

Uradni list

Evropske unije

L 59

Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 48

5. marec 2005

Vsebina	I	<i>Akti, katerih objava je obvezna</i>	
	★	Uredba Sveta (ES) št. 374/2005 z dne 28. februarja 2005 o spremembi Uredbe (ES) št. 2007/2000 o uvedbi izjemnih trgovinskih ukrepov za države in ozemlja, ki sodelujejo ali so povezana s stabilizacijsko-pridružitvenim procesom Evropske unije	1
		Uredba Komisije (ES) št. 375/2005 z dne 4. marca 2005 o določitvi pavšalnih uvoznih vrednosti za določanje vhodne cene nekaterega sadja in zelenjave	3
		Uredba Komisije (ES) št. 376/2005 z dne 4. marca 2005 o ustavitvi odkupa masla v nekaterih državah članicah	5
		Uredba Komisije (ES) št. 377/2005 z dne 4. marca 2005 o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 72/2005 o opustitvi preferencialnih carinskih dajatev in ponovni vzpostavitvi skupne carinske tarife za uvoz enocvetnih nageljnov (cvetov) s poreklom iz Zahodnega brega in Gaze	6
	★	Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke ⁽¹⁾	8
	★	Uredba Komisije (ES) št. 379/2005 z dne 4. marca 2005 o spremembi Uredbe (ES) št. 1168/1999 o standardu trženja za slive	16
		<hr/>	
		II	<i>Akti, katerih objava ni obvezna</i>
		Komisija	
		2005/174/ES:	
	★	Odločba Komisije z dne 28. februarja 2005 o uvedbi navodil, ki dopolnjujejo Del B Priloge II k Direktivi Sveta 90/219/EGS o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (notificirana pod dokumentarno številko K(2005) 413) ⁽¹⁾	20

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

(Nadaljevanje na naslednji strani)

2005/175/ES:

- ★ **Priporočilo Komisije z dne 1. marca 2005 o usklajenem programu za uradni nadzor živil za leto 2005** ⁽¹⁾ 27

2005/176/ES:

- ★ **Odločba Komisije z dne 1. marca 2005 o kodificirani obliki in kodah za prijavljanje živalskih bolezni v skladu z Direktivo Sveta 82/894/EGS (notificirana pod dokumentarno številko K(2004) 993)** ⁽¹⁾ 40



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

I

(Akti, katerih objava je obvezna)

UREDBA SVETA (ES) št. 374/2005

z dne 28. februarja 2005

o spremembi Uredbe (ES) št. 2007/2000 o uvedbi izjemnih trgovinskih ukrepov za države in ozemlja, ki sodelujejo ali so povezana s stabilizacijsko-pridružitvenim procesom Evropske unije

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 133 Pogodbe,

„1. V skladu s posebnimi določbami iz členov 3 in 4 se izdelki s poreklom iz Albanije, Bosne in Hercegovine ter Srbije in Črne gore, vključno s Kosovom, razen izdelkov iz tarifnih števil 0102, 0201, 0202 in 1604, 1701, 1702 in 2204 kombinirane nomenklature, sprejmejo pri uvozu v Skupnost brez količinskih omejitev ali drugih ukrepov z enakim učinkom ter z oprostivjo plačila carin in dajatev z enakim učinkom.“;

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 2007/2000⁽¹⁾ je Skupnost razširila dajatev prost dostop do uvoza iz zadevnih držav za večino kmetijskih izdelkov, vključno s sladkorjem.

(b) doda se naslednji odstavek:

(2) V primeru sladkorja je dajatev prost dostop za neomejene količine spodbudil proizvodnjo zahodnega Balkana do ravni, ki je ob upoštevanju predvidenega razvoja nevzdržna.

„3. Pri uvozu izdelkov iz sladkorja iz tarifnih števil 1701 in 1702 kombinirane nomenklature s poreklom iz Albanije, Bosne in Hercegovine ter Srbije in Črne Gore, vključno s Kosovom, se uporabijo koncesije iz člena 4.“;

(3) Sprememba uvoznega režima za vsako državo zahodnega Balkana bo, ob omogočanju spoštovanja obstoječih trgovinskih koncesij, njihov sektor pripravila na prilagoditve, ki so potrebne za delovanje v stvarnem in gospodarsko vzdržljivem okolju.

2. členu 4 se doda naslednji odstavek 4:

(4) Uredba (ES) št. 2007/2000 bi se morala spremeniti, da pojasni, da ima preferencialni uvoz vina iz držav zahodnega Balkana v Skupnost ugodnosti le iz tarifnih kvot in ne iz neomejenega dajatev prostega dostopa v okviru avtonomnih ukrepov –

„4. Pri uvozu izdelkov iz sladkorja iz tarifnih števil 1701 in 1702 kombinirane nomenklature s poreklom iz Albanije, Bosne in Hercegovine ter Srbije in Črne Gore, vključno s Kosovom, veljajo naslednje dajatev proste letne tarifne kvote:

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

(a) 1 000 ton (neto teža) za izdelke iz sladkorja s poreklom iz Albanije;

Člen 1

Uredba (ES) št. 2007/2000 se spremeni:

(b) 12 000 ton (neto teža) za izdelke iz sladkorja s poreklom iz Bosne in Hercegovine;

1. člen 1 se spremeni:

(c) 180 000 ton (neto teža) za izdelke iz sladkorja s poreklom iz Srbije in Črne Gore, vključno s Kosovom.“;

⁽¹⁾ UL L 240, 23.9.2000, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 607/2003 (UL L 86, 3.4.2003, str. 18).

3. člen 6 se spremeni kot sledi:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Izvajanje tarifnih kvot za ‚mlado govedino‘ in sladkor“.

(b) doda se naslednji pododstavek:

„Podrobna pravila za izvajanje tarifnih kvot za izdelke iz sladkorja iz tarifnih števil 1701 in 1702 določi Komisija v skladu s postopkom, določenim v členu 42(2)

Uredbe (ES) št. 1260/2001 z dne 19. junija 2001 o skupni ureditvi trgov za sladkor (*).

(*) UL L 178, 30.6.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 39/2004 (UL L 6, 10.1.2004, str. 16).“

Člen 2

Ta uredba začne veljati 1. julija 2005.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. februarja 2005

Za Svet
Predsednik
F. BODEN

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 375/2005**z dne 4. marca 2005****o določitvi pavšalnih uvoznih vrednosti za določanje vhodne cene nekaterega sadja in zelenjave**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 3223/94 z dne 21. decembra 1994 o podrobnih pravilih za uporabo uvoznega režima za sadje in zelenjavo ⁽¹⁾, in zlasti člena 4(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 3223/94 v skladu z rezultati večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga oblikuje merila, po katerih Komisija določa pavšalne vrednosti za uvoz iz tretjih držav, za proizvode in obdobja, predpisana v Prilogi k Uredbi.

- (2) V skladu z zgornjimi merili je treba določiti pavšalne uvozne vrednosti v višini, podani v Prilogi k tej uredbi –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pavšalne uvozne vrednosti iz člena 4 Uredbe (ES) št. 3223/94 so določene v Prilogi k Uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 5. marca 2005.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2005

Za Komisijo

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 337, 24.12.1994, str. 66. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1947/2002 (UL L 299, 1.11.2002, str. 17).

PRILOGA

k Uredbi Komisije z dne 4. marca 2005 o določitvi pavšalnih uvoznih vrednosti za določanje vhodne cene nekaterega sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenklatura držav je določena z Uredbo Komisije (ES) št. 2081/2003 (UL L 313, 28.11.2003, str. 11). Oznaka „999“ pomeni „drugega porekla“.

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 376/2005**z dne 4. marca 2005****o ustavitvi odkupa masla v nekaterih državah članicah**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1255/1999 z dne 17. maja 1999 o skupni ureditvi trga za mleko in mlečne izdelke⁽¹⁾,ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 2771/1999 z dne 16. decembra 1999 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 1255/1999 glede intervencije na trgu masla in smetane⁽²⁾, in zlasti člena 2 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 2 Uredbe (ES) št. 2771/1999 določa, da Komisija v državi članici po potrebi odpre ali ustavi odkup, če je ugotovljeno, da je tržna cena v tej državi članici dva tedna zapovrstjo nižja, enaka ali višja od 92 % intervencijske cene.
- (2) Uredba Komisije (ES) št. 337/2005 o ustavitvi nakupa masla v nekaterih državah članicah⁽³⁾ vzpostavlja najno-

vejši seznam držav članic, v katerih je bila intervencija ustavljena. Ta seznam je treba prilagoditi tržnim cenam, ki so jih posredovale Francija in Združeno kraljestvo v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 2771/1999. Zaradi jasnosti je potrebno zadevni seznam nadomestiti, Uredbo (ES) št. 337/2005 pa razveljaviti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odkup masla, kakor je predviden v členu 6(1) Uredbe (ES) št. 1255/1999, se ustavi v Belgiji, Češki, Danski, na Cipru, Madžarskem, Malti, v Grčiji, Luksemburgu, Nizozemski, Avstriji, Slovaški, Sloveniji, Finski in Švedski.

Člen 2

Uredba (ES) št. 337/2005 se razveljavi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati 5. marca 2005.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2005

Za Komisijo
Mariann FISCHER BOEL
Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 160, 26.6.1999, str. 48. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 186/2004 (UL L 29, 3.2.2004, str. 6).

⁽²⁾ UL L 333, 24.12.1999, str. 11. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2250/2004 (UL L 381, 28.12.2004, str. 25).

⁽³⁾ UL L 53, 26.2.2005, str. 24.

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 377/2005

z dne 4. marca 2005

o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 72/2005 o opustitvi preferencialnih carinskih dajatev in ponovni vzpostavitvi skupne carinske tarife za uvoz enocvetnih nageljnov (cvetov) s poreklom iz Zahodnega brega in Gaze

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

tarifnih kvot Skupnosti in referenčnih količin za izdelke, ki so na podlagi sporazumov z nekaterimi sredozemskimi državami upravičeni do preferencialov, ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1981/94 in (ES) št. 934/95⁽⁴⁾.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 4088/87 z dne 21. decembra 1987 o določitvi pogojev za uporabo preferencialnih carin za uvoz nekaterih cvetic s poreklom iz Cipra, Izraela, Jordanije, Maroka ter Zahodnega brega in Gaze⁽¹⁾ in zlasti člena 5(2)(b) Uredbe,

- (4) Zato je treba z začetkom veljavnosti te uredbe razveljaviti Uredbo (ES) št. 72/2005, ker se carinske dajatve, pobrane v skladu s to uredbo, povrnejo skladno z določbami Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 z dne 12. oktobra 1992 o carinskem zakoniku Skupnosti⁽⁵⁾ in Uredbe Komisije (EGS) št. 2454/93 z dne 2. julija 1993 o določbah za izvajanje Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 o carinskem zakoniku Skupnosti⁽⁶⁾.

ob upoštevanju naslednjega:

- (5) V obdobju med srečanji Upravnega odbora za žive rastline in cvetličarske proizvode mora Komisija sprejeti takšne ukrepe –

- (1) Po Sklepu Sveta 2005/4/ES z dne 22. decembra 2004 o sprejetju sporazuma v obliki izmenjave pisem med Evropsko skupnostjo in Palestinsko osvobodilno organizacijo (PLO) v korist palestinskih oblasti za Zahodni breg in Gazo glede vzajemnih liberalizacijskih ukrepov in nadomestitve Protokolov 1 in 2 k Začasnemu pridružitvenemu sporazumu med ES in palestinsko oblastjo⁽²⁾ od 1. januarja 2005 ni več potrebno določati najmanjših vhodnih cen za uvoz vrtnic in nageljnov iz Zahodnega brega in Gaze, ker se bo shema preferencialnih carinskih dajatev uporabljala za ves uvoz v okviru zgornjih mej kvot.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 72/2005 se razveljavi z začetkom veljavnosti od 18. januarja 2005.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 5. marca 2005.

- (2) Vendar so te cene kljub temu bile izračunane in izračuni so pripeljali do sprejetja Uredbe Komisije (ES) št. 72/2005⁽³⁾.

- (3) Zato je treba znova vzpostaviti preferencialne carinske dajatve, kakor jih je določala Uredba Sveta (ES) št. 747/2001 z dne 9. aprila 2001 o zagotovitvi upravljanja

⁽⁴⁾ UL L 109, 19.4.2001, str. 2. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2279/2004 (UL L 396, 31.12.2004, str. 38).

⁽⁵⁾ UL L 302, 19.10.1992, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

⁽⁶⁾ UL L 253, 11.10.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2286/2003 (UL L 343, 31.12.2003, str. 1.)

⁽¹⁾ UL L 382, 31.12.1987, str. 22. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1300/97 (UL L 177, 5.7.1997, str. 1).

⁽²⁾ UL L 2, 5.1.2005, str. 4.

⁽³⁾ UL L 14, 18.1.2005, str. 13.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2005

Za Komisijo

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 378/2005**z dne 4. marca 2005****o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

bi zagotovil izvajanje postopkov, določenih v Uredbi (ES) št. 1831/2003.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali⁽¹⁾ in zlasti prvega pododstavka člena 7(4) in tretjega pododstavka člena 21 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa predpise za dajanje krmnih dodatkov na trg in za njihovo uporabo v prehrani živali. Ta določa, da mora vsaka oseba, ki želi pridobiti dovoljenje za krmni dodatek ali novo uporabo krmnega dodatka, posredovati vlogo za izdajo dovoljenja Komisiji v skladu s to uredbo (vloga).
- (2) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa, da mora referenčni laboratorij Skupnosti (CRL) izvajati nekatere dolžnosti in naloge, določene v Prilogi II k tej uredbi. Uredba prav tako določa, da je Skupno raziskovalno središče Komisije CRL in da mu pri izvajanju dolžnosti in nalog, določenih v navedeni prilogi, pomaga konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev.
- (3) V skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 je treba sprejeti podrobna pravila za izvajanje Priloge II k Uredbi, vključno s praktičnimi pogoji za izvajanje dolžnosti in nalog referenčnega laboratorija Skupnosti, in ustrezno spremeniti navedeno prilogo.
- (4) Poleg tega morajo vzorci, ki jih je treba predložiti vlogi, v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 izpolnjevati posebne zahteve z vidika dolžnosti in nalog referenčnega laboratorija Skupnosti.
- (5) Treba je opredeliti določeno časovno obdobje, v katerem bo referenčni laboratorij Skupnosti Evropski agenciji za varno hrano (Agencija) predložil ocenjevalno poročilo, da

- (6) Referenčni laboratorij Skupnosti se pooblasti, da vložnikom zaračuna pristojbino za stroške izvajanja dolžnosti in nalog referenčnega laboratorija Skupnosti in konzorcija nacionalnih referenčnih laboratorijev.
- (7) Nacionalni referenčni laboratoriji morajo biti del konzorcija laboratorijev, ki pomagajo referenčnemu laboratoriju Skupnosti, vendar le, če izpolnjujejo posebne zahteve v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem dolžnosti in nalog, določenih v Uredbi (ES) št. 1831/2003. Države članice morajo imeti možnost, da se pri Komisiji prijavijo za imenovanje takšnih laboratorijev.
- (8) Da bi zagotovili učinkovito delovanje konzorcija, je treba določiti poročevalski laboratorij, ki bo izvajal začetna vrednotenja metod(e) analize za vsako posamezno vlogo ter jasno določil dolžnosti in naloge poročevalskih laboratorijev in drugih laboratorijev, ki sodelujejo v konzorciju.
- (9) Treba je določiti posebne postopke za primere, ko so podatki v vlogi nepopolni za potrebe testiranja ali potrjevanja metod(e) analize.
- (10) Zaradi interesa stabilnosti in učinkovitosti ter tudi za delovanje konzorcija je treba določiti nacionalne referenčne laboratorije, ki sodelujejo v konzorciju.
- (11) Povezava med člani konzorcija mora biti določena v pogodbi, ki jo podpišeta obe strani. V tem kontekstu lahko referenčni laboratorij Skupnosti razvije smernice za vložnike in laboratorije, ki sodelujejo v konzorciju.
- (12) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

Ta uredba določa podrobna pravila za izvajanje Uredbe (ES) št. 1831/2003 v zvezi z dolžnostmi in nalogami referenčnega laboratorija Skupnosti (CRL):

(a) vloge za izdajo dovoljenja za krmne dodatke ali za novo uporabo krmnega dodatka, kot je določeno v členu 4(1) te uredbe (vloga); in

(b) dolžnosti in naloge referenčnega laboratorija Skupnosti.

Člen 2

Opredelitve

Za izvajanje te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) „referenčni vzorec“ je reprezentativni vzorec krmnih dodatkov, kot je določeno v členu 7(3)(f) Uredbe (ES) št. 1831/2003, in je predmet vloge;

(b) „metoda analize“ pomeni postopek določevanja aktivnih snovi v krmnih dodatkih in krmi ter, kjer je to primerno, ostankov ali presnovkov v prehrani, kot je določeno v členu 7(3)(c) Uredbe (ES) št. 1831/2003;

(c) „vrednotenje metode analize“ pomeni temeljito vrednotenje protokola metode analize, kot je opisano v vlogi, vključno z raziskovanjem obstoječe literature, če je potrebno, vendar ne nujno z izvajanjem poskusov;

(d) „testiranje metode analize“ pomeni uporabo metode analize v laboratoriju ter primerjavo rezultatov s tistimi, ki so opisani v vlogi;

(e) „potrjevanje metode analize“ pomeni postopek, ki s primerjalno študijo v skladu s standardom ISO 5725-1 do 6 ali drugimi mednarodno usklajenimi smernicami za potrjevanje metod s primerjalno študijo dokaže, da je metoda analize primerna glede na potrebe;

(f) „krmna preskusna snov“ pomeni vzorec krme ali vzorec premiksa z ali brez vključenih krmnih dodatkov, ki so

predmet vloge, in bodo uporabljeni za poskusne študije metode analize za določanje krmnih dodatkov v krmi in/ali premiksah;

(g) „živilska preskusna snov“ je vzorec živil, ki izhaja iz živali, krmnjene s krmili z ali brez vključenih krmnih dodatkov, ki so predmet vloge in bodo uporabljeni za poskusne študije metode analize za določanje krmnih dodatkov v ostankih ali presnovkih.

Člen 3

Referenčni vzorci

1. Katera koli oseba, ki predloži vlogo, mora poslati tudi referenčne vzorce:

(a) v obliki, v kateri vložnik namerava dati krmni dodatek na trg; ali

(b) v obliki, ki se enostavno priredi v obliko, v kateri vložnik namerava dati krmni dodatek na trg.

2. Trije predloženi vzorci morajo biti opremljeni z izjavo v pisni obliki, ki jo izpolni vložnik in v kateri je navedeno, da je bila pristojbina iz člena 4 plačana.

3. Vložnik predloži krmne in/ali živilske preskusne snovi, povezane z vzorci, če tako zahteva referenčni laboratorij Skupnosti.

Člen 4

Pristojbina

1. Referenčni laboratorij Skupnosti za vsako vlogo vložniku zaračuna pristojbino v višini 3 000 EUR (pristojbina).

2. Referenčni laboratorij Skupnosti s temi pristojbinami pokriva stroške dolžnosti in nalog, določenih v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1831/2003, zlasti dolžnosti in nalog iz 2.1, 2.2 in 2.3 te priloge.

3. Znesek pristojbine, omenjene v odstavku 1, se lahko v skladu s postopkom iz člena 22(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 prilagodi enkrat na leto. Pri prilagajanju zneska se upošteva izkušnje, pridobljene med izvajanjem te uredbe, in zlasti možnosti določanja različnih pristojbin za različne vrste dovoljenj.

Člen 5

Ocenjevalno poročilo s strani referenčnega laboratorija Skupnosti

1. Referenčni laboratorij Skupnosti Evropski agenciji za varno hrano („Agencija“) predloži celotno ocenjevalno poročilo za vsako vlogo, in sicer v treh mesecih po datumu prejema veljavne vloge, določene v členu 8(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 ter po plačilu pristojbine. Vendar lahko referenčni laboratorij Skupnosti, če meni, da je vloga zelo zapletena, podaljša to obdobje še za en mesec. Referenčni laboratorij Skupnosti o takih primerih obvesti Komisijo, Agencijo in vložnika.

2. Ocenjevalno poročilo iz odstavka 1 vključuje predvsem:

- (a) oceno, v kateri je navedeno, ali je metoda analize za podatke, navedene v vlogi, ustrezna za uradni nadzor;
- (b) navedbo, ali je potreben preskus metode analize;
- (c) navedbo, ali je potrebno potrjevanje metode analize s primerjalno študijo;

POGLAVJE II

NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI

Člen 6

Nacionalni referenčni laboratoriji

1. Referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri nalogah iz točk 2.2, 2.4 in 3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1831/2003 pomaga konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev (konzorcij).

2. V konzorciju lahko sodelujejo nacionalni referenčni laboratoriji, ki izpolnjujejo zahteve, določene v Prilogi I. Laboratoriji, naštetih v Prilogi II, so določeni kot nacionalni referenčni laboratoriji, ki bodo sodelovali v konzorciju.

3. Člani konzorcija, vključno z referenčnim laboratorijem Skupnosti, podpišejo pogodbo, v kateri določijo razmerja med njimi, zlasti v zvezi s finančnimi zadevami. Pogodba zlasti določa, da referenčni laboratorij Skupnosti razdeli del pristojbin, ki jih prejme, drugim članom konzorcija. V skladu s to pogodbo lahko referenčni laboratorij Skupnosti sestavi smernice za člane konzorcija, kot je določeno v členu 12.

4. Zahtevo za določitev nacionalnih referenčnih laboratorijev, ki bodo sodelovali v konzorciju, lahko Komisiji predloži katera koli država članica. Če meni, da takšni laboratoriji izpolnjujejo

zahteve iz Priloge I, Komisija spremeni seznam v Prilogi II v skladu s postopkom, določenim v členu 22(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Enak postopek se uporabi, če želi država članica umakniti enega od nacionalnih referenčnih laboratorijev iz konzorcija. Pogodbene obveznosti med člani konzorcija se prilagodijo tako, da odražajo kakršne koli spremembe v konzorciju.

Člen 7

Poročevalski laboratoriji

1. Referenčni laboratorij Skupnosti za vsako vlogo določi laboratorij, ki deluje kot poročevalski laboratorij (poročevalski laboratorij).

Vendar lahko tudi referenčni laboratorij Skupnosti deluje kot poročevalski laboratorij za vloge.

2. Pri izbiri poročevalskega laboratorija referenčni laboratorij Skupnosti upošteva strokovno znanje, izkušnje in delovno obremenitev laboratorija.

3. Laboratoriji poročevalskemu laboratoriju v dvajsetih dneh od datuma prejema začetnega ocenjevalnega poročila iz člena 8(a) pošljejo pripombe.

Člen 8

Dolžnosti in naloge poročevalskih laboratorijev

Poročevalski laboratoriji so odgovorni za:

- (a) sestavo začetnega ocenjevalnega poročila v zvezi s podatki, ki jih je poslal vsak vložnik, ter za posredovanje tega poročila drugim laboratorijem, da dajo svoje pripombe;
- (b) zbiranje pripomb, ki jih pošljejo drugi laboratoriji, in pripravo pregledane različice ocenjevalnega poročila;
- (c) posredovanje pregledane različice ocenjevalnega poročila referenčnemu laboratoriju Skupnosti dovolj zgodaj, da lahko ta Agenciji pravočasno pošlje popolno ocenjevalno poročilo, določeno v členu 5(1).

Člen 9

Dolžnosti in naloge laboratorijev, ki sodelujejo v konzorciju

1. Laboratoriji, ki sodelujejo v konzorciju, prispevajo k začetnemu ocenjevalnemu poročilu, ki ga pripravi poročevalski laboratorij tako, da poročevalskemu laboratoriju pošljejo pripombe v dvajsetih dneh od prejema začetnega poročila.

2. Vsak laboratorij referenčnemu laboratoriju Skupnosti vsako leto do 30. januarja posreduje oceno števila vlog, za katere bo lahko laboratorij deloval v vlogi poročevalskega laboratorija. Referenčni laboratorij Skupnosti da vsem laboratorijem na voljo skupne letne ocene, ki so bile posredovane.

POGLAVJE III

TESTIRANJE IN POTRJEVANJE METOD ANALIZE, POROČANJA IN USMERJANJA

Člen 10

Testiranje in potrjevanje metod analize

1. Referenčni laboratorij Skupnosti bo v ocenjevalnem poročilu, ki ga predloži Agenciji navedel, kot je določeno v členu 5(2), ter o tem obvestil vložnika in Komisijo, če meni, da je potrebno naslednje:

- (a) testiranje metode analize;
- (b) potrjevanje metode analize.

Pri tem referenčni laboratorij Skupnosti vložniku predloži dokument, v katerem je opisan postopek, ki se bo izvedel preko konzorcija, vključno s časovnim razporedom ter približno oceno posebne pristojbine, ki jo mora plačati vložnik. Vložnik mora referenčni laboratorij Skupnosti v petnajstih dneh po prejemu dokumenta obvestiti, ali se z dokumentom strinja.

2. Referenčni laboratorij Skupnosti mora Agenciji predložiti poročilo, kot je določeno v členu 5(1), z dodatkom o rezultatu vloge za postopek, predviden v odstavku 1, in sicer v tridesetih dneh po tem, ko referenčni laboratorij Skupnosti da na voljo rezultate testiranja in potrjevanja.

Člen 11

Poročanje

Referenčni laboratorij Skupnosti je pristojen za pripravo letnega poročila o dejavnostih izvajanja te uredbe in ga posreduje Komisiji. Konzorcij prav tako prispeva k temu letnemu poročilu.

Referenčni laboratorij Skupnosti lahko tudi organizira letno srečanje s konzorcijem zato, da se sestavi letno poročilo.

Člen 12

Usmerjanje

1. Referenčni laboratorij Skupnosti lahko sestavi podrobne smernice za vložnike, ki zadevajo:

- (a) referenčne vzorce;
- (b) testiranje metod analize, vključno s posebnimi merili, ko se zahteva takšno testiranje;
- (c) potrjevanje metod analize, vključno s posebnimi merili, ko se zahteva takšno potrjevanje;

2. Referenčni laboratorij Skupnosti sestavi podrobne smernice za laboratorije, vključno z merili za imenovanje poročevalskih laboratorijev.

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 13

Spremembe Uredbe (ES) št. 1831/2003

Odstavka 2 in 3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1831/2003 se nadomestita z besedilom v Prilogi III k tej uredbi.

Člen 14

Začetek veljavnosti

Uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA I

Zahteve za sodelujoče laboratorije, kot je določeno v členu 8

Laboratoriji, ki sodelujejo v konzorciju, morajo izpolnjevati naslednje najmanjše zahteve:

- (a) bili so predlagani kot nacionalni referenčni laboratorij s strani države članice zaradi sodelovanja v konzorciju, kot je določeno v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1831/2003;
 - (b) imajo primerno usposobljeno osebje, ki je ustrezno izobraženo, in metode analize za krmne dodatke, s katerimi se ukvarjajo;
 - (c) imajo ustrezno opremo za izvajanje analize krmnih dodatkov, zlasti za tiste, s katerimi izvajajo naloge na podlagi te uredbe;
 - (d) imajo ustrezno upravno infrastrukturo;
 - (e) imajo ustrezne zmogljivosti za obdelavo podatkov za sestavljanje tehničnih poročil in vzpostavljanje hitre komunikacije z drugimi laboratoriji, ki sodelujejo v konzorciju;
 - (f) zagotavljajo, da osebje spoštuje zaupnost podatkov, rezultatov ali sporočil v zvezi z obravnavo vlog za dovoljenja, ki so posredovane v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003, in zlasti podatkov, navedenih v členu 18 te uredbe;
 - (g) zadostno poznajo mednarodne standarde in prakse laboratorijskega dela;
 - (h) biti morajo pooblaščen ali v postopku pridobivanja pooblastila v skladu z mednarodnimi standardi, kot je ISO 17025.
-

PRILOGA II

Referenčni laboratorij Skupnosti in konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev, kot je določeno v členu 6(2).

REFERENČNI LABORATORIJ SKUPNOSTI

Skupni raziskovalni center Evropske komisije. Inštitut za referenčne materiale in meritve (Institute for Reference Materials and Measurements). Geel, Belgija.

NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI DRŽAV ČLANIC

Belgique/België

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

Česká republika

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

Danmark

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

Deutschland

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

Eesti

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jääkide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali analüüsi labor, Saku, Harjumaa;

España

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

France

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

Ireland

- The State Laboratory, Dublin;

Italia

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

Κύπρος

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

Latvija

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

Lietuvos

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

Luxembourg

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

Magyarország

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

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa.

Slovenija

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

Slovensko

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI DRŽAV ČLANIC EFTE

Norway

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

PRILOGA III

Besedilo, ki nadomesti odstavka 2 in 3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1831/2003

„2. Pri dolžnostih in nalogah, določenih v tej prilogi, lahko referenčnemu laboratoriju Skupnosti pomaga konzorcij nacionalnih referenčnih laboratorijev.

Referenčni laboratorij Skupnosti je odgovoren za:

- 2.1 sprejem, shranjevanje in vzdrževanje referenčnih vzorcev krmnih dodatkov, ki jih pošljejo vložniki, kot je določeno v členu 7(3)(f);
 - 2.2 ocenjevanje metod analize krmnih dodatkov in drugih ustreznih metod analize proizvodov na podlagi podatkov, navedenih v vlogi za dovoljenje za krmne dodatke, v zvezi z uradnim nadzorom v skladu z zahtevami, navedenimi v izvedbenih pravilih, določenih v členu 7(4) in (5) in smernicah Agencije, določenih v členu 7(6);
 - 2.3 predložitev popolnega ocenjevalnega poročila o rezultatih, povezanih z dolžnostmi in nalogami, ki so določene v tej prilogi, Agenciji;
 - 2.4 kjer je potrebno, testiranje metod(e) analize.
3. Referenčni laboratorij Skupnosti je prav tako v skladu s postopkom, določenim v členu 10 Uredbe (ES) št. 378/2005 (*), odgovoren za usklajevanje potrjevanja metod(e) analize za dodatke. Ta naloga lahko vključuje pripravo živilskih ali krmnih preskusnih snovi.
 4. Referenčni laboratorij Skupnosti nudi znanstveno in tehnično pomoč Komisiji, zlasti v primerih ko država članica ugovarja rezultatom analiz, povezanih z dolžnostmi in nalogami iz te priloge, brez poseganja v vloge, ki so določene v členih 11 in 32 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (**).
 5. Referenčni laboratorij Skupnosti je lahko na zahtevo Komisije odgovoren tudi za izvajanje posebnih analitičnih in drugih sorodnih študij, podobno kot za dolžnosti in naloge iz točke 2. To se lahko zgodi zlasti v primeru proizvodov iz člena 10, ki so vključeni v register, in za obdobje, dokler se vloga za dovoljenje iz člena 10(2) ne predloži v skladu s členom 10(2).
 6. Referenčni laboratorij Skupnosti je odgovoren za splošno koordinacijo konzorcija nacionalnih referenčnih laboratorijev. Referenčni laboratorij Skupnosti mora zagotoviti, da so ustrezni podatki vložnikov na voljo vsem laboratorijem.
 7. Brez poseganja v obveznosti referenčnega laboratorija Skupnosti, ki so določene v členu 32 Uredbe (ES) št. 882/2004, lahko referenčni laboratorij Skupnosti ustvari in vzdržuje zbirko podatkov o metodah analize za nadzor krmnih dodatkov in jo da na voljo uradnim kontrolnim laboratorijem držav članic in drugim zainteresiranim strankam.

(*) UL L 59, 5.3.2005, str. 8.

(**) UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravek UL L 191, 28.5.2004, str. 1.“

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 379/2005**z dne 4. marca 2005****o spremembi Uredbe (ES) št. 1168/1999 o standardu trženja za slive**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2200/96 z dne 28. oktobra 1996 o skupni ureditvi trga za sadje in zelenjavo⁽¹⁾ in zlasti člena 2(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 537/2004 z dne 23. marca 2004 o prilagoditvi več uredb v zvezi s trgov s svežega sadja in zelenjave zaradi pristopa Češke, Estonije, Cipra, Latvije, Litve, Madžarske, Malte, Poljske, Slovenije in Slovaške k Evropski uniji⁽²⁾ je dodala številne sorte na neizčrpn seznam debeloplodnih sort *Prunus domestica* z nadomestitvijo Dodatka k Prilogi k Uredbi Komisije (ES) št. 1168/1999⁽³⁾. Vendar novi dodatek ne vsebuje neizčrpnega seznama debeloplodnih sort *Prunus salicina*, ki ga je vseboval pred spremembo po priporočilu Gospodarske komisije OZN za Evropo, da se razlikujejo sorte

Prunus domestica in *Prunus salicina*. Zaradi preglednosti na svetovnem trgu je treba ta seznam ponovno uvesti.

- (2) Uredbo (ES) št. 1168/1999 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (3) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Upravljalnega odbora za sveže sadje in zelenjavo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dodatek k Prilogi k Uredbi (ES) št. 1168/1999 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2005

Za Komisijo
Mariann FISCHER BOEL
Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 297, 21.11.1996, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 47/2003 (UL L 7, 11.1.2003, str. 64).

⁽²⁾ UL L 86, 24.3.2004, str. 9.

⁽³⁾ UL L 141, 4.6.1999, str. 5. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 907/2004 (UL L 163, 30.4.2004, str. 50).

PRILOGA

Dodatek k Prilogi k Uredbi (ES) št. 1168/1999 se spremeni:

1. Naslov tabele se nadomesti z naslednjim:

„1. Neizčrpan seznam debeloplodnih sort *Prunus domestica*“

2. Doda se naslednje besedilo:

„2. Neizčrpan seznam debeloplodnih sort *Prunus salicina*“

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

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

Sorta Kultivar in/ali trgovsko ime	Sopomenke
Ruby Blood Ruby Red Sangue di Drago Santa Rosa Sapphire Satsuma Simka Sir Prize Songold Southern Belle Southern Pride Souvenir Souvenir II Spring Beaut Starking Delicious Stirling Suplumeleven Suplumthirteen Suplumtwelve Susy TC Sun Teak Gold Top Black Tracy Sun Wickson Yakima Yellow Sun Zanzi Sun"	Akihime

II

(Akti, katerih objava ni obvezna)

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 28. februarja 2005

o uvedbi navodil, ki dopolnjujejo Del B Priloge II k Direktivi Sveta 90/219/EGS o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih

(notificirana pod dokumentarno številko K(2005) 413)

(Besedilo velja za EGP)

(2005/174/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/219/EGS z dne 23. aprila 1990 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih⁽¹⁾ in zlasti uvodnega odstavka Dela B Priloge II k Direktivi,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Merila, navedena v Delu B Priloge II k Direktivi 90/219/ES, morajo biti izpolnjena, da bi bil gensko spremenjeni organizem (GSM) varen za zdravje ljudi in okolje ter primeren za vključitev v Del C Priloge II k navedeni direktivi.
- (2) Uporabo navedenih meril je treba olajšati z zagotovitvijo navodil, ki bi državam članicam pomagala zagotoviti, da pristojni nacionalni organi opravijo svojo predhodno oceno na ustrezen način in uporabnikom zagotovijo ustrezne informacije glede vsebine dokumentacije, ki jo je treba predložiti.

- (3) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 21 Direktive 90/219/EGS –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Navodila, opredeljena v Prilogi k tej odločbi, se uporabljajo kot dopolnilo k Delu B Priloge II k Direktivi 90/219/EGS.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 28. februarja 2005

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 117, 8.5.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ EFSA Journal [Bilten EFSA] (2003) 18, 1–15.

PRILOGA

Navodila, ki dopolnjujejo Del B Priloge II k Direktivi 90/219/EGS

UVOD

Vrste GSM se lahko vključijo v Prilogo II, Del C, samo, kadar so izpolnjena splošna in posebna merila, opredeljena v Prilogi II, Del B.

Vsi GSM, ki so vključeni v Prilogo IIC, bodo objavljeni v Uradnem listu, skupaj z ustreznimi prepoznavnimi lastnostmi ali referenčnimi viri GSM. Pri obravnavi, ali je posamezna vrsta GSM primerna za vključitev v Prilogo II, Del C, je treba upoštevati vse sestavine in, kadar je to ustrezno, postopek izgradnje GSM. Treba je poudariti, da se bodo ob upoštevanju vseh vidikov samo lastnosti GSM presojale na podlagi meril v Prilogi II, del B. Če bi se za vse sestavine GSM, ki so bile posamično obravnavane, ugotovilo, da so varne, je verjetno, da bi GSM izpolnil merila varnosti. Vendar to ne more biti predpostavka, temveč je treba vse podrobno proučiti.

Če se GSM tvorijo kot vmesni organizmi pri tvorjenju končnega GSM, je treba tudi o teh vmesnih organizmih presojati na podlagi meril v Prilogi II, Del B, za vsako vrsto, ki bo izvzeta, ter tako dejansko omogočiti, da bo izvzetje celotne uporabe v zaprtih sistemih sprejemljivo. Države članice morajo zagotoviti, da naslednje smernice upoštevajo uporabniki, da bi lažje izpolnili ta merila pri pripravi ustrezne dokumentacije za opredelitev varnosti vrst GSM, ki jih je treba vključiti v Del C Priloge II, za zdravje ljudi in okolje, ter pristojni nacionalni organi pri oceni ustreznosti.

Dokumentacija mora vključevati podrobne in utemeljene dokaze, ki državam članicam omogočijo presojo o tem, ali so mnenja o varnosti GSM glede na merila upravičena. V primeru znanstvene negotovosti je treba uporabiti previdnostni pristop in samo, kadar obstajajo prepričljivi dokazi, da so bila merila izpolnjena, se GSM lahko obravnava zaradi možnosti izvzetja.

Po pozitivni oceni glede izpolnjevanja meril mora pristojni nacionalni organ, ki v ta namen prejme dokumentacijo, to poslati Komisiji, ki se mora v zvezi z vključitvijo zadevnega GSM v Prilogo II, Del C, posvetovati z odborom, ustanovljenim v skladu s členom 21 Direktive. Opredelitve uporabljenih izrazov so navedene v Prilogi 1.

1. SPLOŠNA MERILA

1.1 *Preverjanje/avtentičnost seva*

Identiteta seva mora biti določena in avtentična, vektor/vključek pa mora biti dobro opredeljen glede zgradbe in funkcije, kakor se pojavi v končnem GSM. Podroben predhodni potek seva (vključno s časovnim razvojem genskih sprememb) zagotavlja koristne informacije za oceno varnosti. Treba je razumeti taksonomski odnos do tesno povezanih, poznanih, škodljivih mikroorganizmov, saj to lahko zagotovi informacije o možnih škodljivih lastnostih, ki se običajno sicer ne izrazijo, vendar pa se zaradi genske spremembe lahko izrazijo. Identiteta evkariontskih celic in sistemov tkivne kulture je treba preveriti v skladu z mednarodnimi klasifikacijami (ATCC ali drugimi).

Ustrezno literaturo je treba pregledati, da bi pridobili informacije o predhodnem poteku, varnosti uporabe, taksonomskih podatkih, fenotipskih in genskih označevalcih, npr. „Bergeys Manual of Determinative Bacteriology“, znanstvene članke in revije, informacije komercialnih družb, ki dobavljajo DNK. Koristni podatki se lahko pridobijo tudi iz zbirk kultur in organizacij za zbiranje kultur, kakor sta Svetovna federacija zbirk kultur (World Federation of Culture Collections - WFCC), ki izdaja svetovni seznam zbirk kultur mikroorganizmov, in Evropska organizacija zbirk kultur (European Culture Collections Organisation - ECCO). Pri tem je treba upoštevati tudi večje evropske zbirke kultur, ki vključujejo široke skupine mikroorganizmov. Kadar se pojavi nov izolat ali sev, ki še ni bil podrobno proučen, se je treba morebitnih še neodgovorjenih vprašanj lotiti s testi za potrditev identitete GSM. To se lahko zgodi, kadar se sev GSM zelo razlikuje od svojega(-ih) starševskega(-ih) seva(-ov), na primer, kadar nastane pri zlitju celic ali je posledica več genskih sprememb.

Kadar so potrebni testi za potrditev identitete seva, lahko testi vključujejo morfologijo, obarvanje, elektronsko mikroskopijo, serologijo, prehranske načine, ki temeljijo na uporabi in/ali razgradnji, analizo izoencimov, značilnosti beljakovin in maščobnih kislin, % G+C, zapise DNK/RNK, povečanje zaporedij DNK/RNK glede na takson, uporabo genskih sond, hibridizacijo s sondami DNK, specifičnimi za rRNK, in določitev zaporedja DNK/RNK. Rezultate takih testov je treba dokumentirati.

Za identifikacijo genov v GSM je optimalno stanje takrat, kadar je poznano popolno nukleotidno zaporedje vektorja in vključka. Lahko se opredeli funkcija vsake genske enote. Kadar je to mogoče, morata biti vektor in vključek po velikosti omejena na genska zaporedja, ki so nujna za opravljanje predvidene funkcije. To zmanjša verjetnost vnosa in izražanja kriptičnih funkcij ali pridobitev neželenih lastnosti.

1.2 Dokumentirana in vzpostavljena varnost

Zagotoviti je treba dokumentirane dokaze o varni rabi GSM. Ti lahko vključujejo rezultate testov, ki so bili predhodno opravljeni, podatke iz pregleda literature ali potrjeno evidenco o varnosti uporabe organizma. Poudariti je treba, da ni nujno, da se s predhodnim potekom varne uporabe potrdi varnost, posebno kadar je bil GSM uporabljen pod strogo nadzorovanimi pogoji zaradi varnostnih razlogov.

Dokumentirani dokazi glede potrjene varnosti pri prejemnem ali starševskem sevu bodo temelj za odločitev, ali GSM izpolnjuje to merilo. Vendar lahko GSM vsebuje precejšnje spremembe v primerjavi s starševskim organizmom (starševskimi organizmi), ki lahko vplivajo na varnost, in te je treba raziskati. Zlasti je treba paziti, kadar je bil namen genske spremembe odstraniti škodljivo ali patogeno lastnost pri prejemnem ali starševskem sevu. V takem primeru je treba varnost dokazati z jasnimi in dokumentarnimi dokazili o uspešno odstranjenih škodljivih ali potencialno škodljivih lastnostih. Kadar podatki za določen prejemni ali starševski sev niso na voljo, je možno uporabiti podatke, ki so bili zbrani za to vrsto. Ti podatki, podprti s pregledom literature in taksonomsko raziskavo variacije seva znotraj vrste, lahko zagotovijo dokaze o varnosti zadevnega prejemnega ali starševskega seva.

Kadar podatki, ki bi dokazali varnost, niso dosegljivi, je treba za vzpostavitev varnosti GSM opraviti ustrezne teste.

1.3 Genska stabilnost

Genska sprememba ne sme povečati stabilnosti GSM v primerjavi z nespremenjenim mikroorganizmom v okolju, če bi bila zaradi tega lahko povzročena škoda.

Kadar bi morebitna nestabilnost v genski spremembi lahko škodljivo vplivala na varnost, je treba zagotoviti dokazila o stabilnosti. To zlasti velja v primerih, kadar je v GSM vnesena mutacija za oslabitev, s katero bi zmanjšali škodljive lastnosti.

2. POSEBNA MERILA

2.1 Nepatogenost

GSM ne sme biti zmožen povzročiti bolezni ali škoditi zdravim osebam, rastlinam ali živalim v običajnih pogojih ali zaradi razmeroma predvidljivih dogodkov, kakor so poškodbe z iglo, nenamerno zaužitje, izpostavljenost aerosolu in izpust, ki vodi v izpostavljenost okolja. Kadar obstaja večja verjetnost, da bodo imunokompromitirani posamezniki, izpostavljeni GSM, na primer, kadar naj bi bil GSM uporabljen v kliničnem okviru, je treba pri presoji splošne varnosti navedenega GSM upoštevati možne posledice zaradi take izpostavljenosti.

Pregled literature in osnovne informacije, zbrane zaradi splošnih meril, bi morali zagotoviti večino zahtevanih podatkov. Proučiti je treba podatke o obravnavi in varnosti vrste in tesno povezanih sevov v preteklosti. Prav tako je treba pregledati sezname človeških, živalskih in rastlinskih patogenov.

Evkariontski virusni vektorji, ki jih je treba vključiti v Prilogo IIC, ne smejo imeti škodljivih posledic za zdravje ljudi in okolje. Njihov izvor mora biti znan, kakor tudi mehanizem zmanjševanja in stabilnosti zadevnih lastnosti. Kadar je to izvedljivo, je treba potrditi prisotnost takih lastnosti v virusu pred spremembo in po njej. Kadar se uporabljajo taki vektorji, je treba uporabiti le mutacije z delecijo. Gradniki, ki kot gostitelje uporabljajo vektorje DNK in RNK, pridobljene iz virusov in kultiviranih celic, pri katerih ni infektivnih virusov ali ne morejo biti tvorjeni, so tudi lahko ustrezni.

Nevirulentni sevi priznanih patogenih vrst, kakor je živo cepivo za ljudi in živali, se lahko obravnavajo, kakor da niso verjetni povzročitelji bolezni, in kot taki izpolnjujejo merilo za Prilogo IIB, pod pogojem, da:

1. ima nevirulentni sev potrjeno evidenco o varnosti uporabe brez škodljivih posledic za zdravje ljudi, živali ali rastlin (pregled literature) ali

2. sevu stalno primanjkuje genski material, ki določa virulentnost, ali ima stalne mutacije, za katere je poznano, da zadostno zmanjšajo virulentnost (testi patogenosti, genska preiskava - genske sonde, odkrivanje fagov in plazmidov, določitev restrikcijskih encimov, določitev zaporedij, beljakovinske sonde), in za katere obstajajo utemeljeni dokazi za varnost. Upoštevati je treba tveganje zaustavitve genske delecije ali mutacije zaradi morebitnega vhodnega genskega prenosa.

Za pridobitev zahtevanih podatkov, kadar jih ne pokažeta pregled literature in taksonomska raziskava, je treba opraviti teste patogenosti, ustrezne za obravnavani mikroorganizem. Te teste je treba izvesti na GSM, čeprav so lahko v nekaterih primerih primerni testi na prejemnem ali starševskem sevu. Vendar, kadar se GSM precej razlikuje od svojega starševskega organizma (svojih starševskih organizmov), je treba paziti, da se izognemo napačnim zaključkom glede nepatogenosti.

Primeri prejemnih ali starševskih sevov mikroorganizmov za tvorjenje GSM, za katere lahko velja, da so primerni za vključitev v del C Priloge IIC, vključujejo:

- zadostno oslABLJENE derivate bakterijskih sevov, kakor sta na primer *Escherichia coli* K12 in *Staphylococcus aureus* 83254, katerih rast in preživetje sta odvisna od dodajanja hranilnih snovi, ki niso na voljo pri ljudeh ali v okolju zunaj kulture, kakor sta na primer potrebna diamoniopimelična kislina, avksotrofija timina;
- sistemi evkariontskih celic in tkivne kulture (rastlinskih ali živalskih, vključno s sesalci), ki lahko veljajo za zadostno oslABLJENE gostitelje. GSM, ki temeljijo na celicah, morajo izpolnjevati druga merila, ki so navedena tukaj (na primer brez škodljivih naključnih povzročiteljev in nemobilni vektorji);
- seve nepatogenih gostiteljev divjega tipa, ki imajo lahko nadvse specializirane okoljske niše, katerih slučajno uhajanje izpod nadzora bi imelo minimalen vpliv na okolje, ali ki so zelo široko razširjeni in neškodljivi, katerih slučajno uhajanje izpod nadzora bi imelo minimalne posledice za zdravje ljudi, živali ali rastlin. Primeri takih gostiteljev vključujejo mlečnokislinske bakterije, rizobakterije, ekstremne termofilne bakterije, bakterije ali glive, ki tvorijo antibiotike. Ti morajo biti mikroorganizmi s potrjeno evidenco o dobro razviti genetiki in molekularnem poznavanju.

Vektor in vključek, ki se pojavita v končnem GSM, ne smeta vsebovati genov, ki izražajo aktivno beljakovino ali transkript (na primer determinante virulentnosti, toksine itd.) na takšni ravni in v takšni obliki, ki bi obogatila GSM s fenotipom, ki bi najverjetneje lahko povzročil bolezen pri ljudeh, živalih in rastlinah ali imel škodljive posledice za okolje.

Treba se je izogniti uporabi vektorja/vključka, ki vsebuje zaporedja s kodo za škodljive lastnosti v nekaterih mikroorganizmih, ki pa GSM ne obogati s fenotipom, ki bi najverjetneje lahko povzročil bolezen pri ljudeh, živalih in rastlinah ali imel škodljive posledice za okolje. Prav tako je treba paziti, da vnesen genski material ne kodira determinante patogenosti, ki je zmožna nadomestiti mutacijo za oslABITEV, navzoče v starševskem organizmu.

Fenotip, ki je posledica vektorja, je lahko odvisen od prejemnega ali starševskega organizma; kar velja za določene-ga gostitelja, se ne sme preprosto predpostaviti, kakor da velja za gradnik, ki se prenese na drugega gostitelja. OslABLJEN retrovirusni vektor v bakterijah ali večini celičnih linij bi bil na primer nezmožen tvoriti delce infektivnega virusa. Vendar bi isti vektor v pakiranju celične linije tvoril delce infektivnega virusa in bi lahko odvisno od narave oslABITVE in zaporedij vključka GSM obogatil s fenotipom, ki bi najverjetneje lahko povzročil bolezen.

2.1.1 Nestrupenost

Zaradi genske spremembe GSM ne sme tvoriti nepredvidenih toksinov ali povečati strupenost. Primeri mikrobnih toksinov so eksotoksini, endotoksini in mikotoksini. Proučitev prejemnega ali starševskega seva bi v tej točki dala koristne podatke.

Upoštevati je treba, da je treba v primeru, kadar je prejemni ali starševski sev brez toksinov, pozornost usmeriti na vsakršno možnost, da bi vektor/vključek vnesel toksine ali spodbudil/dereprimiral tvorjenje toksinov. Prisotnost toksinov je treba natančno proučiti, čeprav ni nujno, da to izključuje možnost, da bi bili GSM vključeni v Prilogo IIC.

2.1.2 Nealergenost

Medtem ko so vsi mikroorganizmi do neke stopnje potencialno alergeni, so nekatere vrste priznani alergeni, ki so navedeni v Direktivi Sveta 93/88/EGS⁽¹⁾ in Direktivi Komisije 95/30/ES⁽²⁾ ter njihovih spremembah. Proučiti je treba, ali GSM pripada prav tej skupini alergenov. Alergene sestavine mikroorganizmov lahko vključujejo celične stene, spore, naravne produkte presnove (na primer proteolitične encime) in nekatere antibiotike. Kadar sta vektor in vključek izražena v končnem GSM, genski produkt ne sme vsebovati bioloških dejavnosti, ki bi lahko povzročile tvorjenje pomembnih alergenov. Poudariti je treba, da se tega merila ne sme uporabljati absolutno.

2.2 Odsotnost škodljivih naključnih povzročiteljev

GSM ne sme vsebovati poznanih naključnih povzročiteljev, kakor so mikoplazma, virusi, bakterije, glive, druge rastlinske/živalske celice, simbioante, ki so lahko škodljivi. Metoda, s katero se temu lahko izognemo, je, da pri tvorjenju GSM, uporabimo prejemni ali starševski sev, za katerega je znano, da nima škodljivih naključnih povzročiteljev, vendar se ne sme predpostaviti, da GSM nima naključnih povzročiteljev zato, ker jih ni (niso) imel(-i) njihov(-i) starševski organizem(-i). Med tvorjenjem GSM so bili lahko vneseni novi povzročitelji.

Posebno skrbno je treba določiti, ali kulture živalskih celic vsebujejo potencialno škodljive naključne povzročitelje, kakor je virus limfocitnega koriomeningitisa, ali mikoplazmo, kakor je *Mycoplasma pneumoniae*. Naključne povzročitelje je težko ugotoviti. Upoštevati je treba vse omejitve učinkovitosti presejanja.

2.3 Prenos genskega materiala

Vneseni genski material v GSM ne sme biti prenosljiv ali mobilni, kadar bi to lahko povzročilo nastanek škodljivega fenotipa v prejemnem mikroorganizmu.

Vektor in vključek ne smeta prenesti nobenih označevalcev odpornosti na GSM, kadar bi odpornost lahko ogrozila terapevtsko zdravljenje. Prisotnost takih označevalcev *a priori* ne izključuje vključitev GSM v Prilogo IIC, vendar bi dodatno poudarila pomembnost nemobilnosti takih genov.

Kadar je vektor virus, kozmid ali katere koli vrste vektor, pridobljen iz virusov, mora postati tudi nelizogen (na primer brez represorja cl-lambda), kadar se uporablja kakor klonski vektor. Zaradi prisotnosti, na primer prenosljivih zaporedij provirusa ali drugih funkcionalnih prevzemnih zaporedij, ta vključek ne sme biti mobilni.

Nekateri vektorji, ki so vključeni v kromosomu gostitelju, se tudi lahko obravnavajo kakor nemobilni, vendar jih je treba od primera do primera proučiti, zlasti ob upoštevanju mehanizmov, ki bi lahko olajšali mobilnost kromosoma (na primer prisotnost kromosomskega spolnega faktorja) ali prenos do drugih replikonov, ki so lahko prisotni v gostitelju.

2.4 Varnost za okolje v primeru izpusta iz zaprtega sistema

Okoljska škoda bo običajno povzročena le, kadar je GSM obstojen in ima nevarne lastnosti. Pri obravnavi okoljske škode je treba upoštevati različne okoljske pogoje znotraj držav članic in, kadar je to potrebno, je treba razmisliti o načrtu pri skrajnih primerih. Treba je zagotoviti podatke, kadar so dosegljivi, o prejšnjih izpustih (namernih ali drugih) in z njimi povezanih vplivih na okolje.

2.4.1 Preživetje organizma

Pri odločitvi o tem, ali obstaja verjetnost, da bo GSM imel škodljive posledice za okolje, ali rastlinam in živalim povzročil bolezen, je treba razmisliti, ali bodo biološke lastnosti GSM izboljšale, pustile nespremenjene ali zmanjšale sposobnost GSM za preživetje v okolju. Kadar GSM niso biološko sposobni preživetja v okolju, ti mikroorganizmi ne bodo preživel daljšega obdobja zunaj zaprtega sistema in zato je verjetnost medsebojnega delovanja z okoljem zmanjšana.

Ob proučevanju možnih škodljivih posledic za okolje je treba upoštevati tudi možno obnašanje GSM, ki iz zaprtega sistema pride v prehranske mreže.

⁽¹⁾ UL L 268, 29.10.1993, str. 71.

⁽²⁾ UL L 155, 6.7.1995, str. 41.

2.4.2 Širjenje

Da bi se GSM v okolju naselil, mora biti sposoben preživeti širjenje v ustrezno nišo in se v njej naseliti. Upoštevati je treba metodo širjenja in verjetnost preživetja med širjenjem. Mnogi mikroorganizmi preživijo, kadar se na primer širijo v aerosolu in kapljicah ali prek mrčesa in črvov.

2.4.3 Naselitev organizma v okolju

Naselitev v določenem okolju je odvisna od narave okolja, v katerega je bil GSM izpuščen, in njegove sposobnosti za preživetje prenosa v novo okolje. Možnost naselitve v ustrezni niši se razlikuje glede na velikost populacije, sposobne za preživetje, velikosti niše in pogostosti ustreznih niš za te vrste. Verjetnost bo za vsako vrsto drugačna. Poleg tega bo imela odpornost ali občutljivost na biotske ali nebiotske obremenitve velik vpliv na naselitev GSM v okolju. Daljše obdobje obstojnosti GSM v okolju je povezano z njegovo sposobnostjo za preživetje in prilagoditev okoljskim pogojem ali za začetek konkurenčne stopnje rasti. Na te dejavnike lahko vplivajo genske spremembe in mesto vključevanja. Obstajajo primeri, v katerih ni verjetno, da bi genske spremembe imele takšen vpliv, na primer, kadar:

- genski produkt, ki prispeva k tvorjenju sekundarnega presnovka, ki se tvori na koncu rasti, ne more spodbuditi začetka rasti.

2.4.4 Prenos genskega materiala

Vse več informacij je na voljo o prenosu genskega materiala med mikroorganizmi. Tudi kadar ima GSM zelo omejeno sposobnost za preživetje, bo pomembna odločitev o zmožnosti vnosa genskega materiala za obstoj v okolju ali za prenos na druge organizme in povzročitev škode. Prenos genskega materiala se je pokazal na primer pri poskusnih pogojih v zemlji (vključno z rizosfero), živalskem črevesju in vodi prek konjugacije, transdukcije ali transformacije.

Možnost prenosa genskega materiala iz GSM z majhno verjetnostjo rasti in omejeno sposobnostjo za preživetje je zelo majhna. Kadar GSM ne nosi samoprenosljivih plazmidov ali transduksijskih fagov, je aktivni prenos dejansko izključen. Tveganje bi bilo zelo majhno, kadar vektor/vključek ni samoprenosljiv in je malo mobilan.

DODATEK 1

Opredelitve izrazov, uporabljenih v tem dokumentu

Naključni povzročitelji – drugi mikroorganizmi, aktivni ali latentni, ki obstajajo vzporedno ali znotraj zadevnega mikroorganizma.

Antigen – vsaka molekula, ki spodbudi limfocite B, da proizvedejo specifično protitelo. Molekula, ki jo prilagodljivi elementi imunskega sistema, limfociti B ali T ali oboje, posebej prepoznajo.

Alergen – antigen, ki lahko vpliva na občutljivost posameznikov, tako da pri posameznikih izzove preobčutljivostno reakcijo pri poznejši izpostavljenosti temu alergenu.

Alergija – takojšnja preobčutljivostna reakcija se pojavi, kadar se IgE odzove proti neškodljivemu antigenu, kakor je nepatogena in za življenje nesposobna bakterijska celica. Posledično sproščanje farmakoloških mediatorjev s pomočjo mastocitov, senzibiliziranih na IgE, povzroči akutno vnetno reakcijo s simptomi, kakor so astma, ekcem ali rinitis.

Konjugacija – aktivni prenos DNK od enega gostitelja na drugega.

Kozmid – vrsta klonskega vektorja, ki vsebuje plazmid, v katerega so bila vnesena zaporedja *cos* faga lambda.

Bolezen – vsaka motnja glede strukture ali delovanja v imunokompetentni osebi, živali ali rastlini v takem obsegu, da povzroči zaznavno obolenje ali zdravstveno motnjo.

Izražanje – proces proizvodnje transkriptov RNK, beljakovin in polipeptidov, ki uporabljajo informacije iz genov v GSM. V teh navodilih je izražanje tudi merilo pričakovane ali poznane stopnje izražanja vnesenega genskega materiala.

Mobilizacija – pasivni prenos DNK od enega gostitelja na drugega.

Mobilizacijsko pomanjkljiv – vektorji s pomanjkljivostjo pri eni funkciji prenosa ali več, ki jih verjetno ne bodo mobilizirali drugi elementi, ki dopolnjujejo manjkajoče funkcije.

Patogenost – zmožnost mikroorganizmov, da povzročijo bolezen zaradi okužbe, strupenosti ali alergnosti. Patogenost je taksonomska pomembna lastnost in je lastnost vrste.

Plazmid – nekromosomski, samorazmnoževalni del DNK, pogost v mnogih mikroorganizmih, ki na splošno daje nekaj razvojne prednosti celici gostiteljici.

Prejemnik ali starševski mikroorganizem – mikroorganizem (mikroorganizmi), pri katerem (katerih) se je pojavila genska sprememba.

Rizobakterija – bakterija, ki živi v rizosferi, to je v zemlji, ki se drži korenin rastlin, in ki sčasoma vstopi v korenine, bodisi znotrajcelično ali medcelično. Rizobakterije se pogosto uporabljajo pri inokulaciji mikrobov/ semen v kmetijstvu.

Transdukcija – vključitev DNK bakterij v delce bakterijofaga in njihov prenos do bakterij prejemnic.

Transformacija – sprejem gole DNK v celico.

Vektor – prenosnik molekul DNK ali RNK, npr. plazmid, bakterijofag, v katerega se lahko vnese zaporedje genskega materiala, da bi ga vnesli v novo celico gostiteljico, v kateri se bo namnožil in v nekaterih primerih izrazil.

Vinulentnost – zmožnost povzročitve škodljivih posledic. Posamezni sevi mikroorganizmov se po svoji škodljivosti za vrsto gostiteljico lahko zelo razlikujejo.

PRIPOROČILO KOMISIJE
z dne 1. marca 2005
o usklajenem programu za uradni nadzor živil za leto 2005
(Besedilo velja za EGP)
(2005/175/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI –

z varnostjo teh izdelkov, bi morali to preiskavo opraviti tudi za druge kategorije sirov iz pasteriziranega mleka.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/397/EGS z dne 14. junija 1989 o uradnem nadzoru živil⁽¹⁾ in zlasti člena 14(3) Direktive,

po posvetovanju s Stalnim odborom za prehranjevalno verigo in zdravje živali,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za pravilno delovanje notranjega trga je treba poskrbeti za usklajene programe za inšpekcijo živil v Skupnosti, ki bi izboljšali usklajeno izvajanje uradnega nadzora živil v državah članicah.
- (2) Takšni programi naj bi poudarjali skladnost z zakonodajo Skupnosti o živilih, ki je oblikovana zlasti za zaščito javnega zdravja in interesov potrošnikov in za zagotovitev poštene trgovske prakse.
- (3) Direktiva 89/397/EGS določa splošna načela o izvajanju uradnega nadzora živil, vključno z inšpekcijskimi pregledi, ki jih opravijo pristojni organi držav članic. Določa tudi, da Komisija vsako leto predloži priporočilo glede usklajenega programa inšpekcijskih pregledov za naslednje leto.
- (4) Priporočilo Komisije z dne 19. decembra 2003 glede usklajenega programa za uradni nadzor živil za leto 2004⁽²⁾ določa nekatera priporočila za usklajen program uradnega nadzora, vključno z oceno bakteriološke varnosti sirov iz surovega ali toplotno obdelanega mleka. Da bi lahko prišli do tehtnih zaključkov v zvezi

- (5) Direktiva Sveta 93/99/EGS z dne 29. oktobra 1993 o dodatnih ukrepih v zvezi z uradnim nadzorom živil⁽³⁾ se dopolnjuje s predpisi, določenimi v Direktivi 89/397/EGS. Določa, da morajo uradni laboratoriji v državah članicah, kot je navedeno v členu 7 Direktive 89/397/EGS, upoštevati kriterije, določene v seriji evropskega standarda EN 45000, ki ga je nadomestil EN ISO 17025:2000.

- (6) Drugi uradni nadzori, ki jih države članice opravljajo v okviru svojih nacionalnih nadzornih programov, ne posegajo v izvajanje usklajenih programov.

- (7) Rezultati istočasnega izvajanja nacionalnih programov in usklajenih programov lahko zagotovijo podatke in izkušnje, na katerih bi temeljile nadzorne dejavnosti in zakonodaja o nadzoru –

PRIPOROČA:

1. Države članice naj bi v letu 2005 opravljale inšpekcijske preglede in nadzor ter, kjer je navedeno, jemale vzorce za analizo v laboratorijih, da bi:

- (a) ocenile bakteriološko varnost sirov iz pasteriziranega mleka (nadaljevanje usklajenega programa iz leta 2004, ki je sledil priporočilu z dne 19. decembra 2003 glede usklajenega programa za uradni nadzor živil za leto 2004);
- (b) ocenile bakteriološko varnost mešanih solat glede bakterije *Listeria monocytogenes*;

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 23.

⁽²⁾ UL L 6, 10.1.2004, str. 29.

⁽³⁾ UL L 290, 24.11.1993, str. 14. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

- (c) ocenile varnost, kakovost in označevanje perutninskega mesa glede uporabe sredstev za zadrževanje vode;
- (d) ocenile varnost nekaterih živil za dojenčke in majhne otroke glede vsebnosti nitratov in patulina.
2. Čeprav stopnja vzorčenja in/ali inšpekcijskih pregledov ni določena v tem priporočilu, države članice poskrbijo, da ta stopnja zadostuje in zagotavlja pregled obravnavane zadeve v vsaki državi članici.
3. Države članice zagotavljajo podatke, kot je zahtevano, v skladu z obliko evidenčnih listov, ki je določena v prilogah I do IV, da bi pripomogle k izboljšanju primerljivosti rezultatov. Te podatke morajo poslati Komisiji najpozneje do 1. maja 2006 skupaj z obrazložitvenim poročilom, ki naj vključuje pripombe k rezultatom in izvršilnim ukrepom.
4. Živila, ki bodo analizirana po usklajenem programu za leto 2005, morajo biti predložena uradnim laboratorijem v skladu s členom 3 Direktive 93/99/EGS. Če pa v državah članicah ne obstajajo takšni laboratoriji za nekatere analize iz tega priporočila, lahko države članice imenujejo druge laboratorije, ki te analize lahko opravijo.

5. Bakteriološka varnost sirov iz pasteriziranega mleka

5.1 Obseg usklajenega programa za leto 2005

Namen tega dela programa je nadaljevati mikrobiološko raziskavo iz leta 2004 po usklajenem programu za leto 2004, ki se je osredotočil samo na sire iz surovega ali toplotno obdelanega mleka, da bi v raziskavo zajeli še druge sire iz mleka, ki je bilo izpostavljeno višjim temperaturam kot toplotno obdelano mleko (tj. pasterizacija). Razširitev usklajenega programa je priporočena, da bi lahko prišli do tehtnih zaključkov glede varnosti sirov. Rezultati te raziskave bodo analizirani in predloženi skupaj z rezultati raziskave iz leta 2004, s čimer bo omogočen splošen pregled na tem področju.

5.2 Vzorčenje in analitska metoda

Raziskava naj zajema sveže, mehke in poltrde sire iz mleka, ki je bilo izpostavljeno pasterizaciji. Pristojni organi držav članic odvzamejo reprezentativne vzorce teh izdelkov na ravni proizvodnje in tudi na ravni prodaje, vključno z uvoženimi izdelki, da bi raziskali prisotnost bakterije *Salmonella* in *Listeria monocytogenes* ter število *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*. Če odkrijejo bakterijo *Listeria monocytogenes*, morajo ugotoviti število teh bakterij. Če so vzorci odvzeti na ravni

prodaje, se raziskave lahko omejijo na prisotnost bakterije *Salmonella* in število bakterij *Listeria monocytogenes*. Z vzorci, od katerih vsak tehta najmanj 100 gramov ali od enega sira, če tehta manj kot 100 gramov, je treba ravnati higienično, treba jih je shraniti v hlajene posode in nemudoma poslati na analizo v laboratorij.

Laboratorijem bi moralo biti dovoljeno, da sami izberejo metodo, pod pogojem, da njena stopnja zmogljivosti zadostuje za doseg cilja. Vendar pa je najnovejša različica standarda ISO 6785 ali EN/ISO 6579 priporočena za ugotavljanje bakterije *Salmonella*, najnovejše različice standardov EN/ISO 11290-1 in 2 so priporočene za ugotavljanje bakterije *Listeria monocytogenes*, najnovejša različica EN/ISO 6888-1 ali 2 je priporočena za ugotavljanje števila bakterije *Staphylococcus aureus* in najnovejša različica standarda ISO 11866-2,3 ali ISO 16649-1,2 pa je priporočena za ugotavljanje števila bakterije *Escherichia coli*. Lahko se uporabijo tudi dodatne enakovredne metode, ki so jih priznali pristojni organi.

Skupna raven vzorčenja mora biti prepuščena presoji pristojnih organov držav članic.

Rezultati nadzorov morajo biti vneseni v vzorec evidenčnega lista, ki je določen v Prilogi I.

6. Bakteriološka varnost mešanih solat glede bakterije *Listeria monocytogenes*

6.1 Obseg usklajenega programa za leto 2005

V preteklih letih se je povečalo uživanje gotove hrane, kot so mešane solate, ki vsebujejo surovo zelenjavo in druge sestavine, na primer meso ali morske sadeže. Takšen izdelek je lahko tveganje za javno zdravje zaradi prisotnosti patogenih bakterij, kot je *Listeria monocytogenes*. Izvajanje določenih higienskih ukrepov, vključno s primernim rokom uporabnosti in nadzorom temperature, je nujno za izogib rasti patogene bakterije, sčasoma prisotne v izdelkih, in za zaščito javnega zdravja.

Namen tega dela programa je oceniti mikrobiološko varnost mešanih solat, ki vsebujejo surovo zelenjavo in druge sestavine, kot so meso ali morski sadeži, glede bakterije *Listeria monocytogenes*, da bi spodbudili visoko raven zaščite potrošnikov in zbrali podatke o razširjenosti te bakterije v takšnih izdelkih.

6.2 Vzorčenje in analitska metoda

Raziskava naj zajema predpakirane mešane solate iz surove zelenjave, mesa, morskih sadežev ali drugih sestavin, ki:

- (a) v zadnji enoti pakiranja niso bile izpostavljene toplotni obdelavi;
- (b) morajo biti shranjene na hladnem;
- (c) naj bi se zaužile brez toplotne obdelave ali pa se lahko zaužijejo brez toplotne obdelave pred uporabo.

Pristojni organi držav članic naj odvzamejo vzorce izdelkov na ravni prodaje na drobno, po možnosti v supermarketih, da bi istočasno preverili prisotnost in število bakterije *Listeria monocytogenes*. En vzorec vsebuje eno vzorčno enoto (en neodprt paket). Vzorce, ki so odvzeti blizu poteka roka uporabnosti, je treba shraniti v hlajene posode in nemudoma poslati v laboratorij na analizo. Temperatura hranjenja in rok uporabnosti izdelkov se zabeležita v času vzorčenja, podatki pa se vključijo v obrazložitevno poročilo skupaj z rezultati raziskave.

V laboratoriju je treba z vzorci ravnati tako, da se zagotovi temeljito premešanje vseh sestavin.

Najnovejša različica standarda EN/ISO 11290-1 in 2 je priporočena za ugotavljanje prisotnosti in števila bakterije *Listeria monocytogenes*. Vendar pa bi morale biti laboratorijem dovoljeno, da sami izberejo metodo, pod pogojem, da njena stopnja zmožljivosti zadostuje za dosego cilja.

Skupna raven vzorčenja mora biti prepuščena presoji pristojnih organov držav članic.

Rezultati nadzorov se zabeležijo v vzorec evidenčnega lista, ki je določen v Prilogi II.

7. Varnost, kakovost in označevanje perutninskega mesa glede uporabe sredstev za zadrževanje vode

7.1 Obseg usklajenega programa za leto 2005

Nedavno vzorčenje v nekaterih državah članicah je pokazalo precejšnje število izdelkov na trgu s prevelikim dodatkom vode in hidroliziranimi beljakovinami,

uporabljenimi kot sredstva za zadrževanje vode v perutninskem mesu in pripravkih iz perutninskega mesa.

Člen 5(1) Direktive Sveta 71/118/EGS z dne 15. februarja 1971 o zdravstvenih težavah, ki vplivajo na proizvodnjo in dajanje svežega perutninskega mesa na trg⁽¹⁾, prepoveduje dajanje svežega perutninskega mesa na trg, če so bila uporabljena sredstva, ki izrecno spodbujajo zadrževanje vode.

Novejši delovni dokument za osebje Komisije (SEC(2004) 1130) je države članice opozoril tudi, da čeprav so sredstva za zadrževanje vode uporabljena v pripravkih in izdelkih iz perutninskega mesa, mora biti njihova uporaba v skladu s kodeksom dobre prakse, ki ga odobrijo države članice, ali v skladu z dobro proizvodno prakso in ob upoštevanju predpisov, ki veljajo za zaščito potrošnikov, vključno z zakonodajo o označevanju živil, kot je določeno v Direktivi 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic glede označevanja, predstavitve in oglaševanja živil⁽²⁾.

Namen tega dela programa je v Skupnosti preveriti pravilno izvajanje Direktive 71/118/EGS glede uporabe sredstev za zadrževanje vode v ohlajenem in zamrznjenem perutninskem mesu (piščančje prsi) in njihove uporabe v pripravkih iz zamrznjene perutnine (piščančje prsi), da bi spodbudili zaščito potrošnikov in preverili pravilno označevanje.

7.2 Vzorčenje in analitska metoda

Pristojni organi držav članic pri vzorčenju, analizi in izračunu rezultatov upoštevajo analitski protokol, ki je opisan v Prilogi V.

Priporočeno je, da se vzorčenje osredotoči na prodajo zamrznjenih piščančjih prsi na debelo in tudi na prodajo hlajenih in zamrznjenih piščančjih prsi na drobno. Skupna raven vzorčenja mora biti prepuščena presoji pristojnih organov držav članic.

Rezultati naslednjih nadzorov se zabeležijo v vzorec evidenčnega lista, ki je določen v Prilogi III.

⁽¹⁾ UL L 55, 8.3.1971, str. 23. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

⁽²⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).

8. Varnost nekaterih živil za dojenčke in majhne otroke glede vsebnosti nitratov in patulina

8.1 Obseg usklajenega programa za leto 2005

Živila z vsebnostjo onesnaževalcev, ki ni več toksikološko sprejemljiva, lahko predstavljajo možno tveganje za javno zdravje, posebno za občutljive skupine prebivalstva, kot so dojenčki in majhni otroci. Vsebnost onesnaževalcev je mogoče zmanjšati z dobro proizvodno ali kmetijsko prakso.

Da bi zaščitili javno zdravje, so bile v Uredbi (ES) št. 466/2001 z dne 8. marca 2001 o določitvi zgornjih mejnih vrednosti nekaterih onesnaževalcev v živilih⁽¹⁾ in v Uredbi Komisije (ES) št. 655/2004 z dne 7. aprila 2004 o spremembi Uredbe (ES) št. 466/2001 glede nitratov v živilih za dojenčke in majhne otroke⁽²⁾ določene jasne zgornje mejne vrednosti nitratov in patulina v živilih za dojenčke in majhne otroke.

Namen tega dela programa je preveriti, ali živila za dojenčke in majhne otroke, ki se dajo na trg, ne presežajo zgornje mejne vrednosti nitratov in patulina, določene v zakonodaji Skupnosti, da bi zagotovili visoko raven zaščite potrošnikov.

8.2 Vzorčenje in analitska metoda

Pristojni organi držav članic morajo odvzeti reprezentativne vzorce živil za dojenčke in majhne otroke, še posebno živil, ki vsebujejo korenje, krompir, listnato zelenjavo in izdelke iz jabolk, predvsem na ravni prodaje na drobno, ne da bi zanemarjali proizvodnjo in uvoz (če je ustrezno), da bi testirali vsebnost nitratov

(živila, ki vsebujejo korenje, krompir in listnato zelenjavo) in patulina (živila, ki vsebujejo izdelke iz jabolk, razen žitnih kašic).

Metode vzorčenja in analitske metode, določene v naslednji zakonodaji Skupnosti, so priporočene za uradni nadzor vsebnosti nitratov in patulina:

— Direktiva Komisije 2002/63/ES z dne 11. julija 2002 o določitvi metod vzorčenja za uradni nadzor nad ostanki pesticidov v in na proizvodih rastlinskega in živalskega izvora v Skupnosti in o razveljavitvi Direktive 79/700/EGS⁽³⁾ glede nitratov,

— Direktiva Komisije 2003/78/ES z dne 11. avgusta 2003 o določitvi metod vzorčenja in analitske metode za uradni nadzor vsebnosti patulina v živilih⁽⁴⁾ glede patulina.

Skupna raven vzorčenja mora biti prepuščena presoji pristojnih organov držav članic.

Rezultate naslednjih nadzorov je treba zabeležiti v vzorec evidenčnega lista, ki je določen v Prilogi IV.

V Bruslju, 1. marca 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 77, 16.3.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 208/2005 (UL L 34, 8.2.2005, str. 3).

⁽²⁾ UL L 104, 8.4.2004, str. 48.

⁽³⁾ UL L 187, 16.7.2002, str. 30.

⁽⁴⁾ UL L 203, 12.8.2003, str. 40.

PRILOGA I

BAKTERIOLOŠKA VARNOST SIROV IZ PASTERIZIRANEGA MLEKA

Država članica: _____

Bakterijske skupine/merila (1)	Stopnja vzorčenja	Izdelek kvalitativna določitev	Število vzorcev	Rezultati analize (2)			Sprejeti ukrepi (število in vrsta) (3)
				Z	S	N	
<i>Salmonella</i> spp. š=5 c=0 odsojna pri 25 g	proizvodnja	nezreli, mehki (sveži) sir					
		mehki zorjeni sir					
		poltrdi sir					
	prodaja na drobno	nezreli, mehki (sveži) sir					
		mehki zorjeni sir					
		poltrdi sir					
<i>Staphylococcus aureus</i> š=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	proizvodnja	nezreli, mehki (sveži) sir					
		mehki zorjeni sir					
		poltrdi sir					
	prodaja na drobno	nezreli, mehki (sveži) sir					
		mehki zorjeni sir					
		poltrdi sir					
<i>Escherichia coli</i> š=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	proizvodnja	nezreli, mehki (sveži) sir					
		mehki zorjeni sir					
		poltrdi sir					
	prodaja na drobno	nezreli, mehki (sveži) sir					
		mehki zorjeni sir					
		poltrdi sir					

Bakterijske skupine/merila ⁽¹⁾	Stopnja vzorčenja	Izdelek kvalitativna določitev	Število vzorcev	Rezultati analize ⁽²⁾				Sprejeti ukrepi (število in vrsta) ⁽³⁾
				Z		S	N	
				O	P	≤ 100 cfu/g	> 100 cfu/g	
<i>Listeria monocytogenes</i> š=5 c=0 odsotna pri 25 g	proizvodnja	nezreli, mehki (sveži) sir						
		mehki zorjeni sir						
		poltrdi sir						
	prodaja na drobno	nezreli, mehki (sveži) sir						
		mehki zorjeni sir						
		poltrdi sir						

⁽¹⁾ Število vzorčnih enot (š), ki se odvzamejo, se lahko zmanjša pri vzorčenju na ravni prodaje na drobno. Zmanjšano število vzorčenj mora biti navedeno v poročilu.

⁽²⁾ Z = zadovoljivo, S = sprejemljivo, N = nezadovoljivo; pri *Listeria monocytogenes* O = odsotnost, P = prisotnost. Pri *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli* je rezultat zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti < m, zadovoljiv, če so maksimumi vrednosti c med m in M, in nezadovoljiv, če je ena ali več vrednosti > M ali več kot so vrednosti c med m in M.

⁽³⁾ Pri poročanju o izvršenih ukrepih je priporočeno uporabiti naslednje kategorije: ustni opomin, pisni opomin, potreben okrepljen notranji nadzor, potreben umik izdelka, upravna kazen, sodni postopek, drugo.

PRILOGA II

MIKROBIOLOŠKA VARNOST MEŠANIH SOLAT

(glede bakterije *Listeria monocytogenes*)

Država članica: _____

Bakterijski patogeni	Izdelek kvalitativna določitev ⁽¹⁾	Število vzorcev	Rezultati analize						Sprejeti ukrepi (število in vrsta) ⁽²⁾
			Odkrivanje v 25 g		Število cfu/g				
			Odsotnost	Prisotnost	< 10	10–99	100–999	≥ 1 000	
<i>Listeria monocytogenes</i>									

⁽¹⁾ Izdelek je treba določiti na podlagi njegovih glavnih sestavin.

⁽²⁾ Pri poročanju o izvršenih ukrepih je priporočeno uporabiti naslednje kategorije: ustni opomin, pisni opomin, potreben okrepljen notranji nadzor, potreben umik izdelka, upravna kazen, sodni postopek, drugo.

PRILOGA IV

VARNOST NEKATERIH ŽIVIL ZA DOJENČKE IN MAJHNE OTROKE GLEDE VSEBNOSTI NITRATOV IN PATULINA

Država članica: _____

1. NITRATI

Stopnja vzorčenja	Identifikacija izdelka	Število vzorcev	Rezultati analize (mg/kg)				Sprejeti ukrepi (število in vrsta) ⁽¹⁾
			<100	100–150	151–200	>200	
Prodaja na drobno							
Proizvodnja							
Uvoz (če obstaja)							

2. PATULIN

Stopnja vzorčenja	Identifikacija izdelka	Število vzorcev	Rezultati analize (µg/kg)			Sprejeti ukrepi (število in vrsta) ⁽¹⁾
			<10	10–25	>25	
Prodaja na drobno						
Proizvodnja						
Uvoz (če obstaja)						

⁽¹⁾ Pri poročanju o izvršenih ukrepih je priporočeno uporabiti naslednje kategorije: ustni opomin, pisni opomin, potreben okrepljen notranji nadzor, potreben umik izdelka, upravna kazen, sodni postopek, drugo.

PRILOGA V

ANALITSKI PROTOKOL

Postopek za določitev vsebnosti piščanca ali dodane vode in beljakovin na bazi kolagena v izdelkih iz piščančjih prsi

SVEŽE PIŠČANČJE PRSI (OHLAJENE ALI ZAMRZNJENE)

Če piščančje prsi ne vsebujejo nikakršnih dodanih beljakovin, stabilizatorjev ali drugih sestavin, metoda za izračun dodane vode uporabi uradno metodo ES za tujo vodo (Uredba Komisije (EGS) št. 1538/91⁽¹⁾). Najmanjši vzorec za uradno metodo je 5 piščančjih prsi brez kosti in kože. Dodana voda se lahko določi z grafičnim prikazom razmerja voda/beljakovine v primerjavi s tujo vodo v piščančjih prsih brez kosti in kože (slika 1). Razmerje voda/beljakovine za piščančje prsi brez kosti in kože brez dodane vode znaša 3,28, za 2% tuje vode (omejitev za piščančje prsi brez kosti in kože) pa znaša razmerje voda/beljakovine 3,40.

PRIPRAVKI IZ ZAMRZNJENIH PIŠČANČJIH PRSI

1. *Prejem in shranjevanje vzorcev*

- 1.1 V prodaji na debelo en vzorec običajno predstavlja 10-kilogramski zaboj izdelkov iz zamrznjenih piščančjih prsi brez kosti in kože. V prodaji na drobno pa gre za najmanj 5 piščančjih prsi brez kosti in kože z enakim rokom trajanja in oznako pošiljke.
- 1.2 Vzorce je treba pri prejemu pregledati za zagotovitev, da embalaža ni bila poškodovana in da je vzorec dobro zamrznjen (če je zamrznjen).
- 1.3 Vzorce je treba po prejemu hraniti zamrznjene ($-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$) do analize.

2. *Predmet in področje uporabe*

- 2.1 Ta metoda določa vsebnost piščanca (in dodane vode iz razlike) ter beljakovin na bazi kolagena v izdelkih iz piščančjih prsi brez kože in kosti. Vključuje določanje dušika v beljakovinah, vlage, pepela, maščob in hidrok-siprolina.

3. *Princip*

- 3.1 (Navidezna) vsebnost nemastnega piščanca se izračuna z uporabo vsebnosti dušika iz beljakovin in dušikovega faktorja za piščančje prsi brez kosti in kože (oddelek 9). Če so bile piščančjim prsim dodane beljakovine na bazi kolagena, je treba prispevek teh beljakovin najprej odšteti od skupnega dušika v beljakovinah. Skupna vsebnost piščanca se izračuna tako, da se vsebnost maščob doda vsebnosti nemastnega piščanca. Delež dodane vode se lahko izračuna tako, da se vse komponente piščanca (vsebnost piščanca, pepel in ogljikov hidrat) odšteje od 100.

4. *Zdravje in varnost*

- 4.1 Metoda uporablja veliko potencialno nevarnih delov opreme, kot sta težki sekljalnik in homogenizer, zato je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe.

5. *Predhodno usposabljanje*

- 5.1 Za uporabo industrijske mesarske opreme je potrebno usposabljanje.

6. *Oprema*

- 6.1 Tehtnice, ki tehtajo natančneje od $\pm 0,1$ g.
- 6.2 Težki sekljalnik in/ali mešalec za homogenizacijo zamrznjenih piščančjih prsi.

Opomba: Priporočena ni nobena znamka sekljalnika, vendar pa mora imeti uporabljen sekljalnik zadostno moč, da zmelje zamrznjenega ali na hitro zamrznjenega piščanca za pridobitev homogenizirane mešanice, ki se ujema z mešanico, pridobljeno s sekljalnikom, opremljenim z diskom z luknjo premera 4 mm.

⁽¹⁾ UL L 143, 7.6.1991, str. 11. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 814/2004 (UL L 153, 30.4.2004, str. 1).

- 6.3 Oprema, kot je določena v ISO 1442:1997 (BS 4401 – 3:1997), za določanje vsebnosti vode.
- 6.4 Oprema, kot je določena v ISO 937:1978 (BS 4401 – 2:1980), za določanje vsebnosti beljakovin ali enakovrednih sestavin.
- 6.5 Oprema, kot je določena v ISO 936:1998 1998 (BS 4401 – 1:1998), za določanje skupnega pepela.
- 6.6 Oprema, kot je določena v BS 4401 – 4:1970, za določanje skupnih maščob.
- 6.7 Oprema, kot je določena v ISO 3496:1994 (BS 4401 – 11:1995), za določanje hidroksiprolina.

7. Postopek

Opomba: Vzorec mora ostati zamrznjen do analize v skladu z odstavki 7.1 do 7.10 (spodaj).

- 7.1 Vzorec vzamemo iz embalaže in ga položimo na velik očiščen plastičen podstavek, pokrit s folijo za preprečitev izgube vlage.
- 7.2 Sesekljamo ali homogeniziramo dele vzorca in zopet položimo na plastičen podstavek. S tem nadaljujemo, dokler ni ves vzorec sesekljan/homogeniziran.
- 7.3 S čisto veliko plastično žlico premešamo ves sesekljan vzorec, pri čemer pazimo, da je primešana vsaka „kapljica“.
- 7.4 Če gre za vzorec prodaje na debelo, vzamemo alikvot vzorca z maso 2 kg, v primeru prodaje na drobno pa vzamemo vsega, če ga je manj kot 2 kg, in ga **drobno homogeniziramo** v mešalcu ali predelovalni napravi.

Opomba: Preostalih 8 kg vzorca prodaje na debelo se lahko zavrže.

- 7.5 Iz 2 kg vzamemo dva alikvota z maso 50 g (za DNK, po potrebi) in ju prenesemo v ustrezno veliko posodo. Preostanek položimo v čisto, označeno plastično vrečo ali po potrebi ločimo v podvzorci z maso 200 g. Vzorec, ki ni takoj analiziran, je treba hraniti zamrznjenega.
- 7.6 Vzamemo vzorec homogeniziranega materiala in določimo vsebnost vlage v skladu z ISO 1442.
- 7.7 Vzamemo vzorec homogeniziranega materiala in določimo vsebnost dušika v skladu z ISO 937 (ali ekvivalentnim).
- 7.8 Vzamemo vzorec homogeniziranega materiala in določimo vsebnost pepela v skladu z ISO 936.
- 7.9 Vzamemo vzorec homogeniziranega materiala in določimo vsebnost maščob v skladu z BS 4401 – 4.
- 7.10 Vzamemo vzorec homogeniziranega materiala in določimo vsebnost hidroksiprolina v skladu z ISO 3496.

8. Analitski nadzor kakovosti

- 8.1 Vsi laboratoriji v vsaki seriji preverijo kakovost in dvakrat analizirajo ustrezne referenčne vzorce z dodeljenimi ravnmi dušika, vlage, maščob, pepela in hidroksiprolina. **Sprejemljive serije morajo imeti meritev znotraj dveh standardnih odstopanj od dodeljene vrednosti. Ponovitev analize mora biti znotraj lastnosti ponovljivosti metode.**

9. Izračun rezultatov

Izračun rezultatov je bil vzet iz informativnega lista za nadziranje živil 20/01 decembra 2001, ki ga lahko najdemo na spletni strani agencije na naslednjem naslovu:

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

9.1 Vsebnost piščanca z uporabo dušikovega faktorja

Po Stubbsu in Moru (*The Analyst* 1919, 44, 125) vključuje analizo vzorca za dušik, vlago, maščobe in pepel.

Podatki, dobljeni z analizo, se najprej uporabijo za izračun navidezne vsebnosti nemastnega mesa po naslednjem postopku:

$$\text{navidezna vsebnost nemastnega mesa} = \text{skupen dušik/DF} \times 100$$

DF = dušikov faktor v zvezi z analiziranim izdelkom

(3,85 za pusto meso piščančjih prsi, kot priporoča AMC (*The Analyst*, 2000, 125, 1359–1366)). Opomba: ugotovljeno je, da ta faktor velja za piščančje meso iz tretjih držav.

Izmerjena vsebnost maščob se nato doda tej številki, da dobimo navidezno skupno vsebnost piščanca.

$$\text{navidezna skupna vsebnost piščanca} = \text{navidezna vsebnost nemastnega piščanca} + \text{maščobe}$$

9.2 Dodane beljakovine na bazi kolagena

Hidrolizirane beljakovine iz kolagena se lahko štejejo za prisotne v vzorcu, če je določen hidroksiprolin višji kot navadno v zvezi s pustimi piščančjimi prsmi (podatki AMC 0,08 g/100 g – *The Analyst*, 2000, 125, 1359–1366).

Izračun za navidezno skupno vsebnost piščanca, kot je naveden zgoraj, predvideva, da je ves določen dušik dobljen iz mišic piščanca. Če je prisoten presežek hidroksiprolina, je nujen popravek.

Odstotek dušika, ki ga prispeva kateri koli kolagen v vzorcu, se iz hidroksiprolina izračuna po naslednjem postopku:

$$\text{DUŠIK NA BAZI KOLAGENA} = \text{PRESEŽEK HIDROKSIPROLINA} \times 1,28$$

Odstotek dušika na bazi kolagena se nato odšteje od odstotka skupnega dušika in navidezne skupne vsebnosti piščanca, izračunane, kot je navedeno zgoraj.

9.3 Dodana voda

Količino dodane vode lahko ocenimo tako, da vsebnost piščanca in vse dodane sestavine odštejemo od 100 po naslednji enačbi:

$$\% \text{ dodane vode} = 100 - (\text{navidezna skupna vsebnost piščanca} + \text{pepel} + \text{ogljikov hidrat} + \text{druge sestavine})$$

$$\text{ogljikov hidrat} = 100 - (\text{beljakovine} + \text{maščobe} + \text{pepel} + \text{vlaga})$$

$$\text{skupne beljakovine} = \text{skupen dušik} \times \text{pretvorbni količnik (6,25)}$$

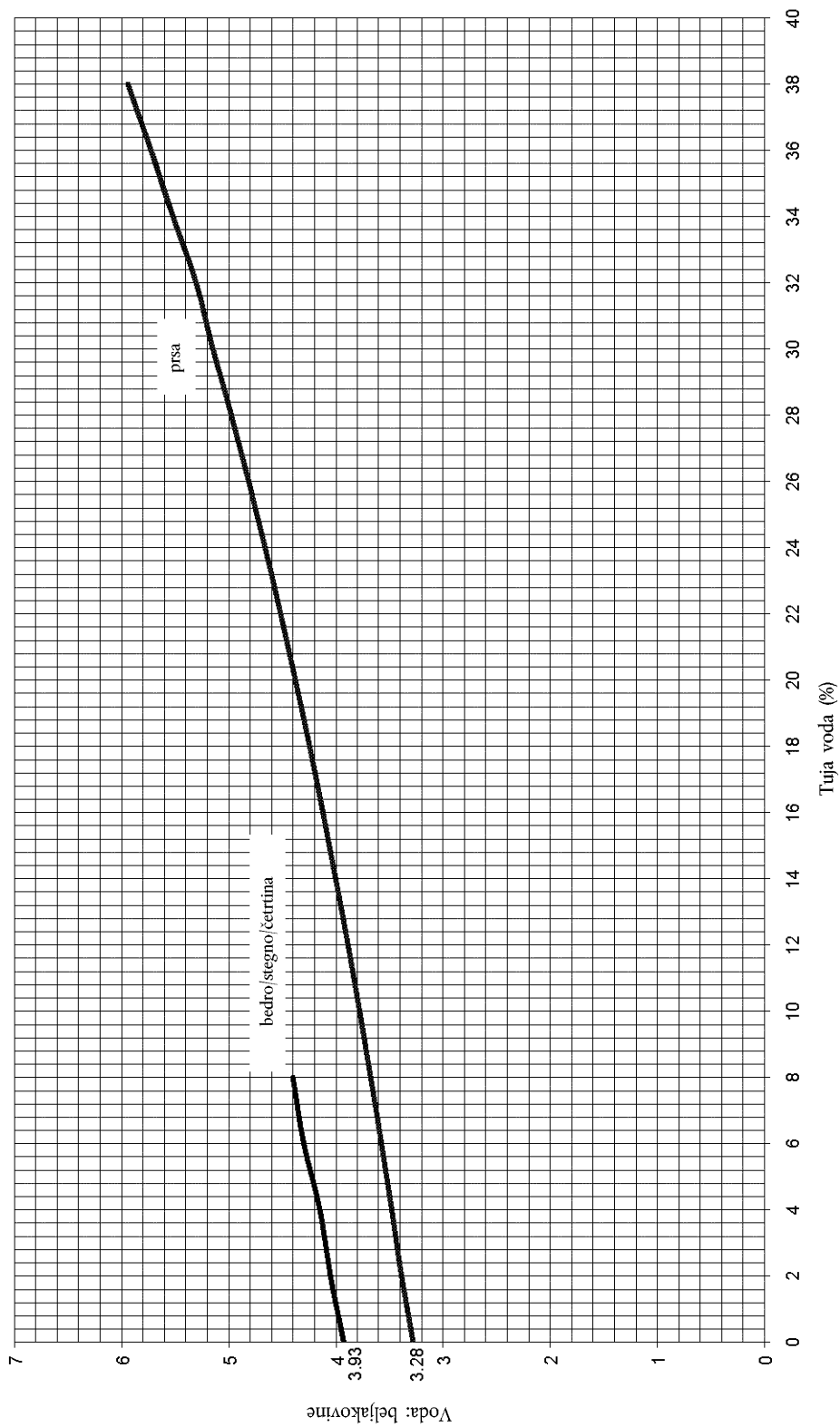
Po zgoraj navedenem se dodano vodo lahko oceni po naslednjem postopku:

$$\% \text{ dodane vode} = 100 - (\text{navidezna skupna vsebnost piščanca} + \text{pepel} + \text{ogljikov hidrat})$$

9.4 Nezanestljivost meritev

Povprečna nezanesljivost meritev za določanje vsebnosti piščanca je ocenjena na manj kot 3% vsebnosti piščanca pri 95% meji odstopanja. Zato se vzorce lahko šteje za napačne, če je določena vsebnost mesa 5% manjša od napovedane.

Slika 1: Tuja voda (%) v zvezi z mejnimi vrednostmi za razmerje voda: beljakovine



ODLOČBA KOMISIJE**z dne 1. marca 2005****o kodificirani obliki in kodah za prijavljanje živalskih bolezni v skladu z Direktivo Sveta 82/894/EGS***(notificirana pod dokumentarno številko K(2004) 993)***(Besedilo velja za EGP)**

(2005/176/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Pristopne pogodbe Češke republike, Estonije, Cipra, Latvije, Litve, Madžarske, Malte, Poljske, Slovenije in Slovaške in zlasti člena 2(3) te pogodbe,

ob upoštevanju Akta o pristopu Češke republike, Estonije, Cipra, Latvije, Litve, Madžarske, Malte, Poljske, Slovenije in Slovaške in zlasti člena 57 tega akta,

ob upoštevanju Direktive Sveta 82/894/EGS z dne 21. decembra 1982 o prijavljanju živalskih bolezni v Skupnosti⁽¹⁾ in zlasti člena 5 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 82/894/EGS navaja živalske bolezni, katerih pojav je potrebno prijaviti Komisiji in drugim državam članicam.

(2) Odločba Komisije 2000/807/ES⁽²⁾ je določila kodificirano obliko in kode za prijavljanje živalskih bolezni v skladu z Direktivo 82/894/EGS.

(3) Države, ki bodo v kratkem pristopile Evropski skupnosti, so uporabljale sistem obveščanja o boleznih živali (sistem ADNS), vendar je potrebno sedaj njihovo sodelovanje uradno potrditi.

(4) Več držav članic je prilagodilo številne kode svojim področjem, sedaj pa je potrebno te prilagoditve vnesti v ustrezne določbe Skupnosti.

(5) V ustrezne določbe Skupnosti je potrebno vključiti zemljevide različnih držav, da se razjasnijo podatki, ki se pošiljajo Komisiji in državam sodelujočim v sistemu ADNS.

(6) Nedavno so bile v Prilogo I k Direktivi 82/894/EGS dodane nekatere bolezni konjev in čebel. Skladno s tem je potrebno te bolezni dodati na seznam bolezni v določbah o kodificirani obliki in kodah za prijavljanje živalskih bolezni.

(7) Zaradi jasnosti in racionalnosti je potrebno Odločbo 2000/807/ES razveljaviti in zamenjati.

(8) Zaradi zaščite zaupnosti posredovanih podatkov se priloge k tej odločbi ne objavijo.

(9) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

V postopkih prijavljanja živalskih bolezni se prenašajo podatki o izbruhih bolezni v skladu z Direktivo 82/894/EGS v kodificirani obliki, določeni v Prilogah I, II in III k tej odločbi.

Člen 2

V postopkih prijavljanja živalskih bolezni se prenašajo podatki o izbruhih bolezni v skladu z Direktivo 82/894/EGS v kodah, določenih v Prilogah IV do X k tej odločbi.

Člen 3

Odločba 2000/807/ES je razveljavljena.

⁽¹⁾ UL L 378, 31.12.1982, str. 58. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2004/216/ES (UL L 67, 5.3.2004, str. 27).

⁽²⁾ UL L 326, 22.12.2000, str. 80. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2004/67/ES (UL L 13, 20.1.2004, str. 43).

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 1. marca 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije
