

# Uradni list

## Evropske unije

L 338

Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 48  
22. december 2005

Vsebina	I	<i>Akti, katerih objava je obvezna</i>	
	★	Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila <sup>(1)</sup> .....	1
	★	Uredba Komisije (ES) št. 2074/2005 z dne 5. decembra 2005 o določitvi izvedbenih ukrepov za nekatere proizvode iz Uredbe (ES) št. 853/2004 in za organizacijo uradnega nadzora po uredbah (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004, o odstopanju od Uredbe (ES) št. 852/2004 ter spremembi uredb (ES) št. 853/2004 in (ES) št. 854/2004 <sup>(1)</sup> .....	27
	★	Uredba Komisije (ES) št. 2075/2005 z dne 5. decembra 2005 o določitvi posebnih predpisov za uradni nadzor <i>Trichinel</i> v mesu <sup>(1)</sup> .....	60
	★	Uredba Komisije (ES) št. 2076/2005 z dne 5. decembra 2005 o prehodnih ureditvah za izvajanje uredb Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004, (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 ter o spremembi uredb (ES) št. 853/2004 in (ES) št. 854/2004 <sup>(1)</sup> .....	83

Cena: 18 EUR

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

## I

(Akti, katerih objava je obvezna)

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2073/2005**

**z dne 15. novembra 2005**

**o mikrobioloških merilih za živila**

**(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil <sup>(1)</sup> in zlasti členov 4(4) in 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Visoka raven varovanja javnega zdravja je eden od temeljnih ciljev živilske zakonodaje, kot je določeno v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002 z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane <sup>(2)</sup>. Mikrobiološka tveganja v živilih so pri ljudeh glavni vir bolezni, ki se prenašajo s hrano.
- (2) Živila ne smejo vsebovati mikroorganizmov ali njihovih toksinov ali metabolitov v količinah, ki predstavljajo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi.
- (3) Uredba (ES) št. 178/2002 določa splošne zahteve v zvezi z varnostjo živil, v skladu s katerimi se hrana, če ni varna, ne sme dajati v promet. Nosilci živilske dejavnosti morajo hrano, ki ni varna, umakniti iz prometa. Da bi prispevali k varovanju javnega zdravja in preprečili različne razlage, je primerno oblikovati usklajena varnostna merila za dopustnost hrane, zlasti v zvezi s prisotnostjo nekaterih patogenih mikroorganizmov.

(4) Mikrobiološka merila določajo tudi smernice v zvezi z dopustnostjo živil in njihovimi postopki za proizvodnjo, ravnanje in distribucijo. Uporaba mikrobioloških meril mora biti sestavni del izvajanja postopkov, ki temeljijo na HACCP, in ostalih ukrepov za nadzor higiene.

(5) Varnost živil je v glavnem zagotovljena s preventivnim pristopom, kot sta izvajanje dobre higienske prakse in uporaba postopkov, ki temeljijo na analizi tveganj in načelih kritične kontrolne točke (HACCP). Mikrobiološka merila se lahko uporabljajo pri potrjevanju in preverjanju postopkov HACCP ter drugih ukrepov za nadzor higiene. Zato je primerno določiti mikrobiološka merila, ki opredeljujejo dopustnost postopkov, kot tudi mikrobiološka merila varnosti hrane, ki določajo mejo, nad katero se mora živilo šteti za nedopustno okuženo z mikroorganizmi, za katere so določena merila.

(6) V skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 852/2004 morajo nosilci živilske dejavnosti izpolnjevati mikrobiološka merila. To mora vključevati preskušanje vrednosti, ki so določena za merila, jemanje vzorcev, izvedbo analize in izvajanje korektivnih ukrepov v skladu z živilsko zakonodajo in navodili pristojnega organa. Zato je primerno določiti izvedbene ukrepe v zvezi z analitičnimi metodami in, kjer je to potrebno, nezanesljivost meritev, načrt vzorčenja, mikrobiološke meje in število analitičnih enot, ki morajo biti v skladu s temi mejami. Poleg tega je primerno določiti izvedbene ukrepe v zvezi z živilom, za katerega se uporablja merilo, točke prehranjevalne verige, za katere se uporablja merilo, kot tudi ukrepe, ki jih je treba sprejeti, če merilo ni izpolnjeno. Ukrepi, ki jih morajo sprejeti nosilci živilske dejavnosti, da zagotovijo skladnost z merili, ki opredeljujejo dopustnost postopka, lahko med drugim vključujejo nadzor higiene, temperature in roka uporabnosti proizvoda.

<sup>(1)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 1, popravljen v UL L 226, 25.6.2004, str. 3.

<sup>(2)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL 245, 29.9.2003, str. 4).

- (7) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 882/2004 z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali<sup>(1)</sup> od držav članic zahteva, da zagotovijo redno izvajanje uradnih nadzorov na podlagi tveganja in v primernih časovnih presledkih. Te nadzore je treba izvajati na ustreznih stopnjah proizvodnje, predelave in distribucije hrane, da se zagotovi, da nosilci živilske dejavnosti izpolnjujejo merila, določena v tej uredbi.
- (8) Sporočilo Komisije o strategiji Skupnosti za določitev mikrobioloških meril za živila<sup>(2)</sup> opisuje strategijo za določitev in pregled meril v pravnih aktih Skupnosti kot tudi načel za razvoj in uporabo meril. To strategijo je treba uporabiti, ko so določena mikrobiološka merila.
- (9) Znanstveni odbor za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravjem (SCVPH) je 23. septembra 1999 podal mnenje o vrednotenju mikrobioloških meril za prehrabene proizvode živalskega izvora za prehrano ljudi. Poudaril je, da je pomembno, da mikrobiološka merila temeljijo na uradni oceni tveganja in mednarodno priznanih načelih. Mnenje priporoča, da morajo biti mikrobiološka merila ustrezna in učinkovita glede zaščite zdravja potrošnika. SCVPH je med čakanjem na uradne ocene tveganja nekatera preverjena merila predlagal začasne ukrepe.
- (10) SCVPH je istočasno podal ločeno mnenje o *Listeria monocytogenes*. V tem mnenju je priporočil, da je cilj obdržati koncentracijo *Listeria monocytogenes* v hrani pod 100 cfu/g. Znanstveni odbor za prehrano (SCF) je v svojem mnenju z dne 22. junija 2000 soglašal s temi priporočili.
- (11) SCVPH je 19.–20. septembra 2001 sprejel mnenje o *Vibrio vulnificus* in *Vibrio parahaemolyticus*. Ugotovil je, da znanstveni podatki, ki so trenutno na voljo, ne podpirajo določanja posebnih meril za patogena *V. vulnificus* in *parahaemolyticus* v morski hrani. Vseeno je priporočil, da je treba vzpostaviti kodeks ravnanja, da se zagotovi uporaba dobre higienske prakse.
- (12) SCVPH je 30.–31. januarja 2002 podal mnenje o virusih, podobnih Norwalku (NLV, norovirusi). V tem mnenju je ugotovil, da običajni fekalni kazalci niso zanesljivi za dokazovanje prisotnosti ali odsotnosti NLV in da je zanašanje na kazalce za odstranitev fekalnih bakterij pri določanju časov prečiščevanja za lupinarje nevarna praksa. Prav tako je priporočil, da se pri uporabi bakterijskih kazalcev za ugotavljanje fekalne kontaminacije v območjih, kjer se nabirajo lupinarji, namesto fekalnih koliformnih bakterij raje uporablja *E. coli*.
- (13) 27. februarja 2002 je SCF sprejel mnenje o specifikacijah za želatino v zvezi z zdravjem potrošnika. Ugotovil je, da so bila mikrobiološka merila, določena v poglavju 4 Priloge II k Direktivi Sveta 92/118/EGS z dne 17. decembra 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali in javnozdravstvenega varstva, ki urejajo trgovino in uvoz v Skupnost za izdelke, ki niso predmet navedenih zahtev, določenih v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A (I) Direktive 89/662/EGS, glede povzročiteljev bolezni pa v Direktivi 90/425/EGS<sup>(3)</sup>, v zvezi z zdravjem potrošnika pretirana, in je zato menil, da je zadostno, če se obvezno mikrobiološko merilo uporabi le za salmonelo.
- (14) SCVPH je 21.–22. januarja 2003 podal mnenje o verotoksični *E. coli* (VTEC) v živilih. V svojem mnenju je ugotovil, da uporaba mikrobiološkega standarda pri končnem proizvodu VTEC O157 za potrošnike verjetno ne bo bistveno zmanjšala tveganja, povezanega z njim. Vseeno pa lahko mikrobiološke smernice, namenjene zmanjšanju fekalne kontaminacije v prehranjevalni verigi, prispevajo k zmanjšanju tveganj za javno zdravje, vključno z VTEC. SCVPH je opredelil naslednje kategorije živil, v katerih VTEC predstavlja tveganje za javno zdravje: surovo ali manj kuhano goveje meso in verjetno meso drugih prežvekovalcev, mleto meso in fermentirano goveje meso ter njegovi proizvodi, surovo mleko in proizvodi iz surovega mleka, sveži proizvodi, zlasti semena, ki kalijo, ter nepasterizirani sadni in zelenjavni sokovi.
- (15) 26.–27. marca 2003 je SCVPH sprejel mnenje o stafilokoknih enterotoksinih v mlečnih proizvodih, zlasti v sirih. Priporočil je ponovni pregled meril za koagulaza pozitivne stafilokoke v sirih, surovem mleku, namenjenem za predelavo, in mleku v prahu. Poleg tega je treba določiti merila za stafilokokne enterotoksine za sire in mleko v prahu.

<sup>(1)</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1, popravljen v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

<sup>(2)</sup> SANCO/1252/2001. Dokument za razpravo o strategiji za določitev mikrobioloških meril za živila v pravnih aktih Skupnosti, str. 34.

<sup>(3)</sup> UL L 62, 15.3.1993, str. 49. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 445/2004 (UL L 72, 11.3.2004, str. 60).

- (16) 14.–15. aprila 2003 je SCVPH sprejel mnenje o salmoneli v živilih. V skladu z mnenjem vključujejo kategorije hrane, ki lahko predstavljajo veliko tveganje za javno zdravje, surovo meso in nekatere proizvode, ki naj bi se uživali surovi, surove ali manj kuhane proizvode iz perutnine, jajca in proizvode, ki vsebujejo surova jajca, nepasterizirano mleko in nekatere njegove proizvode. Skrb vzbujajo tudi semena, ki kalijo, in nepasterizirani sadni sokovi. Priporočil je, da je treba odločitev o potrebi po mikrobioloških merilih sprejeti na podlagi njene zmožnosti varovanja potrošnikov in njene izvedljivosti.
- (17) Znanstveni odbor za biološke nevarnosti (Odbor BIOHAZ) Evropske agencije za varno hrano (EFSA) je 9. septembra 2004 podal mnenje o mikrobioloških tveganjih začetnih in nadaljevalnih formul za dojenčke. Ugotovil je, da sta *Salmonella* in *Enterobacter sakazakii* mikroorganizma, ki v formulah za dojenčke, formulah za posebne zdravstvene namene in nadaljevalnih formulah vzbujata največjo skrb. Prisotnost teh patogenov pomeni precejšnje tveganje, če pogoji po rekonstituciji omogočajo razmnoževanje. Kot kazalec za tveganje se lahko uporabijo pogostejše prisotne enterobakterije. EFSA je priporočila, da se enterobakterije spremljajo in preverjajo tako v proizvodnem okolju kot tudi v končnih proizvodih. Vendar pa družina enterobakterij poleg patogenih vrst vključuje tudi okoljske vrste, ki se pogosto pojavljajo v okolju, v katerem poteka proizvodnja hrane, ne da bi predstavljale kakršno koli tveganje za zdravje. Zato je družino enterobakterij mogoče uporabiti za rutinsko spremljanje in v primeru prisotnosti se lahko začne preskušanje posebnih patogenov.
- (18) Mednarodne smernice za mikrobiološka merila v zvezi s številnimi živali je treba še določiti. Vseeno je Komisija pri določanju mikrobioloških meril upoštevala smernico Codex Alimentarius „Načela za določanje in uporabo mikrobioloških meril za živila CAC/GL 21 – 1997“ in nasvet SCVPH in SCF. Pri proizvodih iz mleka v prahu in živilih za dojenčke ter otroke je upoštevala obstoječe specifikacije kodeksa ter pri nekaterih ribah in ribiških proizvodih merilo za histamin. Sprejetje meril Skupnosti bo koristilo trgovini, ker bo zagotovilo usklajene mikrobiološke zahteve za živila in nadomestilo nacionalna merila.
- (19) Mikrobiološka merila, določena za nekatere kategorije živil živalskega izvora v direktivah, ki jih je razveljavila Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/41/ES z dne 21. aprila 2004 o razveljavitvi nekaterih direktiv o higieni živil in zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg nekaterih proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi in o spremembi direktiv Sveta 89/662/EGS in 92/118/EGS in Odločbe Sveta 95/408/ES <sup>(1)</sup>, je treba ponovno pregledati in ob upoštevanju znanstvenega mnenja določiti nekatera nova merila.
- (20) Mikrobiološka merila, določena v Odločbi Komisije 93/51/EGS z dne 15. decembra 1992 o mikrobioloških normativih za proizvodnjo kuhanih rakov in mehkužcev lupinarjev <sup>(2)</sup>, so vključena v to uredbo. Zato je primerno to odločbo razveljaviti. Ker se Odločba Komisije 2001/471/ES z dne 8. junija 2001 o določitvi predpisov za redne kontrolne preglede splošnih higienskih pogojev, ki jih izvajajo upravljavci v obratih v skladu z Direktivo 64/433/EGS o zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in trženje svežega mesa in Direktivo 71/118/EGS o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa perutnine <sup>(3)</sup>, razveljavi s 1. januarjem 2006, je primerno v to uredbo vključiti mikrobiološka merila, določena za klavne trupe.
- (21) Proizvajalec ali izdelovalec prehrabnega proizvoda mora odločiti, ali je proizvod primeren za takojšnje zaužitje, ne da bi ga bilo treba kuhati ali kako drugače obdelati, da se zagotovi varnost in skladnost z mikrobiološkimi merili. V skladu s členom 3 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/13/ES z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil <sup>(4)</sup>, so navodila za uporabo živila na označbah obvezna, če bi bilo živilo brez njih nemogoče primerno uporabiti. Taka navodila morajo upoštevati nosilci živilske dejavnosti, ko se odločajo o primerni pogostnosti vzorčenja za preskušanje glede mikrobioloških meril.
- (22) Vzorčenje proizvodnega in predelovalnega okolja je lahko uporabno orodje za opredeljevanje in preprečevanje prisotnosti patogenih mikroorganizmov v živilih.
- (23) Nosilci živilske dejavnosti morajo v okviru svojih postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, in drugih postopkov za nadzor higiene sami določiti potrebno pogostnost vzorčenja in preskušanja. Vseeno pa je lahko v nekaterih primerih treba določiti usklajeno pogostnost vzorčenja na ravni Skupnosti, zlasti za zagotovitev enake ravni nadzorov, ki jih je treba opraviti v Skupnosti.

<sup>(1)</sup> UL L 157, 30.4.2004, str. 33, popravljeno v UL L 195, 2.6.2004, str. 12.

<sup>(2)</sup> UL L 13, 21.1.1993, str. 11.

<sup>(3)</sup> UL L 165, 21.6.2001, str. 48. Odločba, kakor je bila spremenjena z Odločbo 2004/379/ES (UL L 144, 30.4.2004, str. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

(24) Rezultati preskusov so odvisni od uporabljene analitične metode, zato je treba za vsako mikrobiološko merilo uporabiti določeno referenčno metodo. Vseeno pa morajo imeti nosilci živilske dejavnosti možnost uporabiti analitične metode, ki se razlikujejo od referenčnih metod, zlasti hitrejše metode, če uporaba teh nadomestnih metod zagotavlja enakovredne rezultate. Poleg tega mora biti za vsako merilo določen načrt vzorčenja, da se zagotovi usklajeno izvajanje. Kljub temu je treba dovoliti uporabo drugih programov vzorčenja in preskušanja, vključno z uporabo nadomestnih indikatorskih organizmov, pod pogojem, da ti programi zagotavljajo enakovredna jamstva za varnost hrane.

(25) Gibanja rezultatov preskusov je treba analizirati, ker lahko razkrijejo neželene razvoje v proizvodnih postopkih, kar nosilcem živilske dejavnosti omogoči, da sprejmejo korektivne ukrepe, preden postopek uide iz nadzora.

(26) Mikrobiološka merila, določena v tej uredbi, je mogoče pregledati in spremeniti ali dopolniti, če je primerno, da se upoštevajo razvoj na področju varne hrane in živilske mikrobiologije. To vključuje napredek znanosti, tehnologije in metodologije, spremembe v stopnjah razširjenosti in kontaminacije, spremembe v populaciji občutljivih potrošnikov kot tudi možne rezultate ocen tveganja.

(27) Ko so analitične metode dovolj razvite, je treba določiti zlasti merila za patogene viruse v živih školjkah. Zanesljive metode je treba razviti tudi za druga mikrobiološka tveganja, npr. *Vibrio parahaemolyticus*.

(28) Dokazano je, da lahko izvajanje kontrolnih programov občutno prispeva k zmanjšanju razširjenosti salmonelle v proizvodnih živalih in njihovih proizvodih. Namen Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 2160/2003 z dne 17. novembra 2003 o nadzoru salmonelle in drugih opredeljenih povzročiteljih zoonoz, ki se prenašajo z živali <sup>(1)</sup>, je zagotoviti, da se sprejmejo ustrezni in učinkoviti ukrepi za nadzor salmonelle na pomembnih stopnjah prehranjevalne verige. Merila za meso in njegove izdelke morajo prav tako upoštevati pričakovano izboljšanje v zvezi z razširjenostjo salmonelle na stopnji primarne proizvodnje.

(29) Pri nekaterih merilih za varnost hrane se državam članicam v primeru, da se živila tržijo le na nacionalnem

trgu, odobri prehodno odstopanje, kar jim omogoča, da upoštevajo manj stroga merila. Če države članice uporabljajo prehodno odstopanje, morajo o tem obvestiti Komisijo in ostale države članice.

(30) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

### Vsebina in področje uporabe

Ta uredba določa mikrobiološka merila za nekatere mikroorganizme in izvedbena pravila, ki jih morajo upoštevati nosilci živilske dejavnosti pri izvajanju splošnih in posebnih higienskih ukrepov iz člena 4 Uredbe (ES) št. 852/2004. Pristojni organ preverja skladnost s pravili in merili, določenimi v tej uredbi v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004. Ta uredba ne izključuje pravice do izvajanja dodatnega vzorčenja z namenom ugotavljanja drugih mikroorganizmov, njihovih toksinov ali metabolitov v primeru živil, za katere se sumi, da niso varna v sklopu analize tveganja.

Ta uredba se uporablja brez poseganja v druga posebna pravila glede nadzora nad mikroorganizmi, določena v zakonodaji Skupnosti, zlasti v zdravstvene standarde za živila, določene v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004 <sup>(2)</sup>, pravila glede nadzora parazitov, določena na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 <sup>(3)</sup>, in mikrobiološka merila, določena na podlagi Direktive Sveta 80/777/EGS <sup>(4)</sup>.

Člen 2

### Opredelitve pojmov

Uporabljajo se naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „mikroorganizmi“ so bakterije, virusi, kvasovke, plesni, alge, parazitski protozoji, mikroskopski parazitski helminti ter njihovi toksini in metaboliti;
- (b) „mikrobiološko merilo“ je merilo, ki določa sprejemljivost živila, serije živil ali proizvodnega postopka na podlagi odsotnosti, prisotnosti ali števila mikroorganizmov in/ali količine njihovih toksinov/metabolitov na enoto mase, prostornine, površine ali serije;

<sup>(2)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55, popravljeno v UL L 226, 25.6.2004, str. 22.

<sup>(3)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 206, popravljeno v UL L 226, 25.6.2004, str. 83.

<sup>(4)</sup> UL L 229, 30.8.1980, str. 1.

<sup>(1)</sup> UL L 325, 12.12.2003, str. 1.

- (c) „merilo varnosti živila“ je merilo, ki opredeljuje sprejemljivost živila ali serije živil in se uporablja za živila, dana v promet;
- (d) „proizvodno higiensko merilo“ je merilo, ki določa sprejemljivost higiene proizvodnega postopka. Takšno merilo se ne uporablja za proizvode, dane v promet. Določa okvirno stopnjo kontaminacije, pri kateri je potrebno izvesti korektivne ukrepe z namenom, da se zagotovi higiena proizvodnje v skladu z živilsko zakonodajo;
- (e) „serija“ je skupina ali vrsta živil, ki jo je mogoče opredeliti in ki je pridobljena po določenem proizvodnem postopku pod dejansko povsem enakimi pogoji na določenem mestu v določenem časovnem obdobju;
- (f) „rok uporabnosti“ je obdobje pred „uporabno do“ ali najkrajši rok trajanja, kot je določen v členih 9 in 10 Direktive 2000/13/ES;
- (g) „živila za neposredno uživanje“ so živila, ki jih proizvajalec nameni neposredni prehrani ljudi in jih pred uporabo ni treba kuhati ali kako drugače obdelati, da bi se izničila ali na sprejemljivo raven zmanjšala prisotnost določenih mikroorganizmov;
- (h) „hrana, namenjena dojenčkom,“ je hrana, ki je posebej namenjena dojenčkom, kot je opredeljeno v Direktivi Komisije 91/321/EGS <sup>(1)</sup>;
- (i) „hrana, namenjena za posebne zdravstvene namene,“ je hrana za posebne zdravstvene namene, kot je opredeljena v Direktivi Komisije 1999/21/EGS <sup>(2)</sup>;
- (j) „vzorec“ je določena količina snovi, sestavljena iz ene ali več enot ali delov snovi, ki je iz celotne količine snovi izbrana na različne načine z namenom pridobiti podatke o določeni lastnosti te snovi in je podlaga za odločanje o omenjeni snovi ali postopku njene izdelave;
- (k) „reprezentativni vzorec“ je vzorec, ki ohranja značilnosti serije, iz katere je odvzet. To je zlasti pomembno pri naključnih vzorcih, kjer mora za vsak sestavni del serije obstajati enaka verjetnost, da bo vključen v vzorec;
- (l) „skladnost z mikrobiološkimi merili“ pomeni doseganje zadovoljivih ali sprejemljivih rezultatov v skladu s Prilogo I in vključuje odvzem vzorcev, opravljanje analiz in izvajanje korektivnih ukrepov v skladu

z živilsko zakonodajo in navodili, ki jih je dal pristojni organ.

### Člen 3

#### Splošne zahteve

1. Nosilci živilske dejavnosti zagotavljajo, da živila izpolnjujejo mikrobiološka merila, določena v Prilogi I. V ta namen nosilci živilske dejavnosti v vseh stopnjah proizvodnje, predelave in distribucije živil, vključno s prodajo na drobno, v okviru postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, in z izvajanjem dobre higienske prakse sprejmejo ukrepe, da zagotovijo:

- (a) da so pri oskrbi, ravnanju in predelavi surovin in živil pod njihovim nadzorom izpolnjena proizvodna higienska merila;
- (b) da so izpolnjena merila varnosti živil med rokom uporabnosti živil ob upoštevanju pogojev distribucije, shranjevanja in uporabe.

2. Če je potrebno, nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo živila, opravijo študije v skladu s Prilogo II, da preučijo skladnost živil z merili med rokom uporabnosti. To zlasti velja za gotova živila za neposredno uživanje, ki omogočajo rast *Listeria monocytogenes* in lahko zaradi tega predstavljajo tveganje za zdravje ljudi.

Pri izvajanju teh študij lahko sodelujejo druga živilska podjetja.

Smernice za izvajanje teh študij so lahko vključene v smernice za dobro prakso iz člena 7 Uredbe (ES) št. 852/2004.

### Člen 4

#### Preskušanje meril

1. Nosilci živilske dejavnosti z namenom potrjevanja in preverjanja pravilnosti postopkov, izvedenih na podlagi načel HACCP in dobre higienske prakse, izvajajo preskuse glede mikrobioloških meril, določenih v Prilogi I.

2. Nosilci živilske dejavnosti določijo pogostnost vzorčenja v okviru postopkov, ki temeljijo na podlagi načel HACCP in dobre higienske prakse, ter ob upoštevanju navodil za pripravo živila, razen v primeru, ko je pogostnost vzorčenja določena v Prilogi I. V tem primeru mora biti pogostnost

<sup>(1)</sup> UL L 175, 4.7.1991, str. 35.

<sup>(2)</sup> UL L 91, 7.4.1999, str. 29.

vzorčenja vsaj tolikšna, kot je določeno v Prilogi I.

Pogostnost vzorčenja se lahko prilagodi naravi in velikosti živilske dejavnosti, če s tem ni ogrožena varnost živil.

#### Člen 5

### Posebna pravila za preskušanje in vzorčenje

1. Kot referenčne metode se uporabljajo analitične metode in načrti vzorčenja ter metode iz Priloge I.

2. Če je potrebno, se lahko zaradi zagotavljanja izpolnjevanja meril izvaja vzorčenje proizvodnih prostorov in opreme, ki se uporablja pri proizvodnji živil. Pri tem vzorčenju se kot referenčna metoda uporabi standard ISO 18593.

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo živila za neposredno uživanje, ki bi lahko zaradi vsebnosti *Listeria monocytogenes* pomenila tveganje za zdravje ljudi, morajo v okviru svojega programa vzorčenja zagotoviti odvzem vzorcev iz proizvodnih prostorov in opreme na prisotnost *Listeria monocytogenes*.

Nosilci živilske dejavnosti, ki izdelujejo posušene formule za dojenčke ali živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev, ki bi lahko zaradi vsebnosti *Enterobacter sakazakii* pomenila tveganje za njihovo zdravje, morajo v okviru svojega programa zagotoviti odvzem vzorcev iz proizvodnih prostorov in opreme na prisotnost enterobakterij.

3. Število vzorčnih enot v načrtih vzorčenja, določenih v Prilogi I, se lahko zmanjša, če nosilec živilske dejavnosti z ustrežno dokumentacijo dokaže, da uporablja učinkovite postopke, ki temeljijo na načelih HACCP.

4. V primeru ciljnega vzorčenja z namenom oceniti sprejemljivost določene serije živila ali postopka, se načrti vzorčenja, določeni v Prilogi I, upoštevajo kot minimalni.

5. Nosilci živilske dejavnosti lahko uporabijo druge postopke vzorčenja in preskušanja, če pristojnemu organu dokažejo, da ti postopki zagotavljajo najmanj enaka jamstva. Ti postopki lahko vključujejo uporabo drugih mest vzorčenja in novih analiznih metod.

Preskušanje na prisotnost drugih mikroorganizmov in povezanih mikrobioloških mej ter preizkušanje na prisotnost drugih analitov, razen mikrobioloških, se lahko izvaja le z namenom ugotavljanja proizvodnih higienskih meril.

Uporaba alternativnih analitičnih metod je sprejemljiva, če so validirane glede na referenčno metodo iz Priloge I in jih potrdi

tretja stran v skladu s protokolom, določenim v standardu EN/ISO 16140, ali podobnimi mednarodno sprejetimi protokoli.

Če želi nosilec živilske dejavnosti uporabiti analitične metode, ki niso bile validirane in potrjene, kot je opisano v prejšnjem pododstavku, morajo biti te metode validirane v skladu z drugimi mednarodno sprejetimi protokoli in je njihovo uporabo odobril pristojni organ.

#### Člen 6

### Zahteve za označevanje

1. Proizvajalec mora na deklaraciji za mleto meso, mesne pripravke in mesne proizvode, proizvedene iz vseh vrst mesa, ki naj bi se zaužili kuhani in izpolnjujejo merila za salmonele, določene v Prilogi I, jasno označiti, da je potrebno ta živila pred uporabo temeljito prekuhati (termično obdelati).

2. Od 1. januarja 2010 označevanje iz odstavka 1 ne bo več potrebno za mleto meso, mesne pripravke in mesne proizvode, proizvedene iz perutninskega mesa.

#### Člen 7

### Nezadovoljivi rezultati

1. Če so rezultati preskušanja glede meril, določenih v Prilogi I, nezadovoljivi, nosilci živilske dejavnosti sprejmejo ukrepe, določene v odstavku 2, 3 in 4 tega člena skupaj z drugimi korektivnimi ukrepi, določenimi v postopkih, ki temeljijo na načelih HACCP, ter druge ukrepe, potrebne za varovanje zdravja potrošnikov.

Razen tega nosilci živilske dejavnosti sprejmejo ukrepe za ugotavljanje vzroka nezadovoljivih rezultatov z namenom, da se prepreči ponoven pojav nesprejemljive mikrobiološke kontaminacije. Ti ukrepi lahko vključujejo spremembe postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, ali druge sprejete ukrepe za nadzor nad higieno živil.

2. Če so rezultati glede meril, določenih v poglavju 1 Priloge I, nezadovoljivi, je potrebno živilo ali serijo živil umakniti ali odpoklicati iz prometa v skladu s členom 19 Uredbe (ES) št. 178/2002. Ne glede na to, se lahko živila, dana v promet, ki še niso v prodaji na drobno in ne izpolnjujejo meril varnosti živil, nadalje obdelala na način, da se ugotovljeno tveganje odpravi. Takšno obdelavo lahko izvajajo le nosilci živilske dejavnosti, ki ne izvajajo živilske dejavnosti na ravni prodaje na drobno.

Nosilec živilske dejavnosti lahko uporabi določeno serijo živil za namene, za katere prvotno ni bila namenjena, če ta uporaba ne pomeni nevarnosti za zdravje ljudi ali živali in če je bila ta uporaba določena v okviru postopkov na podlagi načel HACCP in dobre higienske prakse ter jo je odobril pristojni organ.

3. Serija mehansko izkoščenega mesa (MIM), proizvedenega s postopki iz odstavka 3 poglavja III oddelka V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, ki ne izpolnjuje meril za salmonele, se lahko uporabi v prehranjevalni verigi le za proizvodnjo toplotno obdelanih mesnih izdelkov v obratih, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004.

4. V primeru nezadovoljivih rezultatov glede proizvodnih higienskih meril se sprejmejo ukrepi, določeni v poglavju 2 Priloge I.

#### Člen 8

##### Prehodno odstopanje

1. Glede skladnosti z merili, določenimi v Prilogi I k tej uredbi za salmonele v mletem mesu, mesnih pripravkih in mesnih proizvodih, ki naj bi se zaužili kuhani in bodo dani v promet na notranjem trgu države članice, velja prehodno odstopanje najpozneje do 31. decembra 2009 v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 852/2004.

2. Države članice, ki koristijo to možnost, o tem obvestijo Komisijo in ostale države članice. Država članica:

- (a) zagotovi, da je sprejela ustrezne ukrepe, vključno z označevanjem in posebno oznako, ki je ni mogoče zamenjati z identifikacijsko oznako, določeno v oddelku I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004, in da se odstopanje uporablja le za živila, ki so dana na notranji trg, in da so živila, odposlana na trg Skupnosti, v skladu z merili, določenimi v Prilogi I;
- (b) zagotovi, da je na živilih, za katera se uporablja to prehodno odstopanje, jasno označeno, da jih je pred uporabo reba temeljito prekuhati;

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

V Bruslju, 15. novembra 2005

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije

- (c) se zaveže, da bo pri preskušanju živil na salmonele v skladu s členom 4 in ob upoštevanju prehodnega odstopanja kot sprejemljive upoštevala le tiste rezultate, pri katerih bo največ ena od petih vzorčnih enot pozitivna.

#### Člen 9

##### Analiza rezultatov

Nosilci živilske dejavnosti redno analizirajo rezultate preizkušanj. V primeru ponavljajočih se nezadovoljivih rezultatov nosilci živilske dejavnosti brez nepotrebnega odlašanja sprejmejo ustrezne ukrepe, da se preprečijo mikrobiološka tveganja.

#### Člen 10

##### Pregled

Ta uredba se bo ponovno pregledala ob upoštevanju napredka v znanosti, tehnologiji in metodologiji, pojavljanja patogenih mikroorganizmov v živilih ter podatkov iz ocen tveganja. Zlasti se bodo ponovno ocenili merila in pogoji v zvezi s prisotnostjo salmonel v klavnih trupih goved, ovac, koz, konjev, prašičev in perutnine ob upoštevanju sprememb glede razširjenosti salmonele.

#### Člen 11

##### Razveljavitev

Odločba 93/51/EGS se razveljavi.

#### Člen 12

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

Uporablja se od 1. januarja 2006.



## PRILOGA I

**Mikrobiološka merila za živila**

Poglavje 1	Merila varnosti živil 15 .....	9
Poglavje 2	Proizvodna higienska merila 24 .....	15
2.1	Meso in mesni proizvodi 24 .....	15
2.2	Mleko in mlečni proizvodi 28 .....	18
2.3	Jajčni proizvodi 33 .....	21
2.4	Ribiški proizvodi 34 .....	22
2.5	Zelenjava, sadje in njihovi proizvodi 35 .....	23
Poglavje 3	Pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev 36 .....	24
3.1	Splošna pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev 36 .....	24
3.2	Bakteriološko vzorčenje v klavnicah in prostorih za proizvodnjo mletega mesa in mesnih pripravkov 36 .....	24

## Poglavje 1 Merila varnosti živil

Kategorija živil	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboli	Načrt vzorčenja <sup>(1)</sup>		Mejne vrednosti <sup>(2)</sup>		Referenčna analitična metoda <sup>(3)</sup>	Stopnja, v kateri se merilo uporablja
		n	c	m	M		
1.1 Živila za neposredno uživanje, namenjena dojenčkom, in živila za neposredno uživanje za posebne zdravstvene namene <sup>(4)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Odsotnost v 25 g		EN/ISO 11290-1	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.2 Živila za neposredno uživanje, ki omogočajo rast <i>Listeria monocytogenes</i> , razen živil, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.3 Živila za neposredno uživanje, pri katerih razvoj <i>Listeria monocytogenes</i> ni mogoč, razen živil, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene <sup>(4)</sup> <sup>(8)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Odsotnost v 25 g <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	Dokler nosilec živalske dejavnosti živila, ki ga je proizvedel, še ni dal v promet
1.4 Mleto meso in mesni pripravki, ki naj bi se zaužili surovi	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.5 Mleto meso in mesni pripravki, izdelani iz perutninskega mesa, ki naj bi se zaužili kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Od 1.1.2006 odotnost v 10 g Od 1.1.2010 odotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.6 Mleto meso in mesni pripravki, izdelani iz drugih vrst mesa, kot je perutnina, ki naj bi se zaužili kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsotnost v 10 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.7 Mehansko izkoščeno meso (MIM) <sup>(9)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsotnost v 10 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.8 Mesni proizvodi, ki naj bi se zaužili surovi, razen proizvodov, pri katerih postopek predelave ali sestava proizvoda odpravlja tveganje salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti

Kategorija živil	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti	Načrt vzorčenja <sup>(1)</sup>		Mejne vrednosti <sup>(2)</sup>		Referenčna analitična metoda <sup>(3)</sup>	Stopnja, v kateri se merilo uporablja
		n	c	m	M		
1.9 Mesni proizvodi, izdelani iz perutninskega mesa, ki naj bi se zaužili kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Od 1.1.2006 odstotnost v 10 g Od 1.1.2010 odstotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.10 Želatina in kolagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Odstotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.11 Siri, maslo in smetana, izdelani iz surovega mleka ali mleka, ki je bilo toplotno obdelano z nižjo temperaturo kot pri pasteurizaciji <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Odstotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.12 Mleko v prahu in sirotka v prahu <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Odstotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.13 Sladoled <sup>(11)</sup> , razen proizvodov, pri katerih postopek predelave ali sestava proizvoda odpravlja tveganje salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odstotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.14 Jajčni proizvodi, razen proizvodov, pri katerih postopek predelave ali sestava proizvoda odpravlja tveganje salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odstotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.15 Živila za neposredno uživanje, ki vsebujejo surova jajca, razen proizvodov, pri katerih postopek predelave ali sestava proizvoda odpravlja tveganje salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odstotnost v 25 g ali ml		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.16 Kuhani raki in mehkužci lupinarji	<i>Salmonella</i>	5	0	Odstotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.17 Žive školjke ter živi iglokožci, plaščarji in polži	<i>Salmonella</i>	5	0	Odstotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti

Kategorija živil	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboli	Načrt vzorčenja <sup>(1)</sup>		Mejne vrednosti <sup>(2)</sup>		Referenčna analitična metoda <sup>(3)</sup>	Stopnja, v kateri se merilo uporablja
		n	c	m	M		
1.18 Semena, ki kalijo (za neposredno uživanje) <sup>(12)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.19 Prej narezano sadje in zelenjava (za neposredno uživanje)	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.20 Nepasterizirani sadni in zelenjavni sokovi (za neposredno uživanje)	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.21 Siri, mleko v prahu in sirotka v prahu, navedeni v merilih za koagulaza pozitivne stafilokoke v poglavju 2.2 te priloge	Stafilokokni enterotoksini	5	0	Neodkriti v 25 g		Evropska izločilna metoda referenčnega laboratorija Skupnosti (CRL) za mleko <sup>(13)</sup>	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.22 Posušene formule za dojenčke in živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev, ki so navedena v merilih za enterobakterije v poglavju 2.2 te priloge	<i>Salmonella</i>	30	0	Odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.23 Posušene formule za dojenčke in živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev, ki so navedena v merilih za enterobakterije v poglavju 2.2 te priloge	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Odsotnost v 10 g		ISO/DTS 22964	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.24 Žive školjke in živi iglokožci, plaščarji in polži	<i>E. coli</i> <sup>(14)</sup>	1 <sup>(15)</sup>	0	230 MPN/100 g mesa in tekočine		ISO TS 16649-3	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.25 Ribiški proizvodi: iz vrst rib, ki vsebujejo velike količine histidina <sup>(16)</sup>	Histamin	9 <sup>(17)</sup>	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti

Kategorija živil	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti	Načrt vzorčenja <sup>(1)</sup>		Mejne vrednosti <sup>(2)</sup>		Referenčna analitična metoda <sup>(3)</sup>	Stopnja, v kateri se merilo uporablja
		n	c	m	M		
1.2.6 Ribiški proizvodi, ki so bili podvrženi encimskim procesom zorenja v slanici, izdelani iz vrst rib, ki vsebujejo veliko količino histidina <sup>(4)</sup>	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti

<sup>(1)</sup> n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer je vrednost večja od m ali med m in M.

<sup>(2)</sup> Za točke 1.1–1.24 m = M.

<sup>(3)</sup> Uporablja se najnovejša izdaja standarda.

<sup>(4)</sup> Redno preskušanje glade merila v običajnih okoliščinah ni smiselno pri naslednjih živilih za neposredno uživanje:

- živilih, ki so bila toplotno obdelana ali drugače obdelana s postopkom, ki zanesljivo uniči *L. monocytogenes*, če ponovna kontaminacija po takšni obdelavi ni mogoča (npr. proizvodi, ki se toplotno obdelajo v končni embalaži),
- svežem, nenarazanem in nepredelanem sadju in zelenjavi, razen semenih, ki kalijo,
- kruhu, piškotih in podobnih proizvodih,
- ustekleničeni ali predpakirani vodi, brezalkoholnih pijačah, pivu, jabolčnemu moštu, vinu, žganju in podobnih proizvodih,
- sladkorju, medu in sladkorjih proizvodih, vključno s kakavovimi in čokoladnimi proizvodi,
- živil škojkah.

<sup>(5)</sup> To merilo se uporablja, če proizvajalec pristojnemu organu dokaže, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena. Nosilec lahko med proizvodnim postopkom določi mejne vrednosti, ki morajo biti dovolj nizke, da se zagotovi, da mejna vrednost 100 cfu/g ob koncu roka uporabnosti ne bo presežena.

<sup>(6)</sup> 1 ml inokulumu se nanese na petrijevko s premerom 140 mm ali na tri petrijevke s premerom 90 mm.

<sup>(7)</sup> To merilo se uporablja za živila, ki jih nosilec živilske dejavnosti še ni dal v promet in pristojnemu organu zanje ne more dokazati, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena.

<sup>(8)</sup> V to kategorijo spadajo živila s pH ≤ 4,4 ali a<sub>w</sub> ≤ 0,92, živila s pH ≤ 5,0 in a<sub>w</sub> ≤ 0,94 ter živila z rokom uporabnosti, krajšim kot 5 dni. Če je to znanstveno upravičeno, lahko v to kategorijo spadajo tudi druge kategorije živil.

<sup>(9)</sup> To merilo velja za mehansko izkoščeno meso (MIM), proizvedeno s postopki iz odstavka 3 poglavja III oddelka V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, ki določa posebna higienska pravila za živila živalskega izvora.

<sup>(10)</sup> Razen živil, za katere lahko proizvajalec pristojnim organom zadovoljivo dokaže, da zaradi časa zorenja, in kjer je to smiselno, a<sub>w</sub> živila ne predstavljajo tveganja prisotnosti salmonel.

<sup>(11)</sup> Samo sladolei, ki vsebujejo mlečne sestavine.

<sup>(12)</sup> Preskušanje serije semen pred pričetkom kaljenja ali vzorčenje v fazi, kjer je največja verjetnost, da se odkrije prisotnost salmonel.

<sup>(13)</sup> Vir: Hennekine *et al.*, J. AOAC Internat. Zvezek 86, št. 2, 2003.

<sup>(14)</sup> E. coli je indikator fekalne kontaminacije.

<sup>(15)</sup> Zbirni vzorec je sestavljen iz najmanj 10 posameznih živali.

<sup>(16)</sup> Žilasti vrste rib iz družin: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombresotidae*.

<sup>(17)</sup> Posamezni vzorci se lahko vzamejo v maloprodaji. V tem primeru določba člena 14(6) Uredbe (ES) št. 178/2002, na podlagi katere se celotno serijo ne šteje za varno, ne velja.

<sup>(18)</sup> Vir: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition (Analiza biogenih aminov, vključenih v razkroj rib). J. AOAC Internat. 1996, 79, str. 43–49.

Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*) (Pomembnost vpliva matriksa pri določanju biogenih aminov pri morski plošči (*Pleuronectes platessa*) in molu (*Merlangius merlangus*)). J. AOAC Internat. 1999, 82, str. 1097–1101.

### Razlaga rezultatov preskusov

Navedene mejne vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto, razen za žive školjke ter žive iglokožce, plaščarje in polže v zvezi s preskušanjem *E. coli*, kjer mejna vrednost velja za zbirni vzorec.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost preskušene serije <sup>(1)</sup>.

*L. monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene:

- rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,
- rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

*L. monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje, ki omogočajo rast *L. monocytogenes*, ki jih nosilec živilske dejavnosti še ni dal v promet ter zanje ne more dokazati, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena:

- rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,
- rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

*L. monocytogenes* v drugih živilih za neposredno uživanje in *E. coli* v živih školjkah:

- rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti < od mejne vrednosti,
- rezultat je nezadovoljiv, če je katera koli od vrednosti > od mejne vrednosti.

*Salmonella* v različnih kategorijah živil:

- rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,
- rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

---

<sup>(1)</sup> Rezultate preskusov se lahko uporabi tudi za prikaz učinkovitosti delovanja HACCP sistema ali dobre higijenske prakse.

Stafilokokni enterotoksini v mlečnih proizvodih:

- rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu ni ugotovljenih enterotoksinov,
- rezultat je nezadovoljiv, če so enterotoksini.

*Enterobacter sakazakii* v posušeni formulah za dojenčke in živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom, mlajšim od šest mesecev:

- rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,
- rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

Histamin v ribiških proizvodih iz vrst rib, ki vsebujejo velike količine histidina:

- rezultat je zadovoljiv, če so izpolnjeni naslednji pogoji
  1. ugotovljena povprečna vrednost vzorca je  $\leq m$
  2. najvišje ugotovljene vrednosti  $c/n$  so med  $m$  in  $M$
  3. nobena ugotovljena vrednost ne presega mejne vrednosti  $M$ ,
- rezultat je nezadovoljiv, če ugotovljena povprečna vrednost vzorca presega  $m$  ali je več kot  $c/n$  vrednosti med  $m$  in  $M$  ali je ena ali več ugotovljenih vrednosti  $> M$ .

## Poglavje 2 Proizvodna higienska merila

## 2.1 Meso in mesni proizvodi

Kategorija živil	Mikroorganizmi	Načrt vzorčenja <sup>(1)</sup>		Mejne vrednosti <sup>(2)</sup>		Referenčna analitična metoda <sup>(3)</sup>	Stopnja, v kateri se merilo uporablja	Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov
		n	c	m	M			
2.1.1 Klavni trupi govedu, ovac, koz in konjev <sup>(4)</sup>	Skupno število aerobnih mikroorganizmov			3,5 log cfu/cm <sup>2</sup> logaritem dnevnega povprečja	5,0 log cfu/cm <sup>2</sup> logaritem dnevnega povprečja	ISO 4833	Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem	Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora
				1,5 log cfu/cm <sup>2</sup> logaritem dnevnega povprečja	2,5 log cfu/cm <sup>2</sup> logaritem dnevnega povprečja			
2.1.2 Klavni trupi prašičev <sup>(4)</sup>	Skupno število aerobnih mikroorganizmov			4,0 log cfu/cm <sup>2</sup> logaritem dnevnega povprečja	5,0 log cfu/cm <sup>2</sup> logaritem dnevnega povprečja	ISO 4833	Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem	Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora
				2,0 log cfu/cm <sup>2</sup> logaritem dnevnega povprečja	3,0 log cfu/cm <sup>2</sup> logaritem dnevnega povprečja			
2.1.3 Klavni trupi govedu, ovac, koz in konjev	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	2 <sup>(6)</sup>	Odsotnost v preiskovanem območju klavnega trupa		EN/ISO 6579	Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem	Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora in izvora živali
				Odsotnost v preiskovanem območju klavnega trupa				
2.1.4 Klavni trupi prašičev	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	5 <sup>(6)</sup>	Odsotnost v preiskovanem območju klavnega trupa		EN/ISO 6579	Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem	Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora, izvora živali in ukrepov za biološko varnost na posestvu izvora
				Odsotnost v preiskovanem območju klavnega trupa				
2.1.5 Perutninski klavni trupi brojle- rjev in puranov	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	7 <sup>(6)</sup>	Odsotnost v 25 g zbitnega vzorca kože z vratu		EN/ISO 6579	Klavni trupi po ohlajevanju	Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora, izvora živali in ukrepov za biološko varnost na posestvu izvora



Kategorija živil	Mikroorganizmi	Načrt vzorčenja <sup>(1)</sup>		Mejne vrednosti <sup>(2)</sup>		Referenčna analitična metoda <sup>(3)</sup>	Stopnja, v kateri se merilo uporablja	Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov
		n	c	m	M			
2.1.6 Mleto meso	Skupno število aerobnih mikroorganizmov <sup>(7)</sup>	5	2	5 x 10 <sup>5</sup> cfu/g	5 x 10 <sup>6</sup> cfu/g	ISO 4833	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje in izbire in/ali izvora surovin
	<i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ali 2	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje in izbora in/ali izvora surovin
2.1.7 Mehansko izkoščeno meso (MIM) <sup>(9)</sup>	Skupno število aerobnih mikroorganizmov	5	2	5 x 10 <sup>5</sup> cfu/g	5 x 10 <sup>6</sup> cfu/g	ISO 4833	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje in izbora in/ali izvora surovin
	<i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ali 2	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje in izbire in/ali izvora surovin
2.1.8 Mesni pripravki	<i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	500 cfu/g ali cm <sup>2</sup>	5 000 cfu/g ali cm <sup>2</sup>	ISO 16649-1 ali 2	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje in izbire in/ali izvora surovin

<sup>(1)</sup> n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer so vrednosti med m in M.

<sup>(2)</sup> Za točke 2.1.3–2.1.5 m = M.

<sup>(3)</sup> Uporablja se najnovejša izdaja standarda.

<sup>(4)</sup> Mejne vrednosti (m in M) se uporabljajo le za vzorce, odvzete z destruktivno metodo. Logaritem dnevnega povprečja se izračuna tako, da se najprej vzame logaritemska vrednost vsakega posameznega rezultata, nato pa se izračuna povprečje teh logaritmskih vrednosti.

<sup>(5)</sup> 50 vzorcev se pridobi iz 10 zaporednih serij vzorčenja v skladu s pravili vzorčenja in pogostostjo, kot je določeno v tej uredbi.

<sup>(6)</sup> Število vzorcev, v katerih je odkrita salmonela. Vrednost c se bo ponovno ocenila ob upoštevanju napredka pri zmanjševanju razširjenosti salmonele. Države članice ali regije z majhno razširjenostjo salmonele lahko uporabijo nižje vrednosti c že pred ponovno oceno.

<sup>(7)</sup> To merilo se ne uporablja za mleto meso, proizvedeno v prodaji na drobno, če je rok uporabnosti živila krajši od 24 ur.

<sup>(8)</sup> *E. coli* je indikator fekalne kontaminacije.

<sup>(9)</sup> To merilo velja za mehansko izkoščeno meso (MIM), proizvedeno s postopki iz odstavka 3 poglavja III oddelka V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, ki določa posebna higienska pravila za živila živalskega izvora.

### Razlaga rezultatov preskusov

Navedene mejne vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto, razen pri klavnih trupih, kjer mejne vrednosti veljajo za zbirne vzorce.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

Enterobakterije in skupno število aerobnih mikroorganizmov v klavnih trupih govedi, ovac, koz, konjev in prašičev:

- rezultat je zadovoljiv, če je log dnevne povprečne vrednosti  $< m$ ,
- rezultat je sprejemljiv, če je log dnevne povprečne vrednosti med  $m$  in  $M$ ,
- rezultat je nezadovoljiv, če je log dnevne povprečne vrednosti  $> M$ .

*Salmonella* v klavnih trupih:

- rezultat je zadovoljiv, če je *Salmonella* odkrita v največ  $c/n$  vzorcih,
- rezultat je nezadovoljiv, če je *Salmonella* odkrita v več kot  $c/n$  vzorcih.

Po vsaki seriji vzorčenja se oceni rezultate zadnjih desetih serij vzorčenja, da se dobi število vzorcev  $n$ .

*E. coli* in skupno število aerobnih mikroorganizmov v mletem mesu, mesnih pripravkih in mehansko izkošččenem mesu (MIM):

- rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti  $< m$ ,
- rezultat je sprejemljiv, če so najvišje vrednosti  $c/n$  med  $m$  in  $M$  ter ostale ugotovljene vrednosti  $< m$ ,
- rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti  $> M$  ali je več kot  $c/n$  vrednosti med  $m$  in  $M$ .

## 2.2 Mleko in mlečni proizvodi

Kategorija živil	Mikroorganizmi	Načrt vzorčenja (1)		Mejne vrednosti (2)		Referenčna analitična metoda (3)	Stopnja, v kateri se merilo uporablja	Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov
		n	c	m	M			
2.2.1 Pasterizirano mleko in drugi pasterizirani tekoči mlečni proizvodi (4)	Enterobakterije	5	2	<1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	Na koncu proizvodnega procesa	Kontrola učinkovitosti termične obdelave, preprečitve naknadne kontaminacije in ustreznosti surovin
2.2.2 Siri, izdelani iz toplotno obdelanega mleka ali sirotke	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ali 2	Med proizvodnim procesom, ko se predvideva, da bo število <i>E. coli</i> najvišje (6)	Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire surovin
2.2.3 Siri, izdelani iz surovega mleka	Koagulaza pozitivni stafilokoki	5	2	10 <sup>5</sup> cfu/g	10 <sup>4</sup> cfu/g	EN/ISO 6888-2	Med proizvodnim procesom, ko se predvideva, da bo število stafilokokov najvišje	Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire surovin. Če so ugotovljene vrednosti > 10 <sup>5</sup> cfu/g, je treba serijo sira preskusiti na prisotnost stafilokoknih enterotoksinov.
2.2.4 Siri, izdelani iz mleka, ki je bilo toplotno obdelano z nižjo temperaturo kot pri pasterizaciji (7), in zorjeni siri, izdelani iz mleka ali sirotke, ki je bila pasterizirana ali toplotno obdelana z višjo temperaturo (7)	Koagulaza pozitivni stafilokoki	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ali 2	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higiene proizvodnje. Če so ugotovljene vrednosti > 10 <sup>5</sup> cfu/g, je treba serijo sira preskusiti na prisotnost stafilokoknih enterotoksinov.
2.2.5 Nezreli mehki siri (sveži siri), izdelani iz mleka ali sirotke, ki je bila pasterizirana ali toplotno obdelana z višjo temperaturo (7)	Koagulaza pozitivni stafilokoki	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ali 2	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higiene proizvodnje. Če so ugotovljene vrednosti > 10 <sup>5</sup> cfu/g, je treba serijo sira preskusiti na prisotnost stafilokoknih enterotoksinov.
2.2.6 Maslo in smetana, izdelana iz surovega mleka ali mleka, ki je bilo toplotno obdelano z nižjo temperaturo kot pri pasterizaciji	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 ali 2	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire surovin

Kategorija živil	Mikroorganizmi	Načrt vzorčenja (1)		Mejne vrednosti (2)		Referenčna analitična metoda (3)	Stopnja, v kateri se merilo uporablja	Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov
		n	c	m	M			
2.2.7 Mleko v prahu in sirotka v prahu (4)	Enterobakterije	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-1	Na koncu proizvodnega procesa	Kontrola učinkovitosti termične obdelave in preprečitve naknadne kontaminacije
	Koagulaza pozitivni stafilokoki	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ali 2	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje. Če so ugotovljene vrednosti > 10 <sup>5</sup> cfu/g, je treba serijo preskusiti na prisotnost stafilokoknih enterotoksinov.
2.2.8 Sladoled (5) in zamrznjeni mlečni deserti	Enterobakterije	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje
	Enterobakterije	10	0	Odsotnost v 10 g		ISO 21528-1	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje z namenom zmanjšanja kontaminacije. Če so enterobakterije odkrite v kateri koli od vzorčnih enot, je treba serijo preskusiti na prisotnost <i>E. sakazakii</i> in <i>Salmonella</i>

(1) n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer je vrednost med m in M.

(2) Za točko 2.2.7 m = M.

(3) Uporablja se najnovejša izdaja standarda.

(4) To merilo se ne uporablja za proizvode, namenjene za nadaljnjo predelavo v živilski industriji.

(5) *E. coli* je indikator higijene.

(6) Pri sirih, ki ne omogočajo rasti *E. coli*, je število *E. coli* ponavadi največje na začetku zoritvene dobe, pri sirih, ki omogočajo rast *E. coli*, pa na koncu zoritvene dobe.

(7) Razen sirov, za katere proizvajalec pristojnim organom dokaže, da proizvod ne predstavlja tveganja zaradi stafilokoknih enterotoksinov.

(8) Samo sladoledi, ki vsebujejo mlečne sestavine.

### Razlaga rezultatov preskusov

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

Rezultati preskusov določajo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

Enterobakterije v posušeni formulah za dojenčke in živilih za posebne zdravstvene namene namenjenih dojenčkom, mlajšim od šest mesecev:

- rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,
- rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

*E. coli*, enterobakterije (druge kategorije živil) in koagulaza pozitivni stafilokoki:

- rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti  $< m$ ,
- rezultat je sprejemljiv, če so najvišje vrednosti  $c/n$  med  $m$  in  $M$  ter ostale ugotovljene vrednosti  $< m$ ,
- rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti  $> M$  ali je več kot  $c/n$  vrednosti med  $m$  in  $M$ .

## 2.3 Jajčni proizvodi

Kategorija živil	Mikroorganizmi	Načrt vzorčenja <sup>(1)</sup>		Mejne vrednosti		Referenčna analizna metoda <sup>(2)</sup>	Stopnja, v kateri se merilo uporablja	Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov
		n	c	m	M			
2.3.1 Jajčni proizvodi	Enterobakterije	5	2	10 cfu/g ali ml	100 cfu/g ali ml	ISO 21528-2	Na koncu proizvodnega procesa	Kontrola učinkovitosti termične obdelave in preprečevanja naknadne kontaminacije

<sup>(1)</sup> n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer je vrednost med m in M.

<sup>(2)</sup> Uporabi se najnovejša izdaja standarda.

## Razlaga rezultatov preskusov

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

Enterobakterije v jajčnih proizvodih:

- rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti < m,
- rezultat je sprejemljiv, če so najvišje vrednosti c/n med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti < m,
- rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

## 2.4 Ribiški proizvodi

Kategorija živil	Mikroorganizmi	Načrt vzorčenja (1)		Mejne vrednosti		Referenčna analitična metoda (2)	Faza, v kateri se merilo uporablja	Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov
		n	c	m	M			
2.4.1 Proizvodi iz kuhanih rakov in mehkužcev lupinarjev z odstranjenim oklepom ali lupino	<i>E. coli</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje
	Koagulaza pozitivni stafilokoki	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ali 2	Na koncu proizvodnega procesa	Izboljšanje higijene proizvodnje

(1) n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer je vrednost med m in M.

(2) Uporablja se najnovejša izdaja standarda.

## Razlaga rezultatov preskusov

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

*E. coli* v proizvodih iz kuhanih rakov in mehkužcev lupinarjev z odstranjenim oklepom ali lupino:

- rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti < m,
- rezultat je sprejemljiv, če so najvišje vrednosti c/n med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti < m,
- rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

Koagulaza pozitivni stafilokoki v kuhanih rakih in mehkužcih lupinarjih z odstranjenim oklepom:

- rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti < m,
- rezultat je sprejemljiv, če so najvišje vrednosti c/n med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti < m,
- rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

## 2.5 Zelenjava, sadje ter proizvodi iz sadja in zelenjave

Kategorija živil	Mikro-organizmi	Načrt vzorčenja <sup>(1)</sup>		Mejne vrednosti		Referenčna analitična metoda <sup>(2)</sup>	Faza, v kateri se merilo uporablja	Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov
		n	c	m	M			
2.5.1 Vnaprej narezano sadje in zelenjava (za neposredno uživanje)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 ali 2	Postopek predelave	Izboljšanje proizvodne higijene, izbora surovin
2.5.2 Nepasterizirani sadni in zelenjavni sokovi (za neposredno uživanje)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000cfu/g	ISO 16649- 1 ali 2	Postopek predelave	Izboljšanje proizvodne higijene, izbora surovin

<sup>(1)</sup> n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer so vrednosti med m in M.

<sup>(2)</sup> Uporablja se najnovejša izdaja standarda.

### Razlaga rezultatov preskusov

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

*E. coli* v vnaprej narezanem sadju in zelenjavi (za neposredno uživanje) ter v nepasteriziranih sadnih in zelenjavnih sokovih (za neposredno uživanje):

- rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti < m,
- rezultat je sprejemljiv, če so najvišje vrednosti c/n med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti < m,
- rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.



### Poglavje 3 Pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev

#### 3.1 Splošna pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev

Če ni posebnih pravil za vzorčenje in pripravo vzorcev, se kot referenčne metode uporabljajo ustrezni standardi ISO (Mednarodne organizacije za standardizacijo) in smernice Codexa Alimentarius.

#### 3.2 Bakteriološko vzorčenje v klavnicah in obratih za proizvodnjo mletega mesa in mesnih pripravkov

##### *Pravila vzorčenja za klavne trupe goved, prašičev, ovac, koz in konjev*

Destruktivna in nedestruktivna metoda vzorčenja, določitev mest za vzorčenje ter zahteve glede skladiščenja in prevoza vzorcev so opisani v standardu ISO 17604.

Pri vsakem vzorčenju se naključno vzorči pet klavnih trupov. Pri izbiri mest za vzorčenje je treba upoštevati tehnologijo klanja, ki se uporablja v posameznem obratu.

Pri vzorčenju na enterobakterije in skupno število aerobnih mikroorganizmov se vsak klavni trup vzorči na štirih mestih. Z destruktivno metodo se odvzame štiri vzorce tkiva v skupni površini 20 cm<sup>2</sup>. Pri nedestruktivni metodi jemanja vzorcev se z vsakega mesta za vzorčenje odvzame vzorec v velikosti najmanj 100 cm<sup>2</sup> (50 cm<sup>2</sup> za pri klavnih trupih drobnice).

Pri vzorčenju na salmonеле se vzorčenja opravi z metodo abrazivne gobe. Posamezno mesto vzorčenja obsega najmanj 100 cm<sup>2</sup> površine.

Če so vzorci na klavnem trupu odvzeti na različnih mest, se jih pred preiskavo združi v skupni vzorec.

##### *Pravila vzorčenja za klavne trupe perutnine*

Pri vsakem vzorčenju na salmonеле se naključno vzorči najmanj 15 ohlajenih klavnih trupov. Z vsakega klavnega trupa se odvzame približno 10 g kože vratu. Vzorce s treh klavnih trupov se pred preiskavo združi v skupni vzorec tako, da na koncu dobimo 5 skupnih vzorcev po 25 g.

##### *Smernice za vzorčenje*

Podrobnejše smernice za vzorčenje klavnih trupov, še posebej glede določanja mest za vzorčenja, so lahko vključene v smernice za dobro prakso, kot jih določa člen 7 Uredbe (ES) št. 852/2004.

##### *Pogostnost vzorčenja klavnih trupov, mletega mesa, mesnih pripravkov in mehansko izkoščenega mesa*

Nosilci živilske dejavnosti v klavnicah in obratih, kjer se proizvaja mleto meso, mesni pripravki ali mehansko izkoščeno meso, odvezemajo vzorce za mikrobiološke analize vsaj enkrat tedensko. Dan vzorčenja je treba vsak teden spremeniti z namenom, da se zajamejo vsi dnevi v tednu.

Pogostnost vzorčenja mletega mesa in mesnih pripravkov na *E. coli* in skupno število aerobnih mikroorganizmov ter vzorčenja klavnih trupov na enterobakterije ter skupno število aerobnih mikroorganizmov je dovoljeno zmanjšati na izvajanje testov vsakih štirinajst dni, če so v šestih zaporednih tednih doseženi ugodni rezultati.

V primeru vzorčenja mletega mesa, mesnih pripravkov in klavnih trupov na prisotnost *salmonel* se pogostnost izvajanja testov lahko zmanjša na vsakih štirinajst dni, če so bili rezultati za 30 zaporednih tednov zadovoljivi. Pogostnost vzorčenja na salmonеле se lahko zmanjša, če obstaja nacionalni ali regionalni program za nadzor nad salmonelami, ki vključuje preskušanje, ki nadomešča opisan sistem vzorčenja. Pogostnost vzorčenja se lahko dodatno zmanjša, če se z nacionalnim ali regionalnim programom za nadzor nad salmonelami dokaže, da je razširjenost salmonel pri klavnih živalih majhna.

Če je na osnovi analize tveganja upravičeno pri klavnicah, ki imajo majhen obseg klanja in obratih, ki proizvajajo mleto meso in mesne pripravke v majhnih količinah ni potrebo upoštevati zahtev glede predpisane pogostnosti vzorčenja. Takšna odstopanja morajo biti odobrena s strani pristojnega organa.

---

## PRILOGA II

Študije iz odstavka 2 člena 3 vključujejo:

- podroben opis fizikalno-kemijskih lastnosti živila, kot so pH,  $a_w$ , vsebnost soli, koncentracija konzervansov, vrsta pakiranja ob upoštevanju pogojev skladiščenja in obdelave, možnosti za nastanek kontaminacije ter predvidenega roka uporabe živila, in
- strokovne podatke pridobljene iz razpoložljive znanstvene literature in iz raziskav opravljenih glede rasti in preživetja določenih mikroorganizmov.

Če je na osnovi zgoraj omenjenih študij potrebno, nosilec živilske dejavnosti izvede dodatne študije, ki lahko vključujejo:

- matematično modulirane napovedi, upoštevajoč kritične dejavnike rasti ali preživetja določenih mikroorganizmov v živilu,
- preskuse za ugotavljanje sposobnosti rasti ali preživetja določenih v živila inokuliranih mikroorganizmov pri različnih pogojih skladiščenja,
- študije za oceno rasti ali preživetja določenih mikroorganizmov, ki so lahko prisotni v živilu med rokom uporabnosti, upoštevajoč pri tem različne možnosti distribucije, skladiščenja in uporabe živila.

Zgoraj omenjene študije morajo upoštevati naravno variabilnost živil, mikroorganizmov ter pogojev obdelave in skladiščenja.

---

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2074/2005****z dne 5. decembra 2005****o določitvi izvedbenih ukrepov za nekatere proizvode iz Uredbe (ES) št. 853/2004 in za organizacijo uradnega nadzora po uredbah (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004, o odstopanju od Uredbe (ES) št. 852/2004 ter spremembi uredb (ES) št. 853/2004 in (ES) št. 854/2004****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil <sup>(1)</sup> in zlasti člena 13(2) Uredbe,ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004 z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora <sup>(2)</sup> in zlasti členov 9, 10 in 11 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 z dne 29. aprila 2004 o posebnih pravilih za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(3)</sup>, in zlasti členov 16, 17 in 18 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 882/2004 z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali <sup>(4)</sup>, in zlasti člena 63 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 853/2004 določa posebna higienska pravila za živila živalskega izvora. Treba je določiti nekatere izvedbene ukrepe za meso, žive školjke, ribiške proizvode, mleko, jajca, žabje krake in polže ter predelane proizvode iz njih.

(2) Uredba (ES) št. 854/2004 določa posebna pravila za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi. Treba je oblikovati nekatera pravila in podrobneje opredeliti druge zahteve.

<sup>(1)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 1. Popravljen z UL L 226, 25.6.2004, str. 3.

<sup>(2)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55. Popravljen z UL L 226, 25.6.2004, str. 22.

<sup>(3)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 206. Popravljen z UL L 226, 25.6.2004, str. 83.

<sup>(4)</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljen z UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

(3) Uredba (ES) št. 882/2004 na ravni Skupnosti vzpostavlja usklajen okvir splošnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora. Treba je oblikovati nekatera pravila in podrobneje opredeliti druge zahteve.

(4) Odločba Komisije 20XX/./ES <sup>(5)</sup> razveljavnja nekatere odločbe o izvajanju ukrepov iz direktiv, razveljavljenih z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/41/ES z dne 21. aprila 2004 o razveljavitvi nekaterih direktiv o higieni živil in zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg nekaterih proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi, in o spremembi direktiv Sveta 89/662/EGS in 92/118/EGS in Odločbe Sveta 95/408/ES <sup>(6)</sup>. Nekateri deli ustreznih odločb naj bi bili zato v tej uredbi ohranjeni.

(5) Uredba (ES) št. 852/2004 zahteva, da nosilec živilske dejavnosti vodi in hrani evidenco ter na zahtevo da ustrezne informacije iz teh evidenc na voljo pristojnemu organu in nosilcu živilske dejavnosti, ki prevzema živilo.

(6) Uredba (ES) št. 853/2004 poleg tega zahteva, da mora nosilec živilske dejavnosti, ki upravlja klavnico, zahtevati, sprejemati, preverjati oziroma pri svojem ravnanju upoštevati podatke o prehranjevalni verigi v zvezi z vsemi živalmi, poslanimi ali namenjenimi za pošiljanje v klavnico, razen z divjadjo. Poleg tega naj bi poskrbel, da podatki o prehranjevalni verigi vsebujejo vse podrobnosti, ki jih zahteva Uredba (ES) št. 853/2004.

(7) Podatki o prehranjevalni verigi nosilcu živilske dejavnosti, ki upravlja klavnico, pomagajo organizirati postopek zakola, uradnemu veterinarju pa določiti zahtevane inšpekcijske postopke. Podatke

<sup>(5)</sup> Še ni objavljeno v Uradnem listu.

<sup>(6)</sup> UL L 195, 2.6.2004, str. 12.

- o prehranjevalni verigi bi moral uradni veterinar analizirati in uporabiti kot sestavni del inšpekcijskega nadzora.
- (8) Čim bolj bi bilo treba uporabiti obstoječe sisteme za pretok informacij in jih prilagoditi zahtevam za podatke o prehranjevalni verigi iz Uredbe (ES) št. 854/2004.
- (9) Za boljše gospodarjenje z živalmi na gospodarstvih in v skladu z Uredbo (ES) št. 854/2004 naj bi uradni veterinar evidentiral ter po potrebi nosilca živalske dejavnosti na izvornem gospodarstvu in veterinarja, ki skrbi za izvorno gospodarstvo, ali odgovoren pristojni organ obvestil o bolezni ali stanju, opaženem v klavnici pri posameznih živalih ali čredi/jati, ki utegne imeti posledice za javno zdravstveno varstvo in zdravstveno varstvo živali ali ogroziti dobro počutje živali.
- (10) Uredbi (ES) 853/2004 in 854/2004 določata zahteve za opravljanje pregledov na parazite med obdelovanjem ribiških proizvodov na kopnem in na krovu plovil. Nosilci živalske dejavnosti morajo opravljati preglede v vseh fazah proizvodnje ribiških proizvodov v skladu s pravili iz poglavja V (D) v oddelku VIII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, tako da ribe, ki so vidno napadene z zajedavci, niso dane v promet za prehrano ljudi. Pri sprejetju podrobnih pravil za opravljanje vizualnih pregledov je nujna opredelitev pojmov vidni zajedavec in vizualni pregled ter določitev vrste in pogostnosti pregledov.
- (11) Pregledi, predvideni v Uredbi (ES) 853/2004 za preprečitev dajanja ribiških proizvodov, ki so neustrezni za prehrano ljudi, v promet, lahko zajemajo nekatere kemijske preskuse, vključno s preverjanjem skupnega hlapnega bazičnega dušika (TVB-N). Treba je določiti mejno vrednost TVB-N, ki pri nekaterih kategorijah živalskih vrst ne sme biti presežena, in točno določiti analizne metode, ki se morajo uporabljati. Analizne metode, ki so znanstveno priznane za preverjanje TVB-N, naj bi se še naprej uporabljale kot rutinski postopek, vendar naj se določi referenčna metoda, ki se lahko uporabi v primeru dvoma glede rezultatov ali v primeru spora.
- (12) Mejne vrednosti za biotoksin školjk, ki povzroča paralizo (Paralytic Shellfish Poison – PSP), biotoksin školjk, ki povzroča izgubo spomina (Amnesic Shellfish Poison – ASP), in lipofilne toksine so določene v Uredbi (ES) št. 853/2004. Biološki poskusi so referenčna metoda za odkrivanje nekaterih toksinov in preprečevanje nabiranja toksičnih školjk. Da bi zavarovale zdravje ljudi, bi morale države članice uskladiti mejne vrednosti in analizne metode ter jih uveljaviti. Poleg bioloških preskusnih metod naj bi bile dovoljene tudi alternativne metode za odkrivanje, kot so kemijske metode in preskusi *in vitro*, če se izkaže, da so izbrane metode vsaj tako učinkovite kot biološke in da njihova uveljavitev zagotavlja enakovredno raven varstva javnega zdravja. Predlagane mejne vrednosti lipofilnih toksinov temeljijo na začasnih podatkih in jih je treba preveriti, ko so na voljo novi znanstveni dokazi. Pomanjkanje referenčnega materiala in izključna uporaba nebioloških preskusov trenutno pomenita, da zagotovljena raven varstva javnega zdravja v zvezi z vsemi omenjenimi toksini ni enakovredna tisti, ki jo omogočajo biološki preskusi. Biološke preskuse bi bilo treba čim prej nadomestiti.
- (13) Mehansko izkoščeno meso, proizvedeno po metodah, ki ne spremenijo sestave kosti, uporabljenih pri proizvodnji mehansko izkoščenega mesa, bi bilo treba obravnavati drugače kot mehansko izkoščeno meso, proizvedeno po metodah, ki spremenijo sestavo kosti.
- (14) Mehansko izkoščeno meso prve vrste, proizvedeno pod določenimi pogoji, in določene sestave naj bi bilo dovoljeno v mesnih pripravkih, ki očitno niso namenjeni za zaužitje brez predhodne toplotne obdelave. Ti pogoji so povezani zlasti z vsebnostjo kalcija v mehansko izkoščenem mesu, ki bi morala biti določena v skladu s členom 11(2) Uredbe (ES) št. 853/2004. Ko bodo na voljo podrobni podatki o razlikah pri različnih vrstah surovin, bi bilo treba prilagoditi določeno mejno vrednost kalcija iz te uredbe.
- (15) Člen 31(2)(f) Uredbe (ES) št. 882/2004 določa, da države članice posodablajo sezname odobrenih obratov. Določiti bi bilo treba skupni okvir za seznanjanje drugih držav članic in javnosti s pomembnimi informacijami.
- (16) Oddelek XI Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa zahteve za pripravo žabjih krakov in polžev, namenjenih za prehrano ljudi. Določiti bi bilo treba tudi posebne zahteve, tudi vzorce veterinarskih spričeval, za uvoz žabjih krakov in polžev, namenjenih za prehrano ljudi, iz tretjih držav.
- (17) Oddelka XIV in XV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določata predpise za proizvodnjo in dajanje v promet želatine in kolagena, namenjenih za prehrano ljudi. Določiti bi bilo treba tudi posebne zahteve, tudi vzorce veterinarskih spričeval, za uvoz želatine in kolagena ter sestavin za proizvodnjo želatine in kolagena, namenjenih za prehrano ljudi, iz tretjih držav.
- (18) Potrebna je prožnost, da se lahko še naprej proizvajajo živila s tradicionalnimi značilnostmi. Države članice so že odobrile odstopanja za širok izbor takih živil po zakonodaji, veljavni pred 1. januarjem 2006. Nosilec živalske dejavnosti bi morali omogočiti, da po tem datumu brez prekinitve uporabljajo obstoječe prakse. V uredbah (ES) št. 852/2004, 853/2004 in 854/2004 je predviden postopek, ki državam članicam omogoča

prožnost. Vendar pa gre v večini primerov, kjer je bilo odstopanje že odobreno, samo za nadaljevanje uveljavljenih praks, tako da bi uporaba popolnega priglasitvenega postopka, ki vključuje temeljito analizo tveganj, lahko pomenila nepotrebno in nesorazmerno breme za države članice. Zato bi bilo treba opredeliti živila s tradicionalnimi značilnostmi in določiti splošne pogoje zanje z odstopanjem od pogojev iz Uredbe (ES) št. 852/2004, ob upoštevanju ciljev za zdrava živila.

(19) Ker sta bili uredbi (ES) št. 853/2004 in 854/2004 sprejeti pred pridružitvijo 1. maja 2004, se nista nanašali na nove države članice. Zato je treba ustreznim določbam teh uredb dodati ISO oznake za te države članice in okrajšave za Evropsko skupnost v njihovih jezikih.

(20) Oddelek I Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa predpise za proizvodnjo in dajanje v promet mesa domačih parkljarjev in kopitarjev. V točki 8 poglavja IV tega oddelka so navedene izjeme pri popolni odstranitvi kože trupa in drugih delov telesa, namenjenih za prehrano ljudi. Te izjeme bi bilo treba razširiti še na spodnje dele nog odraslega goveda, če izpolnjujejo enake pogoje kot spodnji deli nog telet.

(21) Nekatere prakse so lahko za porabnika zavajajoče glede sestave nekaterih proizvodov. Zlasti zato, da ne bi razočarali pričakovanj porabnikov, naj bi se prepovedala prodaja perutnine, obdelane s sredstvi za zadrževanje vode, kot svežega mesa.

(22) Mnenje Evropske agencije za varnost hrane, sprejeto 30. avgusta 2004, dokazuje, da lahko ribiški proizvodi iz družine *Gempylidae*, zlasti *Ruvettus pretiosus* in *Lepidocybium flavobrunneum*, povzročajo škodljive želodčno-črevesne učinke, če so zaužiti pod določenimi pogoji. Za ribiške proizvode te družine bi torej morali veljati pogoji trženja.

(23) Oddelek IX Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa posebna higienska pravila za surovo mleko in mlečne izdelke. V skladu z Delom II (B) (1) (e) Poglavja I se kopeli ali spreji za seske uporabljajo samo takrat, kadar jih odobri pristojni organ. Vendar pa ta del ne določa podrobnega sistema dovoljenj. Da bi zagotovili usklajen pristop držav članic, je zato treba razjasniti postopke za podeljevanje takih dovoljenj.

(24) Po Uredbi (ES) št. 853/2004 morajo nosilci živilske dejavnosti zagotoviti, da se toplotna obdelava surovega mleka in mlečnih izdelkov sklada z mednarodno

priznanim standardom. Vendar pa bi bilo zaradi specifičnosti nekaterih toplotnih obdelav, ki se uporabljajo v tem sektorju, ter njihovih posledic za varnost živil in zdravstveno varstvo živali treba nosilcem živilske dejavnosti v zvezi s tem dati jasnejše napotke.

(25) Uredba (ES) št. 853/2004 uvaja novo opredelitev za nepredelano vsebino jajca po odstranitvi lupine. Zato je nujno razjasniti predpise za take proizvode in v skladu s tem spremeniti poglavje II v oddelku X Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.

(26) Oddelek XIV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa posebne zdravstvene predpise za želatino. Med njimi so zahteve o vrsti surovin, ki se lahko uporabljajo za proizvodnjo želatine, ter za prevoz in hranjenje takih snovi. Določajo tudi specifikacije za proizvodnjo želatine. Vendar pa je treba določiti še pravila za označevanje želatine.

(27) Zaradi znanstvenega napredka je bil oblikovan standard ISO 16649-3 kot dogovorjena referenčna metoda za analizo *E. coli* v školjkah. Ta referenčna metoda je že uveljavljena za žive školjke z območij A v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila <sup>(1)</sup>. Zato bi bilo treba ISO 16649-3 določiti kot referenčno metodo MPN (najverjetnejše število) za analizo *E. coli* tudi pri školjkah na območjih B in C. Uporaba alternativnih metod bi morala biti dovoljena samo, če veljajo za enakovredne referenčni metodi.

(28) Uredbi (ES) št. 853/2004 in 854/2004 je treba torej ustrezno spremeniti.

(29) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

**Zahteve v zvezi s podatki o prehranjevalni verigi za namen uredb (ES) št. 853/2004 in 854/2004**

Zahteve v zvezi s podatki o prehranjevalni verigi, na katere se nanašata oddelek III Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004 in poglavje II (A) v oddelku I Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004, so določene v Prilogi I k tej uredbi.

<sup>(1)</sup> Glej stran 1 tega Uradnega lista.

## Člen 2

**Zahteve v zvezi z ribiškimi proizvodi za namen uredb (ES) št. 853/2004 in 854/2004**

Zahteve v zvezi z ribiškimi proizvodi, na katere se nanašata člen 11(9) Uredbe (ES) št. 853/2004 ter člen 18(14) in (15) Uredbe (ES) št. 854/2004, so določene v Prilogi II k tej uredbi.

## Člen 3

**Priznane preskusne metode za morske biotoksine za namen uredb (ES) št. 853/2004 in 854/2004**

Priznane preskusne metode za odkrivanje morskih biotoksinov, na katere se nanašata člen 11(4) Uredbe (ES) št. 853/2004 in člen 18(13)(a) Uredbe (ES) št. 854/2004, so določene v Prilogi III k tej uredbi.

## Člen 4

**Vsebnost kalcija v mehansko izkoščenem mesu za namen Uredbe (ES) št. 853/2004**

Vsebnost kalcija v mehansko izkoščenem mesu, na katero se nanaša člen 11(2) Uredbe (ES) št. 853/2004, je določena v Prilogi IV k tej uredbi.

## Člen 5

**Seznami obratov za namen Uredbe (ES) št. 882/2004**

Zahteve v zvezi s seznamami obratov, na katere se nanaša člen 31(2)(f) Uredbe (ES) št. 882/2004, so določene v Prilogi V k tej uredbi.

## Člen 6

**Vzorci veterinarskih spričeval za žabje krake, polže, želatino in kolagen za namen Uredbe (ES) št. 853/2004**

Vzorci veterinarskih spričeval za uvoz žabjih krakov, polžev, želatine in kolagena, na katere se nanaša člen 6(1)(d) Uredbe (ES) št. 853/2004, ter surovin za proizvodnjo želatine in kolagena so določeni v Prilogi VI k tej uredbi.

## Člen 7

**Odstopanje od Uredbe (ES) št. 852/2004 za živila s tradicionalnimi značilnostmi**

1. Za namen te uredbe so živila s tradicionalnimi značilnostmi tista živila, ki so v državi članici, v kateri se tradicionalno proizvajajo:

- (a) zgodovinsko priznana kot tradicionalni proizvodi; ali
- (b) proizvedena po kodificiranih ali registriranih tehničnih priporočilih za tradicionalni proces ali po tradicionalnih proizvodnih metodah; ali
- (c) zaščitena kot tradicionalno živilo z zakonodajo Skupnosti, nacionalno, regionalno ali lokalno zakonodajo.

2. Države članice lahko obratom, ki proizvajajo živila s tradicionalnimi značilnostmi, podelijo posamična ali splošna odstopanja od zahtev iz:

- (a) poglavja II(1) Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004 glede prostorov, kjer so taki proizvodi izpostavljeni okolju, potrebnemu za delni razvoj njihovih značilnosti. Taki prostori imajo lahko zlasti stene, strope in vrata, ki niso gladki, neprepustni, nevpojni ali iz nerjavečega materiala ter naravne geološke stene, strope in tla;
- (b) poglavja II(1)(f) in poglavja V(1) Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004 glede vrste materialov, ki sestavljajo orodja in opremo, značilno za pripravo, pakiranje in zavijanje teh proizvodov.

Ukrepi čiščenja in razkuževanja v prostorih iz (a) ter njihova pogostnost se prilagodijo dejavnosti z namenom, da se upošteva njihova posebna okoljska flora.

Orodja in oprema iz (b) se stalno vzdržujejo na primerni stopnji higiene ter redno čistijo in razkužujejo.

3. Države članice, ki podeljujejo odstopanja iz odstavka 2, Komisijo in druge države članice o tem obvestijo najpozneje v 12 mesecih po podelitvi posamičnih ali splošnih odstopanj. Obvestila:

- (a) vsebujejo kratek opis prilagojenih zahtev;
- (b) opisujejo zadevna živila in obrate;
- (c) navajajo vse druge ustrezne informacije.

## Člen 8

**Spremembe Uredbe (ES) št. 853/2004**

Priloge II in III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se spremenita v skladu s Prilogo VII k tej uredbi.

## Člen 9

**Spremembe Uredbe (ES) št. 854/2004**

Priloge I, II in III k Uredbi (ES) 854/2004 se spremenijo v skladu s Prilogo VIII k tej uredbi.

## Člen 10

**Začetek veljavnosti in uporaba**

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

Uporablja se od 1. januarja 2006, razen poglavij II in III Priloge V, ki se uporabljata od 1. januarja 2007.

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

V Bruslju, 5. decembra 2005

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije



## PRILOGA I

**PODATKI O PREHRANJEVALNI VERIGI**

## ODDELEK I

**OBVEZNOSTI NOSILCEV ŽIVILSKE DEJAVNOSTI**

Nosilci živilske dejavnosti, ki redijo živali, odpremljene za zakol, poskrbijo, da so podatki o prehranjevalni verigi iz Uredbe (ES) št. 853/2004 ustrezno vključeni v dokumentacijo o odpremljenih živalih na tak način, da so na voljo zadevnemu nosilcu živilske dejavnosti, ki upravlja klavnico.

## ODDELEK II

**OBVEZNOSTI PRISTOJNIH ORGANOV**

## POGLAVJE I

**ZBIRANJE PODATKOV O PREHRANJEVALNI VERIGI**

1. Pristojni organ na kraju odpreme obvesti nosilca živilske dejavnosti, ki odpremlja, o najnujnejših podatkih o prehranjevalni verigi, ki jih je treba sporočiti klavnici v skladu z oddelkom III Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004.
2. Pristojni organ na kraju zakola preveri, da:
  - (a) se podatki o prehranjevalni verigi dosledno in učinkovito sporočajo med nosilcem živilske dejavnosti, ki je vzredil ali oskrboval živali pred odpremo, in nosilcem živilske dejavnosti, ki upravlja klavnico;
  - (b) so podatki o prehranjevalni verigi veljavni in zanesljivi;
  - (c) se gospodarstvu zagotavljajo povratne informacije o pomembnih podatkih, kadar to pride v poštev.
3. Kadar se živali odpremljajo v zakol v drugo državo članico, pristojni organi na kraju odpreme in na kraju zakola z medsebojnim sodelovanjem zagotovijo, da so podatki nosilca živilske dejavnosti, ki živali odpremlja, lahko dostopni za nosilca živilske dejavnosti, ki upravlja klavnico in jih sprejema.

## POGLAVJE II

**POVRATNE INFORMACIJE IZVORNEMU GOSPODARSTVU**

1. Uradni veterinar lahko uporabi vzorec dokumenta iz Dodatka I za ustrezne rezultate pregledov, ki jih je treba sporočiti gospodarstvu, na katerem so bile vzrejene živali, pred zakolom v isti državi članici v skladu s poglavjem I v oddelku II Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004.
2. Pristojni organ je odgovoren za sporočanje ustreznih rezultatov pregledov, kadar so živali vzrejene na gospodarstvu v drugi državi članici, in mora uporabiti različico vzorca dokumenta iz dodatka v jeziku države odpreme in namembne države.

## Dodatek k Prilogi I

## VZOREC DOKUMENTA

---

**1. identifikacijski podatki**

---

- 1.1 izvorno gospodarstvo (npr. lastnik ali upravnik)

ime/številka

polni naslov

telefonska številka

- 1.2 identifikacijske številke (priložite poseben seznam)

skupno število živali (po vrstah)

težave pri identifikaciji (če obstajajo)

- 1.3 identifikacija črede/jate/kletke (če je to primerno)

- 1.4 živalska vrsta

- 1.5 referenčna številka veterinarskega spričevala
- 

**2. rezultati pregleda *ante mortem***

---

- 2.1 dobro počutje

število prizadetih živali

vrsta/razred/starost

opažanja (npr. grizenje repa)

- 2.2 živali so bile ob dostavi umazane

- 2.3 klinična opažanja (bolezni)

število prizadetih živali

vrsta/razred/starost

opažanja

datum pregleda

- 2.4 laboratorijski izvidi <sup>(1)</sup>
- 

<sup>(1)</sup> Mikrobiološki, kemijski, serološki itn. (vključiti izvide po prilogah).

---

**3. rezultati pregleda *post mortem***

---

## 3.1 (makroskopska) opažanja

število prizadetih živali

vrsta/razred/starost

organ ali mesto prizadete (prizadetih) živali

datum zakola

3.2 bolezen (lahko se uporabijo šifre) <sup>(1)</sup>

število prizadetih živali

vrsta/razred/starost

organ ali mesto prizadete (prizadetih) živali

delno ali v celoti prizadet klavni trup  
(navesti razlog)

datum zakola

3.3 laboratorijski izvidi <sup>(2)</sup>

## 3.4 drugi izvidi (npr. zajedavci, tujki itn.)

## 3.5 opažanja s področja dobrega počutja (npr. zlomljene noge)

---

**4. dodatne informacije**

---

**5. podatki, potrebni za povezavo stikov**

---

## 5.1 klavnica (številka odobritve)

naziv

polni naslov

telefonska številka

## 5.2 elektronski naslov, če je na voljo

---

**6. uradni veterinar (ime s tiskanimi črkami)**

---

podpis in žig

---

**7. datum**

---

---

**8. število priloženih strani:**

---

---

<sup>(1)</sup> Pristojni organi lahko uvedejo naslednje šifre: šifro A za bolezni na seznamu OIE; šifri B100 in B200 za zadeve dobrega počutja živali (poglavje II(C) oddelka I Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004) in C100 do C290 za odločbe v zvezi z mesom (poglavje V(1)(a) do (u) oddelka II Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004). Sistem šifriranja lahko po potrebi vključuje nadaljnjo delitev (npr. C141 za blago splošno bolezen, C142 za hujšo bolezen itn.). Če se uporabljajo šifre, bi te morale biti dostopne nosilcu živilske dejavnosti z ustrežno razlago njihovega pomena.

<sup>(2)</sup> Mikrobiološki, kemijski, serološki itn. (vključiti izvide po prilogah).

## PRILOGA II

**RIBIŠKI PROIZVODI**

## ODDELEK I

**OBVEZNOSTI NOSILCEV ŽIVILSKE DEJAVNOSTI**

Ta oddelek določa podrobna pravila za vizualne preglede za odkrivanje zajedavcev v ribiških proizvodih.

## POGLAVJE I

**OPREDELITEV POJMOV**

1. „Vidni parazit“ je parazit ali skupina parazitov, ki se po svojih dimenzijah, barvi ali strukturi jasno razlikuje od ribjih tkiv.
2. „Vizualni pregled“ je pregled rib ali ribiških proizvodov, ki teh ne poškoduje, brez optičnih povečevalnih sredstev in v za človeški vid ugodnih pogojih osvetlitve, po potrebi s presvetlitvijo.
3. „Presvetlitev“ je pri ploščatih ribah ali ribjih filejih držanje ribe proti svetlobi v temnem prostoru za odkrivanje zajedavcev.

## POGLAVJE II

**VIZUALNI PREGLED**

1. Vizualni pregled se opravi na reprezentativnem številu vzorcev. Vodje predelovalnih obratov na kopnem in usposobljene osebe na krovu predelovalnih plovil določijo obseg in pogostnost pregledov glede na vrsto ribiških proizvodov, njihovo geografsko poreklo in njihovo uporabo. Med proizvodnjo morajo usposobljene osebe pri ribah, ki so jim bili odstranjeni notranji organi, opravljati vizualne preglede trebušnih votlin, jeter in iker, namenjenih za prehrano ljudi. Vizualni pregled je odvisen od načina odstranjevanja notranjih organov:
  - (a) pri ročni odstranitvi notranjih organov se pregled opravlja ves čas odstranjevanja in pranja;
  - (b) pri strojni odstranitvi notranjih organov se pregled opravi na reprezentativnem številu vzorcev, tj. pri najmanj 10 ribah na serijo.
2. Vizualne preglede ribjih filejev ali rezin morajo opravljati usposobljene osebe med njihovo pripravo in po njej. Kadar zaradi velikosti filejev ali obsega njihove priprave individualni pregledi niso možni, je treba narediti program jemanja vzorcev, ki mora biti na voljo pristojnim organom v skladu s poglavjem II(4) oddelka VIII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004. Kadar je s tehničnega vidika potrebno presvetljevanje, je treba to metodo vključiti v program jemanja vzorcev.

## ODDELEK II

## OBVEZNOSTI PRISTOJNIH ORGANOV

## POGLAVJE I

**MEJNE VREDNOSTI SKUPNEGA Hlapnega Bazičnega Dušika (TVB-N) ZA NEKATERE KATEGORIJE RIBIŠKIH PROIZVODOV IN ANALIZNE METODE, KI SE MORAJO UPORABLJATI**

1. Sveži ribiški proizvodi iz kategorij živalskih vrst, navedenih v poglavju II, se štejejo za neustrezne za prehrano ljudi, če organoleptična ocena zbudi dvome o njihovi svežosti in kemijsko preverjanje pokaže, da so presežene naslednje mejne vrednosti TVB-N:
  - (a) 25 mg dušika/100 g mesa za vrste iz točke 1 poglavja II;
  - (b) 30 mg dušika/100 g mesa za vrste iz točke 2 poglavja II;
  - (c) 35 mg dušika/100 g mesa za vrste iz točke 3 poglavja II.

Referenčna metoda, ki se uporablja za preverjanje mejne vrednosti TVB-N, vključuje destilacijo ekstrakta, razgrajenega s perklorno kislino, opisano v poglavju III.

2. Destilacija iz točke 1 se mora izvesti z aparaturo, ki je skladna s shemo v poglavju IV.
3. Rutinske metode, ki se lahko uporabljajo za preverjanje mejne vrednosti TVB-N, so naslednje:
  - mikrodifuzijska metoda po Conwayu in Byrnu (1933),
  - metoda neposredne destilacije po Antonacopoulosu (1968),
  - destilacija ekstrakta, razgrajenega s trikloroacetno kislino (Odbor Codex Alimentarius za ribe in ribiške proizvode (1968)).
4. Vzorec mora biti sestavljen iz približno 100 g mesa, odvzetega z najmanj treh različnih mest, zmešanega skupaj z mletjem.

Države članice priporočajo uradnim laboratorijem, da kot rutinski postopek uporabljajo zgornjo referenčno metodo. V primeru dvomljivih rezultatov ali v primeru spora glede rezultatov analize, izvedene z eno od rutinskih metod, se lahko za preverjanje rezultatov uporabi samo referenčna metoda.

## POGLAVJE II

**KATEGORIJE ŽIVALSKIH VRST, ZA KATERE SO DOLOČENE MEJNE VREDNOSTI TVB-N**

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Vrste iz družine *Pleuronectidae* (razen navadnega jezika: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, vrste iz družine *Merlucciidae*, vrste iz družine *Gadidae*.

## POGLAVJE III

## DOLOČANJE KONCENTRACIJE TVB-N V RIBAH IN RIBIŠKIH PROIZVODIH

**Referenčni postopek**1. *Namen in področje uporabe*

Metoda opisuje referenčni postopek za ugotavljanje koncentracije dušika v TVB-N v ribah in ribiških proizvodih. Ta postopek se lahko uporablja pri koncentraciji TVB-N od 5 mg/100 g do najmanj 100 mg/100 g.

2. *Opredelitev*

„Koncentracija TVB-N“ pomeni vsebnost dušika v hlapnih dušikovitih bazah, ki je določena z opisanim postopkom.

Izražena je v mg/100 g.

3. *Kratek opis*

Hlapne dušikove baze se ekstrahirajo iz vzorca z raztopino 0,6 M perklorne kisline. Po naalkaljenju se ekstrakt destilira z vodno paro in hlapne bazične komponente se absorbirajo v predložko za kislino. Koncentracija TVB-N se določi s titracijo absorbiranih baz.

4. *Kemikalije*

Če ni navedeno drugače, se morajo uporabljati analitsko čiste kemikalije. Voda mora biti bodisi destilirana ali demineralizirana in vsaj enake čistote. Če ni navedeno drugače, raztopina pomeni vodno raztopino, kakor sledi:

- (a) raztopina perklorne kisline (klorove(VII) kisline) = 6 g/100 ml;
- (b) raztopina natrijevega hidroksida = 20 g/100 ml;
- (c) standardna raztopina klorovodikove kisline 0,05 mol/l (0,05 N).

*Opomba:* Pri uporabi avtomatske destilacijske aparature se lahko titracija izvede s standardno raztopino klorovodikove kisline 0,01 mol/l (0,01 N).

- (d) raztopina borove kisline = 3 g/100 ml;
- (e) silikonsko antipenilno sredstvo;
- (f) raztopina fenolftaleina = 1 g/100 ml 95-odstotnega etanola;
- (g) indikatorska raztopina (Tashiro mešani indikator) 2 g metilrdečega in 1 g metilenmodrega se raztopi v 1 000 ml 95-odstotnega etanola.

5. *Aparature in pripomočki*

- (a) Mlin za meso za izdelavo dovolj homogeno sesekljanega ribjega mesa.
- (b) Visokohitrostni mešalnik z med 8 000 in 45 000 vrtljaji/min.
- (c) Nagubani filtrirni papir, premer 150 mm, za hitro filtriranje.
- (d) Bireta, 5 ml, graduirana na 0,01 ml.

- (e) Aparatura za destilacijo z vodno paro. Aparatura mora biti takšna, da omogoča reguliranje različnih količin pare in proizvaja konstantno količino pare v določenem času. Zagotovljeno mora biti, da med dodajanjem snovi za naalkaljenje sproščene baze ne uhajajo.

#### 6. Izvedba

*Opozorilo:* Pri delu s perklorno kislino, ki je zelo jedka, je treba upoštevati varnostne in preventivne ukrepe. Vzorci se, če je to sploh mogoče, pripravijo čim prej po prihodu v skladu z naslednjimi navodili:

##### (a) Priprava vzorca:

Vzorec za analizo se previdno zmelje z mlinom za meso, kot je opisano v točki 5(a). Natančno  $10 \text{ g} \pm 0,1$  g zmlatega vzorca odtehtajte v ustrezno posodo. Zmešajte z 90,0 ml raztopine perklorne kisline, ki je opredeljena v točki 4(a), dve minuti homogenizirajte z mlinom, opisanim v točki 5(b), in nato filtrirajte.

Tako pridobljeni ekstrakt se lahko hrani najmanj sedem dni pri temperaturi približno med  $2 \text{ }^\circ\text{C}$  in  $6 \text{ }^\circ\text{C}$ .

##### (b) Destilacija z vodno paro

50,0 ml ekstrakta, pridobljenega v skladu s točko (a), se prenese v aparaturo za destilacijo z vodno paro, ki je opisana v točki 5(e). Za poznejše preverjanje naalkaljenja ekstrakta se doda nekaj kapljic fenoltaleina, ki je opredeljen v točki 4(f). Po dodatku nekaj kapljic silikonskega antipenilnega sredstva se ekstraktu doda 6,5 ml raztopine natrijevega hidroksida, ki je opredeljen v točki 4(b), in takoj se začne destilacija z vodno paro.

Destilacija z vodno paro se uravna tako, da v 10 minutah nastane približno 100 ml destilata. Destilacijska odtočna cev se potopi v predložko s 100 ml raztopine borove kisline, ki je opredeljena v točki 4(d) in se ji doda tri do pet kapljic indikatorske raztopine, opisane v točki 4(g). Po natanko 10 minutah je destilacija končana. Destilacijska odtočna cev se odstrani iz predložke in spere z vodo. Hlapne baze, ki so v raztopini predložke, se določijo s titracijo s standardno raztopino klorovodikove kisline, ki je opredeljena v točki 4(c).

pH vrednost končne točke mora biti  $5,0 \pm 0,1$ .

##### (c) Titracija

Potrebna je dvakratna ponovitev analize. Uporabljena metoda je pravilna, če razlika med obema analizama ni večja od 2 mg/100 g.

##### (d) Slep preizkus

Izvede se slepi preizkus, opisan v točki (b). Namesto ekstrakta se uporabi 50,0 ml raztopine perklorne kisline, ki je opredeljena v točki 4(a).

#### 7. Izračun TVB-N

S titracijo raztopine predložke s klorovodikovo kislino iz točke 4(c) se koncentracija TVB-N izračuna z naslednjo enačbo:

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

$V_1$  = volumen 0,01 M raztopine klorovodikove kisline v ml za vzorec

$V_0$  = volumen 0,01 M raztopine klorovodikove kisline v ml za slepi preizkus

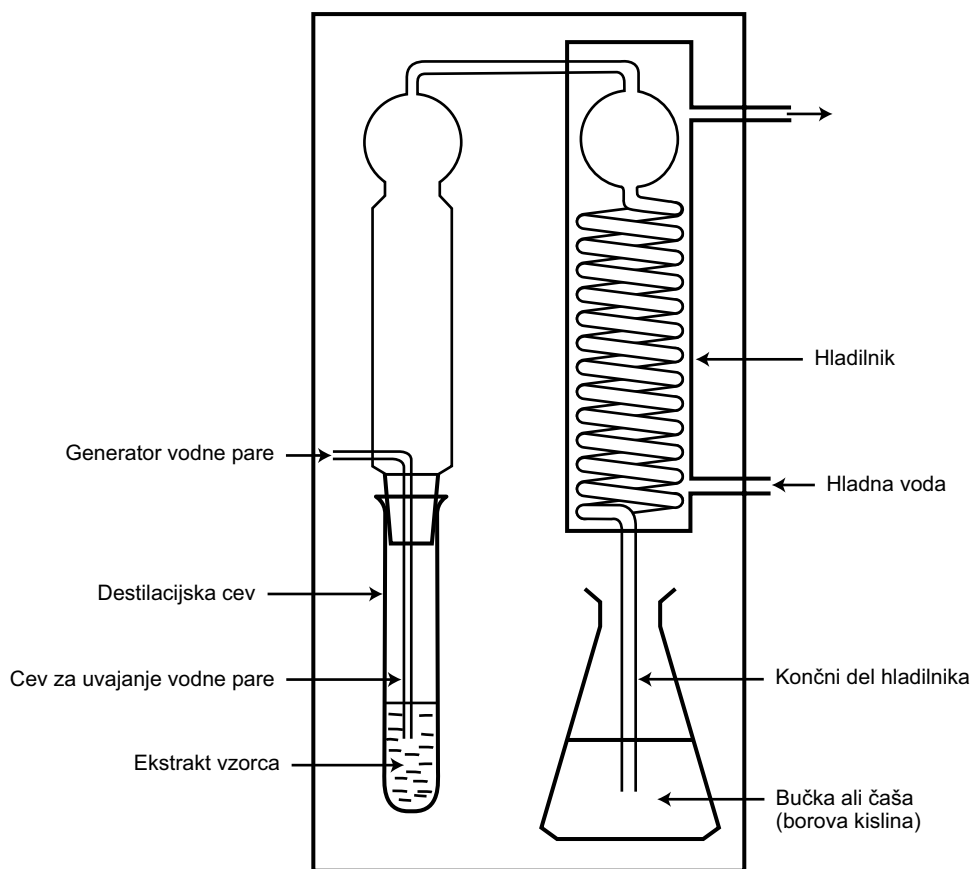
M = masa vzorca v g.

**Pripombe**

1. Potrebna je dvakratna ponovitev analize. Uporabljena metoda je pravilna, če razlika med obema analizama ni večja od 2 mg/100 g.
2. Aparature se preverijo z destilacijo raztopine  $\text{NH}_4\text{Cl}$ , ekvivalentne 50 mg TVB-N/100 g.
3. Standardni odmik obnovljivosti  $S_r = 1,20$  mg/100 g. Standardni odmik primerljivosti  $S_R = 2,50$  mg/100 g.

## POGLAVJE IV

## APARATURA ZA DESTILACIJO TVB-N Z VODNO PARO





## PRILOGA III

**PRIZNANE PRESKUSNE METODE ZA ODKRIVANJE MORSKIH BIOTOKSINOV**

Za preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi iz poglavja V(2) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 pristojni organi, in kjer je ustrezno, nosilci živalske dejavnosti uporabljajo naslednje analitske metode.

V skladu s členom 7(2) in (3) Direktive Sveta 86/609/EGS <sup>(1)</sup> je treba pri bioloških metodah upoštevati skrbno izbiro.

## POGLAVJE I

**METODA ZA ODKRIVANJE BIOTOKSINA ŠKOLJK, KI POVZROČA PARALIZO (PSP)**

1. Količino biotoksina školjk, ki povzroča paralizo (Paralytic Shellfish Poison – PSP), v užitnih delih mehkužcev (telesu v celoti ali vsakem užitem delu posebej) je treba odkrivati v skladu z biološko preskusno metodo ali drugo mednarodno priznano metodo. Biološka preskusna metoda se lahko po potrebi izvaja v povezavi z drugo metodo za odkrivanje saksitoksina in njegovih analogov, za katere so na voljo standardi.
2. Če so rezultati sporni, je referenčna metoda biološka metoda.

## POGLAVJE II

**METODA ZA ODKRIVANJE BIOTOKSINA ŠKOLJK, KI POVZROČA IZGUBO SPOMINA (ASP)**

Skupno količino biotoksina školjk, ki povzroča izgubo spomina (Amnesic Shellfish Poison – ASP), v užitnih delih mehkužcev (telesu v celoti ali vsakem užitem delu posebej) je treba odkrivati s tekočinsko kromatografijo visoke ločljivosti (HPLC) ali drugo priznano metodo.

Če so rezultati sporni, je referenčna metoda HPLC.

## POGLAVJE III

**METODE ZA ODKRIVANJE LIPOFILNIH TOKSINOV****A. BIOLOŠKE METODE**

1. Za odkrivanje morskih toksinov iz poglavja V(2)(c), (d) in (e) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se lahko uporablja vrsta bioloških poskusov na miših, ki se razlikujejo po uporabljenih delih živali (hepatopankreas ali vse telo) ter uporabljenih topilih pri ekstrakciji in čiščenju. Občutljivost in selektivnost sta odvisni od raztopin, ki se uporabljajo pri ekstrakciji in čiščenju, to pa je treba upoštevati pri izbiri metode, da bi zajeli celotno paleto toksinov.
2. Za odkrivanje okadaične kisline, dinofizistoksinov, pektenotoksinov in jestoksinov se lahko uporabi en sam biološki poskus na miših, pri katerem je uporabljena ekstrakcija z acetonom. Po potrebi se ta poskus lahko dopolni s tekočinsko/tekočinsko ločevalnimi stopnjami z uporabo etilacetata in vode ali diklormetana in vode, da bi odstranili morebitne interference. Pri odkrivanju azaspiracidov na regulatornih ravneh z uporabo tega postopka se kot del telesa za poskus uporabi vse telo.

<sup>(1)</sup> UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

3. Za vsak poskus se uporabijo tri miši. Kadar v 24 urah po inokulaciji z ekstraktom v odmerku, ki je enakovreden 5 g hepatopankreasa ali 25 g celotnega telesa, pogineta dve od treh miši, to velja za pozitiven rezultat na prisotnost enega ali več toksinov iz poglavja V(2)(c), (d) in (e) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 v koncentracijah, ki presegajo navedene.
4. Biološki poskus na miših z ekstrakcijo z acetonom, ki ji sledi tekočinsko/tekočinsko ločevanje z dietiletrom, se lahko uporablja za odkrivanje okadaične kisline, dinofizistoksinov, pektenotoksinov in azaspiracidov, ni pa ga mogoče uporabiti za odkrivanje jestoksinov, saj med postopkom ločevanja lahko pride do izgubljanja teh toksinov. Za vsak poskus se uporabijo tri miši. Kadar v 24 urah po inokulaciji z ekstraktom v odmerku, ki je enakovreden 5 g hepatopankreasa ali 25 g celotnega telesa, pogineta dve od treh miši, to velja za pozitiven rezultat na prisotnost okadaične kisline, dinofizistoksinov, pektenotoksinov in azaspiracidov v koncentracijah, ki presegajo navedene iz poglavja V(2)(c) in (e) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.
5. Z biološkim poskusom na podganah je mogoče zaznati okadaično kislino, dinofizistoksine in azaspiracide. Za vsak poskus se uporabijo tri podgane. Pojav diareje pri kateri koli izmed treh podgan se obravnava kot pozitiven rezultat na prisotnost okadaične kisline, dinofizistoksinov in azaspiracidov v koncentracijah, ki presegajo navedene v poglavju V(2)(c) in (e) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.

## B. ALTERNATIVNE METODE ODKRIVANJA

1. Kot alternativne ali dopolnilne metode biološkim poskusnim metodam se lahko uporabi vrsta metod, kot so tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s fluorimetrično detekcijo, tekočinska kromatografija (LC), masna spektrometrija (MS), imunske metode in funkcionalni poskusi, kot je poskus zaviranja encima fosfataze, če je mogoče zaznati najmanj naslednje analoge s posameznimi metodami ali s kombinacijo metod, ki niso manj učinkovite od bioloških metod, in če njihova uporaba zagotavlja enakovredno raven varovanja javnega zdravja:
  - okadaična kislina in dinofizistoksini: lahko je potrebna hidrolizna stopnja za zaznavo prisotnosti DTX3,
  - pektenotoksini: PTX1 in PTX2,
  - jestoksini: YTX, 45 OH YTX, homo YTX in 45 OH homo YTX,
  - azaspiracidi: AZA1, AZA2 in AZA3.
2. Če se odkrijejo novi analogi, ki so pomembni za javno zdravje, jih je treba vključiti v analizo. Preden je mogoče izvajati kemijsko analizo, morajo biti na voljo standardi. Skupna toksičnost se izračuna z uporabo pretvorbenih faktorjev, ki temeljijo na dostopnih podatkih o toksičnosti za vsak toksin.
3. Značilnosti glede zmogljivosti teh metod se določijo po validaciji, opravljeni po mednarodno dogovorjenem protokolu.
4. Biološke metode se zamenjajo z alternativnimi metodami odkrivanja, takoj ko bodo na voljo referenčni materiali za odkrivanje toksinov iz poglavja V oddelka VI Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, ko bodo metode potrjene in bo v skladu s tem spremenjeno to poglavje.

## PRILOGA IV

**VSEBNOST KALCIJA V MEHANSKO IZKOŠČENEM MESU**

Vsebnost kalcija v mehansko izkoščnem mesu, na katero se nanaša Uredba (ES) št. 853/2004:

1. ne presega 0,1 % (= 100 mg/100 g ali 1 000 ppm) svežega proizvoda;
  2. je določena s standardizirano mednarodno metodo.
-

## PRILOGA V

## SEZNAMI ODOBRENIH ŽIVILSKIH OBRATOV

## POGLAVJE I

## DOSTOP DO SEZNAMOV ODOBRENIH ŽIVILSKIH OBRATOV

Da bi državam članicam pomagala pri sestavljanju posodobljenih seznamov odobrenih živilskih obratov, ki bodo na voljo drugim državam članicam in javnosti, Komisija zagotovi spletno mesto, na katerem vsaka država članica poskrbi za povezavo do svojega nacionalnega spletnega mesta.

## POGLAVJE II

## OBLIKA NACIONALNIH SPLETNIH MEST

## A. Glavni seznam

1. Vsaka država članica Komisiji pošlje povezavo do enotnega nacionalnega spletnega mesta z glavnim seznamom vseh seznamov odobrenih živilskih obratov za proizvode živalskega izvora, opredeljene v točki 8(1) Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004.
2. Glavni seznam iz točke 1 je sestavljen iz enega lista in je izpolnjen v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti.

## B. Organizacijska shema

1. Spletno mesto z glavnim seznamom razvije pristojni organ ali, kjer je primerno, eden od pristojnih organov iz člena 4 Uredbe (ES) št. 882/2004.
2. Glavni seznam vsebuje povezave na:
  - (a) druge spletne strani na istem spletnem mestu;
  - (b) če nekaterih seznamov odobrenih živilskih obratov ne vodi pristojni organ iz točke 1, spletna mesta, ki jih upravljajo drugi pristojni organi, enote ali telesa, kjer je ustrezno.

## POGLAVJE III

## POSTAVITEV IN ŠIFRE ZA SEZNAME ODOBRENIH OBRATOV

Da bi zagotovili široko dostopnost podatkov o odobrenih živilskih obratih in izboljšali njihovo berljivost, se določijo postavitve skupaj s pomembnimi podatki in šiframi.

## POGLAVJE IV

## TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Naloge in dejavnosti iz poglavij II in III se izvajajo v skladu s tehničnimi specifikacijami, ki jih objavi Komisija.

## PRILOGA VI

**VZORCI VETERINARSKIH SPRIČEVAL ZA UVOZ ŽABJIH KRAKOV, POLŽEV, ŽELATINE IN KOLAGENA**

## ODDELEK I

**ŽABJI KRAKI IN POLŽI**

Veterinarska spričevala za uvoz žabjih krakov in polžev iz člena 6(1)(d) Uredbe (ES) št. 853/2004 morajo ustrezati vzorcema v delih A in B Dodatka I k tej prilogi.

## ODDELEK II

**ŽELATINA**

Brez poseganja v drugo posebno zakonodajo Skupnosti, vsaj vseh zakonodajo o transmisivnih spongiformnih encefalopatijah in hormonih, vendar ne omejeno nanjo, morajo veterinarska spričevala za uvoz želatine in surovin za proizvodnjo želatine iz člena 6(1)(d) Uredbe (ES) št. 853/2004 ustrezati vzorcema v delih A in B Dodatka II k tej prilogi.

## ODDELEK III

**KOLAGEN**

Brez poseganja v drugo posebno zakonodajo Skupnosti, vsaj vseh zakonodajo o transmisivnih spongiformnih encefalopatijah in hormonih, vendar ne omejeno nanjo, morajo veterinarska spričevala za uvoz kolagena in surovin za proizvodnjo kolagena iz člena 6(1)(d) Uredbe (ES) št. 853/2004 ustrezati vzorcema v delih A in B Dodatka III k tej prilogi.

---

## Dodatek I k Prilogi VI

## DEL A

## VZOREC VETERINARSKEGA SPRIČEVALA ZA UVOZ HLAJENIH, ZAMRZNJENIH ALI PRIPRAVLJENIH ŽABJIH KRAKOV ZA PREHRANO LJUDI

## DRŽAVA

## Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

<b>Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke</b>	I.1. Pošiljatelj <input type="checkbox"/> Ime		I.2.		I.2.a. Lokalna referenčna številka:			
	Naslov		I.3. Osrednji pristojni organ					
	Poštna koda		I.4. Lokalni pristojni organ					
	I.5. Prejemnik Ime		I.6.					
	Naslov							
	Poštna koda							
	I.7. Država izvora	ISO koda	I.8. Regija izvora	Koda	I.9. Namembna država	ISO koda	I.10. Namembna regija	Koda
	I.11. Kraj izvora/Območje nabiranja  Obrat/plovilo <input type="checkbox"/>				I.12. Namembni kraj  Obrat/plovilo <input type="checkbox"/> Carinsko skladišče <input type="checkbox"/>			
	Ime		Številka odobritve		Ime		Številka odobritve	
	Naslov		Številka odobritve		Naslov		Številka odobritve	
Ime		Številka odobritve		Poštna koda				
Naslov								
I.13.		I.14. Predvideni datum in čas prispetja						
I.15. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija: Dokumentarne reference				I.16.				
				I.17.				
I.18. Živalska vrsta/Proizvod				I.19. Koda blaga (CN koda)		I.20. Število/količina		
I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/> Ohlajeni <input type="checkbox"/> Zamrznjeni <input type="checkbox"/>				I.22. Število pakiranj				
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke				I.24. Vrsta pakiranja				
I.25. Živali certificirane za/proizvodi certificirani za:  Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Za uvoz ali dostop v EU		<input type="checkbox"/>		
				Dokončni uvoz		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identifikacija živali/proizvodov								
Številka odobritve obratov/plovil								
Vrsta (Znanstveno ime)	Vrsta kosov/ Način obdelave	Predelovalno plovilo	Razsekovalnica/ Proizvodni obrat	Zamrzovalno plovilo	Količina	Neto masa		

## DRŽAVA

## žabji kraki

<b>Del II: Potrditev</b>	II.	Podatki o zdravstvenem stanju	II.a.	Referenčna številka spričevala	II.b.	Lokalna referenčna številka
	1.	<p><b>Potrditev zdravstveno-sanitarne ustreznosti</b></p> <p>Podpisani izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, 852/2004 in 853/2004, ter potrjujem, da so bili zgoraj opisani žabji kraki proizvedeni v skladu z navedenimi zahtevami in zlasti, da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prihajajo iz obrata (obratov), ki izvaja(-jo) program na podlagi načel HACCP v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004</li> <li style="padding-left: 20px;">in</li> <li>- izvirajo iz žab, ki so bile izkrvavljene, pripravljene, in kadar je ustrezno, ohlajene, zamrznjene ali predelane in skladiščene na higieničen način v skladu z zahtevami oddelka XI Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004</li> </ul>				
<p><b>Opombe:</b></p> <p>(1) Rubrika I.28: Vrsta obdelave: Hlajeni, zamrznjeni, predelani.</p> <p>(2) Rubrika I.15: Registrska številka (železniških vagonov ali kontejnerjev in tovornjakov), številka leta (letala) ali ime (ladje). V primeru razkladanja in ponovnega nakladanja je treba te podatke dopolniti.</p> <p>(3) Barva žiga in podpisa se mora razlikovati od barve drugih podatkov na spričevalu.</p>						
<p>Uradni veterinar ali uradni inšpektor</p> <p>Ime (z velikimi črkami):</p> <p>Lokalna veterinarska enota:</p> <p>Datum:</p> <p>Žig<sup>(3)</sup></p> <p style="text-align: right;">Izobrazba in naziv</p> <p style="text-align: right;">Št. pristojne LVE:</p> <p style="text-align: right;">Podpis<sup>(3)</sup>:</p>						

## DEL B

**VZOREC VETERINARSKEGA SPRIČEVALA ZA UVOZ POLŽEV BREZ HIŠKE, KUHANIH, PRIPRAVLJENIH ALI KONZERVIRANIH  
POLŽEV ZA PREHRANO LJUDI**

**DRŽAVA****Veterinarsko spričevalo Evropski uniji**

<b>Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke</b>	I.1. Pošiljatelj <input type="checkbox"/> Ime  Naslov  Poštna koda		I.2.		I.2.a. Lokalna referenčna številka:							
			I.3. Osrednji pristojni organ									
			I.4. Lokalni pristojni organ									
	I.5. Prejemnik Ime  Naslov  Poštna koda		I.6.									
	I.7. Država izvora		ISO koda	I.8. Regija izvora		Koda	I.9. Namembna država	ISO koda	I.10. Namembna regija		Koda	
	I.11. Kraj izvora/Območje nabiranja  Obrat/plovilo <input type="checkbox"/>  Ime Naslov Ime Naslov Ime Naslov				I.12. Namembni kraj  Obrat/plovilo <input type="checkbox"/> Carinsko skladišče <input type="checkbox"/>  Ime Naslov  Poštna koda				Številka odobritve		Številka odobritve	
	I.13.		I.14. Predvideni datum in čas prispetja									
	I.15. Prevozno sredstvo  Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija: Dokumentarne reference				I.16.				I.17.			
	I.18. Živalska vrsta/Proizvod					I.19. Koda blaga (CN koda)			I.20. Število/količina			
	I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/> Ohlajeni <input type="checkbox"/> Zamrznjeni <input type="checkbox"/>							I.22. Število pakiranj				
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke							I.24. Vrsta pakiranja					
I.25. Živali certificirane za/proizvodi certificirani za:  Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>												
I.26.					I.27. Za uvoz ali dostop v EU			<input type="checkbox"/>				
					Dokončni uvoz			<input type="checkbox"/>				
I.28. Identifikacija živali/proizvodov  Številka odobritve obratov/plovil  Vrsta Vrsta kosov/ Predelovalno plovilo Razsekovalnica/ Zamrzovalno plovilo Količina Neto masa (Znanstveno ime) Način obdelave Proizvodni obrat												



## DRŽAVA

## polži

<b>Del II: Potrditev</b>	II.	Podatki o zdravstvenem stanju	II.a.	Referenčna številka spričevala	II.b.	Lokalna referenčna številka
	<b>1.</b>	<b>Potrditev zdravstveno-sanitarne ustreznosti</b>				
<p>Podpisani izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 852/2004 in (ES) št. 853/2004, ter potrjujem, da so bili zgoraj opisani polži proizvedeni v skladu z navedenimi zahtevami in zlasti, da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– prihajajo iz obrata (obratov), ki izvaja(-jo) program na podlagi načel HACCP v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004</li> <li style="padding-left: 20px;">in</li> <li>– so bili obdelani, in kadar je ustrezno, vzeti iz hišk, skuhani, pripravljani, konzervirani, zamrznjeni, pakirani in skladiščeni na higieničen način v skladu z zahtevami oddelka XI Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004</li> </ul>						
<b>Opombe:</b>						
(1) Rubrika I.28: Vrsta obdelave: Hlajeni, zamrznjeni, odstranjena lupina, kuhani, pripravljani, konzervirani.						
(2) Rubrika I.15: Registrska številka (železniških vagonov ali kontejnerjev in tovornjakov), številka leta (letala) ali ime (ladje). V primeru razkladanja in ponovnega nakladanja je treba te podatke dopolniti.						
(3) Barva žiga in podpisa se mora razlikovati od barve drugih podatkov na spričevalu.						
Uradni veterinar ali uradni inšpektor						
Ime (z velikimi črkami):			Izobrazba in naziv			
Lokalna veterinarska enota:			Št. pristojne LVE:			
Datum:			Podpis <sup>(3)</sup> :			
Žig <sup>(3)</sup>						

## Dodatek II k Prilogi VI

## DEL A

## VZOREC VETERINARSKEGA SPRIČEVALA ZA UVOZ ŽELATINE ZA PREHRANO LJUDI

## DRŽAVA

## Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

<b>Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke</b>	I.1. Pošiljatelj <input type="checkbox"/> Ime  Naslov  Poštna koda		I.2.		I.2.a. Lokalna referenčna številka:						
			I.3. Osrednji pristojni organ								
			I.4. Lokalni pristojni organ								
	I.5. Prejemnik Ime  Naslov  Poštna koda		I.6.								
	I.7. Država izvora		ISO koda	I.8. Regija izvora		Koda	I.9. Namembna država	ISO koda	I.10. Namembna regija		Koda
	I.11. Kraj izvora/Območje nabiranja  Obrat/plovilo <input type="checkbox"/>  Ime Naslov Ime Naslov Ime Naslov		Številka odobritve  Številka odobritve  Številka odobritve		I.12. Namembni kraj  Obrat/plovilo <input type="checkbox"/> Carinsko skladišče <input type="checkbox"/>  Ime Naslov  Poštna koda		Številka odobritve				
	I.13.		I.14. Predvideni datum in čas prispetja								
	I.15. Prevozno sredstvo  Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija: Dokumentarne reference		I.16.  I.17.								
	I.18. Živalska vrsta/Proizvod		I.19. Koda blaga (CN koda)							I.20. Število/količina	
	I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/> Ohlajeni <input type="checkbox"/> Zamrznjeni <input type="checkbox"/>		I.22. Število pakiranj								
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke		I.24. Vrsta pakiranja									
I.25. Živali certificirane za/proizvodi certificirani za:  Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>											
I.26.		I.27. Za uvoz ali dostop v EU		<input type="checkbox"/>		Dokončni uvoz		<input type="checkbox"/>			
I.28. Identifikacija živali/proizvodov		Številka odobritve obratov/plovil									
Vrsta (Znanstveno ime)	Vrsta kosov/ Način obdelave	Predelovalno plovilo	Razsekovalnica/ Proizvodni obrat	Zamrzovalno plovilo	Količina	Neto masa					

## DRŽAVA

## želatina za prehrano ljudi

<b>Del II: Potrditev</b>	II.	Podatki o zdravstvenem stanju	II.a.	Referenčna številka spričevala	II.b.	Lokalna referenčna številka
	<p><b>1. Potrditev zdravstveno-sanitarne ustreznosti</b></p> <p>Podpisani izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, 852/2004 in 853/2004, ter potrjujem, da je bila zgoraj opisana želatina proizvedena v skladu z navedenimi zahtevami in zlasti, da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prihaja iz obrata (obratov), ki izvaja(-jo) program na podlagi načel HACCP v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004;</li> <li>- je bila proizvedena iz surovine, ki je izpolnjevala zahteve iz poglavij I in II oddelka XIV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</li> <li>- je bila proizvedena v skladu s pogoji iz poglavja III oddelka XIV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</li> <li>- izpolnjuje merila iz poglavja IV oddelka XIV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 in k Uredbi (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila.</li> </ul> <p style="text-align: center;">in</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- če izvira od prežvekovalcev, ne vsebuje in ne izhaja iz:</li> </ul> <p style="text-align: center;">niti <sup>(2)</sup></p> <p>snovi s specifičnim tveganjem, opredeljenih v oddelku A Priloge XI k Uredbi (ES) št. 999/2001, proizvedenih po 31. marcu 2001, ali mehansko izkoščenega mesa iz kosti goveda, ovc ali koz, proizvedenega po 31. marcu 2001. Po 31. marcu 2001 govedo, ovce in koze, od katerih izvira ta proizvod, niso bili zaklani po omamljanju s plinom, vpihanim v lobanjsko votlino, ne pokončani po isti metodi in ne zaklani po uničenju tkiva centralnega živčnega sistema s podaljšanim paličastim instrumentom, s katerim se po omamljanju prodre v lobanjsko votlino.</p> <p style="text-align: center;">ali</p> <p>govejih, ovčjih in kozjih snovi razen tistih, ki izvirajo od živali, rojenih, stalno rejenih in zaklanih v .....<sup>(3)(4)</sup>.</p> <p><b>Opombe:</b></p> <p>(1) Rubrika I.15: Registrska številka (železniških vagonov ali kontejnerjev in tovornjakov), številka leta (letala) ali ime (ladje). V primeru razkladanja in ponovnega nakladanja je treba te podatke dopolniti.</p> <p>(2) Črtati eno od obojega, kot je ustrezno.</p> <p>(3) Vpisati ime države.</p> <p>(4) Kot je navedeno v točki 15(b) Priloge XI k Uredbi (ES) št. 999/2001, kakor je spremenjena.</p> <p>(5) Barva žiga in podpisa se mora razlikovati od barve drugih podatkov na spričevalu.</p>					
<p>Uradni veterinar ali uradni inšpektor</p> <p>Ime (z velikimi črkami):</p> <p>Lokalna veterinarska enota:</p> <p>Datum:</p> <p>Žig<sup>(5)</sup></p> <p style="text-align: right;">Izobrazba in naziv Št. pristojne LVE: Podpis<sup>(5)</sup>:</p>						

DEL B

## VZOREC VETERINARSKEGA SPRIČEVALA ZA UVOZ SUROVIN ZA PROIZVODNJO ŽELATINE ZA PREHRANO LJUDI

## DRŽAVA

## Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj		I.2.		I.2.a. Lokalna referenčna številka:		
	<input type="checkbox"/> Ime						
	Naslov		I.3. Osrednji pristojni organ				
	Poštna koda		I.4. Lokalni pristojni organ				
	I.5. Prejemnik		I.6.				
	Ime						
	Naslov						
	Poštna koda						
	I.7. Država izvora		ISO koda	I.8. Regija izvora		Koda	I.9. Namembna država
							ISO koda
						I.10. Namembna regija	
						Koda	
I.11. Kraj izvora/Območje nabiranja		I.12. Namembni kraj					
Obrat/plovilo <input type="checkbox"/>		Obrat/plovilo <input type="checkbox"/>		Carinsko skladišče <input type="checkbox"/>			
Ime		Številka odobritve		Ime		Številka odobritve	
Naslov				Naslov			
Ime		Številka odobritve		Ime		Številka odobritve	
Naslov				Naslov			
Ime		Številka odobritve		Poštna koda			
Naslov							
I.13.		I.14.		Predvideni datum in čas prispetja			
I.15. Prevozno sredstvo		I.16.					
Letalo <input type="checkbox"/>		Ladja <input type="checkbox"/>		Železniški vagon <input type="checkbox"/>			
Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/>		Drugo <input type="checkbox"/>					
Identifikacija:		I.17.					
Dokumentarne reference							
I.18. Živalska vrsta/Proizvod		I.19. Koda blaga (CN koda)					
						I.20. Število/količina	
I.21. Temperatura proizvodov		I.22. Število pakiranj					
Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/>		Ohlajeni <input type="checkbox"/>		Zamrznjeni <input type="checkbox"/>			
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke		I.24. Vrsta pakiranja					
I.25. Živali certificirane za/proizvodi certificirani za:							
Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>							
I.26.		I.27. Za uvoz ali dostop v EU		<input type="checkbox"/>			
		Dokončni uvoz		<input type="checkbox"/>			
I.28. Identifikacija živali/proizvodov							
		Številka odobritve obratov/plovil					
Vrsta	Vrsta kosov/	Klavnica	Razsekovalnica/	Zamrzovalno plovilo	Količina	Neto masa	
(Znanstveno ime)	Način obdelave	Predelevalno plovilo	Proizvodni obrat				

## DRŽAVA

## surovine za proizvodnjo želatine za prehrano ljudi

	II. Podatki o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b. Lokalna referenčna številka
<b>Del II: Potrditev</b>	<p><b>1. Potrditev zdravstveno-sanitarne ustreznosti</b></p> <p>Podpisani izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, 852/2004, 853/2004 in 854/2004, ter potrjujem, da zgoraj opisane surovine izpolnjujejo navedene zahteve in zlasti, da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zgoraj opisane kosti in kože domačih prežvekovalcev, svinjske kože, kože perutnine in kite izvirajo od živali, ki so bile zaklane v klavnici in za katerih trupe je bilo s pregledi ante in post mortem ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi<sup>(2)</sup>;</li> </ul> <p>in/ali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zgoraj opisane divjačinske kože izvirajo od pokončanih živali, za katerih trupe je bilo s pregledom post mortem ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi<sup>(2)</sup>;</li> </ul> <p>in/ali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zgoraj opisane ribje kože in kosti prihajajo iz obratov, ki proizvajajo ribje proizvode za prehrano ljudi, odobrenih za izvoz<sup>(2)</sup>;</li> </ul> <p>in</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– če izvira od prežvekovalcev, surovina ne vsebuje in ne izhaja iz:</li> </ul> <p>niti <sup>(2)</sup></p> <p>snovi s specifičnim tveganjem, opredeljenih v oddelku A Priloge XI k Uredbi (ES) št. 999/2001, proizvedenih po 31. marcu 2001, ali mehansko izkošččenega mesa iz kosti goveda, ovc ali koz, proizvedenega po 31. marcu 2001. Po 31. marcu 2001 govedo, ovce in koze, od katerih izvira ta proizvod, niso bili zaklani po omamljanju s plinom, vpihanim v lobanjsko votlino, ne pokončani po isti metodi in ne zaklani po uničenju tkiva centralnega živčnega sistema s podaljšanim paličastim instrumentom, s katerim se po omamljanju prodre v lobanjsko votlino.</p> <p>ali</p> <p>govejih, ovčjih in kozjih snovi razen tistih, ki izvirajo od živali, rojenih, stalno rejenih in zaklanih v .....<sup>(3)(4)</sup>.</p>		
	<p><b>Opombe:</b></p> <p>(1) Rubrika I.15: Registrska številka (železniških vagonov ali kontejnerjev in tovornjakov), številka leta (letala) ali ime (ladje). V primeru razkladanja in ponovnega nakladanja je treba te podatke dopolniti.</p> <p>(2) Neustrezno črtati.</p> <p>(3) Vpisati ime države.</p> <p>(4) Kot je navedeno v točki 15(b) Priloge XI k Uredbi (ES) št. 999/2001, kakor je spremenjena.</p> <p>(5) Barva žiga in podpisa se mora razlikovati od barve drugih podatkov na spričevalu.</p>		
	<p>Uradni veterinar ali uradni inšpektor</p> <p>Ime (z velikimi črkami):</p> <p>Lokalna veterinarska enota:</p> <p>Datum:</p> <p>Žig<sup>(5)</sup></p>		<p>Izobrazba in naziv</p> <p>Št. pristojne LVE:</p> <p>Podpis<sup>(5)</sup>:</p>

## Dodatek III k Prilogi VI

## DEL A

## VZOREC VETERINARSKEGA SPRIČEVALA ZA UVOZ KOLAGENA ZA PREHRANO LJUDI

## DRŽAVA

## Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj <input type="checkbox"/> Ime  Naslov  Poštna koda		I.2.		I.2.a. Lokalna referenčna številka:						
			I.3. Osrednji pristojni organ								
			I.4. Lokalni pristojni organ								
	I.5. Prejemnik Ime  Naslov  Poštna koda		I.6.								
	I.7. Država izvora		ISO koda	I.8. Regija izvora		Koda	I.9. Namembna država	ISO koda	I.10. Namembna regija		Koda
	I.11. Kraj izvora/Območje nabiranja  Obrat/plovilo <input type="checkbox"/>  Ime Naslov Ime Naslov Ime Naslov		Številka odobritve  Številka odobritve  Številka odobritve		I.12. Namembni kraj  Obrat/plovilo <input type="checkbox"/> Carinsko skladišče <input type="checkbox"/>  Ime Naslov  Poštna koda		Številka odobritve				
	I.13.		I.14. Predvideni datum in čas prispetja								
	I.15. Prevozno sredstvo  Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija: Dokumentarne reference				I.16.		I.17.				
	I.18. Živalska vrsta/Proizvod				I.19. Koda blaga (CN koda)		I.20. Število/količina				
	I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/> Ohlajeni <input type="checkbox"/> Zamrznjeni <input type="checkbox"/>						I.22. Število pakiranj				
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke						I.24. Vrsta pakiranja					
I.25. Živali certificirane za/proizvodi certificirani za:  Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>											
I.26.		I.27. Za uvoz ali dostop v EU		<input type="checkbox"/>							
		Dokončni uvoz		<input type="checkbox"/>							
I.28. Identifikacija živali/proizvodov				Številka odobritve obratov/plovil							
Vrsta (Znanstveno ime)	Vrsta kosov/ Način obdelave	Predelovalno plovilo	Razsekovalnica/ Proizvodni obrat	Zamrzovalno plovilo	Količina	Neto masa					

## DRŽAVA

## kolagen za prehrano ljudi

<b>Del II: Potrditev</b>	II.	Podatki o zdravstvenem stanju	II.a.	Referenčna številka spričevala	II.b.	Lokalna referenčna številka
	<b>1.</b>	<p><b>Potrditev zdravstveno-sanitarne ustreznosti</b></p> <p>Podpisani izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, 852/2004 in 853/2004, ter potrjujem, da je bil zgoraj opisani kolagen proizveden v skladu z navedenimi zahtevami in zlasti, da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– prihaja iz obrata (obratov), ki izvaja(-jo) program na podlagi načel HACCP v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004;</li> <li>– je bil proizveden iz surovine, ki je izpolnjevala zahteve iz poglavij I in II oddelka XV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</li> <li>– je bil proizveden v skladu s pogoji iz poglavja III oddelka XV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</li> </ul> <p>in</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– izpolnjuje merila iz poglavja IV oddelka XV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 in k Uredbi (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila.</li> </ul>				
<p><b>Opombe:</b></p> <p>(1) Rubrika I.15: Registrska številka (železniških vagonov ali kontejnerjev in tovornjakov), številka leta (letala) ali ime (ladje). V primeru razkladanja in ponovnega nakladanja je treba te podatke dopolniti.</p> <p>(2) Barva žiga in podpisa se mora razlikovati od barve drugih podatkov na spričevalu.</p>						
<p>Uradni veterinar ali uradni inšpektor</p> <p>Ime (z velikimi črkami):</p> <p>Lokalna veterinarska enota:</p> <p>Datum:</p> <p>Žig<sup>(2)</sup></p> <p>Izobrazba in naziv</p> <p>Št. pristojne LVE:</p> <p>Podpis<sup>(2)</sup>:</p>						

DEL B

## VZOREC VETERINARSKEGA SPRIČEVALA ZA UVOZ SUROVIN ZA PROIZVODNJO KOLAGENA ZA PREHRANO LJUDI

## DRŽAVA

## Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj		I.2.		I.2.a. Lokalna referenčna številka:			
	<input type="checkbox"/> Ime							
	Naslov		I.3. Osrednji pristojni organ					
	Poštna koda		I.4. Lokalni pristojni organ					
	I.5. Prejemnik		I.6.					
	Ime							
	Naslov							
	Poštna koda							
	I.7. Država izvora		ISO koda		I.8. Regija izvora		Koda	
	I.9. Namembna država		ISO koda		I.10. Namembna regija		Koda	
	I.11. Kraj izvora/Območje nabiranja		I.12. Namembni kraj					
	Obrat/plovilo <input type="checkbox"/>		Obrat/plovilo <input type="checkbox"/>		Carinsko skladišče <input type="checkbox"/>			
	Ime		Številka odobritve		Ime		Številka odobritve	
	Naslov				Naslov			
	Ime		Številka odobritve		Ime		Številka odobritve	
Naslov				Naslov				
Ime		Številka odobritve		Poštna koda				
Naslov								
I.13.		I.14.		Predvideni datum in čas prispetja				
I.15. Prevozno sredstvo		I.16.						
Letalo <input type="checkbox"/>		Ladja <input type="checkbox"/>		Železniški vagon <input type="checkbox"/>				
Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/>		Drugo <input type="checkbox"/>						
Identifikacija:		I.17.						
Dokumentarne reference								
I.18. Živalska vrsta/Proizvod		I.19. Koda blaga (CN koda)				I.20. Število/količina		
I.21. Temperatura proizvodov		I.22. Število pakiranj						
Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/>		Ohlajeni <input type="checkbox"/>		Zamrznjeni <input type="checkbox"/>				
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke		I.24. Vrsta pakiranja						
I.25. Živali certificirane za/proizvodi certificirani za:								
Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Za uvoz ali dostop v EU		<input type="checkbox"/>				
		Dokončni uvoz		<input type="checkbox"/>				
I.28. Identifikacija živali/proizvodov								
		Številka odobritve obratov/plovil						
Vrsta		Vrsta kosov/		Klavnica		Razsekovalnica/		
(Znanstveno ime)		Način obdelave		Predelovalno plovilo		Proizvodni obrat		
				Zamrzovalno plovilo		Količina		
						Neto masa		



## DRŽAVA

## surovine za proizvodnjo kolagena za prehrano ljudi

<b>Del II: Potrditev</b>	II.	Podatki o zdravstvenem stanju	II.a.	Referenčna številka spričevala	II.b.	Lokalna referenčna številka
	<b>1.</b>	<b>Potrditev zdravstveno-sanitarne ustreznosti</b>				
<p>Podpisani izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, 852/2004, 853/2004 in 854/2004, ter potrjujem, da zgoraj opisane surovine izpolnjujejo navedene zahteve in zlasti, da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zgoraj opisane kože domačih prežvekovalcev / svinjske kože, kosti in čreva / kože perutnine in kite izvirajo od živali, ki so bile zaklane v klavnici in za katerih trupe je bilo s pregledi ante in post mortem ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi<sup>(2)</sup>;</li> </ul> <p>in/ali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zgoraj opisane divjačinske kože izvirajo od pokončanih živali, za katerih trupe je bilo s pregledom post mortem ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi<sup>(2)</sup>;</li> </ul> <p>in/ali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zgoraj opisane ribje kože in kosti prihajajo iz obratov, ki proizvajajo ribje proizvode za prehrano ljudi, odobrenih za izvoz<sup>(2)</sup>.</li> </ul>						
<b>Opombe:</b>						
(1) Rubrika I.15: Registrska številka (železniških vagonov ali kontejnerjev in tovornjakov), številka leta (letala) ali ime (ladje). V primeru razkladanja in ponovnega nakladanja je treba te podatke dopolniti.						
(2) Neustrezno črtati.						
(3) Barva žiga in podpisa se mora razlikovati od barve drugih podatkov na spričevalu.						
Uradni veterinar ali uradni inšpektor						
Ime (z velikimi črkami):			Izobrazba in naziv			
Lokalna veterinarska enota:			Št. pristojne LVE:			
Datum:			Podpis <sup>(3)</sup> :			
Žig <sup>(3)</sup>						

## PRILOGA VII

## SPREMEMBE UREDBE (ES) št. 853/2004

Priloge II in III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se spremenita:

1. Oddelek I(B) Priloge II se spremeni:

(a) V točki 6 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

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

(b) Točka 8 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„8. Kadar se uporablja v obratu, nameščenem v Skupnosti, mora biti oznaka ovalne oblike in vsebovati kratico CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB ali WE.“

2. Priloga III se spremeni:

(a) Točka 8 v poglavju IV oddelka I se nadomesti z naslednjim besedilom:

„8. Treba je izvesti popolno odstranitev kože trupa in drugih delov telesa, namenjenega za prehrano ljudi, razen pri prašičih, glavah ovc in koz ter spodnjih delih nog govedi, ovc in koz. Z glavami in spodnjimi deli nog je treba ravnati tako, da se izognemo kontaminaciji.“

(b) V oddelku II se doda naslednje poglavje VII:

„POGLAVJE VII: SREDSTVA ZA ZADRŽEVANJE VODE

Nosilci živilske dejavnosti zagotovijo, da se perutnina, ki je bila posebej obdelana za spodbujanje zadrževanja vode, ne da v promet kot sveže meso, temveč izrecno v obliki mesnih pripravkov ali se uporabi za proizvodnjo predelanih proizvodov.“

(c) Točka 1 v poglavju V(E) oddelka VIII se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Ribiški proizvodi, dobljeni iz strupenih rib naslednjih družin, se ne smejo dati na trg: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* in *Canthigasteridae*. Sveži, pripravljene in predelane ribiški proizvodi, ki pripadajo družini *Gempylidae*, zlasti *Ruvettus pretiosus* in *Lepidocybium flavobrunneum*, se lahko dajo na trg samo v embalirani/pakirani obliki in morajo biti ustrezno označeni, da porabnike seznanijo z informacijami o pripravi/kuhanju in o tveganju v zvezi s prisotnostjo snovi s škodljivimi želodčno-črevesnimi učinki. Na etiketi mora splošno ime spremljati tudi znanstveno poimenovanje.“

(d) Oddelek IX se spremeni:

(i) Točka (e) v poglavju I(II)(B)(1) se nadomesti z naslednjim besedilom:

„(e) da se kopeli ali spreji za seske uporabljajo samo po odobritvi ali registraciji v skladu s postopki iz Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/8/ES z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (\*).“

(\*) UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

- (ii) Točka 1 v poglavju II(II) se nadomesti z naslednjim besedilom:
- „1. Nosilci živilske dejavnosti morajo zagotoviti, da se pri toplotni obdelavi surovega mleka ali mlečnih izdelkov upoštevajo zahteve iz poglavja XI Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004. Pri uporabi naslednjih postopkov zagotovijo zlasti, da ti ustrezajo navedenim specifikacijam:
- (a) Pasterizacija se izvaja z obdelavo, ki vključuje:
- (i) visoko temperaturo za kratek čas (najmanj 72 °C za 15 sekund);
  - (ii) nizko temperaturo za dolgo časa (najmanj 63 °C za 30 minut); ali
  - (iii) drugo kombinacijo časa in temperature, ki zagotavlja enakovreden učinek,
- tako da proizvodi pokažejo, kjer je primerno, negativno reakcijo na preskus alkalne fosfataze takoj po taki obdelavi.
- (b) Kratkotrajna sterilizacija (postopek UHT) se izvaja z obdelavo:
- (i) ki vključuje stalen dotok toplote pri visoki temperaturi za kratek čas (ne manj kot 135 °C v kombinaciji z ustreznim časom zadrževanja), tako da v obdelanem proizvodu, ki se hrani v aseptični zaprti embalaži pri sobni temperaturi, ni mikroorganizmov ali spor, sposobnih preživetja, ki bi se lahko razmnoževali; in
  - (ii) ki zagotavlja, da proizvodi ostanejo mikrobiološko stabilni po 15 dneh inkubacije pri 30 °C v zaprti embalaži ali po 7 dneh pri 55 °C v zaprti embalaži ali po drugi metodi, ki dokazuje, da je bila opravljena ustrezna toplotna obdelava.“
- (e) Poglavje II oddelka X se spremeni:
- (i) Točka 5 v delu III se zamenja z naslednjo:
- „5. Po tretju je treba vse dele jajčnega melanža čim prej predelati, da se odpravijo mikrobiološka tveganja ali se zmanjšajo do sprejemljive ravni. Serija, ki je bila nezadostno predelana, se lahko takoj znova predela v istem obratu, če ta predelava omogoči, da je serija primerna za prehrano ljudi. Če se ugotovi, da serija ni primerna za prehrano ljudi, mora biti denaturirana, tako da se ne more uporabiti za prehrano ljudi.“
- (ii) Točka 2 v delu V se zamenja z naslednjo:
- „2. Pri melanžu mora etiketa iz točke 1 imeti tudi napis: ‚nepasteriziran jajčni melanž – obdelati na namembnem kraju‘ in označena morata biti datum in ura, ko se jajce stre.“
- (f) V oddelku XIV se doda naslednje poglavje V:

#### „POGLAVJE V: OZNAČEVANJE

Embalaža in pakiranje, ki vsebujeta želatino, morata biti označena z besedami, ‚želatina, primerna za prehrano ljudi‘ in označen mora biti datum priprave.“

## PRILOGA VIII

## SPREMEMBE UREDBE (ES) št. 854/2004

Priloge I, II in III k Uredbi (ES) št. 854/2004 se spremenijo:

1. Poglavje III(3) v oddelku I Priloge I se spremeni:
  - (a) V točki (a) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE in UK.“
  - (b) Točka (c) se nadomesti z naslednjo:

„(c) Kadar se uporablja v klavnici v Skupnosti, mora oznaka vsebovati kratico CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÚ, EK, EB ali WE.“
2. V poglavju II(A) Priloge II se točki 4 in 5 nadomestita z naslednjima:
  - „4. Pristojni organ lahko med območja razreda B uvrsti območja, na katerih se lahko nabirajo žive školjke, vendar se lahko dajo v promet za prehrano ljudi šele po obdelavi v centru za prečiščevanje ali po ponovni nasaditvi, tako da izpolnjujejo zdravstvene standarde iz odstavka 3. Žive školjke s teh območij ne smejo presežati 4 600 *E.coli* na 100 g mesa in tekočine. Referenčna metoda za to analizo je preskus MPN s petimi epruvetami in trojnim redčenjem, opredeljen v standardu ISO 16649-3. Alternativne metode se lahko uporabljajo, če so potrjene glede na to referenčno metodo v skladu z merili v EN/ISO 16140.
  5. Pristojni organ lahko med območja razreda C uvrsti območja, na katerih se lahko nabirajo žive školjke, vendar se lahko dajo v promet šele po ponovni nasaditvi za dolgo obdobje, tako da izpolnjujejo zdravstvene standarde iz odstavka 3. Žive školjke s teh območij ne smejo presežati 46 000 *E.coli* na 100 g mesa in tekočine. Referenčna metoda za to analizo je preskus MPN s petimi epruvetami in trojnim redčenjem, opredeljen v standardu ISO 16649-3. Alternativne metode se lahko uporabljajo, če so potrjene glede na to referenčno metodo v skladu z merili v EN/ISO 16140.“
3. Točka 1 v poglavju II(G) Priloge III, se nadomesti z naslednjo:
  - „1. Ribiški proizvodi, dobljeni iz strupenih rib naslednjih družin, se ne smejo dati na trg: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* in *Canthigasteridae*. Sveži, pripravljene in predelane ribiški proizvodi, ki pripadajo družini *Gempylidae*, zlasti *Ruvettus pretiosus* in *Lepidocybium flavobrunneum*, se lahko dajo na trg samo v embalarani/pakirani obliki in morajo biti ustrezno označeni, da porabnike seznanijo z informacijami o pripravi/kuhanju in o tveganju v zvezi s prisotnostjo snovi s škodljivimi želodčno-črevesnimi učinki. Na etiketi mora splošno ime spremljati tudi znanstveno poimenovanje.“

## UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2075/2005

z dne 5. decembra 2005

o določitvi posebnih predpisov za uradni nadzor *Trichinel* v mesu

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(1)</sup>, in zlasti točk (9) in (10) člena 18 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. Evropskega parlamenta in Sveta 853/2004 z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora <sup>(2)</sup>, Uredba (ES) št. 854/2004 in Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmni in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali <sup>(3)</sup>, določajo zdravstvene predpise in zahteve v zvezi z živila živalskega izvora ter zahtevanimi uradnimi nadzori.

(2) Poleg navedenih predpisov je treba za trihinele določiti tudi posebne zahteve. Meso domačih prašičev, divjih merjascev, konj in drugih živalskih vrst je lahko okuženo z ogorčicami rodu *Trichinella*. Uživanje mesa, okuženega s trihinelami, lahko pri ljudeh povzroči resno obolenje. Uvesti je treba ukrepe za preprečitev bolezni pri ljudeh, ki jo povzroči uživanje mesa, okuženega s trihinelami.

(3) Znanstveni odbor za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravjem je 22. novembra 2001 sprejel mnenje o trihinelezi, epidemiologiji, metodah odkrivanja in prašičereji, prosti trihinel. Znanstveni odbor za biološke škodljivosti (BIOHAZ) pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) je 1. decembra 2004 sprejel mnenje o ustreznosti in podrobnostih metod zamrzovanja, ki omogočajo uporabo mesa, okuženega s trihinelami (*Trichinella*) ali mehurnjakom (*Cysticercus*), za prehrano ljudi. BIOHAZ je 9. do 10. marca 2005 sprejel mnenje o oceni tveganja za revidirani inšpekcijski pregled živali za zakol na območjih z majhno razširjenostjo trihinel.

(4) Direktiva Sveta 77/96/EGS z dne 12. decembra 1976 o pregledu na trihinele (*trichinella spiralis*) pri uvozu svežega mesa domačih prašičev iz tretjih držav <sup>(4)</sup> je bila razveljavljena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/41/ES z dne 21. aprila 2004 o razveljavitvi nekaterih direktiv o higieni živil in zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg nekaterih proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi in o spremembi direktiv Sveta 89/662/EGS in 92/118/EGS in Odločbe Sveta 95/408/ES <sup>(5)</sup>.

(5) Za odkrivanje prisotnosti trihinel v svežem mesu so bile odobrene različne laboratorijske metode. Kot zanesljiva metoda za običajno uporabo se priporoča metoda prebave zbirnega vzorca z magnetnim mešanjem. Če vzorca ni mogoče odvzeti na predilekcijskem mestu in če za tip ali vrsto živali obstaja večje tveganje okužbe, je treba povečati velikost vzorca za analizo parazitov. S trihinoskopsko preiskavo se neinkapsulirane vrste trihinel, ki so okužile domače in gozdne živali ter ljudi, ne odkrijejo, zato ta ni več primerna kot metoda odkrivanja za običajno uporabo. Trihinoskopska metoda se sme uporabiti le v izrednih okoliščinah za pregled manjšega števila živali, zaklanih na teden, če nosilec živalske dejavnosti izvede ukrepe za predelavo mesa tako, da je meso povsem varno za prehrano. Vendar pa je treba metodo v prehodnem obdobju zamenjati z zanesljivejšo

<sup>(1)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 206, popravljeno v UL L 226, 25.6.2004, str. 83.

<sup>(2)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55, popravljeno v UL L 226, 25.6.2004, str. 22.

<sup>(3)</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1, popravljeno v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 26, 31.1.1977, str. 67.

<sup>(5)</sup> UL L 157, 30.4.2004, str. 33, popravljeno v UL L 195, 2.6.2004, str. 12.

metodo odkrivanja. Druge metode, kot so serološki testi, so lahko uporabne za spremljanje, ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi teste in takoj ko Komisija imenuje takšne laboratorije. Serološki testi niso primerni za odkrivanje okužbe s trihinelami pri posameznih živalih, namenjenih za prehrano ljudi.

- (6) Z zamrzovanjem mesa pod natančno določenimi pogoji se lahko uničijo vsi prisotni paraziti, toda nekatere vrste trihinel, ki se pojavljajo pri divjadi in konjih, so odporne, če se zamrzovanje izvede s priporočenimi časovno-temperaturnimi kombinacijami.
- (7) Pristojni organ mora gospodarstva uradno priznati kot gospodarstva, prosta trihinel, če so izpolnjeni določeni pogoji. Pitovne prašiče, ki prihajajo s takšnih gospodarstev, je treba zato izvzeti iz inšpekcijskega pregleda na trihinele. Pristojni organ mora kategorije gospodarstev uradno priznati kot kategorije gospodarstev, proste trihinel, če so izpolnjeni določeni pogoji. S takšnim priznavanjem se mora zmanjšati število inšpekcijskih pregledov pristojnega organa na kraju samem, vendar je to možno le v državah članicah, v katerih je bila razširjenost te bolezni v preteklosti majhna.
- (8) Redno spremljanje domačih prašičev, divjih merjascev, konj in lisic ali drugih indikatorskih živali je pomembno sredstvo za ocenjevanje sprememb v razširjenosti bolezni. Rezultate takšnega spremljanja je treba prikazati v letnem poročilu v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2003/99/ES z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz <sup>(1)</sup>.
- (9) Uredba (ES) št. 853/2004 se ne uporablja za divjad ali divjačino, ki se neposredno dobavlja končnemu potrošniku ali lokalnim trgovinam na drobno, ki z mesom neposredno oskrbujejo končnega potrošnika. Zato morajo biti države članice odgovorne za sprejetje nacionalnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, da bi meso divjega merjasca, okuženo s trihinelami, prispelo do končnega potrošnika.
- (10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### POGLAVJE I

#### SPLOŠNA DOLOČBA

<sup>(1)</sup> UL L 325, 12.12.2003, str. 31.

#### Člen 1

#### Opredelitev

V tej uredbi izraz „trihinela“ pomeni kakršno koli ogorčico, ki pripada vrsti rodu *Trichinella*.

#### POGLAVJE II

#### OBVEZNOSTI PRISTOJNIH ORGANOV IN NOSILCEV ŽIVILSKE DEJAVNOSTI

#### Člen 2

#### Vzorčenje trupov

1. Trupi domačih prašičev se sistematično vzorčijo v klavnicah kot del obdukcije.

Vzorec se vzame od vsakega trupa in se pregleda na trihinele z eno od naslednjih metod odkrivanja v laboratoriju, ki ga imenuje pristojni organ:

- (a) referenčno metodo odkrivanja, določeno v poglavju I Priloge I; ali
- (b) enakovredno metodo odkrivanja, določeno v poglavju II Priloge I.

2. Glede na rezultate pregleda na trihinele in pod pogojem, da nosilec živalske dejavnosti zagotavlja popolno sledljivost:

- (a) se take trupe razreže na največ šest delov v klavnici ali razsekovalnici, ki je v istih prostorih kot klavnica („prostori“);
- (b) se z odstopanjem od pododstavka (a) in po odobritvi pristojnega organa take trupe razreže v razsekovalnici, ki je vključena ali ločena od klavnice, pod pogojem, da:
  - (i) je postopek pod nadzorom pristojnega organa;
  - (ii) trup ali njegovi deli ne bodo razrezani v več kot eni razsekovalnici;
  - (iii) je razsekovalnica na ozemlju države članice; in

- (iv) bodo v primeru pozitivnega rezultata vsi deli opredeljeni kot neprimerni za prehrano ljudi.

Komisija na svoji spletni strani objavi seznam priznanih regij.

3. Trupi konj, divjih merjascev in drugih gojenih ter prostoživečih živalskih vrst, ki so dovzetne za okužbo s trihinelami, se sistematično vzorčijo v klavnicah ali predelovalnih obratih za divjačino kot del obdukcije.

3. Če pristojni organ uveljavlja odstopanje, predvideno v odstavku 2, zadevna država članica Komisiji predloži letno poročilo, ki vsebuje podatke, navedene v poglavju II (D) Priloge IV v skladu s členom 9(1) Direktive 2003/99/ES.

Takšno vzorčenje se ne sme izvesti, če je pristojni organ z oceno tveganja odkril, da je tveganje okužbe s trihinelami pri določenih gojenih ali prostoživečih živalskih vrstah zanemarljivo.

Če država članica ne predloži letnega poročila ali če poročilo ni zadovoljivo za potrebe tega člena, odstopanje za to državo članico preneha veljati.

Vzorec se vzame od vsakega trupa in se pregleda v skladu s prilogama I in III v laboratoriju, ki ga imenuje pristojni organ.

#### Člen 4

#### Pregled na trihinele in uporaba oznake zdravstvene ustreznosti

#### Člen 3

#### Odstopanja

1. Z odstopanjem od člena 2(1) se meso domačih prašičev, ki je bilo zamrznjeno v skladu s Prilogo II in pod nadzorom pristojnega organa, izvzame iz pregleda na *Trihinele*.

1. Trupi iz člena 2 ali njihovi deli, razen tistih iz člena 2(2) (b), ne smejo zapustiti prostorov, dokler se ne ugotovi, da je rezultat pregleda na trihinele negativen.

2. Z odstopanjem od člena 2(1) se trupe in meso domačih prašičev, ki so se redili le za pitanje in zakol, izvzame iz pregleda na trihinele, če živali prihajajo:

Podobno tudi drugi deli živali, namenjeni za prehrano ljudi in živali, ki vsebujejo tkivo progastih mišic, ne smejo zapustiti prostorov, dokler se ne ugotovi, da je rezultat pregleda na trihinele negativen.

(a) z gospodarstva ali iz kategorije gospodarstev, ki jih je pristojni organ v skladu s postopkom, določenim v poglavju II Priloge IV, uradno priznal za prosta trihinel;

2. Živalski odpadki in stranski živalski proizvodi, ki niso namenjeni za prehrano ljudi in ne vsebujejo progastih mišic, lahko zapustijo prostore, preden so na voljo rezultati pregleda na trihinele.

(b) iz regije, za katero je tveganje prisotnosti trihinel pri domačih prašičih uradno priznано za zanemarljivo:

Vendar pa lahko pristojni organ zahteva izvedbo pregleda na trihinele ali predhodno obdelavo stranskih živalskih proizvodov, preden dovoli njihov odvoz iz prostorov.

(i) ko zadevna država članica Komisiji in ostalim državam članicam o tem posreduje obvestilo, skupaj z začetnim poročilom, ki vsebuje podatke, določene v poglavju II(D) Priloge IV; in

3. Če se v klavnici izvaja postopek, ki zagotavlja, da noben del pregledanih trupov ne zapusti prostorov, dokler se ne ugotovi, da je rezultat pregleda na trihinele negativen, in dokler pristojni organ uradno ne odobri postopka, se oznaka zdravstvene ustreznosti, določena v členu 5(2) Uredbe (ES) št. 854/2004, lahko uporabi, preden so na voljo rezultati pregleda na trihinele.

(ii) po odobritvi regije kot regije, ki predstavlja zanemarljivo tveganje prisotnosti trihinel, v skladu z naslednjim postopkom:

#### Člen 5

#### Usposabljanje

Ostale države članice imajo na voljo tri mesece od prejema obvestila, omenjenega v točki (i), da Komisiji pošljejo kakršne koli pisne pripombe. Če Komisija ali država članica temu ne nasprotuje, se regija prizna za regijo, ki predstavlja zanemarljivo tveganje prisotnosti trihinel, domači prašiči, ki prihajajo iz te regije, pa se ob zakolu izvzamejo iz pregleda na trihinele.

Pristojni organ zagotovi, da je celotno osebje, vključeno v preiskavo vzorcev za odkrivanje prisotnosti trihinel, ustrezno usposobljeno in da sodeluje pri:

(a) programu kakovosti testov, ki se uporabljajo za odkrivanje prisotnosti trihinel; in

- (b) rednem ocenjevanju testiranja, postopkih beleženja in analiz, ki se uporabljajo v laboratoriju.

#### Člen 6

### Metode odkrivanja

1. Metode odkrivanja, določene v poglavjih I in II Priloge I, se uporabljajo za preiskovanje vzorcev iz člena 2:

- (a) če obstaja razlog za sum okužbe s trihinelami; ali
- (b) če so bili prejšnji vzorci z istega gospodarstva ob uporabi trihinoskopske metode iz člena 16(1) pozitivni.
2. Vsi pozitivni vzorci se pošljejo nacionalnemu referenčnemu laboratoriju ali referenčnemu laboratoriju Skupnosti, da določi, katere vrste trihinel so prisotne.

#### Člen 7

### Načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih

Pristojni organi držav članic do 31. decembra 2006 pripravijo načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih z opisom vseh ukrepov, ki se uporabijo, če so rezultati pregleda vzorcev na trihinele iz členov 2 in 16 pozitivni. Ta načrt vsebuje podrobnosti o:

- (a) sledljivosti okuženega(-ih) trupa(-ov) in njegovih (njihovih) delov, ki vsebujejo mišično tkivo;
- (b) ukrepov za ravnanje z okuženim(i) trupom(-i) in njegovimi (njihovimi) deli;
- (c) preiskavi vira okužbe in morebitnega širjenja med prostoživečimi živalmi;
- (d) vseh ukrepov, ki jih je treba sprejeti na ravni trgovine na drobno ali potrošnika;
- (e) ukrepov, ki jih je treba sprejeti, če okuženega trupa ni mogoče identificirati v klavnici;
- (f) določanju prisotnih vrst trihinel.

#### Člen 8

### Uradno priznanje gospodarstev za prosta trihinel

Pristojni organ lahko uradno prizna gospodarstva ali kategorije gospodarstev za prosta trihinel, če so izpolnjene naslednje zahteve:

- (a) v primeru gospodarstev zahteve, določene v poglavju I in poglavju II A, B, in D Priloge IV;

- (b) v primeru kategorij gospodarstev, zahteve, določene v poglavju II C in D Priloge IV.

#### Člen 9

### Obveznost obveščanja za nosilce živilske dejavnosti

Nosilci živilske dejavnosti gospodarstev, ki so priznana za prosta trihinel, obvestijo pristojni organ o kateri koli zahtevi, določeni v poglavjih I in II(B) Priloge IV, ki je gospodarstvo ne izpolnjuje več, ali o kakršni koli drugi spremembi, ki lahko vpliva na status gospodarstva kot prostega trihinel.

#### Člen 10

### Inšpekcijski pregled gospodarstev, prostih trihinel

Pristojni organ zagotovi, da se inšpekcijski pregledi gospodarstev, priznanih za prosta trihinel, opravljajo redno.

Pogostost inšpekcijskih pregledov temelji na oceni tveganja ob upoštevanju zgodovine in razširjenosti bolezni, predhodnih ugotovitev, geografskega območja, lokalnih dovzetnih prostoživečih živali, živinorejske prakse, veterinarskega nadzora in upoštevanja predpisov s strani kmetov.

Pristojni organ zagotovi, da se vse plemenske svinje in merjasci, ki prihajajo z gospodarstev, prostih trihinel, pregleda v skladu s členom 2(1).

#### Člen 11

### Programi spremljanja

Pristojni organ izvede program spremljanja, ki zajema domače prašiče, konje in druge živalske vrste, dovzetne za trihinele, ki prihajajo z gospodarstev ali iz kategorij gospodarstev, priznanih za prosta trihinel, ali regij z zanemarljivim tveganjem prisotnosti trihinel pri domačih prašičih, da se preveri, ali v živalih resnično ni trihinel.

Pogostost testiranja, število živali za testiranje in načrt vzorčenja so določeni v programu spremljanja. V ta namen se vzorci mesa odvzamejo in pregledajo na prisotnost parazitov rodu *Trichinella* v skladu s poglavjem I ali II Priloge I.

Ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi ustrezen test, lahko program spremljanja kot dodatno orodje vključuje serološke metode.



## Člen 12

**Preklic uradnega priznanja gospodarstev za proste trihinel ali regij z zanemarljivim tveganjem**

1. Če je rezultat pregleda na trihinele pri domačih prašičih ali ostalih živalskih vrstah, ki so dovzetne za okužbo s trihinelami in prihajajo z gospodarstva, ki je uradno priznано za prosto trihinel, pozitiven, pristojni organ nemudoma:

- (a) prekliče uradno priznanje gospodarstva za prostega trihinel;
- (b) v skladu s členom 2(1) pred zakolom pregleda vse domače prašiče in na vseh živalih na gospodarstvu, ki so dovzetne za okužbo s trihinelami, opravi serološki test, ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi ustrezen test;
- (c) odkrije in testira vse živali za vzrejo, ki so prišle na gospodarstvo, in po možnosti vse tiste, ki so zapustile gospodarstvo v vsaj zadnjih šestih mesecih pred ugotovitvijo prisotnosti trihinel; v ta namen se odvzamejo vzorci mesa in pregledajo na prisotnost parazitov rodu *Trichinella* z uporabo metod odkrivanja iz poglavij I in II Priloge I; serološki test se lahko uporabi, ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi ustrezen test;
- (d) če je izvedljivo, preišče razširjenost okužbe s paraziti zaradi distribucije mesa domačih prašičev, ki so bili zaklani v obdobju pred pozitivnim rezultatom za trihinele;
- (e) o tem obvesti Komisijo in ostale države članice;
- (f) sproži epidemiološko preiskavo za pojasnitev vzroka okužbe;
- (g) poveča pogostost testiranj in področje uporabe programa spremljanja v skladu s členom 11;
- (h) sprejme ustrezne ukrepe, če okuženega trupa ni mogoče identificirati v klavnici, vključno s:
  - (i) povečanjem velikosti posameznega vzorca mesa, odvzetega za testiranje sumljivih trupov; ali
  - (ii) opredelitvijo trupov za neustrezne za prehrano ljudi; in
  - (iii) sprejemanjem ustreznih ukrepov za odstranjevanje sumljivih trupov ali njihovih delov in tistih, za katere je bil rezultat pregleda pozitiven.

2. Pristojni organ prekliče uradno priznanje gospodarstev ali kategorij gospodarstev za prosta trihinel, če:

- (i) katera koli zahteva, določena v poglavju I ali II Priloge IV, ni več izpolnjena;
- (ii) rezultati seroloških testov ali laboratorijskih preiskav po vzorčenju zaklanih prašičev pokažejo, da se gospodarstvo ali kategorija gospodarstev ne more več šteti za prosto trihinel.

3. Če podatki iz programa spremljanja ali programa spremljanja prostoživečih živali pokažejo, da se regija ne šteje več za regijo z zanemarljivim tveganjem prisotnosti trihinele pri domačih prašičih, Komisija umakne regijo iz seznama in o tem obvesti ostale države članice.

4. Po preklicu tega priznanja se lahko gospodarstva ponovno uradno priznajo za prosta trihinel, ko se pristojnemu organu zadovoljivo dokaže, da so ugotovljene težave rešene in zahteve, določene v poglavju II(A) Priloge IV, izpolnjene.

## POGLAVJE III

## UVOZ

## Člen 13

**Zdravstvene zahteve pri uvozu**

Meso živalskih vrst, ki so lahko prenašalke trihinel, ki vsebuje progaste mišice in prihaja iz tretje države, se lahko v Skupnost uvozi le, če je bilo pred izvozom v tej tretji državi pregledano na trihinele.

Takšen pregled se opravi v skladu s členom 2 na celem trupu ali, če to ni mogoče, na vsaki polovici ali četrtini trupa, njegovem delu ali kosu.

## Člen 14

**Odstopanja od člena 13**

1. Meso domačih prašičev se lahko uvozi brez opravljenega pregleda iz člena 13, če prihaja z gospodarstva v tretji državi, ki ga je Skupnost uradno priznala za prostega trihinel v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 854/2004 na podlagi zahteve pristojnega organa navedene države, kateri je priloženo poročilo za Komisijo z dokazi, da so izpolnjene zahteve, določene v poglavju I Priloge IV.

2. Meso domačih prašičev se lahko uvozi brez opravljenega pregleda iz člena 13, če je bilo zamrznjeno v skladu s Prilogo II

in je bilo to opravljeno pod nadzorom pristojnega organa v tretji državi.

#### Člen 15

##### Dokumentacija

Zdravstveno spričevalo, ki spremlja uvoz mesa iz člena 13, se potrdi z izjavo uradnega veterinarja, da:

- (a) je meso pregledano v tretji državi izvora v skladu s členom 13; ali
- (b) meso izpolnjuje zahteve, določene v členu 14(1) ali (2).

Ta dokument spremlja meso v izvorniku, razen če je bila v skladu s členom 14(4) Uredbe (ES) št. 854/2004 odobrena izjema.

#### POGLAVJE IV

##### PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

#### Člen 16

##### Prehodne določbe

1. Države članice lahko v izjemnih primerih pri domačih prašičih in divjih merjascih do 31. decembra 2009 dovolijo uporabo trihinoskopske metode, določene v poglavju III Priloge I, če:

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

V Bruslju, 5. decembra 2005

(a) je treba posamezne trupe iz člena 2 pregledati posamično v obratu, v katerem se na dan ne zakolje več kot 15 domačih prašičev ali 75 domačih prašičev na teden ali na dan pripravi več kot enega divjega merjasca za dajanje na trg, in

(b) metode odkrivanja, določene v poglavjih I in II Priloge I, niso na voljo.

2. Ob uporabi trihinoskopske metode pristojni organ zagotovi, da:

(a) je meso označeno z oznako zdravstvene ustreznosti, ki se jasno razlikuje od oznake zdravstvene ustreznosti iz člena 5(1)(a) Uredbe (ES) št. 853/2004, in da se meso neposredno dobavi končnemu potrošniku ali trgovinam na drobno, ki z mesom neposredno oskrbujejo končnega potrošnika, in

(b) se meso ne uporabi za izdelavo proizvodov, pri katerih proizvodni postopek ne uniči trihinel.

#### Člen 17

##### Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. januarja 2006.

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

## PRILOGA I

## Metode odkrivanja

## POGLAVJE I

## REFERENČNA METODA ODKRIVANJA

## Metoda prebave zbirnega vzorca z magnetnim mešanjem

## 1. Oprema in reagenti

- (a) nož ali škarje in pinceta za odvzem vzorcev;
- (b) pladnji, razdeljeni na 50 kvadratov, od katerih vsak lahko drži vzorec po približno 2 g mesa, ali druga orodja, ki zagotavljajo enaka jamstva v zvezi s sledljivostjo vzorcev;
- (c) mešalec z ostrim rezilom za sekljanje. Če so vzorci težji od 3 g, je treba uporabiti strojček za mletje mesa z luknjami premera med 2 in 4 mm ali škarje. V primeru zamrznjenega mesa ali jezika (po odstranitvi površinske plasti, ki ni prebavljiva) je potreben strojček za mletje mesa, velikost vzorca pa je treba znatno povečati;
- (d) magnetni mešalci s termostatsko nadzorovano grelno ploščo in približno 5 cm dolgimi teflonskimi mešalnimi paličicami;
- (e) konični stekleni ločilni lijaki s prostornino najmanj 2 litrov, po možnosti opremljeni s teflonskimi varnostnimi čepi;
- (f) stojala, vijaki in objemke;
- (g) sita s 180-mikronsko mrežo iz nerjavečega jekla in zunanjim premerom 11 cm;
- (h) lijaki z notranjim premerom najmanj 12 cm za podporo sit;
- (i) steklene čaše s 3-litrsko prostornino;
- (j) stekleni merilni valji s prostornino od 50 do 100 ml ali centrifugalne epruvete;
- (k) trihinoskop s horizontalno ploščo ali stereomikroskop z nastavljivim svetlobnim virom;
- (l) več petrijevk s premerom 9 cm (za uporabo s stereomikroskopom), katerih spodnja stran se s koničastim orodjem označi v kvadratna preiskovalna polja po 10 x 10 mm;
- (m) posoda za štetje ličink (za uporabo s trihinoskopom), ki je narejena iz 3 mm debelih akrilnih plošč, in sicer:
  - (i) dno posode mora znašati 180 x 40 mm, razdeljeno na kvadrate;
  - (ii) daljše stranice morajo biti 230 x 20 mm;
  - (iii) krajše stranice morajo biti 40 x 20 mm. Dno in krajše stranice morajo biti vstavljene med daljše stranice tako, da tvorijo posodo z dvema ročicama na obeh koncih. Zgornji del dna se mora dvigniti za 7 do 9 mm od dna ogrodja, ki ga tvorijo daljše in krajše stranice. Sestavne dele je treba zlepiti skupaj z lepilom, primernim za ta material;
- (n) aluminijasta folija;

- (o) 25 % klorovodikova kislina;
- (p) pepsin z močjo: 1:10 000 NF (US National Formulary), kar ustreza 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) in 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- (q) voda iz pipe, segreti na 46 do 48 °C;
- (r) tehtnica z natančnostjo vsaj 0,1 g;
- (s) kovinski pladnji s prostornino od 10 do 15 litrov za zbiranje odvečne digestivne tekočine;
- (t) pipete različnih velikosti (1, 10 in 25 ml) in držala za pipete;
- (u) termometer z natančnostjo do 0,5 °C v obsegu od 1 do 100 °C;
- (v) sifon za vodo iz pipe.

## 2. Odvzem vzorcev in količina, ki jo je treba prebaviti

- (a) Pri celih trupih domačih prašičev je treba iz preponskega stebra pri prehodu v mišični del vzeti vsaj 1 g vzorca. Uporabijo se lahko posebne klešče za trihinele, pod pogojem, da se lahko zagotovi natančnost med 1,00 in 1,15 g.

Pri plemenskih svinjah in merjascih je treba iz preponskega stebra pri prehodu v mišični del vzeti večji vzorec, ki tehta vsaj 2 g.

Če ni preponskih stebrov, se enkrat večji vzorec, kot sta 2 g (ali 4 g pri plemenskih svinjah in merjascih), vzame iz rebrnega dela ali prsničnega dela prepone, iz čeljustne mišice, jezične mišice ali trebušnih mišic.

- (b) Od vsakega kosa mesa se vzame vsaj 5 g težek vzorec progaste mišice z malo maščobe, če je mogoče, v bližini kosti ali kit. Vzorec iste velikosti se vzame od mesa, za katerega ni predvideno temeljito kuhanje ali kakršna koli druga vrsta predelave po zakolu.
- (c) Pri zamrznjenih vzorcih je treba za analizo vzeti vsaj 5 g težek vzorec tkiva progaste mišice.

Teža vzorcev mesa velja za vzorec mesa, ki je brez maščob in fascie. Posebno pozornost je treba nameniti jemanju vzorcev mišic iz jezika, da se prepreči okužba s površinsko plastjo jezika, ki ni prebavljiva in lahko onemogoči pregled sedimenta.

## 3. Postopek

### I. Popolni skupki (100 g vzorcev hkrati)

- (a)  $16 \pm 0,5$  ml klorovodikove kisline se vlije v trilitrsko čašo, ki vsebuje 2,0 litra vode iz pipe, ki je bila predhodno segreti na 46 do 48 °C; mešalna paličica se vstavi v čašo, čaša pa se postavi na predhodno segreto ploščo in postopek mešanja se začne.
- (b) Doda se  $10 \pm 0,2$  g pepsina.
- (c) 100 g vzorcev, vzetih v skladu s točko 2, se seseklja v mešalcu.
- (d) Seseklano meso se prenese v trilitrsko čašo, ki vsebuje vodo, pepsin in klorovodikovo kislino.
- (e) Rezilni nastavek mešalca se večkrat potopi v digestivno tekočino v čaši, posoda mešalca pa se splakne z manjšo količino digestivne tekočine, da odpade vse meso, ki se še drži.
- (f) Čaša se pokrije z aluminijasto folijo.
- (g) Magnetni mešalec je treba nastaviti tako, da med delovanjem vzdržuje stalno temperaturo med 44 in 46 °C. Med mešanjem mora digestivna tekočina krožiti dovolj hitro, da ustvari globok vrtinec brez brizganja.

- (h) Digestivna tekočina se meša, dokler mesni delci ne izginejo (približno 30 minut). Nato se mešalec izklopi in digestivna tekočina se skozi sito vlije v sedimentacijski lijak. Pri obdelavi nekaterih vrst mesa (jezik, divjačinsko meso itd.) je lahko potreben daljši čas prebave (ne več kot 60 minut).
- (i) Postopek prebave se šteje za zadovoljivega, če na situ ne ostane več kot 5 % začetne teže vzorca.
- (j) Digestivna tekočina se pusti stati v lijaku 30 minut.
- (k) Po 30 minutah se vzorec digestivne tekočine (40 ml) hitro odplakne v merilni valj ali centrifugalno cevko.
- (l) Digestivne tekočine in drugi tekoči odpadki se obdržijo na pladnju, dokler se odčitavanje rezultatov ne konča.
- (m) 40 ml vzorca se sme pustiti stati 10 minut. Nato se s pipetiranjem previdno odvzame 30 ml supernatanta (bistre tekočine), da se odstranijo zgornji sloji do prostornine največ 10 ml.
- (n) Preostalih 10 ml vzorca sedimenta se vlije v posodo za štetje ličink ali petrijevko.
- (o) Merilni valj ali centrifugalna epruveta se splakne z največ 10 ml vode iz pipe, to pa se skupaj doda vzorcju v posodi za štetje ličink ali petrijevki. Vzorec se nato preuči s trihinoskopom ali stereomikroskopom pri 15- do 20-kratni povečavi. Ponazoritev z uporabo drugih tehnik je dovoljena, če se je izkazalo, da preiskava pozitivnih kontrolnih vzorcev poda enak ali boljši rezultat od tradicionalnih metod ponazoritve. Pri vseh primerih sumljivih delov ali oblik, podobnih parazitom, je treba uporabiti večjo povečavo (od 60- do 100-kratno).
- (p) Vzorci se morajo pregledati takoj, ko so pripravljene. V nobenem primeru se pregled ne sme prestaviti na naslednji dan.

Če vzorci niso pregledani v 30 minutah po pripravi, jih je treba razbistriti na naslednji način. Približno 40 ml končnega vzorca se vlije v merilni valj in pusti stati 10 minut. Nato se odvzame 30 ml supernatanta (bistre tekočine) do prostornine 10 ml. Tej se do prostornine 40 ml doda voda iz pipe. Po nadaljnjem usedanju, ki traja 10 minut, se 30 ml supernatanta (bistre tekočine) odvzame s pipetiranjem, preostalih ne več kot 10 ml za pregled pa se vlije v petrijevko ali posodo za štetje ličink. Merilni valj se splakne z največ 10 ml vode iz pipe, to pa se doda k vzorcju v petrijevki ali posodi za štetje ličink, ki je pripravljen za pregled.

Če je sediment pri pregledu moten, se vzorec vlije v merilni valj in doda se voda iz pipe do 40 ml, nato pa se ravna v skladu z zgornjim postopkom. Ta postopek se lahko ponovi 2- do 4-krat, dokler ni tekočina dovolj čista za zanesljivo odčitavanje.

## II. Skupki z manj kot 100 g

Če je potrebno, se lahko 100 g skupka doda 15 g, ki se pregleda skupaj s temi vzorci v skladu s 3 I. V primeru več kot 15 g se to pregleda kot popoln skupek. Pri skupkih do 50 g se lahko digestivno tekočino in sestavine zmanjša na 1 liter vode, 8 ml klorovodikove kisline in 5 g pepsina.

## III. Pozitivni ali nejasni rezultati

Če se pregled zbirnega vzorca konča s pozitivnim ali nejasnim rezultatom, se od vsakega prašiča vzame nadaljnjih 20 g vzorca v skladu s točko 2(a). Vzorci po 20 g, vzeti petim prašičem, se združijo in pregledajo po zgoraj opisani metodi. Na ta način bodo pregledani vzorci 20 skupin po pet prašičev.

Če se v zbirnem vzorcju, vzetim petim prašičem, odkrije prisotnost trihinel, se od posameznih prašičev iz skupine odvzame nadaljnjih 20 g vzorcev, pri čemer se vsakega pregleda ločeno po zgoraj opisani metodi.

Vzorci parazitov se hranijo v 90 % etanolu, da se ohranijo in da lahko referenčni laboratorij Skupnosti ali nacionalni referenčni laboratorij identificira vrsto parazitov.

Po odvzemu parazitov je treba pozitivne tekočine (digestivno tekočino, supernatant, izpiralno vodo itd.) razkužiti s segrevanjem na najmanj 60 °C.

## POGLAVJE II

### ENAKOVREDNE METODE

#### A. Mehanska metoda prebave zbirnega vzorca/sedimentacijska tehnika

##### 1. Oprema in reagenti

- (a) nož ali škarje za odvzem vzorcev;
- (b) pladnji, razdeljeni na 50 kvadratov, od katerih lahko vsak drži vzorec po približno 2 g mesa, ali druga orodja, ki zagotavljajo enaka jamstva v zvezi s sledljivostjo vzorcev;
- (c) strojček za mletje mesa ali električni mešalec;
- (d) mešalec Stomacher Lab 3 500 Thermo model;
- (e) plastične vrečke za mešalec Stomacher Lab;
- (f) konični ločilni lijaki s prostornino 2 litrov, po možnosti opremljeni s teflonskimi varnostnimi čepi;
- (g) stojala, vijaki in objemke;
- (h) sita s 180-mikronsko mrežo iz nerjavečega jekla ali medenine in zunanjim premerom 11 cm;
- (i) lijaki z notranjim premerom najmanj 12 cm za podporo sit;
- (j) stekleni merilni valji s prostornino 100 ml;
- (k) termometer z natančnostjo do 0,5 °C v obsegu od 1 do 100 °C;
- (l) vibrator, npr. električni brivnik brez glave;
- (m) rele, ki se vklaplja in izklaplja v časovnih razmakih ene minute;
- (n) trihinoskop s horizontalno ploščo ali stereomikroskop z nastavljivim svetlobnim virom;
- (o) posoda za štetje ličink in več petrijevk s premerom 9 cm, kot je navedeno v poglavju I(1)(l) in (m);
- (p) 17,5 % klorovodikova kislina;
- (q) pepsin z močjo 1: 10 000 NF (US National Formulary), kar ustreza 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) in 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- (r) več 10-litrskih posod za razkužitev opreme, npr. s formalinom, in za preostalo digestivno tekočino, če so vzorci pozitivni;
- (s) tehtnica z natančnostjo 0,1 g.

##### 2. Odvzem vzorcev in količina, ki jo je treba prebaviti

Kot je določeno v poglavju I(2).

### 3. Postopek

#### I. Mletje

Če se vzorce mesa predhodno zmelje v strojčku za mletje mesa, se izboljša kakovost prebave. Če se uporabi električni mešalec, ga je treba vključiti tri- do štirikrat, tako da vsakič deluje približno po eno sekundo.

#### II. Postopek prebave

Postopek lahko vključuje popolne skupke (100 g vzorcev hkrati) ali skupke manj kot 100 g.

##### (a) Popolni skupki (100 vzorcev hkrati)

- (i) Mešalec Stomacher Lab 3 500 je opremljen z dvojno plastično vrečko, temperaturno kazalo pa je nastavljeno na 40 do 41 °C.
- (ii) V notranjo plastično vrečko se vlije liter in pol vode, segrete na 40 do 41 °C.
- (iii) Vodi v mešalcu Stomacher se doda 25 ml 17,5 % klorovodikove kisline.
- (iv) Nato se doda 100 vzorcev po približno 1 g (pri 25 do 30 °C), ki so bili vzeti od posameznih vzorcev v skladu s točko 2.
- (v) Nazadnje se doda 6 g pepsina. Ta vrstni red je treba strogo upoštevati, da se prepreči razkroj pepsina.
- (vi) Stomacher nato 25 minut melje vsebino vrečke.
- (vii) Plastična vrečka se odstrani iz Stomacherja, digestivna tekočina pa se prefiltrira skozi sito v 3-litrsko čašo.
- (viii) Plastična vrečka se splakne s približno 100 ml vode, s katero se nato splakne sito in nazadnje doda filtratu v čašo.
- (ix) K skupku 100 vzorcev se lahko doda do 15 posameznih vzorcev, ki se pregledajo skupaj s temi vzorci.

##### (b) Manjši skupki (manj kot 100 vzorcev)

- (i) Mešalec Stomacher Lab 3 500 je opremljen z dvojno plastično vrečko, temperaturno kazalo pa je nastavljeno na 40 do 41 °C.
- (ii) Digestivno tekočino se pripravi tako, da se zmeša en liter in pol vode ter 25 ml 17,5 % klorovodikove kisline. Doda se 6 g pepsina in vse skupaj zmeša pri temperaturi med 40 in 41 °C. Ta vrstni red je treba strogo upoštevati, da se prepreči razkroj pepsina.
- (iii) Od digestivne tekočine se odmeri količina, ki ustreza 15 ml na gram vzorca (npr. za 30 vzorcev je potrebna količina 30 x 15 ml = 450 ml), ki se doda v obe plastični vrečki skupaj z vzorci mesa po približno 1 g (pri 25 do 30 °C), vzeti od posameznih vzorcev v skladu s točko 2.
- (iv) Voda pri temperaturi približno 41 °C se vlije v zunanjo vrečko, dokler v obeh vrečkah skupna prostornina ne znaša en liter in pol. Stomacher nato 25 minut melje vsebino vrečke.
- (v) Plastična vrečka se odstrani iz Stomacherja, digestivna tekočina pa se prefiltrira skozi sito v 3-litrsko čašo.
- (vi) Plastična vrečka se splakne s približno 100 ml vode (pri 25 do 30 °C), s katero se nato splakne sito in nazadnje doda filtratu v čašo.

#### III. Ugotavljanje prisotnosti ličink s sedimentacijo

- Digestivni tekočini se doda led (300 do 400 g ledenih ploščic, ledenega praška ali zdrobljenega ledu), ki njen volumen poveča na približno dva litra. Digestivna tekočina se nato meša, dokler

se led ne raztopi. Pri manjših skupkih (glej II(b)) je treba količino ledu ustrezno zmanjšati.

- Ohlajena digestivna tekočina se prenese v dvolitrski ločilni lijak, ki je opremljen z vibratorjem, pritrjenim s posebno objemko.
- Sedimentacija lahko poteka 30 minut, medtem pa sedimentacijski lijak prekinjeno vibrira, tj. enominutna vibracija, kateri sledi enominutni premor.
- Po 30 minutah se 60 ml vzorec sedimenta hitro odplakne v 100 ml merilni valj. (Lijak se po uporabi splakne z raztopino detergenta).
- 60 ml vzorec se pusti stati najmanj 10 minut, nato se supernatant odvzame s pipetiranjem, da znaša preostala prostornina 15 ml, ki se pregleda na prisotnost ličink.
- Za pipetiranje se lahko uporabi brizgalka za enkratno uporabo, opremljena s plastično cevko. Dolžina cevke mora biti tolikšna, da 15 ml ostane v merilnem valju, ko po pipetiranju brizgalka ostane na obroču valja.
- Preostalih 15 ml se odlije v posodo za štetje ličink ali dve petrijevki ter pregleda s trihinoskopom ali stereomikroskopom.
- Merilni valj se splakne z 5 do 10 ml vode iz pipe, to pa se doda k vzorcu.
- Vzorci se morajo pregledati takoj, ko so pripravljeni. V nobenem primeru se pregled ne sme prestaviti na naslednji dan.

Če so vzorci motni ali pa niso bili pregledani v 30 minutah po njihovi pripravi, jih je treba razbistriti na naslednji način:

- končni vzorec 60 ml se vlije v merilni valj in pusti stati 10 minut; nato se 45 ml supernatanta (bistre tekočine) odvzame s pipetiranjem, preostalim 15 ml pa se dolije voda iz pipe do 45 ml,
- po nadaljnjem usedanju, ki traja 10 minut, se 30 ml supernatanta (bistre tekočine) odvzame s pipetiranjem, preostalih 15 ml za pregled pa se vlije v petrijevko ali posodo za štetje ličink,
- merilni valj se splakne z 10 ml vode iz pipe, to pa se skupaj doda k vzorcu v petrijevki ali posodi za štetje ličink, ki je pripravljen za pregled.

#### IV. Pozitivni ali nejasni rezultati

Če je rezultat pozitiven ali nejasen, se uporabljajo določbe iz poglavja I(3)(III).

### B. Mehanska metoda prebave zbirnega vzorca/tehnika „izolacije na filtru“

#### 1. Oprema in reagenti:

Kot je določeno v poglavju II(A)(1).

Dodatna oprema:

- (a) 1-litrski Gelman lijak skupaj z držalom za filter (premer 45 mm);
- (b) filtrirni diski, ki so sestavljeni iz okrogle mreže iz nerjavečega jekla z odprtino 35 mikronov (premer diska: 45 mm), dveh gumijastih obročev, debelih 1 mm, (zunanji premer: 45 mm, notranji premer: 38 mm), okrogla mreža se položi med oba gumijasta obroča in nanju pritrdi z uporabo dvokomponentnega lepila, ki je primerno za oba materiala;
- (c) erlenmajerica s prostornino treh litrov, ki je opremljena s stransko cevko za pipetiranje;
- (d) filtrirna črpalka;



- (e) plastične vrečke s prostornino najmanj 80 ml;
- (f) oprema za zapiranje plastičnih vrečk;
- (g) rennilase z močjo 1: 150 000 soxhlet enot na gram.

2. *Odvzem vzorcev:*

Kot je določeno v poglavju I(2).

3. *Postopek*

I. *Mletje*

Če se vzorci mesa predhodno zmeljejo v strojčku za mletje mesa, se izboljša kakovost prebave. Če se uporabi električni mešalec, ga je treba vključiti tri- do štirikrat, tako da vsakič deluje približno po eno sekundo.

II. *Postopek prebave*

Postopek lahko vključuje popolne skupke (100 g vzorcev hkrati) ali skupke manj kot 100 g.

- (a) Popolni skupki (100 vzorcev hkrati)

Glej poglavje II(A)(3)(II)(a).

- (b) Manjši skupki (manj kot 100 vzorcev)

Glej poglavje II(A)(3)(II)(b).

III. *Ugotavljanje prisotnosti ličink s filtracijo*

- (a) Digestivni tekočini se doda led (300 do 400 g ledenih ploščic, ledenega praška ali zdrobljenega ledu), ki njen volumen poveča na približno 2 litra. Pri manjših skupkih je treba količino ledu ustrezno zmanjšati.
- (b) Digestivna tekočina se meša, dokler se led ne raztopi. Ohlajeno digestivno tekočino se nato pusti stati najmanj tri minute, da se ličinke zviijejo.
- (c) Gelman lijak, opremljen z držalom za filter in filtrirnim diskom, se pritrdi na erlenmajerico, ki je povezana s filtrirno črpalko.
- (d) Digestivna tekočina se vlije v Gelman lijak in prefiltrira. Proti koncu filtracije se lahko pretok digestivne tekočine skozi filter olajša z uporabo filtrirne črpalke. Pipetiranje se mora zaključiti, preden se filter osuši, to pomeni, ko v lijaku ostane 2 do 5 ml tekočine.
- (e) Ko je vsa digestivna tekočina prefiltrirana, se filtrirni disk odstrani in položi v plastično vrečko s prostornino 80 ml skupaj s 15 do 20 ml rennilase raztopine. Rennilase raztopina se naredi tako, da se 2 g rennilase doda k 100 ml vode iz pipe.
- (f) Plastična vrečka se dvakrat zapečati in vloži v Stomacher med notranjo in zunanjo vrečko.
- (g) Stomacher naj melje tri minute, npr. popoln ali nepopoln vzorec.
- (h) Po treh minutah se plastična vrečka skupaj s filtrirnim diskom in rennilase raztopino odstrani iz Stomacherja in odpre s škarjami. Tekoča vsebina se vlije v posodo za štetje ličink ali petrijevko. Vrečka se splakne s 5 do 10 ml vode, ki se nato doda v posodo za štetje ličink za pregled pod trihinoskopom ali v petrijevko za pregled s stereomikroskopom.

- (i) Vzorci se morajo pregledati takoj, ko so pripravljene. V nobenem primeru se pregled ne sme prestaviti na naslednji dan.

*Opomba:* Filtrirni diski se ne smejo uporabljati, če niso popolnoma čisti. Diski se nikoli ne smejo posušiti v nečistem stanju. Filtrirni diski se lahko očistijo tako, da se čez noč pustijo v rennilase raztopini. Pred uporabo jih je treba očistiti v sveži rennilase raztopini z uporabo Stomacherja.

#### IV. Pozitivni ali nejasni rezultati

Če je rezultat pozitiven ali nejasen, se uporabljajo določbe iz poglavja I(3)(III).

### C. Avtomatska metoda umetne prebave zbirnih vzorcev do 35 g

#### 1. Oprema in reagenti

- (a) Nož ali škarje za rezanje vzorcev;
- (b) pladnji, razdeljeni na 50 kvadratov, od katerih lahko vsak drži vzorec po približno 2 g mesa, ali druga orodja, ki zagotavljajo enaka jamstva v zvezi s sledljivostjo vzorcev;
- (c) mešalec Trichomatic 35® s filtrskim vložkom;
- (d) klorovodikova kislina z 8,5 % ± 0,5 % maso;
- (e) prozorni polikarbonatni membranski filtri s premerom 50 mm in velikostjo pore 14 mikronov;
- (f) pepsin z močjo 1: 10 000 NF (US National Formulary), kar ustreza 1: 125 000 BP (British Pharmacopoea) in 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- (g) tehtnica z natančnostjo do 0,1 g;
- (h) pinceta s ploščato konico;
- (i) objektna stekelca za mikroskopiranje z dolžino stranice najmanj 5 cm ali petrijevke s premerom najmanj 6 cm, katerih dno je s koničastim instrumentom razdeljeno na kvadrate velikosti 10 x 10 mm;
- (j) nastavljen (stereo-) mikroskop (15 do 60-kratna povečava) ali trihinoskop s horizontalno ploščo;
- (k) posoda za zbiranje tekočih odpadkov;
- (l) več 10-litrskih posod za razkužitev opreme, npr. s formalinom, in za preostalo digestivno tekočino, če so vzorci pozitivni;
- (m) termometer z natančnostjo do 0,5 °C v obsegu od 1 do 100 °C.

#### 2. Odvzem vzorcev

Kot je določeno v poglavju I(2).

#### 3. Postopek

##### I. Postopek prebave

- (a) Namestite mešalec s filtrirnim vložkom, povežite odvodno cevko in jo napeljite v posodo za zbiranje tekočih odpadkov.
- (b) Po vključitvi mešalca se začne segrevanje.
- (c) Pred tem je treba odpreti in zapreti spodnji ventil, ki se nahaja pod reakcijsko komoro.

- (d) Nato se doda največ 35 vzorcev po približno 1 g (pri 25 do 30 °C), ki so bili vzeti od posameznih vzorcev v skladu s točko 2. Preverite, da so odstranjeni večji kosi kit, ker lahko zamašijo membranski filter.
- (e) Nalijte vodo do roba komore za tekočino, povezane z mešalcem (približno 400 ml).
- (f) Nalijte okrog 30 ml klorovodikove kisline (8,5 %) do roba manjše komore za tekočino, ki je povezana z mešalcem.
- (g) Pod grobi filter v držalu filtrirnega vložka namestite membranski filter.
- (h) Na koncu dodajte 7 g pepsina. Ta vrstni red je treba strogo upoštevati, da se prepreči razkroj pepsina.
- (i) Zaprite pokrova reakcijske komore in komore za tekočino.
- (j) Nastavite čas prebave. Kratek čas prebave (5 minut) je treba nastaviti za prašiče običajne starosti za zakol in podaljšani čas prebave (8 minut) za druge vzorce.
- (k) Z vklopom gumba za start na mešalcu se avtomatsko začne postopek dispenciacije in prebave, nato sledi filtriranje. Po 10 do 13 minutah je postopek končan in mešalec se avtomatsko ustavi.
- (l) Ko ste preverili, ali je reakcijska komora prazna, odprite njen pokrov. Če so v komori pena ali ostanki digestivne tekočine, ponovite postopek v skladu s točko V.

## II. Ugotavljanje prisotnosti ličink

- (a) Odstranite držalo filtra in prenesite membranski filter na objektno stekelce ali petrijevko.
- (b) Preglejte membranski filter s (stereo) mikroskopom ali trihinoskopom.

## III. Čiščenje opreme

- (a) Če je rezultat pozitiven, napolnite 2/3 reakcijske komore v mešalcu z vrelo vodo. Komoro za tekočino napolnite z vodo iz pipe do ravni spodnjega kazalca. Nato se začne avtomatsko čiščenje. Razkužite držalo filtra in preostalo opremo, na primer z uporabo formalina.
- (b) Pred koncem delavnika napolnite komoro za tekočino v mešalcu z vodo in izvedite standardni program.

## IV. Uporaba membranskih filtrov

Vsak polikarbonatni membranski filter se lahko uporabi največ petkrat. Filter je treba po vsaki uporabi obrniti. Poleg tega je treba po vsaki uporabi preveriti, ali je filter morda poškodovan, zaradi česar ne bi bil več primeren za nadaljnjo uporabo.

## V. Metoda, ki se uporabi, kadar prebava ni popolna in zato ni mogoče opraviti filtracije

Ko ste v mešalcu izvedli avtomatski postopek v skladu s točko C(3)(l), odprite pokrov reakcijske komore in preverite, ali je v komori ostala pena ali tekočina. Če je tako, opravite naslednji postopek:

- (a) Zaprite spodnji ventil pod reakcijsko komoro.
- (b) Odstranite držalo filtra in prenesite membranski filter na objektno stekelce ali petrijevko.
- (c) Vložite nov membranski filter v držalo filtra in pritrdite držalo filtra.
- (d) Komoro mešalca za tekočino napolnite z vodo do ravni spodnjega kazalca.
- (e) Izvedite avtomatski program čiščenja.
- (f) Ko je program čiščenja končan, odprite pokrov reakcijske komore in preverite, ali je v komori še kaj tekočine.

- (g) Če je komora prazna, odstranite držalo filtra in s pinceto prenesite membranski filter na objektno stekelce ali petrijevko.
- (h) Oba membranska filtra pregledajte v skladu s točko C(3)(II). Če filtrov ni mogoče pregledati, ponovite celoten postopek prebave s podaljšanim časom prebave v skladu s točko C(3)(I).

#### VI. Pozitivni ali nejasni rezultati

Če je rezultat pozitiven ali nejasen, se uporabljajo določbe iz poglavja I(3)(III).

### POGLAVJE III

#### TRIHINOSKOPSKE PREISKAVE

##### 1. Oprema

- (a) Trihinoskop z žarnico s 30- do 40-kratno in 80- do 100-kratno povečavo ali stereomikroskop z nastavljivim svetlobnim virom;
- (b) kompresorij, tj. stiskalo, sestavljeno iz dveh steklenih plošč (od katerih je ena razdeljena na enaka polja);
- (c) majhne zakrivljene škarje;
- (d) majhne klešče;
- (e) nož za rezanje vzorcev;
- (f) oštevilčene posodice za ločeno hranjenje vzorcev;
- (g) kapalka;
- (h) kozarec oetne kisline in kozarec raztopine kalijevega hidroksida za razbistritev nastalih poapnitev ali mehčanje suhega mesa.

##### 2. Odvzem vzorcev

Pri celih trupih je treba od vsake živali vzeti več vzorcev v velikosti lešnika:

- (a) Pri domačih prašičih se takšni vzorci vzamejo iz obeh preponskih stebrov pri prehodu v mišični del.
- (b) Pri divjih merjascih se vzorci vzamejo iz obeh preponskih stebrov pri prehodu v mišični del, poleg tega pa tudi iz čeljusti, mišic spodnjega dela noge, medrebrnih mišic in jezika, kar je skupaj šest vzorcev od vsake posamezne živali.
- (c) Če določene mišice niso na voljo za vzorčenje, se skupaj vzame štiri vzorce iz mišic, ki so na voljo.
- (d) Pri razkosanem mesu se od vsakega kosa mesa vzame štiri vzorce tkiva progastih mišic v velikosti lešnika, po možnosti z malo maščobe. Odvzame se jih z različnih mest, če je le mogoče v bližini kosti ali kit.

##### 3. Postopek

- (a) Na splošno se da v kompresorij  $1,0 \pm 0,1$  g mesa, kar običajno ustreza 28 koščkom v velikosti zrna. Če je potrebno, je treba napolniti dva kompresorija, da se pregleda 56 koščkov velikosti zrna.
- (b) V primeru obeh preponskih stebrov pri domačem prašiču mora inšpektor za trihinele od vsakega od zgornjih vzorcev, ki se vzameta iz celega trupa, izrezati 28 koščkov v velikosti zrna, kar skupaj znaša 56 koščkov.
- (c) V primeru samo enega preponskega stebra mora izrezati 56 koščkov iz različnih mest, če je mogoče, pri prehodu v mišični del.

- (d) Vzorci, vzeti od drugih štirih mišic divjega merjasca, se posamično razrežejo na sedem koščkov velikosti zrna, kar skupno znaša 28 dodatnih koščkov.
  - (e) Inšpektor za trihinele nato 56 (ali 84) koščkov stisne med steklenima ploščama tako, da je skozi preparat jasno razberljiv običajni odtis.
  - (f) Če je meso vzorcev za preiskavo suho in staro, se morajo pripravki 10 do 20 minut pred stiskanjem mehčati v mešanici ene tretjine raztopine kalijevega hidroksida in dveh tretjin vode.
  - (g) Od vsakega vzorca, ki je vzet iz kosov mesa, inšpektor za trihinele izreže 14 koščkov v velikosti zrna, kar skupno znaša 56 koščkov.
  - (h) Mikroskopske preiskave morajo potekati tako, da se vsak pripravek počasi in previdno pregleda pri 30- do 40-kratni povečavi.
  - (i) Če trihinoskopske preiskave odkrijejo sumljive dele, je te treba pregledati s trihinoskopom pri največji povečavi (80- do 100-kratni).
  - (j) V primeru nejasnih rezultatov je treba preiskave ponoviti na drugih vzorcih in preparatih, dokler se ne pridobi potrebnih podatkov. Trihinoskopske preiskave se morajo opravljati najmanj šest minut.
  - (k) Najkrajši čas za preiskave ne vključuje časa, ki je potreben za odvzem vzorcev in izdelavo pripravkov.
  - (l) Običajno pregledovalec s trihinoskopom ne sme pregledati več kot 840 kosov dnevno, kar ustreza pregledom 15 domačih prašičev ali 10 divjih merjascev.
-

## PRILOGA II

**Obdelava z zamrzovanjem**A. *Metoda zamrzovanja 1*

- (a) Meso, ki je bilo že zamrznjeno, je treba v takem stanju ohraniti.
- (b) Tehnična oprema in energetska oskrba zamrzovalnice mora omogočati, da se lahko hitro doseže in vzdržuje zahtevana temperatura v vseh delih prostora in v mesu.
- (c) Izolacijsko pakiranje se pred zamrzovanjem odstrani, razen pri mesu, ki že ima v celoti zahtevano temperaturo, ko se pripelje v zamrzovalnico, ali mesu, katerega pakiranje ne preprečuje, da bi meso doseglo zahtevano temperaturo v določenem času.
- (d) Pošiljke se v zamrzovalnici hranijo ločeno in zaklenjene.
- (e) Datum in čas, ko je bila posamezna pošiljka prinesena v zamrzovalnico, je treba zabeležiti.
- (f) Temperatura v zamrzovalnici mora znašati najmanj  $-25^{\circ}\text{C}$ . Izmeriti jo je treba s kalibriranimi termoelektričnimi inštrumenti in stalno beležiti. Ne sme se meriti neposredno pri pretoku hladnega zraka. Inštrumenti morajo biti zaklenjeni. Grafi temperature morajo zajemati ustrezne podatke iz inšpekcijskega zapisnika o uvozu mesa ter datum in čas začetka ter zaključka zamrzovanja. Hraniti jih je treba eno leto po odvzemu.
- (g) Meso s premerom ali debelino do 25 cm mora biti zamrznjeno najmanj 240 neprekinjenih ur, meso s premerom ali debelino med 25 in 50 cm pa najmanj 480 neprekinjenih ur. Ta postopek zamrzovanja se ne sme uporabiti za meso, ki ima večji premer ali je debelejšo. Čas zamrzovanja se računa od trenutka, ko je v zamrzovalnici dosežena temperatura iz odstavka (f).

B. *Metoda zamrzovanja 2*

Upoštevajo se splošne določbe iz odstavkov (a) do (e) metode 1 in uporabljajo naslednje časovno-temperaturne kombinacije:

- (a) Meso s premerom ali debelino do 15 cm je treba zamrzniti glede na eno od naslednjih časovno-temperaturnih kombinacij:
  - 20 dni pri  $-15^{\circ}\text{C}$ ,
  - 10 dni pri  $-23^{\circ}\text{C}$ ,
  - 6 dni pri  $-29^{\circ}\text{C}$ .
- (b) Meso s premerom ali debelino med 15 cm in 50 cm je treba zamrzniti glede na eno od naslednjih časovno-temperaturnih kombinacij:
  - 30 dni pri  $-15^{\circ}\text{C}$ ,
  - 20 dni pri  $-25^{\circ}\text{C}$ ,
  - 12 dni pri  $-29^{\circ}\text{C}$ .

Temperatura v zamrzovalnici ne sme biti višja od izbrane inaktivacijske temperature. Meriti jo je treba s kalibriranimi termoelektričnimi inštrumenti in stalno beležiti. Ne sme se meriti neposredno pri pretoku hladnega zraka. Inštrumenti morajo biti zaklenjeni. Grafi temperature morajo zajemati ustrezne podatke iz

inšpekcijskega zapisnika o uvozu mesa ter datum in čas začetka ter zaključka zamrzovanja. Hraniti jih je treba eno leto po odvzemu.

Če se uporabi tunel za zamrzovanje in če se zgornji postopki ne upoštevajo dosledno, morajo nosilci živilske dejavnosti pristojnemu organu dokazati, da je alternativna metoda učinkovita pri uničevanju parazitov rodu *Trichinella* v prašičjem mesu.

C. Metoda zamrzovanja 3

Obdelava vključuje trgovinsko liofiliziranje ali zamrzovanje mesa z določeno časovno-temperaturno kombinacijo s temperaturo, ki se spremlja v sredini vsakega kosa.

- (a) Upoštevajo se splošne določbe iz odstavkov (a) do (e) metode 1 in uporabljajo naslednje časovno-temperaturne kombinacije:
- 106 ur pri  $-18^{\circ}\text{C}$ ,
  - 82 ur pri  $-21^{\circ}\text{C}$ ,
  - 63 ur pri  $-23,5^{\circ}\text{C}$ ,
  - 48 ur pri  $-26^{\circ}\text{C}$ ,
  - 35 ur pri  $-29^{\circ}\text{C}$ ,
  - 22 ur pri  $-32^{\circ}\text{C}$ ,
  - 8 ur pri  $-35^{\circ}\text{C}$ ,
  - 1/2 ure pri  $-37^{\circ}\text{C}$ .
- (b) Temperatura se meri z umerjenimi elektronskimi termometri in se stalno beleži. Sonda termometra se vstavi v sredino umerjenega kosa mesa, ki ni manjši od najdebelejšega kosa mesa, ki se zamrzuje. Ta kos je treba namestiti v najmanj ugoden del zamrzovalnice, ne blizu hladilne opreme ali neposredno v tok mrzlega zraka. Instrumenti morajo biti zaklenjeni. Grafi temperature morajo zajemati podatke iz inšpekcijskega zapisnika za uvoz mesa ter datum in čas začetka ter zaključka zamrzovanja. Hraniti jih je treba eno leto po odvzemu.
-

## PRILOGA III

**Pregled živali, razen prašičev**

Konjsko meso, divjačinsko meso in druge vrste mesa, ki bi lahko vsebovale parazite rodu *Trichinella*, je treba pregledati v skladu z eno od metod prebave iz poglavja I ali II Priloge I z naslednjimi spremembami:

- (a) Vzorci, ki tehtajo najmanj 10 g, se pri konju vzamejo iz jezične ali čeljustne mišice, pri divjemu merjascu pa iz sprednje noge, jezika ali trebušne prepone.
- (b) Če pri konjih primanjkuje mišic, se večji vzorec vzame iz preponskega stebra pri prehodu v mišični del. Mišica ne sme vsebovati veznega tkiva in maščobe.
- (c) Najmanj 5 g vzorca se prebavi v skladu z referenčno metodo odkrivanja iz poglavja I Priloge I ali enakovredno metodo iz poglavja II. Pri posameznem vzorcu skupna teža pregledane mišice ne sme presegati 100 g v primeru metode iz poglavja I ter metod A in B iz poglavja II ter 35 g v primeru metode C iz poglavja II.
- (d) V primeru pozitivnega rezultata je treba vzeti nadaljnji 50-gramski vzorec za poznejšo neodvisno preiskavo.
- (e) Ne glede na pravila o varstvu živalskih vrst je treba vso meso divjadi, razen divjega merjasca, npr. medvedov, mesojedih sesalcev (vključno z morskimi sesalci) in plazilcev, testirati z vzorčenjem 10 g mišice na predilekcijskih mestih ali večjih količin, če ta mesta niso na voljo. Predilekcijska mesta so:
  - (i) pri medvedu: trebušna prepona, mišica žvekalka in jezik;
  - (ii) pri mrožu: jezik;
  - (iii) pri krokodilu: žvekalka, pterigoid in medrebrne mišice;
  - (iv) pri pticah: mišičevje glave (npr. žvekalka in vratne mišice).
- (f) Prebava mora trajati dovolj dolgo, da se zagotovi ustrezna prebava tkiva teh živali, vendar ne sme presegati 60 minut.



## PRILOGA IV

**Natančni pogoji za gospodarstva, prosta trihinel, in regije z zanemarljivim tveganjem prisotnosti trihinel**

Za namene te priloge

izraz „nadzorovani pogoji bivanja v celostnih proizvodnih sistemih“ pomeni vrsto živinoreje, pri kateri nosilec živilske dejavnosti ves čas nadzira pogoje krmljenja in namestitve, pod katerimi bivajo prašiči.

## POGLAVJE I

**OBVEZNOSTI NOSILCEV ŽIVILSKE DEJAVNOSTI**

- A. Za pridobitev uradnega priznanja gospodarstva kot prostega trihinel morajo nosilci živilske dejavnosti izpolniti naslednje zahteve:
- (a) Nosilec mora upoštevati vse praktične previdnostne ukrepe v zvezi z gradnjo in vzdrževanjem, da glodavcem in drugim vrstam sesalcev ter velikim mesojedim pticam prepreči dostop do stavb, v katerih so živali.
  - (b) Nosilec mora učinkovito izvajati program zatiranja škodljivcev, zlasti za glodavce, da prepreči okužbo prašičev. Nosilec mora voditi zapisnik tega programa, kot to zahteva pristojni organ.
  - (c) Nosilec mora zagotoviti, da je bila vsa krma pridobljena iz objekta, ki proizvaja krmo v skladu z načeli, opisanimi v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 <sup>(1)</sup> z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme.
  - (d) Nosilec mora krmo, namenjeno za živalske vrste, ki so dovzetne za trihinele, skladiščiti v zaprtih silosih ali drugih kontejnerjih, do katerih glodavci nimajo dostopa. Vse druge zaloge krme je treba termično obdelati ali pridelati in skladiščiti, kot to zahteva pristojni organ.
  - (e) Nosilec mora zagotoviti, da mrtve živali za odstranitev zbere v 24 urah po smrti v skladu s sanitarnimi zahtevami. Mrtvi pujski pa se lahko do odstranitve zberejo in hranijo na gospodarstvu v dobro zaprtem kontejnerju.
  - (f) Če je kontejner za odpadke v okolici gospodarstva, mora nosilec o tem obvestiti pristojni organ. Naknadno mora pristojni organ oceniti s tem povezano tveganje in odločiti, ali se gospodarstvo prizna za prosto trihinel.
  - (g) Nosilec mora zagotoviti, da so pujski, ki pridejo na gospodarstvo od zunaj, ter prašiči, ki se kupijo, rojeni in gojeni pod nadzorovanimi pogoji bivanja v celostnih proizvodnih sistemih.
  - (h) Nosilec mora zagotoviti, da so prašiči označeni, tako da je omogočena sledljivost vsake živali do gospodarstva.

<sup>(1)</sup> UL L 35, 8.2.2005, str. 1.

- (i) Nosilec lahko sprejme na gospodarstvo nove živali sprejme samo, če:
    - (i) izvirajo z gospodarstev, ki so uradno priznana za prosta trihinel; ali
    - (ii) če imajo priloženo spričevalo, ki ga je potrdil pristojni organ v državi izvoza in ki navaja, da žival prihaja z gospodarstva, priznanega za prosto trihinel; ali
    - (iii) če so nastanjene v osami, dokler se rezultati serološkega testa, ki ga odobri referenčni laboratorij Skupnosti, ne izkažejo za negativne. Serološko vzorčenje se mora začeti šele, ko so živali na gospodarstvu že štiri tedne.
  - (j) Nosilec zagotovi, da prašiči, namenjeni za zakol, v celotnem proizvodnem obdobju niso imeli izhoda na prosto.
  - (k) Izhod na prosto v prvih nekaj tednih življenja pred odstavitvijo je dovoljen, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
    - (i) če pri domačih živalih v tej državi v zadnjih 10 letih ni bila ugotovljena nobena okužba s trihinelami;
    - (ii) če za prosto živeče živali, dovzetne za trihinele, obstaja letni program nadzora. Program temelji na oceni tveganja in se izvaja na območju, ki je epidemiološko povezano z lokacijo kmetij, prostih trihinel. S programom se testirajo ustrezne indikatorske živalske vrste na podlagi predhodnih ugotovitev. Rezultati pri indikatorskih živalih pokažejo razširjenost trihinele pod 0,5 %;
    - (iii) na prostem morajo biti živali v ustrezno ograjenem območju;
    - (iv) izvaja se program spremljanja iz člena 11, spremljanje pa se na zadevnih gospodarstvih opravlja pogosteje;
    - (v) vse svinje in divji merjasci, ki se na gospodarstvu hranijo za vzrejo, se pri zakolu sistematično vzorčijo za pregled z uporabo referenčne metode odkrivanja, opisane v poglavju I Priloge I, ali ene od enakovrednih metod, opisanih v poglavju II Priloge I, in
    - (vi) sprejmejo se ukrepi za preprečitev dostopa velikim mesojedim in vsejedim pticam (npr. vrane, ptice roparice).
- B. Nosilci živalske dejavnosti gospodarstev, ki so priznana za prosta trihinel, obvestijo pristojni organ, če katera od zahtev iz točke A ni več izpolnjena ali če se je pojavila kakšna druga sprememba, ki lahko vpliva na status gospodarstva kot prostega trihinel.

## POGLAVJE II

### OBVEZNOSTI PRISTOJNIH ORGANOV

- A. Pristojni organi v državah članicah, v katerih je bila v zadnjih desetih letih trihinel odkrita pri domačih prašičih, lahko gospodarstvo priznajo za prosto trihinel pod pogojem, da:
- (a) se v 12 mesecih pred priznanjem gospodarstva izvedeta vsaj dva kontrolna obiska, da se preveri upoštevanje zahtev iz poglavja I(A) Priloge IV; in
  - (b) so bili vsi prašiči, ki so bili v 24 mesecih pred priznanjem ali daljšem obdobju, če se pristojni organ odloči, da je to potrebno, poslani v zakol, testirani, da se pristojnemu organu zadovoljivo dokaže, da je bilo z gospodarstva testirano zadostno število živali z uporabo ene od metod za odkrivanje parazitov, opisanih v poglavjih I in II Priloge I; ter
  - (c) so bili rezultati testov negativni in
  - (d) se izvaja program spremljanja prostoživečih živali, ki temelji na oceni tveganja, na tistih območjih, kjer so hkrati prostoživeče živali in gospodarstva, ki so vložili vlogo za status gospodarstva, prostega trihinel; program spremljanja omogoči najboljše odkrivanje parazitov z uporabo najustreznejše indikatorske živali in tehnike odkrivanja z vzorčenjem takšnega števila živali in odvzemanjem tako velikega vzorca mesa, kot je izvedljivo; paraziti, odkriti pri prostoživečih živalih, se identificirajo na ravni živalske vrste v nacionalnem referenčnem laboratoriju ali v referenčnem laboratoriju Skupnosti; referenčni laboratorij Skupnosti lahko pomaga tako, da pripravi standardizirani protokol za program spremljanja prostoživečih živali. Za

izpolnitev zahteve iz tega dela se lahko uporabijo historični podatki.

- B. Pristojni organi v državah članicah, v katerih v zadnjih desetih letih trihinel ni bila odkrita pri domačih prašičih, lahko gospodarstvo priznajo za prosto trihinel pod pogojem, da

izpolnjujejo zahtevo iz dela A(d) zgoraj.

- C. Pristojni organ se lahko odloči, da prizna kategorijo gospodarstev za prosto trihinel, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) izpolnjene so vse zahteve, določene v poglavju I(A) Priloge IV, razen točke (k), ki se ne uporablja; in
- (b) v državi v zadnjih 10 letih, ko se je opravljalo stalno testiranje na populaciji zaklanih prašičev, pri domačih živalih ni bila odkrita nobena avtohtona okužba s trihinelami, kar zagotavlja vsaj 95 % zanesljivost, da bo odkrita vsaka okužba, če razširjenost trihinele preseže 0,0001 %; in
- (c) na voljo je jasen opis kategorije gospodarstev, vrste kmetovanja in vrste zadevnih živali; ter
- (d) v skladu s poglavjem II(A)(d) Priloge IV je bil vzpostavljen program spremljanja prosto živečih živali, ki temelji na oceni tveganja.

- D. Poleg zahtev, določenih v Prilogi IV k Direktivi 2003/99/ES, začetno poročilo in naknadna letna poročila za Komisijo vsebujejo naslednje podatke:

- (a) število primerov (uvoženih in avtohtonih) trihinel pri ljudeh, vključno z epidemiološkimi podatki;
- (b) rezultate testiranja na trihinele pri domačih prašičih, ki niso bili vzrejeni v nadzorovanih pogojih bivanja v celostnih proizvodnih sistemih; rezultati morajo vključevati starost in spol prizadetih živali, vrsto sistema upravljanja, vrsto uporabljene diagnostične metode, stopnjo okužbe (če je znana) in vse pomembne dodatne podatke;
- (c) rezultate testiranja na trihinele pri plemenskih svinjah in merjascih; rezultati morajo vsebovati podatke, navedene v (b);
- (d) rezultate testiranja na trihinele pri trupih divjih merjascev, konj, divjadi in katerih koli indikatorskih živali;
- (e) rezultate seroloških testov iz člena 11, ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi ustrezen test;
- (f) druge primere, uvožene ali avtohtone, pri katerih obstaja sum na trihinele, in vse pomembne laboratorijske rezultate;
- (g) podrobnosti vseh pozitivnih rezultatov in potrditev vrst trihinel s strani referenčnega laboratorija Skupnosti ali nacionalnega referenčnega laboratorija;
- (h) podatke je treba predložiti v ustrezni obliki in v skladu s časovnim razporedom, ki ju je določila EFSA za poročanje o zoonozah;
- (i) za poročila v zvezi z gospodarstvi ali kategorijami gospodarstev, ki so prosta trihinel: podatke o številu gospodarstev, prostih trihinel, in povzetek izsledkov inšpekcijskih pregledov gospodarstev, prostih trihinel, vključno s podatki o upoštevanju predpisov s strani kmeta;
- (j) za poročila o regiji z zanemarljivim tveganjem je treba predložiti podatke o:
  - (i) programu spremljanja, ki se je izvajal v skladu s členom 11, ali enakovredne podatke;
  - (ii) programih spremljanja prostoživečih živali, ki temelji na oceni tveganja in se je izvajal v skladu z delom A(d) zgoraj, ali enakovredne podatke.

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2076/2005****z dne 5. decembra 2005****o prehodnih ureditvah za izvajanje uredb Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004, (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 ter o spremembi uredb (ES) št. 853/2004 in (ES) št. 854/2004****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004 z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(2)</sup>, in zlasti člena 16 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 882/2004 z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali <sup>(3)</sup>, ter zlasti člena 63(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Začetek uporabe uredb (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, (ES) št. 853/2004, (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 dne 1. januarja 2006 bo prinesel znatne spremembe pravil in postopkov, ki jih morajo upoštevati nosilci živilske dejavnosti in pristojni organi držav članic. Uporaba nekaterih od teh ukrepov s takojšnjo veljavo od 1. januarja 2006 bi v nekaterih primerih pomenila praktične težave. Zato je treba predvideti obdobje, v katerem se zagotovi gladek prehod za popolno izvajanje novih pravil in postopkov.
- (2) Primerno je, da se trajanje prehodnega obdobja določi ob upoštevanju prvega pregleda novega ureditvenega okvira o higieni, načrtovanega v prvih štirih letih.
- (3) Zato je treba predvideti prehodno obdobje, med katerim se lahko postopno izvedejo nekatere zahteve, predvidene v navedenih uredbah. Za usklajen pristop bi moralo

navedeno prehodno obdobje načeloma trajati štiri leta, vendar bi, kadar je to utemeljeno, lahko bilo krajše. Predvideti je treba tudi možnost spremembe katere koli od teh ureditev na podlagi pridobljenih izkušenj.

- (4) Po običajni prehodni ureditvi bi morala še naprej ostati možnost, da se na trg dajo proizvodi, proizvedeni pred uporabo novih pravil. Ureditev bi se morala uporabljati za celo prehodno obdobje, razen kadar je rok uporabe proizvoda krajši.
- (5) Uredba (ES) št. 853/2004 s svojega področja uporabe izključuje proizvajalčevo neposredno dobavo majhnih količin mesa perutnine in lagomorfov končnemu porabniku ali lokalni trgovini na drobno, ki jih neposredno dobavi končnemu porabniku kakor sveže meso. Direktiva Sveta 71/118/EGS <sup>(5)</sup> o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na proizvodnjo in dajanje na trg svežega perutninskega mesa in Direktiva Sveta 91/495 <sup>(6)</sup> o javnozdravstvenih problemih in problemih zdravstvenega varstva živali, ki vplivajo na proizvodnjo in dajanje na trg mesa kuncev in mesa gojene divjadi sta tudi dovolili državam članicam odstopanje od splošnih zahtev za ta namen brez omejevanja na sveže meso. To možnost je treba med prehodnim obdobjem ohraniti.
- (6) Podeljevanje odobritev obratom, zlasti tistim, ki jih ni bilo treba odobriti po prej veljavnih pravilih, vendar jim je bilo dovoljeno tržiti svoje proizvode samo na nacionalnih trgih, prelaga na pristojne organe težko breme. Zato je treba predvideti prehodno ureditev, da se takim obratom dovoli nadaljnje trženje na njihovih nacionalnih trgih, dokler niso dejansko odobreni.
- (7) Prehodno ureditev, ki zajema uporabo materialov za embaliranje in pakiranje ter opreme za označevanje iz točke 6 oddelka I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004, je

<sup>(1)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55, popravljeno z UL L 226, 25.6.2004, str. 22.

<sup>(2)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 206, popravljeno z UL L 226, 25.6.2004, str. 83.

<sup>(3)</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1, popravljeno z UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 1, popravljeno z UL L 226, 25.6.2004, str. 3.

<sup>(5)</sup> UL L 55, 8.3.1971, str. 23.

<sup>(6)</sup> UL L 268, 24.9.1991, str. 41.

treba pregledati, da se poostrijo prejšnja pravila za uporabo opreme za označevanje in hkrati upoštevajo pričakovanja nosilcev živilske dejavnosti glede dovoljenih odstopanj pri uporabi materialov za označevanje, kupljenih pred izvajanjem novega okvira. Ustrezne določbe navedene uredbe je zato treba črtati in sprejeti novo ureditev v okviru te uredbe. Glede na nevarnost kršitve take prehodne ureditve mora biti njeno trajanje omejeno in zagotoviti je treba, da se stara oprema za označevanje, ki ni skladna z novimi pravili, umakne čim prej in najpozneje ob koncu prehodnega obdobja. Prilogo II k Uredbi (ES) št. 853/2004 in Prilogo I k Uredbi (ES) št. 854/2004 je treba ustrezno spremeniti.

- (8) Uvozne zdravstvene zahteve za živila živalskega izvora ne bodo popolnoma usklajene za nekatere vrste proizvodov in treba je pojasniti uvozne pogoje, ki veljajo za take proizvode med prehodnim obdobjem.
- (9) Zbiranje podatkov o prehranjevalni verigi je nova zahteva za nosilce živilske dejavnosti. Za popolno izvajanje zahtev za podatke o prehranjevalni verigi je treba vpeljati prehodno obdobje. Zlasti je treba olajšati nemoten pretok podatkov s kmetij do klavnic s prehodno ureditvijo, ki bi omilila zahtevo po zagotovitvi podatkov 24 ur pred prihodom živali v klavnico.
- (10) Oddelek III Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 zahteva, da uradni veterinar ali odobreni veterinar podpiše certifikat, ki spremlja gojene nedomače parkljarje s kmetij do klavnic. Direktiva 91/495/EGS zahteva podpis veterinarske službe. To določbo je treba med prehodnim obdobjem ohraniti.
- (11) Spričevalo, zahtevano z Uredbo (ES) št. 854/2004 v delu B poglavja X Priloge I, je bolj podrobno kakor spričevalo, predpisano prej. Vzorec spričevala, določen v Prilogi III k Direktivi 91/495/EGS, je treba sprejeti med prehodnim obdobjem.
- (12) Oddelek V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 zahteva, da surovine za mleto meso upoštevajo nekatera merila, in določa zahteve za označevanje. Merila glede sestavin mletega mesa, zlasti v zvezi z vsebnostjo maščobe in veznim tkivom: treba je oceniti razmerje mesnih beljakovin. Do te ocene je ustrezno ohraniti zdajšnja merila, določena z Direktivo Sveta 94/65/ES<sup>(1)</sup> o pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg mletega mesa in mesnih pripravkov.
- (13) Ne glede na splošno načelo iz člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004, po katerem nosilci živilske dejavnosti, kadar je to nujno zaradi higiene, ne smejo uporabljati nobene druge snovi kakor pitno vodo, so v poglavju VII Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004 in delu II poglavja I ter poglavjih III in IV oddelka VIII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 navedene določbe, ki dovoljujejo uporabo čiste vode za obdelovanje rib, zlasti na krovu plovil. Ker uporaba čiste vode ne pomeni tveganja za javno zdravje, če se sklada z opredelitvijo iz Uredbe (ES) št. 852/2004, in ker se želi obratom na kopnem, ki obdelujejo ribiške proizvode, omogočiti postopna prilagoditev, je treba obseg ustreznih določb v Uredbi (ES) št. 853/2004 med prehodnim obdobjem razširiti na take obrate.
- (14) Del III(1)(a) poglavja II oddelka IX Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo mlečne izdelke, zagotoviti, da surovo kravje mleko pred predelavo ne presega mejne vrednosti mikroorganizmov. Skladnost s to mejno vrednostjo je posebno pomembna za varnost živil, kadar mora biti mleko toplotno obdelano in ni bilo predelano v vnaprej določenem času. S prehodnim ukrepom je treba preverjanje skladnosti s tem merilom tik pred predelavo omejiti na te okoliščine.
- (15) Oddelek X Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa posebna higienska pravila za jajca in jajčne izdelke. V skladu s poglavjem I(2) je treba jajca skladiščiti in prevažati pri stalni temperaturi, ki najbolj varuje njihove higienske lastnosti. Ker je bilo pred 1. januarjem 2006 državam članicam dovoljeno uporabljati standarde kontrolirane temperature na njihovem območju za skladišča jajc in prevoz od enega do drugega objekta, je treba pojasniti, da se navedeni standardi lahko začasno uporabljajo še naprej, če jih pristojni organ še dovoljuje. To bo nosilec omogočilo prilagoditev dejavnosti in postopkov na nove temperaturne standarde, ki jih lahko zahteva pristojni organ.
- (16) V skladu z delom II(1) poglavja II oddelka X Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se natrta jajca lahko uporabljajo za izdelavo jajčnih izdelkov pod nekaterimi pogoji. Kot prehodna ureditev je treba predvideti razširitev te možnosti na druge obrate, ki proizvajajo melanž, kadar so ti skladni z enakimi pogoji.
- (17) Uredba (ES) št. 854/2004 zahteva, da je treba osebje klavnic, ki mu pristojni organ dovoli izvajati naloge uradnih pomočnikov, izobraževati in usposabljanje na enak način kakor uradne pomočnike. V prehodnem obdobju je ustrezno, da se pristojnemu organu omogoči čas za načrtovanje in organiziranje dodatnega izobraževanja in usposabljanja osebja klavnic, ki pomaga pri uradnih nadzorih, in se posledično omeji zahteva za

<sup>(1)</sup> UL L 368, 31.12.1994, str. 10.

usposabljanje osebja klavnic za posebne naloge, ki mu jih je dovoljeno izvajati.

- (18) Člen 12 Uredbe (ES) št. 882/2004 zahteva, da se laboratoriji, ki izvajajo analize vzorcev, odvzetih med uradnimi nadzori, akreditirajo. Laboratoriji, za katere po prejšnji zakonodaji Skupnosti ni bila zahtevana akreditacija, bi lahko potrebovali nekaj dodatnega časa za pridobitev popolne akreditacije, saj je to zapleten in težaven proces. Ustrezno je, da se tem laboratorijem omogoči dodaten čas, da si lahko priskrbijo akreditacijo.
- (19) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### POGLAVJE I

### SPLOŠNA DOLOČBA

#### Člen 1

#### Prehodno obdobje

Za izvajanje te uredbe je določeno prehodno obdobje štirih let, ki se konča 31. decembra 2009 (v nadaljevanju „prehodno obdobje“).

Prehodne ureditve, predvidene v tej uredbi, se uporabljajo za prehodno obdobje, razen kadar je v členih 5 in 8 določeno drugače.

#### POGLAVJE II

### PREHODNE UREDITVE ZA IZVAJANJE UREDBE (ES) Št. 853/2004

#### Člen 2

#### Zaloge živil živalskega izvora

1. Brez poseganja v ustrezno zakonodajo Skupnosti in zlasti Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2000/13/ES <sup>(1)</sup> o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil, se zaloge živil živalskega izvora, proizvedene pred 1. januarjem 2006, lahko dajo na trg, če imajo ustrezne oznake, določene v aktih iz člena 2 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2004/41/ES <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

<sup>(2)</sup> UL L 157, 30.4.2004, str. 33, popravljen z UL L 195, 2.6.2004, str. 12.

2. Proizvodi iz odstavka 1, za katere je nosilec živilske dejavnosti določil rok uporabe, ki je daljši kakor prehodno obdobje, lahko ostanejo na trgu do konca njihovega roka uporabe.

#### Člen 3

#### Neposredna dobava majhnih količin mesa perutnine in lagomorfov

Z odstopanjem od člena 1(3)(d) in brez poseganja v člen 1(4) Uredbe (ES) št. 853/2004 se določbe navedene uredbe ne uporabljajo, kadar proizvajalec neposredno dobavi majhne količine mesa perutnine in lagomorfov, zaklanih na kmetijah, končnemu porabniku ali lokalni trgovini na drobno, ki tako meso neposredno dobavi končnemu porabniku.

#### Člen 4

#### Dajanje živil živalskega izvora na nacionalni trg pred odobritvijo obratov

Z odstopanjem od člena 4(1) Uredbe (ES) št. 853/2004 lahko nosilci živilske dejavnosti, ki so pred 1. januarjem 2006 smeli živila živalskega izvora dajati na svoj nacionalni trg, take proizvode še naprej dajejo na ta trg pod nacionalno oznako, ki je ni mogoče zamenjati z oznakami iz člena 5(1) Uredbe (ES) št. 853/2004, dokler pristojni organ v skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 853/2004 ne odobri obratov, ki obdelujejo te proizvode.

Živila živalskega izvora, ki so opremljena s takimi nacionalnimi oznakami, se lahko tržijo samo na ozemlju države članice, kjer so proizvedena.

#### Člen 5

#### Materiali za embaliranje, pakiranje in etiketiranje, ki so opremljeni z vnaprej natisnjenimi oznakami zdravstvene ustreznosti ali identifikacijskimi oznakami

Nosilci živilske dejavnosti lahko do 31. decembra 2007 še naprej uporabljajo zaloge materialov za embaliranje, pakiranje in etiketiranje, opremljenih z vnaprej natisnjenimi oznakami zdravstvene ustreznosti ali identifikacijskimi oznakami, ki so jih kupili pred 1. januarjem 2006.

## Člen 6

**Oprema za označevanje**

Nosilci živilske dejavnosti in pristojni organi lahko še naprej uporabljajo opremo za označevanje, s katero so opremljeni dne 31. decembra 2005, dokler se ne zamenja, ali najpozneje do konca prehodnega obdobja, če število odobritev zadevnih obratov ostane nespremenjeno.

Ko se navedena oprema zamenja, pristojni organ zagotovi, da je umaknjena, tako da se ne more več uporabljati.

## Člen 7

**Uvozni zdravstveni pogoji**

1. Člen 6(1) Uredbe (ES) št. 853/2004 se ne uporablja za uvoz živil živalskega izvora, za katera niso bili določeni usklajeni uvozni zdravstveni pogoji, vključno s seznamami tretjih držav in delov tretjih držav ter obratov, iz katerih je uvoz dovoljen.

Do prihodnje uskladitve zakonodaje Skupnosti glede uvoza takih proizvodov mora biti tak uvoz skladen z uvoznimi zdravstvenimi pogoji zadevne države članice.

2. Z odstopanjem od člena 6(4) Uredbe (ES) št. 853/2004 so nosilci živilske dejavnosti, ki uvažajo živila, ki vsebujejo proizvode rastlinskega izvora in predelane proizvode živalskega izvora, oproščeni obveznosti iz navedenega člena.

Do razvoja pristopa na podlagi tveganj za izvajanje usklajenih uvoznih zdravstvenih pogojev in pregledov takih živil mora biti uvoz skladen z usklajenimi pravili Skupnosti v veljavi pred 1. januarjem 2006, kjer je ustrezno, in z nacionalnimi pravili, ki jih države članice izvajajo pred navedenim datumom v drugih primerih.

## Člen 8

**Podatki o prehranjevalni verigi**

1. Z odstopanjem od zahtev iz oddelka III Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004 države članice postopoma uvedejo te zahteve v različnih sektorjih poleg perutninarstva, kjer se začnejo uporabljati nemudoma, tako da bo sektor prašičjega mesa v navedeni državi članici v izvajanje zahtev za podatke o prehranjevalni verigi vključen do konca drugega leta prehodnega obdobja in sektorja konjskega ter telečjega mesa do konca tretjega leta.

Države članice, ki uporabljajo navedeno prehodno ureditev, poročajo Komisiji o njenem izvajanju ob koncu vsakega leta.

2. Z odstopanjem od zahtev iz točke 2 oddelka III Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004 v zvezi z zagotavljanjem podatkov o prehranjevalni verigi nosilcu živilske dejavnosti, ki upravlja klavnico, najmanj 24 ur vnaprej lahko pristojni organ dovoli, da se taki podatki pošljejo nosilcu živilske dejavnosti, ki upravlja klavnico, z živalmi vseh vrst, na katere se nanašajo, ter v vseh okoliščinah, kadar to ne ogrozi ciljev Uredbe (ES) št. 853/2004.

Vendar je kateri koli podatek o prehranjevalni verigi, katerega poznavanje lahko povzroči resno motnjo pri dejavnosti v klavnici, na voljo nosilcu živilske dejavnosti, ki upravlja klavnico, pravočasno pred prihodom živali v klavnico.

## Člen 9

**Meso gojenih nedomačih parkljarjev**

Z odstopanjem od zahtev iz točke (3)(j) oddelka III Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 certifikat iz člena 16, ki potrjuje pozitiven rezultat pregleda ante mortem, izda in podpiše veterinarska služba.

## Člen 10

**Merila glede sestavin in zahteve za označevanje za mletno meso**

1. Z odstopanjem od zahtev v poglavju II(1) oddelka V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 mora nosilec živilske dejavnosti preveriti surovine, ki prihajajo v obrat, za zagotovitev skladnosti z imenom proizvoda na spodnji preglednici glede na končni proizvod.

*Preglednica:* Merila glede sestavin, preverjena na podlagi dnevnega povprečja

	Vsebnost maščob	Vezno tkivo: razmerje mesnih beljakovin
— pusto mletno meso	≤ 7 %	≤ 12
— mletno čisto goveje meso	≤ 20 %	≤ 15
— mletno meso, ki vsebuje prašičje meso	≤ 30 %	≤ 18
— mletno meso drugih vrst	≤ 25 %	≤ 15

2. Z odstopanjem od zahtev v poglavju IV oddelka V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 mora oznaka vsebovati tudi naslednje besede:

— „odstotek maščob manjši od ...“;

— „vezno tkivo: razmerje mesnih beljakovin manjše od ...“.

3. Države članice lahko dovolijo dajanje mletega mesa, ki ni skladno s temi merili, na svoj nacionalni trg pod nacionalno oznako, ki je ni mogoče zamenjati z oznakami iz člena 5(1) Uredbe (ES) št. 853/2004.

#### Člen 11

### Uporaba čiste vode

1. Z odstopanjem od člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004 ter poglavja III(A)(1) oddelka VIII Priloge III k navedeni uredbi se led, ki se uporablja za hlajenje svežih ribiških proizvodov, lahko dela s čisto vodo v obratih na kopnem.

2. Z odstopanjem od člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004 ter poglavja III(A)(2) in (3) oddelka VIII Priloge III k navedeni uredbi nosilci živilske dejavnosti, ki v obratih in na plovilih obdelujejo ribiške proizvode, lahko uporabljajo čisto vodo.

3. Z odstopanjem od člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004 ter poglavja IV(1) oddelka VIII Priloge III k navedeni uredbi nosilci živilske dejavnosti v obratih na kopnem lahko uporabljajo čisto vodo za hlajenje po kuhanju rakov in mehkužcev.

#### Člen 12

### Surovo mleko in mlečni izdelki

Z odstopanjem od zahteve iz poglavja II(III)(1)(a) oddelka IX Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se največje skupno število mikroorganizmov za surovo kravje mleko uporablja samo, kadar je treba tako mleko toplotno obdelati in tako ni bilo obdelano v roku, opredeljenem v postopkih na podlagi HACCP, ki so jih uvedli nosilci živilske dejavnosti.

#### Člen 13

### Jajca in jajčni izdelki

1. Države članice, ki so pred 1. januarjem 2006 uporabljale nacionalne zahteve glede temperature za skladišča jajc in za vozila, ki prevažajo jajca med takšnimi skladišči, lahko še naprej uporabljajo navedene zahteve.

2. Nosilci živilske dejavnosti lahko uporabijo natrta jajca za proizvodnjo melanža v obratu, ki je odobren za ta namen, če jih je proizvodni obrat ali pakirni center neposredno dostavil in se razbijejo čim prej.

## POGLAVJE III

### PREHODNE UREDITVE ZA IZVAJANJE UREDBE (ES) št. 854/2004

#### Člen 14

### Usposabljanje osebja klavnic, ki pomaga pri uradnih nadzorih

Z odstopanjem od člena 5(6)(a)(i) Uredbe (ES) št. 854/2004 in poglavja III(A)(a) oddelka III Priloge I k navedeni uredbi se osebje klavnic z odobritvijo pristojnega organa za izvajanje posebnih nalog uradnih pomočnikov usposablja na enak način kakor uradni pomočniki samo v zvezi s posebnimi nalogami, ki jim jih je dovoljeno izvajati, in se zanje ne zahteva, da opravijo enak izpit kakor uradni pomočniki.

Pristojni organ zagotovi, da je tako usposabljanje zadovoljivo, preden osebju klavnic odobri, da lahko prevzame naloge uradnih pomočnikov.

Pristojni organ preveri, da sta dodatno usposabljanje in organizacija, potrebna za to, da se osebju klavnic omogoči opravljanje izpita, namenjenega uradnim pomočnikom, zagotovljena čim prej in najkasneje do konca prehodnega obdobja.

#### Člen 15

### Certificiranje obratov z osebjem, ki pomaga pri uradnih nadzorih v klavnicah

Z odstopanjem od drugega pododstavka poglavja III(A)(a) oddelka III Priloge I k Uredbi 854/2004 so obrati, ki želijo imeti lastno osebje za pomoč pri uradnih nadzorih, med prehodnim obdobjem oproščeni zahteve, da imajo mednarodno priznano spričevalo, pod pogojem, da obrat dokaže, da je začel in uresničuje certificiranje v skladu z mednarodnimi standardi, kakor so ustrezni standardi EN ISO o vodenju kakovosti ali varnosti živil.

#### Člen 16

### Vzorec spričevala za meso gojenih nedomačih parkljarjev

Z odstopanjem od poglavja VII (A)(4) oddelka IV Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004 se vzorec spričevala, določen v Prilogi III k Direktivi 91/495/EGS, lahko uporablja za prevoz gojenih nedomačih parkljarjev s kmetij do klavnic.

#### Člen 17

### Uvozni zdravstveni pogoji

Poglavje III Uredbe (ES) št. 854/2004 se ne uporablja za uvoz



živil živalskega izvora, za katera niso določeni usklajeni uvozni zdravstveni pogoji, vključno s seznamami tretjih držav in delov tretjih držav ter obratov, iz katerih je uvoz dovoljen.

Do prihodnje uskladitve zakonodaje Skupnosti glede uvoza takih proizvodov mora biti tak uvoz skladen z uvoznimi zdravstvenimi pogoji zadevne države članice.

#### POGLAVJE IV

#### PREHODNE UREDITVE ZA IZVAJANJE UREDBE (ES) št. 882/2004

##### Člen 18

#### Akreditiranje laboratorijev

Z odstopanjem od člena 12(2) Uredbe (ES) št. 882/2004 lahko pristojni organ določi laboratorij, ki ni akreditiran, če laboratorij:

- (a) dokaže, da je začel in uresničuje potrebne akreditacijske postopke v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004;
- (b) pristojnemu organu zagotovi zadovoljiva jamstva, da se sistem nadzora kakovosti za analize, ki jih izvaja za namen uradnih nadzorov, uvede do 1. januarja 2006.

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

V Bruslju, 5. decembra 2005

#### POGLAVJE V

#### KONČNE DOLOČBE

##### Člen 19

#### Pregled

Prehodne ureditve iz te uredbe in pogoji zanje se lahko pregledajo kadar koli na podlagi izkušenj, pridobljenih med izvajanjem navedenih ureditev in uredb (ES) št. 853/2004, (ES) št. 854/2004 ter (ES) št. 882/2004.

##### Člen 20

#### Sprememba Uredbe (ES) št. 853/2004

V oddelku I(B)(6) Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004 se črta tretji pododstavek.

##### Člen 21

#### Sprememba Uredbe (ES) št. 854/2004

V točki (6) oddelka I poglavja III Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004 se črta drugi stavek.

##### Člen 22

#### Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. januarja 2006.

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije