Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2074/2005

z 5. decembra 2005,

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

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 27)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (ES) č. 1664/2006 zo 6. novembra 2006	L 320	13	18.11.2006
►M2	Nariadenie Komisie (ES) č. 1244/2007 z 24. októbra 2007	L 281	12	25.10.2007
►M3	Nariadenie Komisie (ES) č. 1022/2008 zo 17. októbra 2008	L 277	18	18.10.2008
►M4	Nariadenie Komisie (ES) č. 1250/2008 z 12. decembra 2008	L 337	31	16.12.2008
►M5	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 15/2011 z 10. januára 2011	L 6	3	11.1.2011
►M6	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 809/2011 z 11. augusta 2011	L 207	1	12.8.2011
►M7	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1012/2012 z 5. novembra 2012	L 306	1	6.11.2012
►M8	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 218/2014 zo 7. marca 2014	L 69	95	8.3.2014
►M9	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2295 z 9. decembra 2015	L 324	5	10.12.2015

Opravené a doplnené:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 252, 28.9.2011, s. 22 (15/2011)

►C2 Korigendum, Ú. v. EÚ L 214, 9.8.2013, s. 11 (1012/2012)

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2074/2005

z 5. decembra 2005,

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

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ([2]), a najmä na jeho články 9, 10 a 11,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu ([3]), a najmä na jeho články 16, 17 a 18,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([4]), a najmä na jeho článok 63,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 853/2004 sa ustanovujú osobitné požiadavky týkajúce sa hygienických predpisov pre potraviny živočíšneho pôvodu. Je potrebné stanoviť určité vykonávacie opatrenia pre mäso, živé lastúrniky, produkty rybolovu, mlieko, vajcia, žabie stehienka a slimáky a výrobky spracované z nich.

(2) Nariadením (ES) č. 854/2004 sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu. Je potrebné vypracovať určité pravidlá a ďalej špecifikovať ďalšie požiadavky.

([1]) Ú. v. EÚ L 139, 30.402004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 3.
([2]) Ú. v. EU L 139, 30.4.2004, s. 55, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.
([3]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2005, s. 206, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 83.
([4]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2005, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

▼B

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

(4) Rozhodnutím Komisie 20XX/../ES [1] sa rušia určité rozhodnutia implementujúce opatrenia uvedené v smerniciach zrušených smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/41/ES z 21. apríla 2004, ktorým sa zrušujú určité smernice týkajúce sa hygieny potravín a zdravotných podmienok výroby a uvádzania určitých produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu na trh a ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/662/EHS a 92/118/EHS a rozhodnutie Rady 95/408/ES [2]. Určité časti relevantných rozhodnutí sa musia preto v tomto nariadení ponechať.

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

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

(7) Informácie o potravinovom reťazci pomáhajú prevádzkovateľovi bitúnku organizovať operácie pri zabíjaní a pomáhajú úradnému veterinárnemu lekárovi stanoviť postupy prehliadok. Informácie o potravinovom reťazci by mal úradný veterinárny lekár analyzovať a použiť ako neoddeliteľnú súčasť postupov prehliadky.

(8) Mali by sa používať v pokiaľ možno najvyššej miere existujúce systémy toku informácií a mali by sa upraviť v súlade s požiadavkami na informácie o potravinovom reťazci uvedenými v nariadení (ES) č. 854/2004.

(9) S cieľom zlepšiť riadenie na úrovni chovu zvierat a v súlade s nariadením (ES) č. 854/2004 úradný veterinárny lekár by mal zaznamenať a v prípade potreby oznámiť prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku, z ktorého zvieratá pochádzajú, a ktorémukoľvek veterinárnemu lekárovi navštevujúcemu chov pôvodu alebo akémukoľvek príslušnému zainteresovanému orgánu každú chorobu alebo stav pozorovaný na bitúnku vzhľadom na jednotlivé zvieratá alebo na stádo/kŕdeľ, ktoré môžu mať vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat alebo ohrozovať pohodu zvierat.

[1] Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.
[2] Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 33, korigendum v Ú. v. EÚ L 195, 2.6.2004, s. 12.

▼B

(10) V nariadeniach (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 sa ustanovujú požiadavky, ktorými sa upravujú kontroly parazitov počas manipulácie s produktmi rybolovu na pevnine alebo na palube lodí. Je na prevádzkovateľoch potravinárskych podnikov vykonávať svoje vlastné kontroly vo všetkých štádiách výroby produktov rybolovu v súlade s predpismi v kapitole V bode D oddielu VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, aby ryby, ktoré sú zjavne napadnuté parazitmi, neboli uvoľnené na ľudskú spotrebu. Prijatie podrobných predpisov, týkajúcich sa vizuálnych kontrol si vyžaduje určenie koncepcie viditeľných parazitov a vizuálnych prehliadok a druhu a frekvencie pozorovaní.

(11) Kontroly ustanovené v nariadení (ES) č. 853/2004, ktorými sa zamedzí, aby boli produkty rybolovu nevhodné na ľudskú spotrebu uvedené na trh, môžu zahŕňať určité chemické kontroly, vrátane kontrol celkového prchavého zásaditého dusíka (TVB-N). Je potrebné stanoviť hladiny TVB-N, ktoré nesmú byť prekročené v prípade kategórií určitých živočíšnych druhov a špecifikovať analytické metódy, ktoré sa majú používať. Analytické metódy, ktoré sú vedecky uznávané na kontrolu TVB-N, by sa mali naďalej používať ako bežné metódy, mala by však byť špecifikovaná referenčná metóda, určená na použitie tam, kde existujú pochybnosti týkajúce sa výsledkov alebo v prípade sporu.

(12) Limity pre paralytický toxín mäkkýšov (PSP), amnezický toxín mäkkýšov (ASP) a lipofilné toxíny sú ustanovené v nariadení (ES) č. 853/2004. Biologické testy predstavujú referenčnú metódu stanovovania určitých toxínov a zamedzenia zberu toxických mäkkýšov. Maximálne hodnoty a analytické metódy by mali byť harmonizované a implementované členskými štátmi s cieľom chrániť zdravie ľudí. Okrem biologických testovacích metód by mali byť povolené aj alternatívne metódy detekcie, ako sú chemické metódy a skúšky *in vitro*, ak sa preukáže, že výkon zvolených metód je aspoň tak efektívny ako biologická metóda a že ich zavedenie zabezpečuje rovnocennú úroveň ochrany ľudského zdravia. Navrhované maximálne hodnoty lipofilných toxínov sú založené na predbežných údajoch a musia byť prehodnotené hneď, ako budú k dispozícii nové vedecké dôkazy. Nedostatok referenčného materiálu a výhradné používanie nebiologických testov v súčasnosti znamená, že úroveň ochrany zdravia ľudí poskytovaná vzhľadom na všetky špecifikované toxíny nie je rovnocenná úrovni poskytovanej biologickými testami. Treba čo možno najskôr zabezpečiť náhradu biologických testov.

(13) Mechanicky separované mäso (MSM) získané použitím techník, ktoré nemenia štruktúru kostí použitých pri výrobe MSM, sa musí považovať za rozdielne od MSM získaného použitím techník, ktoré menia štruktúru kostí.

▼B

(14) MSM predchádzajúceho druhu vyrobené za ustanovených podmienok a ustanoveného zloženia by sa malo povoliť v mäsových prípravkoch, ktoré zjavne nie sú určené na konzumáciu bez predchádzajúceho tepelného ošetrenia. Tieto podmienky súvisia najmä s obsahom vápnika v MSM, ktorý by mal byť upresnený v súlade s článkom 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 853/2004. Musí sa vykonať úprava špecifikovaného maximálneho obsahu vápnika ustanoveného v tomto nariadení hneď, ako budú k dispozícii podrobné informácie o odchýlkach, ku ktorým dochádza pri použití rozdielnych druhov surovín.

(15) Článok 31 ods. 2 písm. f) nariadenia (ES) č. 882/2004 stanovuje členským štátom viesť aktuálne zoznamy schválených prevádzkarní. Musí sa stanoviť spoločný rámec poskytovania príslušných informácií ostatným členským štátom a verejnosti.

(16) Oddiel XI prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 ustanovuje požiadavky, ktorými sa riadi príprava žabích stehienok a slimákov určených na ľudskú spotrebu. Aj pre dovozy žabích stehienok a slimákov určených na ľudskú spotrebu z tretích krajín sa musia ustanoviť osobitné požiadavky, vrátane vzorov zdravotných certifikátov.

(17) Oddiely XIV a XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 ustanovujú pravidlá na výrobu a uvádzanie na trh želatíny a kolagénu určených na ľudskú spotrebu. Aj pre dovozy želatíny a kolagénu a surovín na výrobu želatíny a kolagénu určených na ľudskú spotrebu z tretích krajín by sa mali ustanoviť osobitné požiadavky, vrátane vzorov zdravotných certifikátov.

(18) Na to, aby sa mohlo naďalej pokračovať s výrobou potravín s tradičnými vlastnosťami, je potrebná pružnosť. Členské štáty podľa právnych predpisov platných pred 1. januárom 2006 už udelili výnimky pre veľkú paletu takýchto potravín. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by mali byť schopní po uvedenom dátume bez prerušenia naďalej uplatňovať existujúce praktiky. Postup umožňujúci členským štátom uplatňovať pružnosť je ustanovený v nariadeniach (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004. Vo väčšine prípadov, keď už boli výnimky udelené, ide však iba o otázku pokračovania určených praktík, a uplatňovanie postupu úplného oznamovania, vrátane úplnej analýzy nebezpečenstiev môže uložiť na členské štáty zbytočné a neúmerné bremeno. Musia sa preto definovať potraviny s tradičnými vlastnosťami a musia byť ustanovené všeobecné podmienky uplatniteľné na takéto potraviny, odchylne od štrukturálnych požiadaviek ustanovených v nariadení (ES) č. 852/2004, s riadnym ohľadom na ciele zdravia potravín.

(19) Keďže nariadenia (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 boli prijaté pred pristúpením 1. mája 2004, netýkajú sa nových členských štátov. ISO kódy pre tieto členské štáty a skratky pre Európske spoločenstvo v ich jazykoch sa preto musia pridať k príslušným ustanoveniam týchto nariadení.

▼B

(20) Oddiel I prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 ustanovuje pravidlá pre produkciu a uvádzanie mäsa z domácich kopytníkov na trh. Výnimky z úplného stiahnutia kože z tela a iných častí tela určených na ľudskú spotrebu sú uvedené v kapitole IV bode 8 tohto oddielu. Musia sa prijať opatrenia na rozšírenie týchto výnimiek na končatiny dospelých kusov hovädzieho dobytka za predpokladu, že sú v súlade s rovnakými podmienkami, aké sa uplatňujú na končatiny teliat.

(21) Určité praktiky môžu zavádzať spotrebiteľa, pokiaľ ide o zloženie určitých výrobkov. Najmä s cieľom nesklamať očakávania spotrebiteľa, musí byť zakázaný predaj hydinového mäsa ako čerstvého mäsa ošetreného látkami na retenciu vody.

(22) Stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín prijaté 30. augusta 2004 potvrdilo, že produkty rybolovu patriace do čeľade *Gempylidae,* najmä *Ruvettus pretiosus* a *Lepidocybium flavobrunneum*, môžu mať pri konzumácii za určitých podmienok nepriaznivé gastrointestinálne účinky. Produkty rybolovu patriace do tejto čeľade musia preto podliehať podmienkam uvádzania na trh.

(23) Oddiel IX prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 stanovuje osobitné hygienické predpisy pre surové mlieko a mliečne výrobky. Podľa časti II bodu B ods. 1 písm. e) kapitoly I sa prípravky na ponáranie strukov alebo iné čistiace prípravky na vemená môžu používať iba po schválení príslušným orgánom. V tejto časti však nie je uvedená žiadna podrobná schéma schvaľovania. S cieľom zabezpečiť harmonizovaný prístup zo strany členských štátov je preto potrebné objasniť postupy, podľa ktorých by sa takéto povolenia mali vydávať.

(24) Nariadenie (ES) č. 853/2004 požaduje od prevádzkovateľov potravinárskych podnikov zabezpečiť, aby ošetrenie teplom používané na spracovanie surového mlieka a mliečnych výrobkov zodpovedalo medzinárodne uznávanej norme. Avšak vzhľadom na špecifickosť určitých ošetrení teplom používaných v tomto sektore a ich dosah na potravinovú bezpečnosť a zdravie zvierat, je potrebné poskytnúť v tomto ohľade prevádzkovateľom potravinárskych podnikov jasnejšie usmernenie.

(25) Nariadenie (ES) č. 853/2004 zavádza novú definíciu, ktorá sa bude vzťahovať na výrobky získané z vajec, ktoré po odstránení škrupiny neboli ešte spracované. Je preto potrebné objasniť pravidlá, ktoré sa uplatňujú na tieto výrobky a príslušne zmeniť a doplniť oddiel X kapitoly II prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

▼B

(26) Oddiel XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 ustanovuje osobitné zdravotné pravidlá pre želatínu. Tieto predpisy zahŕňajú požiadavky, ktoré sa vzťahujú na taký druh surovín, ktoré sa môžu používať na výrobu želatíny a na prepravu a skladovanie takýchto materiálov. Taktiež ustanovujú špecifikácie uplatniteľné na výrobu želatíny. Musia byť však taktiež ustanovené predpisy, ktoré sa uplatňujú na označovanie želatíny.

(27) Vedecký pokrok viedol k zavedeniu ISO 16649-3 ako odsúhlasenej referenčnej metódy pre analýzu *E. coli* v lastúrnikoch. Táto referenčná metóda je už zavedená pre živé lastúrniky z oblastí A v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny ([1]). Následne by mala byť norma ISO 16649-3 špecifikovaná ako referenčná MPN (najpravdepodobnejší počet) metóda aj pre analýzu *E. coli* v lastúrnikoch s pôvodom v oblastiach B a C. Použitie alternatívnych metód sa môže povoliť iba tam, kde sa považujú za rovnocenné s referenčnou metódou.

(28) Nariadenia (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

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

Článok 2

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

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

([1]) Pozri s. 1 tohto úradného vestníka.

▼B

Článok 3

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

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

Článok 4

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

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

Článok 5

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

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

▼M6

Článok 6

Vzory zdravotných osvedčení a dokladov na dovoz určitých produktov živočíšneho pôvodu na účely nariadení (ES) č. 853/2004 a 854/2004

1. Vzory zdravotných osvedčení a dokladov podľa článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004, ktoré sa majú používať pri dovoze produktov živočíšneho pôvodu uvedených v prílohe VI k tomuto nariadeniu, sú stanovené v uvedenej prílohe.

2. Vzorový doklad, ktorý má kapitán podpísať a ktorý môže nahradiť doklad požadovaný podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 854/2004 pri dovoze produktov rybolovu priamo z mraziarenskej lode podľa článku 15 ods. 3 uvedeného nariadenia, je stanovený v prílohe VI k tomuto nariadeniu.

▼M1

Článok 6a

Metódy testovania surového mlieka a tepelne ošetreného mlieka

Analytické metódy stanovené v prílohe VIa k tomuto nariadeniu používajú príslušné orgány a v prípade potreby aj prevádzkovatelia potravinárskych podnikov na účely overenia zhody s limitmi ustanovenými v časti III kapitoly I oddielu IX prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a na zabezpečenie náležitého vykonávania procesu pasterizácie mliečnych výrobkov, ako je uvedené v časti II kapitoly II oddielu IX prílohy III k uvedenému nariadeniu.

▼M2

Článok 6 b

Požiadavky týkajúce sa úradných kontrol v prípade prehliadky mäsa na účely nariadenia (ES) č. 854/2004

Požiadavky týkajúce sa úradných kontrol v prípade prehliadky mäsa sú ustanovené v prílohe VI b.

▼B

Článok 7

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

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

a) uznávané historicky ako tradičné výrobky, alebo

b) vyrábané podľa kodifikovaných alebo registrovaných technických odkazov na tradičný proces, alebo podľa tradičných výrobných metód, alebo

c) chránené ako tradičné potravinárske výrobky právom Spoločenstva a vnútroštátnym, regionálnym alebo miestnym právom.

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

a) v kapitole II bode 1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004, pokiaľ ide o priestory, v ktorých sa takéto výrobky vystavujú prostrediu potrebnému na čiastočné rozvinutie ich vlastností. Takéto priestory môžu zahŕňať najmä steny, stropy a dvere, ktoré nie sú hladké, nepriepustné, nevsiaklivé alebo nie sú z materiálu odolného voči korózii, a prírodné geologické steny, stropy a podlahy;

b) v kapitole II bode 1 písm. f) a v kapitole V bode 1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004, pokiaľ ide o druh materiálov, z ktorých sú vyrobené nástroje a zariadenia používané konkrétne na prípravu týchto výrobkov a ich balenie do priameho obalu a do druhého obalu.

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

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

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

a) poskytovať krátky opis požiadaviek, ktoré boli upravené;

b) opísať potraviny a prevádzkarne, ktorých sa to týka, a

c) poskytnúť akékoľvek ďalšie závažné informácie.

▼B

Článok 8

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

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

Článok 9

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

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

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti a uplatniteľnosť

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

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

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

▼B

PRÍLOHA I

INFORMÁCIA O POTRAVINOVOM REŤAZCI

ODDIEL I

POVINNOSTI PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKYCH PODNIKOV

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

ODDIEL II

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV

KAPITOLA I

POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O POTRAVINOVOM REŤAZCI

1. Príslušný orgán v mieste odoslania musí informovať odosielajúceho prevádzkovateľa potravinárskeho podniku o minimálnych prvkoch informácií o potravinovom reťazci, ktoré sa musia poskytnúť bitúnku v súlade s oddielom III prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

2. Príslušný orgán v mieste zabitia musí overovať, či

   a) informácie o potravinovom reťazci sa dôsledne a efektívne oznamujú medzi prevádzkovateľom potravinárskeho podniku, ktorý choval alebo držal zvieratá pred odoslaním, a prevádzkovateľom bitúnku;

   b) informácia o potravinovom reťazci je platná a spoľahlivá;

   c) sa poskytuje spätná väzba príslušných informácií do chovu, ak sa to dá uplatniť.

3. Ak sa zvieratá odosielajú na zabitie do iného členského štátu, musia príslušné orgány v mieste odosielania a v mieste zabitia spolupracovať tak, aby zabezpečili, že informácie, ktoré poskytol prevádzkovateľ odosielajúceho potravinárskeho podniku, budú ľahko prístupné pre prijímajúceho prevádzkovateľa bitúnku.

KAPITOLA II

SPÄTNÁ VÄZBA DO CHOVU PÔVODU

1. Pre výsledky príslušnej prehliadky, ktoré sa musia v súlade s kapitolou I oddiel II prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 oznámiť do chovu v tom istom členskom štáte, v ktorom boli zvieratá chované pred zabitím, môže úradný veterinárny lekár použiť vzor dokladu uvedený v dodatku I.

2. Príslušný orgán je zodpovedný za oznámenie výsledkov príslušnej prehliadky v prípadoch, keď boli zvieratá chované v chove v inom členskom štáte a musí použiť verziu vzorového dokladu uvedeného v dodatku v jazyku krajiny odoslania, ako aj v jazyku krajiny príjemcu.

▼B

Dodatok k prílohe I

VZOR DOKLADU

1.	**Podrobné identifikačné údaje**
1.1.	pôvodu (napr. vlastník alebo manažér)
	meno/číslo
	úplná adresa
	telefónne číslo
1.2.	identifikačné čísla (pripojte samostatný zoznam)
	celkový počet zvierat (podľa druhov)
	problémy s identifikáciou (ak sú)
1.3.	identifikácia stáda/kŕdľa/klietky (ak je uplatniteľná)
1.4.	druh zvieraťa
1.5.	referenčné číslo zdravotného certifikátu
2.	**Nálezy *ante mortem***
2.1.	pohoda zvierat
	počet postihnutých zvierat
	druh/trieda/vek
	pozorovania (napr. ohryzenie chvostov)
2.2.	zvieratá boli dodané špinavé
2.3.	klinické nálezy (choroba)
	počet postihnutých zvierat
	druh/trieda/vek
	pozorovania
	dátum prehliadky
2.4.	laboratórne výsledky ([1])

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

▼B

3.	**Nálezy *post mortem***
3.1.	(makroskopické) nálezy
	počet postihnutých zvierat
	druh/trieda/vek
	zasiahnutý orgán alebo časť zvieraťa (zvierat)
	dátum zabitia
3.2.	choroba (môžu byť použité kódy ([1])
	počet postihnutých zvierat
	druh/trieda/vek
	orgán alebo miesto postihnutého zvieraťa (zvierat)
	čiastočne alebo úplne nepožívateľné telo (udajte dôvod)
	dátum zabitia
3.3.	laboratórne výsledky ([2])
3.4.	ostatné výsledky (napr. parazity, cudzie telesá atď.)
3.5.	nálezy týkajúce sa pohody zvierat (napr. zlomené nohy)
4.	**Ďalšie informácie**
5.	**Kontaktné podrobné údaje**
5.1.	bitúnok (číslo schválenia)
	názov
	úplná adresa
	telefónne číslo
5.2	elektronická adresa, ak je k dispozícii
6.	**Úradný veterinárny lekár (meno tlačeným písmom)**
	podpis a pečiatka
7.	**Dátum**
8.	**Počet strán pripojených v prílohe k tomuto formuláru:**

([1]) Príslušný orgán môže zaviesť tieto kódy: kód A pre choroby zo zoznamu Medzinárodného úradu pre nákazy zvierat (OIE); kódy B100 a B200 pre problémy týkajúce sa pohody zvierat [bod C kapitola II oddiel I prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004] a C100 až C290 pre rozhodnutia týkajúce sa mäsa [kapitola V odsek1) písm. a) až u) oddielu II prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004]. Systém kódov môže v prípade potreby obsahovať ďalšie členenie (napr. C141 pre generalizovanú miernu chorobu, C142 pre závažnejšiu chorobu atď.). Ak sa používajú kódy, mali by byť prevádzkovateľovi potravinárskych podnikov ľahko prístupné s vhodným vysvetlením ich významu.

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

▼B

PRÍLOHA II

PRODUKTY RYBOLOVU

ODDIEL I

POVINNOSTI PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKYCH PODNIKOV

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

KAPITOLA I

VYMEDZENIE POJMOV

1. „Viditeľné parazity“ sú parazity alebo skupina parazitov, ktorých veľkosť, farbu alebo textúru možno zreteľne odlíšiť od tkanív rýb.

2. „Vizuálna prehliadka“ je nedeštruktívne vyšetrenie rýb alebo produktov rybolovu s optickými zväčšovacími prostriedkami alebo bez nich pri dobrých svetelných podmienkach pre ľudský zrak, ak je to potrebné vrátane presvecovania.

3. „Presvecovanie“ je, pokiaľ ide o ploché ryby alebo rybie filety, pridržanie ryby proti svetlu v zatemnenej miestnosti s cieľom zistiť parazity.

KAPITOLA II

VIZUÁLNA PREHLIADKA

1. Vizuálna prehliadka sa vykonáva na reprezentatívnom počte vzoriek. Osoby zodpovedné za prevádzkarne na pevnine a kvalifikované osoby na palube spracovateľských plavidiel musia určiť rozsah a frekvenciu prehliadok s prihliadnutím na druh produktov rybolovu, ich zemepisný pôvod a ich použitie. Počas výroby musia vizuálnu prehliadku pitvaných rýb vykonávať kvalifikované osoby so zameraním na brušnú dutinu, pečeň a ikry určené na ľudskú spotrebu. V závislosti od použitého systému pitvania sa vizuálna prehliadka musí vykonávať:

   a) v prípade ručného pitvania nepretržitým spôsobom osobou manipulujúcou v čase pitvania a umývania;

   b) v prípade mechanického pitvania odberom reprezentatívneho počtu vzoriek, ktorý je najmenej 10 rýb na jednu dávku.

2. Vizuálnu prehliadku rybích filiet a rybích rezov musia vykonávať kvalifikované osoby počas orezávania a po filetovaní alebo krájaní. Tam, kde nie je z dôvodu veľkosti filiet alebo filetovacieho postupu možné individuálne vyšetrenie, musí sa vypracovať plán odberu vzoriek a tento musí byť k dispozícii pre príslušný orgán v súlade s kapitolou II ods. 4 oddielu VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. Tam, kde je z technického hľadiska potrebné presvecovanie filiet, musí byť súčasťou plánu odberu vzoriek.

▼B

ODDIEL II

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV

KAPITOLA I

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

▼M3

1. Nespracované produkty rybolovu sa považujú za nevhodné na ľudskú spotrebu, ak organoleptické hodnotenie vyvolalo pochybnosti o ich čerstvosti a ak sa chemickými kontrolami zistí, že sú prekročené nasledujúce limitné hodnoty TVB-N:

   a) 25 mg dusíka/100 g mäsa živočíšnych druhov uvedených v bode 1 kapitoly II;

   b) 30 mg dusíka/100 g mäsa živočíšnych druhov uvedených v bode 2 kapitoly II;

   c) 35 mg dusíka/100 g mäsa živočíšnych druhov uvedených v bode 3 kapitoly II;

   d) 60 mg dusíka/100 g celých produktov rybolovu používaných na priamu prípravu rybieho oleja určeného na ľudskú spotrebu, ako sa uvádza v druhom pododseku časti B ods. 1 kapitoly IV oddielu VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004; ak však surovina spĺňa ustanovenia v písmenách a), b) a c) časti B ods. 1 uvedenej kapitoly, členské štáty môžu do prijatia osobitných právnych predpisov Spoločenstva stanoviť vyššie limitné hodnoty pre určité živočíšne druhy.

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

▼B

2. Destilácia uvedená v bode 1 sa musí vykonávať pomocou prístroja, ktorý je v súlade so schémou v kapitole IV.

3. Bežnými metódami, ktoré sa môžu použiť na kontrolu limitnej hodnoty TVB-N sú:

   — mikrodifúzna metóda, ktorú opísal Conway a Byrne (1933),

   — metóda priamej destilácie, ktorú opísal Antonacopoulos (1968),

   — destilácia extraktu deproteínovaného kyselinou trichlóroctovou (Codex Alimentarius – Výbor pre ryby a produkty rybolovu (1968).

4. Vzorka musí pozostávať približne zo 100 g mäsa odobratého najmenej z troch rôznych miest a zmiešaného pomletím.

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

KAPITOLA II

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

1. *Sebastes spp*., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*

▼B

2. Druhy patriace do čeľade *Pleuronectidae* (s výnimkou halibuta: *Hippoglossus spp.*)

3. *Salmo salar,* druhy patriace do čeľade *Merlucciidae*, druhy patriace do čeľade *Gadidae*

KAPITOLA III

STANOVENIE KONCENTRÁCIE TVB-N V RYBÁCH A V PRODUKTOCH RYBOLOVU

A referenčný postup

1. *Účel a oblasť uplatňovania*

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

2. *Vymedzenie pojmov*

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

Koncentrácia sa vyjadruje v mg/100g.

3. *Stručný opis*

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

4. *Chemikálie*

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

a) roztok kyseliny chloristej = 6 g/100 ml;

b) roztok hydroxidu sodného = 20 g/100 ml;

c) štandardný roztok kyseliny chlorovodíkovej 0,05 mol/l (0,05N);

Poznámka: Ak sa používa automatický destilačný prístroj, titrácia savykonáva štandardným roztokom kyseliny chlorovodíkovej0,01 mol/l ((0,01 N).

d) roztok kyseliny boritej = 3 g/100 ml;

e) silikónové protipenové činidlo;

f) roztok fenolftaleínu = 1 g/100 ml 95 % etanolu;

g) roztok indikátora (kombinovaný indikátor Tashiro) 2 g metylčervene a 1 g metylénovej modrej sa rozpustí v 1 000 ml 95 % etanolu.

5. *Nástroje a príslušenstvo*

a) mlynček na mäso na prípravu dostatočne homogénneho mletého rybieho mäsa;

b) vysokorýchlostný mixér s otáčkami 8 000 až 45 000 otáčok/min;

c) skladaný filter s priemerom 150 mm, rýchlofiltrujúci;

d) byreta, 5 ml s dielikmi po 0,01 ml;

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

▼B

6. *Vykonanie*

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

a) Príprava vzorky

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

Takto získaný extrakt sa dá uchovávať aspoň sedem dní pri teplote približne medzi 2 ^{0}C a 6 ^{0}C.

b) Destilácia vodnou parou

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

Destilácia vodnou parou sa reguluje tak, aby sa za 10 minút vyprodukovalo približne 100 ml destilátu. Destilačný násadec sa ponorí do zbernej nádobky obsahujúcej 100 ml roztoku kyseliny boritej, ako je špecifikované v bode 4d), ku ktorému sa pridá tri až päť kvapiek roztoku indikátora, ako je opísané v bode 4g). Presne po 10 minútach sa destilácia ukončí. Destilačný násadec sa vyberie zo zbernej nádobky a premyje sa vodou.<0} Prchavé zásadité látky obsiahnuté v roztoku v zbernej nádobke sa stanovia titráciou štandardným roztokom kyseliny chlorovodíkovej, ako je špecifikované v bode 4c).

Hodnota pH konečného bodu musí byť 5,0 ± 0,1.

c) Titrácia

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

d) Slepý pokus

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

7. *Výpočet TVB-N*

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

$$\text{TVB} - \text{N (vyjadrený vmg/100 gvzorky)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0{,}14 \times 2 \times 100}{M}$$

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

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

M = hmotnosť vzorky v g

▼B

Poznámky

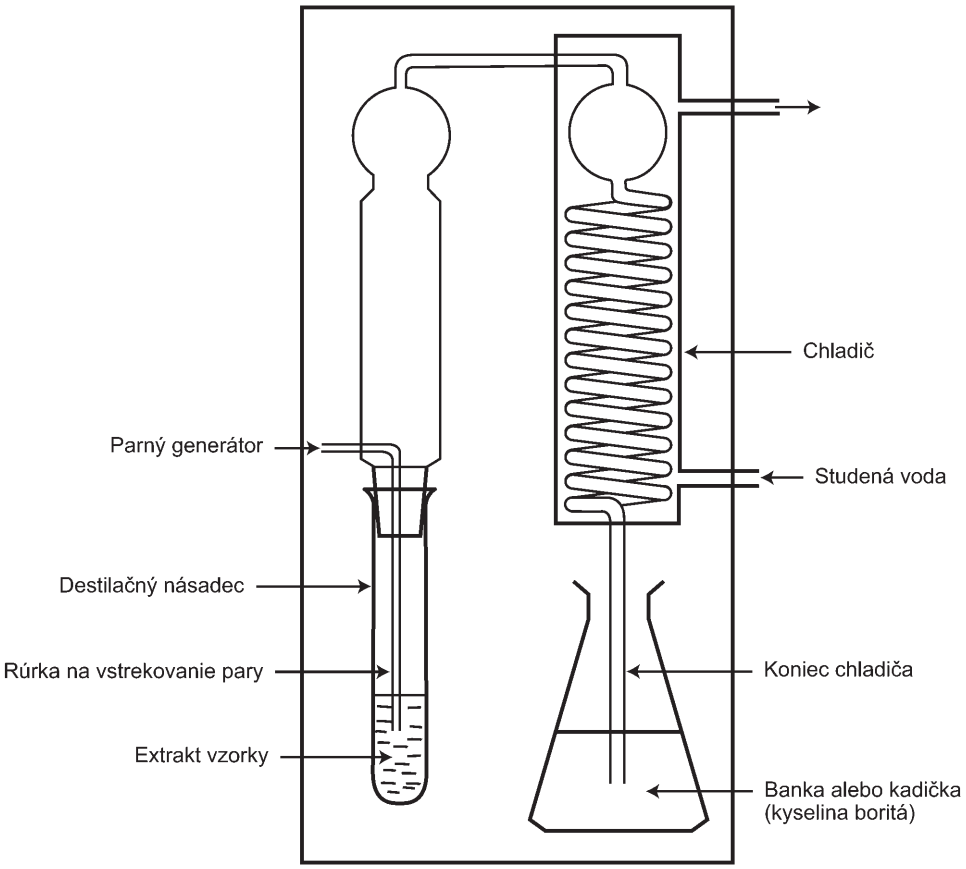
1. Vyžadujú sa duplicitné analýzy. Použitá metóda je správna, ak rozdiel medzi duplikátmi nie je väčší ako 2 mg/100 g.

2. Skontrolujte zariadenie destilovaním roztokov NH_4CL ekvivalentných 50 mg TVB-N/100 g.

3. Smerodajná odchýlka reprodukovateľnosti S_r =1,20 mg/100 g. Smerodajná odchýlka porovnateľnosti S_R = 2,50mg/100 g.

KAPITOLA IV

PRÍSTROJ NA DESTILÁCIU TVB-N VODNOU PAROU



▼B

PRÍLOHA III

UZNANÉ TESTOVACIE METÓDY DETEKCIE MORSKÝCH BIOTOXÍNOV

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

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

▼M1

KAPITOLA I

METÓDA DETEKCIE PRÍTOMNOSTI PARALYTICKÉHO JEDU MÄKKÝŠOV (PSP)

1. Prítomnosť paralytického jedu mäkkýšov (PSP) v jedlých častiach mäkkýšov (v celom tele alebo v akejkoľvek samostatne jedlej časti) sa musí zisťovať v súlade s metódou biologického testovania, prípadne inou medzinárodne uznávanou metódou. Je možné použiť aj takzvanú Lawrencovu metódu ako alternatívnu metódu zisťovania prítomnosti toxínov, ktoré sú uvedené v dokumente Oficiálna metóda 2005.06 publikovanom Medzinárodnou asociáciou úradných analytických chemikov (paralytické jedovaté toxíny mäkkýšov).

2. Ak sú výsledky sporné, referenčnou metódou je biologická metóda.

3. Body 1 a 2 budú preskúmané na základe úspešného ukončenia harmonizácie fáz vykonávania Lawrencovej metódy referenčným laboratóriom Spoločenstva pre morské biotoxíny.

▼M2

KAPITOLA II

METÓDA DETEKCIE AMNEZICKÉHO JEDU MÄKKÝŠOV (ASP)

Celkový obsah amnezického jedu mäkkýšov (ASP) v jedlých častiach mäkkýšov (celé telo alebo akákoľvek samostatne jedlá časť) sa musí zisťovať použitím metódy vysokovýkonnej kvapalnej chromatografie (HPLC) alebo akejkoľvek inej medzinárodne uznanej metódy.

Na účely skríningu sa však na stanovenie celkového obsahu ASP v jedlých častiach mäkkýšov môže použiť aj metóda 2006.02 ASP ELISA uverejnená vo Vestníku AOAC z júna 2006.

V prípade sporných výsledkov je referenčnou metódou metóda HPLC.

▼M5

KAPITOLA III

METÓDY DETEKCIE LIPOFILNÝCH TOXÍNOV

A. **Chemická metodika**

1. Metóda LC-MS/MS RL EÚ je referenčnou metódou detekcie morských toxínov, ako sa uvádza v oddiele VII kapitole V ods. 2 písm. c), d) a e) prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. Touto metódou sa stanovujú aspoň tieto zlúčeniny:

   — toxíny zo skupiny kyseliny okadaiovej: OA, DTX1, DTX2, DTX3 vrátane ich esterov,

([1]) Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

▼M5

— toxíny zo skupiny pektenotoxínov: PTX1 a PTX2,

— toxíny zo skupiny yessotoxínov: YTX, 45 OH YTX, homo YTX a 45 OH homo YTX,

— toxíny zo skupiny kyseliny azaspirovej: AZA1, AZA2 a AZA3.

2. Celková ekvivalencia toxicity sa vypočítava pomocou ekvivalentných faktorov toxicity (toxicity equivalent factors, TEF) odporúčaných EFSA.

3. Ak sa objavia nové analógy s významom pre verejné zdravie, mali by sa zahrnúť do analýzy. Celková ekvivalencia toxicity sa vypočítava pomocou ekvivalentných faktorov toxicity (TEF) odporúčaných EFSA.

4. Iné metódy, ako napr. kvapalinová chromatografia (LC) – hmotnostná spektrometria (MS), vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (high-performance liquid chromatography, HPLC) s vhodnou detekciou, imunologické testy a funkčné testy, ako napr. test na inhibíciu fosfatázy, sa môžu používať ako alternatívne alebo doplnkové metódy k metóde LC-MS/MS referenčného laboratória EÚ, ak:

a) buď samotnými metódami alebo kombinovanými metódami sa môže zistiť aspoň prítomnosť analógov uvedených v bode A ods. 1 tejto kapitoly; v prípade potreby sa vymedzia vhodnejšie kritériá;

b) metódy spĺňajú kritériá účinnosti stanovené RL EÚ. ►C1 Takéto metódy by mali byť vnútrolaboratórne validované a úspešne testované v rámci uznaného systému na testovanie spoľahlivosti. ◄ RL EÚ podporuje činnosti zamerané na medzilaboratórnu validáciu techniky s cieľom umožniť formálnu normalizáciu;

c) ich vykonávanie poskytuje rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.

B. **Biologické metódy**

1. Aby mohli členské štáty prispôsobiť svoje metódy metóde LC-MS/MS vymedzenej v bode A ods. 1 tejto kapitoly, môže sa do 31. decembra 2014 naďalej používať na detekciu morských toxínov uvedených oddiele VII kapitole V ods. 2 písm. c), d) a e) prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 séria postupov biologických testov na myšiach odlišujúcich sa podielom testovaného materiálu (hepatopankreas alebo celé telo) a rozpúšťadlami použitými na extrakciu a čistenie.

2. Citlivosť a selektívnosť závisia od výberu rozpúšťadiel použitých na extrakciu a čistenie, čo by sa malo zohľadniť pri rozhodovaní o metóde, ktorá sa má použiť s cieľom pokryť celé spektrum toxínov.

3. Jediný biologický test na myšiach, ktorý zahŕňa extrakciu acetónom, sa môže použiť na detekciu kyseliny okadaiovej, dinofysistoxínov, azaspirových kyselín, pektenotoxínov a yesseotoxínov. Tento test sa môže v prípade potreby doplniť rozdeľovacími krokmi kvapalina/kvapalina použitím etylacetátu/vody alebo dichlórmetánu/vody na odstránenie potenciálnych interferencií.

4. Na každý test sa používajú tri myši. Tam, kde dve z troch myší zomrú do 24 hodín od inokulácie extraktom rovnocenným 5 g hepatopankreasu alebo 25 g celého tela, musí sa to považovať za pozitívny výsledok na prítomnosť jedného alebo viacerých toxínov uvedených oddiele VII kapitole V ods. 2 písm. c), d) a e) prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 pri hladinách vyšších, ako sú stanovené.

▼M5

5. Biologický test na myšiach s extrakciou acetónom, po ktorej nasleduje oddelenie tekutina/tekutina dietyléterom, sa môže použiť na detekciu kyseliny okadaiovej, dinofysistoxínov, pektenotoxínov a azaspirových kyselín, ale nemožno ho použiť na detekciu yessotoxínov, pretože počas fázy oddeľovania môžu nastať straty týchto toxínov. Na každý test sa používajú tri myši. Tam, kde dve z troch myší zomrú do 24 hodín od inokulácie extraktom rovnocenným 5 g hepatopankreasu alebo 25 g celého tela, musí sa to považovať za pozitívny výsledok na prítomnosť kyseliny okadaiovej, dinofysistoxínov, pektenotoxínov a azaspirových kyselín pri hladinách vyšších, ako sú stanovené v oddiele VII kapitole V ods. 2 písm. c) a e) prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

6. Na detekciu prítomnosti kyseliny okadaiovej, dinofysistoxínov a azaspirových kyselín sa môže použiť biologický test na potkanoch. Na každý test sa používajú tri potkany. Hnačková reakcia u ktoréhokoľvek z troch potkanov sa považuje za pozitívny výsledok na prítomnosť kyseliny okadaiovej, dinofysistoxínov a azaspirových kyselín pri hladinách vyšších, ako sú uvedené oddiele VII kapitole V ods. 2 písm. c) a e) prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

C. Po uplynutí obdobia stanoveného v bode B ods. 1 tejto kapitoly sa biologický test na myšiach používa iba počas pravidelného monitorovania produkčných oblastí a sádok zameraného na zisťovanie prítomnosti nových a neznámych morských toxínov na základe vnútroštátnych programov kontroly vypracovaných členskými štátmi.

▼B

PRÍLOHA IV

OBSAH VÁPNIKA V MECHANICKY SEPAROVANOM MÄSE

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

1. nesmie prekročiť 0,1 % (= 100 mg/100 g alebo 1 000 ppm) v čerstvom produkte;

2. musí byť stanovený štandardizovanou medzinárodnou metódou.

▼M9

PRÍLOHA V

Zoznamy schválených prevádzkarní

KAPITOLA I

PRÍSTUP K ZOZNAMOM SCHVÁLENÝCH PREVÁDZKARNÍ

V snahe pomôcť členským štátom pri vyhotovovaní aktuálnych zoznamov schválených potravinárskych prevádzkarní dostupných ostatným členským štátom a verejnosti, Komisia vytvorí webové sídlo, na ktoré každý členský štát poskytne odkaz na svoje národné webové sídlo alebo, ak sa tieto zoznamy zverejňujú prostredníctvom systému TRACES, informuje o tejto skutočnosti.

KAPITOLA II

FORMÁT NÁRODNÝCH WEBOVÝCH SÍDIEL

A. **Prehľad zoznamov**

1. Každý členský štát poskytne Komisii adresu odkazu na jediné národné webové sídlo obsahujúce prehľad zoznamov schválených potravinárskych prevádzkarní pre produkty živočíšneho pôvodu definované v bode 8.1 v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

2. Prehľad zoznamov uvedený v bode 1 musí pozostávať z jedného listu a byť vyhotovený v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch Únie.

B. **Operačná schéma**

1. Webové sídlo obsahujúce prehľad zoznamov vypracúva príslušný orgán alebo tam, kde je to vhodné, jeden z príslušných orgánov uvedených v článku 4 nariadenia (ES) č. 882/2004.

2. Prehľad zoznamov obsahuje odkazy na:

   a) ostatné webové stránky nachádzajúce sa na tom istom webovom sídle;

   b) webové sídla spravované inými príslušnými orgánmi, jednotkami alebo prípadne inými subjektmi, ak určité zoznamy schválených potravinárskych prevádzkarní nevedie príslušný orgán uvedený v bode 1.

C. **Zaradenie do zoznamu prostredníctvom systému TRACES**

Odchylne od častí A a B môžu členské štáty poskytnúť zoznamy prostredníctvom systému TRACES.

KAPITOLA III

ŠTRUKTÚRA A KÓDY ZOZNAMOV SCHVÁLENÝCH PREVÁDZKARNÍ

Na zabezpečenie širokej dostupnosti informácií týkajúcich sa schválených potravinárskych prevádzkarní a na sprehľadnenie týchto zoznamov sa vytvoria štruktúry vrátane príslušných informácií a kódov.

KAPITOLA IV

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Úlohy a činnosti uvedené v kapitolách II a III sa musia vykonávať v súlade s technickými špecifikáciami, ktoré uverejnila Komisia.

▼M1

PRÍLOHA VI

▼M6

VZOROVÉ ZDRAVOTNÉ OSVEDČENIA A DOKLADY NA DOVOZ URČITÝCH PRODUKTOV ŽIVOČÍŠNEHO PÔVODU

ODDIEL I

KAPITOLA I

ŽABIE STEHIENKA A SLIMÁKY

Zdravotné osvedčenia na dovoz žabích stehienok a slimákov, uvedené v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004, musia byť v súlade so vzormi stanovenými v časti A a časti B dodatku I k tejto prílohe.

KAPITOLA II

ŽELATÍNA

Bez toho, aby boli dotknuté iné osobitné právne predpisy Únie, najmä právne predpisy týkajúce sa prenosných spongiformných encefalopatií a hormónov, musia byť zdravotné osvedčenia na dovoz želatíny a surovín na výrobu želatíny, uvedené v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004, v súlade so vzormi stanovenými v časti A a časti B dodatku II k tejto prílohe.

KAPITOLA III

KOLAGÉN

Bez toho, aby boli dotknuté iné osobitné predpisy Únie, najmä právne predpisy týkajúce sa prenosných spongiformných encefalopatií a hormónov, musia byť zdravotné osvedčenia na dovoz kolagénu a surovín na výrobu kolagénu, uvedené v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004, v súlade so vzormi stanovenými v časti A a časti B dodatku III k tejto prílohe.

KAPITOLA IV

PRODUKTY RYBOLOVU

Zdravotné osvedčenie na dovoz produktov rybolovu, uvedené v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004, musí byť v súlade so vzorom stanoveným v dodatku IV k tejto prílohe.

KAPITOLA V

ŽIVÉ LASTÚRNIKY

Zdravotné osvedčenie na dovoz živých lastúrnikov, uvedené v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004, musí byť v súlade so vzorom stanoveným v dodatku V k tejto prílohe.

KAPITOLA VI

MED A INÉ VČELÁRSKE PRODUKTY

Zdravotné osvedčenie na dovoz medu a iných včelárskych produktov, uvedené v článku 6 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 853/2004, musí byť v súlade so vzorom stanoveným v dodatku VI k tejto prílohe.

ODDIEL II

VZOROVÝ DOKLAD, KTORÝ MÁ PODPÍSAŤ KAPITÁN

Doklad, ktorý má podpísať kapitán a ktorý môže nahradiť doklad požadovaný podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 854/2004 pri dovoze mrazených produktov rybolovu priamo z mraziarenskej lode podľa článku 15 ods. 3 uvedeného nariadenia, musí byť v súlade so vzorovým dokladom stanoveným v dodatku VII k tejto prílohe.

▼M1

Dodatok I k prílohe VI

ČASŤ A

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU NA DOVOZ CHLADENÝCH, MRAZENÝCH ALEBO UPRAVENÝCH ŽABÍCH STEHIENOK URČENÝCH NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA **Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Part I: Details of dispatched consignment

I.1. Odosielateľ
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.2. Referenčné číslo certifikátu | I.2.a.

I.3. Príslušný ústredný orgán

I.4. Príslušný miestny orgán

I.5. Príjemca
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.6.

I.7. Krajina pôvodu | ISO kód | I.8.

I.9. Krajina určenia | ISO kód | I.10.

I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu
Meno | Schvaľovacie číslo
Adresa

I.12.

I.13. Miesto naloženia

I.14. Dátum odjazdu

I.15. Dopravný prostriedok
Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐
Auto ☐ Iné ☐
Identifikácia:
Odkazy na doklady:

I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ

I.17.

I.18. Opis komodity

I.19. Kód tovaru kód KN
0208 20

I.20. Počet/Množstvo

I.21 Teplota produktov
Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐

I.22. Počet balení

I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby

I.24.Druh balenia

I.25. Komodity sú osvedčené na
Ľudská spotreba ☐

I.26.

I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐

I.28. Označenie komodity

Druh (Vedecký názov)	Typ úpravy	Číslo schválenia podniku: Výrobný podnik	Počet balení	Čistá hmotnosť

▼M1

KRAJINA **Žabie stehienka**

Časť II: Certifikácia

II.	**Zdravotné potvrdenie**	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

Ja, podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a osvedčujem, že vyššie opísané žabie stehienka boli vyprodukované v súlade s požiadavkami stanovenými v uvedených ustanoveniach, predovšetkým že:

– pochádzajú z prevádzkarne(-í), ktorá(-é) má (majú) zavedený program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004,

a

— pochádzajú zo žiab, ktoré boli vykrvené, upravené a v prípade potreby chladené, mrazené alebo spracované, balené a uskladnené hygienickým spôsobom v súlade s požiadavkami oddielu XI prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004

Poznámky

Časť I:

— Kolónka I.11: Miesto pôvodu: názov a adresa odosielajúcej prevádzkarne.

— Kolónka I.15: registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery, prípadne nákladné automobily), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). V prípade vykládky a prekládky je tieto informácie potrebné uviesť zvlášť pre každý prípad.

— Kolónka I.23: Identifikácia kontajnera/číslo plomby: ak sa uplatňuje.

— Kolónka I.28: Druh ošetrenia: chladené, mrazené, spracované.

Časť II:

— Farba pečiatky a podpisu musí byť iná ako farba ostatných údajov v certifikáte.

Úradný inšpektor

Meno (veľkými písmenami): Kvalifikácia a funkcia:
Dátum: Podpis:
Pečiatka:

▼M1

ČASŤ B

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU NA DOVOZ CHLADENÝCH, MRAZENÝCH SLIMÁKOV, SLIMÁKOV ZBAVENÝCH ULITY ALEBO KONZERVOVANÝCH SLIMÁKOV URČENÝCH NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA **Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.2. Referenčné číslo certifikátu | I.2.a.

I.3. Príslušný ústredný orgán

I.4. Príslušný miestny orgán

I.5. Príjemca
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.6.

I.7. Krajina pôvodu | ISO kód | I.8.

I.9. Krajina určenia | ISO kód | I.10.

I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu
Meno | Schvaľovacie číslo
Adresa

I.12.

I.13. Miesto naloženia

I.14. Dátum odjazdu

I.15. Dopravný prostriedok
Lietadlo ☐ | Loď ☐ | Železničný vagón ☐
Auto ☐ | Iné ☐
Identifikácia:
Odkazy na doklady:

I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ

I.17.

I.18. Opis komodity

I.19. Kód tovaru kód KN
0208 20

I.20. Počet/Množstvo

I.21 Teplota produktov
Teplota prostredia ☐ | Chladné ☐ | Mrazené ☐

I.22. Počet balení

I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby

I.24. Druh balenia

I.25. Komodity sú osvedčené na
Ľudská spotreba ☐

I.26.

I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐

I.28. Označenie komodity

Druh (Vedecký názov)	Typ úpravy	Číslo schválenia podniku: Výrobný podnik	Počet balení	Čistá hmotnosť

▼M1

KRAJINA **Slimáky**

Časť II: Certifikácia

II.	**Zdravotné potvrdenie**	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

Ja, podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a osvedčujem, že vyššie opísané slimáky boli vyprodukované v súlade s požiadavkami stanovenými v uvedených ustanoveniach, predovšetkým že:

— pochádzajú z prevádzkarne(-í), ktorá(-é) má (majú) zavedený program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004,

a

— boli spracované a prípadne zbavené ulity, varené, upravené, konzervované, mrazené, balené a uskladnené hygienickým spôsobom v súlade s požiadavkami oddielu XI prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004

Poznámky

Časť I:

— Kolónka I.11: Miesto pôvodu: názov a adresa odosielajúcej prevádzkarne.

— Kolónka I.15: Registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery, prípadne nákladné automobily), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). V prípade vykládky a prekládky je potrebné uviesť tieto informácie zvlášť pre každý prípad.

— Kolónka I.19: Použite príslušné kódy HS: 03.07.60, 16.05.

— Kolónka I.23: Identifikácia kontajnera/číslo plomby: ak sa uplatňuje.

— Kolónka I.28: Druh ošetrenia: chladené, mrazené, zbavené ulity, varené, upravené, konzervované.

Časť II:

— Farba pečiatky a podpisu musí byť iná ako farba ostatných údajov v certifikáte.

Úradný inšpektor

Meno (veľkými písmenami): Kvalifikácia a funkcia:
Dátum: Podpis:
Pečiatka:

▼M1

Dodatok II k prílohe VI

ČASŤ A

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU NA DOVOZ ŽELATÍNY URČENEJ NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA **Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.2. Referenčné číslo certifikátu | I.2.a

I.3. Príslušný ústredný orgán

I.4. Príslušný miestny orgán

I.5. Príjemca
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.6.

I.7. Krajina pôvodu | ISO kód | I.8.

I.9.Krajina určenia | ISO kód | I.10.

I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu
Meno | Schvaľovacie číslo
Adresa

I.12.

I.13. Miesto naloženia

I.14. Dátum odjazdu

I.15. Dopravný prostriedok
Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐
Auto ☐ Iné ☐
Identifikácia:
Odkazy na doklady:

I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ

I.17.

I.18. Opis komodity

I.19. Kód tovaru kód KN
35.03

I.20. Počet/Množstvo

I.21. Teplota produktov
Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐

I.22. Počet balení

I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby

I.24 Druh balenia

I.25. Komodity sú osvedčené na
Ľudská spotreba ☐

I.26.

I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐

I.28. Označenie komodity

Číslo schválenia podniku

Druh (Vedecký názov)	Typ úpravy	Výrobný podnik	Počet balení	Čistá hmotnosť

▼M1

KRAJINA **Želatína určená na ľudskú spotrebu**

Certifikácia

II.	**Potvrdenie zdravotnej neškodnosti**	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

Ja, podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a osvedčujem, že vyššie opísaná želatína bola vyrobená v súlade s požiadavkami stanovenými v uvedených ustanoveniach, predovšetkým že:

— pochádza z prevádzkarne(-i), ktorá(-é) má (majú) zavedený program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004,

— bola vyrobená zo surovín, ktoré spĺňajú požiadavky podľa kapitol I a II oddielu XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004,

— bola vyrobená v súlade s podmienkami stanovenými v kapitole III oddielu XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004,

— spĺňa kritériá kapitoly IV oddielu XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny,

a (1)

— ak pochádza z prežúvavcov, neobsahuje ďalej uvedený materiál a nie je získaná z ďalej uvedeného materiálu:

a to (1)

špecifikovaný rizikový materiál definovaný v oddiele A prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 999/2001 vyprodukovaný po 31. marci 2001 alebo mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytka, oviec alebo kôz, vyprodukované po 31. marci 2001. Hovädzí dobytok, ovce a kozy, z ktorých bol tento produkt získaný, neboli po 31. marci 2001 zabíjané po omráčení prostredníctvom plynu vstreknutého do lebečnej dutiny, ani nedošlo k ich usmrteniu takýmto spôsobom, ani neboli zabité laceráciou po omráčení tkaniva centrálnej nervovej sústavy pomocou nástroja vo forme predĺženej tyče zavedenej do lebečnej dutiny,

ani

materiál z hovädzieho dobytka, oviec a kôz s výnimkou materiálu získaného zo zvierat narodených, trvalo chovaných a zabitých v ……(2) (3).

Poznámky

Časť I:

– Kolónka I.11: Miesto pôvodu: názov a adresa odosielajúcej prevádzkarne.
– Kolónka I.15: Registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery, prípadne nákladné automobily), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). V prípade vykládky a prekládky je potrebné uviesť tieto informácie zvlášť pre každý prípad.
– Kolónka I.23: Identifikácia kontajnera/číslo plomby: ak sa uplatňuje.
– Kolónka I.28: Druh ošetrenia: dátum výroby (dd/mm/yyyy).

Časť II:

(1) Nehodiace sa prečiarknite.
(2) Vložte názov krajiny.
(3) Podľa zoznamu v bode 15 písm. b) prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 999/2001 v znení zmien a doplnení.
– Farba pečiatky a podpisu musí byť iná ako farba ostatných údajov v certifikáte.

Úradný veterinár

Meno (veľkými písmenami): Kvalifikácia a funkcia:
Dátum: Podpis:
Pečiatka:

▼M1

ČASŤ B

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU NA DOVOZ SUROVÍN NA VÝROBU ŽELATÍNY URČENEJ NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA **Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.2. Referenčné číslo certifikátu | I.2.a.

I.3. Príslušný ústredný orgán

I.4. Príslušný miestny orgán

I.5. Príjemca
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.6.

I.7. Krajina pôvodu | ISO kód | I.8. Región (oblasť) pôvodu | Kód

I.9. Krajina určenia | ISO kód | I.10.

I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu
Meno | Schvaľovacie číslo
Adresa

I.12.

I.13. Miesto naloženia

I.14. Dátum odjazdu

I.15. Dopravný prostriedok
Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐
Auto ☐ Iné ☐
Identifikácia:
Odkazy na doklady:

I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ

I.17.

I.18. Opis komodity

I.19. Kód tovaru (CN kód)

I.20. Počet/Množstvo

I.21. Teplota produktov
Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐

I.22. Počet balení

I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby

I.24. Druh balenia

I.25. Komodity sú osvedčené na
Ľudská spotreba ☐

I.26.

I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐

I.28. Označenie komodity

Druh (Vedecký názov)	Povaha komodity	Číslo schválenia podniku: Výrobný podnik	Počet balení	Čistá hmotnosť

▼M1

KRAJINA **Suroviny na výrobu želatíny určenej na ľudskú spotrebu**

Časť II: Certifikácia

II.	**Potvrdenie zdravotnej neškodnosti**	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

Ja, podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004, a osvedčujem, že vyššie opísané suroviny spĺňajú požiadavky stanovené v uvedených ustanoveniach, predovšetkým že:

— vyššie opísané kosti, kože a kožky domácich prežúvavcov a prežúvavcov z farmového chovu, kože ošípaných, koža hydiny a šľachy pochádzajú zo zvierat, ktoré boli zabité na bitúnku a ktorých telá boli na základe prehliadky ante-mortem a post-mortem uznané za vhodné na ľudskú spotrebu (1)

a/alebo

— vyššie opísané kože a kožky z voľne žijúcej zveri pochádzajú z usmrtených zvierat, ktorých telá boli na základe prehliadky post-mortem(1) uznané za vhodné na ľudskú spotrebu,

a/alebo

— vyššie opísané kože a kosti rýb pochádzajú zo závodov na výrobu rybích výrobkov určených na ľudskú spotrebu, ktoré majú úradné povolenie na vývoz

a (1)

— ak suroviny pochádzajú z prežúvavcov, neobsahujú ďalej uvedený materiál, ani nie sú získané z ďalej uvedeného materiálu:

a to (1)

špecifikovaný rizikový materiál definovaný v oddiele A prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 999/2001 vyprodukovaný po 31. marci 2001 alebo mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytka, oviec a kôz vyprodukované po 31. marci 2001. Hovädzí dobytok, ovce a kozy, z ktorých bol tento produkt získaný, neboli po 31. marci 2001 zabíjané po omráčení prostredníctvom plynu vstreknutého do lebečnej dutiny, ani nedošlo k ich usmrteniu takýmto spôsobom, ani neboli zabíjané laceráciou po omráčení tkaniva centrálnej nervovej sústavy pomocou nástroja vo forme predĺženej tyče zavedenej do lebečnej dutiny,

ani

materiál z hovädzieho dobytka, oviec a kôz s výnimkou materiálu získaného zo zvierat narodených, trvalo chovaných a zabitých v ……(2) (3).

Poznámky

Časť I:

— Kolónka I.8: Oblasť pôvodu: vyplňte v prípade potreby.
— Kolónka I.11: Miesto pôvodu: názov a adresa odosielajúcej prevádzkarne.
— Kolónka I.15: Registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery, prípadne nákladné automobily), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). V prípade vykládky a prekládky je potrebné uviesť tieto informácie zvlášť pre každý prípad.
— Kolónka I.19: Použite príslušné kódy HS: 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.
— Kolónka I.23: Identifikácia kontajnera/číslo plomby: ak sa uplatňuje.
— Kolónka I.28: Povaha komodity: (surové kože), (kože), (kosti) a (šľachy);
Výrobný závod: zahŕňa bitúnok, továrenské plavidlo, rozrábkareň, prevádzkareň na manipuláciu so zverou a spracovateľský podnik

Časť II:

(1) Nehodiace sa prečiarknite.
(2) Vložte názov krajiny.
(3) Podľa zoznamu v bode 15 písm. b) prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 999/2001 v znení zmien a doplnení.
— Farba pečiatky a podpisu musí byť iná ako farba ostatných údajov v certifikáte.

Úradný veterinár

Meno (veľkými písmenami): Kvalifikácia a funkcia:
Dátum: Podpis:
Pečiatka:

▼M1

Dodatok III k prílohe VI

ČASŤ A

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU NA DOVOZ KOLAGÉNU URČENÉHO NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA **Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.2. Referenčné číslo certifikátu | I.2.a.

I.3. Príslušný ústredný orgán

I.4. Príslušný miestny orgán

I.5. Príjemca
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.6.

I.7. Krajina pôvodu | ISO kód | I.8.

I.9. Krajina určenia | ISO kód | I.10.

I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu
Meno | Schvaľovacie číslo
Adresa

I.12.

I.13. Miesto naloženia

I.14. Dátum odjazdu

I.15. Dopravný prostriedok
Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐
Auto ☐ Iné ☐
Identifikácia:
Odkazy na doklady:

I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ

I.17.

I.18. Opis komodity

I.19. Kód tovaru kód KN
35.04

I.20. Počet/Množstvo

I.21. Teplota produktov
Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐

I.22. Počet balení

I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby

I.24. Druh balenia

I.25. Komodity sú osvedčené na
Ľudská spotreba ☐

I.26.

I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐

I.28. Označenie komodity

Druh (Vedecký názov)	Typ úpravy	Číslo schválenia podniku: Výrobný podnik	Počet balení	Čistá hmotnosť

▼M1

KRAJINA **Kolagén určený na ľudskú spotrebu**

Časť II: Certifikácia

II.	**Zdravotné potvrdenie**	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

Ja, podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a osvedčujem, že vyššie opísaný kolagén bol vyrobený v súlade s požiadavkami stanovenými v uvedených ustanoveniach, predovšetkým že:

— pochádza z prevádzkarne(-i), ktorá(-é) má (majú) zavedený program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004,

— bol vyrobený zo surovín, ktoré spĺňajú požiadavky kapitol I a II oddielu XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004,

— bol vyrobený v súlade s podmienkami stanovenými v kapitole III oddielu XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004

a

— spĺňa kritériá kapitoly IV oddielu XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny.

Poznámky

Časť I:

— Kolónka I.11: Miesto pôvodu: názov a adresa odosielajúcej prevádzkarne.

— Kolónka I.15: Registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery, prípadne nákladné automobily), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). V prípade vykládky a opätovného naloženia je potrebné uviesť tieto informácie zvlášť pre každý prípad.

— Kolónka I.23: Identifikácia kontajnera/číslo plomby: ak sa uplatňuje.

— Kolónka I.28: Druh ošetrenia: Dátum výroby (dd/mm/yyyy).

Časť II:

— Farba pečiatky a podpisu musí byť iná ako farba ostatných údajov v certifikáte.

Úradný veterinár

Meno (veľkými písmenami): Kvalifikácia a funkcia:
Dátum: Podpis:
Pečiatka:

▼M1

ČASŤ B

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

KRAJINA **Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.2. Referenčné číslo certifikátu | I.2.a.

I.3. Príslušný ústredný orgán

I.4. Príslušný miestny orgán

I.5. Príjemca
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.6.

I.7. Krajina pôvodu | ISO kód

I.8. Región (oblasť) pôvodu | Kód

I.9. Krajina určenia | ISO kód

I.10.

I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu
Meno | Schvaľovacie číslo
Adresa

I.12.

I.13. Miesto naloženia

I.14. Dátum odjazdu

I.15. Dopravný prostriedok
Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐
Auto ☐ Iné ☐
Identifikácia:
Odkazy na doklady:

I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ

I.17.

I.18. Opis komodity

I.19. Kód tovaru kód KN

I.20. Počet/Množstvo

I.21. Teplota produktov
Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐

I.22. Počet balení

I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby

I.24. Druh balenia

I.25. Komodity sú osvedčené na
Ľudská spotreba ☐

I.26.

I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐

I.28. Označenie komodity

Druh (Vedecký názov)	Povaha komodity	Číslo schválenia podniku: Výrobný podnik	Počet balení	Čistá hmotnosť

▼M1

KRAJINA **Suroviny na výrobu kolagénu na ľudskú spotrebu**

Časť II: Certifikácia

II.	**Zdravotné potvrdenie**	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

Ja, podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004, a osvedčujem, že vyššie opísané suroviny spĺňajú požiadavky stanovené v uvedených ustanoveniach, predovšetkým že:

— vyššie opísané kože a kožky domácich prežúvavcov a prežúvavcov z farmového chovu/kože ošípaných, kosti a črevá/koža hydiny a kosti/šľachy pochádzajú zo zvierat, ktoré boli zabité na bitúnku a ktorých telá boli na základe prehliadky *ante-mortem a post-mortem*(1) uznané za vhodné na ľudskú spotrebu,

a/alebo

— vyššie opísané kože a kožky voľne žijúcej zveri pochádzajú z usmrtených zvierat, ktorých telá boli na základe prehliadky *post-mortem*(1) uznané za vhodné na ľudskú spotrebu,

a/alebo

— vyššie opísaná koža a kosti rýb pochádzajú zo závodov na výrobu rybích výrobkov určených na ľudskú spotrebu, ktoré majú úradné povolenie na vývoz(1).

Poznámky

Časť I:

— Kolónka I.8: Oblasť pôvodu: vyplňte v prípade potreby.

— Kolónka I.11: Miesto pôvodu: názov a adresa odosielajúcej prevádzkarne.

— Kolónka I.15: Registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery, prípadne nákladné automobily), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). V prípade vykládky a opätovného naloženia je potrebné uviesť tieto informácie zvlášť pre každý prípad.

— Kolónka I.19: Použite príslušné kódy HS: 05.04, 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.

— Kolónka I.23: Identifikácia kontajnera/číslo pečate: ak sa uplatňuje.

— Kolónka I.28: Druh komodity: (surové kože), (kože), (kosti), (črevá) a (šľachy).
Výrobný závod: zahŕňa bitúnok, spracovateľskú loď, rozrábkareň, prevádzkareň naspracovanie zveri a spracovateľský podnik.

Časť II:

(1) Nehodiace sa prečiarknite.

— Farba pečiatky a podpisu musí byť iná ako farba ostatných údajov v certifikáte.

Úradný veterinár

Meno (veľkými písmenami): Kvalifikácia a funkcia:
Dátum: Podpis:
Pečiatka:

▼M7

Dodatok IV k prílohe VI

Vzor zdravotného certifikátu na dovoz produktov rybolovu určených na ľudskú spotrebu

Veterinárny certifikát na dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ Meno/názov Adresa Tel. č.			I.2. Referenčné číslo certifikátu	I.2.a.	
			I.3. Príslušný ústredný orgán		
			I.4. Príslušný miestny orgán		
I.5. Príjemca Meno/názov Adresa PSČ Tel. č.			I.6.		
I.7. Krajina pôvodu	Kód ISO	I.8. Región (oblasť) pôvodu Kód	I.9. Krajina určenia	Kód ISO	I.10
I.11. Miesto pôvodu Názov Adresa		Schvaľovacie číslo	I.12.		
I.13. Miesto naloženia			I.14. Dátum expedície		
I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐ Cestné vozidlo ☐ Iný ☐ Identifikácia Odkazy na doklady			I.16. Vstupná hraničná inšpekčná stanica (HIS) v EÚ		
			I.17.		
I.18. Opis komodity			I.19. Kód komodity (kód HS)		
			I.20. Množstvo		
I.21. Teplota produktov Teplota okolia ☐ Chladené ☐ Mrazené ☐			I.22. Počet balení		
I.23. Číslo plomby/kontajnera			I.24. Druh balenia		
I.25. Komodity sú osvedčené na: ľudskú spotrebu ☐					
I.26.			I.27. na dovoz alebo vstup do EÚ ☐		

▶(1) I.28. Označenie komodít

Druh (vedecký názov)	Povaha komodity	Typ ošetrenia	Schvaľovacie číslo Výrobný podnik	Počet balení	Čistá hmotnosť ◀

▶(1) C2

▼M7

KRAJINA **Produkty rybolovu**

Časť II: Certifikácia

II.	Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

II.1. (1) **Potvrdenie o zdravotnej neškodnosti**

Ja, podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 a osvedčujem, že vyššie opísané produkty rybolovu boli vyrobené v súlade s požiadavkami stanovenými v uvedených ustanoveniach, a predovšetkým, že:

— pochádzajú z prevádzky(-ok) realizujúcej(-ich) program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004,

— boli ulovené a bolo s nimi manipulované na palube lodí, boli vyložené, bolo s nimi manipulované a v prípade potreby boli upravené, spracované, zmrazené a rozmrazené hygienickým spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v kapitolách I až IV oddielu VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004,

— spĺňajú zdravotné normy stanovené v kapitole V oddielu VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a kritériá stanovené nariadením (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny,

— boli zabalené, skladované a prepravované v súlade s kapitolami VI až VIII oddielu VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004,

— boli označené v súlade s oddielom I prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004,

— boli splnené záruky vzťahujúce sa na živé zvieratá a produkty z nich, ak tieto pochádzajú z akvakultúry, ustanovené v plánoch na monitorovanie rezíduí predložených v súlade so smernicou 96/23/ES, a najmä s jej článkom 29 a

— boli úspešne podrobené úradným kontrolám stanoveným v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 854/2004.

II.2. (2) (4) **Veterinárne potvrdenie pre ryby a kôrovce pochádzajúce z akvakultúry**

II.2.1. (3) (4) **[Požiadavky na druhy vnímavé na epizootickú hematopoetickú nekrózu (EHN), syndróm Taura a chorobu žltých hláv**

Ja, podpísaný úradný inšpektor, týmto osvedčujem, že živočíchy a produkty akvakultúry uvedené v časti I tohto certifikátu:

(5) pochádzajú z krajiny/teritória, zóny alebo priestoru vyhlásených príslušným orgánom mojej krajiny za oblasť bez výskytu (4) [EHN] (4) [syndrómu Taura] (4) [choroby žltých hláv] v súlade s kapitolou VII smernice 2006/88/ES alebo príslušnými normami OIE,

i) kde príslušné choroby podliehajú oznamovacej povinnosti príslušným orgánom a správy o podozrení na nákazu príslušnou chorobou musí príslušný orgán bezodkladne prešetriť;

ii) každé uvedenie druhov vnímavých na príslušné choroby pochádza z oblasti, ktorá bola vyhlásená za oblasť bez výskytu choroby a

iii) druhy vnímavé na príslušné choroby nie sú proti týmto chorobám očkované]

II.2.2. (3) (4) **[Požiadavky týkajúce sa druhov vnímavých na vírusovú hemoragickú septikémiu (VHS), infekčnú hematopoetickú nekrózu (IHN), infekčnú anémiu lososov (ISA), herpesvirózu kaprov koi (KHV) a ichtyoftiriózu (choroba bielych škvŕn) určené členskému štátu, zóne alebo priestoru, ktorý je vyhlásený za oblasť bez výskytu týchto chorôb alebo je predmetom programov dohľadu alebo eradikácie príslušnej choroby**

Ja, podpísaný úradný inšpektor, týmto osvedčujem, že živočíchy a produkty akvakultúry uvedené v časti I tohto certifikátu:

(6) pochádzajú z krajiny/teritória, zóny alebo priestoru vyhlásenej príslušným orgánom mojej krajiny za oblasť bez výskytu (4) [VHS] (4) [IHN] (4) [ISA] (4) [KHV] (4) [choroby bielych škvŕn] v súlade s kapitolou VII smernice 2006/88/ES alebo príslušnými normami OIE,

i) kde príslušné choroby podliehajú oznamovacej povinnosti príslušným orgánom a správy o podozrení na nákazu príslušnou chorobou musí príslušný orgán bezodkladne prešetriť;

ii) každé uvedenie druhov vnímavých na príslušné choroby pochádza z oblasti, ktorá bola vyhlásená za oblasť bez výskytu nákazy a

iii) druhy vnímavé na príslušné choroby nie sú proti týmto chorobám očkované]

II.2.3. **Požiadavky na prepravu a označovanie**

Ja, podpísaný úradný inšpektor, týmto osvedčujem, že:

II.2.3.1. uvedené živočíchy akvakultúry sú držané v podmienkach, vrátane kvality vody, ktoré nemenia ich zdravotný stav;

II.2.3.2. prepravný kontajner alebo plavidlo bolo pred naložením vyčistené a dezinfikované alebo ešte nebolo použité; a

▼M7

KRAJINA **Produkty rybolovu**

II.	Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

II.2.3.3. zásielka je označená čitateľným označením na vonkajšej strane kontajnera alebo v prípade prepravy plavidlom, v zozname lodného nákladu, pričom obsahuje príslušné informácie uvedené v kolónkach I.7 až I.11 časti I tohto certifikátu, a toto prehlásenie:

„(4) **[Ryby]** (4) **[Kôrovce] určené na ľudskú spotrebu v Únii**“.

Poznámky

Časť I:

— Kolónka I.8: Región (oblasť) pôvodu: pre mrazené alebo spracované lastúrniky uveďte oblasť produkcie.

— Kolónka I.11: Miesto pôvodu: názov a adresa prevádzky odoslania.

— Kolónka I.15: evidenčné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo meno (loď). V prípade vykládky a opätovného naloženia je potrebné uviesť osobitné informácie.

— Kolónka I.19: uveďte príslušné kódy harmonizovaného systému (HS) Svetovej colnej organizácie v rámci týchto položiek: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 05.11, 15.04, 1516, 1518., 1603, 1604, 1605 alebo 2106.

— Kolónka I.23: označenie kontajnera/číslo plomby: ak je k dispozícii sériové číslo pečate, je potrebné ho uviesť

— Kolónka I.28: *Povaha komodity:* uveďte či produkty pochádzajú z akvakultúry alebo voľne žijúcich živočíchov.

Typ ošetrenia: uveďte či sú živé, chladené, mrazené alebo spracované.

výrobný podnik: vrátane spracovateľskej lode, mraziarenského plavidla, chladiarenského skladu, spracovateľského podniku.

Časť II:

(1) Časť II.1 tohto certifikátu sa nevzťahuje na krajiny, ktoré uplatňujú osobitné požiadavky na udeľovanie zdravotných certifikátov stanovené v dohodách o rovnocennosti alebo iných právnych predpisoch Únie.

(2) Časť II.2 tohto certifikátu sa neuplatňuje na:

a) neživotaschopné kôrovce, teda kôrovce, ktoré už nedokážu prežiť v prípade, že sa vrátia do prostredia, z ktorého boli získané;

b) ryby, ktoré sú pred odoslaním usmrtené a vypitvané;

c) živočíchy akvakultúry a ich produkty, ktoré sú umiestnené na trh na ľudskú spotrebu bez ďalšieho spracovania za predpokladu, že sú balené ako maloobchodný tovar v súlade s ustanoveniami pre takéto balenie v nariadení (ES) č. 853/2004;

d) kôrovce určené do spracovateľských prevádzok povolených podľa článku 4 ods. 2 smernice 2006/88/ES, alebo do distribučných centier, purifikačných stredísk alebo podobných zariadení vybavených systémom čistenia odpadových vôd, ktorý je schopný inaktivovať príslušné patogény alebo kde odpadová voda podlieha iným druhom úpravy, ktoré znižujú riziko prenosu chorôb do prírodných vôd na prijateľnú úroveň;

e) kôrovce určené na ďalšie spracovanie pred ľudskou spotrebou bez dočasného skladovania v mieste spracovania a balené a označené na tento účel podľa nariadenia (ES) č. 853/2004.

(3) Časti II.2.1 a II.2.2 tohto certifikátu sa uplatňujú iba na druhy vnímavé na jednu alebo viac chorôb uvedených v názve príslušného bodu. Vnímavé druhy sú uvedené v prílohe IV k smernici 2006/88/ES.

(4) Nehodiace sa prečiarknite.

(5) Pre zásielky druhov vnímavých na EHN, syndróm Taura a/alebo chorobu žltých hláv sa musí toto prehlásenie uschovať k prepusteniu zásielky do ktorejkoľvek časti Únie.

▼M7

KRAJINA **Produkty rybolovu**

II. Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

([6]) K prepusteniu zásielky do členského štátu, zóny alebo priestoru (kolónky I.9 a I.10 časti I tohto certifikátu), ktoré sú vyhlásené za oblasť bez výskytu VHS, IHN, ISA, KHV alebo choroby bielych škvŕn, prípadne v nich bol vypracovaný program dohľadu alebo eradikácie v súlade s článkom 44 ods. 1 alebo 2 smernice 2006/88/ES sa musí jedno z týchto prehlásení uschovať v prípade, že zásielka obsahuje druhy vnímavé na chorobu(-y), na ktorú(-é) sa vzťahuje štatút oblasti bez nákazy alebo daný program, resp. programy. Údaje o stave nákaz v jednotlivých hospodárstvach a chovných oblastiach mäkkýšov v Únii sú dostupné na http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm.

— Farba pečiatky a podpisu sa musí odlišovať od farby ostatných údajov uvedených na certifikáte.

Úradný inšpektor

Meno (veľkými tlačenými písmenami): Kvalifikácia a titul:

Dátum: Podpis:

Pečiatka:

▼M4

Dodatok V k prílohe VI

ČASŤ A

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU NA DOVOZ ŽIVÝCH LASTÚRNIKOV, OSTNATOKOŽCOV, PLÁŠŤOVCOV A MORSKÝCH ULITNÍKOV URČENÝCH NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA **Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ Meno Adresa PSČ Tel.č.		I.2. Referenčné číslo certifikátu	I.2.a
		I.3. Príslušný ústredný orgán	
		I.4. Príslušný miestny orgán	
I.5. Príjemca Meno Adresa PSČ Tel.č.		I.6.	
I.7. Krajina pôvodu ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu Kód	I.9. Krajina určenia ISO kód	I.10.
I.11. Miesto pôvodu Meno Schvaľovacie číslo Adresa		I.12.	
I.13. Miesto naloženia		I.14. Dátum odjazdu	
I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐ Auto ☐ Iné ☐ Identifikácia: Odkazy na doklady:		I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ	
		I.17.	
I.18. Opis komodity		I.19. Kód tovaru (CN kód) **03 07**	
		I.20. Množstvo	
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐		I.22. Počet balení	
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby		I.24. Druh balenia	
I.25. Komodity sú osvedčené na Ľudská spotreba ☐			
I.26.		I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐	

I.28. Označenie komodity

Druh (Vedecký názov)	Číslo schválenia podniku Výrobný podnik	Počet balení	Čistá hmotnosť

▼M4

KRAJINA **Živé lastúrniky, ostnatokožce, plášťovce a morské ulitníky**

Časť II: Certifikácia

II. Veterinárne potvrdenie	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

II.1 ([1])**Potvrdenie o zdravotnej neškodnosti pre živé lastúrniky, ostnatokožce, plášťovce a morské ulitníky**

Ja, dolu podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 a osvedčujem, že vyššie opísané ([4])[živé lastúrniky] ([4])[živé ostnatokožce] ([4])[živé plášťovce] ([4])[živé morské ulitníky] boli vyrobené v súlade s požiadavkami stanovenými v uvedených ustanoveniach, predovšetkým, že:

— pochádzajú z prevádzkarne(-í) realizujúcej(-ich) program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004;

— boli zbierané, v prípade potreby sádkované a prepravované v súlade s kapitolami I a II oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004;

— boli spracované, v prípade potreby purifikované a balené v súlade s kapitolami III a IV oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004;

— spĺňajú zdravotné normy stanovené v kapitole V oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a kritériá stanovené nariadením (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny;

— boli zabalené, skladované a prepravené v súlade s kapitolami VI a VIII oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004;

— boli označené a opatrené značkou v súlade s oddielom I prílohy II a kapitolou VII oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/ 2004;

— v prípade zberu hrebenatiek (*pectinidae*) mimo klasifikovaných produkčných oblastí spĺňajú špecifické požiadavky ustanovené v kapitole IX oddielu VII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004; a

— boli úspešne podrobené úradným kontrolám stanoveným v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 854/2004.

II.2 ([2])([4])**Potvrdenie o zdravotnej neškodnosti pre živé lastúrniky pochádzajúce z akvakultúry**

II.2.1 ([3])([4])**[Požiadavky na druhy vnímavé na bonamiózu (Bonamia exitiosa), perkinsózu (Perkinsus marinus) a mikrocytózu (Microcytos mackini)**

Ja, dolu podpísaný úradný inšpektor, týmto osvedčujem, že živé lastúrniky uvedené v časti I tohto certifikátu:

([5])pochádzajú z krajiny/teritória, zóny alebo priestoru vyhlásenej príslušným orgánom mojej krajiny za oblasť bez výskytu ([4])[Bonamia exitiosa] ([4])[Perkinsus marinus] ([4])[Mikrocytos mackini] v súlade s kapitolou VII smernice 2006/88/ES alebo príslušnými normami OIE,

— kde príslušné nákazy podliehajú oznamovacej povinnosti príslušným orgánom a správy o podozrení na infekciu sa musia bezodkladne prešetriť príslušnými orgánmi, a

— každé uvedenie druhov vnímavých na príslušné choroby pochádza z oblasti, ktorá bola vyhlásená za oblasť bez výskytu nákazy.]

II.2.2 ([3])([4])**[Požiadavky týkajúce sa druhov vnímavých na marteiliózu (Marteilia refringens) bonamiózu (Bonamia ostreae) určené členskému štátu, zóne alebo priestoru, ktorý je vyhlásený za oblasť bez výskytu týchto chorôb alebo je predmetom programov dohľadu alebo eradikácie príslušnej choroby**

Ja, dolu podpísaný úradný inšpektor, týmto osvedčujem, že uvedené živé lastúrniky:

([6])pochádzajú z krajiny/teritória, zóny alebo priestour vyhlásenej príslušným orgánom mojej krajiny za oblasť bez výskytu ([4])[Marteilia refringens] ([4])[Bonamia ostreae] v súlade s kapitolou VII smernice 2006/88/ES alebo príslušnými normami OIE,

(i) kde príslušné nákazy podliehajú oznamovacej povinnosti príslušným orgánom a správy o podozrení na infekciu sa musia bezodkladne prešetriť úradnými útvarmi, a

(ii) každé uvedenie druhov vnímavých na príslušné choroby pochádza z oblasti, ktorá bola vyhlásená za oblasť bez výskytu nákazy.]

II.2.3 **Požiadavky na prepravu a označovanie**

Ja, dolu podpísaný úradný inšpektor, týmto osvedčujem, že:

II.2.3.1 uvedené živé lastúrniky sú držané v podmienkach, vrátane kvality vody, ktoré nemenia ich zdravotný stav;

II.2.3.2 prepravný kontajner alebo plavidlo bolo pred naložením vyčistené a dezinfikované alebo ešte nebolo použité; a

II.2.3.3 zásielka je označená čitateľným označením na vonkajšej strane mikro kontajnera alebo v prípade prepravy plavidlom, v zozname lodného nákladu, pričom obsahuje príslušné informácie uvedené v kolónkach I.7 až I.11 časti I tohto certifikátu, a toto prehlásenie:

‚Živé lastúrniky určené na ľudskú spotrebu v Spoločenstve'.

▼M4

KRAJINA **Živé lastúrniky, ostnatokožce, plášťovce a morské ulitníky**

II. Veterinárne potvrdenie	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

Poznámky

Časť I:

— Odkaz na kolónku I.8: Región pôvodu: Uveďte oblasť produkcie.

— Odkaz na kolónku I.11: Miesto pôvodu: meno a adresa odosielajúcej prevádzkarne.

— Odkaz na kolónku I.15: Registračné číslo (železničné vozne alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). V prípade vykladania alebo opätovného nakladania treba poskytnúť samostatné informácie.

— Odkaz na kolónku I.23: Označenie kontajnera/číslo plomby: Ak je k dispozícii sériové číslo pečate, je potrebné ho uviesť.

— Odkaz na kolónku I.28: Výrobný závod: zahŕňa distribučné centrum, purifikačné stredisko.

Časť II:

(1) Časť II.1 sa neuplatňuje na krajiny, ktoré vyžadujú osobitné požiadavky na udeľovanie veterinárnych potvrdení ustanovené v dohodách o rovnocennosti alebo iných právnych predpisoch Spoločenstva.

(2) Časť II.2 sa neuplatňuje na:

a) neživotaschopné lastúrniky, teda lastúrniky, ktoré už nedokážu prežiť v prípade, že sa vrátia do prostredia, z ktorého boli získané,

b) živé lastúrniky, ktoré sú umiestnené na trh na ľudskú spotrebu bez ďalšieho spracovania za predpokladu, že sú balené ako maloobchodný tovar v súlade s ustanoveniami pre takéto balenie v nariadení (ES) č. 853/2004,

c) živé lastúrniky určené do spracovateľských podnikov povolených podľa článku 4 ods. 2 smernice 2006/88/ES, alebo do distribučných centier, purifikačných stredísk alebo podobných zariadení vybavených systémom čistenia odpadových vôd, ktorý je schopný inaktivovať príslušné patogény alebo kde odpadová voda podlieha iným druhom úpravy, ktoré znižujú riziko prenosu chorôb do prírodných vôd na prijateľnú úroveň,

d) živé lastúrniky určené na ďalšie spracovanie pred ľudskou spotrebou bez dočasného skladovania v mieste spracovania a balené a označené na tento účel podľa nariadenia (ES) č. 853/2004.

(3) Časti II.2.1 a II.2.2 sa uplatňujú iba na druhy vnímavé na jednu alebo viac chorôb uvedených v názve. Vnímavé druhy sa uvádzajú v prílohe IV k smernici 2006/88/ES.

(4) Nehodiace sa preškrtnite.

(5) Pre zásielky druhov vnímavých na Bonamia exitiosa, Perkinsus marinus a Microcytos mackini sa musí toto prehlásenie uschovať k prepusteniu zásielky do ktorejkoľvek časti Spoločenstva.

(6) K prepusteniu zásielky do členského štátu, zóny alebo priestoru (kolónky certifikátu I.9 a I.10 časti I), ktorý je vyhlásený za oblasť bez výskytu Marteilia refringens alebo Bonamia ostreae alebo sa v nich uplatňuje program dohľadu alebo eradikácie v súlade s článkom 44 ods. 1 alebo 2 smernice 2006/88/ES sa musí jedno z týchto prehlásení uschovať v prípade, že zásielka obsahuje druhy vnímavé na chorobu(y), na ktorú(é) sa vzťahuje štatút oblasti bez nákazy alebo program. Údaje o štatúte choroby v jednotlivých hospodárstvach a chovných oblastiach mäkkýšov v Spoločenstve sú dostupné na http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

— Farba pečiatky a podpisu sa musí odlišovať od farby ostatných údajov uvedených v potvrdení.

Úradný inšpektor

Meno (veľkými tlačenými písmenami): Kvalifikácia a titul:

Dátum: Podpis:

Pečiatka:

▼M1

ČASŤ B

VZOR DODATOČNÉHO ZDRAVOTNÉHO OSVEDČENIA SPRACOVANÝCH LASTÚRNIKOV PATRIACICH K DRUHOM *ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM*

Úradný inšpektor týmto osvedčuje, že spracované lastúrniky druhu *Acanthocardia tuberculatum*, schválené v zdravotnom certifikáte s referenčným č.: ……

1. boli zbierané v produkčných oblastiach jasne vymedzených, monitorovaných a schválených príslušnými orgánmi na účely rozhodnutia Komisie 2006/766/ES ([1]) a hladina PSP v jedlých častiach týchto mäkkýšov je nižšia ako 300 μg/100 g;

2. boli prepravované v kontajneroch alebo vozidlách zapečatených príslušnými orgánmi priamo do prevádzkarne:

   ……

   ……

   (názov a schvaľovacie číslo prevádzkarne, osobitne povolenej príslušným orgánom na vykonávanie ich ošetrenia);

3. boli počas prepravy do tejto prevádzkarne sprevádzané dokladom vystaveným príslušným orgánom, ktorý schvaľuje dopravu, osvedčuje povahu a množstvo produktu, oblasť pôvodu a prevádzkareň určenia;

4. boli v súlade s prílohou k rozhodnutiu 96/77/ES podrobené tepelnému ošetreniu;

5. neobsahujú takú hladinu PSP, ktorú je možné zistiť biologickým pokusom, čo dokazuje(-ú) priložený(-é) analytický(-é) záznam(-y) o skúške vykonanej na každej dávke zahrnutej do zásielky, na ktorú sa toto osvedčenie vzťahuje.

Úradný inšpektor týmto osvedčuje, že príslušný orgán overil, že vlastné zdravotné kontroly zavedené prevádzkarňou uvedené v bode 2 sa osobitne uplatňujú pri tepelnom ošetrení uvedenom v bode 4.

Podpísaný úradný inšpektor týmto vyhlasuje, že si je vedomý ustanovení rozhodnutia 96/77/ES a že priložený(-é) analytický(-é) záznam(-y) o skúške zodpovedá(-ú) skúškam vykonaným na produktoch po ich spracovaní.

Úradný inšpektor	
Meno (veľkými písmenami):	Kvalifikácia a funkcia:
Dátum	Podpis:
Pečiatka:	

([1]) Pozri stranu 53 tohto úradného vestníka.

▼M1

Dodatok VI k prílohe VI

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFKÁTU NA DOVOZ MEDU A INÝCH VČELÁRSKYCH VÝROBKOV URČENÝCH NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

KRAJINA **Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ**

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.2. Referenčné číslo certifikátu | I.2.a.

I.3. Príslušný ústredný orgán

I.4. Príslušný miestny orgán

I.5. Príjemca
Meno
Adresa
PSČ
Tel.:

I.6.

I.7. Krajina pôvodu | ISO kód | I.8.

I.9. Krajina určenia | ISO kód | I.10.

I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu
Meno
Adresa

I.12.

I.13. Miesto naloženia

I.14. Dátum odjazdu

I.15. Dopravný prostriedok
Aeroplane ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐
Lietadlo ☐ Iné ☐
Identifikácia:
Odkazy na doklady:

I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ

I.17.

I.18. Opis komodity

I.19. Kód tovaru (kód KN)

I.20. Počet/Množstvo

I.21. Teplota produktov
Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐

I.22. Počet balení

I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby

I.24. Druh balenia

I.25. Komodity sú osvedčené na
Ľudská spotreba ☐

I.26.

I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐

I.28. Označenie komodity

Druh (Vedecký názov)	Typ úpravy	Číslo schválenia podniku — Výrobný podnik	Počet balení	Čistá hmotnosť

▼M1

KRAJINA **Med a včelárske výrobky**

Časť II: Certifikácia

II.	**Zdravotné potvrdenie**	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b.

Ja, podpísaný, vyhlasujem, že som si vedomý príslušných ustanovení nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, a osvedčujem, že vyššie opísaný med a včelárske výrobky boli vyprodukované v súlade s požiadavkami stanovenými v uvedených ustanoveniach, predovšetkým že:

— pochádzajú z prevádzkarne(-í), ktorá(-é) má (majú) zavedený program založený na zásadách HACCP v súlade s nariadením (ES) č. 852/2004,

— boli spracované a v prípade potreby pripravené, balené a uskladnené hygienickým spôsobom v súlade s požiadavkami prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004

a

— sú splnené záruky vzťahujúce sa na živé zvieratá a ich produkty stanovené v plánoch na monitorovanie rezíduí predložených v súlade so smernicou 96/23/ES, a najmä jej článkom 29.

Poznámky

Časť I:

— Kolónka I.11: Miesto pôvodu: názov a adresa odosielajúcej prevádzkarne.
— Kolónka I.15: Registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery, prípadne nákladné automobily), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď). V prípade vykládky a prekládky je potrebné uviesť tieto informácie zvlášť pre každý prípad.
— Kolónka I.19: Použite príslušné kódy HS: 04.09, 04.10.
— Kolónka I.23: Identifikácia kontajnera/číslo plomby: len ak sa uplatňuje.

Časť II:

— Farba pečiatky a podpisu musí byť iná ako farba ostatných údajov v certifikáte.

Úradný inšpektor

Meno (veľkými písmenami): Kvalifikácia a funkcia:
Dátum: Podpis:“
Pečiatka:

▼M6

Dodatok VII k prílohe VI

VZOROVÝ DOKLAD, KTORÝ MÁ PODPÍSAŤ KAPITÁN A KTORÝ JE SPRIEVODNÝM DOKLADOM PRI DOVOZE MRAZENÝCH PRODUKTOV RYBOLOVU DO EURÓPSKEJ ÚNIE PRIAMO Z MRAZIARENSKEJ LODE

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ
Názov
Adresa
PSČ
Tel.

I.2. Referenčné číslo osvedčenia | I.2.a.

I.3.

I.4.

I.5. Príjemca
Názov
Adresa
PSČ
Tel.

I.6.

I.7. Krajina pôvodu | Kód ISO | I.8.

I.9. Krajina určenia | Kód ISO | I.10.

I.11. Miesto pôvodu
Názov | Číslo schválenia

I.12.

I.13.

I.14.

I.15.

I.16. Vstupná hraničná inšpekčná stanica v EÚ

I.17.

I.18.

I.19. Kód komodity (kód HS)

I.20. Množstvo

I.21.

I.22. Počet balení

I.23.

I.24. Druh balenia

I.25. Komodity sú osvedčené na:
ľudskú spotrebu ☐

I.26.

I.27. Na dovoz alebo príjem do EÚ ☐

I.28. Označenie komodít

Druh (vedecký názov)	Počet balení	Čistá hmotnosť

▼M6

KRAJINA **Produkty rybolovu**

Časť II: Osvedčovanie

I.(bis)	**Ďalšie informácie:** Rybolovná(-é) zóna(-y): Číslo IMO/Lloyd's (ak je vydané) alebo volacia značka plavidla: Obdobie rybolovu: Dátum začatia: …/…/… Dátum ukončenia: …/…/…		
II.	Zdravotné osvedčenie	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
II.1.	**Potvrdenie o zdravotnej neškodnosti** Ja, dolupodpísaný/-á, vyhlasujem, že: — plavidlo sa nachádza na zozname plavidiel, z ktorých je povolený dovoz do Európskej únie (je ‚na zozname EÚ'); — plavidlo má program založený na zásadách HACCP na účely obmedzenia rizika; — časť plavidla, kde sa zaobchádza s produktmi rybolovu, zariadenie, kontajnery a chladiarne na produkty rybolovu sú udržiavané v čistote a v dobrom stave; — produkty rybolovu boli chránené pred kontamináciou a účinkami slnka alebo iným zdrojom tepla čo najskôr potom, ako sa dostali na palubu, a zaobchádzalo sa s nimi takým spôsobom, aby sa predišlo ich pomliaždeniu alebo inému poškodeniu; — produkty rybolovu neboli kontaminované palivom, odpadovou vodou ani škodcami; — zabitie, vykrvenie, oddelenie hláv, pitvanie, odstraňovanie plutiev sa vykonali hygienicky čo najskôr po výlove a produkty sa ihneď dôkladne umyli; vnútornosti a časti, ktoré by mohli predstavovať nebezpečenstvo pre verejné zdravie, sa čo najrýchlejšie odstránili a uchovávali sa oddelene od produktov určených na ľudskú spotrebu. — ako alternatíva pitnej vody bola pri manipulácii s produktmi rybolovu a pri ich umývaní použitá iba čistá morská voda; — produkty rybolovu prešli vizuálnou prehliadkou na účely zistenia viditeľných parazitov a produkty rybolovu, ktoré sú zjavne kontaminované parazitmi, sa neumiestňujú na trh na ľudskú spotrebu; — zmrazenie sa vykonalo hygienicky čo najskôr po výlove; — mrazené produkty rybolovu boli uchovávané pri teplote najviac – 18 °C vo všetkých častiach produktu; okrem celých rýb pôvodne zmrazených v soľnom roztoku určených na výrobu konzervovaných potravín, ktoré sa môžu uchovávať pri teplote najviac – 9 °C.' — mrazené bloky boli pred vykládkou hygienicky a primerane zabalené; — balenia boli označené identifikačnou značkou uvádzajúcou číslo schválenia mraziarenskej lode a štát, pod ktorého vlajkou loď pláva; — baliaci materiál nie je zdrojom kontaminácie a bol skladovaný takým spôsobom, že nebol vystavený riziku kontaminácie.		

Poznámky, časť I:

— Kolónka I.1: Meno a adresa, (ulica, mesto a región/oblasť/štát), telefónne a faxové čísla alebo emailové adresy majiteľa plavidla/osoby zodpovednej za plavidlo.

— Kolónka I.2: Jednoznačné číslo dokladu podľa klasifikácie v príslušnej krajine.

— Kolónka I.5:

Meno a adresa (ulica, mesto a PSČ)

— fyzickej alebo právnickej osoby, ktorej sa zásielka dováža priamo do členského štátu určenia.

▼M6

KRAJINA **Produkty rybolovu**

— Kolónka I.7: Krajina, pod ktorej vlajkou pláva plavidlo vydávajúce tento doklad.

— Kolónka I.11: Názov a číslo schválenia mraziarenskej lode, z ktorej sa priamo dovážajú produkty rybolovu, uvedené v súlade v článkom 12 nariadenia (ES) č. 854/2004.

— Kolónka I.19: Uveďte príslušný kód harmonizovaného systému (HS) Svetovej colnej organizácie podľa kapitoly 03.03.

— Kolónka I.20: Celková čistá hmotnosť v kg ako súčet podľa kolónky I.28.

— Kolónka I.22: Súčet podľa kolónky I.28.

— Kolónka I.25: Označte políčko ‚ľudskú spotrebu'.

— Kolónka I.27: Označte políčko, ak je konečným miestom určenia EÚ.

— Kolónka I.28: Uveďte vedecké názvy rôznych druhov, počet ich balení a čistú hmotnosť.

Kapitán mraziarenskej lode

Meno (veľkými tlačenými písmenami):

Dátum: Podpis:

Pečiatka:

▼M1

PRÍLOHA VIA

METÓDY TESTOVANIA SUROVÉHO MLIEKA A TEPELNE OŠETRENÉHO MLIEKA

KAPITOLA I

STANOVENIE CELKOVÉHO POČTU MIKROORGANIZMOV A POČTU SOMATICKÝCH BUNIEK

1. Pri kontrole dodržania kritérií stanovených v časti III kapitoly I oddielu IX prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 je nutné uplatňovať ako referenčné metódy tieto normy:

   a) EN/ISO 4833 pre celkový počet mikroorganizmov pri teplote 30 °C;

   b) ISO 13366-1 pre počet somatických buniek.

2. Je prípustné používanie alternatívnych analytických metód:

   a) Pre celkový počet mikroorganizmov pri teplote 30 °C, keď sú metódy validované referenčnou metódou uvedenou v bode 1 písm. a) v súlade s protokolom stanoveným normou EN/ISO 16140 prípadne inými podobnými medzinárodne akceptovanými protokolmi.

      Predovšetkým prepočítavací vzťah medzi alternatívnou metódou a referenčnou metódou v bode 1 písm. a) je stanovený podľa normy ISO 21187.

   b) Pre počet somatických buniek, keď sú metódy validované referenčnou metódou uvedenou v bode 1 písm. b) v súlade s protokolom stanoveným normou ISO 8196 a keď sa vykonávajú v súlade s normou ISO 13366-2 prípadne inými podobnými medzinárodne akceptovanými protokolmi.

KAPITOLA II

STANOVENIE AKTIVITY ALKALICKEJ FOSFATÁZY

1. Pri stanovovaní aktivity alkalickej fosfatázy je nutné uplatňovať normu ISO 11816-1 ako referenčnú metódu.

2. Aktivita alkalickej fosfatázy je vyjadrená v milijednotkách aktivity enzýmov v prepočte na jeden liter (mU/l). Jednotka aktivity alkalickej fosfatázy je množstvo enzýmu alkalickej fosfatázy, ktoré katalyzuje premenu 1 mikromolu substrátu za jednu minútu.

3. Výsledok testu alkalickej fosfatázy sa považuje za negatívny, ak aktivita kravského mlieka neprevyšuje 350 mU/l.

4. Využitie alternatívnych analytických metód je prípustné, len ak sú takéto metódy validované referenčnou metódou uvedenou v bode 1 v súlade s medzinárodne uznávanými protokolmi.

▼M2

PRÍLOHA VIB

POŽIADAVKY UPLATNITEĽNÉ NA ÚRADNÉ KONTROLY V PRÍPADE PREHLIADKY MÄSA

1. Na účely tejto prílohy sa uplatňujú tieto definície:

   a) „kontrolované podmienky ustajnenia a integrované systémy chovu“ znamenajú druh chovu, pri ktorom sa zvieratá chovajú v podmienkach spĺňajúcich kritériá ustanovené v dodatku;

   b) „mladý hovädzí dobytok“ znamená hovädzí dobytok bez rozdielu pohlavia, ktorý nie je starší ako 8 mesiacov;

   c) „mladá ovca“ znamená ovca bez rozdielu pohlavia, ktorá nemá žiadne prerezané trvalé rezáky a ktorá nie je staršia ako 12 mesiacov;

   d) „mladá koza“ znamená koza bez rozdielu pohlavia, ktorá nie je staršia ako 6 mesiacov;

   e) „stádo“ je zviera alebo skupina zvierat držaných v chove ako epidemiologická jednotka; ak sa v chove chová viac ako jedno stádo, každé z týchto stád tvorí samostatnú epidemiologickú jednotku;

   f) „chov“ je akákoľvek prevádzkareň, stavba alebo v prípade farmy vo voľnej prírode akékoľvek miesto nachádzajúce sa na území toho istého členského štátu, na ktorom sú zvieratá držané, chované alebo sa s nimi manipuluje;

   g) „prevádzkareň vykonávajúca diskontinuálne zabíjanie zvierat alebo činnosti manipulácie so zverou“, je bitúnok alebo prevádzkareň na manipuláciu so zverou, ktoré sú určené príslušným orgánom na základe analýzy rizika a v ktorých sa najmä činnosti zabíjania zvierat alebo manipulácie so zverou nevykonávajú buď po celý pracovný deň, alebo počas po sebe nasledujúcich pracovných dní týždňa.

2. Prehliadky *post mortem* v prevádzkarniach vykonávajúcich diskontinuálne zabíjanie zvierat alebo činnosti manipulácie so zverou.

   a) V súlade s bodom 2 písm. b) kapitoly II oddielu III prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 môže príslušný orgán rozhodnúť, že úradný veterinárny lekár nemusí byť celý čas prítomný počas prehliadky *post mortem* za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

      i) príslušná prevádzkareň je prevádzkarňou, ktorá vykonáva diskontinuálne zabíjanie zvierat alebo činnosti manipulácie so zverou a ktorá má dostatočné zariadenia na skladovanie mäsa vykazujúceho anomálie, a to až dovtedy, kým sa nemôže vykonať konečná prehliadka *post mortem* úradným veterinárnym lekárom;

      ii) prehliadku *post mortem* vykonáva úradný veterinárny asistent;

      iii) úradný veterinárny lekár je prítomný v prevádzkarni najmenej raz za deň, keď prebiehajú alebo už prebehli činnosti zabíjania zvierat;

      iv) príslušný orgán zaviedol postup pravidelného hodnotenia výkonu úradných veterinárnych asistentov v týchto prevádzkarniach, ktorý zahŕňa:

         — monitorovanie individuálneho výkonu,

         — overenie dokumentácie so zreteľom na zistenia počas prehliadky a porovnanie s príslušnými telami,

         — kontroly tiel v sklade.

▼M2

b) Pri analýze rizika vykonanej príslušným orgánom podľa bodu 1 písm. g) na účely určenia prevádzkarní, ktoré môžu využívať výnimku ustanovenú v bode 2 písm. a), sa zohľadňujú najmenej tieto prvky:

i) počet zvierat zabitých alebo s ktorými sa manipuluje za hodinu alebo za deň;

ii) druh a trieda zabitých zvierat alebo zvierat, s ktorými sa manipuluje;

iii) kapacita prevádzkarne;

iv) výkon činností zabíjania zvierat alebo manipulácie s nimi v minulosti;

v) účinnosť akýchkoľvek doplňujúcich opatrení v potravinovom reťazci prijatých na zaručenie bezpečnosti potravín pri obstarávaní zvierat na zabíjanie;

vi) účinnosť zavedeného systému založeného na HACCP;

vii) záznamy z auditu;

viii) minulé záznamy príslušného orgánu o prehliadkach *ante mortem* a *post mortem*.

3. Požiadavky na prehliadku mäsa na základe rizika bez narezávania.

▼M8

_____

▼M2

b) Odchylne od osobitných požiadaviek kapitol I a II oddielu IV prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004 sa môžu postupy prehliadky *post mortem* mladého hovädzieho dobytka, oviec a kôz obmedziť na vizuálnu prehliadku s obmedzeným prehmataním za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

i) prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zabezpečuje, že mladý hovädzí dobytok sa chová v kontrolovaných podmienkach ustajnenia a v integrovanom systéme chovu podľa dodatku k tejto prílohe;

ii) prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zabezpečuje, že mladý hovädzí dobytok sa chová v stáde úradne uznanom za stádo bez výskytu tuberkulózy hovädzieho dobytka;

iii) prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nevyužíva prechodné opatrenia, pokiaľ ide o informácie o potravinovom reťazci ustanovené v článku 8 nariadenia (ES) č. 2076/2005;

▼M2

iv) príslušný orgán vykonáva alebo nariaďuje na základe analýzy rizika nebezpečenstiev pre potraviny, ktoré sú prítomné u živých zvierat a ktoré sú závažné na úrovni chovu, pravidelné sérologické a/alebo mikrobiologické monitorovanie vybraného počtu zvierat;

v) prehliadka mladého hovädzieho dobytka *post mortem* vždy zahŕňa prehmatanie zahltanových, prieduškových a mediastinálnych miazgových uzlín.

c) V prípade zistenia akejkoľvek anomálie sa telo a vedľajšie jatočné produkty podrobujú úplnej prehliadke *post mortem* podľa kapitol I a II oddielu IV prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004. Príslušný orgán však môže na základe analýzy rizika rozhodnúť, že mäso s určitými menšími anomáliami definovanými príslušnými orgánmi, ktoré nepredstavujú riziko pre zdravie zvierat ani pre zdravie ľudí, sa nemusí podrobovať úplnej prehliadke *post mortem*.

d) Mladý hovädzí dobytok, ovce a kozy a odstavčatá, ktoré nejdú na bitúnok priamo z chovu, v ktorom sa narodili, sa môžu pred odoslaním na bitúnok príležitostne presunúť do iného chovu (na účely chovu alebo výkrmu). V takýchto prípadoch:

i) sa pre mladý hovädzí dobytok, ovce alebo kozy medzi chovom pôvodu a chovom určeným na chov alebo vykrmovanie, ako aj medzi týmito chovmi a bitúnkom môžu využiť regulované strediská zhromažďovania;

ii) vysledovateľnosť sa zabezpečuje na úrovni jednotlivého zvieraťa alebo dávky zvierat.

4. Doplňujúca požiadavka na prehliadku *post mortem* v prípade nepárnokopytníkov.

a) Čerstvé mäso z nepárnokopytníkov chovaných v krajinách, ktoré nie sú bez sopľavky, sa v súlade s článkom 2.5.8.2. Kódexu zdravia suchozemských zvierat Svetovej organizácie pre zdravie zvierat neuvádza na trh, s výnimkou prípadu, keď takéto mäso pochádza z nepárnokopytníkov vyšetrených na sopľavku v súlade s bodom D kapitoly IX oddielu IV prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004.

b) Čerstvé mäso z nepárnokopytníkov, u ktorých bola diagnostikovaná sopľavka, sa posudzuje ako nepožívateľné pre ľudskú spotrebu podľa bodu D kapitoly IX oddielu IV prílohy I k nariadeniu (ES) č. 854/2004.

▼M2

Dodatok k prílohe VIB

Na účely tejto prílohy „kontrolované podmienky ustajnenia a integrované systémy chovu“ znamenajú, že prevádzkovateľ potravinárskeho podniku musí spĺňať tieto kritériá:

a) Všetko krmivo sa získalo zo zariadenia, ktoré vyrába krmivo v súlade s požiadavkami podľa článkov 4 a 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ([1]); ak sa zvieratám ako krmivo dáva objemové krmivo alebo poľnohospodárske plodiny, toto krmivo alebo plodiny by sa mali primerane ošetriť a podľa možnosti vysušiť a/alebo peletovať.

b) Ak je to možné, uplatňuje sa turnusový systém „všetko dnu/všetko von“. Ak sú do stáda privedené zvieratá, musia sa držať v izolácii tak dlho, ako to vyžadujú veterinárne služby, aby sa zabránilo zavlečeniu chorôb.

c) Žiadne zo zvierat nemá prístup k vonkajším zariadeniam s výnimkou prípadu, keď prevádzkovateľ potravinárskeho podniku môže analýzou rizika príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že čas, zariadenia a okolnosti vonkajšieho výbehu nepredstavujú nebezpečenstvo zavlečenia choroby do stáda.

d) K dispozícii sú podrobné informácie o zvieratách od ich narodenia až po zabíjanie a o podmienkach ich chovu stanovené v oddiele III prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

e) Ak sa zvieratám poskytuje podstielka, predchádza sa výskytu alebo zavlečeniu choroby primeraným ošetrením materiálu podstielky.

f) Zamestnanci chovu spĺňajú všeobecné hygienické ustanovenia stanovené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 852/2004.

g) Sú zavedené postupy na kontrolu vstupu do priestorov, v ktorých sa držia zvieratá.

h) Chov neposkytuje zariadenia pre turistov, ani na kempovanie, s výnimkou prípadu, keď prevádzkovateľ potravinárskeho podniku môže analýzou rizika príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že zariadenia sú dostatočne oddelené od jednotiek určených na chov zvierat, aby nebol možný priamy ani nepriamy kontakt medzi ľuďmi a zvieratami.

i) Zvieratá nemajú prístup k skládkam odpadu ani k odpadkom z domácností.

j) Je zavedený plán ochrany proti škodcom a kontroly škodcov.

k) Nepoužíva sa silážované krmivo, s výnimkou prípadu, keď prevádzkovateľ potravinárskeho podniku môže analýzou rizika príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že krmivom sa nemôže na zvieratá preniesť žiadne nebezpečenstvo.

l) Odpadová voda ani sediment z čistiarní odpadových vôd sa nevypúšťajú do oblastí, do ktorých majú zvieratá prístup, ani sa nepoužívajú na hnojenie pastvín slúžiacich na pestovanie plodín určených na kŕmenie zvierat, s výnimkou prípadu, keď sa primerane ošetria k spokojnosti príslušného orgánu.

([1]) Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1.

▼B

PRÍLOHA VII

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

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

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

   a) V bode 6 sa druhý pododsek nahrádza takto:

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

   b) Bod 8 sa nahrádza takto:

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

2. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

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

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

   b) Do prílohy II sa vkladá táto kapitola VII:

      „KAPITOLA VII: LÁTKY NA RETENCIU VODY

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

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

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

   d) Oddiel IX sa mení a dopĺňa takto:

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

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

(*) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

▼B

ii) V kapitole II podkapitole II sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Ak sa surové mlieko alebo mliečne výrobky tepelne ošetrujú, musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zabezpečiť, aby toto ošetrenie spĺňalo požiadavky ustanovené v kapitole XI prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004. V prípade používania nasledujúcich procesov musia najmä zabezpečiť, aby tieto spĺňali uvedené špecifikácie:

a) Pasterizácia sa dosiahne ošetrením zahŕňajúcim

i) vysokú teplotu na krátky čas (najmenej 72 ^{0}C na 15 sekúnd);

ii) nízku teplotu na dlhý čas (najmenej 63 ^{0}C na 30 minút) alebo

iii) akúkoľvek inú kombináciu podmienok času/teploty s cieľom dosiahnuť rovnocenný účinok,

tak, aby výrobky vykazovali – tam, kde to pripadá do úvahy – negatívnu reakciu na alkalický fosfatázový test bezprostredne po takomto ošetrení.

b) Ošetrenie ultravysokou teplotou (UHT) sa dosiahne ošetrením

i) zahŕňajúcim trvalé prúdenie tepla pri vysokej teplote na krátky čas (najmenej 135 °C v kombinácii s vhodnou dobou výdrže) tak, aby sa v ošetrenom výrobku nenachádzali žiadne životaschopné mikroorganizmy alebo spóry schopné rastu v ošetrenom výrobku, ak sa výrobok uchováva v aseptickom uzatvorenom kontajneri pri teplote okolitého prostredia, a

ii) dostatočným na zabezpečenie toho, aby výrobky zostali mikrobiologicky stabilné po inkubácii po dobu 15 dní pri teplote 30 °C v uzatvorených kontajneroch alebo po dobu 7 dní pri teplote 55 °C v uzatvorených kontajneroch alebo po akomkoľvek inom spôsobe, ktorým sa preukáže, že bolo uplatnené vhodné tepelné ošetrenie.“

e) V oddiele X sa kapitola II mení a dopĺňa takto:

i) V časti III sa bod 5 nahrádza takto:

„5. Po vytlčení sa musí každá súčasť tekutých vajec čo najskôr spracovať tak, aby sa eliminovali mikrobiologické nebezpečenstvá alebo aby sa znížili na prijateľnú úroveň. Dávka, ktorá nebola dostatočne spracovaná, sa môže okamžite opätovne spracovať v rovnakej prevádzkarni, ak sa po tomto spracovaní stane vhodnou na ľudskú spotrebu. Ak sa zistí, že dávka nie je vhodná na ľudskú spotrebu, musí sa denaturovať tak, aby sa zaistilo, že nebude použitá na ľudskú spotrebu.“

ii) V časti V sa bod 2 nahrádza takto:

„2. V prípade tekutých vajec musia byť na etikete uvedenej v bode 1 uvedené aj slová: nepasterizované tekuté vajcia – určené na ošetrenie v mieste určenia a vyznačený dátum a hodina vytĺkania.“

f) Do oddielu XIV sa vkladá táto kapitola V:

KAPITOLA V: OZNAČOVANIE

Priame obaly a druhé obaly obsahujúce želatínu musia byť označené slovami želatína vhodná na ľudskú spotrebu a musí byť na nich vyznačený dátum prípravy.

▼B

PRÍLOHA VIII

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

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

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

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

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

   b) pism. c) sa nahrádza takto:

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

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

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

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

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

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