PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/627

ze dne 15. března 2019,

kterým se stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2074/2005, pokud jde o úřední kontroly

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) ([1]), a zejména na čl. 18 odst. 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti prováděné příslušnými orgány členských států ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie mimo jiné v oblasti bezpečnosti potravin. Stanoví zejména úřední kontroly týkající se produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě. Kromě toho uvedené nařízení zrušuje s účinkem od 14. prosince 2019 nařízení (ES) č. 854/2004 ([2]). Uvedené nařízení v současnosti stanoví zvláštní pravidla pro úřední kontroly produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, včetně požadavků na jednotná praktická opatření pro provádění těchto kontrol.

(2) Pravidla stanovená v tomto nařízení by měla zajistit zachování těchto požadavků, aby bylo zajištěno ověřování toho, zda provozovatelé potravinářských podniků dodržují pravidla pro bezpečné zacházení s produkty živočišného původu, zejména pravidly, která jsou stanovena v těchto předpisech:

— směrnice Rady 96/23/ES ([3]), pokud jde o kontrolní opatření u některých látek a reziduí,

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ([4]), pokud jde o tlumení přenosných spongiformních encefalopatií,

— směrnice Rady 2002/99/ES ([5]), pokud jde o veterinární předpisy pro produkty živočišného původu,

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([6]), pokud jde o obecné zásady a požadavky potravinového práva,

([1]) Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206).

([3]) Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1).

([5]) Směrnice Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11).

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ([7]), pokud jde o sledování zoonóz a jejich původců,

— rozhodnutí Komise 2003/467/ES ([8]), pokud jde o tlumení tuberkulózy, brucelózy a enzootické leukózy skotu,

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ([9]), pokud jde o tlumení salmonel,

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ([10]), pokud jde o hygienu potravin,

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ([11]), pokud jde o zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu,

— nařízení Rady (ES) č. 1/2005 ([12]), pokud jde o ochranu zvířat během přepravy a souvisejících činností,

— nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ([13]), pokud jde o mikrobiologická kritéria pro potraviny,

— nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ([14]) a (ES) č. 124/2009 ([15]), pokud jde o maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách,

— směrnice Rady 2007/43/ES ([16]), pokud jde o ochranu kuřat,

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([17]), pokud jde o hygienická pravidla pro vedlejší produkty živočišného původu,

— nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ([18]), pokud jde o ochranu zvířat při usmrcování,

— směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ([19]), pokud jde o ochranu zvířat používaných pro vědecké účely,

— prováděcí nařízení Komise (EU) č. 636/2014 ([20]), pokud jde o obchod s nestaženou velkou volně žijící zvěří,

---

([7]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31).

([8]) Rozhodnutí Komise 2003/467/ES ze dne 23. června 2003, kterým se stanoví status stád skotu úředně prostých tuberkulózy, brucelózy a enzootické leukózy skotu v některých členských státech nebo oblastech členských států (Úř. věst. L 156, 25.6.2003, s. 74).

([9]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1).

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

([11]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

([12]) Nařízení Rady (ES) č. 1/2005 ze dne 22. prosince 2004 o ochraně zvířat během přepravy a souvisejících činností a o změně směrnic 64/432/EHS a 93/119/ES a nařízení (ES) č. 1255/97 (Úř. věst. L 3, 5.1.2005, s. 1).

([13]) Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).

([14]) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

([15]) Nařízení Komise (ES) č. 124/2009 ze dne 10. února 2009, kterým se stanoví maximální limity pro přítomnost kokcidiostatik nebo histomonostatik v potravinách, jež je důsledkem nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv těmito látkami (Úř. věst. L 40, 11.2.2009, s. 7).

([16]) Směrnice Rady 2007/43/ES ze dne 28. června 2007 o minimálních pravidlech pro ochranu kuřat chovaných na maso (Úř. věst. L 182, 12.7.2007, s. 19).

([17]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

([18]) Nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1).

([19]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

([20]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 636/2014 ze dne 13. června 2014 o vzoru osvědčení pro obchod s nestaženou velkou volně žijící zvěří (Úř. věst. L 175, 14.6.2014, s. 16).

— prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1375 ([21]), pokud jde o úřední kontroly trichinel a

— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ([22]), pokud jde o veterinární pravidla.

(3) Praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu by měla být zvažována v případech, kdy je k reakci na zjištěná jednotná nebezpečí a rizika, jež mohou produkty živočišného původu představovat, nezbytná určitá minimální úroveň úředních kontrol, a měla by zahrnovat všechny aspekty důležité pro ochranu lidského zdraví a případně zdraví a dobrých životních podmínek zvířat. Tato opatření by měla být založena na nejnovějších dostupných relevantních informacích a vědeckých důkazech ze stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“).

(4) Dne 31. srpna 2011 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko o nebezpečích pro lidské zdraví, která mají být zohledněna při prohlídce masa (prasat) ([23]). Doporučení z uvedeného stanoviska byla zohledněna v požadavcích na prohlídky vepřového masa stanovených v nařízení (ES) č. 854/2004 a měla by být zachována v požadavcích stanovených v tomto nařízení.

(5) Dne 23. května 2012 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko o nebezpečích pro lidské zdraví, která mají být zohledněna při prohlídce masa (drůbeže) ([24]). V uvedeném stanovisku jsou *Campylobacter* spp. a *Salmonella* spp. označeny za hlavní nebezpečí, která je v rámci prohlídek drůbežího masa třeba řešit prostřednictvím integrovaného systému zajišťování bezpečnosti potravin, jehož lze dosáhnout prostřednictvím zdokonalených informací o potravinovém řetězci a zásahů založených na riziku.

(6) Dne 6. června 2013 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko o nebezpečích pro lidské zdraví, která mají být zohledněna při prohlídce masa (skotu) ([25]). V uvedeném stanovisku jsou za nejvýznamnější nebezpečí pro prohlídky masa skotu označeny *Salmonella* spp. a patogenní verocytotoxigenní *Escherichia coli* (*E. coli*). Doporučuje se v něm upustit od prohmatání a naříznutí během prohlídky po porážce u zvířat podrobených běžné porážce, protože se tak může omezit šíření a křížová kontaminace u vysoce prioritních biologických nebezpečí. Zachována by však měla být prohmatání a naříznutí během prohlídky po porážce, která jsou nezbytná pro zjišťování výskytu tuberkulózy a cysticerkózy, již způsobuje *Taenia saginata* (tasemnice).

(7) Rovněž dne 6. června 2013 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko o nebezpečích pro lidské zdraví, která mají být zohledněna při prohlídce masa ovcí a koz ([26]). V uvedeném stanovisku je za nejvýznamnější nebezpečí pro prohlídky masa ovcí a koz označena patogenní verocytotoxigenní *E. coli*. Doporučuje se v něm také upustit v nejvyšší možné míře od prohmatání a naříznutí během prohlídky po porážce u ovcí a koz podrobených běžné porážce. Z důvodu veterinárního a lékařského dozoru by však měla být u starších zvířat zachována prohmatání a naříznutí prováděná za účelem dozoru nad tuberkulózou a fasciolózou.

(8) Rovněž dne 6. června 2013 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko o nebezpečích pro lidské zdraví, která mají být zohledněna při prohlídce masa (lichokopytníků) ([27]). V uvedeném stanovisku se doporučuje používat u lichokopytníků pouze vizuální prohlídku, což může mít významný příznivý vliv na mikrobiologický stav masa jatečně upravených těl lichokopytníků. Má se za to, že taková prohlídka pravděpodobně nebude mít dopad na celkový dozor nad nákazami zvířat.

(9) Rovněž dne 6. června 2013 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko o prohlídce masa farmové zvěře. V uvedeném stanovisku se doporučuje upustit od prohmatání a naříznutí, nejsou-li zjištěny odchylky, a současně se zdůrazňuje, že toto upuštění může mít důsledky pro celkový dozor nad tuberkulózou.

(10) Doporučení uvedená ve zmíněných stanoviscích úřadu EFSA by měla být zohledněna při stanovení jednotných praktických opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě. V úvahu by měl být vzat také možný dopad na obchod s třetími zeměmi. Současně by měl být zajištěn hladký přechod od současných požadavků, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 854/2004.

([21]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1375 ze dne 10. srpna 2015, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase (Úř. věst. L 212, 11.8.2015, s. 7).
([22]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).
([23]) *EFSA Journal 2011*;9(10):2351.
([24]) *EFSA Journal 2012;10(6):2741.*
([25]) *EFSA Journal 2013;11(6):3266.*
([26]) *EFSA Journal 2013;11(6):3265.*
([27]) *EFSA Journal 2013;11(6):3263.*

(11) Tato praktická opatření by se měla vztahovat na úřední kontroly produktů živočišného původu stanovené v článku 18 nařízení (EU) 2017/625 a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ([28]). Tato praktická opatření pro provádění úředních kontrol by měla být jednotná a měla by usnadňovat uplatňování požadavků na minimální úroveň úředních kontrol, se zohledněním velikosti malých podniků, jak je stanoveno v článku 16 nařízení (EU) 2017/625, nediskriminačním používáním prahové hodnoty.

(12) Jelikož struktura jatek a zařízení pro nakládání se zvěřinou je v různých členských státech různá, měla by být prahová hodnota založena na počtu poražených nebo zpracovaných zvířat nebo na prokázání skutečnosti, že představuje omezený a pevně stanovený procentní podíl masa uváděného na trh. V čl. 17 odst. 6 nařízení (ES) č. 1099/2009 jsou definovány velké dobytčí jednotky a stanoveny přepočítací koeficienty pro vyjádření počtu zvířat určitého druhu v těchto velkých dobytčích jednotkách. Tato ustanovení by měla být použita ke stanovení prahových hodnot a k co největší harmonizaci odchylek od některých požadavků na základě velikosti jatek.

(13) Zachovány by měly být také zvláštní požadavky na audity prováděné příslušnými orgány, aby bylo zajištěno jednotné praktické ověřování souladu s požadavky Unie na produkty živočišného původu. Audity mají zvláštní význam pro ověřování obecných a zvláštních hygienických požadavků a používání postupů založených na analýze rizik a kritických kontrolních bodech (HACCP).

(14) Ověřování shody s požadavky na identifikační označení podle přílohy II oddílu I nařízení (ES) č. 853/2004, v současnosti stanovené v nařízení (ES) č. 854/2004, by mělo být zachováno, aby bylo zvířata možné vysledovat.

(15) Prohlídky před porážkou a po porážce jsou nezbytné pro ověření souladu s požadavky v oblasti zdraví lidí a zvířat a dobrých životních podmínek zvířat. Aby byla zajištěna alespoň stejná úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, jakou stanoví nařízení (ES) č. 854/2004, a spravedlivý obchod na otevřeném trhu, je nutné stanovit jednotné praktické požadavky pro tyto prohlídky, včetně případů, kdy za provádění úředních kontrol odpovídá úřední veterinární lékař. Pokud jde o úřední kontroly čerstvého masa, měly by být tyto prohlídky doplněny příslušnými kontrolami dokladů, kontrolami bezpečného odstranění specifikovaného rizikového materiálu podle čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001 a jiných vedlejších produktů živočišného původu a případně laboratorními testy.

(16) Je důležité určovat případy podezření na nesoulad a zjištěného nesouladu, kdy musí příslušné orgány přijmout opatření ve vztahu k některým produktům živočišného původu. K nápravným opatřením příslušných orgánů by mělo vést rovněž nedodržování správné hygienické praxe.

(17) Značka zdravotní nezávadnosti definovaná v čl. 3 bodě 51 nařízení (EU) 2017/625, která se týká masa některých druhů, potvrzuje, že je maso vhodné k lidské spotřebě. Technické požadavky na značku zdravotní nezávadnosti a praktická opatření pro její používání by měly být stanoveny konkrétně a jednotně s cílem informovat o vhodnosti masa k lidské spotřebě a zamezit jakémukoli narušení obchodu.

(18) Nařízení Komise (ES) č. 2074/2005 ([29]) stanoví mimo jiné prováděcí opatření pro organizaci úředních kontrol podle nařízení (ES) č. 854/2004, pokud jde o uznané testovací metody pro mořské biotoxiny v živých mlžích, testovací metody pro syrové mléko a tepelně ošetřené mléko, úřední kontroly produktů rybolovu a prohlídky masa. Veškerá prováděcí opatření pro organizaci úředních kontrol je vhodné sloučit a opatření z nařízení (ES) č. 2074/2005 zahrnout do tohoto nařízení. V nařízení (ES) č. 2074/2005 by měla být zrušena.

(19) Ukázalo se, že současné podmínky pro klasifikaci a monitorování klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastí pro živé mlže jsou účinné a zajišťují vysokou úroveň ochrany spotřebitele. Měly by být tudíž zachovány.

([28]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ze dne 8. února 2019 o zvláštních pravidlech pro provádění úředních kontrol produkce masa a pro produkční a sádkovací oblasti pro živé mlže v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

([29]) Nařízení Komise (ES) č. 2074/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví prováděcí opatření pro některé výrobky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a pro organizaci úředních kontrol podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, kterým se stanoví odchylka od nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 27).

(20) Měla by být zachována referenční metoda pro rozbor *E. coli* v živých mlžích v současnosti stanovená v nařízení (ES) č. 854/2004.

(21) Limity pro mořské biotoxiny jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 853/2004. Konkrétně v příloze III oddíle VII kapitole V bodě 2 uvedeného nařízení je stanoveno, že živí mlži nesmějí obsahovat mořské biotoxiny v celkovém množství, které překračuje limity stanovené v uvedené kapitole (měřeno v celém těle nebo v jakékoliv jednotlivé jedlé části).

(22) Měly by být stanoveny zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a jejich jednotná minimální četnost u syrového mléka a mléčných výrobků, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany spotřebitele a spravedlivá hospodářská soutěž mezi provozovateli potravinářských podniků.

(23) Měly by být stanoveny zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a jejich jednotná minimální četnost u produktů rybolovu, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany spotřebitele a spravedlivá hospodářská soutěž mezi provozovateli potravinářských podniků. Uvedené kontroly by měly zahrnovat alespoň pravidelné kontroly hygienických podmínek vykládky a prvního prodeje, pravidelné inspekce plavidel a provozů, včetně aukcí a velkoobchodních trhů s rybami, a kontroly skladování a přepravy. Měly by být stanoveny také zvláštní požadavky na kontrolu plavidel.

(24) Uvedené kontroly by měly zahrnovat rovněž praktická opatření, pokud jde o organoleptická vyšetření, ukazatele čerstvosti, kontroly histaminu, reziduí a kontaminujících látek a mikrobiologické kontroly. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrolám parazitů a jedovatých produktů rybolovu. Produkty rybolovu nesplňující uvedené hygienické požadavky by měly být prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě.

(25) Stanoveny by měly být také zvláštní požadavky na úřední kontroly produktů rybolovu, které ulovila plavidla plující pod vlajkou členských států a které vstupují do Unie poté, co byly přeloženy, a případně též uskladněny, ve třetí zemi.

(26) V současnosti roste zájem o produkci masa plazů a jeho uvádění na trh. V zájmu zajištění bezpečnosti masa plazů je vedle stávajících obecných hygienických pravidel stanovených v nařízení (ES) č. 852/2004 a kontrol trichinel stanovených v prováděcím nařízení (EU) 2015/1375 důležité zavést zvláštní úřední kontroly při porážce.

(27) Nařízení (ES) č. 2074/2005 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(28) Jelikož nařízením (EU) 2017/625 se s účinkem ode dne 14. prosince 2019 zrušuje nařízení (ES) č. 854/2004, mělo by se toto nařízení použít rovněž od uvedeného data.

(29) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

HLAVA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol a opatření v souvislosti s produkcí produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě. Tyto úřední kontroly a opatření provádějí příslušné orgány se zohledněním požadavků čl. 18. odst. 2, 3 a 5 nařízení (EU) 2017/625 a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624.

Zvláštní pravidla zahrnují:

a) zvláštní požadavky a jednotnou minimální četnost pro úřední kontroly každého produktu živočišného původu, pokud jde o audity a identifikační označení;

b) zvláštní požadavky a jednotnou minimální četnost pro úřední kontroly čerstvého masa, včetně zvláštních požadavků na audity a zvláštních úkolů týkajících se kontrol čerstvého masa;

c) opatření, která mají být přijata v případě nesouladu čerstvého masa s požadavky Unie na ochranu lidského zdraví a zdraví a dobrých životních podmínek zvířat;

d) technické požadavky a praktická opatření týkající se označení zdravotní nezávadnosti uvedeného v článku 5 nařízení (ES) č. 853/2004;

e) zvláštní požadavky a jednotnou minimální četnost pro úřední kontroly mléka, mleziva, mléčných výrobků a výrobků z mleziva;

f) podmínky pro klasifikaci a monitorování klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastí pro živé mlže, včetně rozhodnutí, která mají být po monitorování klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastí přijata;

g) zvláštní požadavky a jednotnou minimální četnost pro úřední kontroly produktů rybolovu.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „čerstvým masem“ čerstvé maso podle definice v příloze I bodě 1.10 nařízení (ES) č. 853/2004;

2) „mlezivem“ mlezivo podle definice v příloze III oddíle IX bodě 1 nařízení (ES) č. 853/2004;

3) „mléčnými výrobky“ mléčné výrobky podle definice v příloze I bodě 7.2 nařízení (ES) č. 853/2004;

4) „výrobky z mleziva“ výrobky z mleziva podle definice v příloze III oddíle IX bodě 2 nařízení (ES) č. 853/2004;

5) „produkční oblastí“ produkční oblast podle definice v příloze I bodě 2.5 nařízení (ES) č. 853/2004;

6) „sádkovací oblastí“ sádkovací oblast podle definice v příloze I bodě 2.6 nařízení (ES) č. 853/2004;

7) „mlži“ mlži podle definice v příloze I bodě 2.1 nařízení (ES) č. 853/2004;

8) „produkty rybolovu“ produkty rybolovu podle definice v příloze I bodě 3.1 nařízení (ES) č. 853/2004;

9) „provozem“ provoz podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004;

10) „provozovatelem potravinářského podniku“ provozovatel potravinářského podniku podle definice v čl. 3 bodě 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([30]);

11) „mikrobiologickým kritériem“ mikrobiologické kritérium podle definice v čl. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 2073/2005;

12) „jatkami“ jatky podle definice v příloze I bodě 1.16 nařízení (ES) č. 853/2004;

13) „sledovatelností“ sledovatelnost podle definice v čl. 3 bodě 15 nařízení (ES) č. 178/2002;

14) „specifikovaným rizikovým materiálem“ specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001;

15) „kontaminací“ kontaminace podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 852/2004;

16) „hospodářstvím původu“ hospodářství původu podle definice v čl. 2 bodě 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624;

17) „prvovýrobou“ prvovýroba podle definice v čl. 3 bodě 17 nařízení (ES) č. 178/2002;

([30]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

18) „domácími kopytníky“ domácí kopytníci podle definice v příloze I bodě 1.2 nařízení (ES) č. 853/2004;

19) „zařízením pro nakládání se zvěřinou“ zařízení pro nakládání se zvěřinou podle definice v příloze I bodě 1.18 nařízení (ES) č. 853/2004;

20) „velkou volně žijící zvěří“ velká volně žijící zvěř podle definice v příloze I bodě 1.8 nařízení (ES) č. 853/2004;

21) „hejnem“ hejno podle definice v čl. 2 odst. 3 písm. b) nařízení (ES) č. 2160/2003;

22) „zajícovci“ zajícovci podle definice v příloze I bodě 1.4 nařízení (ES) č. 853/2004;

23) „jatečně upraveným tělem“ jatečně upravené tělo podle definice v příloze I bodě 1.9 nařízení (ES) č. 853/2004;

24) „droby“ droby podle definice v příloze I bodě 1.11 nařízení (ES) č. 853/2004;

25) „nízkokapacitními jatkami“ nízkokapacitní jatky podle definice v čl. 2 bodě 17 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624;

26) „nízkokapacitním zařízením pro nakládání se zvěřinou“ zařízení pro nakládání se zvěřinou podle definice v čl. 2 bodě 18 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624;

27) „velkou dobytčí jednotkou“ velká dobytčí jednotka podle definice v čl. 17 odst. 6 nařízení (ES) č. 1099/2009;

28) „drobnou volně žijící zvěří“ drobná volně žijící zvěř podle definice v příloze I bodě 1.7 nařízení (ES) č. 853/2004;

29) „drůbeží“ drůbež podle definice v příloze I bodě 1.3 nařízení (ES) č. 853/2004;

30) „bourárnou/porcovnou“ bourárna/porcovna podle definice v příloze I bodě 1.17 nařízení (ES) č. 853/2004;

31) „vnitřnostmi“ vnitřnosti podle definice v příloze I bodě 1.12 nařízení (ES) č. 853/2004;

32) „masem“ maso podle definice v příloze I bodě 1.1 nařízení (ES) č. 853/2004;

33) „farmovou zvěří“ farmová zvěř podle definice v příloze I bodě 1.6 nařízení (ES) č. 853/2004;

34) „volně žijící zvěří“ volně žijící zvěř podle definice v příloze I bodě 1.5 nařízení (ES) č. 853/2004:

35) „zemědělským podnikem určeným k produkci mléka“ zemědělský podnik určený k produkci mléka podle definice v příloze I bodě 4.2 nařízení (ES) č. 853/2004;

36) „syrovým mlékem“ syrové mléko podle definice v příloze I bodě 4.1 nařízení (ES) č. 853/2004;

37) „střediskem pro čištění“ středisko pro čištění podle definice v příloze I bodě 2.8 nařízení (ES) č. 853/2004;

38) „mořskými biotoxiny“ mořské biotoxiny podle definice v příloze I bodě 2.2 nařízení (ES) č. 853/2004;

39) „fázemi produkce, zpracování a distribuce“ fáze výroby, zpracování a distribuce podle definice v čl. 3 bodě 16 nařízení (ES) č. 178/2002;

40) „expedičním střediskem“ expediční středisko podle definice v příloze I bodě 2.7 nařízení (ES) č. 853/2004;

41) „uváděním na trh“ uvádění na trh podle definice v čl. 3 bodě 8 nařízení (ES) č. 178/2002;

42) „zpracovatelským plavidlem“ zpracovatelské plavidlo podle definice v příloze I bodě 3.2 nařízení (ES) č. 853/2004;

43) „mrazírenským plavidlem“ mrazírenské plavidlo podle definice v příloze I bodě 3.3 nařízení (ES) č. 853/2004;

44) „plazy“ plazi podle definice v čl. 2 bodě 15 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 ([31]);

([31]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 ze dne 4. března 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie (viz strana 18 v tomto čísle Úředního věstníku).

45) „masem plazů“ maso plazů podle definice v čl. 2 bodě 16 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625;

46) „čerstvými produkty rybolovu“ čerstvé produkty rybolovu podle definice v příloze I bodě 3.5 nařízení (ES) č. 853/2004;

47) „upravenými produkty rybolovu“ upravené produkty rybolovu podle definice v příloze I bodě 3.6 nařízení (ES) č. 853/2004;

48) „zpracovanými produkty rybolovu“ zpracované produkty rybolovu podle definice v příloze I bodě 7.4 nařízení (ES) č. 853/2004.

HLAVA II

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA PROVÁDĚNÍ ÚŘEDNÍCH KONTROL A JEDNOTNÁ MINIMÁLNÍ ČETNOST ÚŘEDNÍCH KONTROL U PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

KAPITOLA I

Zvláštní požadavky na audity prováděné příslušnými orgány v provozech manipulujících s produkty živočišného původu

Článek 3

Požadavky podléhající auditu

1. Při provádění auditů správné hygienické praxe v provozech příslušné orgány ověřují, zda provozovatelé potravinářských podniků manipulující s produkty živočišného původu soustavně a řádně uplatňují postupy, které se týkají alespoň:

a) uspořádání a údržby prostor a vybavení;

b) hygieny před zahájením činnosti, při činnosti a po ní;

c) osobní hygieny;

d) školení o hygieně a pracovních postupech;

e) ochrany proti škodlivým organismům;

f) jakosti vody;

g) kontroly teploty;

h) kontrol zvířat nebo potravin vstupujících do provozu a opouštějících provoz a průvodních dokladů.

2. Při provádění auditů postupů založených na analýze rizik a kritických kontrolních bodech (HACCP), které jsou stanoveny v článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004, příslušné orgány ověří, zda provozovatelé potravinářských podniků manipulující s produkty živočišného původu tyto postupy soustavně a řádně uplatňují.

3. Zjišťují zejména, zda postupy v nejvyšší možné míře zaručují, aby produkty živočišného původu:

a) byly v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 2073/2005, pokud jde o mikrobiologická kritéria;

b) vyhovovaly právním předpisům Unie v oblasti:

— kontroly reziduí chemických látek v souladu se směrnicí Rady 96/23/ES a rozhodnutím Komise 97/747/ES ([32]),

— maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek v souladu s nařízením Komise (EU) č. 37/2010 ([33]) a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/470 ([34]),

([32]) Rozhodnutí Komise 97/747/ES ze dne 27. října 1997, kterým se stanoví rozsah a četnost odběru vzorků podle směrnice Rady 96/23/ES o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech (Úř. věst. L 303, 6.11.1997, s. 12).

([33]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

([34]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/470 ze dne 21. března 2018 o podrobných pravidlech pro maximální limit reziduí, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely u potravin získaných ze zvířat ošetřených v EU podle článku 11 směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 79, 22.3.2018, s. 16).

— zakázaných a nepovolených látek v souladu s nařízením Komise (EU) č. 37/2010, směrnicí Rady 96/22/ES ([35]) a rozhodnutím Komise 2005/34/ES ([36]),

— kontaminujících látek v souladu s nařízeními (ES) č. 1881/2006 a (ES) č. 124/2009, kterými se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách,

— reziduí pesticidů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([37]);

c) neobsahovaly fyzikální nebezpečí, např. cizorodá tělesa.

4. Jestliže provozovatel potravinářského podniku v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení (ES) č. 852/2004 používá postupy uvedené v pokynech pro používání zásad založených na HACCP, zahrnuje audit správné používání těchto pokynů.

5. Při provádění úkolů auditu věnují příslušné orgány zvláštní pozornost:

a) určení, zda personál a činnosti personálu v provozu ve všech fázích výrobního procesu dodržují požadavky na hygienickou praxi a HACCP stanovené v článku 3 nařízení (ES) č. 2073/2005, článcích 4 a 5 nařízení (ES) č. 852/2004 a čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 853/2004. Doplňkově k auditu mohou příslušné orgány provádět kontroly výkonnosti s cílem ověřit, zda má personál dostatečné dovednosti;

b) ověření příslušných záznamů provozovatele potravinářského podniku;

c) v případě potřeby odebrání vzorků pro laboratorní analýzu;

d) dokumentování skutečností, které vzaly v úvahu, a výsledků auditu.

Článek 4

Povaha a četnost auditů

1. Povaha a četnost úkolů auditu u jednotlivých provozů závisejí na posouzeném riziku. Za tímto účelem příslušné orgány pravidelně posuzují:

a) rizika pro lidské zdraví a případně pro zdraví zvířat;

b) u jatek aspekty dobrých životních podmínek zvířat;

c) druh a rozsah prováděných činností;

d) dosavadní historii provozovatele potravinářského podniku, pokud jde o dodržování potravinového práva.

2. Pokud provozovatelé potravinářských podniků v potravinovém řetězci přijmou další opatření s cílem zaručit bezpečnost potravin zavedením integrovaných systémů, soukromých kontrolních systémů nebo osvědčení nezávislou třetí stranou či jinými prostředky a jsou-li tato opatření dokumentována a dotčená zvířata jsou jasně identifikovatelná, mohou příslušné orgány při provádění auditů za účelem přezkumu správné hygienické praxe a postupů založených na zásadách HACCP k těmto opatřením přihlédnout.

KAPITOLA II

Zvláštní požadavky na identifikační označení

Článek 5

Ve všech provozech schválených podle nařízení (ES) č. 853/2004 se vedle ověřování souladu s ostatními požadavky na sledovatelnost podle článku 18 nařízení (ES) č. 178/2002 ověří soulad s požadavky nařízení (ES) č. 853/2004 týkajícími se umísťování identifikačních označení.

([35]) Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3).

([36]) Rozhodnutí Komise 2005/34/ES ze dne 11. ledna 2005, kterým se stanoví harmonizované normy pro zkoušení některých reziduí v produktech živočišného původu dovezených ze třetích zemí (Úř. věst. L 16, 20.1.2005, s. 61).

([37]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

KAPITOLA III

Vědecký a technologický vývoj

Článek 6

Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o vědeckém a technologickém vývoji uvedeném v čl. 16 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2017/625 za účelem jeho zvážení a případně dalších kroků.

HLAVA III

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA PROVÁDĚNÍ ÚŘEDNÍCH KONTROL A JEDNOTNÁ MINIMÁLNÍ ČETNOST ÚŘEDNÍCH KONTROL U ČERSTVÉHO MASA

KAPITOLA I

Audity

Článek 7

Dodatečné požadavky na audity v provozech manipulujících s čerstvým masem

1. Vedle požadavků na audity stanovených v článcích 3 a 4 příslušné orgány při provádění auditu v provozech manipulujících s čerstvým masem ověří, zda provozovatelé potravinářských podniků soustavně dodržují vlastní postupy týkající se sběru, přepravy, skladování a manipulace u čerstvého masa a používání nebo odstraňování vedlejších produktů živočišného původu včetně specifikovaného rizikového materiálu, za něž jsou odpovědní.

2. Během auditů na jatkách ověří příslušné orgány hodnocení informací o potravinovém řetězci, které jsou stanoveny v příloze II oddíle III nařízení (ES) č. 853/2004.

3. Při provádění auditů postupů založených na zásadách HACCP příslušné orgány kontrolují, zda jsou řádně zohledněny postupy stanovené v příloze II oddíle II nařízení (ES) č. 853/2004 a zda postupy provozovatelů potravinářských podniků v nejvyšší možné míře zaručují, aby čerstvé maso:

a) nevykazovalo patologické odchylky nebo změny;

b) nejevilo známky:

   i) fekální kontaminace ani

   ii) žádné jiné kontaminace, o které se má za to, že představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví;

c) splňovalo mikrobiologická kritéria uvedená v článku 3 nařízení (ES) č. 2073/2005;

d) neobsahovalo specifikovaný rizikový materiál v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 999/2001.

KAPITOLA II

Úřední kontroly čerstvého masa

Článek 8

Relevantnost výsledků auditu

Při provádění úředních kontrol podle této kapitoly přihlédne úřední veterinární lékař k výsledkům auditů provedených v souladu s kapitolou I. Ve vhodných případech úřední veterinární lékař úřední kontroly zacílí na nedostatky zjištěné během předchozích auditů.

Oddíl 1

Kontroly dokladů

Článek 9

Povinnosti příslušných orgánů, pokud jde o kontroly dokladů

1. Příslušné orgány informují provozovatele potravinářského podniku odpovědného za hospodářství původu o tom, jaké minimální informace o potravinovém řetězci mají být předány provozovateli jatek v souladu s přílohou II oddílem III nařízení (ES) č. 853/2004.

2. Příslušné orgány provedou nezbytné kontroly dokladů s cílem ověřit, zda:

a) jsou mezi provozovatelem potravinářského podniku, který zvířata odchoval nebo držel před jejich odesláním, a provozovatelem jatek důsledně a účinně předávány informace o potravinovém řetězci;

b) jsou informace o potravinovém řetězci platné a spolehlivé;

c) je případná zpětná vazba v podobě příslušných informací poskytována hospodářství původu v souladu s čl. 39 odst. 5.

3. Jsou-li zvířata odeslána na porážku do jiného členského státu, příslušné orgány v místě hospodářství původu spolupracují s příslušnými orgány v místě porážky s cílem zajistit, aby měl k informacím o potravinovém řetězci, jež poskytuje provozovatel potravinářského podniku odpovědný za hospodářství původu, snadný přístup provozovatel jatek, který tyto informace přijímá.

Článek 10

Povinnosti úředního veterinárního lékaře, pokud jde o kontroly dokladů

1. Úřední veterinární lékař ověří výsledky kontrol a hodnocení informací o potravinovém řetězci poskytnutých provozovatelem jatek v souladu s přílohou II oddílem III nařízení (ES) č. 853/2004. Úřední veterinární lékař tyto kontroly a hodnocení spolu s veškerými dalšími důležitými informacemi ze záznamů hospodářství původu zvířat zohlední při provádění prohlídek před porážkou a prohlídek po porážce.

2. Při provádění prohlídek před porážkou a prohlídek po porážce přihlédne úřední veterinární lékař k úředním osvědčením stanoveným v souladu s článkem 29 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/628 ([38]) a k veškerým prohlášením veterinárních lékařů provádějících úřední nebo jiné kontroly na úrovni prvovýroby.

3. V případě nucené porážky domácích kopytníků mimo prostor jatek úřední veterinární lékař na jatkách přezkoumá osvědčení stanovené v souladu s článkem 29 prováděcího nařízení (EU) 2019/628 a vydané úředním veterinárním lékařem, který provedl prohlídku před porážkou v souladu s přílohou III oddílem I kapitolou VI bodem 6 nařízení (ES) č. 853/2004, a veškeré další důležité informace poskytnuté provozovatelem potravinářského podniku.

4. V případě velké volně žijící zvěře úřední veterinární lékař v zařízení pro nakládání se zvěřinou přezkoumá a zohlední prohlášení doprovázející tělo zvířete vydané proškolenou osobou v souladu s přílohou III oddílem IV kapitolou II bodem 4 písm. a) nařízení (ES) č. 853/2004.

Oddíl 2

Prohlídka před porážkou

Článek 11

Požadavky týkající se prohlídky před porážkou na jatkách

1. Všechna zvířata jsou před poražením podrobena prohlídce před porážkou. Prohlídka však může být omezena na reprezentativní vzorek ptáků z každého hejna a na reprezentativní vzorek zajícovců z každého hospodářství původu.

2. Prohlídka před porážkou proběhne do 24 hodin od dopravení zvířat na jatky a méně než 24 hodin před porážkou. Úřední veterinární lékař může kdykoli požadovat dodatečnou prohlídku před porážkou.

3. Na základě prohlídky před porážkou se určí, zda u konkrétního prohlíženého zvířete existují známky:

a) poškození zdraví či porušení dobrých životních podmínek zvířete;

([38]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/628 ze dne 8. dubna 2019 o vzorových úředních osvědčeních pro některá zvířata a zboží a o změně nařízení (ES) č. 2074/2005 a prováděcího nařízení (EU) 2016/759, pokud jde o tato úřední osvědčení (viz strana 101 v tomto čísle Úředního věstníku).

b) stavu, odchylek nebo nákaz, které činí čerstvé maso nevhodným k lidské spotřebě nebo které by mohly nepříznivě ovlivnit zdraví zvířat, přičemž se zvláštní pozornost věnuje zjišťování zoonóz a nákaz zvířat, pro něž jsou stanovena veterinární pravidla v nařízení (EU) 2016/429;

c) použití zakázaných nebo nepovolených látek, zneužití veterinárních léčivých přípravků nebo přítomnosti reziduí chemických látek nebo kontaminujících látek.

4. Prohlídka před porážkou zahrnuje ověření toho, zda provozovatelé potravinářských podniků dodržují povinnost zajistit, aby měla zvířata čistou kůži, kožku nebo rouno s cílem zabránit nepřijatelnému riziku kontaminace čerstvého masa během porážky.

5. Úřední veterinární lékař provede klinickou prohlídku všech zvířat, která byla provozovatelem potravinářského podniku nebo pomocným úředním veterinárním pracovníkem případně vyčleněna k důkladnější prohlídce před porážkou.

6. Provádí-li se prohlídka před porážkou v hospodářství původu v souladu s článkem 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624, úřední veterinární lékař na jatkách provede prohlídku před porážkou pouze ve stanovených případech a ve stanovené míře.

Oddíl 3

Prohlídka po porážce

Článek 12

Požadavky na prohlídku po porážce

1. S výhradou odchylky stanovené v příloze III oddíle IV kapitole II bodě 4 nařízení (ES) č. 853/2004 se jatečně upravená těla a k nim přiložené droby podrobí prohlídce po porážce:

a) neprodleně po porážce; nebo

b) co nejdříve po dopravení do zařízení pro nakládání se zvěřinou.

2. Příslušné orgány mohou požadovat, aby provozovatel potravinářského podniku poskytl zvláštní technická zařízení a dostatečný prostor pro kontrolu drobů.

3. Příslušné orgány:

a) zkontrolují celý vnější povrch, včetně povrchu tělních dutin jatečně upravených těl, jakož i droby;

b) věnují zvláštní pozornost zjišťování zoonóz a nákaz zvířat, pro něž jsou stanovena veterinární pravidla v nařízení (EU) 2016/429.

4. Rychlost porážkové linky a počet přítomných pracovníků provádějících prohlídku jsou takové, aby umožňovaly řádnou prohlídku.

Článek 13

Odchylka týkající se načasování prohlídky po porážce

1. Odchylně od čl. 12 odst. 1 mohou příslušné orgány povolit, aby v případě, že úřední veterinární lékař ani pomocný úřední veterinární pracovník nejsou během porážky a opracování přítomni v zařízení pro nakládání se zvěřinou nebo na jatkách, byla prohlídka po porážce odložena na dobu nanejvýš 24 hodin od porážky nebo dopravení do zařízení pro nakládání se zvěřinou, pokud:

a) dotčená zvířata jsou porážena na nízkokapacitních jatkách nebo se s nimi manipuluje v nízkokapacitním zařízení pro nakládání se zvěřinou, kde se porážka nebo manipulace provádí u:

   i) méně než 1 000 velkých dobytčích jednotek ročně; nebo

   ii) méně než 150 000 kusů drůbeže, zajícovců a drobné volně žijící zvěře ročně;

b) v provozu existuje dostatečné vybavení pro skladování čerstvého masa a drobů tak, aby mohly být vyšetřeny;

c) prohlídku po porážce provádí úřední veterinární lékař.

2. příslušné orgány mohou prahové hodnoty stanovené v odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) zvýšit s tím, že zajistí, aby se odchylka uplatňovala u nejmenších jatek a zařízení pro nakládání se zvěřinou odpovídajících definici nízkokapacitních jatek nebo nízkokapacitního zařízení pro nakládání se zvěřinou, a za předpokladu, že celková roční produkce těchto provozů nepřesahuje 5 % celkového množství čerstvého masa vyprodukovaného v členském státě, a to pro:

a) dotčené druhy;

b) nebo všechny kopytníky společně;

c) nebo veškerou drůbež společně;

d) nebo všechny ptáky a zajícovce společně.

V takovém případě příslušné orgány tuto odchylku a důkazy na její podporu oznámí postupem stanoveným ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ([39]).

3. Pro účely odst. 1 písm. a) bodu i) se použijí přepočítací koeficienty stanovené v čl. 17 odst. 6 nařízení (ES) č. 1099/2009. Avšak v případě ovcí, koz a malé zvěře (< 100 kg živé hmotnosti) čeledi *Cervidae* (jelenovití) se použije přepočítací koeficient 0,05 velké dobytčí jednotky a v případě jiné velké zvěře přepočítací koeficient 0,2 velké dobytčí jednotky.

Článek 14

Požadavky na další vyšetření u prohlídky po porážce

1. Další vyšetření, jako jsou prohmatání a naříznutí částí jatečně upraveného těla a drobů, a laboratorní testy, se provedou, pokud je to nezbytné pro:

a) stanovení konečné diagnózy u podezření na nebezpečí; nebo

b) zjištění:

i) nákazy zvířat, pro niž jsou stanovena veterinární pravidla v nařízení (EU) 2016/429;

ii) přítomnosti reziduí chemických látek nebo kontaminujících látek uvedených ve směrnici 96/23/ES a rozhodnutí 97/747/ES, zejména:

— reziduí chemických látek v množství překračujícím limity stanovené v nařízeních (EU) č. 37/2010 a (ES) č. 396/2005,

— kontaminujících látek v množství překračujícím maximální limity stanovené v nařízeních (ES) č. 1881/2006 a (ES) č. 124/2009 nebo

— reziduí látek, které jsou zakázanými nebo nepovolenými látkami v souladu s nařízením (EU) č. 37/2010 nebo směrnicí 96/22/ES;

iii) nedodržení mikrobiologických kritérií uvedených v čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 2073/2005 nebo možné přítomnosti jiných mikrobiologických nebezpečí, kvůli nimž by čerstvé maso bylo nevhodné k lidské spotřebě;

iv) jiných faktorů, které by mohly vyžadovat, aby bylo čerstvé maso prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě nebo aby bylo stanoveno omezení jeho použití.

2. Během prohlídky po porážce se přijmou opatření k tomu, aby byla kontaminace čerstvého masa při prohmatání, řezání nebo naříznutí omezena na minimum.

Článek 15

Požadavky na prohlídku po porážce u domácích lichokopytníků, skotu staršího osmi měsíců, domácích prasat starších pěti týdnů a velké volně žijící zvěře

1. Požadavky podle tohoto článku se použijí vedle požadavků uvedených v článcích 12 a 14.

([39]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

2. Úřední veterinární lékař požádá, aby jatečně upravená těla domácích lichokopytníků, skotu staršího osmi měsíců a domácích prasat starších pěti týdnů byla k prohlídce po porážce předložena rozdělená podélně podél páteře na půlky.

3. Pokud je to pro prohlídku po porážce nezbytné, může úřední veterinární lékař požadovat podélné rozdělení hlavy nebo jatečně upraveného těla jakéhokoli zvířete. Za účelem přihlédnutí k určitým spotřebitelským zvykům, technologickému vývoji nebo zvláštním sanitárním situacím však může úřední veterinární lékař povolit, aby byla jatečně upravená těla domácích lichokopytníků, skotu staršího osmi měsíců a domácích prasat starších pěti týdnů k prohlídce po porážce předkládána nerozpůlená.

4. U nízkokapacitních jatek nebo nízkokapacitních zařízení pro nakládání se zvěřinou, která manipulují s méně než 1 000 velkých dobytčích jednotek ročně, může úřední veterinární lékař ze sanitárních důvodů povolit, aby byla jatečně upravená těla dospělých domácích lichokopytníků, dospělého skotu a dospělé velké volně žijící zvěře před prohlídkou po porážce rozdělena na čtvrtě.

Článek 16

Dodatečné požadavky na prohlídku po porážce v případě nucené porážky

V případě nucené porážky se jatečně upravené tělo před uvolněním k lidské spotřebě podrobí co nejdříve prohlídce po porážce podle článků 12, 13, 14 a 15.

Článek 17

Praktická opatření týkající se prohlídky po porážce u domácího skotu, domácích ovcí a koz, domácích lichokopytníků a domácích prasat

Jestliže je prohlídka po porážce prováděna úředním veterinárním lékařem, pod dohledem úředního veterinárního lékaře nebo, jsou-li zavedeny dostatečné záruky, na odpovědnost úředního veterinárního lékaře v souladu s čl. 18 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2017/625 a článkem 7 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624, příslušné orgány zajistí, aby v případě domácího skotu, domácích ovcí a koz, domácích lichokopytníků a domácích prasat byla vedle požadavků stanovených v článcích 12, 14 a 15 dodržována praktická opatření stanovená v následujících článcích 18 až 24.

Článek 18

Mladý skot

1. Postupy prohlídky po porážce stanovené v odstavci 2 musí být provedeny u jatečně upravených těl a drobů těchto kusů skotu:

a) zvířata mladší osmi měsíců; a

b) zvířata mladší dvaceti měsíců, pokud byla během celého života chována bez přístupu na pastviny v členském státě nebo oblasti členského státu úředně prostých tuberkulózy skotu v souladu s článkem 1 rozhodnutí 2003/467/ES.

2. Postupy prohlídky po porážce zahrnují alespoň vizuální prohlídku:

a) hlavy a hrtanu; spolu s prohmatáním a vyšetřením mízních uzlin zahltanových (*Lnn. retropharyngiales*) však mohou členské státy za účelem zajištění dozoru nad statusem území/stáda úředně prostého tuberkulózy skotu rozhodnout o provedení dalších vyšetření; prohlídku tlamy a hltanu;

b) plic, průdušnice a jícnu; prohmatání plic; prohmatání a vyšetření mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*);

c) osrdečníku a srdce;

d) bránice;

e) jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (*Lnn. portales*);

f) gastrointestinálního traktu, okruží a mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*);

g) sleziny;

h) ledvin;

i) pohrudnice a pobřišnice;

j) krajiny pupeční a kloubů mladých zvířat.

3. Existují-li známky možného rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat v souladu s článkem 24, provede úřední veterinární lékař prostřednictvím naříznutí a prohmatání jatečně upraveného těla a drobů tyto postupy prohlídky po porážce:

a) naříznutí mízních uzlin zahltanových (*Lnn. retropharyngiales*); prohmatání jazyka;

b) naříznutí mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*); otevření průdušnice a obou průdušek podélným řezem; plíce se naříznou v zadní třetině kolmo na hlavní osu; tyto řezy nejsou nezbytné, pokud jsou plíce vyloučeny z použití k lidské spotřebě;

c) podélné naříznutí srdce tak, aby byly otevřeny obě komory a protnuta mezikomorová přepážka;

d) naříznutí mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních;

e) prohmatání sleziny;

f) naříznutí ledvin a renálních mízních uzlin (*Lnn. renales*);

g) prohmatání krajiny pupeční a kloubů. Krajinou pupeční se vede řez a otevřou se i klouby; musí být vyšetřen kloubní maz.

Článek 19

Ostatní skot

1. U jatečně upravených těl a drobů skotu jiného než uvedeného v čl. 18 odst. 1 se provedou tyto postupy prohlídky po porážce:

a) vizuální prohlídka hlavy a hrtanu; naříznutí a vyšetření mízních uzlin zahltanových (*Lnn. retropharyngiales*); vyšetření žvýkacích svalů povrchových dvěma řezy rovnoběžnými s dolní čelistí a žvýkacích svalů hlubokých (vnitřních křídlových svalů) plochým řezem. Jazyk se uvolní tak, aby mohla být podrobně vizuálně prohlédnuta tlama a hltan;

b) prohlídka průdušnice a jícnu; vizuální prohlídka a prohmatání plic; naříznutí a vyšetření mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*);

c) vizuální prohlídka osrdečníku a srdce, které je nutno naříznout podélným řezem, otevřít tak obě komory a protnout mezikomorovou přepážku;

d) vizuální prohlídka bránice;

e) vizuální prohlídka jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (*Lnn. portales*);

f) vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okruží, mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); prohmatání mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních;

g) vizuální prohlídka sleziny;

h) vizuální prohlídka ledvin;

i) vizuální prohlídka pohrudnice a pobřišnice;

j) vizuální prohlídka pohlavních orgánů (kromě penisu, pokud byl již odstraněn);

k) vizuální prohlídka vemene a vemenních mízních uzlin (*Lnn. supramammarii*).

2. Existují-li známky možného rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat v souladu s článkem 24, provede úřední veterinární lékař prostřednictvím naříznutí a prohmatání jatečně upraveného těla a drobů tyto postupy prohlídky po porážce:

a) naříznutí a vyšetření mízních uzlin podčelistních a příušních (*Lnn. mandibulares et parotidei*); prohmatání jazyka a hltanu;

b) naříznutí mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*); otevření průdušnice a obou průdušek podélným řezem; plíce se naříznou v zadní třetině kolmo na hlavní osu; tyto řezy nejsou nezbytné, pokud jsou plíce vyloučeny z použití k lidské spotřebě;

c) prohmatání jater a mízních uzlin jater a slinivky břišní (*Lnn. portales*); naříznutí žaludeční strany jater a pod ocasatým lalokem s cílem vyšetřit žlučovody;

d) naříznutí mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních;

e) prohmatání sleziny;

f) naříznutí ledvin a renálních mízních uzlin (*Lnn. renales*);

g) u krav prohmatání a naříznutí vemene a vemenních mízních uzlin (*Lnn. supramammarii*). Každá polovina vemene se otevře dlouhým a hlubokým řezem vedoucím až k mlékojemům (*sinus lactiferes*) a naříznou se vemenní mízní uzliny, s výjimkou případů, kdy je vemeno vyloučeno z použití k lidské spotřebě.

Článek 20

Mladé domácí ovce a kozy a ovce bez prořezaných trvalých řezáků

1. U jatečně upravených těl a drobů ovcí bez prořezaných trvalých řezáků nebo mladších dvanácti měsíců a u koz mladších šesti měsíců se provedou tyto postupy prohlídky po porážce:

a) vizuální prohlídka hlavy, včetně hrtanu, tlamy, jazyka a mízních uzlin příušních a zahltanových. Tato vyšetření nejsou nezbytná, pokud jsou příslušné orgány schopny zaručit, že hlava, včetně jazyka a mozku, bude vyloučena z použití k lidské spotřebě;

b) vizuální prohlídka plic, průdušnice a jícnu a mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*);

c) vizuální prohlídka osrdečníku a srdce;

d) vizuální prohlídka bránice;

e) vizuální prohlídka jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (*Lnn. portales*);

f) vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okruží a mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*);

g) vizuální prohlídka sleziny;

h) vizuální prohlídka ledvin;

i) vizuální prohlídka pohrudnice a pobřišnice;

j) vizuální prohlídka krajiny pupeční a kloubů.

2. Existují-li známky možného rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat v souladu s článkem 24, provede úřední veterinární lékař prostřednictvím naříznutí a prohmatání jatečně upraveného těla a drobů tyto postupy prohlídky po porážce:

a) prohmatání hrtanu, tlamy, jazyka a příušních mízních uzlin. Nestanoví-li veterinární pravidla jinak, nejsou tato vyšetření nezbytná, pokud jsou příslušné orgány schopny zaručit, že hlava, včetně jazyka a mozku, bude vyloučena z použití k lidské spotřebě;

b) prohmatání plic; naříznutí plic, průdušnice, jícnu a mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních;

c) naříznutí srdce;

d) prohmatání jater a jejich mízních uzlin; naříznutí žaludeční strany jater s cílem vyšetřit žlučovody;

e) prohmatání sleziny;

f) naříznutí ledvin a renálních mízních uzlin (*Lnn. renales*);

g) prohmatání krajiny pupeční a kloubů; krajinou pupeční se vede řez a otevřou se i klouby; vyšetří se kloubní maz.

Článek 21

Ostatní domácí ovce a kozy

1. U jatečně upravených těl a drobů ovcí s prořezaným trvalým řezákem nebo starých dvanáct měsíců nebo více a u koz starých šest měsíců nebo více se provedou tyto postupy prohlídky po porážce:

a) vizuální prohlídka hlavy, včetně hrtanu, tlamy, jazyka a příušních mízních uzlin, a prohmatání mízních uzlin zahltanových. Tato vyšetření nejsou nezbytná, pokud jsou příslušné orgány schopny zaručit, že hlava, včetně jazyka a mozku, bude vyloučena z použití k lidské spotřebě;

b) vizuální prohlídka plic, průdušnice a jícnu; prohmatání plic, mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*);

c) vizuální prohlídka osrdečníku a srdce;

d) vizuální prohlídka bránice;

e) vizuální prohlídka jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (*Lnn. portales*); prohmatání jater a jejich mízních uzlin; naříznutí žaludeční strany jater s cílem vyšetřit žlučovody;

f) vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okruží a mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*);

g) vizuální prohlídka sleziny;

h) vizuální prohlídka ledvin;

i) vizuální prohlídka pohrudnice a pobřišnice;

j) vizuální prohlídka pohlavních orgánů (kromě penisu, pokud byl již odstraněn);

k) vizuální prohlídka vemene a vemenních mízních uzlin.

2. Existují-li známky možného rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat v souladu s článkem 24, provede úřední veterinární lékař prostřednictvím naříznutí a prohmatání jatečně upraveného těla a drobů tyto postupy prohlídky po porážce:

a) prohmatání hrtanu, tlamy, jazyka a příušních mízních uzlin. Nestanoví-li veterinární pravidla jinak, nejsou tato vyšetření nezbytná, pokud jsou příslušné orgány schopny zaručit, že hlava, včetně jazyka a mozku, bude vyloučena z použití k lidské spotřebě;

b) naříznutí plic, průdušnice, jícnu a mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních;

c) naříznutí srdce;

d) prohmatání sleziny;

e) naříznutí ledvin a renálních mízních uzlin (*Lnn. renales*).

Článek 22

Domácí lichokopytníci

1. U jatečně upravených těl a drobů domácích lichokopytníků se provedou tyto postupy prohlídky po porážce:

a) vizuální prohlídka hlavy a hrtanu po uvolnění jazyka; jazyk se uvolní tak, aby mohla být podrobně vizuálně prohlédnuta tlama a hltan, a musí být vizuálně vyšetřen;

b) vizuální prohlídka plic, průdušnice, jícnu a mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*);

c) vizuální prohlídka osrdečníku a srdce;

d) vizuální prohlídka bránice;

e) vizuální prohlídka jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (*Lnn. portales*);

f) vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okruží a mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*);

g) vizuální prohlídka sleziny;

h) vizuální prohlídka ledvin;

i) vizuální prohlídka pohrudnice a pobřišnice;

j) vizuální prohlídka pohlavních orgánů hřebců (kromě penisu, pokud byl již odstraněn) a klisen;

k) vizuální prohlídka vemene a vemenních mízních uzlin (*Lnn. supramammarii*);

l) vizuální prohlídka krajiny pupeční a kloubů mladých zvířat;

m) u šedých koní vyšetření svalů a mízních uzlin (*Lnn. subrhomboidei*) plecí pod lopatkovou chrupavkou po uvolnění úponu jedné plece za účelem prohlídky na melanózu a melanomy. Ledviny se odhalí.

2. Existují-li známky možného rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat v souladu s článkem 24, provede úřední veterinární lékař prostřednictvím naříznutí a prohmatání jatečně upraveného těla a drobů tyto postupy prohlídky po porážce:

a) prohmatání a naříznutí mízních uzlin podčelistních, zahltanových a příušních (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares et parotidei*); prohmatání jazyka;

b) prohmatání plic; prohmatání a naříznutí mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních. Průdušnice a obě průdušky se otevřou podélným řezem a plíce se naříznou v zadní třetině kolmo na hlavní osu; tyto řezy však nejsou nezbytné, pokud jsou plíce vyloučeny z použití k lidské spotřebě;

c) podélné naříznutí srdce tak, aby byly otevřeny obě komory a protnuta mezikomorová přepážka;

d) prohmatání a naříznutí jater a mízních uzlin jater a slinivky břišní (*Lnn. portales*);

e) naříznutí mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních;

f) prohmatání sleziny;

g) prohmatání ledvin a naříznutí ledvin a renálních mízních uzlin (*Lnn. renales*);

h) naříznutí vemenních mízních uzlin;

i) prohmatání krajiny pupeční a kloubů mladých zvířat. V případě pochybností se krajinou pupeční vede řez a otevřou se i klouby; musí být vyšetřen kloubní maz;

j) u šedých koní rozříznutí celé ledviny.

Článek 23

Domácí prasata

1. U jatečně upravených těl a drobů domácích prasat se provedou tyto postupy prohlídky po porážce:

a) vizuální prohlídka hlavy a hrtanu;

b) vizuální prohlídka tlamy, hltanu a jazyka;

c) vizuální prohlídka plic, průdušnice a jícnu;

d) vizuální prohlídka osrdečníku a srdce;

e) vizuální prohlídka bránice;

f) vizuální prohlídka jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (*Lnn. portales*); vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okruží a mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*);

g) vizuální prohlídka sleziny; vizuální prohlídka ledvin; vizuální prohlídka pohrudnice a pobřišnice;

h) vizuální prohlídka pohlavních orgánů (kromě penisu, pokud byl již odstraněn);

i) vizuální prohlídka vemene a vemenních mízních uzlin (*Lnn. supramammarii*);

j) vizuální prohlídka krajiny pupeční a kloubů mladých zvířat.

2. Existují-li známky možného rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat v souladu s článkem 24, provede úřední veterinární lékař prostřednictvím naříznutí a prohmatání jatečně upraveného těla a drobů tyto postupy prohlídky po porážce:

a) naříznutí a vyšetření podčelistních mízních uzlin (*Lnn. mandibulares*);

b) prohmatání plic a mízních uzlin bronchiálních a mediastinálních (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). Průdušnice a obě průdušky se otevřou podélným řezem a plíce se naříznou v zadní třetině kolmo na hlavní osu; tyto řezy nejsou nezbytné, pokud jsou plíce vyloučeny z použití k lidské spotřebě;

c) podélné naříznutí srdce tak, aby byly otevřeny obě komory a protnuta mezikomorová přepážka;

d) prohmatání jater a jejich mízních uzlin;

e) prohmatání a v případě potřeby naříznutí mízních uzlin žaludečních a mezenteriálních;

f) prohmatání sleziny;

g) naříznutí ledvin a renálních mízních uzlin (*Lnn. renales*);

h) naříznutí vemenních mízních uzlin;

i) prohmatání krajiny pupeční a kloubů mladých zvířat a v případě nutnosti naříznutí krajiny pupeční a otevření kloubů.

Článek 24

Známky možného rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat u domácího skotu, domácích ovcí a koz, domácích lichokopytníků a domácích prasat

Úřední veterinární lékař provede další postupy prohlídky po porážce uvedené v čl. 18 odst. 3, čl. 19 odst. 2, čl. 20 odst. 2, čl. 21 odst. 2, čl. 22 odst. 2 a čl. 23 odst. 2 prostřednictvím naříznutí a prohmatání jatečně upraveného těla a drobů, pokud podle jeho názoru ukazuje některý z těchto postupů či zjištění na možné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat:

a) kontroly dokladů provedené v souladu s články 9 a 10 a analýza těchto kontrol;

b) zjištění prohlídky před porážkou provedené v souladu s článkem 11;

c) výsledky ověření souladu s pravidly pro dobré životní podmínky zvířat provedeného podle článku 38;

d) zjištění prohlídky po porážce provedené v souladu s články 12 až 24;

e) další epizootologické údaje nebo jiné údaje z hospodářství původu zvířat.

Článek 25

Praktická opatření týkající se prohlídky po porážce u drůbeže

1. U veškeré drůbeže se provede prohlídka po porážce, která může zahrnovat asistenci personálu jatek v souladu s čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625. V souladu s čl. 18 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení provede úřední veterinární lékař nebo pomocný úřední veterinární pracovník osobně tyto kontroly:

a) denní prohlídka vnitřností a tělních dutin reprezentativního vzorku z každého hejna;

b) u každého hejna podrobná prohlídka náhodného vzorku částí nebo celých těl ptáků, které byly po prohlídce po porážce prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě;

c) jakákoli další nezbytná vyšetření, existuje-li důvod k podezření, že by maso z dotčených ptáků mohlo být nevhodné k lidské spotřebě.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou příslušné orgány rozhodnout, že se prohlídka po porážce provede pouze u reprezentativního vzorku drůbeže z každého hejna, jestliže:

a) provozovatelé potravinářských podniků mají ke spokojenosti úředního veterinárního lékaře zaveden systém, který umožňuje zjišťování a oddělování kusů drůbeže, které vykazují odchylky, kontaminaci nebo vady;

b) jatky dlouhodobě dodržují požadavky, pokud jde o:

i) obecné a zvláštní požadavky podle článku 4 nařízení (ES) č. 852/2004, včetně mikrobiologických kritérií použitelných pro přílohu I body 1.28 a 2.1.5 nařízení (ES) č. 2073/2005;

ii) postupy založené na zásadách HACCP v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 852/2004; a

iii) zvláštní hygienická pravidla v souladu s článkem 5 a přílohou III oddílem II nařízení (ES) č. 853/2004;

c) během prohlídky před porážkou ani při ověřování informací o potravinovém řetězci nebyly zjištěny žádné odchylky, které mohou ukazovat na závažný problém pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat a které by mohly svědčit o potřebě opatření stanovených v článcích 40 až 44.

3. V případě drůbeže chované pro výrobu jater *foie gras* a drůbeže určené k pozdějšímu vykuchání, jež byla získána v hospodářství původu v souladu s přílohou III oddílem II kapitolou VI body 8 a 9 nařízení (ES) č. 853/2004, se prohlídka po porážce provede v bourárně/porcovně, kam se taková jatečně upravená těla přepravují přímo z hospodářství původu.

Článek 26

Praktická opatření týkající se prohlídky po porážce u farmových zajícovců

Na farmové zajícovce se použijí praktická opatření týkající se prohlídky po porážce drůbeže podle článku 25. Ustanovení článku 25 týkající se jednoho hejna drůbeže se použijí na farmové zajícovce poražené ve stejný den a pocházející z jednoho hospodářství původu.

Článek 27

Praktická opatření týkající se prohlídky po porážce u farmové zvěře

1. Na farmovou zvěř se použijí tyto postupy prohlídky po porážce:

a) v případě malé zvěře (< 100 kg) čeledi *Cervidae* (jelenovití) postupy po porážce pro ovce stanovené v článku 21; v případě sobů se však použijí postupy po porážce pro ovce stanovené v článku 20, přičemž jazyk může být použit k lidské spotřebě bez prohlídky hlavy;

b) v případě zvěře čeledi *Suidae* (prasatovití) postupy po porážce pro domácí prasata stanovené v článku 23;

c) v případě velké zvěře čeledi *Cervidae* (jelenovití) a jiné velké zvěře, na kterou se nevztahuje písmeno a), a v případě velké zvěře čeledi *Suidae* (prasatovití), na kterou se nevztahuje písmeno b), postupy po porážce pro skot stanovené v článku 19;

d) v případě ptáků nadřádu běžci postupy po porážce pro drůbež stanovené v čl. 25 odst. 1.

2. Pokud byla zvířata poražena mimo jatky, úřední veterinární lékař na jatkách zkontroluje osvědčení.

Článek 28

Praktická opatření týkající se prohlídky po porážce u volně žijící zvěře

1. Úřední veterinární lékař ověří, že nestaženou velkou volně žijící zvěř přepravovanou do zařízení pro nakládání se zvěřinou z území jiného členského státu doprovází osvědčení o zdravotní nezávadnosti odpovídající vzoru uvedenému v příloze nařízení (EU) č. 636/2014 nebo prohlášení podle přílohy III oddílu IV kapitoly II bodu 8 písm. b) nařízení (ES) č. 853/2004. Úřední veterinární lékař zohlední obsah tohoto osvědčení nebo tohoto (těchto) prohlášení.

2. Při prohlídce po porážce provede úřední veterinární lékař:

a) vizuální prohlídka jatečně upraveného těla, jeho tělních dutin a popřípadě orgánů s cílem:

   i) zjistit odchylky, které nejsou způsobeny lovem. Za tímto účelem lze diagnózu založit na informacích o chování zvířete před usmrcením, které poskytla proškolená osoba;

   ii) zkontrolovat, zda smrt nenastala z jiných příčin než usmrcením při lovu;

b) vyšetření organoleptických odchylek;

c) případně prohmatání a naříznutí orgánů;

d) existují-li vážné důvody k podezření na přítomnost reziduí nebo kontaminujících látek, analýzu odebraných vzorků reziduí nepocházejících z lovu, včetně látek znečišťujících životní prostředí. Pokud se na základě těchto podezření provádí rozsáhlejší prohlídka, pozastaví veterinární lékař posuzování veškeré volně žijící zvěře usmrcené při dotyčném lovu nebo těch částí, u nichž je podezření na tytéž odchylky, a to až do ukončení této prohlídky;

e) vyšetření zaměřené na znaky svědčící o tom, že maso představuje zdravotní riziko, včetně:

   i) neobvyklého chování nebo narušení celkového stavu živého zvířete, na základě sdělení myslivce (lovce);

   ii) generalizovaného výskytu nádorů nebo abscesů postihujících různé vnitřní orgány nebo svaly;

   iii) zánětu kloubů nebo varlat, patologických změn na játrech nebo slezině, zánětu střev nebo pupeční krajiny;

   iv) přítomnosti cizorodých těles, která nepocházejí z lovu, v tělních dutinách, žaludku, střevech nebo v moči, při změnách barvy pohrudnice nebo pobřišnice (pokud jsou odpovídající vnitřnosti k dispozici);

   v) přítomnosti parazitů;

   vi) tvorby značného množství plynu v gastrointestinálním traktu se změnou barvy vnitřních orgánů (pokud jsou tyto vnitřnosti k dispozici);

   vii) výrazných odchylek v barvě, konzistenci nebo pachu svalových tkání nebo orgánů;

   viii) starých otevřených zlomenin;

   ix) vyhublosti a/nebo celkového nebo místního edému;

   x) čerstvých pohrudničních nebo peritoneálních srůstů;

   xi) dalších zřejmých rozsáhlých změn, jako je hniloba.

3. Požaduje-li to úřední veterinární lékař, páteř a hlava se podélně rozdělí.

4. V případě drobné volně žijící zvěře, která nebyla vykuchána ihned po usmrcení, provede úřední veterinární lékař prohlídku po porážce u reprezentativního vzorku zvířat z téhož zdroje. Pokud se při prohlídce zjistí nákaza přenosná na člověka nebo některý ze znaků uvedených v odst. 2 písm. e), provede úřední veterinární lékař více kontrol u celé šarže s cílem stanovit, zda musí být prohlášena za nevhodnou k lidské spotřebě, nebo zda musí být každé jatečně upravené tělo prohlédnuto jednotlivě.

5. Úřední veterinární lékař může provést jakékoli další řezy a prohlídky příslušných částí zvířat, které jsou nezbytné pro dosažení konečné diagnózy. Pokud posouzení nelze provést na základě praktických opatření uvedených v odstavci 2, provedou se další vyšetření v laboratoři.

6. Vedle případů stanovených v článku 45 se za nevhodné k lidské spotřebě prohlásí maso vykazující při prohlídce po porážce některý ze znaků uvedených v odst. 2 písm. e).

Oddíl 4

Úřední kontroly specifických nebezpečí a laboratorní testy

Článek 29

Praktická opatření pro úřední kontroly přenosných spongiformních encefalopatií (TSE)

1. Kromě požadavků nařízení (ES) č. 999/2001 ohledně úředních kontrol prováděných v souvislosti s TSE zkontroluje úřední veterinární lékař odstranění, oddělení a případně označení specifikovaného rizikového materiálu také podle pravidel stanovených v čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení a v článku 12 nařízení (ES) č. 1069/2009 o vedlejších produktech živočišného původu.

2. Úřední veterinární lékař zajistí, aby provozovatel potravinářského podniku přijal veškerá nezbytná opatření s cílem zamezit kontaminaci masa specifikovaným rizikovým materiálem při porážce, včetně omračování. To zahrnuje i odstraňování specifikovaného rizikového materiálu.

Článek 30

Praktická opatření pro úřední kontroly cysticerkózy při prohlídce po porážce u domácího skotu a čeledi *Suidae*

1. Postupy prohlídky po porážce popsané v článcích 18, 19 a 23 jsou minimálními požadavky na vyšetření na cysticerkózu u skotu a zvířat čeledi *Suidae* (domácích prasat, farmové zvěře i volně žijící zvěře). V případě skotu uvedeného v článku 19 mohou příslušné orgány rozhodnout, že naříznutí žvýkacích svalů při prohlídce po porážce není povinné, pokud:

a) je prováděno zvláštní sérologické vyšetření;

b) zvířata byla odchována v hospodářství původu, které je prohlášeno za úředně prosté cysticerkózy; nebo

c) bylo s 95 % jistotou prokázáno, že prevalence ve zdrojové populaci nebo přesně definované subpopulaci je nižší než jedna miliontina, nebo pokud na základě údajů ze zpráv podávaných podle čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES nebyly mezi všemi zvířaty poraženými za posledních pět let (nebo za poslední dva roky, je-li to podloženo a odůvodněno analýzou rizika provedenou příslušnými orgány) zjištěny žádné případy.

2. Maso napadené cysticerky se prohlásí za nevhodné k lidské spotřebě. Pokud však zvíře není celkově napadené cysticerky, mohou být nenapadené části prohlášeny za vhodné k lidské spotřebě po ošetření chladem.

Článek 31

Praktická opatření pro úřední kontroly trichinel při prohlídce po porážce

1. Jatečně upravená těla zvířat čeledi *Suidae* (prasatovití), lichokopytníků a dalších druhů vnímavých k trichinelám se vyšetří na přítomnost trichinel v souladu s nařízením (EU) 2015/1375, pokud se nepoužije jedna z odchylek stanovených v článku 3 uvedeného nařízení.

2. Maso ze zvířat napadených trichinelami se prohlásí za nevhodné k lidské spotřebě.

Článek 32

Praktická opatření pro úřední kontroly vozhřivky při prohlídce po porážce u lichokopytníků

1. Čerstvé maso lichokopytníků se uvede na trh pouze tehdy, pokud bylo získáno z lichokopytníků držených po dobu alespoň 90 dnů před datem porážky v členském státě nebo v třetí zemi nebo jejich regionu, odkud je povoleno dovážet lichokopytníky do Unie.

2. V případě lichokopytníků pocházejících z členského státu nebo třetí země nebo regionu, které nesplňují kritéria Světové organizace pro zdraví zvířat pro zemi prostou vozhřivky, se provede vyšetření lichokopytníků na vozhřivku prostřednictvím podrobné prohlídky sliznic průdušnice, hrtanu, nosních dutin a čelních dutin a jejich větvení poté, co se hlava rozdělí ve střední rovině a vyřízne nosní přepážka.

3. Maso získané z lichokopytníků, u nichž byla diagnostikována vozhřivka, se prohlásí za nevhodné k lidské spotřebě.

Článek 33

Praktická opatření pro úřední kontroly tuberkulózy při prohlídce po porážce

1. Pokud zvířata reagují pozitivně nebo neprůkazně na tuberkulin nebo existují-li jiné důvody k podezření na infekci, jsou poražena odděleně od ostatních zvířat, přičemž se přijmou preventivní opatření k zamezení riziku kontaminace jiných jatečně upravených těl, porážkové linky a personálu přítomného na jatkách.

2. Veškeré maso ze zvířat, u nichž byly při prohlídce po porážce ve více orgánech nebo na více místech jatečně upraveného těla nalezeny lokalizované léze podobné tuberkuloidním lézím, se prohlásí za nevhodné k lidské spotřebě. Pokud však byla tuberkuloidní léze nalezena v mízních uzlinách pouze jednoho orgánu nebo části jatečně upraveného těla, prohlásí se za nevhodný k lidské spotřebě pouze postižený orgán nebo postižená část jatečně upraveného těla a příslušné mízní uzliny.

Článek 34

Praktická opatření pro úřední kontroly brucelózy při prohlídce po porážce

1. Pokud zvířata reagují pozitivně nebo neprůkazně na test na brucelózu nebo existují-li jiné důvody k podezření na infekci, jsou poražena odděleně od ostatních zvířat, přičemž se přijmou preventivní opatření k zamezení riziku kontaminace jiných jatečně upravených těl, porážkové linky a personálu přítomného na jatkách.

2. Maso ze zvířat, u kterých byly při prohlídce po porážce zjištěny léze odpovídající akutní brucelóze, se prohlásí za nevhodné k lidské spotřebě. U zvířat reagujících pozitivně nebo neprůkazně na test na brucelózu se vemeno, pohlavní ústrojí a krev prohlásí za nevhodné k lidské spotřebě, i když takové léze nejsou zjištěny.

Článek 35

Praktická opatření pro úřední kontroly salmonel

1. Příslušné orgány ověří, zda provozovatelé potravinářských podniků správně uplatňují přílohu I kapitolu 2 body 2.1.3, 2.1.4 a 2.1.5 nařízení (ES) č. 2073/2005, přičemž použijí alespoň jedno z těchto opatření:

a) úřední odběr vzorků za použití stejné metody a plochy odběru, jaké používají provozovatelé potravinářských podniků. Na každých jatkách se každoročně odebere nejméně 49 náhodných vzorků ([40]). U malých jatek lze tento počet vzorků snížit na základě hodnocení rizik;

b) sběr veškerých informací o celkovém počtu vzorků a počtu vzorků pozitivních na salmonely odebraných provozovateli potravinářských podniků podle článku 5 nařízení (ES) č. 2073/2005 v rámci přílohy I kapitoly 2 bodů 2.1.3, 2.1.4 a 2.1.5 uvedeného nařízení;

c) sběr veškerých informací o celkovém počtu vzorků a počtu vzorků pozitivních na salmonely odebraných v rámci vnitrostátních kontrolních programů v členských státech nebo regionech členských států, pro které byly schváleny zvláštní záruky v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 853/2004, pokud jde o produkci masa přežvýkavců a koňského, vepřového a drůbežího masa.

2. Pokud provozovatel potravinářského podniku několikrát nesplní kritérium hygieny výrobního procesu, příslušné orgány mu uloží, aby předložil akční plán, a důsledně dohlédnou na jeho výsledek.

([40]) Jsou-li všechny negativní, lze s 95 % statistickou jistotou konstatovat, že prevalence je nižší než 6 %.

3. O celkovém počtu vzorků a počtu vzorků pozitivních na salmonely se podá zpráva v souladu s čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES, přičemž se rozlišuje mezi vzorky odebranými podle odst. 1 písm. a), b) a c), jsou-li tato písmena použita.

Článek 36

Praktická opatření pro úřední kontroly bakterií rodu *Campylobacter*

1. Příslušné orgány ověří, zda provozovatelé potravinářských podniků správně uplatňují přílohu I kapitolu 2 bod 2.1.9 (kritérium hygieny výrobního procesu pro *Campylobacter* na jatečně upravených tělech brojlerů) nařízení (ES) č. 2073/2005, přičemž použijí tato opatření:

a) úřední odběr vzorků za použití stejné metody a plochy odběru, jaké používají provozovatelé potravinářských podniků. Na každých jatkách se každoročně odebere nejméně 49 náhodných vzorků. U malých jatek lze tento počet vzorků snížit na základě hodnocení rizik; nebo

b) sběr veškerých informací o celkovém počtu vzorků a počtu vzorků pozitivních na *Campylobacter*, které obsahují více než 1 000 KTJ/g, odebraných provozovateli potravinářských podniků podle článku 5 nařízení (ES) č. 2073/2005 v rámci přílohy I kapitoly 2 bodu 2.1.9 uvedeného nařízení.

2. Pokud provozovatel potravinářského podniku několikrát nesplní kritérium hygieny výrobního procesu, příslušné orgány mu uloží, aby předložil akční plán, a důsledně dohlédnou na jeho výsledek.

3. O celkovém počtu vzorků a počtu vzorků pozitivních na *Campylobacter*, které obsahují více než 1 000 KTJ/g, se podá zpráva v souladu s čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES, přičemž se rozlišuje mezi vzorky odebranými podle odst. 1 písm. a) a b), jsou-li tato písmena použita.

Článek 37

Zvláštní požadavky týkající se laboratorních testů

1. Při provádění laboratorních testů v souladu s čl. 18 odst. 2 písm. d) body ii) a iv) nařízení (EU) 2017/625 úřední veterinární lékař zajistí, aby v případě, že je prováděn odběr vzorků, byly vzorky řádně označeny, bylo s nimi řádně manipulováno a byly odeslány do příslušné laboratoře v rámci:

a) sledování a tlumení zoonóz a jejich původců;

b) ročního programu dohledu nad TSE v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 999/2001;

c) detekce farmakologicky účinných látek nebo přípravků, které jsou zakázané nebo nepovolené, a kontrol regulovaných farmakologicky účinných látek, pesticidů, doplňkových látek v krmivech a kontaminujících látek v množství překračujícím příslušné maximální limity Unie, zejména v rámci vnitrostátních plánů pro zjišťování reziduí nebo látek uvedených v čl. 110 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 a článku 5 směrnice 96/23/ES;

d) detekce nákaz zvířat, pro něž jsou stanovena veterinární pravidla v nařízení (EU) 2016/429.

2. Úřední veterinární lékař zajistí, aby byly podle potřeby provedeny veškeré další laboratorní testy považované za nezbytné pro splnění povinností podle čl. 18 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625.

Oddíl 5

Úřední kontroly dobrých životních podmínek zvířat

Článek 38

Úřední kontroly dobrých životních podmínek zvířat při přepravě a porážce

Úřední veterinární lékař ověří soulad s pravidly týkajícími se ochrany zvířat během přepravy podle nařízení (ES) č. 1/2005 a při porážce podle nařízení (ES) č. 1099/2009 a s vnitrostátními pravidly pro dobré životní podmínky zvířat.

KAPITOLA III

Sdělování výsledků prohlídek a opatření, která mají příslušné orgány přijmout ve zvláštních případech nesouladu s požadavky na čerstvé maso a na dobré životní podmínky zvířat

Článek 39

Opatření týkající se sdělování výsledků úředních kontrol

1. Úřední veterinární lékař zaznamená a vyhodnotí výsledky úředních kontrol provedených v souladu s články 7 až 38.

2. Pokud se při prohlídkách zjistí nákaza nebo stav, které by mohly mít vliv na lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo ohrozit dobré životní podmínky zvířat, přijme úřední veterinární lékař tato opatření:

a) úřední veterinární lékař informuje provozovatele jatek;

b) pokud problém uvedený v tomto odstavci nastal během prvovýroby a týká se lidského zdraví, zdraví zvířat, dobrých životních podmínek zvířat, reziduí veterinárních léčivých přípravků, nepovolených nebo zakázaných látek, reziduí pesticidů, doplňkových látek nebo kontaminujících látek, úřední veterinární lékař informuje:

   i) veterinárního lékaře navštěvujícího hospodářství původu;

   ii) úředního veterinárního lékaře, který provedl případnou prohlídku před porážkou v hospodářství původu, pokud se liší od veterinárního lékaře uvedeného v bodě i);

   iii) provozovatele potravinářského podniku odpovědného za hospodářství původu (pokud by tyto informace neohrozily následné soudní řízení); a

   iv) příslušné orgány odpovědné za dozor nad hospodářstvím původu nebo nad dotyčnou honitbou;

c) pokud byla dotčená zvířata odchována v jiné zemi, úřední veterinární lékař zajistí, aby byly informovány příslušné orgány této země.

3. Výsledky úředních kontrol příslušné orgány zadají do patřičných databází, přinejmenším v případech, kdy je shromažďování těchto informací vyžadováno podle článku 4 směrnice 2003/99/ES, článku 8 směrnice Rady 64/432/EHS ([41]) a přílohy III směrnice 2007/43/ES.

4. Pokud má úřední veterinární lékař při prohlídce před porážkou nebo po porážce nebo při jakékoli jiné úřední kontrole podezření na výskyt nákazy zvířat, pro niž jsou stanovena veterinární pravidla v nařízení (EU) 2016/429, oznámí tuto skutečnost příslušným orgánům. Úřední veterinární lékař a příslušné orgány v rámci svých příslušných oblastí působnosti přijmou veškerá nezbytná preventivní a další opatření s cílem zamezit možnému šíření původce nákazy.

5. Pro účely sdělení relevantních výsledků prohlídek před porážkou a po porážce hospodářství původu, kde byla zvířata chována před porážkou, může úřední veterinární lékař použít vzor dokumentu uvedený v příloze I.

6. Pokud byla zvířata chována v hospodářství původu v jiném členském státě, sdělí příslušné orgány členského státu, ve kterém byla poražena, relevantní výsledky prohlídek před porážkou a po porážce příslušným orgánům členského státu původu. Při tom použijí vzor dokumentu uvedený v příloze I v úředních jazycích obou zúčastněných členských států nebo v jazyce dohodnutém mezi oběma členskými státy.

Článek 40

Opatření v případech nesouladu s požadavky na informace o potravinovém řetězci

1. Úřední veterinární lékař zajistí, aby zvířata nebyla porážena, aniž by provozovatel jatek obdržel, zkontroloval a vyhodnotil příslušné informace o potravinovém řetězci v souladu s čl. 9. odst. 2 písm. a) a b).

([41]) Směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství (Úř. věst. L 121, 29.7.1964, s. 1977).

2. Odchylně od odstavce 1 může úřední veterinární lékař povolit, aby byla zvířata poražena na jatkách, jestliže příslušné informace o potravinovém řetězci nejsou k dispozici. V takových případech se tyto informace dodají před tím, než je maso prohlášeno za vhodné k lidské spotřebě, a do doby tohoto prohlášení se jatečně upravená těla a související droby skladují odděleně od ostatního masa.

3. Pokud příslušné informace o potravinovém řetězci nejsou k dispozici do 24 hodin od dopravení zvířete na jatky, prohlásí úřední veterinární lékař veškeré maso z daného zvířete za nevhodné k lidské spotřebě. Jestliže zvíře dosud nebylo poraženo, usmrtí se odděleně od ostatních zvířat, přičemž se přijmou veškerá nezbytná preventivní opatření k ochraně zdraví zvířat a lidského zdraví.

Článek 41

Opatření v případech nesouladu zaznamenaného v informacích o potravinovém řetězci

1. Úřední veterinární lékař ověří, zda provozovatel jatek nepřijímá zvířata k porážce, jestliže z informací o potravinovém řetězci nebo jiných doprovodných záznamů, dokladů či informací vyplývá, že:

a) zvířata pocházejí z hospodářství původu nebo oblasti, na které se vztahuje zákaz přemísťování zvířat nebo jiné omezení z důvodů týkajících se zdraví zvířat nebo lidského zdraví;

b) nebyla dodržena pravidla pro používání veterinárních léčivých přípravků, zvířata byla ošetřena zakázanými nebo nepovolenými látkami nebo nebyly dodrženy zákonné limity pro rezidua chemických látek nebo kontaminující látky; nebo

c) existují jiné okolnosti, které mohou nepříznivě ovlivnit lidské zdraví nebo zdraví zvířat.

2. Pokud jsou již zvířata na jatkách, usmrtí se odděleně a prohlásí se za nevhodná k lidské spotřebě, přičemž se přijmou preventivní opatření k ochraně zdraví zvířat a lidského zdraví. Pokud to úřední veterinární lékař považuje za nezbytné, provedou se v hospodářství původu úřední kontroly.

Článek 42

Opatření v případech zavádějících informací o potravinovém řetězci

1. Příslušné orgány přijmou vhodná opatření, pokud zjistí, že doprovodné záznamy, doklady nebo jiné informace neodpovídají skutečné situaci hospodářství původu nebo skutečnému stavu zvířat nebo mají záměrně uvést úředního veterinárního lékaře v omyl.

2. Příslušné orgány přijmou opatření vůči provozovateli potravinářského podniku odpovědnému za hospodářství původu daných zvířat nebo jakékoli jiné zúčastněné osobě, včetně provozovatele jatek. Tato opatření mohou spočívat zejména v dodatečných kontrolách. Náklady na tyto dodatečné kontroly nese provozovatel potravinářského podniku odpovědný za hospodářství původu nebo jakákoli jiná zúčastněná osoba.

Článek 43

Opatření v případech nesouladu s požadavky na živá zvířata

1. Úřední veterinární lékař ověří, zda provozovatel potravinářského podniku plní svou povinnost podle přílohy III oddílu I kapitoly IV bodu 3 nařízení (ES) č. 853/2004, tedy zajišťuje, aby byla zvířata přijímaná k porážce pro lidskou spotřebu řádně identifikována. Úřední veterinární lékař zajistí, aby zvířata, jejichž identita není zjistitelná, byla usmrcena odděleně a prohlášena za nevhodná k lidské spotřebě. Pokud to úřední veterinární lékař považuje za nezbytné, provedou se v hospodářství původu úřední kontroly.

2. Úřední veterinární lékař zajistí, aby zvířata, kterých se týká nepřijatelné riziko kontaminace masa během porážky, jak je stanoveno v čl. 11 odst. 4, nebyla poražena k lidské spotřebě bez předchozího očištění.

3. Úřední veterinární lékař zajistí, aby zvířata, jejichž nákaza nebo patologický stav mohou být při manipulaci s masem nebo při jeho konzumaci přeneseny na zvířata nebo člověka, a obecně zvířata vykazující klinické příznaky systémové choroby nebo vyhublosti či jakýkoli jiný stav způsobující nevhodnost masa k lidské spotřebě nebyla porážena k lidské spotřebě. Taková zvířata se usmrtí odděleně za takových podmínek, aby nemohlo dojít ke kontaminaci jiných zvířat nebo jatečně upravených těl, a prohlásí se za nevhodná k lidské spotřebě.

4. Úřední veterinární lékař odloží porážku zvířat, u nichž existuje podezření na nákazu nebo stav, které mohou nepříznivě ovlivnit lidské zdraví nebo zdraví zvířat. U takových zvířat provede úřední veterinární lékař důkladnou prohlídku před porážkou s cílem stanovit diagnózu. Vedle toho může úřední veterinární lékař rozhodnout, že prohlídka po porážce musí být doplněna odběrem vzorků a laboratorními vyšetřeními. Pokud je to nezbytné k zamezení kontaminace jiného masa, zvířata se porazí odděleně nebo na konci normální porážky, přičemž se přijmou veškerá další nezbytná opatření.

5. Úřední veterinární lékař zajistí, aby se zvířaty, která mohou obsahovat rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek nebo rezidua povolených farmakologicky účinných látek, pesticidů nebo kontaminujících látek v množství překračujícím limity stanovené v souladu s právními předpisy Unie, bylo naloženo v souladu s články 16 až 19 směrnice 96/23/ES.

6. Úřední veterinární lékař stanoví podmínky, za kterých se za jeho přímého dohledu nakládá se zvířaty v rámci zvláštního programu pro eradikaci nebo tlumení konkrétní nákazy, například brucelózy nebo tuberkulózy, nebo původců zoonóz, jako jsou salmonely. Příslušné orgány stanoví podmínky, za nichž mohou být taková zvířata poražena. Tyto podmínky jsou určeny k minimalizaci kontaminace jiných zvířat a masa jiných zvířat.

Zvířata, která jsou dopravena k porážce na jatky, se na nich zpravidla také porazí. Za výjimečných okolností, například pokud došlo na zařízení jatek k vážné poruše, však může úřední veterinární lékař povolit přímý přesun na jiné jatky.

Pokud je při prohlídce před porážkou v hospodářství původu zjištěn nesoulad, který vede k riziku pro zdraví zvířat, lidské zdraví nebo dobré životní podmínky zvířat, úřední veterinární lékař nepovolí přepravu zvířat na jatky a použijí se příslušná opatření týkající se sdělování výsledků prohlídek v souladu s čl. 39 odst. 2 písm. b) body i) a iii).

Článek 44

Opatření v případech nesouladu s požadavky na dobré životní podmínky zvířat

1. V případech nesouladu s pravidly pro ochranu zvířat při porážení nebo usmrcování stanovenými v článcích 3 až 9, 14 až 17, 19 a 22 nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 úřední veterinární lékař ověří, zda provozovatel potravinářského podniku neprodleně přijímá nezbytná nápravná opatření a zamezuje tomu, aby se tyto případy opakovaly.

2. Ve vztahu k donucovacím opatřením uplatní úřední veterinární lékař přiměřený a odstupňovaný přístup, od vydávání pokynů až po zpomalení a zastavení produkce, podle povahy a závažnosti problému.

3. O problémech týkajících se dobrých životních podmínek zvířat úřední veterinární lékař ve vhodných případech informuje ostatní příslušné orgány.

4. Pokud úřední veterinární lékař zjistí nesoulad s pravidly týkajícími se ochrany zvířat během přepravy, která jsou stanovena v nařízení (ES) č. 1/2005, přijme nezbytná opatření v souladu s příslušnými právními předpisy Unie.

5. Pokud pomocný úřední veterinární pracovník provádí kontroly dobrých životních podmínek zvířat a při nich se zjistí nesoulad s pravidly pro ochranu zvířat, neprodleně o tom uvědomí úředního veterinárního lékaře. Je-li to v naléhavých případech nezbytné, přijímá až do příchodu úředního veterinárního lékaře nezbytná opatření podle odstavců 1 až 4.

Článek 45

Opatření v případech nesouladu s požadavky na čerstvé maso

Úřední veterinární lékař prohlásí čerstvé maso za nevhodné k lidské spotřebě, jestliže:

a) pochází ze zvířat, u kterých nebyla provedena prohlídka před porážkou v souladu s čl. 18 odst. 2 písm. a) nebo b) nařízení (EU) 2017/625, s výjimkou volně žijící zvěře a toulavých sobů uvedených v čl. 12 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624;

b) pochází ze zvířat, jejichž droby nebyly podrobeny prohlídce po porážce v souladu s čl. 18 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2017/625, s výjimkou případů vnitřností velké volně žijící zvěře, které nemusí tělo doprovázet do zařízení pro nakládání se zvěřinou v souladu s přílohou III oddílem IV kapitolou II bodem 4 nařízení (ES) č. 853/2004;

c) pochází ze zvířat uhynulých před porážkou, mrtvě narozených nebo nenarozených zvířat nebo zvířat, která byla poražena do sedmi dnů po narození;

d) se jedná o vyříznuté maso z místa vykrvení (krvavý ořez);

e) pochází ze zvířat postižených nákazami zvířat, pro něž jsou stanovena veterinární pravidla v právních předpisech Unie a které jsou uvedeny v seznamu v příloze I směrnice 2002/99/ES, s výjimkou případů, kdy je maso získáno v souladu se zvláštními požadavky stanovenými v uvedené směrnici; tato výjimka se nepoužije, pokud požadavky na úřední kontroly tuberkulózy a brucelózy podle článků 33 a 34 tohoto nařízení stanoví jinak;

f) pochází ze zvířat postižených generalizovanou nákazou, např. celkovou septikémií, pyémií, toxémií nebo virémií;

g) nesplňuje kritéria bezpečnosti potravin stanovená v příloze I kapitole I nařízení (ES) č. 2073/2005 pro rozhodování, zda smějí být potraviny uváděny na trh;

h) vykazuje napadení parazity, není-li v požadavcích na úřední kontroly cysticerkózy podle článku 30 stanoveno jinak;

i) obsahuje rezidua chemických látek nebo kontaminující látky v množství překračujícím limity stanovené v nařízeních (EU) č. 37/2010, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1881/2006 a (ES) č. 124/2009 nebo rezidua látek, které jsou zakázané nebo nepovolené podle nařízení (EU) č. 37/2010 nebo směrnice 96/22/ES;

j) se jedná o játra a ledviny zvířat starších dvou let, která pocházejí z regionů, v nichž byla při provádění plánů schválených podle článku 5 směrnice 96/23/ES zjištěna celková přítomnost těžkých kovů v životním prostředí;

k) bylo nezákonně ošetřeno dekontaminačními prostředky;

l) bylo nezákonně ošetřeno ionizujícím zářením, včetně UV záření;

m) obsahuje cizorodá tělesa kromě loveckého materiálu u volně žijící zvěře;

n) je u něj překročena nejvyšší povolená úroveň radioaktivity stanovená v právních předpisech Unie nebo, v případě neexistence právních předpisů Unie, ve vnitrostátních předpisech;

o) vykazuje patologické nebo organoleptické změny, zejména výrazný pohlavní pach nebo nedostatečné vykrvení (kromě volně žijící zvěře);

p) pochází z vyhublých (kachektických) zvířat;

q) obsahuje specifikovaný rizikový materiál, pokud není povoleno jeho odstraňování v jiném provozu podle přílohy V bodu 4.3 nařízení (ES) č. 999/2001, a čerstvé maso nezůstává pod dohledem příslušných orgánů;

r) je znečištěné nebo vykazuje fekální či jinou kontaminaci;

s) se jedná o krev, která může představovat riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat v důsledku nákazového statusu zvířete, ze kterého pochází, nebo v důsledku kontaminace během porážky;

t) podle názoru úředního veterinárního lékaře, založeného na prozkoumání všech příslušných informací, může představovat riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo je z jiného důvodu nevhodné k lidské spotřebě;

u) představuje specifická nebezpečí v souladu s články 29 až 36.

Článek 46

Opatření v případech nesouladu s požadavky na správnou hygienickou praxi

1. Příslušné orgány mohou provozovateli potravinářského podniku uložit, aby neprodleně přijal nápravné opatření, včetně snížení rychlosti porážení, pokud to přítomný úředník považuje za nezbytné v těchto případech:

a) pokud je zjištěna kontaminace na vnějším povrchu jatečně upraveného těla nebo v jeho tělních dutinách a provozovatel potravinářského podniku nepřijal vhodná opatření k nápravě situace; nebo

b) pokud se příslušné orgány domnívají, že je ohrožena správná hygienická praxe.

2. V těchto případech zvýší příslušné orgány intenzitu inspekcí do doby, než se přesvědčí, že provozovatel potravinářského podniku znovu získal kontrolu nad příslušným procesem.

KAPITOLA IV

Omezení

Článek 47

Omezení pro některé čerstvé maso

Úřední veterinární lékař může uložit požadavky týkající se použití čerstvého masa ze zvířat, která:

a) byla nuceně poražena mimo prostor jatek; nebo

b) pocházejí z hejn, u kterých se před uvedením masa na trh uplatňuje ošetření masa v souladu s přílohou II částí E nařízení (ES) č. 2160/2003.

KAPITOLA V

Označování zdravotní nezávadnosti masa vhodného k lidské spotřebě po prohlídce před porážkou a po porážce

Článek 48

Technické požadavky na značku zdravotní nezávadnosti a praktická opatření pro její používání

1. Úřední veterinární lékař dohlíží na označování zdravotní nezávadnosti a používané značky.

2. Úřední veterinární lékař zejména zajistí, aby:

a) značka zdravotní nezávadnosti byla použita pouze v případě domácích kopytníků a savců farmové zvěře kromě zajícovců, u kterých byla provedena prohlídka před porážkou a po porážce, a v případě velké volně žijící zvěře, u které byla provedena prohlídka po porážce, v souladu s čl. 18 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (EU) 2017/625, pokud neexistují důvody k prohlášení masa za nevhodné k lidské spotřebě. Značka však smí být umístěna před tím, než jsou k dispozici výsledky případných vyšetření na trichinely a/nebo testů na TSE, pokud příslušné orgány zavedly na jatkách nebo v zařízení pro nakládání se zvěřinou systém zajišťující, aby všechny části zvířete bylo možné vysledovat a aby žádné části vyšetřovaných zvířat opatřené značkou neopustily jatky nebo zařízení pro nakládání se zvěřinou, dokud není obdržen negativní výsledek, s výjimkou případů stanovených v souladu s čl. 2 odst. 3 nařízení (EU) 2015/1375;

b) značka zdravotní nezávadnosti byla umístěna na vnější povrch jatečně upraveného těla razítkováním inkoustovým razítkem nebo vypálením razítka takovým způsobem, aby v případě rozdělení jatečně upraveného těla na jatkách na jatečné půlky nebo čtvrtě nebo při rozporcování jatečné půlky na tři díly nesl každý z dílů značku zdravotní nezávadnosti.

3. Příslušné orgány zajistí, aby praktická opatření pro značku zdravotní nezávadnosti byla uplatňována v souladu s přílohou II.

4. Příslušné orgány zajistí, aby maso z nestažené volně žijící zvěře nebylo označeno značkou zdravotní nezávadnosti, dokud po stažení v zařízení pro nakládání se zvěřinou nepodstoupilo prohlídku po porážce a nebylo prohlášeno za vhodné k lidské spotřebě.

HLAVA IV

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY A JEDNOTNÁ MINIMÁLNÍ ČETNOST ÚŘEDNÍCH KONTROL U SYROVÉHO MLÉKA, MLEZIVA, MLÉČNÝCH VÝROBKŮ A VÝROBKŮ Z MLEZIVA NEZBYTNÉ K REAKCI NA ZJIŠTĚNÁ JEDNOTNÁ NEBEZPEČÍ A RIZIKA

Článek 49

Kontrola zemědělských podniků určených k produkci mléka a mleziva

1. Úřední veterinární lékař ověří, zda jsou dodržovány hygienické požadavky na produkci syrového mléka a mleziva stanovené v příloze III oddíle IX kapitole I části I nařízení (ES) č. 853/2004. Úřední veterinární lékař zejména ověří:

a) nákazový status zvířat;

b) absenci použití zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek; a

c) zda případná přítomnost reziduí povolených farmakologicky účinných látek, pesticidů nebo kontaminujících látek nepřekračuje limity stanovené v nařízeních (EU) č. 37/2010, (ES) č. 396/2005 nebo (ES) č. 1881/2006.

2. Úřední kontroly uvedené v odstavci 1 mohou probíhat u příležitosti veterinárních kontrol prováděných podle předpisů Unie o zdraví zvířat, lidském zdraví nebo dobrých životních podmínkách zvířat.

3. Pokud existují důvody k podezření, že hygienické požadavky uvedené v odstavci 1 nejsou dodrženy, úřední veterinární lékař zkontroluje celkový zdravotní stav zvířat.

4. V zemědělských podnicích určených k produkci mléka a mleziva provádějí příslušné orgány úřední kontroly s cílem ověřit plnění hygienických požadavků stanovených v příloze III oddíle IX kapitole I části II nařízení (ES) č. 853/2004. Tyto kontroly mohou zahrnovat inspekce a monitorování kontrol prováděných profesními organizacemi. Pokud se prokáže, že hygiena je nedostatečná, příslušné orgány ověří, zda byly podniknuty vhodné kroky k nápravě situace.

Článek 50

Kontrola mléka a mleziva

1. V případě syrového mléka a mleziva příslušné orgány monitorují kontroly prováděné v souladu s přílohou III oddílem IX kapitolou I částí III nařízení (ES) č. 853/2004. Provádějí-li se testy, použijí příslušné orgány za účelem kontroly souladu s limity, které jsou pro syrové mléko a mlezivo stanoveny v příloze III oddíle IX kapitole I části III nařízení (ES) č. 853/2004, analytické metody stanovené v příloze III tohoto nařízení.

2. Jestliže provozovatel potravinářského podniku odpovědný za daný zemědělský podnik nenapraví situaci do tří měsíců ode dne, kdy bylo příslušným orgánům poprvé oznámeno nedodržení kritérií pro počet mikroorganismů a/nebo somatických buněk v syrovém mléce a mlezivu, příslušné orgány ověří, že:

a) dodávky syrového mléka a mleziva z daného zemědělského podniku jsou pozastaveny; nebo

b) syrové mléko a mlezivo podléhají požadavkům, které se týkají jejich ošetření a použití a jsou nezbytné pro ochranu lidského zdraví, v souladu se zvláštním povolením příslušných orgánů nebo jejich obecnými pokyny.

Toto pozastavení nebo tyto požadavky ponechají příslušné orgány v platnosti, dokud provozovatel potravinářského podniku neprokáže, že syrové mléko a mlezivo opět splňují uvedená kritéria.

3. Za účelem ověření správného používání procesu pasterizace mléčných výrobků uvedeného v příloze III oddíle IX kapitole II části II nařízení (ES) č. 853/2004 použijí příslušné orgány analytické metody stanovené v příloze III tohoto nařízení.

HLAVA V

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA ÚŘEDNÍ KONTROLY U ŽIVÝCH MLŽŮ Z KLASIFIKOVANÝCH PRODUKČNÍCH A SÁDKOVACÍCH OBLASTÍ

Článek 51

Vyloučení

Tato hlava se použije na živé mlže. Použije se také na živé ostnokožce, živé pláštěnce a živé mořské plže. Tato hlava se nepoužije na živé mořské plže a živé živočichy třídy *Holothuroidea* (sumýši), kteří nezískávají potravu filtrací vody.

Článek 52

Klasifikace produkčních a sádkovacích oblastí pro živé mlže

1. Příslušné orgány stanoví polohu a hranice produkčních a sádkovacích oblastí, které klasifikují v souladu s čl. 18 odst. 6 nařízení (EU) 2017/625. Ve vhodných případech tak mohou učinit ve spolupráci s provozovatelem potravinářského podniku.

2. Produkční a sádkovací oblasti, v nichž povolují sběr živých mlžů, příslušné orgány klasifikují podle úrovně fekální kontaminace jako oblasti třídy A, oblasti třídy B a oblasti třídy C. Ve vhodných případech tak mohou učinit ve spolupráci s provozovatelem potravinářského podniku.

3. Za účelem klasifikace produkčních a sádkovacích oblastí stanoví příslušné orgány období přezkumu pro údaje získané z odběru vzorků z každé produkční a sádkovací oblasti s cílem zjistit soulad s normami uvedenými v článcích 53, 54 a 55.

KAPITOLA I

Zvláštní požadavky na klasifikaci produkčních a sádkovacích oblastí pro živé mlže

Článek 53

Požadavky na oblasti třídy A

1. Příslušné orgány mohou klasifikovat jako oblasti třídy A ty oblasti, ve kterých mohou být živí mlži sbíráni k přímé lidské spotřebě.

2. Živí mlži uvádění na trh z těchto oblastí musí splňovat hygienické normy pro živé mlže stanovené v příloze III oddíle VII kapitole V nařízení (ES) č. 853/2004.

3. V případě vzorků živých mlžů z oblastí třídy A nesmí být u 80 % vzorků odebraných během období přezkumu překročena hodnota 230 *E. coli* na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami.

4. U zbývajících 20 % vzorků nesmí být překročena hodnota 700 *E. coli* na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami.

5. Při hodnocení výsledků za stanovené období přezkumu pro zachování oblasti třídy A mohou příslušné orgány na základě posouzení rizika založeného na šetření rozhodnout, že nepřihlédnou k anomálnímu výsledku přesahujícímu hodnotu 700 *E. coli* na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami.

Článek 54

Požadavky na oblasti třídy B

1. Příslušné orgány mohou klasifikovat jako oblasti třídy B ty oblasti, ve kterých mohou být živí mlži sbíráni, přičemž mohou být uvedeni na trh k lidské spotřebě až po ošetření ve středisku pro čištění nebo po sádkování tak, aby splňovali hygienické normy uvedené v článku 53.

2. V případě živých mlžů z oblastí třídy B nesmí být u 90 % vzorků překročena hodnota 4 600 *E. coli* na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami.

3. U zbývajících 10 % vzorků nesmí být překročena hodnota 46 000 *E. coli* na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami.

Článek 55

Požadavky na oblasti třídy C

1. Příslušné orgány mohou klasifikovat jako oblasti třídy C ty oblasti, ve kterých mohou být živí mlži sbíráni, přičemž mohou být uvedeni na trh až po dlouhodobém sádkování tak, aby splňovali hygienické normy uvedené v článku 53.

2. U živých mlžů z oblastí třídy C nesmí být překročena hodnota 46 000 *E. coli* na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami.

Článek 56

Požadavky na sanitární průzkum

1. Před klasifikací produkční nebo sádkovací oblasti provedou příslušné orgány sanitární průzkum, který zahrnuje:

a) vypracování seznamu zdrojů znečištění lidského nebo živočišného původu, které by mohly být zdrojem kontaminace produkční oblasti;

b) přezkum množství organických znečišťujících látek uvolňovaných v různých obdobích roku v závislosti na sezónních variacích lidské a zvířecí populace v povodí, na srážkách, čištění odpadních vod atd.;

c) stanovení charakteristik cirkulace znečišťujících látek na základě směrů proudů, hloubkových poměrů a přílivového cyklu v produkční oblasti.

2. Sanitární průzkum splňující požadavky stanovené v odstavci 1 provedou příslušné orgány ve všech klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastech, pokud v nich nebyl proveden dříve.

3. Příslušným orgánům mohou být za podmínek, které tyto orgány stanoví v souvislosti s prováděním tohoto průzkumu, nápomocny další úřední subjekty nebo provozovatelé potravinářských podniků.

Článek 57

Program monitorování

Příslušné orgány zavedou program monitorování produkčních oblastí živých mlžů, který je založen na přezkumu sanitárního průzkumu uvedeného v článku 56. Počet vzorků, zeměpisné rozložení odběrových míst a četnost odběrů v rámci programu zajišťují reprezentativnost výsledků analýzy pro dotyčnou oblast.

Článek 58

Příslušné orgány stanoví postup zajišťující, aby sanitární průzkum uvedený v článku 56 a program monitorování uvedený v článku 57 byly reprezentativní pro danou oblast.

KAPITOLA II

Podmínky pro monitorování klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastí pro živé mlže

Článek 59

Monitorování klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastí

Příslušné orgány pravidelně monitorují produkční a sádkovací oblasti klasifikované v souladu s čl. 18 odst. 6 nařízení (EU) 2017/625 s cílem zkontrolovat:

a) absenci pochybení ohledně původu, provenience a místa určení živých mlžů;

b) mikrobiologickou jakost živých mlžů ve vztahu ke klasifikovaným produkčním a sádkovacím oblastem;

c) výskyt toxinogenního planktonu ve vodách produkčních a sádkovacích oblastí a mořských biotoxinů v živých mlžích;

d) přítomnost chemických kontaminujících látek v živých mlžích.

Článek 60

Uznané metody zjišťování mořských biotoxinů v živých mlžích

1. Za účelem kontroly dodržování limitů stanovených v příloze III oddíle VII kapitole V bodě 2 nařízení (ES) č. 853/2004 a případně za účelem ověření dodržování předpisů ze strany provozovatelů potravinářských podniků použijí příslušné orgány analytické metody stanovené v příloze V. V případě potřeby tyto metody použijí provozovatelé potravinářských podniků.

2. V souladu s článkem 4 směrnice 2010/63/EU se namísto postupu vymezeného v čl. 3 odst. 1 uvedené směrnice pokud možno použije vědecky vyhovující metoda či zkušební strategie, při níž se nepoužívají živá zvířata.

3. V souladu s článkem 4 směrnice 2010/63/EU musí být při použití biologických metod brán zřetel na prvky nahrazení a omezení používání zvířat a šetrné zacházení s nimi.

Článek 61

Plány odběru vzorků

1. Pro účely kontrol stanovených v čl. 59 písm. b), c) a d) vypracují příslušné orgány plány odběru vzorků, podle nichž se tyto kontroly provádějí pravidelně, nebo případ od případu, jsou-li období sběru nepravidelná. Zeměpisné rozložení odběrových míst a četnost odběru vzorků zajistí, aby výsledky analýzy byly reprezentativní pro dotčenou klasifikovanou produkční a sádkovací oblast.

2. V plánech odběru vzorků pro kontrolu mikrobiologické jakosti živých mlžů se přihlédne zejména k:

a) pravděpodobnému kolísání fekální kontaminace;

b) parametrům uvedeným v čl. 56 odst. 1.

3. V plánech odběru vzorků pro kontrolu výskytu toxinogenního planktonu ve vodě v klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastech a mořských biotoxinů v živých mlžích se přihlédne zejména k možnému kolísání výskytu planktonu obsahujícího mořské biotoxiny. Odběr vzorků zahrnuje:

a) pravidelný odběr vzorků ke zjišťování změn ve složení planktonu obsahujícího toxiny a jeho zeměpisného rozložení. Pokud výsledky svědčí o akumulaci toxinů ve svalovině živých mlžů, následuje intenzivní odběr vzorků;

b) pravidelné zkoušky toxicity využívající živé mlže ze zasažené oblasti, kteří jsou nejcitlivější na kontaminaci.

4. Četnost odběru vzorků pro analýzu na toxiny v živých mlžích je v obdobích sběru týdenní s výjimkou případů, kdy:

a) lze četnost odběru vzorků v určitých klasifikovaných sádkovacích nebo produkčních oblastech nebo u určitých druhů živých mlžů snížit, pokud z posouzení rizika výskytu toxinů nebo fytoplanktonu vyplývá velmi nízké riziko toxických epizod;

b) se četnost odběru vzorků zvýší, pokud z uvedeného posouzení vyplývá, že týdenní odběr by byl nedostatečný.

5. Posouzení rizika uvedené v odstavci 4 se pravidelně přezkoumává s cílem posoudit riziko výskytu toxinů v živých mlžích z těchto oblastí.

6. Pokud je známa rychlost akumulace toxinů pro určitou skupinu druhů žijících v téže klasifikované produkční nebo sádkovací oblasti, může být druh s nejvyšší rychlostí použit jako indikátorový druh. To umožní využívání všech druhů ve skupině, jsou-li hladiny toxinů v indikátorovém druhu nižší než regulační limity. Pokud hladiny toxinů v indikátorovém druhu překračují regulační limity, smí být sběr jiných druhů povolen pouze tehdy, pokud další analýzy těchto jiných druhů ukážou hladiny toxinů nižší než uvedené limity.

7. Pokud jde o monitorování planktonu, jsou vzorky reprezentativní pro vodní sloupec v klasifikované produkční nebo sádkovací oblasti a poskytují informace o výskytu toxických druhů a o populačních trendech. Jsou-li zjištěny změny v toxických populacích, které mohou vést k akumulaci toxinů, četnost odběru vzorků u živých mlžů se zvýší nebo se oblasti preventivně uzavřou, dokud nebudou známy výsledky analýzy na toxiny.

8. Plány odběru vzorků pro kontrolu výskytu chemických kontaminujících látek umožní zjistit jakékoli překročení limitů stanovených v nařízení (ES) č. 1881/2006.

KAPITOLA III

Řízení klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastí po monitorování

Článek 62

Rozhodnutí na základě monitorování

1. Pokud z výsledků monitorování stanoveného v článku 59 vyplývá, že nejsou dodržovány hygienické normy pro živé mlže nebo že lidské zdraví může být ohroženo jiným způsobem, uzavřou příslušné orgány dotčenou klasifikovanou produkční nebo sádkovací oblast a zabrání sběru živých mlžů. Jestliže však produkční nebo sádkovací oblast splňuje příslušná kritéria stanovená v článcích 54 a 55 a nepředstavuje žádné jiné riziko pro lidské zdraví, mohou změnit její klasifikaci na oblast třídy B nebo C.

2. Pokud výsledky mikrobiologického monitorování ukážou, že nejsou splněny hygienické normy pro živé mlže uvedené v článku 53, mohou příslušné orgány na základě posouzení rizika a pouze dočasně a jednorázově povolit pokračování sběru bez uzavření či změny klasifikace za těchto podmínek:

a) dotčená klasifikovaná produkční oblast a všechny schválené provozy přijímající živé mlže z této oblasti jsou pod úředním dohledem týchž příslušných orgánů;

b) na dotčené živé mlže se vztahují odpovídající omezující opatření, jako je čištění, sádkování nebo zpracování.

3. Přiložený doklad o registraci uvedený v příloze III oddíle VII kapitole I nařízení (ES) č. 853/2004 musí zahrnovat veškeré informace týkající se uplatňování odstavce 2.

4. Příslušné orgány stanoví podmínky, za kterých lze využít odstavce 2, aby pro dotčenou produkční oblast zajistily zachování souladu s kritérii stanovenými v článku 53.

Článek 63

Znovuotevření produkčních oblastí

1. Příslušné orgány mohou uzavřenou produkční nebo sádkovací oblast znovu otevřít pouze tehdy, pokud hygienické podmínky pro živé mlže opět splňují příslušné požadavky přílohy III oddílu VII kapitoly V nařízení (ES) č. 853/2004 a nepředstavují žádné jiné riziko pro lidské zdraví.

2. Pokud příslušné orgány uzavřely produkční nebo sádkovací oblast z důvodu výskytu planktonu nebo hladiny toxinů v živých mlžích, která překračuje regulační limit pro mořské biotoxiny stanovený v příloze III oddíle VII kapitole V bodě 2 nařízení (ES) č. 853/2004, mohou ji znovu otevřít pouze tehdy, pokud jsou analytické výsledky alespoň dvou po sobě jdoucích odběrů provedených v odstupu alespoň 48 hodin nižší než regulační limit.

3. Při rozhodování o tom, zda produkční nebo sádkovací oblast znovu otevřít, mohou příslušné orgány přihlédnout k informacím o vývoji fytoplanktonu.

4. Pokud existují spolehlivé údaje o dynamice toxicity v dané oblasti a pokud jsou k dispozici čerstvé údaje o klesajících trendech toxicity, mohou příslušné orgány rozhodnout o znovuotevření oblasti na základě výsledků z jediného odběru vzorků, které jsou nižší než regulační limit uvedený v příloze III oddíle VII kapitole V bodě 2 nařízení (ES) č. 853/2004.

Článek 64

Kontrolní systém

1. Příslušné orgány zavedou kontrolní systém zajišťující, aby na trh nebyly uváděny produkty živočišného původu, které jsou škodlivé pro lidské zdraví. Kontrolní systém zahrnuje laboratorní testy ověřující, zda provozovatelé potravinářských podniků ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce dodržují požadavky na konečné výrobky, včetně živých mlžů a veškerých z nich vyrobených produktů.

2. Tímto kontrolním systémem se v příslušných případech ověří, že hladiny mořských biotoxinů a kontaminujících látek nepřekračují bezpečnostní limity a že mikrobiologická jakost mlžů nepředstavuje nebezpečí pro lidské zdraví.

Článek 65

Rozhodnutí příslušných orgánů

1. Příslušné orgány jednají neprodleně, jestliže je nutné produkční oblast uzavřít nebo nově klasifikovat nebo ji lze znovu otevřít nebo pokud se u živých mlžů uplatňují opatření uvedená v čl. 62 odst. 2.

2. Při rozhodování o klasifikaci, změně klasifikace, otevření nebo uzavření produkčních oblastí v souladu s články 52, 62 a 63 mohou příslušné orgány přihlédnout k výsledkům kontrol provedených provozovateli potravinářských podniků nebo organizacemi, které je zastupují, pouze v případě, že laboratoř provádějící analýzu byla určena příslušnými orgány a odběr vzorků a analýza se provádějí v souladu s protokolem, na němž se příslušné orgány a dotčení provozovatelé potravinářských podniků nebo dotčená organizace společně dohodli.

KAPITOLA IV

Další požadavky

Článek 66

Vedení záznamů a výměna informací

Příslušné orgány:

a) vypracují a aktualizují seznam klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastí, v nichž mohou být sbíráni živí mlži v souladu s požadavky článku 52, s podrobnými údaji o jejich poloze a hranicích a o jejich klasifikaci do tříd. Tento seznam se předá zúčastněným stranám dotčeným tímto nařízením, například producentům a provozovatelům středisek pro čištění a expedičních středisek;

b) neprodleně informují zúčastněné strany, například producenty a provozovatele středisek pro čištění a expedičních středisek, o veškerých změnách polohy, hranic nebo třídy produkční oblasti, o jejím dočasném nebo trvalém uzavření nebo o uplatnění opatření uvedených v čl. 60 odst. 2.

HLAVA VI

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY A JEDNOTNÁ MINIMÁLNÍ ČETNOST ÚŘEDNÍCH KONTROL U PRODUKTŮ RYBOLOVU

Článek 67

Úřední kontroly produkce a uvádění na trh

Úřední kontroly produkce produktů rybolovu a jejich uvádění na trh zahrnují ověřování souladu s požadavky stanovenými v příloze III oddíle VIII nařízení (ES) č. 853/2004, zejména:

a) pravidelnou kontrolu hygienických podmínek vykládky a prvního prodeje;

b) pravidelné inspekce plavidel a provozů na pevnině, včetně dražeb ryb a velkoobchodních trhů, při nichž se zejména kontroluje:

i) zda jsou i nadále plněny podmínky pro schválení;

ii) zda se s produkty rybolovu správně zachází;

iii) soulad s hygienickými požadavky a požadavky na teplotu;

iv) čistota provozů, včetně plavidel a jejich vybavení, a hygiena personálu;

c) kontroly skladovacích a přepravních podmínek.

Článek 68

Místo provádění úředních kontrol

1. Úřední kontroly plavidel provádějí příslušné orgány během pobytu plavidel v přístavu v členském státě. Tyto kontroly se týkají všech plavidel vykládajících produkty rybolovu v přístavech EU bez ohledu na to, pod jakou vlajkou plují.

2. Příslušné orgány státu vlajky mohou úřední kontroly plavidel plujících pod jejich vlajkou provádět, když je plavidlo na moři nebo v přístavu v jiném členském státě nebo v třetí zemi.

Článek 69

Schvalování zpracovatelských, mrazírenských nebo chladírenských plavidel

1. Je-li prováděna inspekce zpracovatelského, mrazírenského nebo chladírenského plavidla plujícího pod vlajkou členského státu s cílem udělit schválení plavidla, provedou příslušné orgány členského státu vlajky úřední kontroly v souladu s článkem 148 nařízení (EU) 2017/625, zejména s lhůtami uvedenými v čl. 148 odst. 4. V případě potřeby mohou provést inspekci plavidla, když je plavidlo na moři nebo v přístavu v jiném členském státě nebo v třetí zemi.

2. Pokud příslušné orgány členského státu vlajky udělily plavidlu dočasné schválení v souladu s článkem 148 nařízení (EU) 2017/625, mohou pověřit příslušné orgány jiného členského státu nebo třetí země, aby provedly následné kontroly za účelem udělení úplného schválení, prodloužení dočasného schválení nebo přezkoumání schválení; v případě třetí země však musí jít o zemi, která je uvedena v seznamu třetích zemí, z nichž je povolen dovoz produktů rybolovu, v souladu s článkem 127 nařízení (EU) 2017/625. V případě potřeby mohou tyto příslušné orgány provést inspekci plavidla, když je plavidlo na moři nebo v přístavu v jiném členském státě nebo v třetí zemi.

3. Pokud příslušné orgány členského státu v souladu s tímto článkem pověří příslušné orgány jiného členského státu nebo třetí země, aby provedly kontroly jejich jménem, dohodnou se dotčené příslušné orgány na podmínkách takových kontrol. Tyto podmínky zejména zajistí, aby příslušné orgány členského státu vlajky bezodkladně dostávaly zprávy o výsledcích kontrol a veškerých podezřeních na nesoulad, a mohly tak přijmout nezbytná opatření.

Článek 70

Úřední kontroly produktů rybolovu

Úřední kontroly produktů rybolovu musí zahrnovat alespoň praktická opatření stanovená v příloze VI, pokud jde o:

a) organoleptická vyšetření;

b) ukazatele čerstvosti;

c) histamin;

d) rezidua a kontaminující látky;

e) mikrobiologické kontroly;

f) parazity;

g) jedovaté produkty rybolovu.

Článek 71

Rozhodnutí po provedení kontrol

Příslušné orgány prohlásí produkty rybolovu za nevhodné k lidské spotřebě, jestliže:

a) na základě úředních kontrol provedených v souladu s článkem 70 se ukáže, že nejsou v souladu s organoleptickými, chemickými, fyzikálními nebo mikrobiologickými požadavky nebo požadavky týkajícími se parazitů stanovenými v příloze III oddíle VII nařízení (ES) č. 853/2004 a/nebo v nařízení (ES) č. 2073/2005;

b) obsahují ve svých jedlých částech rezidua chemických látek nebo kontaminující látky v množství překračujícím limity stanovené v nařízeních (EU) č. 37/2010, (ES) č. 396/2005 a (ES) č. 1881/2006 nebo rezidua látek, které jsou zakázané nebo nepovolené podle nařízení (EU) č. 37/2010 nebo směrnice 96/22/ES, nebo nejsou v souladu s jinými příslušnými právními předpisy Unie o farmakologicky účinných látkách;

c) pocházejí z:

   i) jedovatých ryb;

   ii) produktů rybolovu nesplňujících požadavky týkající se mořských biotoxinů;

   iii) živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců nebo mořských plžů obsahujících mořské biotoxiny v celkovém množství překračujícím limity uvedené v nařízení (ES) č. 853/2004; nebo

d) mohou být podle příslušných orgánů rizikem pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo jsou z jiného důvodu nevhodné k lidské spotřebě.

Článek 72

Požadavky na úřední kontroly produktů rybolovu, které ulovila plavidla plující pod vlajkou členských států a které vstupují do Unie poté, co byly přeloženy, a případně též uskladněny, v třetích zemích

1. Produkty rybolovu určené k lidské spotřebě ulovené plavidly plujícími pod vlajkou členského státu, které byly před tím, než v jiném dopravním prostředku vstoupily na území Unie, vyloženy, a případně též uskladněny, v třetích zemích uvedených v seznamu podle čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625, doprovází veterinární osvědčení vydané příslušnými orgány dané třetí země a vyplněné v souladu se vzorovým veterinárním osvědčením stanoveným v příloze III části II kapitole B prováděcího nařízení (EU) 2019/628.

2. Pokud jsou produkty rybolovu uvedené v odstavci 1 vyloženy a přepraveny do skladovacího zařízení, které se nachází v třetí zemi uvedené ve zmíněném odstavci, musí být dané skladovací zařízení uvedeno v seznamu podle článku 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625.

3. Pokud jsou produkty rybolovu uvedené v odstavci 1 naloženy na plavidlo plující pod vlajkou třetí země, uvede se tato třetí země v seznamu podle článku 3 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 a dané plavidlo musí být uvedeno v seznamu podle článku 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625.

4. Tento požadavek se nevztahuje na kontejnerové lodě používané pro přepravu produktů rybolovu v kontejnerech.

HLAVA VII

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA PROVÁDĚNÍ ÚŘEDNÍCH KONTROL A JEDNOTNÁ MINIMÁLNÍ ČETNOST ÚŘEDNÍCH KONTROL U MASA PLAZŮ

Článek 73

Prohlídka před porážkou a po porážce u plazů

V případě prohlídky před porážkou u plazů se použije článek 11.

V případě prohlídky po porážce u plazů se použijí články 12, 13 a 14. Pro účely čl. 13 odst. 1 písm. a) bodu i) se plaz považuje za 0,5 velké dobytčí jednotky.

HLAVA VIII

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 74

Změny nařízení (ES) č. 2074/2005

Nařízení (ES) č. 2074/2005 se mění takto:

1. Články 5, 6b a 6c se zrušují.

2. V příloze I se zrušuje oddíl II a dodatek.

3. V příloze II se zrušuje oddíl II.

4. Přílohy III a V se zrušují.

5. Příloha VIa se zrušuje.

6. Příloha VIb a její dodatek se zrušují.

Článek 75

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 14. prosince 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. března 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

VZOR DOKUMENTU PRO KOMUNIKACI S HOSPODÁŘSTVÍM PŮVODU V SOULADU S ČL. 39 ODST. 5

1. **Identifikační údaje**

1.1. Hospodářství původu (majitel nebo správce)

Jméno/číslo

Úplná adresa

Telefonní číslo

Elektronická adresa (existuje-li)

1.2. Identifikační čísla ..... (upřesněte) nebo připojte seznam

Celkový počet zvířat (podle druhů)

Problémy s identifikací (jsou-li nějaké)

1.3. Identifikační číslo stáda/hejna/klece (v příslušných případech)

1.4. Druhy zvířat

1.5. Referenční číslo veterinárního osvědčení (v příslušných případech)

2. **Nález prohlídky před porážkou**

2.1. Dobré životní podmínky zvířat

Počet postižených zvířat

Typ/třída/stáří

Zjištění

2.2. Zvířata byla dodána špinavá

2.3. Klinický nález (nákaza)

Počet postižených zvířat

Typ/třída/stáří

Zjištění

Datum prohlídky

2.4. Laboratorní výsledky ([1])

([1]) Mikrobiologické, chemické, sérologické atd. (uveďte výsledky v souladu s přílohou).

3. **Nález prohlídky po porážce**	
3.1. Makroskopický nález	
Počet postižených zvířat	
Typ/třída/stáří	
Postižený orgán nebo část zvířete/zvířat	
Datum porážky	
3.2. Nákaza (lze zapsat kódem ([2]))	
Počet postižených zvířat	
Typ/třída/stáří	
Postižený orgán nebo část zvířete/zvířat	
Jatečně upravené tělo určené k částečnému nebo úplnému zničení (uveďte důvod)	
Datum porážky	
3.3. Laboratorní výsledky ([3])	
3.4. Jiné výsledky	
3.5. Nález týkající se dobrých životních podmínek zvířat	
4. **Další informace**	
5. **Kontaktní údaje jatek (číslo schválení)**	
Název	
Úplná adresa	
Telefonní číslo	
Elektronická adresa (existuje-li)	
6. **Úřední veterinární lékař (jméno hůlkovým písmem)**	
Podpis a razítko	
7. **Datum**	
8. **Počet stran příloh k tomuto formuláři:**	

([2]) Příslušné orgány mohou zavést tyto kódy: kód A pro nákazy na seznamu OIE; kódy B100 a B200 pro záležitosti týkající se dobrých životních podmínek zvířat a C100 až C290 pro rozhodnutí týkající se masa. Kódovací systém může v případě potřeby obsahovat další členění (např. C141 pro mírnou generalizovanou formu nákazy, C142 pro těžší formu nákazy apod.). Používají-li se kódy, musí být pro provozovatele potravinářských podniků snadno dostupné spolu s vhodným vysvětlením jejich významu.

([3]) Mikrobiologické, chemické, sérologické atd. (uveďte výsledky v souladu s přílohou).

PŘÍLOHA II

PRAKTICKÁ OPATŘENÍ PRO ZNAČKU ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI V SOULADU S ČLÁNKEM 48

1. Značka zdravotní nezávadnosti musí být oválná, o šířce alespoň 6,5 cm a výšce alespoň 4,5 cm a musí obsahovat následující informace uvedené dobře čitelnými znaky:

   a) název země, v níž se provoz nachází, který může být vyveden plným názvem velkými písmeny nebo dvěma písmeny kódu v souladu s příslušným kódem ISO. V případě členských států se však jedná o kódy BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, GR, ES, FR, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE a UK;

   b) číslo schválení jatek; a

   c) (pokud značku umísťuje provoz nacházející se v Unii) zkratka CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE nebo WE. Tyto zkratky nesmí být uvedeny na značkách umístěných na mase dovezeném do Unie z jatek, které se nacházejí mimo Unii.

2. Písmena musí být nejméně 0,8 cm vysoká a číslice musí být nejméně 1 cm vysoké. Rozměry znaků a značky smějí být zmenšeny u označování zdravotní nezávadnosti jehňat, kůzlat a selat.

3. Inkoust použitý k označení zdravotní nezávadnosti musí být povolen v souladu s pravidly Unie o používání barviv v potravinách.

4. Značka zdravotní nezávadnosti může rovněž obsahovat údaj o úředním veterinárním lékaři, který provedl veterinární prohlídku masa.

PŘÍLOHA III

TESTOVACÍ METODY PRO SYROVÉ MLÉKO A TEPELNĚ OŠETŘENÉ KRAVSKÉ MLÉKO V SOULADU S ČLÁNKEM 50

KAPITOLA I

STANOVENÍ POČTU MIKROORGANISMŮ A POČTU SOMATICKÝCH BUNĚK

A. Při ověřování souladu s kritérii stanovenými v příloze III oddíle IX kapitole I části III nařízení (ES) č. 853/2004 musí být jako referenční metody použity tyto normy:

1. EN ISO 4833-1 pro počet mikroorganismů při 30 °C;

2. EN ISO 13366-1 pro počet somatických buněk.

B. Použití alternativních analytických metod je přijatelné:

1. pro počet mikroorganismů při 30 °C, pokud jsou metody validovány podle referenční metody uvedené v části A bodě 1 v souladu s protokolem stanoveným v normě EN ISO 16140-2, doplněným normou EN ISO 16297 pro zvláštní případ počtu mikroorganismů v syrovém mléce.

   Konverzní vztah mezi alternativní metodou a referenční metodou zmíněnou v části A bodě 1 je určen podle normy EN ISO 21187;

2. pro obsah somatických buněk, pokud jsou metody validovány podle referenční metody uvedené v části A bodě 2 v souladu s protokolem stanoveným v normě ISO 8196-3 a pokud se používají v souladu s normou EN ISO 13366-2 nebo s jinými obdobnými mezinárodně přijatými protokoly.

KAPITOLA II

STANOVENÍ AKTIVITY ALKALICKÉ FOSFATÁZY V KRAVSKÉM MLÉCE

A. Pro stanovení aktivity alkalické fosfatázy v pasterovaném kravském mléce se jako referenční metoda musí použít norma EN ISO 11816-1.

B. Aktivita alkalické fosfatázy v pasterovaném kravském mléce je vyjádřena v milijednotkách enzymové aktivity na litr (mU/l). Jednotka aktivity alkalické fosfatázy je množství enzymu alkalické fosfatázy, jež katalyzuje přeměnu 1 mikromolu substrátu za minutu.

C. Výsledek testu alkalické fosfatázy se považuje za negativní, pokud naměřená aktivita v kravském mléce nepřesahuje 350 mU/l.

D. Použití alternativních analytických metod je přijatelné, pokud jsou validovány podle referenční metody uvedené v části A v souladu s mezinárodně přijatými protokoly a pravidly správné laboratorní praxe.

PŘÍLOHA IV

REFERENČNÍ TESTOVACÍ METODA PRO ANALÝZU *E. COLI* V ŽIVÝCH MLŽÍCH PRO ÚČELY KLASIFIKACE PRODUKČNÍCH A SÁDKOVACÍCH OBLASTÍ V SOULADU S ČL. 52 ODST. 2

Referenční metodou pro analýzu *E. coli* v živých mlžích je detekce a technika „nejvýše pravděpodobného počtu“ (MPN) uvedená v normě ISO 16649-3. Alternativní metody mohou být použity, jsou-li validovány podle této referenční metody v souladu s kritérii uvedenými v normě ISO 16140.

PŘÍLOHA V

UZNANÉ METODY ZJIŠŤOVÁNÍ MOŘSKÝCH BIOTOXINŮ V SOULADU S ČLÁNKEM 60

KAPITOLA I

METODA ZJIŠŤOVÁNÍ PARALYTICKÝCH TOXINŮ

A. Obsah paralytických toxinů (PSP) v celém těle nebo jednotlivé jedlé části mlžů se stanoví pomocí oficiální metody OMA 2005.06 organizace AOAC, zveřejněné v *AOAC International Journal* 88(6), 1714-1732 (Lawrencovy metody), biologické zkoušky na myších nebo jiné mezinárodně uznané validované metody.

B. Jsou-li výsledky zpochybněny, referenční metodou je oficiální metoda OMA 2005.06 organizace AOAC uvedená v části A.

KAPITOLA II

METODA ZJIŠŤOVÁNÍ AMNESICKÝCH TOXINŮ

A. Obsah amnesických toxinů (ASP) v celém těle nebo jednotlivé jedlé části mlžů se stanoví pomocí metody vysokoúčinné kapalinové chromatografie s UV detekcí (HPLC/UV) nebo jiné mezinárodně uznané validované metody.

B. Pro účely screeningu však může být použita také oficiální metoda 2006.02 organizace AOAC, zveřejněná v *AOAC International Journal* 90, 1011-1027, (enzymová imunoanalýza s enzymem vázaným na imunosorbent, ELISA, pro ASP) nebo jiná mezinárodně uznaná validovaná metoda.

C. Jsou-li výsledky zpochybněny, referenční metodou je metoda HPLC/UV.

KAPITOLA III

METODY ZJIŠŤOVÁNÍ LIPOFILNÍCH TOXINŮ

A. Referenční metodou pro zjišťování mořských toxinů uvedených v příloze III oddíle VII kapitole V bodě 2 písm. c), d) a e) nařízení (ES) č. 853/2004 je metoda kapalinové chromatografie v kombinaci s tandemovou hmotnostní spektrometrií referenční laboratoře EU (EURL LC-MS/MS). Touto metodou se zjistí alespoň tyto sloučeniny:

a) toxiny ze skupiny okadaiové kyseliny: OA, DTX1 a DTX2, včetně jejich esterů (DTX3);

b) toxiny ze skupiny pektenotoxinů: PTX1 a PTX2;

c) toxiny ze skupiny yessotoxinů: YTX, 45 OH YTX, homo YTX a 45 OH homo YTX;

d) toxiny ze skupiny azaspiracidů: AZA 1, AZA 2 a AZA 3.

Jestliže se objeví nová analoga výše uvedených toxinů, u kterých byl stanoven faktor toxické rovnocennosti (TEF), zahrnou se do analýzy.

Celková ekvivalentní toxicita se vypočítá pomocí faktorů TEF podle doporučení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) uvedeného v *Journal* (2008) 589, 1-62 nebo případného aktualizovaného doporučení úřadu EFSA.

B. Metody jiné než uvedené v části A, například metoda LC-MS, metoda HPLC s vhodnou detekcí, imunologické testy a funkční testy, jako je test inhibice fosfatázy, mohou být použity jako alternativy k metodě EU-RL LC-MS/MS nebo současně s touto metodou za předpokladu, že:

a) samostatně nebo v kombinaci dokážou zjistit alespoň analoga uvedená v části A; v případě potřeby se vymezí vhodnější kritéria;

b) splňují kritéria účinnosti metod stanovená metodou EU-RL LC-MS/MS. Tyto metody musí být validovány v rámci laboratoře a úspěšně vyzkoušeny v rámci uznaného systému zkoušek účinnosti. Evropská referenční laboratoř pro mořské biotoxiny podporuje činnosti zaměřené na mezilaboratorní validaci techniky s cílem umožnit formální normalizaci;

c) jejich používání zajišťuje rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.

KAPITOLA IV

ZJIŠŤOVÁNÍ NOVÝCH NEBO NOVĚ SE OBJEVUJÍCÍCH MOŘSKÝCH TOXINŮ

Během pravidelného monitorování produkčních oblastí a sádkovacích oblastí zaměřeného na zjištění nových nebo nově se objevujících mořských toxinů na základě vnitrostátních programů kontrol vypracovaných členskými státy mohou být používány chemické metody, alternativní metody s vhodnou detekcí nebo biologická zkouška na myších.

PŘÍLOHA VI

PRAKTICKÁ OPATŘENÍ PRO ÚŘEDNÍ KONTROLY PRODUKTŮ RYBOLOVU V SOULADU S ČLÁNKEM 70

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

A. **Organoleptická vyšetření**

Ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce se provádějí namátkové organoleptické kontroly. Jedním z cílů těchto kontrol je ověřit, zda jsou plněna kritéria čerstvosti stanovená v souladu s tímto nařízením. Zejména se ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce ověří, zda produkty rybolovu alespoň splňují základní úrovně kritérií čerstvosti stanovené v souladu s nařízením Rady (ES) č. 2406/96 ([1]).

B. **Ukazatele čerstvosti**

Pokud organoleptické vyšetření vede k pochybnostem o čerstvosti produktů rybolovu, mohou být odebrány vzorky, na nichž se provedou laboratorní testy k určení obsahu celkového těkavého zásaditého dusíku (TVB-N) a trimethylamin-dusíku (TMA-N) v souladu s technickými postupy uvedenými v kapitole II.

Příslušné orgány použijí kritéria stanovená v tomto nařízení.

Pokud na základě organoleptického vyšetření existuje podezření na výskyt jiného stavu, který může mít vliv na lidské zdraví, odeberou se pro účely ověření vhodné vzorky.

C. **Histamin**

Provádějí se namátkové testy na histamin za účelem ověření souladu s přípustnými limity stanovenými v nařízení (ES) č. 2073/2005.

D. **Rezidua a kontaminující látky**

V souladu se směrnicí 96/23/ES a rozhodnutím 97/747/ES se zavedou monitorovací opatření za účelem kontroly dodržování právních předpisů EU týkajících se:

— maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek v souladu s nařízeními (EU) č. 37/2010 a (EU) 2018/470,

— zakázaných a nepovolených látek v souladu s nařízením (EU) č. 37/2010, směrnicí 96/22/ES a rozhodnutím 2005/34/ES,

— kontaminujících látek v souladu s nařízením (ES) č. 1881/2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách a

— reziduí pesticidů v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.

E. **Mikrobiologické kontroly**

V případě potřeby se provedou mikrobiologické kontroly v souladu s příslušnými pravidly a kritérii stanovenými v nařízení (ES) č. 2073/2005.

F. **Paraziti**

Provádějí se testy na základě rizika za účelem ověření souladu s přílohou III oddílem VIII kapitolou III částí D nařízení (ES) č. 853/2004 a přílohou II oddílem I nařízení (ES) č. 2074/2005.

([1]) Nařízení Rady (ES) č. 2406/96 ze dne 26. listopadu 1996 o stanovení společných obchodních norem pro některé produkty rybolovu (Úř. věst. L 334, 23.12.1996, s. 1).

G. **Jedovaté produkty rybolovu**

Provádějí se kontroly s cílem zajistit, aby:

1. na trh nebyly uváděny produkty rybolovu pocházející z jedovatých ryb těchto čeledí: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* a *Canthigasteridae*;

2. čerstvé, připravené, zmrazené a zpracované produkty rybolovu patřící do čeledi *Gempylidae*, zejména *Ruvettus pretiosus* a *Lepidocybium flavobrunneum*, směly být uváděny na trh pouze v prvním nebo dalším balení a aby byly vhodně označeny etiketou s informacemi pro spotřebitele o způsobech přípravy/vaření a o riziku souvisejícím s přítomností látek s nepříznivými gastrointestinálními účinky. Na etiketě se uvedou vědecká jména a obecná jména produktů rybolovu;

3. na trh nebyly uváděny produkty rybolovu obsahující biotoxiny, například ciguatoxin nebo jiné toxiny nebezpečné pro lidské zdraví. Produkty rybolovu pocházející z živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů však smí být uváděny na trh, pokud byly vyrobeny v souladu s přílohou III oddílem VII nařízení (ES) č. 853/2004 a vyhovují normám stanoveným v kapitole V bodě 2 uvedeného oddílu.

KAPITOLA II

KONTROLY CELKOVÉHO TĚKAVÉHO ZÁSADITÉHO DUSÍKU (TVB-N)

A. **Mezní hodnoty TVB-N pro některé kategorie produktů rybolovu a použitelné metody analýzy**

1. Nezpracované produkty rybolovu se považují za nevhodné k lidské spotřebě, pokud organoleptické hodnocení vyvolalo pochybnosti o jejich čerstvosti a chemickými kontrolami bylo zjištěno překročení těchto mezních hodnot TVB-N:

   a) 25 mg dusíku/100 g masa u druhů uvedených v části B bodě 1 této kapitoly;

   b) 30 mg dusíku/100 g masa u druhů uvedených v části B bodě 2 této kapitoly;

   c) 35 mg dusíku/100 g masa u druhů uvedených v části B bodě 3 této kapitoly;

   d) 60 mg dusíku/100 g celého produktu rybolovu použitého přímo k přípravě rybího tuku určeného k lidské spotřebě, jak je uvedeno v příloze III oddíle VIII kapitole IV části B bodě 1 druhém odstavci nařízení (ES) č. 853/2004; pokud však surovina splňuje ustanovení prvního odstavce písm. a), b) a c) uvedeného bodu, mohou členské státy do doby, než se přijmou zvláštní právní předpisy Unie, stanovit u některých druhů vyšší mezní hodnoty.

   Referenční metodou, která se použije ke kontrole mezních hodnot TVB-N, je metoda destilace extraktu denaturovaného kyselinou chloristou podle níže uvedené části C.

2. Destilace uvedená v bodě 1 se provede za použití přístroje, který odpovídá obrázku v části D níže.

3. Běžné metody použitelné ke kontrole mezních hodnot TVB-N, jsou tyto:

   a) metoda mikrodifuze, kterou popsali Conway a Byrne (1933);

   b) metoda přímé destilace, kterou popsal Antonacopoulos (1968);

   c) destilace extraktu denaturovaného kyselinou trichloroctovou (Codex Alimentarius – Výbor pro ryby a produkty rybolovu, 1968).

4. Vzorek sestává přibližně ze 100 g masa odebraného nejméně ze tří různých míst a smíchaného semletím.

Členské státy doporučí, aby úřední laboratoře běžně používaly výše uvedené metody. V případě pochybných výsledků nebo v případě sporu o výsledky analýzy provedené jednou z běžných metod lze ke kontrole výsledků použít pouze referenční metodu.

B. **Kategorie druhů, pro které jsou stanoveny mezní hodnoty TVB-N**

Mezní hodnoty TVB-N jsou stanoveny pro tyto kategorie druhů:

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

2. druhy čeledi *Pleuronectidae* (s výjimkou platýse: *Hippoglossus spp.*);

3. *Salmo salar*, druhy čeledi *Merlucciidae*, druhy čeledi *Gadidae*.

C. **Referenční postup pro stanovení koncentrace TVB-N v rybách a produktech rybolovu**

1. Účel a oblast použití

Tato metoda popisuje referenční postup pro zjištění koncentrace dusíku ve formě TVB-N v rybách a produktech rybolovu. Tento postup lze použít u koncentrací TVB-N od 5 mg/100 g do nejméně 100 mg/100 g.

2. Definice

„Koncentrací TVB-N“ se rozumí obsah dusíku těkavých dusíkatých bází určený popsaným referenčním postupem.

„Roztokem“ se rozumí vodní roztok tohoto složení:

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

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

c) standardní roztok kyseliny chlorovodíkové 0,05 mol/l (0,05 N). Při použití automatického destilačního zařízení se titrace musí provádět standardním roztokem kyseliny chlorovodíkové 0,01 mol/l (0,01 N);

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

e) silikonový odpěňovač;

f) fenolftaleinový roztok = 1 g/100 ml 95 % ethanolu;

g) indikační roztok (směsný indikátor Tashiro) = 2 g methylčerveně a 1 g methylenové modři se rozpustí v 1 000 ml 95 % ethanolu.

3. Stručný popis

Těkavé dusíkaté báze se ze vzorku extrahují roztokem 0,6 mol/l kyseliny chloristé. Po alkalizaci je extrakt podroben destilaci vodní parou a těkavé báze se jímají kyselým jímačem. Koncentrace TVB-N se stanoví titrací najímaných bází. Koncentrace se vyjadřuje v mg/100 g.

4. Chemické látky

Není-li stanoveno jinak, použijí se chemické látky analytické čistoty. Použitá voda je destilovaná nebo demineralizovaná a přinejmenším stejné čistoty.

5. Použijí se tyto přístroje a příslušenství:

a) mlýnek na maso k přípravě dostatečně homogenního mletého rybího masa;

b) vysokorychlostní mixér o rychlosti 8 000 až 45 000 otáček za minutu;

c) skládaný filtr o průměru 150 mm, rychle filtrující;

d) byreta, 5 ml, se stupnicí po 0,01 ml;

e) přístroj pro destilaci vodní parou. Přístroj musí být schopen regulovat různá množství vodní páry a produkovat stálé množství páry po danou dobu. Musí zajistit, aby při přidávání alkalizujících látek nemohly unikat vznikající volné báze.

6. Provedení referenčního postupu

Při práci s kyselinou chloristou, která je silně žíravá, se postupuje s nezbytnou opatrností a přijmou se preventivní opatření. Vzorky se připraví co nejdříve po jejich doručení podle těchto pokynů:

a) Příprava vzorku

Vzorek k analýze se pečlivě umele pomocí mlýnku na maso podle bodu 5 písm. a). Do vhodné nádoby se odváží 10 g ± 0,1 g umletého vzorku. Toto množství se smísí s 90,0 ml roztoku kyseliny chloristé, homogenizuje dvě minuty pomocí mixéru podle bodu 5 písm. b) a následně filtruje.

Takto získaný extrakt je možné uchovávat nejméně sedm dní při teplotě mezi přibližně 2 °C a 6 °C.

b) Destilace vodní parou

Extrakt v objemu 50,0 ml získaný podle písmene a) se vloží do přístroje pro destilaci vodní parou podle bodu 5 písm. e). Pro pozdější kontrolu alkalizace extraktu se přidá několik kapek fenolftaleinového roztoku. Po přidání několika kapek silikonového odpěňovače se k extraktu přidá 6,5 ml roztoku hydroxidu sodného a okamžitě se zahájí destilace vodní parou.

Destilace vodní parou se řídí tak, aby bylo za 10 minut vytvořeno přibližně 100 ml destilátu. Destilační odtoková trubice je ponořena do jímače se 100 ml roztoku kyseliny borité, do kterého bylo přidáno tři až pět kapek indikačního roztoku. Přesně po 10 minutách se destilace ukončí. Destilační odtoková trubice se vyjme z jímače a vymyje vodou. Těkavé báze obsažené v jímavém roztoku se určí titrací standardním roztokem kyseliny chlorovodíkové.

Hodnota pH koncového bodu musí být 5,0 ± 0,1.

c) Titrace

Vyžaduje se dvojitá analýza. Použitá metoda je správná, pokud rozdíl mezi oběma výsledky nepřesahuje 2 mg/100 g.

d) Slepý pokus

Slepý pokus se provede podle písmene b). Místo extraktu se použije 50,0 ml roztoku kyseliny chloristé.

7. Výpočet koncentrace TVB-N

Při titraci jímavého roztoku standardním roztokem kyseliny chlorovodíkové se koncentrace TVB-N vypočítá podle této rovnice:

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

kde:

V1 = objem standardního roztoku (0,01 mol/l) kyseliny chlorovodíkové v ml u vzorku;

V0 = objem standardního roztoku (0,01 mol/l) kyseliny chlorovodíkové v ml u slepého pokusu;

M = hmotnost vzorku v g.

Kromě toho se vyžaduje:

a) dvojitá analýza. Použitá metoda je správná, pokud rozdíl mezi oběma výsledky nepřesahuje 2 mg/100 g;

b) kontrola zařízení. Zařízení se zkontroluje destilací roztoků NH_4Cl rovnocenných 50 mg TVB-N/100 g;

c) směrodatné odchylky. Vypočítá se směrodatná odchylka opakovatelnosti Sr = 1,20 mg/100 g a směrodatná odchylka reprodukovatelnosti SR = 2,50 mg/100 g.

D. **Přístroj pro destilaci TVB-N vodní parou**

