Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2074/2005,

annettu 5 päivänä joulukuuta 2005,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden vahvistamisesta, poikkeuksen tekemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 852/2004 sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 338, 22.12.2005, s. 27)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EY) N:o 1664/2006, annettu 6 päivänä marraskuuta 2006	L 320	13	18.11.2006
►M2	Komission asetus (EY) N:o 1244/2007, annettu 24 päivänä lokakuuta 2007	L 281	12	25.10.2007
►M3	Komission asetus (EY) N:o 1022/2008, annettu 17 päivänä lokakuuta 2008	L 277	18	18.10.2008
►M4	Komission asetus (EY) N:o 1250/2008, annettu 12 päivänä joulukuuta 2008	L 337	31	16.12.2008

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2074/2005,

annettu 5 päivänä joulukuuta 2005,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden vahvistamisesta, poikkeuksen tekemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 852/2004 sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, JOKA

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ([2]) ja erityisesti sen 9, 10 ja 11 artiklan,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 ([3]) ja erityisesti sen 16, 17 ja 18 artiklan,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ([4]) ja erityisesti sen 63 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 vahvistetaan eläinperäisiin elintarvikkeisiin sovellettavia hygieniasääntöjä koskevat erityisvaatimukset. On tarpeen vahvistaa tietyt täytäntöönpanotoimenpiteet lihalle, eläville simpukoille, kalastustuotteille, maidolle, munille, sammakonreisille ja etanoille sekä niistä jalostetuille tuotteille.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 vahvistetaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevat erityissäännöt. Tiettyjä sääntöjä olisi kehitettävä ja muita vaatimuksia olisi tarkennettava edelleen.

(3) Asetuksessa (EY) N:o 882/2004 vahvistetaan yhteisön tasolla yhdenmukaistetut puitteet virallisen valvonnan järjestämistä koskeville yleisille säännöille. Tiettyjä sääntöjä olisi kehitettävä ja muita vaatimuksia olisi tarkennettava edelleen.

(4) Komission päätöksellä 20XX/…/EY ([5]) kumotaan tiettyjä päätöksiä, joilla toteutettiin täytäntöönpanotoimenpiteitä, joista säädettiin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista elintarvikehygienia- ja terveyssäännöistä annettujen tiettyjen direktiivien kumoamisesta sekä neuvoston direktiivien 89/662/ETY ja 92/118/ETY

([1]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.
([2]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.
([3]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.
([4]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.
([5]) Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

▼B

ja neuvoston päätöksen 95/408/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY ([1]) kumotuissa direktiiveissä. Kyseisten päätösten tietyt osat olisi sen vuoksi sisällytettävä tähän asetukseen.

(5) Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 vaaditaan, että elintarvikealan toimijoiden on pidettävä kirjaa ja säilytettävä kirjatut tiedot sekä annettava kirjaamansa asianmukaiset tiedot pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen ja vastaanottavien elintarvikealan toimijoiden saataville.

(6) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 vaaditaan myös, että teurastamotoiminnan harjoittajan on pyydettävä, vastaanotettava ja tarkastettava elintarvikeketjua koskevat tiedot kaikkien teurastamoon lähetettyjen tai lähetettäväksi aiottujen eläinten osalta lukuun ottamatta luonnonvaraista riistaa, ja toimittava niiden mukaisesti. Lisäksi hänen olisi varmistettava, että elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sisältyvät kaikki asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaan vaadittavat yksityiskohdat.

(7) Elintarvikeketjua koskevat tiedot auttavat teurastamotoiminnan harjoittajaa teurastustoiminnan järjestämisessä ja virkaeläinlääkäriä vaadittavien tarkastusmenettelyjen määrittämisessä. Virkaeläinlääkärin olisi analysoitava elintarvikeketjua koskevat tiedot, ja niitä olisi käytettävä tarkastusmenettelyjen erottamattomana osana.

(8) Olemassa olevia tiedonkulkujärjestelmiä olisi käytettävä mahdollisimman laajasti, ja niitä olisi mukautettava elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettaviin vaatimuksiin, jotka on vahvistettu asetuksessa (EY) N:o 854/2004.

(9) Eläintenpidon parantamiseksi tilatasolla ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 noudattamiseksi virkaeläinlääkärin olisi kirjattava teurastamolla yksittäisissä eläimissä tai karjassa havaitut sairaudet tai tilat, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyteen tai eläinten terveyteen tai vaarantaa eläinten hyvinvoinnin, ja tarvittaessa ilmoitettava niistä elintarvikealan toimijalle alkuperätilalla ja alkuperätilalla toimiville eläinlääkäreille tai asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

(10) Asetuksissa (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 vahvistetaan vaatimukset loistarkastuksille, jotka tehdään kalastustuotteiden käsittelyn aikana maissa tai aluksilla. Elintarvikealan toimijoiden tehtävänä on suorittaa omavalvontaa kaikissa kalastustuotteiden tuotantovaiheissa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson V luvun D kohdassa esitettyjen sääntöjen mukaisesti siten, että ihmisravinnoksi ei toimiteta kalastustuotteita, joissa on selvästi loisia. Jotta voidaan hyväksyä silmämääräisiä tarkastuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt, olisi määriteltävä näkyvien loisten ja silmämääräisen tarkastuksen käsitteet ja tarkastusten tyyppi ja tiheys.

(11) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004/ETY säädetyissä tarkastuksissa, joiden tarkoituksena on estää ihmisravinnoksi soveltumattomien kalastustuotteiden saattaminen markkinoille, voidaan käyttää tiettyjä kemiallisia tarkastuksia emäksisen haihtuvan kokonaistypen (TVB-N) tarkastukset mukaan luettuina. On tarpeen vahvistaa TVB-N:n arvot, joita ei saa ylittää tiettyjen lajiluokkien osalta, sekä käytettävät analyysimenetelmät. Tieteellisesti tunnustettuja TVB-N:n analyysimenetelmiä on voitava käyttää edelleen rutiininomaisesti, mutta olisi vahvistettava vertailumenetelmä käytettäväksi kiistatapauksissa tai silloin, kun tulokset ovat epävarmoja.

(12) Halvaannuttavan simpukkamyrkyn (PSP), muistinmenetystä aiheuttavan simpukkamyrkyn (ASP) ja lipofiilisten toksiinien rajat

([1]) EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33. Oikaisu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 12.

▼B

vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 853/2004. Biotestejä käytetään vertailumenetelmänä tiettyjen toksiinien havaitsemiseksi ja toksisten simpukoiden pyytämisen estämiseksi. Jäsenvaltioiden olisi yhdenmukaistettava ja otettava käyttöön enimmäismäärät ja analyysimenetelmät ihmisten terveyden suojelemiseksi. Biologisten testimenetelmien lisäksi olisi sallittava vaihtoehtoisia osoittamismenetelmiä, kuten kemialliset menetelmät ja *in vitro* -kokeet, jos osoitetaan, että valitut menetelmät ovat suorituskyvyltään vähintään yhtä tehokkaita kuin biologinen menetelmä ja että niitä käytettäessä saavutetaan vastaava kansanterveyden suojelun taso. Ehdotetut lipofiilisten toksiinien enimmäismäärät perustuvat alustaviin tietoihin, ja niitä olisi arvioitava uudelleen sitten, kun uutta tieteellistä näyttöä on käytettävissä. Tämänhetkinen vertailumateriaalin puute ja yksinomaan muiden kuin biotestien käyttö tarkoittaa, että saavutettu kansanterveyden suojelutaso ei kaikkien mainittujen toksiinien osalta vastaa biologisin testein saavutettavaa tasoa. Olisi mahdollisimman pian säädettävä biologisten testien korvaamisesta.

(13) Sellaisilla tekniikoilla tuotettuun mekaanisesti erotettuun lihaan, joilla ei muuteta mekaanisen erotetun lihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta, olisi sovellettava eri kohtelua kuin sellaisilla tekniikoilla tuotettuun mekaanisesti erotettuun lihaan, joilla muutetaan luiden rakennetta.

(14) Ensiksi mainitun tyyppinen mekaanisesti erotettu liha, joka on tuotettu määritellyissä olosuhteissa ja jonka koostumus on määritelty, olisi sallittava raakalihavalmisteissa, jotka on selkeästi tarkoitettu kulutettaviksi vasta lämpökäsittelyn jälkeen. Nämä edellytykset liittyvät erityisesti mekaanisesti erotellun lihan kalsiumpitoisuuteen, joka olisi tarkennettava asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tässä asetuksessa vahvistettua enimmäiskalsiumpitoisuutta olisi muutettava sitten, kun on saatavilla yksityiskohtaista tietoa vaihteluista, joita esiintyy käytettäessä erityyppisiä raaka-aineita.

(15) Asetuksen (EY) N:o 882/2004 31 artiklan 2 kohdan f alakohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on pidettävä ajantasaisia luetteloita hyväksytyistä laitoksista. Olisi säädettävä yhteisistä puitteista asiaankuuluvien tietojen asettamiseksi muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

(16) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XI jaksossa vahvistetaan vaatimukset, joita sovelletaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen sammakonreisien ja etanoiden valmistukseen. Olisi myös vahvistettava erityiset vaatimukset, myös terveystodistusmallit, ihmisravinnoksi tarkoitettujen sammakonreisien ja etanoiden tuonnille kolmansista maista.

(17) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XIV ja XV jaksossa vahvistetaan ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin ja kollageenin tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat säännöt. Olisi myös vahvistettava erityiset vaatimukset, myös terveystodistusmallit, ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin ja kollageenin sekä gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnille kolmansista maista.

(18) Joustavuus on tarpeen, jotta ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita voidaan edelleen tuottaa. Jäsenvaltiot ovat jo sallineet poikkeuksia useille tällaisille elintarvikkeille ennen 1 päivää tammikuuta 2006 voimassa olleen lainsäädännön mukaisesti. Elintarvikealan toimijoiden olisi edelleen voitava soveltaa keskeytyksettä nykyisiä käytäntöjä tuon päivämäärän jälkeen. Jäsenvaltioiden joustavan toiminnan sallivasta menettelystä säädetään asetuksissa (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004. Useimmissa tapauksissa poikkeukset on kuitenkin jo myönnetty ja kyse on ainoastaan vakiintuneiden käytäntöjen jatkamisesta, joten täydellisen ilmoittamismenettelyn soveltaminen

▼B

täydellisine vaara-analyyseineen voisi aiheuttaa tarpeetonta ja kohtuutonta rasitetta jäsenvaltioille. Sen vuoksi olisi vahvistettava ominaisuuksiltaan perinteisten elintarvikkeiden määritelmä ja tällaisiin elintarvikkeisiin sovellettavat yleiset edellytykset poikkeuksen tekemiseksi asetuksessa (EY) N:o 852/2004 vahvistettuihin rakenteellisiin vaatimuksiin ottaen kuitenkin asianmukaisesti huomioon elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat tavoitteet.

(19) Koska asetukset (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 hyväksyttiin ennen 1 päivänä toukokuuta 2004 tapahtunutta uusien jäsenvaltioiden liittymistä, niissä ei viitattu uusiin jäsenvaltioihin. Kyseisten jäsenvaltioiden ISO-koodit ja Euroopan yhteisön lyhenne kyseisten maiden kielillä olisi sen vuoksi lisättävä kyseisten asetusten asiaankuuluviin säännöksiin.

(20) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa I jaksossa vahvistetaan kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioeläinten lihan tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat säännöt. Kyseisen jakson IV luvun 8 kohdassa vahvistetaan poikkeukset vaatimukseen, joka koskee ruhon ja muiden ihmisravinnoksi tarkoitettujen ruhon osien nylkemistä kokonaan. Olisi säädettävä poikkeuksien laajentamisesta täysikasvuisten nautaeläinten sorkkiin edellyttäen, että ne täyttävät vaatimukset, jotka ovat samat kuin vasikoiden sorkkiin sovellettavat vaatimukset.

(21) Jotkin käytännöt voivat johtaa kuluttajaa harhaan tiettyjen tuotteiden koostumuksen suhteen. Jotta kuluttajien odotuksia ei petettäisi, olisi kiellettävä vedensitomisominaisuuksia lisäävillä aineilla käsitellyn siipikarjanlihan myynti tuoreena lihana.

(22) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen 30 päivänä elokuuta 2004 antamassa lausunnossa osoitettiin, että *Gempylidae*-heimoon, erityisesti *Ruvettus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvilla kalastustuotteilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia tietyissä olosuhteissa nautittuina. Kyseiseen heimoon kuuluviin kalastustuotteisiin olisi siksi sovellettava markkinoille saattamista koskevia ehtoja.

(23) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa IX jaksossa säädetään raakamaitoa ja meijerituotteita koskevista erityisistä hygieniavaatimuksista. I luvun II osan B kohdan 1 alakohdan e alakohdan mukaan vedinkastoliuoksia tai muita utareiden puhdistustuotteita saa käyttää ainoastaan, jos toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt ne. Kyseisessä osassa ei kuitenkaan säädetä yksityiskohtaisesta hyväksymisjärjestelmästä. Sen vuoksi olisi tarpeen selkeyttää tällaisten hyväksymisten antomenettelyjä, jotta varmistettaisiin säännösten yhdenmukaistettu soveltaminen jäsenvaltioissa.

(24) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaan elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että raakamaidon ja meijerituotteiden jalostamisessa käytetyt lämpökäsittelyt ovat kansainvälisesti tunnustetun standardin mukaisia. Koska tietyt tällä sektorilla käytetyt lämpökäsittelyt ovat luonteeltaan erityisiä ja niillä on vaikutusta elintarvikkeiden turvallisuuteen ja eläinten terveyteen, elintarvikealan toimijoille olisi annettava niistä selkeämmät ohjeet.

(25) Asetuksella (EY) N:o 853/2004 otetaan käyttöön uusi määritelmä, joka kattaa munista saadut tuotteet, joita ei kuoren poistamisen jälkeen ole vielä jalostettu. Sen vuoksi on tarpeen selkeyttää kyseisiin tuotteisiin sovellettavia sääntöjä ja muuttaa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan X jakson II luku vastaavasti.

(26) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XIV jaksossa säädetään erityisistä gelatiinia koskevista terveyssäännöistä. Näihin sääntöihin sisältyy vaatimuksia, jotka koskevat gelatiinin valmistuksessa sallittuja raaka-aineita ja tällaisten raaka-aineiden kuljetusta ja varastointia. Niissä vahvistetaan myös gelatiinin valmis-

▼B

tusta koskevat vaatimukset. Olisi kuitenkin vahvistettava myös gelatiinin pakkausmerkintöihin sovellettavat säännöt.

(27) Tieteellinen kehitys on johtanut ISO 16649-3:n vakiintumiseen hyväksyttynä vertailuanalyysimenetelmänä *E. coli* -bakteerien havaitsemiseksi simpukoissa. Tämän vertailumenetelmän käyttö on jo vahvistettu A-luokan alueilta peräisin olevien elävien simpukoiden osalta elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun komission asetuksen (EY) N:o 2073/2005 ([1]) mukaisesti. Tämän vuoksi ISO 16649-3 olisi vahvistettava MPN-vertailumenetelmäksi (Most Probable Number, todennäköisin lukumäärä) analysoitaessa *E. coli* -bakteerien esiintymistä myös B- ja C-luokan alueilta peräisin olevien simpukoiden osalta. Vaihtoehtoisten menetelmien käyttäminen tulisi sallia ainoastaan silloin, kun niitä pidetään vertailumenetelmää vastaavina.

(28) Asetukset (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(29) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettavat vaatimukset asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa III jaksossa ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson II luvun A kohdassa tarkoitetut elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettavat vaatimukset vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä I.

2 artikla

Kalastustuotteita koskevat vaatimukset asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 9 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 18 artiklan 14 ja 15 kohdassa tarkoitetut kalastustuotteita koskevat vaatimukset vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä II.

3 artikla

Merellisten biotoksiinien hyväksytyt testausmenetelmät asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 18 artiklan 13 kohdan a alakohdassa tarkoitetut merellisten biotoksiinien hyväksytyt testausmenetelmät vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä III.

4 artikla

Mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä IV.

([1]) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

▼B

5 artikla

Laitosten luettelo asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 31 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettua laitosten luetteloa koskevat vaatimukset vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä V.

▼M1

6 artikla

Terveystodistusmallit tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tuontia varten asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut terveystodistusmallit tämän asetuksen liitteessä VI mainittujen eläinperäisten tuotteiden tuontia varten vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä VI.

6a artikla

Raakamaidon ja lämpökäsitellyn maidon testausmenetelmät

Toimivaltaisten viranomaisten ja tapauksen mukaan elintarvikealan toimijoiden tulee käyttää tämän asetuksen liitteessä VI a vahvistettuja tutkimusmenetelmiä tarkistaakseen, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun III osassa vahvistettuja rajoja noudatetaan ja että kyseisen asetuksen liitteessä III olevan IX jakson II luvun II osassa tarkoitettu meijerituotteiden pastörointi toteutetaan asianmukaisesti.

▼M2

6 b artikla

Lihantarkastusten virallista valvontaa koskevat vaatimukset asetuksen (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Lihantarkastusten virallista valvontaa koskevista vaatimuksista säädetään liitteessä VI b.

▼B

7 artikla

Ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita koskeva poikkeus asetukseen (EY) N:o 852/2004

1. Tässä asetuksessa ”ominaisuuksiltaan perinteisillä elintarvikkeilla” tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka siinä jäsenvaltiossa, jossa niitä perinteisesti valmistetaan,

a) tunnetaan perinteisinä tuotteina; tai

b) valmistetaan perinteistä prosessia koskevien kodifioitujen tai teknisten ohjeiden mukaisesti tai perinteisten tuotantomenetelmien mukaisesti; tai

c) on suojattu perinteisinä tuotteina yhteisön, kansallisessa, alueellisessa tai paikallisessa lainsäädännössä.

2. Jäsenvaltiot saavat myöntää ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita valmistaville laitoksille yksittäisiä tai yleisiä poikkeuksia vaatimuksista, joista säädetään

a) asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan II luvun 1 kohdassa, siltä osin kuin poikkeukset koskevat tiloja, joissa tällaiset tuotteet ovat ympäristössä, joka on osaltaan tarpeen niiden erityispiirteiden kehittymisen kannalta. Tällaiset tilat voivat erityisesti koostua seinistä, katoista ja ovista, jotka eivät ole sileitä, vedenpitäviä tai nestettä hylkiviä tai joita ei ole valmistettu ruostumattomasta

▼B

materiaalista, ja geologisesti luonnonmukaisista seinistä, katoista ja lattioista;

b) asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan II luvun 1 kohdan f alakohdassa ja V luvun 1 kohdassa, siltä osin kuin poikkeukset koskevat materiaaleja, joista erityisesti kyseisten tuotteiden valmistuksessa, pakkaamisessa ja käärimisessä käytettävät välineet ja laitteet on valmistettu.

Edellä olevassa a alakohdassa tarkoitettujen tilojen puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä sekä toimenpiteiden toteuttamistiheyttä on mukautettava tähän toimintaan, jotta otettaisiin huomioon ympäristölle ominainen kasvusto tiloissa.

Edellä olevassa b alakohdassa tarkoitetut välineet ja laitteet on kuitenkin jatkuvasti pidettävä riittävän hygieenisinä, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava säännöllisesti.

3. Edellä olevassa 2 kohdassa säädettyjä poikkeuksia myöntävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille poikkeuksista viimeistään 12 kuukauden kuluttua yksittäisten tai yleisten poikkeusten myöntämisestä. Kussakin ilmoituksessa on

a) annettava lyhyt kuvaus muutetuista vaatimuksista;

b) kuvailtava kyseiset elintarvikkeet ja laitokset; ja

c) annettava kaikki muut asiaankuuluvat tiedot.

8 artikla

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteet II ja III tämän asetuksen liitteen VII mukaisesti.

9 artikla

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteet I, II ja III tämän asetuksen liitteen VIII mukaisesti.

10 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006, lukuun ottamatta liitteessä V olevaa II ja III lukua, joita sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2007.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

ELINTARVIKEKETJUA KOSKEVAT TIEDOT

I JAKSO

ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

Teurastettavaksi lähetettäviä eläimiä kasvattavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että asetuksessa (EY) N:o 853/2004 tarkoitetut elintarvikeketjua koskevat tiedot sisällytetään tapauksen mukaan lähetettäviä eläimiä koskeviin asiakirjoihin siten, että ne ovat kyseisen teurastamotoiminnan harjoittajan saatavilla.

II JAKSO

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

I LUKU

ELINTARVIKEKETJUA KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMINEN

1. Lähetyspaikan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava lähettävälle elintarvikealan toimijalle elintarvikeketjua koskevista vähimmäistiedoista, jotka on toimitettava teurastamolle asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson mukaisesti.

2. Teurastuspaikan toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että

   a) elintarvikeketjua koskevat tiedot välitetään johdonmukaisesti ja tehokkaasti eläimiä ennen lähettämistä kasvattaneen tai pitäneen elintarvikealan toimijan ja teurastamotoiminnan harjoittajan välillä;

   b) elintarvikeketjua koskevat tiedot ovat todenmukaiset ja luotettavat;

   c) merkitykselliset tiedot annetaan tarvittaessa palautteena tilalle.

3. Jos eläimet lähetetään teurastettavaksi toiseen jäsenvaltioon, lähetyspaikan ja teurastuspaikan toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä varmistaakseen, että lähettävän elintarvikealan toimijan antamat tiedot ovat helposti ne vastaanottavan teurastamotoiminnan harjoittajan saatavilla.

II LUKU

ALKUPERÄTILALLE ANNETTAVA PALAUTE

1. Virkaeläinlääkäri voi käyttää lisäyksessä vahvistettua asiakirjamallia kirjatessaan asiaankuuluvat tarkastustulokset, jotka on ilmoitettava tilalle, jossa eläimiä kasvatettiin ennen teurastusta samassa jäsenvaltiossa, asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan II jakson I luvun mukaisesti.

2. Toimivaltainen viranomainen on vastuussa asiaankuuluvien tarkastustulosten ilmoittamisesta silloin, kun eläimet kasvatetaan toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevalla tilalla, ja hänen on täytettävä lisäyksessä oleva asiakirjamalli sekä lähettävän että vastaanottavan maan kielellä.

▼B

Lisäys liitteeseen I

ASIAKIRJAMALLI

1.	**Tunnistetiedot**
1.1	Alkuperätila (esim. omistaja tai hoitaja)
	nimi/numero
	täydellinen osoite
	puhelinnumero
1.2	Tunnistenumerot (liitettävä erillisenä luettelona)
	eläinten kokonaismäärä (lajeittain)
	(mahdolliset) tunnistamiseen liittyvät ongelmat
1.3	karjan/lauman/häkin tunniste (tapauksen mukaan)
1.4	eläinlaji
1.5	terveystodistuksen viitenumero
2.	**Ante mortem -tarkastuksen havainnot**
2.1	hyvinvointi
	niiden eläinten lukumäärä, joita havainnot koskevat
	tyyppi/luokka/ikä
	huomioita (esim. hännänpurenta)
2.2	eläimet toimitettiin likaisina
2.3	kliiniset havainnot (sairaus)
	oireita osoittavien eläinten lukumäärä
	tyyppi/luokka/ikä
	huomioita
	tarkastuspäivämäärä
2.4	laboratoriotestien tulokset ([1])

([1]) Mikrobiologiset, kemialliset, serologiset jne. (tulokset liitettävä mukaan).

▼B

3.	**Post mortem –tarkastuksen havainnot**	
	3.1	(makroskooppiset) havainnot
		niiden eläinten lukumäärä, joita havainnot koskevat
		tyyppi/luokka/ikä
		eläimen osa tai elin, jota havainnot koskevat
		teurastuspäivämäärä
	3.2	sairaus (voidaan käyttää koodeja ([1])
		sairaiden eläinten lukumäärä
		tyyppi/luokka/ikä
		eläimen osa tai elin, jota havainnot koskevat
		osittain tai kokonaan hylätty ruho (esitettävä perustelut)
		teurastuspäivämäärä
	3.3	laboratoriotestien tulokset ([2])
	3.4	muut tulokset (esim. loiset, vierasesineet jne.)
	3.5	hyvinvointia koskevat havainnot (esim. jalkojen murtumat)
4.	**Lisätiedot**	
5.	**Yhteystiedot**	
	5.1	teurastamo (hyväksyntänumero)
		nimi
		täydellinen osoite
		puhelinnumero
	5.2	sähköpostiosoite, jos käytössä
6.	**Virkaeläinlääkäri (nimi tekstaten)**	
		allekirjoitus ja leima
7.	**Päiväys**	
8.	**Lomakkeen liitesivujen lukumäärä:**	

([1]) Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää seuraavia koodeja: koodi A — OIE:n eläintautiluettelossa luetellut taudit, koodit B100 ja B200 — hyvinvointia koskevat seikat (asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson II luvun C kohta) ja koodit C100–C290 — lihaa koskevat päätökset (asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan II jakson V luvun 1 kohdan a–u alakohta). Koodijärjestelmään voidaan tarvittaessa sisällyttää lisäkohtia (esim. C141 — lievä yleistynyt tauti, C142 — vakavampi tauti jne.). Jos koodeja käytetään, niiden tulisi olla helposti elintarvikealan toimijan saatavilla ja niiden yhteydessä tulisi olla soveltuvat selitykset niiden merkityksestä.

([2]) Mikrobiologiset, kemialliset, serologiset jne. (tulokset liitettävä mukaan).

▼B

LIITE II

KALASTUSTUOTTEET

I JAKSO

ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

Tässä jaksossa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt silmämääräisille tarkastuksille kalastustuotteissa olevien loisten havaitsemiseksi.

I LUKU

MÄÄRITELMÄT

1. ’Näkyvällä loisella’ tarkoitetaan loista tai loisryhmää, jonka koko, väri tai kudos mahdollistaa niiden erottamisen selvästi kalan kudoksesta.

2. ’Silmämääräisellä tarkastuksella’ tarkoitetaan kalojen tai kalastustuotteiden ainetta rikkomatonta tutkimusta suurentavia optisia välineitä käyttäen tai ilman niitä hyvissä valaistusolosuhteissa tarvittaessa läpivalaisu mukaan luettuna.

3. ’Läpivalaisulla’ tarkoitetaan litteiden kalojen tai kalafileiden pitämistä valoa vasten pimennetyssä huoneessa loisten havaitsemiseksi.

II LUKU

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

1. Silmämääräinen tarkastus on tehtävä edustavalle määrälle näytteitä. Maalla sijaitsevista laitoksista vastaavien henkilöiden ja uivilla jalostamoilla olevien ammattitaitoisten henkilöiden on määritettävä tarkastusten laajuus ja tiheys kalastustuotteiden tyypin, niiden maantieteellisen alkuperän ja käytön perusteella. Tuotannon aikana ammattitaitoisten henkilöiden on tehtävä silmämääräinen tarkastus suolistetuille kaloille siten, että kalojen vatsaontelo ja ihmisravinnoksi tarkoitetut maksa ja mäti tarkastetaan. Sisälmysten poistoon käytetystä järjestelmästä riippuen silmämääräinen tarkastus on suoritettava seuraavasti:

   a) jos kalat suolistetaan käsin, siten, että käsittelijä tarkastaa kaloja jatkuvasti suolistamisen ja pesemisen aikana;

   b) jos kalat suolistetaan mekaanisesti, tarkastusotannalla, jolloin edustava näytteiden määrä on vähintään 10 kalaa erää kohden.

2. Ammattitaitoisten henkilöiden on tarkastettava silmämääräisesti kalafileet tai -siivut viimeistelyn sekä fileoinnin tai viipaloinnin aikana. Jos yksilöllinen tarkastelu ei ole mahdollista fileiden koon tai fileointitoimenpiteiden vuoksi, on laadittava näytteenottosuunnitelma ja pidettävä se toimivaltaisen viranomaisen saatavilla asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson II luvun 4 kohdan mukaisesti. Jos fileiden läpivalaisu on teknisistä syistä tarpeen, se on sisällytettävä näytteenottosuunnitelmaan.

II JAKSO

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

I LUKU

EMÄKSISEN HAIHTUVAN KOKONAISTYPEN (TVB-N) RAJA-ARVOT TIETTYJÄ KALASTUSTUOTTEIDEN LUOKKIA VARTEN SEKÄ KÄYTETTÄVÄT ANALYYSIMENETELMÄT

▼M3

1. Jalostamattomia kalastustuotteita pidetään ihmisravinnoksi soveltumattomina, jos aistinvarainen arviointi antaa aihetta epäillä niiden tuoreutta ja kemiallinen tarkastus osoittaa, että seuraavat TVB-N:n raja-arvot ylittyvät:

   a) 25 mg typpeä / 100 g lihaa, kun kyse on II luvun 1 kohdassa tarkoitetuista lajeista;

   b) 30 mg typpeä / 100 g lihaa, kun kyse on II luvun 2 kohdassa tarkoitetuista lajeista;

▼M3

c) 35 mg typpeä / 100 g lihaa, kun kyse on II luvun 3 kohdassa tarkoitetuista lajeista;

d) 60 mg typpeä / 100 g suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettuja kalaöljyn valmistukseen käytettäviä kokonaisia kalastustuotteita asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson IV luvun B osan 1 kohdan toisen ala-kohdan mukaisesti. Kun raaka-aine on edellä tarkoitetun luvun B osan 1 kohdan a, b ja c alakohdan mukainen, jäsenvaltiot voivat kuitenkin asettaa tietyille lajeille korkeampia raja-arvoja yhteisön erityislainsäädännön vahvistamiseen asti.

TVB-N:n raja-arvotarkastuksessa käytettävään vertailumenetelmään sisältyy perkloorihapolla proteiinittomaksi tehdyn uutteen tislaaminen III luvussa esitetyllä tavalla.

▼B

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tislaus on tehtävä laitteistolla, joka on IV luvun kaavion mukainen.

3. TVB-N:n raja-arvotarkastuksessa voidaan käyttää seuraavia rutiinimenetelmiä:

— Conwayn ja Byrnen esittämä mikrodiffuusiomenetelmä (1933),

— Antonacopoulosin esittämä suora tislausmenetelmä (1968),

— trikloorietikkahapolla proteiinittomaksi tehdyn uutteen tislaukseen perustuva menetelmä (kaloja ja kalastustuotteita käsittelevä Codex Alimentarius komitea, 1968).

4. Näytteen on koostuttava noin 100 grammasta lihaa, joka on otettu vähintään kolmesta eri kohdasta ja sekoitettu jauhamalla.

Jäsenvaltioiden on suositeltava, että viralliset laboratoriot käyttävät rutiininomaisesti edellä tarkoitettua vertailumenetelmää. Jos jollakin rutiinimenetelmällä saadun analyysin tulos on epävarma tai kiistanalainen, tulosten varmentamiseen voidaan käyttää ainoastaan kyseistä vertailumenetelmää.

II LUKU

LAJILUOKAT, JOILLE ON VAHVISTETTU TVB-N:N RAJA-ARVOT

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

2. *Pleuronectidae*-heimoon kuuluvat lajit (lukuun ottamatta: *Hippoglossus*-sukuun kuuluvia lajeja).

3. *Salmo salar,Merlucciidae*-heimoon kuuluvat lajit, *Gadidae*-heimoon kuuluvat lajit.

III LUKU

TVB-N:N PITOISUUDEN MÄÄRITTÄMINEN KALOISTA JA KALASTUSTUOTTEISTA

Vertailumenetelmä

1. *Tarkoitus ja soveltamisala*

Tässä esitetään vertailumenetelmä, jolla voidaan määrittää TVB-N-pitoisuus kaloista ja kalastustuotteista. Menetelmää sovelletaan TVB-N:n pitoisuusalueelle, jonka alaraja on 5 mg/100 g ja yläraja vähintään 100 mg/100 g.

2. *Määritelmä*

'TVB-N-pitoisuudella' tarkoitetaan kuvatulla menetelmällä määritettyä haihtuvien typpipitoisten emästen kokonaispitoisuutta.

Pitoisuus ilmaistaan milligrammoina 100 grammassa.

3. *Lyhyt kuvaus*

Haihtuvat typpipitoiset emäkset uutetaan näytteestä 0,6-molaarisella perkloorihapon liuoksella. Alkaloinnin jälkeen uute tislataan höyrytislauksella ja haihtuvat emäksiset aineosat absorboituvat happamaan keruuliuokseen. TVB-N-pitoisuus määritetään titraamalla absorboituneet emäkset.

▼B

4. *Kemikaalit*

Ellei toisin säädetä, on käytettävä reagenssilaatuisia kemikaaleja. Käytettävän veden on oltava tislattua tai puhtaudeltaan vähintään vastaavaa demineralisoitua vettä. Ellei toisin säädetä, 'liuoksella' tarkoitetaan vesiliuosta seuraavasti:

a) perkloorihappoliuos 6 g/100 ml;

b) natriumhydroksidiliuos 20 g/100 ml;

c) kloorivetyhapon standardiliuos 0,05 mol/l (0,05 N).

Huom. Jos käytetään automaattista tislauslaitteistoa, titrauksessa on käytettävä kloorivetyhapon standardiliuosta 0,01 mol/l (0,01 N).

d) boorihappoliuos 3 g/100 ml;

e) silikonipohjainen vaahtoutumisen estoaine;

f) fenoliftaleiiniliuos 1 g/100 ml:ssa 95-prosenttista etanolia;

g) indikaattoriliuos (Tashiro Mixed Indicator), liuotetaan 2 g metyylipunaista ja 1 g metyleenisinistä 1 000 ml:aan 95-prosenttista etanolia.

5. *Välineet ja tarvikkeet*

a) Lihamylly, joka hienontaa kalanlihan riittävän homogeeniseksi.

b) Erittäin nopea sekoitin, jonka pyörimisnopeus on 8 000–45 000 kierrosta minuutissa.

c) Laskostettu 150 mm:n läpimittainen suodatin nopeaa suodatusta varten.

d) Byretti 5 ml, jakoväli 0,01 ml.

e) Höyrytislauslaitteisto. Laitteiston höyryntuoton on oltava säädettävissä, ja laitteiston on tuotettava tasainen määrä höyryä tiettynä aikana. Laitteiston on oltava sellainen, etteivät alkaloivien aineiden lisäämisen aikana vapautuvat emäkset pääse karkaamaan.

6. *Suoritus*

Varoitus: Perkloorihappo on erittäin syövyttävää, ja sitä käsiteltäessä on huolehdittava tarvittavista suojatoimenpiteistä. Jos mahdollista, näytteet olisi valmisteltava mahdollisimman pian niiden saapumisen jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

a) Näytteen valmistelu

Analysoitava näyte jauhetaan huolellisesti 5 kohdan a alakohdassa kuvatussa lihamyllyssä. Punnitaan tarkasti 10 g ± 0,1 g jauhettua näytettä sopivaan astiaan. Näytteeseen lisätään 90,0 ml 4 kohdan a alakohdassa mainittua perkloorihappoliuosta, näytettä homogenoidaan 5 kohdan b alakohdassa kuvatulla sekoittimella kahden minuutin ajan ja suodatetaan.

Näin saatua uutetta voidaan säilyttää ainakin seitsemän päivää noin 2–6 °C:n lämpötilassa.

b) Höyrytislaus

Pannaan 50,0 ml a alakohdan mukaisesti saatua uutetta 5 kohdan e alakohdassa kuvattuun höyrytislauslaitteistoon. Lisätään useita tippoja 4 kohdan f alakohdassa määriteltyä fenoliftaleiinia, jotta uutteen emäksisyys voidaan myöhemmin tarkistaa. Lisätään uutteeseen muutama tippa silikonipohjaista vaahtoutumisen estoainetta ja lisätään sen jälkeen 6,5 ml 4 kohdan b alakohdassa määriteltyä natriumhydroksidiliuosta, minkä jälkeen höyrytislaus aloitetaan välittömästi.

Säädetään höyrytislaus siten, että kymmenessä minuutissa muodostuu noin 100 ml tislettä. Tisleen poistoputki upotetaan astiaan, jossa on 100 ml 4 kohdan d alakohdassa määriteltyä boorihappoliuosta, johon on lisätty 3–5 tippaa 4 kohdan g alakohdassa kuvattua indikaattoriliuosta. Täsmälleen 10 minuutin kuluttua tislaus lopetetaan. Tisleen poistoputki nostetaan pois astiasta ja huuhdotaan vedellä. Määritetään astiassa olevan keruuliuoksen sisältämät haihtuvat emäkset titraamalla 4 kohdan c alakohdassa määritellyllä kloorivetyhapon standardiliuoksella.

Lopetettaessa pH-arvon tulee olla 5,0 ± 0,1.

c) Titraus

▼B

On tehtävä rinnakkaismääritykset. Käytetty menetelmä on kelvollinen, jos kahden määrityksen tulosten ero on enintään 2 mg/100 g.

d) N o l l a k o e

Nollakoe suoritetaan b alakohdassa kuvatulla tavalla. Uutteen sijasta käytetään 50,0 ml 4 kohdan a alakohdassa määriteltyä perkloorihappoa.

7. *TVB-N:n laskeminen*

Keruuliuos titrataan 4 kohdan c alakohdassa määritellyllä kloorivetyhappoliuoksella, ja TVB-N-pitoisuus lasketaan seuraavasta kaavasta:

$$\text{TVB} - \text{N (ilmaistuna milligrammoina/100 g näytettä)} = \frac{(V_1 — V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = näytteen titraukseen käytetyn 0,01 mol:n kloorivetyhappoliuoksen määrä millilitroina

V_0 = nollakokeessa titraukseen käytetyn 0,01 mol:n kloorivetyhappoliuoksen määrä millilitroina

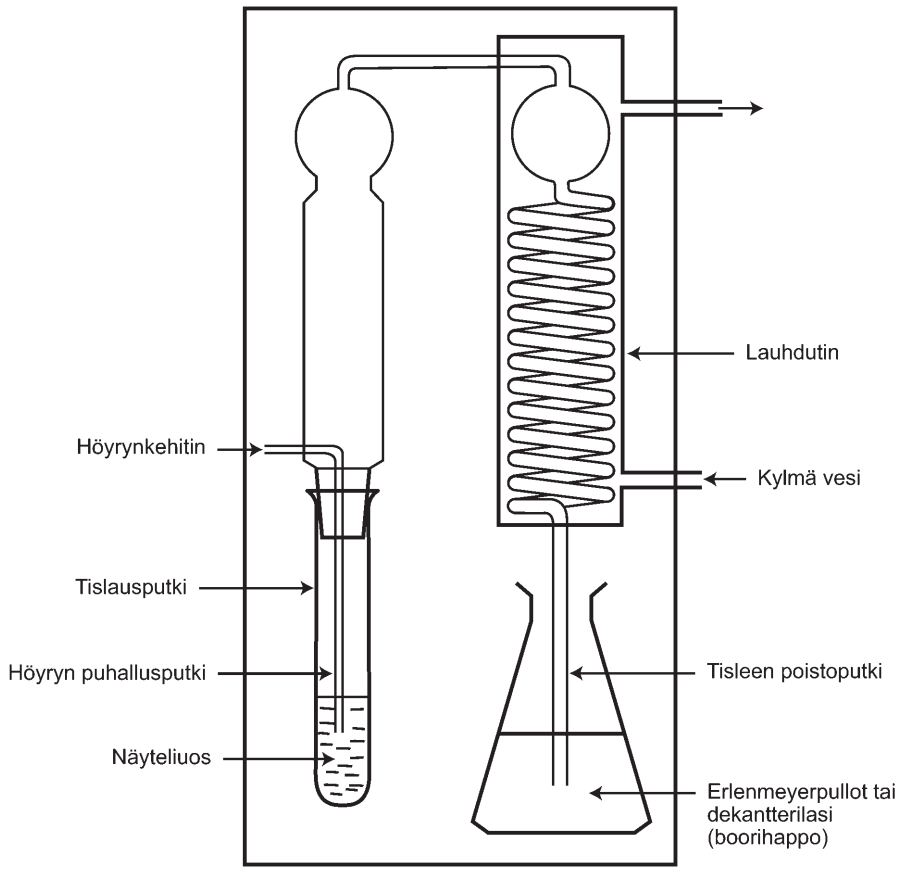
M = näytteen paino grammoina.

Huomautukset

1. On tehtävä rinnakkaismääritykset. Käytetty menetelmä on kelvollinen, jos kahden määrityksen tulosten ero on enintään 2 mg/100 g.
2. Laitteisto on tarkistettava tislaamalla NH_4Cl:n liuokset, jotka vastaavat 50 mg:aa TVB-N:ää 100 grammassa.
3. Toistettavuuden keskihajonta: S_r = 1,20 mg/100 g. Uusittavuuden keskihajonta: S_R = 2,50 mg/100 g.

IV LUKU

TVB-N-HÖYRYTISLAUSLAITTEISTO



▼B

LIITE III

MERELLISTEN BIOTOKSIINIEN HYVÄKSYTYT TESTAUSMENETELMÄT

Toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa elintarvikealan toimijoiden on käytettävä seuraavia analyysimenetelmiä tarkistaakseen, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdassa vahvistettuja rajoja noudatetaan.

Neuvoston direktiivin 86/609/ETY ([1]) 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti biologisia menetelmiä käytettäessä on otettava huomioon eläinkokeiden vähentämistä, täsmentämistä ja korvaamista koskevat näkökohdat.

▼M1

I LUKU

HALVAANNUTTAVAN SIMPUKKAMYRKYN (PSP) OSOITTAMISMENETELMÄ

1. Halvaannuttavan simpukkamyrkyn (PSP) pitoisuus simpukoiden syötävissä osissa (koko simpukassa tai missä tahansa syötävässä osassa erikseen) on osoitettava biologisella testausmenetelmällä tai jollakin muulla kansainvälisesti tunnustetulla menetelmällä. Niin kutsuttua Lawrence-menetelmää, sellaisena kuin se on julkaistu 'AOAC Official Method' menetelmässä 2005.06 (Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish), voidaan käyttää vaihtoehtoisena toksiinien osoittamismenetelmänä.

2. Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä biologista menetelmää.

3. Edellä olevaa 1 ja 2 kohtaa tarkastellaan uudelleen, kun yhteisön merellisten biotoksiinien vertailulaboratorio on onnistuneesti saattanut päätökseen Lawrence-menetelmän täytäntöönpanovaiheiden yhdenmukaistamisen.

▼M2

II LUKU

MUISTINMENETYSTÄ AIHEUTTAVAN SIMPUKKAMYRKYN (ASP) OSOITTAMISMENETELMÄ

Muistinmenetystä aiheuttavan simpukkamyrkyn (ASP) pitoisuus simpukoiden syötävissä osissa (koko simpukassa tai missä tahansa syötävässä osassa erikseen) on osoitettava käyttäen korkean suorituskyvyn nestekromatografiaan (HPLC) perustuvaa menetelmää tai muuta kansainvälisesti hyväksyttyä menetelmää.

Seulonnassa voidaan kuitenkin käyttää aikakauslehden Journal of AOAC kesäkuun 2006 numerossa julkaistua menetelmää 2006.02 ASP ELISA simpukoiden syötävissä osissa esiintyvän muistinmenetystä aiheuttavan simpukkamyrkyn ASP kokonaispitoisuuden havaitsemiseksi.

Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä HPLC-menetelmää.

▼B

III LUKU

LIPOFIILISTEN TOKSIINIEN OSOITTAMISMENETELMÄT

A. **Biologiset menetelmät**

1. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen merellisten toksiinien osoittamiseen voidaan käyttää hiirillä tehtäviä biologisia määrityssarjoja, jotka eroavat toisistaan testiannoksen (hepatopankreas tai koko ruumis) ja ekstraktioon ja purifikaatioon käytettyjen liuottimien osalta. Sensitiivisyys ja selektiivisyys riippuvat ekstraktioon ja purifikaatioon käytetyistä liuottimista, ja tämä olisi otettava huomioon päätettäessä käytettävästä menetelmästä, jotta saataisiin katettua kaikki toksiinit.

2. Okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja jessotoksiinien osoittamiseksi voidaan käyttää yhtä hiirillä suoritettavaa biologista määritystä asetoniekstraktiolla. Määritystä voidaan tarvittaessa täydentää etyyliasetaatilla ja vedellä tai dikloorimetaanilla ja vedellä tehtävällä neste-neste-

([1]) EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

▼B

erotuksella mahdollisten häiriötekijöiden eliminoimiseksi. Atsaspirasidien osoittaminen säädetyllä tasolla tätä menetelmää käyttäen edellyttää koko ruumiin käyttöä testiannoksena.

3. Kussakin testissä on käytettävä kolmea hiirtä. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä 5:tä grammaa hepatopankreaksesta tai 25:tä grammaa koko ruumiista vastaavan ekstraktin annostelusta, saadaan positiivinen tulos asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen yhden tai useamman toksiinin esiintymisestä säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.

4. Hiirillä suoritettavaa biologista määritystä asetoniekstraktiolla, jota seuraa neste-neste-erotus dietyylieetterillä, voidaan käyttää okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien osoittamiseen, mutta sitä ei voida käyttää jessotoksiinien osoittamiseen, koska nämä toksiinit voivat hävitä erotusvaiheessa. Kussakin testissä on käytettävä kolmea hiirtä. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä 5:tä grammaa hepatopankreasta tai 25:tä grammaa koko ruumiista vastaavan ekstraktin istuttamisesta, saadaan positiivinen tulos okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c ja e alakohdassa säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.

5. Rotilla suoritettavaa biologista määritystä voidaan käyttää okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisen osoittamiseen. Kussakin testissä on käytettävä kolmea rottaa. Jos testissä käytettävistä kolmesta rotasta jonkin kohdalla ilmenee ripulioireita, saadaan positiivinen tulos okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c ja e alakohdassa säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.

B. **Vaihtoehtoiset osoittamismenetelmät**

1. Biologisten testausmenetelmien vaihtoehtoina tai täydennyksenä on käytettävä erilaisia menetelmiä, kuten korkean suorituskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) fluoresenssidetektoria käyttäen, nestekromatografiaa (LC), massaspektrometriaa (MS), immunomäärityksiä ja funktionaalisia määrityksiä kuten fosfaatti-inhibitiomääritystä edellyttäen, että niillä joko yksin tai yhdessä voidaan todeta ainakin seuraavat analogit, että ne ovat yhtä tehokkaita kuin biologiset menetelmät ja että ne antavat vastaavan kansanterveyden suojelutason:

   — okadahappo ja dinofyysistoksiinit: DTX3:n havaitsemiseen tarvitaan mahdollisesti hydrolyysiä,

   — pektenotoksiinit: PTX1 ja PTX2,

   — jessotoksiinit: YTX, 45 OH YTX, homo YTX ja 45 OH homo YTX,

   — atsaspirasidit: AZA1, AZA2 ja AZA3.

2. Jos havaitaan uusia kansanterveyden kannalta merkityksellisiä analogeja, ne olisi otettava mukaan analyysiin. Standardien on oltava käytettävissä ennen kuin kemialliset analyysit ovat mahdollisia. Kokonaistoksisuus on laskettava käyttäen muuntokertoimia, jotka perustuvat kunkin toksiinin osalta käytettävissä oleviin toksisuustietoihin.

3. Kyseisten menetelmien suoritusarvot on määritettävä niiden validoinnin jälkeen kansainvälisesti hyväksytyn protokollan mukaisesti.

4. Biologiset menetelmät on korvattava vaihtoehtoisilla osoittamismenetelmillä heti kun vertailumateriaalit asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VI jakson V luvussa kuvattujen toksiinien osoittamiseksi ovat helposti saatavilla, menetelmät on validoitu ja tämä luku on muutettu vastaavasti.

▼B

LIITE IV

MEKAANISESTI EROTETUN LIHAN KALSIUMPITOISUUS

Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 tarkoitettu mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus:

1. saa olla enintään 0,1 % (=100 mg/100 g tai 1 000 ppm) tuoreesta tuotteesta;

2. on määritettävä standardoidulla kansainvälisellä menetelmällä.

▼B

LIITE V

LUETTELO HYVÄKSYTYISTÄ ELINTARVIKEALAN LAITOKSISTA

I LUKU

HYVÄKSYTTYJEN ELINTARVIKEALAN LAITOSTEN LUETTELON SAATAVUUS

Auttaakseen jäsenvaltioita laatimaan hyväksyttyjen elintarvikealan laitosten ajantasaisia luetteloita, jotka ovat muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saatavilla, komissio asettaa käyttöön verkkosivuston, jonne kunkin jäsenvaltion on luotava linkki kansallisille verkkosivustoilleen.

II LUKU

KANSALLISTEN VERKKOSIVUSTOJEN MUOTOILU

A. **Pääasiallinen luettelo**

1. Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle yksittäisen kansallisen verkkosivuston osoite, jossa on pääasiallinen luettelo asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 8.1 kohdassa määriteltyjen eläinperäisten tuotteiden osalta hyväksytyistä elintarvikealan laitoksista.

2. Edellä olevassa 1 alakohdassa tarkoitetun pääasiallisen luettelon on oltava yksisivuinen, ja se on täytettävä vähintään yhdellä yhteisön virallisella kielellä.

B. **Toimintakaavio**

1. Toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan yhden asetuksen (EY) N:o 882/2004 4 artiklassa tarkoitetuista toimivaltaisista viranomaisista on luotava verkkosivusto, jolla pääasiallinen luettelo on.

2. Pääasiallisesta luettelosta on oltava linkit

   a) muihin samalla verkkosivustolla oleviin verkkosivuihin;

   b) muiden toimivaltaisten viranomaisten, yksiköiden tai mahdollisten elinten hallinnoimiin verkkosivustoihin, jos 1 alakohdassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen ei ylläpidä tiettyjä hyväksyttyjen elintarvikealan laitosten luetteloita.

III LUKU

HYVÄKSYTTYJEN LAITOSTEN LUETTELOIDEN ULKOASU JA KOODIT

Luettelon ulkoasua, asianmukaisia tietoja ja koodeja koskevat seikat on vahvistettava, jotta varmistetaan hyväksyttyjä elintarvikealan laitoksia koskevien tietojen laaja saatavuus ja parannetaan luetteloiden luettavuutta.

IV LUKU

TEKNINEN ERITTELY

Edellä olevassa II ja III luvussa tarkoitetut tehtävät ja toimet on suoritettava komission julkaiseman teknisen erittelyn mukaisesti.

▼M1

LIITE VI

TERVEYSTODISTUSMALLIT IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTUJEN TIETTYJEN ELÄINPERÄISTEN TUOTTEIDEN TUONTIA VARTEN

I JAKSO

SAMMAKONREIDET JA ETANAT

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava tämän liitteen lisäyksessä I olevassa A osassa vahvistetun mallin mukaisia sammakonreisien tuonnin osalta ja B osassa vahvistetun mallin mukaisia etanoiden tuonnin osalta.

II JAKSO

GELATIINI

Rajoittamatta muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön, erityisesti tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita ja hormoneja koskevan lainsäädännön, soveltamista asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava tämän liitteen lisäyksessä II olevassa A osassa vahvistetun mallin mukaisia gelatiinin tuonnin osalta ja B osassa vahvistetun mallin mukaisia gelatiinin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnin osalta.

III JAKSO

KOLLAGEENI

Rajoittamatta muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön, erityisesti tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita ja hormoneja koskevan lainsäädännön, soveltamista asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava tämän liitteen lisäyksessä III olevassa A osassa vahvistetun mallin mukaisia kollageenin tuonnin osalta ja B osassa vahvistetun mallin mukaisia kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnin osalta.

IV JAKSO

KALASTUSTUOTTEET

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun terveystodistuksen on oltava tämän liitteen lisäyksessä IV vahvistetun mallin mukainen kalastustuotteiden tuonnin osalta.

V JAKSO

ELÄVÄT SIMPUKAT

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun terveystodistuksen on oltava tämän liitteen lisäyksessä V vahvistetun mallin mukainen elävien simpukoiden tuonnin osalta.

VI JAKSO

HUNAJA JA MUUT MEHILÄISTUOTTEET

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun terveystodistuksen on oltava tämän liitteen lisäyksessä VI vahvistetun mallin mukainen hunajan ja muiden mehiläistuotteiden tuonnin osalta.

▼M1

Liitteen VI lisäys I

OSA A

TERVEYSTODISTUSMALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTUJEN JÄÄHDYTETTYJEN, PAKASTETTUJEN TAI VALMISTETTUJEN SAMMAKONREISIEN TUONTIA VARTEN

MAA **Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetyksen tiedot

I.1. Lähettäjä
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.2. Todistuksen viitenumero | I.2.a.

I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen

I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen

I.5. Vastaanottaja
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.6.

I.7. Alkuperämaa | ISO-koodi | I.8.

I.9. Määränpäämaa | ISO-koodi | I.10.

I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka
Nimi | Hyväksyntänumero
Osoite

I.12.

I.13. Lastauspaikka

I.14. Lähtöpäivä

I.15. Kuljetusvälineet
Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐
Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐
Tunnistetiedot:
Asiakirjaviitteet

I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema

I.17.

I.18. Tavaran kuvaus

I.19. Nimikenumero (CN-koodi)
0208 20

I.20. Lukumäärä/paino

I.21. Lämpötilat
Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐

I.22. Pakkausten lukumäärä

I.23. Sinetin nro ja kontin nro

I.24. Pakkausten tyyppi

I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen
Ihmisravinnoksi ☐

I.26.

I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐

I.28. Tavaroiden tunnistustiedot

Laji (Tieteellinen nimi)	Käsittelytapa	Laitosten hyväksyntänumero: Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino

▼M1

MAA **Sammakonreidet**

Osa II: Todistus

II. **Terveyttä koskeva vakuutus**	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

Minä, allekirjoittanut, vakuutan olevani tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja todistan, että edellä kuvatut sammakonreidet on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen, ja erityisesti että ne

— ovat peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa ohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti

ja

— ovat peräisin sammakoista, joista on laskettu veri, jotka on valmistettu ja jotka on tapauksen mukaan jäähdytetty, pakastettu tai jalostettu, pakattu ja varastoitu hygieenisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XI jakson vaatimusten mukaisesti.

Huomautukset

Osa I:

— Kohta I.11: Alkuperäpaikka: Lähettävän laitoksen nimi ja osoite.
— Kohta I.15: Rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Purkamisesta ja jälleenlastaamisesta on ilmoitettava erikseen.
— Kohta I.23: Kontin tunnistetiedot/Sinetin numero: vain tarvittaessa.
— Kohta I.28: Käsittelytapa: Jäähdytetty, pakastettu, jalostettu.

Osa II:

— Leiman ja allekirjoituksen värin on oltava eri kuin muiden todistuksen tietojen.

Official inspector

Virallinen tarkastaja
Päiväys:
Leima:

Pätevyys ja virka-asema:
Allekirjoitus:

▼M1

OSA B

TERVEYSTODISTUSMALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTUJEN JÄÄHDYTETTYJEN, PAKASTETTUJEN, KUORETTOMIEN, KEITETTYJEN, VALMISTETTUJEN TAI SÄILÖTTYJEN ETANOIDEN TUONTIA VARTEN

MAA **Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetyksen tiedot

I.1. Lähettäjä
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.2. Todistuksen viitenumero | I.2.a.

I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen

I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen

I.5. Vastaanottaja
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.6.

I.7. Alkuperämaa | ISO-koodi | I.8.

I.9. Määränpäämaa | ISO-koodi | I.10.

I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka
Nimi | Hyväksyntänumero
Osoite

I.12.

I.13. Lastauspaikka

I.14. Lähtöpäivä

I.15. Kuljetusvälineet
Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐
Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐
Tunnistetiedot:
Asiakirjaviitteet

I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema

I.17.

I.18. Tavaran kuvaus

I.19. Nimikenumero (CN-koodi)

I.20. Lukumäärä/paino

I.21.Lämpötila
Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐

I.22. Pakkausten lukumäärä

I.23. Identification of container/Seal number

I.24. Pakkausten tyyppi

I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen
Ihmisravinnoksi ☐

I.26.

I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐

I.28. Tavaroiden tunnistustiedot

Laji (Tieteellinen nimi)	Käsittelytapa	Laitosten hyväksyntänumero: Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino

▼M1

MAA **Etanat**

Osa II: Todistus

II.	**Terveyttä koskeva vakuutus**	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

Minä, allekirjoittanut, vakuutan olevani tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja todistan, että edellä kuvatut etanat on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen, ja erityisesti että ne

— ovat peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa ohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti

ja

— on käsitelty ja tapauksen mukaan niistä on poistettu kuori, ne on keitetty, valmistettu, säilötty, pakastettu, pakattu ja varastoitu hygieenisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XI jakson vaatimusten mukaisesti.

Huomautukset

Osa I:

— Kohta I.11: Alkuperäpaikka: Lähettävän laitoksen nimi ja osoite.
— Kohta I.15: Rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Purkamisesta ja jälleenlastaamisesta on ilmoitettava erikseen.
— Kohta I.19: Käytettävä asiaankuuluvia HS-koodeja: 03.07.60, 16.05.
— Kohta I.23: Kontin tunnistetiedot/Sinetin numero: vain tarvittaessa.
— Kohta I.28: Käsittelytapa: Jäähdytetty, pakastettu, kuori poistettu, keitetty, valmistettu, säilötty.

Osa II:

— Leiman ja allekirjoituksen värin on oltava eri kuin muiden todistuksen tietojen.

Virallinen tarkastaja

Nimi (suuraakkosin): Pätevyys ja virka-asema:
Päiväys: Allekirjoitus:
Leima:

▼**M1**

Liitteen VI lisäys II

OSA A

TERVEYSTODISTUSMALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN GELATIININ TUONTIA VARTEN

MAA **Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetyksen tiedot

I.1. Lähettäjä
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.2. Todistuksen viitenumero | I.2.a.

I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen

I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen

I.5. Vastaanottaja
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.6.

I.7. Alkuperämaa | ISO-koodi | I.8.

I.9. Määränpäämaa | ISO-koodi | I.10.

I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka
Nimi | Hyväksyntänumero
Osoite

I.12.

I.13. Lastauspaikka

I.14. Lähtöpäivä

I.15. Kuljetusvälineet
Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐
Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐
Tunnistetiedot:
Asiakirjaviitteet

I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema

I.17.

I.18. Tavaran kuvaus

I.19. Nimikenumero (CN-koodi)
35.03

I.20. Lukumäärä/paino

I.21. Lämpötila
Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐

I.22. Pakkausten lukumäärä

I.23. Sinetin nro ja kontin nro

I.24. Pakkausten tyyppi

I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen
Ihmisravinnoksi ☐

I.26.

I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐

I.28. Tavaroiden tunnistustiedot

Laji (Tieteellinen nimi)	Käsittelytapa	Laitosten hyväksyntänumero: Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino

▼M1

MAA **Ihmisravinnoksi tarkoitettu gelatiini**

Osa II: Todistus

II. **Terveyttä koskeva vakuutus**	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

Minä, allekirjoittanut vakuutan olevani tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja todistan, että edellä kuvattu gelatiini on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen, ja erityisesti että se

— on peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa iohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti,

— on tuotettu raaka-aineesta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson I ja II luvun vaatimukset,

— on valmistettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson III luvun vaatimuksia noudattaen,

— täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson IV luvun ja elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 vaatimukset

ja(1)

— jos se on peräisin märehtijöistä, se ei sisällä:

joko(1)

asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä XI olevassa A jaksossa määriteltyä, 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua erikseen määriteltyä riskiainesta eikä 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua nautojen, lampaiden tai vuohien luista mekaanisesti erotettua lihaa, eikä tuotetta ole johdettu tästä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai tällaisesta lihasta. Nautoja, lampaita tai vuohia, joista tämä tuote on johdettu, ei ole 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä

tai

ainesta, joka on peräisin muista kuin sellaisista naudoista, lampaista tai vuohista, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu ……(2)(3) , eikä sitä ole johdettu muusta kuin tällaisesta aineksesta.

Huomautukset

Osa I:

— Kohta I.11: Alkuperäpaikka: Lähettävän laitoksen nimi ja osoite.
— Kohta I.15: Rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Purkamisesta ja jälleenlastaamisesta on ilmoitettava erikseen.
— Kohta I.23: Kontin tunnistetiedot/Sinetin numero: vain tarvittaessa.
— Kohta I.28: Käsittelytapa: valmistuspäivä (pp/kk/vvvv).

Osa II:

(1) Tarpeeton viivataan yli.
(2) Lisätään maan nimi.
(3) Kuten lueteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna, liitteessä XI olevan 15 kohdan b alakohdassa.
— Leiman ja allekirjoituksen värin on oltava eri kuin muiden todistuksen tietojen.

Virkaeläinlääkäri:

Nimi (suuraakkosin): Pätevyys ja virka-asema:
Päiväys: Allekirjoitus:

Leima:

▼M1

OSA B

TERVEYSTODISTUSMALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN GELATIININ TUOTANTOON TARKOITETTUJEN RAAKA-AINEIDEN TUONTIA VARTEN

MAA **Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetyksen tiedot

I.1. Lähettäjä Nimi Osoite Postinro Puhelin		I.2. Todistuksen viitenumero	I.2.a.
		I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen	
		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen	
I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro Puhelin		I.6.	
I.7. Alkuperämaa ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue Koodi	I.9. Määränpäämaa ISO-koodi	I.10.
I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Nimi Hyväksyntänumero Osoite		I.12.	
I.13. Lastauspaikka		I.14. Lähtöpäivä	
I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet		I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema	
		I.17.	
I.18. Tavaran kuvaus		I.19. Nimikenumero (CN-koodi)	
			I.20. Lukumäärä/paino
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐			I.22. Pakkausten lukumäärä
I.23. Sinetin nro ja kontin nro			I.24. Pakkausten tyyppi
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen Ihmisravinnoksi ☐			
I.26.		I.27.EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐	

I.28. Tavaroiden tunnistustiedot

Laji (Tieteellinen nimi)	Hyödykkeen luonne	Laitosten hyväksyntänumero: Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino

▼M1

MAA **Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin tuotantoon tarkoitetut raaka-aineet**

Osa II: Todistus

II. **Terveyttä koskeva vakuutus**	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

Minä, allekirjoittanut, vakuutan olevani tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja todistan, että edellä kuvattu raaka-aine on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen, ja erityisesti että

— edellä kuvatut kotieläiminä pidettyjen ja tarhattujen märehtijöiden luut, vuodat ja nahat, sikojen nahat, siipikarjan nahat sekä jänteet on saatu eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhojen on ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi(1),

ja/tai

— edellä kuvatut luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat on saatu tapetuista eläimistä, joiden ruhojen on post mortem -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi(1),

ja/tai

— edellä kuvatut kalannahat ja -luut ovat peräisin vientiin hyväksyttyjä kalastustuotteita elintarvikkeiksi valmistavista laitoksista(1),

ja(1)

— jos raaka-aine on peräisin märehtijöistä, se ei sisällä:

joko(1)

asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä XI olevassa A jaksossa määriteltyä, 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua erikseen määriteltyä riskiainesta eikä 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua nautojen, lampaiden tai vuohien luista mekaanisesti erotettua lihaa, eikä tuotetta ole johdettu tästä erikseen, määritellystä riskiaineksesta tai tällaisesta lihasta. Nautoja, lampaita tai vuohia, joista tämä tuote on johdettu, ei ole 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään,lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä

tai

ainesta, joka on peräisin muista kuin sellaisista naudoista, lampaista tai vuohista, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu……(2)(3), eikä sitä ole johdettu muusta kuin tällaisesta aineksesta.

Huomautukset

Osa I:

— Kohta I.8: Alkuperäalue: tarvittaessa.
— Kohta I.11: Alkuperäpaikka: Lähettävän laitoksen nimi ja osoite.
— Kohta I.15: Rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Purkamisesta ja jälleenlastaamisesta on ilmoitettava erikseen.
— Kohta I.19: Käytettävä asiaankuuluvia HS-koodeja: 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.
— Kohta I.23: Kontin tunnistetiedot/Sinetin numero: vain tarvittaessa.
— Kohta I.28: Tuotteen luonne: (vuodat), (nahat), (luut) ja (jänteet);
Tuotantolaitos: myös teurastamo, uiva jalostamo, leikkaamo, riistankäsittelylaitos, jalostamo.

Osa II:

(1) Tarpeeton viivataan yli.
(2) Lisätään maan nimi.
(3) Kuten lueteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna, liitteessä XI olevan 15 kohdan b alakohdassa.
— Leiman ja allekirjoituksen värin on oltava eri kuin muiden todistuksen tietojen.

Virkaeläinlääkäri:

Nimi (suuraakkosin): Pätevyys ja virka-asema:
Päiväys: Allekirjoitus:
Leima:

▼M1

Liitteen VI lisäys III

OSA A

TERVEYSTODISTUSMALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN KOLLAGEENIN TUONTIA VARTEN

MAA **Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetyksen tiedot

I.1. Lähettäjä
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.2. Todistuksen viitenumero | I.2.a.

I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen

I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen

I.5. Vastaanottaja
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.6.

I.7. Alkuperämaa | ISO-koodi | I.8.

I.9. Määränpäämaa | ISO-koodi | I.10.

I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka
Nimi | Hyväksyntänumero
Osoite

I.12.

I.13. Lastauspaikka

I.14. Lähtöpäivä

I.15. Kuljetusvälineet
Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐
Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐
Tunnistetiedot:
Asiakirjaviitteet

I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema

I.17.

I.18. Tavaran kuvaus

I.19. Nimikenumero (CN-koodi)
35.04

I.20. Lukumäärä/paino

I.21. Lämpötila
Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐

I.22. Pakkausten lukumäärä

I.23. Sinetin nro ja kontin nro

I.24. Pakkausten tyyppi

I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen
Ihmisravinnoksi ☐

I.26.

I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐

I.28. Tavaroiden tunnistustiedot

Laji (Tieteellinen nimi)	Käsittelytapa	Laitosten hyväksyntänumero: Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino

▼M1

MAA **Ihmisravinnoksi tarkoitettu kollageeni**

Osa II: Todistus

II. **Terveyttä koskeva vakuutus**	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

Minä, allekirjoittanut, vakuutan olevani tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja todistan, että edellä kuvattu kollageeni on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen, ja erityisesti että se

— on peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa ohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti,

— on tuotettu raaka-aineesta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XV jakson I ja II luvun vaatimukset,

— on valmistettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XV jakson III luvun vaatimuksia noudattaen,

ja

— täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XV jakson IV luvun ja elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 vaatimukset.

Huomautukset

Osa I:

— Kohta I.11: Alkuperäpaikka: Lähettävän laitoksen nimi ja osoite.
— Kohta I.15: Rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Purkamisesta ja jälleenlastaamisesta on ilmoitettava erikseen.
— Kohta I.23: Kontin tunnistetiedot/Sinetin numero: vain tarvittaessa.
— Kohta I.28: Käsittelytapa: valmistuspäivä (pp/kk/vvvv).

Osa II:

— Leiman ja allekirjoituksen värin on oltava eri kuin muiden todistuksen tietojen.

Virkaeläinlääkäri:

Nimi (suuraakkosin): Pätevyys ja virka-asema:
Päiväys: Allekirjoitus:
Leima:

▼M1

OSA B

TERVEYSTODISTUSMALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN KOLLAGEENIN TUOTANTOON TARKOITETTUJEN RAAKA-AINEIDEN TUONTIA VARTEN

MAA **MAA Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetyksen tiedot

I.1. Lähettäjä
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.2. Todistuksen viitenumero | I.2.a.

I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen

I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen

I.5. Vastaanottaja
Nimi
Osoite
Postinro
Puhelin

I.6.

I.7. Alkuperämaa | ISO-koodi | I.8. Alkuperäalue | Koodi

I.9. Määränpäämaa | ISO-koodi | I.10.

I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka
Nimi | Hyväksyntänumeror
Osoite

I.12.

I.13. Lastauspaikka

I.14. Lähtöpäivä

I.15 .Kuljetusvälineet
Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐
Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐
Tunnistetiedot:
Asiakirjaviitteet

I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema

I.17.

I.18. Tavaran kuvaus

I.19. Nimikenumero (CN-koodi)

I.20. Lukumäärä/paino

I.21. Lämpötila
Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐

I.22. Pakkausten lukumäärä

I.23. Sinetin nro ja kontin nro

I.24. Pakkausten tyyppi

I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen
Ihmisravinnoksi ☐

I.26.

I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐

I.28. Tavaroiden tunnistustiedot

Laji (Tieteellinen nimi)	Hyödykkeen luonne	Laitosten hyväksyntänumero: Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino

▼M1

MAA **Ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin tuotantoon tarkoitetut raaka-aineet**

Osa II: Todistus

II. **Terveyttä koskeva vakuutus**	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

Minä, allekirjoittanut, vakuutan olevani tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja todistan, että edellä kuvattu raaka-aine on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen, ja erityisesti että

— edellä kuvatut kotieläiminä pidettyjen ja tarhattujen märehtijöiden vuodat ja nahat/sikojen nahat, luut ja suolet/siipikarjan nahat ja luut/jänteet on saatu eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhojen on ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi(1),

ja/tai

— edellä kuvatut luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat on saatu tapetuista eläimistä, joiden ruhojen on post mortem -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi(1),

ja/tai

— edellä kuvatut kalannahat ja -luut ovat peräisin vientiin hyväksyttyjä kalastustuotteita elintarvikkeiksi valmistavista laitoksista(1).

Huomautukset

Osa I:

— Kohta I.8: Alkuperäalue: tarvittaessa.

— Kohta I.11: Alkuperäpaikka: Lähettävän laitoksen nimi ja osoite.

— Kohta I.15: Rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Purkamisesta ja jälleenlastaamisesta on ilmoitettava erikseen.

— Kohta I.19: Käytettävä asiaankuuluvia HS-koodeja: 05.04, 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.

— Kohta I.23: Kontin tunnistetiedot/Sinetin numero: vain tarvittaessa..

— Kohta I.28: Tuotteen luonne: (vuodat), (nahat), (luut), (suolet) ja (jänteet);
Tuotantolaitos: myös teurastamo, uiva jalostamo, leikkaamo, riistankäsittelylaitos, jalostamo..

Osa II:

(1) Tarpeeton viivataan yli.

— Leiman ja allekirjoituksen värin on oltava eri kuin muiden todistuksen tietojen.

Virkaeläinlääkäri:

Nimi (suuraakkosin): Pätevyys ja virka-asema:
Päiväys: Allekirjoitus:
Leima:

▼M4

Liitteen VI lisäys IV

TERVEYSTODISTUSMALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTUJEN KALASTUSTUOTTEIDEN TUONTIA VARTEN

MAA **Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetyksen tiedot

I.1. Lähettäjä
Nimi
Osoite
Tel. nro

I.2. Todistuksen viitenumero | I.2.a

I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen

I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen

I.5. Vastaanottaja
Nimi
Osoite
Postinro
Tel. nro

I.6.

I.7. Alkuperämaa ISO-koodi | I.8. Alkuperäalue Koodi | I.9. Määränpäämaa ISO-koodi | I.10.

I.11. Alkuperäpaikka
Nimi Hyväksyntänumero
Osoite

I.12.

I.13. Lastauspaikka

I.14. Lähtöpäivä

I.15. Kuljetusvälineet
Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐
Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐
Tunnistetiedot:
Asiakirjaviitteet

I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema

I.17.

I.18. Tavaran kuvaus

I.19. Nimikenumero (CN-koodi)

I.20. Paino

I.21. Lämpötila
Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐

I.22. Pakkausten lukumäärä

I.23. Sinetin nro ja kontin nro

I.24. Pakkausten tyyppi

I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen
Ihmisravinnoksi ☐

I.26.

I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐

I.28. Tavaroiden tunnistustiedot

Laji (Tieteellinen nimi)	Tavaran luonne	Laitosten hyväksyntänumero: käsittelytapa	Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino

▼M4

MAA **Kalastustuotteet**

Osa II: Todistus

II. Terveyttä koskeva vakuutus	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

II.1 (1) **Kansanterveyttä koskeva vakuutus**

Minä, allekirjoittanut, vakuutan olevani tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja todistan, että edellä kuvatut kalastustuotteet on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen, ja erityisesti että ne:

— ovat peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa ohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti,

— on pyydetty ja käsitelty aluksilla, on purettu aluksesta, käsitelty ja tarvittaessa valmistettu, jalostettu, pakastettu ja sulatettu hygieenisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I–IV luvussa vahvistettuja vaatimuksia noudattaen,

— täyttävät asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson V luvussa vahvistetut terveysvaatimukset ja elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetussa asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädetyt vaatimukset,

— on pakattu, varastoitu ja kuljetettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson VI–VIII luvun mukaisesti,

— on merkitty asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan I jakson mukaisesti,

— täyttävät direktiivin 96/23/EY ja erityisesti sen 29 artiklan mukaisesti esitetyssä jäämien valvontaa koskevassa suunnitelmassa annetut eläviä eläimiä ja elinperäisiä tuotteita, jos ne ovat peräisin vesiviljelystä, koskevat takeet, ja

— ovat tyydyttävästi läpäisseet asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä III vahvistetut viralliset tarkastukset.

II.2 (2)(4)**Eläinten terveyttä koskeva vakuutus vesiviljelystä peräisin olevien kalojen ja äyriäisten osalta**

II.2.1 (3)(4)**[Epitsoottiselle ulseratiiviselle syndroomalle (EUS), epitsoottiselle vertamuodostavan kudoksen kuoliolle (EHN), Taura-syndroomalle ja Yellowhead- taudille alttiita lajeja koskevat vaatimukset**

Allekirjoittanut virallinen tarkastaja todistaa, että tämän todistuksen osassa I tarkoitetut vesiviljelyeläimet tai niistä saatavat tuotteet:

(5)ovat peräisin maasta/alueelta, vyöhykkeeltä tai osastosta, jonka hänen maansa toimivaltainen viranomainen on vahvistanut olevan vapaa (4)[EUS:stä] (4)[EHN:stä] (4)[Taura- syndroomasta] (4)[Yellowhead-taudista] direktiivin 2006/88/EY VII luvun tai asiaa koskevan OIE:n standardin mukaisesti ja jossa

i) kyseisistä taudeista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja viranomaisten on tutkittava välittömästi kyseisen taudin tartuntaepäilyistä tehdyt ilmoitukset,

ii) kyseisille taudeille alttiit lajit tuodaan aina alueelta, jonka on vahvistettu olevan vapaa kyseisestä taudista, ja

iii) kyseisille taudeille alttiita lajeja ei ole rokotettu kyseisiä tauteja vastaan.]

II.2.2 (3)(4)**[Sellaisia virusperäiselle verenvuotoseptikemialle (VHS), tarttuvalle verta muodostavan kudoksen kuoliolle (IHN), lohen tarttuvalle anemialle (ISA), koikarpin herpesvirukselle (KHV) ja valkopilkkutaudille alttiita lajeja koskevat vaatimukset, jotka on tarkoitettu jäsenvaltioihin, vyöhykkeelle tai osastolle, jonka on vahvistettu olevan taudista vapaa tai jossa/jolla toteutetaan kyseistä tautia koskevaa seuranta- tai hävittämisohjelmaa**

Allekirjoittanut virallinen tarkastaja todistaa, että tämän todistuksen osassa I tarkoitetut vesiviljelyeläimet tai niistä saatavat tuotteet

(6)ovat peräisin maasta/alueelta, vyöhykkeeltä tai osastosta, jonka hänen maansa toimivaltainen viranomainen on vahvistanut olevan vapaa (4)[VHS:stä] (4)[IHN:stä] (4)[ISA:sta] (4)[KVH:sta] (4)[valkopilkkutaudista] direktiivin 2006/88/EY VII luvun tai asiaa koskevan OIE:n standardin mukaisesti ja jossa

i) kyseisistä taudeista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava välittömästi kyseisen taudin tartuntaepäilyistä tehdyt ilmoitukset,

ii) kyseisille taudeille alttiit lajit tuodaan aina alueelta, jonka on vahvistettu olevan vapaa kyseisestä taudista, ja

iii) kyseisille taudeille alttiita lajeja ei ole rokotettu kyseisiä tauteja vastaan.]

II.2.3 **Kuljetusta ja merkintää koskevat vaatimukset**

Allekirjoittanut virallinen tarkastaja todistaa, että

II.2.3.1 edellä tarkoitetut vesiviljelyeläimet säilytetään olosuhteissa, mukaan luettuna veden laatu, jotka eivät muuta niiden terveydentilaa,

II.2.3.2 kuljetussäiliö tai sumppualus on ennen lastausta puhdas ja desinfioitu tai sitä ei ole käytetty aiemmin, ja

II.2.3.3 erä varustetaan luettavissa olevalla etiketillä, joka kiinnitetään säiliön ulkopuolelle tai, jos erä kuljetetaan sumppualuksella, tehdään aluksen lastiluetteloon ja jonka on sisällettävä tämän todistuksen osan I kohtien I.7–I.11 olennaiset tiedot sekä seuraava ilmoitus:

'Yhteisössä ihmisravinnoksi tarkoitettuja (4)**[kaloja]** (4)**[äyriäisiä]'.**

▼M4

MAA **Kalastustuotteet**

II. Terveyttä koskeva vakuutus	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

Huomautukset

Osa I:

— Kohta I.8: Alkuperäalue: Pakastettujen tai jalostettujen simpukoiden osalta ilmoitetaan tuotantoalue.

— Kohta I.11: Alkuperäpaikka: Lähettävän laitoksen nimi ja osoite.

— Kohta I.15: Rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Purkamisesta ja jälleenlastaamisesta on ilmoitettava erikseen.

— Kohta I.19: Käytettävä asiaankuuluvia HS-koodeja: 03.01, 03.02, 03.03, 03.04, 03.05, 03.06, 03.07, 05.11.91, 15.04, 15.18.00, 16.03, 16.04, 16.05.

— Kohta I.23: Kontin tunnistetiedot/Sinetin numero: Jos sinetissä on sarjanumero, se on ilmoitettava.

— Kohta I.28: Tuotteen luonne: Täsmennettävä, onko vesiviljelystä peräisin vai luonnonvarainen.

Käsittelytapa: Täsmennettävä, onko elävä, jäähdytetty, pakastettu vai jalostettu.

Valmistuslaitos: Myös uiva jalostamo, pakastusalus, kylmävarasto ja jalostamo.

Osa II:

([1]) Tämän todistuksen osaa II.1 ei sovelleta maihin, joilla on vastaavuussopimuksissa tai muussa yhteisön lainsäädännössä vahvistettuja kansanterveys-todistusta koskevia erityisvaatimuksia.

([2]) Tämän todistuksen osaa II.2 ei sovelleta

a) elinkelvottomiin äyriäisiin, joilla tarkoitetaan äyriäisiä, jotka eivät enää kykene selviytymään elävinä, jos ne palautetaan ympäristöön, josta ne ovat peräisin,

b) kaloihin, jotka on teurastettu ja suolistettu ennen lähettämistä,

c) ihmisravinnoksi tarkoitettuihin vesiviljelyeläimiin ja niistä saataviin tuotteisiin, jotka on saatettu markkinoille ilman jatkojalostusta, sillä edellytyksellä, että ne on pakattu vähittäismyyntipakkauksiin, jotka täyttävät tällaisiin pakkauksiin sovellettavat asetuksen (EY) N:o 853/2004 säännökset,

d) äyriäisiin, jotka on tarkoitettu direktiivin 2006/88/EY 4 artiklan 2 kohdan nojalla luvan saaneisiin jalostuslaitoksiin taikka lähettämöihin, puhdistus-laitoksiin tai vastaaviin laitoksiin, jotka on varustettu kyseiset taudinaiheuttajat inaktivoivalla jätevedenkäsittelyjärjestelmällä tai joissa käytetään muuntyyppistä jätevedenkäsittelyä, jolla riski tautien leviämisestä luonnonvesiin alennetaan hyväksyttävälle tasolle,

e) äyriäisiin, jotka saatetaan jatkojalostettaviksi ennen ihmisravinnoksi käyttämistä ilman väliaikaista varastointia jalostuspaikassa ja jotka pakataan ja merkitään tätä käyttötarkoitusta varten asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaisesti.

([3]) Tämän todistuksen osat II.2.1 ja II.2.2 koskevat vain yhdelle tai useammalle otsikossa mainitulle taudille alttiita lajeja. Taudeille alttiit lajit luetellaan direktiivin 2006/88/EY liitteessä IV.

([4]) Tarpeeton yliviivataan.

([5]) Tämä ilmoitus on annettava, jotta erä saadaan tuoda mihin tahansa osaan yhteisöä, jos se sisältää EUS:lle, EHN:lle, Taura-syndroomalle ja/tai Yellowhead-taudille altista lajia.

([6]) Jokin näistä lausekkeista on valittava, jotta erä saadaan tuoda jäsenvaltioon, vyöhykkeelle tai osastoon (todistuksen osan I kohdat I.9 ja I.10), jonka on vahvistettu olevan vapaa VHS:stä, IHN:stä, ISA:sta, KHV:stä tai valkopilkkutaudista tai jossa/jolla toteutetaan seuranta- tai hävittämisohjelmaa direktiivin 2006/88/EY 44 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti, jos se sisältää vapausvahvistuksen tai ohjelman/ohjelmien kohteena olevalle taudille / oleville taudeille altista lajia. Tiedot kunkin viljelylaitoksen ja nilviäisten viljelyalueen tautitilanteesta yhteisössä ovat saatavissa osoitteesta http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

— Leiman ja allekirjoituksen värin on oltava eri kun muiden todistuksen tietojen.

Virallinen tarkastaja

Nimi (suuraakkosin): Pätevyys ja virka-asema:

Päiväys: Allekirjoitus:"

Leima:

▼M4

Liitteen VI lisäys V

A OSA

TERVEYSTODISTUSMALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTUJEN ELÄVIEN SIMPUKOIDEN, PIIKKINAHKAISTEN, VAIPPAELÄINTEN JA MERIKOTILOIDEN TUONTIA VARTEN

MAA **Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetyksen tiedot

I.1. Lähettäjä Nimi Osoite Tel. nro		I.2. Todistuksen viitenumero	I.2.a
		I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen	
		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen	
I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro Tel. nro		I.6.	
I.7. Alkuperämaa ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue Koodi	I.9. Määränpäämaa ISO-koodi	I.10.
I.11. Alkuperäpaikka Nimi Hyväksyntänumero Osoite		I.12.	
I.13. Lastauspaikka		I.14. Lähtöpäivä	
I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet		I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema	
		I.17.	
I.18. Tavaran kuvaus		I.19. Nimikenumero (CN-koodi) **03 07**	
			I.20. Paino
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐			I.22. Pakkausten lukumäärä
I.23. Sinetin nro ja kontin nro			I.24. Pakkausten tyyppi
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen Ihmisravinnoksi ☐			
I.26.		I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐	

I.28. Tavaroiden tunnistustiedot

Laji (Tieteellinen nimi)	Laitosten hyväksyntänumero Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino

▼M4

MAA **Elävät simpukat, piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot**

Osa II: Todistus

II.	Terveyttä koskeva vakuutus	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

II.1 (1)**Kansanterveyttä koskeva vakuutus elävien simpukoiden, piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden osalta**

Minä, allekirjoittanut, vakuutan olevani tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja todistan, että edellä kuvatut (4)[elävät simpukat] (4)[elävät piikkinahkaiset] (4)[elävät vaippaeläimet] (4)[elävät merikotilot] on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen, ja erityisesti että ne:

— ovat peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa ohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti,

— on pyydetty, tarvittaessa sijoitettu uudelleen, ja kuljetettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson I ja II luvun mukaisesti,

— on käsitelty, tarvittaessa puhdistettu, ja pakattu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson III ja IV luvun mukaisesti,

— täyttävät asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvussa vahvistetut terveysvaatimukset ja elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetussa asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädetyt vaatimukset,

— on pakattu, varastoitu ja kuljetettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson VI ja VIII luvun mukaisesti

— on merkitty asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan I jakson ja liitteessä III olevan VII jakson VII luvun mukaisesti,

— luokiteltujen tuotantoalueiden ulkopuolelta pyydetyt *pectinidae*-heimoon kuuluvat simpukat ovat asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson IX luvussa vahvistettujen erityisvaatimusten mukaiset, ja

— ovat tyydyttävästi läpäisseet asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II vahvistetut viralliset tarkastukset.

II.2 (2)(4)**Eläinten terveyttä koskeva vakuutus vesiviljelystä peräisin olevien elävien simpukoiden osalta**

II.2.1 (3)(4)**[Bonamia exitiosa -loistartunnalle, Perkinsus marinus -loistartunnalle ja Microcytos mackini -loistartunnalle alttiita lajeja koskevat vaatimukset**

Allekirjoittanut virallinen tarkastaja todistaa, että tämän todistuksen osassa I tarkoitetut elävät simpukat

(5) ovat peräisin maasta/alueelta, vyöhykkeeltä tai osastosta, jonka hänen maansa toimivaltainen viranomainen on vahvistanut olevan vapaa (4) [Bonamia exitiosa -loistartunnasta] (4) [Perkinsus marinus -loistartunnasta] (4) [Mikrocytos mackini -loistartunnasta] direktiivin 2006/88/EY VII luvun tai asiaa koskevan OIE:n standardin mukaisesti ja jossa

— kyseisistä taudeista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja viranomaisten on tutkittava välittömästi kyseisen taudin tartuntaepäilyistä tehdyt ilmoitukset, ja

— kyseisille taudeille alttiit lajit tuodaan aina alueelta, jonka on vahvistettu olevan vapaa kyseisestä taudista.]

II.2.2 (3)(4)**[Sellaisia Marteilia refringens -loistartunnalle ja Bonamia ostreae -loistartunnalle alttiita lajeja koskevat vaatimukset, jotka on tarkoitettu jäsenvaltioihin, vyöhykkeelle tai osastolle, jonka on vahvistettu olevan taudista vapaa tai jossa/jolla toteutetaan kyseistä tautia koskevaa seuranta- tai hävittämisohjelmaa**

Allekirjoittanut virallinen tarkastaja todistaa, että edellä tarkoitetut elävät simpukat

(6)ovat peräisin maasta/alueelta, vyöhykkeeltä tai osastosta, jonka hänen maansa toimivaltainen viranomainen on vahvistanut olevan vapaa (4)[Marteilia refringens -loistartunnasta] (4) [Bonamia ostreae -loistartunnasta] direktiivin 2006/88/EY VII luvun tai asiaa koskevan OIE:n standardin mukaisesti ja jossa

i) kyseisistä taudeista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja viranomaisten on tutkittava välittömästi kyseisen taudin tartuntaepäilyistä tehdyt ilmoitukset, ja

ii) kyseisille taudeille alttiit lajit tuodaan aina alueelta, jonka on vahvistettu olevan vapaa kyseisestä taudista.

II.2.3 **Kuljetusta ja merkintää koskevat vaatimukset**

Allekirjoittanut virallinen tarkastaja todistaa, että

II.2.3.1 edellä tarkoitetut elävät simpukat säilytetään olosuhteissa, mukaan luettuna veden laatu, jotka eivät muuta niiden terveydentilaa,

II.2.3.2 kuljetussäiliö tai sumppualus on ennen lastausta puhdas ja desinfioitu tai sitä ei ole käytetty aiemmin, ja

II.2.3.3 erä varustetaan luettavissa olevalla etiketillä, joka kiinnitetään säiliön ulkopuolelle tai, jos erä kuljetetaan sumppualuksella, tehdään aluksen lastiluetteloon ja jonka on sisällettävä tämän todistuksen osan I kohtien I.7–I.11 olennaiset tiedot sekä seuraava ilmoitus:

'Yhteisössä ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläviä simpukoita'.

▼M4

MAA **Elävät simpukat, piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot**

II. Terveyttä koskeva vakuutus	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

Huomautukset

Osa I:

— Kohta I.8: Alkuperäalue: Ilmoitettava tuotantoalue.

— Kohta I.11: Alkuperäpaikka: Lähettävän laitoksen nimi ja osoite.

— Kohta I.15: Rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Purkamisesta ja jälleenlastaamisesta on ilmoitettava erikseen.

— Kohta I.23: Kontin tunnistetiedot/Sinetin numero: Jos sinetissä on sarjanumero, se on ilmoitettava.

— Kohta I.28: Valmistuslaitos: Myös lähettämö, puhdistamo.

Osa II:

([1]) Osaa II.1 ei sovelleta maihin, joilla on vastaavuussopimuksissa tai muussa yhteisön lainsäädännössä vahvistettuja kansanterveystodistusta koskevia erityisvaatimuksia.

([2]) Osaa II.2 ei sovelleta:

a) elinkelvottomiin nilviäisiin, joilla tarkoitetaan nilviäisiä, jotka eivät enää kykene selviytymään elävinä, jos ne palautetaan ympäristöön, josta ne ovat peräisin,

b) ihmisravinnoksi tarkoitettuihin eläviin simpukoihin, jotka on saatettu markkinoille ilman jatkojalostusta, sillä edellytyksellä, että ne on pakattu vähittäismyyntipakkauksiin, jotka täyttävät tällaisiin pakkauksiin sovellettavat asetuksen (EY) N:o 853/2004 säännökset,

c) eläviin simpukoihin, jotka on tarkoitettu direktiivin 2006/88/EY 4 artiklan 2 kohdan nojalla luvan saaneisiin jalostuslaitoksiin taikka lähettämöihin, puhdistuslaitoksiin tai vastaaviin laitoksiin, jotka on varustettu kyseiset taudinaiheuttajat inaktivoivalla jätevedenkäsittelyjärjestelmällä tai joissa käytetään muuntyyppistä jätevedenkäsittelyä, jolla riski tautien leviämisestä luonnonvesiin alennetaan hyväksyttävälle tasolle,

d) eläviin simpukoihin, jotka saatetaan jatkojalostettaviksi ennen ihmisravinnoksi käyttämistä ilman väliaikaista varastointia jalostuspaikassa ja jotka pakataan ja merkitään tätä käyttötarkoitusta varten asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaisesti.

([3]) Osat II.2.1 ja II.2.2 koskevat vain yhdelle tai useammalle otsikossa mainitulle taudille alttiita lajeja. Taudeille alttiit lajit luetellaan direktiivin 2006/88/EY liitteessä IV.

([4]) Tarpeeton yliviivataan.

([5]) Tämä ilmoitus on annettava, jotta erä saadaan tuoda mihin tahansa osaan yhteisöä, jos erä sisältää Bonamia exitiosa -loistartunnalle, Perkinsus marinus -loistartunnalle ja Microcytos mackini -loistartunnalle altista lajia.

([6]) Jokin näistä lausekkeista on valittava, jotta erä saadaan tuoda jäsenvaltioon, vyöhykkeelle tai osastoon (todistuksen osan I kohdat I.9 ja I.10), jonka on vahvistettu olevan vapaa Marteilia refringens -loistartunnasta tai Bonamia ostreae -loistartunnasta tai jossa/jolla toteutetaan seuranta- tai hävittämisohjelmaa direktiivin 2006/88/EY 44 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti, jos se sisältää vapausvahvistuksen tai ohjelman/ohjelmien kohteena olevalle taudille / oleville taudeille altista lajia. Tiedot kunkin viljelylaitoksen ja nilviäisten viljelyalueen tautitilanteesta yhteisössä ovat saatavissa osoitteesta http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

— Leiman ja allekirjoituksen värin on oltava eri kuin muiden todistuksen tietojen.

Virallinen tarkastaja

Nimi (suuraakkosin): Pätevyys ja virka-asema:

Päiväys: Allekirjoitus:"

Leima:

▼M1

B OSA

MALLI: TERVEYTTÄ KOSKEVA LISÄVAKUUTUS *ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM* -LAJIIN KUULUVILLE JALOSTETUILLE SIMPUKOILLE

Virallinen tarkastaja todistaa, että jalostetut *Acanthocardia tuberculatum* -lajin simpukat, joita koskee terveystodistus N:o …….. .....

1. on pyydetty toimivaltaisen viranomaisen komission päätöstä 2006/766/EY ([1]) varten selkeästi yksilöimillä, valvomilla ja hyväksymillä tuotantoalueilla, joilla kyseisten simpukoiden syötävien osien PSP-pitoisuus on pienempi kuin 300 mikrogrammaa 100 grammassa;

2. on kuljetettu toimivaltaisen viranomaisen sinetöimissä konteissa tai ajoneuvoissa suoraan seuraavaan laitokseen:

   … .....

   … .....

   (kyseisten simpukoiden käsittelyä varten toimivaltaisen viranomaisen erityisesti hyväksymän laitoksen nimi ja virallinen hyväksyntänumero);

3. oli varustettu edellä mainittuun laitokseen kuljetettaessa toimivaltaisen viranomaisen antamalla asiakirjalla, jolla tuotteelle annetaan kuljetuslupa ja vahvistetaan tuote, sen määrä, alkuperäalue sekä määräpaikkana oleva laitos;

4. on käsitelty päätöksen 96/77/EY liitteessä määritellyllä lämpökäsittelyllä;

5. eivät sisällä biologisella määritysmenetelmällä havaittavaa määrää PSP:tä, kuten liitteenä oleva, tämän todistuksen kattaman lähetyksen kullekin erälle tehtyä testiä koskeva analyyttinen raportti osoittaa.

Virallinen tarkastaja todistaa, että toimivaltainen viranomainen on tarkastanut, että 2 kohdassa tarkoitetussa laitoksessa tehtyjä sisäisiä tarkastuksia sovelletaan erityisesti 4 kohdassa tarkoitettuun lämpökäsittelyyn.

Allekirjoittanut virallinen tarkastaja vakuuttaa olevansa tietoinen päätöksen 96/77/EY säännöksistä ja että liitteenä oleva analyyttinen raportti / olevat analyyttiset raportit vastaavat tuotteille jalostuksen jälkeen tehtyä testiä.

Virallinen tarkastaja	
Nimi (suuraakkosin): Päiväys: Leima:	Pätevyys ja virka-asema: Allekirjoitus:

([1]) Katso tämän virallisen lehden sivu 53.

▼M1

Liitteen VI lisäys VI

TERVEYSTODISTUSMALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN HUNAJAN JA MUIDEN MEHILÄISTUOTTEIDEN TUONTIA VARTEN

MAA **Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetyksen tiedot

I.1. Lähettäjä Nimi Osoite Postinro Puhelin	I.2. Todistuksen viitenumero	I.2.a.
	I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen	
	I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen	
I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro Puhelin	I.6.	
I.7. Alkuperämaa ISO-koodi	I.8.	
I.9. Määränpäämaa ISO-koodi	I.10.	
I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Nimi Osoite	I.12.	
I.13. Lastauspaikka	I.14. Lähtöpäivä	
I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet:	I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema	
	I.17.	
I.18. Tavaran kuvaus	I.19. Nimikenumero (CN-koodi)	
	I.20. Lukumäärä/paino	
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐	I.22. Pakkausten lukumäärä	
I.23. Sinetin nro ja kontin nro	I.24. Pakkausten tyyppi	
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen Ihmisravinnoksi ☐		
I.26.	I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐	

I.28. Tavaroiden tunnistustiedot

Laji (Tieteellinen nimi)	Käsittelytapa	Laitosten hyväksyntänumero: Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino

▼M1

MAA **Hunaja ja mehiläistuotteet**

Osa II: Todistus

II. **Terveyttä koskeva vakuutus**	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.

Minä, allekirjoittanut, vakuutan olevani tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja todistan, että edellä kuvattu hunaja ja mehiläistuotteet on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja erityisesti että ne:

— ovat peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa ohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti,

— on käsitelty ja tapauksen mukaan valmistettu, pakattu ja varastoitu hygieenisesti asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevien vaatimusten mukaisesti,

ja

— direktiivin 96/23/EY ja erityisesti sen 29 artiklan mukaisesti esitetyssä jäämien valvontaa koskevassa suunnitelmassa annetut eläviä eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita koskevat takeet täyttyvät.

Huomautukset

Osa I:

— Kohta I.11: Alkuperäpaikka: Lähettävän laitoksen nimi ja osoite.
— Kohta I.15: Rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Purkamisesta ja jälleenlastaamisesta on ilmoitettava erikseen.
— Kohta I.19: Käytettävä asiaankuuluvia HS-koodeja: 04.09, 04.10.
— Kohta I.23: Kontin tunnistetiedot/Sinetin numero: vain tarvittaessa.

Osa II:

— Leiman ja allekirjoituksen värin on oltava eri kuin muiden todistuksen tietojen.

Virallinen tarkastaja

Nimi (suuraakkosin): Pätevyys ja virka-asema:
Päiväys: Allekirjoitus:
Leima:

▼M1

LIITE VI a

RAAKAMAIDON JA LÄMPÖKÄSITELLYN MAIDON TESTAUSMENETELMÄT

I LUKU

PESÄKELUKUMÄÄRÄN JA SOMAATTISTEN SOLUJEN LUKUMÄÄRÄN MÄÄRITTÄMINEN

1. Tutkimuksissa, jotka tehdään asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun III osassa olevien vaatimusten noudattamisen tarkastamiseksi, vertailumenetelminä on käytettävä seuraavia standardeja:

   a) EN/ISO 4833 pesäkelukumäärä 30 °C lämpötilassa;

   b) ISO 13366-1 somaattisten solujen lukumäärä.

2. Vaihtoehtoiset tutkimusmenetelmät ovat sallittuja

   a) pesäkelukumäärän määrittämisessä 30 °C:ssa, kun menetelmät validoidaan 1 kohdan a alakohdassa mainittua vertailumenetelmää vastaan standardin EN/ISO 16140 menettelyn mukaisesti tai muun vastaavan kansainvälisesti hyväksytyn menettelyn mukaisesti.

      Erityisesti vaihtoehtoisen menetelmän ja 1 a kohdassa esitetyn vertailumenetelmän välinen muuntosuhde vahvistetaan standardin ISO 21187 mukaisesti

   b) somaattisten solujen lukumäärän määrittämisessä, kun menetelmät validoidaan 1 kohdan b alakohdassa mainittua vertailumenetelmää vastaan standardin ISO 8196 menettelyn mukaisesti ja määritys tehdään standardin ISO 13366-2 tai muun vastaavan kansainvälisesti hyväksytyn ohjeen mukaisesti.

II LUKU

ALKALISEN FOSFATAASIN AKTIIVISUUDEN MÄÄRITYS

1. Standardia ISO 11816-1 on käytettävä vertailumenetelmänä määritettäessä alkalisen fosfataasin aktiivisuutta.

2. Alkalisen fosfataasin aktiivisuus ilmaistaan entsyymiaktiivisuuden milliyksikköinä litrassa (mU/l). Alkalisen fosfataasin aktiivisuuden yksikkö on se alkalisen fosfataasientsyymin määrä, joka katalysoi reaktiota, jossa 1 mikromooli substraattia muuntuu minuutissa.

3. Alkalisen fosfataasitestin katsotaan antavan negatiivisen tuloksen, jos mitattu aktiivisuus lehmänmaidossa on enintään 350 mU/l.

4. Vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien käyttö on sallittu, jos menetelmät validoidaan 1 kohdassa tarkoitettua vertailumenetelmää vastaan kansainvälisesti hyväksytyn menettelyn mukaisesti.

▼M2

LIITE VI b

LIHANTARKASTUSTEN VIRALLISEEN VALVONTAAN SOVELLETTAVAT VAATIMUKSET

1. Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

   a) ”valvotuilla pito-olosuhteilla ja integroiduilla tuotantojärjestelmillä” tarkoitetaan eläintenhoitoa, jossa eläimet pidetään liitteen VI b lisäyksessä vahvistetuissa olosuhteissa;

   b) ”nuorella nautaeläimellä” tarkoitetaan enintään 8 kuukauden ikäistä nautaeläintä sukupuolesta riippumatta;

   c) ”nuorella lampaalla” tarkoitetaan sukupuolesta riippumatta lammasta, jonka ikenistä ei ole puhjennut pysyvää etuhammasta ja joka on enintään 12 kuukauden ikäinen;

   d) ”nuorella vuohella” tarkoitetaan enintään 6 kuukauden ikäistä vuohta sukupuolesta riippumatta;

   e) ”karjalla” tarkoitetaan eläintä tai eläinryhmää, jota pidetään tilalla samana epidemiologisena yksikkönä; jos samalla tilalla on useampia karjoja, niiden on muodostettava erillinen epidemiologinen yksikkönsä;

   f) ”tilalla” tarkoitetaan jäsenvaltion alueella sijaitsevaa laitosta, rakennusta tai ulkopihaton osalta mitä tahansa paikkaa, jossa eläimiä pidetään, kasvatetaan tai hoidetaan;

   g) ”laitoksella, joka toteuttaa teurastus- tai riistankäsittelytoimia ajoittain” tarkoitetaan teurastamoa tai riistankäsittelylaitosta, jonka toimivaltainen viranomainen on nimennyt riskianalyysin perusteella ja jossa teurastus- tai riistankäsittelytoimia ei toteuteta joko kokonaisen työpäivän tai peräkkäisten viikonpäivien aikana.

2. *Post mortem* -tarkastukset laitoksissa, joissa toteutetaan teurastus- tai riistankäsittelytoimia ajoittain

   a) Toimivaltainen viranomainen voi päättää asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan III jakson II luvun 2 kohdan b alakohdan mukaisesti, että virkaeläinlääkärin ei tarvitse olla koko ajan läsnä *post mortem* -tarkastuksen aikana, mikäli seuraavat edellytykset täyttyvät:

      i) kyseessä on laitos, jossa toteutetaan teurastus- ja riistankäsittelytoimia ajoittain ja jossa on riittävät tilat sellaisen lihan varastointiin, jossa on poikkeavuuksia, kunnes virkaeläinlääkäri tekee lopullisen *post mortem* -tarkastuksen;

      ii) virallinen avustaja tekee *post mortem* -tarkastukset;

      iii) virkaeläinlääkäri on laitoksessa läsnä vähintään kerran päivässä, kun teurastustoimia toteutetaan tai on toteutettu;

      iv) toimivaltainen viranomainen on ottanut käyttöön menettelyn arvioidakseen säännöllisesti virallisten avustajien suoritusta kyseisissä laitoksissa, myös seuraavin toimin:

         — yksilöllisen suorituksen seuranta,

         — tarkastustuloksia koskevan asiakirja-aineiston todentaminen ja vertailu vastaaviin ruhoihin,

         — varastossa olevien ruhojen tarkastukset.

   b) Riskianalyysissa, jonka toimivaltainen viranomainen suorittaa 1 kohdan g alakohdan mukaisesti tarkoituksenaan nimetä teurastamot ja riistankäsittelylaitokset, joille voidaan myöntää 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu poikkeuslupa, on otettava vähintään huomioon seuraavat tekijät:

      i) teurastettujen tai käsiteltyjen eläinten lukumäärä tunnissa tai päivässä;

      ii) teurastettujen tai käsiteltyjen eläinten laji ja luokka;

      iii) laitoksen tuotantomäärä;

      iv) teurastus- tai käsittelytoimien aiemmat tulokset;

      v) niiden mahdollisten lisätoimenpiteiden tehokkuus, joita on toteutettu elintarvikeketjussa teuraseläinten hankinnan yhteydessä ja joiden tavoitteena on taata elintarvikkeiden turvallisuus;

▼M2

vi) käytetyn HACCP-järjestelmän tehokkuus;

vii) toiminnantarkastusasiakirjat;

viii) toimivaltaisen viranomaisen aiemmat merkinnät *ante mortem*- ja *post mortem* -tarkastuksista.

3. Riskeihin perustuvaa, viiltämättä tehtävää lihantarkastusta koskevat vaatimukset

a) Toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan IV jakson IV luvun B osan 2 kohdan mukaisesti rajoittaa lihasikojen *post mortem* -tarkastuksen silmämääräiseen tarkastukseen, mikäli seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) elintarvikealan toimija varmistaa, että eläimet pidetään valvotuissa pito-olosuhteissa ja integroiduissa tuotantojärjestelmissä tämän liitteen lisäyksessä vahvistetulla tavalla;

ii) elintarvikealan toimija ei käytä hyväkseen komission asetuksen (EY) N:o 2076/2005 8 artiklassa tarkoitettuja siirtymäjärjestelyjä elintarvikeketjua koskevien tietojen toimittamisen suhteen;

iii) toimivaltainen viranomainen panee täytäntöön tai määrää pantavaksi täytäntöön valitun eläinjoukon säännöllisen serologisen ja/tai mikrobiologisen seurannan, joka perustuu elävissä eläimissä olevien ja tilatasolla merkittävien elintarviketurvallisuusriskien arviointiin.

b) Poiketen asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan IV jakson I ja II luvussa esitetyistä erityisvaatimuksista nuorten nautaeläinten, lampaiden ja vuohien *post mortem* -tarkastukset voidaan rajoittaa silmämääräiseen tarkastukseen, johon kuuluu rajoitettu tunnustelu, mikäli seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) elintarvikealan toimija varmistaa, että nuoret nautaeläimet pidetään valvotuissa pito-olosuhteissa ja integroidussa tuotantojärjestelmässä tämän liitteen lisäyksessä vahvistetulla tavalla;

ii) elintarvikealan toimija varmistaa, että nuoria nautaeläimiä kasvatetaan virallisesti nautojen tuberkuloosista vapaassa karjassa;

iii) elintarvikealan toimija ei käytä hyväkseen komission asetuksen (EY) N:o 2076/2005 8 artiklassa tarkoitettuja siirtymäjärjestelyjä elintarvikeketjua koskevien tietojen toimittamisen suhteen;

iv) toimivaltainen viranomainen panee täytäntöön tai määrää pantavaksi täytäntöön valitun eläinjoukon säännöllisen serologisen ja/tai mikrobiologisen seurannan, joka perustuu elävissä eläimissä olevien ja tilatasolla merkittävien elintarviketurvallisuusriskien arviointiin;

v) nuorten nautaeläinten *post mortem* -tarkastukseen sisältyy aina nieluntakaisten imusolmukkeiden sekä keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden tunnustelu.

c) Jos poikkeavuuksia havaitaan, ruholle ja muille eläimen osille on tehtävä asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan IV jakson I ja II luvussa säädetty täydellinen *post mortem* -tarkastus. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin riskianalyysin perusteella päättää, että täydellinen *post mortem* -tarkastus ei ole tarpeen, jos kyseessä on liha, jossa on eräitä toimivaltaisten viranomaisten määrittelemiä vähäisempiä poikkeavuuksia, joista ei aiheudu vaaraa eläinten tai ihmisten terveydelle.

d) Nuoret nautaeläimet, lampaat ja vuohet sekä vieroitetut porsaat, jotka eivät mene syntymätilalta suoraan teurastamoon, voidaan kerran siirtää toiselle tilalle (kasvatusta tai lihotusta varten) ennen teurastamoon lähettämistä. Tällaisissa tapauksissa:

i) nuoria nautaeläimiä, lampaita tai vuohia varten voidaan käyttää hyväksyttyjä keräyskeskuksia alkuperätilan ja kasvatus- tai lihotustilan välillä sekä näiden tilojen ja teurastamon välillä;

ii) yksittäisen eläimen tai eläinerän jäljitettävyys on varmistettava.

4. Kavioeläinten *post mortem* -tarkastusta koskeva lisävaatimus

a) Maailman eläintautijärjestön (OIE) maaeläinten terveyttä koskevan säännöstön (Terrestrial Animal Health Code) 2.5.8.2 artiklan nojalla markkinoille ei saa saattaa sellaisista kavioeläimistä saatua tuoretta lihaa, jotka on kasvatettu maissa, joissa räkätautia esiintyy, ellei liha ole peräisin kavioe-

▼M2

läimistä, jotka on tutkittu räkätaudin varalta asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan IV jakson IX luvun D kohdan mukaisesti.

b) Kavioeläimistä, joilla on todettu räkätauti, saatu tuore liha on todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan IV jakson IX luvun D kohdan mukaisesti.

▼M2

Lisäys liitteeseen VI b

Tässä liitteessä ”valvotuilla pito-olosuhteilla ja integroiduilla tuotantojärjestelmillä” tarkoitetaan, että elintarvikealan toimijan on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) Kaikki rehu on peräisin toimittajalta, joka tuottaa rehun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 ([1]) 4 ja 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti; kun karkearehua tai viljaa käytetään eläinten rehuna, se on käsiteltävä asianmukaisesti ja mahdollisuuksien mukaan kuivattava ja/tai rakeistettava.

b) Mahdollisuuksien mukaan sovelletaan kertatäyttöistä (all in, all out) kasvatusmenetelmää. Kun eläimet liitetään karjaan, niitä pidetään eristyksissä niin kauan kuin eläinlääkintäviranomaiset katsovat sen tarpeelliseksi tautien kulkeutumisen estämiseksi.

c) Yksikään eläin ei pääse ulkotiloihin, ellei elintarvikealan toimija pysty riskianalyysin avulla osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että ulkoilun kesto, tilat ja olosuhteet eivät aiheuta vaaraa taudin kulkeutumisesta karjaan.

d) Eläinten elinkaaresta syntymästä teurastukseen ja niiden pito-oloista on saatavana täsmällisiä tietoja asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa III jaksossa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

e) Jos eläimille annetaan kuivikkeita, taudin kulkeutumisen mahdollisuus vältetään käsittelemällä kuivikeainesta asianmukaisesti.

f) Maatilalla työskentelevät noudattavat asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I vahvistettuja hygieniasäännöksiä.

g) Käytössä ovat menettelyt, joilla valvotaan pääsyä eläintenpitotiloihin.

h) Maatila ei tarjoa matkailu- tai leirintäpalveluja, ellei elintarvikealan toimija pysty riskianalyysin avulla osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että matkailijoiden tilat on riittävän hyvin erotettu eläinten kasvatusyksiköistä ja että välitön tai välillinen yhteys ihmisten ja eläinten välillä ei ole mahdollinen.

i) Eläimet eivät pääse kaatopaikoille tai kotitalousjätteen säilytystiloihin.

j) Käytössä on tuhoeläintorjuntasuunnitelma.

k) Säilörehua ei syötetä suoraan siilosta, ellei elintarvikealan toimija pysty riskianalyysin avulla osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että rehun mukana ei voi kulkeutua eläinten terveyttä vaarantavia tekijöitä.

l) Jätevedenpuhdistamoiden jätevesiä ja saostumia ei saa laskea alueille, joille eläimet pääsevät, eikä niillä saa lannoittaa laitumia, joilla kasvatetaan rehuviljaa, ellei niitä käsitellä asianmukaisesti toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.

([1]) EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1.

▼B

LIITE VII

ASETUKSEN (EY) N:O 853/2004 MUUTTAMINEN

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteet II ja III seuraavasti:

1. Muutetaan liitteessä II oleva I jakson B kohta seuraavasti:

   a) Korvataan 6 alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

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

   b) Korvataan 8 alakohta seuraavasti:

   ”8. Yhteisössä sijaitsevan laitoksen osalta merkin on oltava soikea, ja siinä on oltava lyhenne CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB tai WE.”

2. Muutetaan liite III seuraavasti:

   a) Korvataan I jakson IV luvun 8 kohta seuraavasti:

   ”8. Ruho ja muut ihmisravinnoksi tarkoitetut ruhon osat on nyljettävä kokonaan sikoja, lampaiden, vuohien ja vasikoiden päätä sekä nautaeläinten, lampaiden ja vuohien sorkkia lukuun ottamatta. Päät ja sorkat on käsiteltävä niin, että saastumiselta vältytään.”

   b) Lisätään II jaksoon VII luku seuraavasti:

   ”VII LUKU: VEDENSITOMISOMINAISUUKSIA LISÄÄVÄT AINEET

   Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että vedensitomisominaisuuksien parantamiseksi käsiteltyä siipikarjanlihaa ei saateta markkinoille tuoreena lihana vaan lihavalmisteina tai että se käytetään jalostettujen tuotteiden tuotantoon.”

   c) Korvataan VIII jakson V luvun E kohdan 1 alakohta seuraavasti:

   ”1. Seuraavien heimojen myrkyllisistä kaloista saatuja kalastustuotteita ei saa saattaa markkinoille: *Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae* ja *Canthigasteridae*. *Gempylidae*-heimoon, erityisesti *Ruvettus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvia tuoreita, valmistettuja ja jalostettuja kalastustuotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan käärityssä tai pakatussa muodossa, ja niihin on tehtävä asianmukaiset pakkausmerkinnät, joissa kuluttajalle annetaan tietoa valmistus- tai kypsentämismenetelmistä ja riskistä, joka koskee sellaisten aineiden esiintymistä, joilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia. Pakkausmerkinnässä on oltava yleisesti käytetyn nimen lisäksi tieteellinen nimi.”

   d) Muutetaan IX jakso seuraavasti:

      i) Korvataan I luvun II kohdan B alakohdan 1 alakohdan e alakohta seuraavasti:

      ”e) vedinkastoaineita ja -suihkeita käytetään ainoastaan sen jälkeen, kun ne on hyväksytty tai rekisteröity biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY (*) vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

      _____

      (*) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.”

      ii) Korvataan II luvun II kohdan 1 alakohta seuraavasti:

      ”1. Kun raakamaidolle tai meijerituotteille tehdään lämpökäsittely, elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tämä täyttää asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevassa XI luvussa vahvistetut vaatimukset. Toimijoiden on erityisesti varmistettava seuraavia käsittelyjä käyttäessään, että ne ovat mainittujen vaatimusten mukaisia:

      a) Pastörointi saadaan aikaan käsittelyllä, johon sisältyy:

      i) lyhytkestoinen korkea lämpötila (vähintään 72 °C 15 sekunnin ajan),

      ii) pitkäkestoinen matala lämpötila (vähintään 63 °C 30 minuutin ajan), tai

▼B

iii) jokin muu aika- ja lämpötilaolosuhteiden yhdistelmä, jolla saadaan aikaan vastaava vaikutus,

minkä jälkeen, tapauksen mukaan, tuotteiden reaktio välittömästi käsittelyn jälkeen tehtyyn alkaliseen fosfataasikokeeseen on negatiivinen.

b) Iskukuumennus (UHT-käsittely) saadaan aikaan käsittelyllä:

i) johon kuuluu jatkuva lämpövirta korkeassa lämpötilassa lyhyen ajan (vähintään 135 °C asianmukaiseen käsittelyaikaan yhdistettynä) siten, että käsitellyssä tuotteessa ei ole eläviä pieneliöitä tai kasvukykyisiä itiöitä, kun se säilytetään aseptisissa suljetuissa säiliöissä huoneenlämmössä; ja

ii) joka on riittävä sen varmistamiseksi, että tuotteet pysyvät mikrobiologisesti stabiileina sen jälkeen, kun niitä on inkuboitu 15 päivän ajan 30 °C:ssa suljetuissa säiliöissä tai 7 päivän ajan 55 °C:ssa suljetuissa säiliöissä, tai jonkin muun menetelmän jälkeen, jolla osoitetaan, että tuotteille on tehty asianmukainen lämpökäsittely.”

e) Muutetaan X jakson II luku seuraavasti:

i) Korvataan III osan 5 kohta seuraavasti:

”5. Rikkomisen jälkeen kaikki nestemäisen munan osat on käsiteltävä niin pian kuin mahdollista mikrobiologisten vaarojen poistamiseksi tai niiden saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle. Erä, jota on käsitelty riittämättömästi, voidaan käsitellä välittömästi uudelleen samassa laitoksessa, jos käsittely tekee sen ihmisravinnoksi soveltuvaksi. Kun erä havaitaan ihmisravinnoksi soveltumattomaksi, se on denaturoitava sen varmistamiseksi, että sitä ei käytetä ihmisravinnoksi.”

ii) Korvataan V osan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos kyseessä on nestemäinen muna, 1 kohdassa tarkoitetussa merkinnässä on oltava lisäksi sanat: ”pastöroimatonta nestemäistä munaa — käsiteltävä määräpaikassa” ja siinä on ilmoitettava rikkomispäivämäärä ja -aika.”

f) Lisätään XIV jaksoon V luku seuraavasti:

”V LUKU: PAKKAUSMERKINNÄT

Gelatiinia sisältävissä kääreissä ja pakkauksissa on oltava merkintä ”ihmisravinnoksi soveltuvaa gelatiinia”, ja niissä on ilmoitettava valmistuspäivämäärä.”

▼B

LIITE VIII

ASETUKSEN (EY) N:o 854/2004 MUUTTAMINEN

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteet I, II ja III seuraavasti:

1. Muutetaan liitteessä I olevan I jakson III luvun 3 kohta seuraavasti:

   a) Korvataan a alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

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

   b) Korvataan c alakohta seuraavasti:

   ”c) Sovellettaessa yhteisössä sijaitsevaan teurastamoon merkissä on oltava lyhenne CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB tai WE.”

2. Korvataan liitteessä II olevan II luvun A osan 4 ja 5 kohta seuraavasti:

   ”4. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella B-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää ja saattaa markkinoille ihmisravintona käytettäväksi vasta sen jälkeen kun ne on käsitelty puhdistamossa tai ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina, jotta ne täyttävät edellä 3 kohdassa tarkoitetut terveysvaatimukset. Näiltä alueilta kerätyt elävät simpukat eivät saa ylittää raja-arvoa, joka on 4 600 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. Analyysin vertailumenetelmä on viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehtävä MPN-koe (Most Probable Number, todennäköisin lukumäärä), joka on määritelty standardissa ISO 16649-3. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardin EN/ISO 16140 kriteerien mukaisesti.

   5. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella C-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää ja saattaa markkinoille vasta sen jälkeen kun ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina pitkän ajanjakson, jotta ne täyttäisivät edellä 3 kohdassa tarkoitetut terveysvaatimukset. Näiltä alueilta kerätyt elävät simpukat eivät saa ylittää raja-arvoa, joka on 46 000 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. Analyysin vertailumenetelmä on viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehtävä MPN-koe, joka on määritelty standardissa ISO 16649-3. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardin EN/ISO 16140 kriteerien mukaisesti.”

3. Korvataan liitteessä III olevan II luvun G kohdan 1 alakohta seuraavasti:

   ”1. Seuraavien heimojen myrkyllisistä kaloista saatuja kalastustuotteita ei saa saattaa markkinoille: *Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae* ja *Canthigasteridae*. *Gempylidae*-heimoon, erityisesti *Ruvettus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvia tuoreita, valmistettuja ja jalostettuja kalastustuotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan kääreityssä tai pakatussa muodossa, ja niihin on tehtävä asianmukaiset pakkausmerkinnät, joissa kuluttajalle annetaan tietoa valmistus- tai kypsentämismenetelmistä ja riskistä, joka koskee sellaisten aineiden esiintymistä, joilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia. Pakkausmerkinnässä on oltava yleisesti käytetyn nimen lisäksi tieteellinen nimi.”