sklenenými platňami tak, aby bolo cez tento sklíčkový preparát možné jasne čítať bežnú tlač.
 - f) Ak je mäso vzoriek na vyšetrenie suché a staré, preparáty sa musia pred stlačením 10 až 20 minút zmäkčiť zmesou zloženou z jedného dielu hydroxidu draselného a približne z dvoch dielov vody.
 - g) Z každej vzorky odobratej z kusov mäsa inšpektor na trichinely vystrihne 14 kusov o veľkosti ovseného zrna, čím sa celkovo získa 56 kusov.
 - h) Trichinoskopické vyšetrenie sa musí vykonávať pomalým a pozorným prehliadnutím každého preparátu pri 30 až 40-násobnom zväčšení.
 - i) Ak sa trichinoskopickým vyšetrením zistia podozrivé oblasti, musia byť vyšetrené pri najväčšom zväčšení trichinoskopu (80 až 100-násobné).
 - j) Ak je výsledok neurčitý, vyšetrenie sa opakuje s inými vzorkami a sklíčkovými preparátmi dovtedy, kým sa nezískajú požadované informácie. Trichinoskopické vyšetrenie sa musí vykonávať najmenej šesť minút.
 - k) Minimálny čas stanovený na vyšetrenie nezahŕňa čas potrebný na odobratie vzoriek a prípravu preparátov.
 - l) Všeobecne trichinoskopický vyšetrovateľ nesmie prehliadnúť viac ako 840 kúskov za deň, čo zodpovedá vyšetreniu 15 domácich ošípaných alebo 10 diviakov.
-

PRÍLOHA II

Ošetrovanie zmrazením

A. Zmrazovacia metóda 1

- a) Mäso prinesené už v zmrazenom stave sa musí uchovávať v tomto stave.
- b) Technické vybavenie a zásobovanie energiou strojovne mraziarne musí byť také, aby sa zabezpečilo, aby sa požadovaná teplota dosiahla veľmi rýchlo a udržala sa vo všetkých častiach miestnosti a mäsa.
- c) Izolujúce obaly sa musia pred zmrazovaním odstrániť okrem prípadu mäsa, ktoré už má vo všetkých častiach požadovanú teplotu, keď je prinesené do mraziarenskej miestnosti, alebo mäsa zabaleného tak, že mu obal nebude brániť v dosiahnutí požadovanej teploty v predpísanom čase.
- d) Zásielky sa musia uchovávať v mraziarenskej miestnosti oddelene a pod zámkom.
- e) Pre každú zásielku sa musí zaznamenať dátum a čas, kedy bola prinesená do mraziarenskej miestnosti.
- f) Teplota v mraziarenskej miestnosti musí byť aspoň -25 °C . Musí sa merať pomocou kalibrovaných termoelektrických prístrojov a musí sa nepretržite zaznamenávať. Nesmie sa merať priamo v prúde studeného vzduchu. Prístroje sa musia držať pod zámkom. Záznamy teplôt musia obsahovať príslušné údaje z dovozného registra inšpekcie mäsa a dátum a čas začiatku a ukončenia zmrazovania a musia sa uchovávať aspoň jeden rok po vyhotovení.
- g) Mäso s priemerom alebo hrúbkou do 25 cm musí byť nepretržite zmrazované aspoň po dobu 240 hodín a mäso s priemerom a hrúbkou 25 až 50 cm musí byť nepretržite zmrazované najmenej 480 hodín. Tento proces zmrazovania sa nesmie použiť v prípade mäsa, ktoré je hrubšie alebo má väčší priemer. Doba zmrazovania sa počíta od momentu, kedy teplota v mraziarenskej miestnosti dosiahne hodnotu predpísanú v písm. f).

B. Zmrazovacia metóda 2

Musia byť splnené všeobecné ustanovenia podľa písm. a) až e) metódy 1 a uplatňujú sa nasledujúce kombinácie času – teploty:

- a) Mäso s priemerom alebo hrúbkou do 15 cm sa musí zmrazovať podľa jednej z nasledujúcich kombinácií času – teploty:
 - 20 dní pri teplote -15 °C ,
 - 10 dní pri teplote -23 °C ,
 - 6 dní pri teplote -29 °C .
- b) Mäso s priemerom alebo hrúbkou 15 až 50 cm sa musí zmrazovať podľa jednej z nasledujúcich kombinácií času – teploty:
 - 30 dní pri teplote -15 °C ,
 - 20 dní pri teplote -25 °C ,
 - 12 dní pri teplote -29 °C .

Teplota v mraziarenskej miestnosti nesmie byť vyššia, ako je úroveň zvolenej inaktivačnej teploty. Musí sa merať s použitím kalibrovaných termoelektrických prístrojov a musí sa nepretržite zaznamenávať. Nesmie sa merať priamo v prúde studeného vzduchu. Prístroje sa musia držať pod zámkom. Záznamy teplôt

musia obsahovať príslušné údaje z dovozného registra inšpekcie mäsa a dátum a čas začiatku a ukončenia zmrazovania a musia sa uchovávať aspoň jeden rok po vyhotovení.

Ak sa používajú zmrazovacie tunely a vyššie uvedené postupy sa prísne nedodržiavajú, prevádzkovateľ potravinárskeho podniku musí byť schopný príslušnému orgánu dokázať, že alternatívny spôsob je účinný na usmrcovanie parazitov *Trichinella* v bravčovom mäse.

C. Zmrazovacia metóda 3

Ošetrenie pozostáva z komerčnej lyofilizácie alebo zmrazovania mäsa v súlade s predpísanými kombináciami času/teploty, pričom teplota sa sleduje v strede každého kusu.

- a) Musia byť splnené všeobecné ustanovenia písm. a) až e) metódy 1 a uplatňujú sa tieto kombinácie času – teploty:
- 106 hodín pri teplote $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 82 hodín pri teplote $-21\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 63 hodín pri teplote $-23,5\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 48 hodín pri teplote $-26\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 35 hodín pri teplote $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 22 hodín pri teplote $-32\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 8 hodín pri teplote $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 1/2 hodiny pri teplote $-37\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- b) Teplota sa musí merať pomocou kalibrovaných termoelektrických prístrojov a musí sa nepretržite zaznamenávať. Snímač teplomera sa zapichne do stredu kalibrovaného kusa mäsa s veľkosťou nie menšou, ako je najhrubší kus mäsa, ktorý sa má zmraziť. Tento kus sa musí umiestniť do najmenej výhodnej polohy v mraziarenskej miestnosti, nie do blízkosti chladiaceho zariadenia a ani nie priamo do prúdu studeného vzduchu. Prístroje sa musia držať pod zámkom. Záznamy z merania teplôt musia obsahovať príslušné údaje z dovozného registra inšpekcie mäsa a dátum a čas začiatku a ukončenia zmrazovania a musia sa uchovávať aspoň jeden rok po vyhotovení.

PRÍLOHA III

VYŠETROVANIE ZVIERAT INÝCH, AKO SÚ OŠÍPANÉ

Konské mäso, zverina z voľne žijúcej zveri a iné mäso, ktoré by mohlo obsahovať parazity *Trichinella* sa musí vyšetriť v súlade s jednou z tráviacich metód špecifikovaných v kapitole I alebo II prílohy I s týmito odchýlkami:

- a) Vzorky vážiace aspoň 10 g sa odoberajú z jazykového alebo bráničného svalu koní a z predlaktia, jazyka alebo bránice diviakov.
- b) V prípade koní, u ktorých takéto svaly chýbajú, sa musí odobrať väčšia vzorka z bráničného piliera v mieste prechodu do šlachovitej časti. Tento sval musí byť očistený od spojivového tkaniva a tuku.
- c) Aspoň 5 g vzorky sa podrobí tráveniu podľa štandardnej referenčnej detekčnej metódy opísanej v kapitole I prílohy I alebo rovnocennej metódy uvedenej v kapitole II. U každej natráveniny celková hmotnosť vyšetrovaného svalu nesmie presiahnuť 100 g v prípade metódy podľa kapitoly I a metód A a B opísaných v kapitole II a 35 g v prípade metódy C opísanej v kapitole II.
- d) Ak je výsledok pozitívny, odoberie sa ďalších 50 g materiálu na účely následného nezávislého vyšetrenia.
- e) Bez toho, aby boli dotknuté predpisy na ochranu živočíšnych druhov, všetko mäso zveri inej, ako sú diviaky, ako sú medvede, mäsožravé cicavce (vrátane morských cicavcov) a plazy, sa musí testovať odobratím vzorky 10 g svalu z predilekčných miest alebo väčších množstiev, ak takéto miesta nie sú k dispozícii. Predilekčnými miestami sú:
 - i) u medveďa: bránica, žuvací sval a jazyk;
 - ii) u mroža: jazyk;
 - iii) u krokodílov: žuvací sval, krídlové (*mm. pterigoidei*) a medzirebrové svaly;
 - iv) u vtákov: hlavové svaly (napr. žuvacie alebo krčné svaly).
- f) Doba trávenia musí byť dostačujúca na to, aby sa zabezpečilo primerané trávenie tkaniva týchto zvierat, avšak nesmie prekročiť 60 minút.

PRÍLOHA IV

Podrobné podmienky pre chovy bez výskytu *trichinella* a regióny so zanedbateľným rizikom *trichinella*

Na účely tejto prílohy,

pod pojmom „kontrolované podmienky ustajnenia v integrovaných systémoch chovu“ sa rozumie taký druh chovu zvierat, kde sú ošípané držané vždy za podmienok kontrolovaných prevádzkovateľom potravinárskeho podniku, pokiaľ ide o kŕmenie a ustajnenie.

KAPITOLA I

POVINNOSTI PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKEHO PODNIKU

- A. Na získanie úradného uznania chovov ako chovov bez výskytu *Trichinella* musia prevádzkovatelia týchto podnikov splniť tieto požiadavky:
- Prevádzkovateľ musí splniť všetky praktické bezpečnostné opatrenia, pokiaľ ide o konštrukciu a údržbu budov, s cieľom zamedziť hľadavcom, akémukoľvek inému druhu cicavcov a veľkým mäsožravým vtákom v prístupe do budov, v ktorých sa držia zvieratá.
 - Prevádzkovateľ musí uplatňovať program kontroly škodcov, najmä pokiaľ ide o hľadavcov, s cieľom účinne zamedziť invázii ošípaných. Prevádzkovateľ musí viesť záznamy o uvedenom programe k spokojnosti príslušného orgánu.
 - Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby bolo všetko krmivo získané zo zariadenia, v ktorom sa vyrába krmivo v súlade so zásadami opísanými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa ustanovujú požiadavky na hygienu krmív⁽¹⁾.
 - Prevádzkovateľ musí skladovať krmivo určené pre druhy vnímavé na *Trichinella* v uzatvorených silách alebo v iných kontajneroch, ktoré sú nepreniknuteľné pre hľadavce. Všetky ostatné dodávky krmiva musia byť ošetrené teplotou alebo vyrobené a skladované ku spokojnosti príslušného orgánu.
 - Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby boli uhynuté zvieratá zhromažďované na odstraňovanie hygienickým spôsobom do 24 hodín od uhynutia. Uhynuté ošípané však môžu byť až do odstránenia zhromažďované a skladované v chove v riadne uzatvorenom kontajneri.
 - Ak je v susedstve chovu umiestnená skládka odpadu, prevádzkovateľ o tom musí informovať príslušný orgán. Príslušný orgán musí následne prehodnotiť súvisiace riziká a rozhodnúť o tom, či chov má byť uznaný za chov bez výskytu *Trichinella*.
 - Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby sa prasiatka prichádzajúce zvonku do chovu a nadobudnuté ošípané narodili a boli chované v kontrolovaných podmienkach ustajnenia v integrovaných systémoch chovu.
 - Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby ošípané boli identifikované tak, aby sa u každého zvierata dal vysledovať späť chov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1.

- i) Prevádzkovateľ smie zaradiť nové zvieratá do chovu, iba ak:
 - i) pochádzajú z chovov úradne uznaných za chovy bez výskytu *Trichinella* alebo
 - ii) sú sprevádzané certifikátom overeným príslušným orgánom vo vyvážajúcej krajine, v ktorom je uvedené, že zviera pochádza z chovu uznaného za chov bez výskytu *Trichinella* alebo
 - iii) sa držia v izolácii až do času, kedy sa nepotvrdí, že sú negatívne výsledky sérologického testu schváleného referenčným laboratóriom Spoločenstva. So sérologickým vzorkovaním sa smie začať až vtedy, keď sú zvieratá v chove štyri týždne.
 - j) Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby žiadne ošípané určené na zabitie nemali počas celého obdobia produkcie prístup do vonkajšieho prostredia.
 - k) Prístup do vonkajšieho prostredia počas niekoľkých prvých týždňov života pred odstavom je povolený, ak sú splnené nasledujúce podmienky:
 - i) u domácich zvierat v krajine nebolo za posledných 10 rokov diagnostikované žiadne zamorenie *Trichinella*;
 - ii) pre voľne žijúce živočíchy vnímavé na *Trichinella* existuje ročný program dohľadu. Tento program musí byť založený na riziku a musí sa uskutočňovať v oblasti epidemiologickej súvisiacej so zemepisnou lokalitou fariem bez výskytu *Trichinella*. Program musí testovať príslušné indikátorové živočíšne druhy na základe predchádzajúcich zistení. Výsledky musia preukazovať prevalenciu *Trichinella* u indikátorových zvierat nižšiu ako 0,5 %;
 - iii) keď sa nachádzajú pod šírím nebom, zvieratá musia byť v riadne ohradených priestoroch;
 - iv) musí sa zaviesť program monitorovania uvedený v článku 11 a v príslušných chovoch musí byť monitorovanie častejšie;
 - v) všetky prasnice a diviaky držané v chove na chovné účely musia byť systematicky vzorkované v čase zabitia na účel vyšetrenia s použitím štandardnej referenčnej detekčnej metódy opísanej v kapitole I prílohy I alebo jednej z rovnocenných metód opísaných v kapitole II prílohy I a
 - vi) musia sa vykonať opatrenia na zamedzenie prístupu k veľkým mäsožravcom a všežravým vtákom (napr. vrany, dravé vtáky).
- B. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov – chovov uznaných za chovy bez výskytu *Trichinella* musia informovať príslušný orgán, ak sa už naďalej nedodržiava niektorá požiadavka uvedená v bode A alebo ak sa vyskytla akákoľvek iná zmena, ktorá by mohla ovplyvniť štatút chovu bez výskytu *Trichinella*.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV

- A. Príslušné orgány v členských štátoch, kde sa za posledných 10 rokov u domácich ošípaných zistila *Trichinella*, môžu uznať chov za chov bez výskytu *Trichinella* za predpokladu, že:
- a) v období 12 mesiacov predchádzajúcich uznaniu chovu boli vykonané aspoň dve kontrolné návštevy na overenie dodržiavania požiadaviek podľa kapitoly I A prílohy IV a
 - b) všetky ošípané odoslané na bitúnok počas 24 mesiacov predchádzajúcich uznaniu alebo počas dlhšieho časového obdobia, ak príslušný orgán rozhodne, že je to nutné, boli testované tak, že možno príslušnému orgánu uspokojivo preukázať dostatočný počet zvierat z chovu testovaný s použitím jednej z metód detekcie tohto parazita opísaných v kapitolách I a II prílohy I a
 - c) výsledky testov boli negatívne a
 - d) bol v takých oblastiach, v ktorých koexistujú voľne žijúce živočíchy a chovy žiadajúce o štatút bez výskytu *Trichinella* zavedený program monitorovania voľne žijúcich živočíchov na základe rizika; monitorovací program optimalizuje detekciu parazita s použitím najvhodnejšieho indikátorového zvierata a techniky detekcie vzorkovaním takého veľkého počtu zvierat a odobratím takej veľkej vzorky mäsa, ako je realizovateľné; parazity detekované u voľne žijúcich živočíchov sa identifikujú na úrovni druhov v referenčnom laboratóriu Spoločenstva alebo v národnom referenčnom laboratóriu; referenčné laboratórium Spoločenstva môže napomáhať pri vypracovaní štandardného protokolu pre program

monitorovania voľne žijúcich živočíchov.

Na splnenie požiadaviek uvedených v tejto časti sa môžu použiť historické údaje.

- B. Príslušné orgány v členských štátoch, kde sa za posledných 10 rokov u domácich ošípaných nezistila *Trichinella*, môžu uznať chov za chov bez výskytu *Trichinella* za predpokladu,
- že bola splnená uvedená požiadavka v časti A písm. d).
- C. Príslušný orgán sa môže rozhodnúť, že uzná kategóriu chovov za chovy bez výskytu *Trichinella* tam, ak sú splnené všetky nasledujúce podmienky:
- sú splnené všetky požiadavky ustanovené v kapitole I A prílohy IV, s výnimkou písmena k), ktoré sa neuplatňuje, a
 - v krajine nebola u domácich zvierat za posledných 10 rokov zistená žiadna autochtónna infestácia *trichinelami*, počas tejto doby sa vykonávalo trvalé testovanie populácie zabíjaných ošípaných tak, aby sa poskytla aspoň 95 % istota, že tam, kde prevalencia *trichinel* prekračuje 0,0001 %, bude detekovaná každá infestácia, a
 - musí byť k dispozícii jasný opis kategórie chovov, druhu fariem a druhu príslušných zvierat, a
 - v súlade s kapitolou II A d) prílohy IV bol zavedený program monitorovania voľne žijúcich živočíchov na základe rizika.
- D. Okrem požiadaviek ustanovených v prílohe IV k smernici 2003/99/ES, východisková správa a následné výročné správy pre Komisiu musia obsahovať tieto informácie:
- počet prípadov (dovezených alebo autochtónnych) *Trichinella* u ľudí vrátane epidemiologických údajov;
 - výsledky testovania na *Trichinella* u domácich ošípaných, ktoré nie sú chované v kontrolovaných podmienkach ustajnenia v integrovaných systémoch chovu; výsledky musia zahŕňať vek a pohlavie postihnutých zvierat, systém manažmentu, druh použitej diagnostickej metódy, stupeň infestácie (ak je známy), a akékoľvek ďalšie relevantné informácie;
 - výsledky testovania na *Trichinella* u chovných prasníc a kancov; výsledky musia zahŕňať informácie uvedené v b);
 - výsledky testovania jatočných tiel diviakov, koní, zveri a akýchkoľvek indikátorových zvierat na *Trichinella*;
 - výsledky sérologických testov, ako sa uvádza v článku 11, keď bude v referenčnom laboratóriu Spoločenstva validovaný vhodný test ;
 - ostatné prípady, kde je podozrenie na *Trichinella*, buď dovezené, alebo autochtónne, a všetky relevantné laboratórne výsledky;
 - podrobné údaje o všetkých pozitívnych výsledkoch a overení druhov *Trichinella* referenčným laboratóriom Spoločenstva alebo národným referenčným laboratóriom;
 - údaje sa musia predložiť v príslušnom formáte a podľa harmonogramu, ktorý určuje pre hlásenie zoonóz EFSA;
 - pokiaľ ide o správy týkajúce sa chovov alebo kategórie chovov bez výskytu *Trichinella*: informácie o počte chovov bez výskytu *Trichinella* a sumárne výsledky inšpekcí chovov bez výskytu *Trichinella*, vrátane informácií o dodržiavaní požiadaviek farmármi;
 - v prípade správ týkajúcich sa regiónu so zanedbateľným rizikom, je potrebné predložiť informácie o:
 - monitorovacom programe, ktorý je zavedený podľa článku 11 alebo informácie rovnocennej povahy;
 - monitorovacích programoch pre voľne žijúce živočíchov založených na riziku, ktoré sú zavedené podľa vyššie uvedenej časti A písm. d), alebo informácie rovnocennej povahy.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2076/2005

z 5. decembra 2005,

ktorým sa ustanovujú prechodné opatrenia na implementáciu nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu⁽²⁾, a najmä na jeho článok 16,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných na účely zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a starostlivosti o zvieratá⁽³⁾, a najmä na jeho článok 63 ods. 1,

keďže:

- (1) Nadobudnutie účinnosti nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004⁽⁴⁾, (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 dňa 1. januára 2006 si vyžiada značné zmeny predpisov a postupov, ktoré majú dodržiavať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a príslušné orgány členských štátov. Uplatňovanie niektorých z týchto opatrení s okamžitou účinnosťou od 1. januára 2006 by v niektorých prípadoch predstavovalo praktické ťažkosti. Malo by sa preto vymedziť určité obdobie s cieľom umožniť hladký prechod k úplnej implementácii nových predpisov a postupov.
- (2) Je vhodné, aby sa dĺžka prechodného obdobia určila s ohľadom na prvé preskúmanie nového regulačného rámca v oblasti hygieny, ktoré by sa malo uskutočniť v priebehu prvých štyroch rokov.
- (3) Malo by sa preto stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu postupne implementovať určité požiadavky ustanovené v uvedených nariadeniach.

S cieľom harmonizovaného prístupu by toto prechodné obdobie malo v zásade trvať štyri roky, ale tam, kde je to odôvodnené, by mohlo byť kratšie. Mala by sa tiež stanoviť možnosť preskúmať akékoľvek z týchto opatrení na základe nadobudnutých skúseností.

- (4) Ako štandardné prechodné opatrenie by malo byť naďalej možné uvádzať na trh výrobky vyrobené pred uplatňovaním nových pravidiel. Toto opatrenie by sa malo uplatňovať počas celého prechodného obdobia okrem prípadu, že je trvanlivosť výrobku kratšia.
- (5) Nariadenie (ES) č. 853/2004 vylučuje zo svojho rozsahu pôsobnosti priame dodávanie výrobcom malých množstiev mäsa z hydiny a zajacovitých konečnému spotrebiteľovi alebo miestnej maloobchodnej prevádzkarni, ktorá priamo dodáva toto mäso ako čerstvé mäso konečnému spotrebiteľovi. Smernica Rady 71/118/EHS z 15. februára 1971 o zdravotných problémoch ovplyvňujúcich obchod s čerstvým hydinovým mäsom⁽⁵⁾ a smernica Rady 91/495/EHS z 27. novembra 1990 o zdravotných a veterinárnych otázkach, ktoré ovplyvňujú výrobu králičieho mäsa a mäsa z chovanej zveri a ich uvádzanie na trh⁽⁶⁾, tiež povolili členským štátom výnimku zo všeobecných požiadaviek na takéto účely bez toho, aby ju obmedzili na čerstvé mäso. Táto možnosť by mala byť zachovaná počas prechodného obdobia.
- (6) Schvaľovanie prevádzkarní, najmä tých, ktoré podľa predtým platných predpisov nemuseli byť schválené, ale im bolo povolené obchodovať so svojimi výrobkami iba na ich vnútroštátnom trhu, predstavuje pre príslušné orgány veľkú záťaž. Mali by sa preto stanoviť prechodné opatrenia s cieľom umožniť takýmto prevádzkarniam pokračovať v obchodovaní na svojich vnútroštátnych trhoch až do ich skutočného schválenia.

(1) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.

(2) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 83.

(3) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

(4) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 3.

(7) Prechodné opatrenie vzťahujúce sa na použitie materiálov na balenie do priameho obalu a do druhého obalu a na vybavenie na označovanie uvedené v bode 6 oddielu

(5) Ú. v. ES L 55, 8.3.1971, s. 23.

(6) Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 41.

- I prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa musí preskúmať s cieľom sprísniť predchádzajúce predpisy o použití vybavenia na označovanie, venujúc náležitú pozornosť očakávaniam prevádzkovateľov potravinárskych podnikov týkajúcim sa tolerancie, pokiaľ ide o použitie materiálu na označovanie zakúpeného pred implementáciou nového rámca. Príslušné ustanovenia uvedeného nariadenia by sa preto mali zrušiť a na základe tohto nariadenia by sa malo prijať nové opatrenie. Vzhľadom na riziko zneužitia takéhoto prechodného opatrenia by malo byť jeho trvanie obmedzené a pozornosť by sa mala venovať zabezpečeniu čo najskoršieho stiahnutia starého vybavenia na označovanie, ktoré nevyhovuje novým predpisom, najneskôr na konci prechodného obdobia. Príloha II k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a príloha I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (8) Zdravotné požiadavky dovozu pre potraviny živočíšneho pôvodu nebudú pre určité druhy produktov úplne harmonizované a mali by sa upresniť dovozné podmienky uplatniteľné na takéto výrobky počas prechodného obdobia.
- (9) Požiadavka na informácie o potravinovom reťazci je novou požiadavkou na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov. Na úplnú implementáciu požiadaviek na informácie o potravinovom reťazci by sa malo zaviesť prechodné obdobie. Prechodným opatrením zmierňujúcim požiadavku dodať informácie 24 hodín pred príchodom zvierat na bitúnok by sa mal uľahčiť najmä hladký tok informácií z farmy na bitúnok.
- (10) V oddiele III prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa vyžaduje, aby úradný veterinárny lekár alebo schválený veterinárny lekár podpísal certifikát sprevádzajúci kopytníky z farmových chovov okrem domácich kopytníkov z farmy na bitúnok. V smernici 91/495/EHS sa vyžaduje podpis veterinárnej služby. Toto opatrenie by sa malo zachovať počas prechodného obdobia.
- (11) Certifikát vyžadovaný nariadením (ES) č. 854/2004 v časti B kapitoly X prílohy I je podrobnejší ako predchádzajúci opísaný certifikát. Vzor certifikátu stanovený v prílohe III k smernici 91/495/EHS by sa mal prijať počas prechodného obdobia.
- (12) V oddiele V prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa vyžaduje, aby suroviny použité na prípravu mletého mäsa splnili určité kritériá a ustanovujú sa požiadavky na označovanie. Mali by sa zhodnotiť kritériá zloženia mletého mäsa najmä vzhľadom na obsah tuku a pomer spojivového tkaniva a mäsových bielkovín. Na základe výsledku tohto zhodnotenia je vhodné zachovať súčasné kritériá ustanovené v smernici Rady 94/65/ES zo 14. decembra 1994, ktorou sa stanovujú požiadavky na výrobu mletého mäsa a mäsových prípravkov a na ich uvádzanie na trh ⁽¹⁾.
- (13) Bez toho, aby bol dotknutý všeobecný princíp stanovený v článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 853/2004, podľa ktorého prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nesmú používať, ak to vyžaduje hygiena, žiadnu inú látku, ako je pitná voda, ustanovenia povolujuce použitie čistej vody pri manipulácii s rybami sú stanovené v kapitole VII prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 a v časti II kapitoly I a v kapitolách III a IV oddielu VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, najmä pri manipulácii s rybami na palube plavidiel. Nakoľko použitie čistej vody nepredstavuje riziko pre verejné zdravie, ak spĺňa definíciu ustanovenú v nariadení (ES) č. 852/2004 a s cieľom umožniť prevádzkariam na pevnine manipulujúcim s produktmi rybolovu postupnú úpravu, rozsah príslušných opatrení v nariadení (ES) č. 853/2004 by sa mal počas prechodného obdobia rozšíriť na takéto prevádzky.
- (14) Časť III bod 1 písm. a) kapitoly II oddielu IX prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí vyrábajú mliečne výrobky musia zabezpečiť, aby surové kravské mlieko pred spracovaním splňalo kritériá, pokiaľ ide o hodnoty mikroorganizmov. Dodržanie tohto limitu je osobitne dôležité pre bezpečnosť potravín vtedy, keď sa mlieko musí tepelne ošetriť a nebolo v určenom čase spracované. Prostredníctvom prechodného opatrenia by malo byť overovanie dodržania tohto kritéria bezprostredne pred spracovaním obmedzené na takéto okolnosti.
- (15) V oddiele X prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre vajcia a vaječné výrobky. V súlade s kapitolou I bod 2 by sa mali vajcia skladovať a prepravovať pri stálej teplote, ktorá je najvhodnejšia na zaistenie optimálneho zachovania ich hygienických vlastností. Keďže pred 1. januárom 2006 boli členské štáty oprávnené na svojom území uplatňovať normy, pokiaľ ide o kontrolovanú teplotu, na zariadenia na skladovanie vajec a na ich prepravu z jedného zariadenia do druhého, malo by sa upresniť, že takéto normy sa môžu naďalej uplatňovať na prechodnej báze, ak sú príslušným orgánom naďalej povolené. Toto poskytne operátorom čas prispôbiť ich činnosti a postupy novým teplotným normám, ktoré môže príslušný orgán vyžadovať.
- (16) Podľa bodu 1 časť II kapitola II oddiel X prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa môžu prasknuté vajcia použiť na výrobu vaječných výrobkov za určitých podmienok. Ako prechodné opatrenie by sa malo stanoviť rozšírenie tejto možnosti na ďalšie prevádzkarne produkujúce tekuté vajcia, ak dodržia rovnaké podmienky.
- (17) V nariadení (ES) č. 854/2004 sa vyžaduje, aby sa zamestnanci bitúnku, ktorých príslušný orgán oprávnil vykonávať úlohy úradných veterinárnych asistentov školili a boli kvalifikovaní rovnakým spôsobom ako úradní veterinárni asistenti. Počas prechodného obdobia je vhodné udeliť príslušnému orgánu čas na plánovanie a organizáciu dodatočných školení a vzdelávania zamestnancov bitúnku, ktorí pomáhajú pri úradných kontrolách a následne obmedziť požiadavku zabezpečenia toho, aby

(1) Ú. v. ES L 368, 31.12.1994, s. 10.

sa zamestnanci bitúнку školili na osobitné úlohy, ktoré sú oprávnení vykonávať.

(18) V článku 12 nariadenia (ES) č. 882/2004 sa vyžaduje, aby laboratóriá, ktoré vykonávajú analýzy vzoriek odobratých pri úradných kontrolách boli akreditované. Laboratóriá, ktorých akreditácia sa podľa predchádzajúcich právnych predpisov Spoločenstva nevyžadovala, môžu požiadať o dodatočné časové obdobie na získanie úplnej akreditácie, keďže akreditácia je zložitý a namáhavý proces. Je vhodné poskytnúť takýmto laboratóriám dodatočný čas, aby sa im umožnilo získať akreditáciu.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Prechodné obdobie

Na účely tohto nariadenia sa stanovuje prechodné obdobie v dĺžke štyroch rokov, ktoré sa skončí 31. decembra 2009 (ďalej len „prechodné obdobie“).

Prechodné opatrenia ustanovené v tomto nariadení sa uplatňujú na prechodné obdobie, pokiaľ nie je v článkoch 5 a 8 ustanovené inak.

KAPITOLA II

PRECHODNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA IMPLEMENTÁCIE NARIADENIA (ES) č. 853/2004

Článok 2

Zásoby potravín živočíšneho pôvodu

1. Bez toho, aby boli dotknuté príslušné právne predpisy Spoločenstva, a najmä smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES⁽¹⁾, zásoby potravín živočíšneho pôvodu vyrobených pred 1. januárom 2006 sa môžu uvádzať na trh, iba ak sú označené vhodnými značkami ustanovenými v aktoch uvedených v článku 2 smernice Európskeho

parlamentu a Rady 2004/41/ES⁽²⁾.

2. Produkty uvedené v odseku 1, pre ktoré prevádzkovateľ potravinárskeho podniku definoval trvanlivosť dlhšiu, ako je prechodné obdobie, môžu zostať na trhu do konca ich trvanlivosti.

Článok 3

Priame dodávanie malých množstiev mäsa z hydiny a zajacovitých

Odchylné od článku 1 ods. 3 písm. d) a bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 4 nariadenia (ES) č. 853/2004, ustanovenia uvedeného nariadenia sa neuplatňujú na priame dodávanie výrobcom malých množstiev mäsa z hydiny a zajacovitých zabitých na farme konečnému spotrebiteľovi alebo miestnym maloobchodným prevádzkarniam, ktoré priamo dodávajú toto mäso konečnému spotrebiteľovi.

Článok 4

Uvádzanie potravín živočíšneho pôvodu na vnútroštátny trh pred schválením prevádzkarní

Odchylné od článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 853/2004 prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorým sa pred 1. januárom 2006 povolilo uvádzať na ich vnútroštátny trh potraviny živočíšneho pôvodu, môžu pokračovať v uvádzaní takýchto výrobkov na trh pod národnou značkou, ktorá nemôže byť zameniteľná so značkami stanovenými v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 853/2004 až dovtedy, pokiaľ príslušný orgán, v súlade s článkom 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 853/2004, neschváli prevádzkarne zaoberajúce sa takýmito produktmi.

S potravinami živočíšneho pôvodu, ktoré sú označené takýmito národnými značkami, sa môže obchodovať iba na vnútroštátnom území členského štátu, v ktorom boli vyrobené.

Článok 5

Materiály na balenie do priameho obalu a do druhého obalu a materiály na označovanie, ktoré majú predtlačené zdravotné alebo identifikačné značky

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu do 31. decembra 2007 pokračovať v používaní zásob materiálov na balenie do priameho obalu, do druhého obalu a na označovanie, ktoré majú predtlačené zdravotné alebo identifikačné značky, ktoré zakúpili pred 1. januárom 2006.

⁽¹⁾ Ú. V. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 33, korigendum v Ú. v. EÚ L 195, 2.6.2004, s. 12.

Článok 6

Vybavenie na označovanie

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a príslušné orgány môžu pokračovať v používaní vybavenia na označovanie, ktorým boli vybavení k 31. decembru 2005, až do jeho nahradenia alebo najneskôr do konca prechodného obdobia za predpokladu, že schvalovacie číslo príslušnej prevádzkarne zostáva nezmenené.

Pri nahradení tohto vybavenia príslušný orgán zabezpečí jeho stiahnutie, aby sa ďalej nemohlo používať.

Článok 7

Zdravotné podmienky dovozu

1. Článok 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 853/2004 sa neuplatňuje na dovozy potravín živočíšneho pôvodu, pre ktoré neboli harmonizované zdravotné podmienky dovozu, vrátane zoznamov tretích krajín a častí tretích krajín a prevádzkarní, z ktorých sú dovozy povolené.

V závislosti od budúcej harmonizácie právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa dovozov takýchto výrobkov sú takéto dovozy v súlade so zdravotnými podmienkami dovozu príslušného členského štátu.

2. Odchylné od článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 853/2004 prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí dovážajú potraviny s obsahom produktov rastlinného pôvodu, ako aj spracovaných produktov živočíšneho pôvodu, sú vyňatí z povinnosti, ktorá sa ustanovuje v uvedenom článku.

Do vyvinutia prístupu založeného na analýze rizika k zavedeniu harmonizovaných zdravotných podmienok dovozu a kontrol takýchto potravinárskych výrobkov sú dovozy tam, kde je to uplatniteľné, v súlade s harmonizovanými predpismi Spoločenstva, ktoré sú v účinnosti pred 1. januárom 2006, a v iných prípadoch s vnútroštátnymi predpismi implementovanými členskými štátmi pred týmto dátumom.

Článok 8

Informácie o potravinovom reťazci

1. Odchylné od požiadaviek stanovených v oddiele III prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004 členské štáty postupne implementujú tieto požiadavky v rôznych sektoroch okrem hydinského sektora, kde sa uplatňujú okamžite, aby sa v sektore chovu ošipovaných v danom členskom štáte uplatňovali požiadavky na informácie o potravinovom reťazci do konca druhého roka prechodu a v sektoroch koní a teliat do konca tretieho roka.

Členské štáty, ktoré uplatňujú toto prechodné opatrenie, na konci každého roka podajú Komisii správy o jeho implementácii.

2. Odchylné od požiadaviek stanovených v bode 2 oddielu III prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004 týkajúcich sa poskytnutia informácií o potravinovom reťazci prevádzkovateľom bitúnkov najneskôr 24 hodín vopred môže príslušný orgán povoliť, aby boli takéto informácie zaslané prevádzkovateľovi bitúnku spolu so zvieratami všetkých druhov, na ktoré sa vzťahujú, a za všetkých okolností, keď to neohrozuje cieľ nariadenia (ES) č. 853/2004.

Akákoľvek informácia o potravinovom reťazci, znalosť ktorej môže spôsobiť vážne narušenie činnosti bitúnku, sa však poskytne prevádzkovateľovi bitúnku v dostatočnom čase pred príchodom zvierat na bitúnok.

Článok 9

Mäso kopytníkov z farmových chovov okrem domácich kopytníkov

Odchylné od požiadaviek stanovených v písm. j) bode 3 oddielu III prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, certifikát uvedený v článku 16, v ktorom sa potvrdzuje priaznivý výsledok prehliadky *ante-mortem*, vydáva a podpisuje veterinárna služba.

Článok 10

Kritériá zloženia a požiadavky na označovanie mletého mäsa

1. Odchylné od požiadaviek ustanovených v bode 1 kapitoly II oddielu V prílohy III nariadenia (ES) č. 853/2004, prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia kontrolovať suroviny prichádzajúce do prevádzkarne s cieľom zabezpečiť súlad s názvom výrobku v nižšie uvedenej tabuľke, pokiaľ ide o konečný výrobok.

Tabuľka: Kritériá zloženia kontrolované na základe denných priemerov

	Obsah tuku	Pomer spojivové tkanivo: mäsové bielkoviny
— chudé mleté mäso	≤ 7 %	≤ 12
— mleté čisto hovädzie mäso	≤ 20 %	≤ 15
— mleté mäso, ktoré obsahuje bravčové mäso	≤ 30 %	≤ 18
— mleté mäso iných druhov	≤ 25 %	≤ 15

2. Odchylné od požiadaviek ustanovených v kapitole IV oddielu V prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, na označení musia byť aj tieto slová:

— „percentuálny podiel tuku menej ako...“,

— „pomer spojivového tkaniva a mäsových bielkovín menej ako...“.

3. Členské štáty môžu povoliť uvedenie mletého mäsa, ktoré nespĺňa tieto kritériá, na vnútroštátny trh pod národnou značkou, ktorá nemôže byť zameniteľná so značkami ustanovenými v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 853/2004.

Článok 11

Použitie čistej vody

1. Odchylné od článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 853/2004 a bodu 1 časti A kapitoly III oddielu VIII prílohy III k uvedenému nariadeniu, ľad používaný na chladenie produktov rybolovu môže byť vyrobený z čistej vody v prevádzkarniach na pevnine.

2. Odchylné od článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 853/2004 a bodov 2 a 3 časti A kapitoly III oddielu VIII prílohy III k uvedenému nariadeniu, prevádzkovatelia potravinárskych podnikov v prevádzkarniach vrátane plavidiel, ktoré manipulujú s produktmi rybolovu, môžu používať čistú vodu.

3. Odchylné od požiadaviek stanovených v článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 853/2004 a v bode 1 kapitoly IV oddielu VIII prílohy III k uvedenému nariadeniu, prevádzkovatelia v prevádzkarniach na pevnine môžu používať na chladenie kôrovcov a mäkkýšov po ich uvarení čistú vodu.

Článok 12

Surové mlieko a mliečne výrobky

Odchylné od požiadavky ustanovenej v písm. a) bodu 1 časti III kapitoly II oddielu IX prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa celkový počet mikroorganizmov v surovom kravskom mlieku uplatňuje iba vtedy, keď je takéto mlieko určené na tepelné ošetrenie a nebolo takto ošetrené počas lehoty uvedenej v postupoch založených na HACCP zavedených prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov.

Článok 13

Vajcia a výrobky z vajec

1. Členské štáty, ktoré pred 1. januárom 2006 uplatňovali vnútroštátne požiadavky na teplotu v zariadeniach na skladovanie vajec a vo vozidlách prepravujúcich vajcia medzi takýmito skladovacími zariadeniami, môžu v uplatňovaní takýchto požiadaviek pokračovať.

2. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu v prevádzkarni schválenej na tieto účely používať prasknuté vajcia na výrobu tekutých vajec, ak ich priamo dodala produkčná prevádzkareň alebo baliareň/triediareň a sú čo najskôr vytlčené.

KAPITOLA III

PRECHODNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA IMPLEMENTÁCIE NARIADENIA (ES) č. 854/2004

Článok 14

Školenie zamestnancov bitúnku, ktorí pomáhajú pri úradných kontrolách

Odchylné od článku 5 ods. 6 písm. a) bodu i) nariadenia (ES) č. 854/2004 a písm. a) časti A kapitoly III oddielu III prílohy I k uvedenému nariadeniu sa zamestnanci bitúnku oprávnení príslušným orgánom vykonávať osobitné úlohy úradných veterinárnych asistentov vyškolia rovnakým spôsobom ako úradní veterinárni asistenti iba vzhľadom na osobitné úlohy, ktoré sú oprávnení vykonávať, a nevyžaduje sa od nich, aby zložili rovnaké skúšky ako úradní veterinárni asistenti.

Pred tým, ako oprávni zamestnancov bitúnku vykonávať úlohy úradných veterinárnych asistentov, príslušný orgán zabezpečí, aby bola takáto príprava dostatočná.

Overí, že sa dodatočné školenie a organizačné opatrenia potrebné na kvalifikáciu zamestnancov bitúnku skúšobným postupom, ktorý sa uplatňuje na úradných veterinárnych asistentov, uskutočnia čo najskôr a najneskôr do konca prechodného obdobia.

Článok 15

Certifikácia zariadení zamestnancami, ktorí pomáhajú pri úradných kontrolách na bitúnkoch

Odchylné od druhého pododseku písm. a) časti A kapitoly III oddielu III prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 prevádzkareň, ktorá chce využiť vlastných zamestnancov pomáhajúcich pri úradných kontrolách, je počas prechodného obdobia oslobodená od požiadavky byť držiteľom medzinárodne uznávanej certifikácie za predpokladu, že prevádzkareň preukáže, že začala certifikáciu a pokračuje v nej v súlade s medzinárodnými normami, ako sú príslušné normy EN ISO, pokiaľ ide o riadenie kvality alebo bezpečnosť potravín.

Článok 16

Vzor certifikátu pre mäso z kopytníkov z farmových chovov okrem domácich kopytníkov

Odchylné od bodu 4 časti A kapitoly VII oddielu IV prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004, pri preprave kopytníkov z farmových chovov okrem domácich kopytníkov z farmy na bitúnok sa môže použiť vzor certifikátu stanovený v prílohe III k smernici 91/495/EHS.

Článok 17

Zdravotné podmienky dovozu

Kapitola III nariadenia (ES) č. 854/2004 sa neuplatňuje na

dovozy potravín živočíšneho pôvodu, pre ktoré neboli harmonizované zdravotné podmienky dovozu, vrátane zoznamov tretích krajín a častí tretích krajín a prevádzkarní, z ktorých sú dovozy povolené.

V závislosti od budúcej harmonizácie právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa dovozov takýchto výrobkov sú takéto dovozy v súlade so zdravotnými podmienkami dovozu príslušného členského štátu.

KAPITOLA IV

PRECHODNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA IMPLEMENTÁCIE NARIADENIA (ES) č. 882/2004

Článok 18

Akreditácia laboratórií

Odchylné od článku 12 ods. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004 môže príslušný orgán vymenovať neakreditované laboratórium, ak toto laboratórium:

- a) preukáže, že začalo potrebné akreditačné postupy a pokračuje v nich v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004;
- b) poskytne príslušnému orgánu dostatočné záruky toho, že mechanizmy kontroly kvality, pokiaľ ide o analýzy, ktoré uskutočňuje na účely úradných kontrol, sa zavedú do 1. januára 2006.

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

V Bruseli 5. decembra 2005

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 19

Preskúmanie

Prechodné opatrenia, vrátane ich podmienok, ustanovené v tomto nariadení sa môžu kedykoľvek preskúmať na základe skúseností nadobudnutých pri implementácii takýchto opatrení a nariadení (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004.

Článok 20

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 853/2004

Tretí pododsek bodu 6 časti B oddielu I prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa zrušuje.

Článok 21

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 854/2004

Druhá veta bodu 6 kapitoly III oddielu I prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 sa zrušuje.

Článok 22

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2006.

Za Komisiu
MARKOS KYPRIANOU
člen Komisie