

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI WE NR 2074/2005**z dnia 5 grudnia 2005 r.****ustanawiające środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 oraz (WE) nr 882/2004, ustanawiające odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽²⁾, w szczególności jego art. 9, 10 oraz 11,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽³⁾, w szczególności jego art. 16, 17 i 18,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽⁴⁾, w szczególności jego art. 63,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 ustanawia szczególne wymogi dotyczące zasad higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego. Należy ustanowić określone środki wykonawcze w odniesieniu do mięsa, żywych małży, produktów rybołówstwa, mleka, jaj, żabich udek i ślimaków oraz ich produktów przetworzonych.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 854/2004 ustanawia szczególne zasady organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Należy udoskonalić określone zasady, a także szczegółowo określić inne wymogi.

- (3) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 ustanawia na poziomie Wspólnoty jednolite ramy składające się z ogólnych zasad organizacji urzędowych kontroli. Należy udoskonalić określone zasady, a także szczegółowo określić inne wymogi.

- (4) Decyzja Komisji 20XX/./WE ⁽⁵⁾ uchyła niektóre decyzje wprowadzające środki przewidziane na mocy dyrektyw uchylonych dyrektywą 2004/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. uchylającą niektóre dyrektywy dotyczące higieny i warunków zdrowia przy produkcji i wprowadzaniu do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi i zmieniającą dyrektywę Rady 89/662/EWG i 92/118/EWG oraz decyzję Rady 95/408/WE ⁽⁶⁾. Niektóre fragmenty odnośnych decyzji powinny zatem zostać zachowane w niniejszym rozporządzeniu.

- (5) Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 zobowiązuje przedsiębiorstwa sektora spożywczego do prowadzenia i przechowywania dokumentacji oraz do udostępniania istotnych informacji zawartych w tej dokumentacji na żądanie właściwego organu i przedsiębiorstwa sektora spożywczego będącego odbiorcą.

- (6) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 zobowiązuje również przedsiębiorstwo prowadzące ubojnię do występowania o udzielenie, gromadzenia i sprawdzania informacji dotyczących łańcucha żywnościowego w odniesieniu do wszystkich zwierząt poza zwierzętami łownymi, wysłanymi lub przeznaczonych do wysyłki do ubojni, oraz do postępowania zgodnie z tymi informacjami. Ponadto przedsiębiorstwo takie powinno się upewnić, że informacje dotyczące łańcucha żywnościowego zawierają wszystkie szczegóły wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

- (7) Informacje dotyczące łańcucha żywnościowego stanowią pomoc dla przedsiębiorstwa prowadzącego ubojnię w organizacji pracy ubojni oraz dla urzędowego lekarza weterynarii w określeniu wymaganych procedur kontrolnych. Informacje dotyczące łańcucha żywnościowego

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 1. Sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55. Sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 22.

⁽³⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 206. Sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 83.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Sprostowane w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

⁽⁵⁾ Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 157 z 30.4.2004, p. 33. Sprostowane w Dz.U. L 195 z 2.6.2004, str. 12.

- powinny być analizowane przez urzędowego lekarza weterynarii i wykorzystywane jako integralny element procedur kontrolnych.
- (8) Istniejące systemy przepływu informacji należy wykorzystywać w jak największym stopniu i dostosować je tak, aby spełniały wymogi w zakresie informacji dotyczących łańcucha żywnościowego ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 854/2004.
- (9) W celu poprawy opieki nad zwierzętami na poziomie gospodarstwa i zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 854/2004 urzędowy lekarz weterynarii powinien odnotować stwierdzoną w uboju chorobę lub kondycję poszczególnych zwierząt lub stada, która może mieć wpływ na zdrowie publiczne lub na zdrowie zwierząt lub naruszać dobrostan zwierząt oraz, w razie konieczności, powinien powiadomić o tym przedsiębiorstwo sektora spożywczego odpowiedzialne za gospodarstwo pochodzenia oraz lekarza weterynarii obsługującego gospodarstwo pochodzenia lub odpowiedni właściwy organ.
- (10) Rozporządzenia (WE) nr 853/2004 i 854/2004 określają wymogi dotyczące kontroli produktów rybołówstwa w zakresie obecności pasożytów przeprowadzanych na lądzie i na pokładzie statków. Aby zapobiec spożyciu przez ludzi ryb zawierających pasożyty, przedsiębiorstwa sektora spożywczego zobowiązane są prowadzić własne kontrole na wszystkich etapach produkcji produktów rybołówstwa, zgodnie z zasadami określonymi w rozdziale V D sekcji VIII załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Przyjęcie szczegółowych zasad dotyczących kontroli wzrokowych wymaga zdefiniowania pojęć widocznych pasożytów i kontroli wzrokowej oraz określenia typu i częstotliwości obserwacji.
- (11) W ramach kontroli przewidzianych w rozporządzeniu (WE) 853/2004 mających na celu zapobieganie wprowadzaniu do obrotu produktów rybołówstwa niezdatnych do spożycia przez ludzi można przeprowadzać niektóre analizy chemiczne, w tym analizy sprawdzające całkowitą zawartość azotu lotnych zasad amonowych (N-LZA). Należy określić poziomy N-LZA, których nie można przekraczać w przypadku niektórych kategorii gatunków, oraz ustalić stosowane metody analizy. Uznane naukowo metody analityczne w zakresie badania zawartości N-LZA powinny być nadal rutynowo stosowane; należy jednak określić metodę odniesienia, którą można zastosować w przypadku wątpliwości co do wyników albo na wypadek sporu.
- (12) Limity zawartości toksyny paralitycznej (PSP), toksyny powodującej amnezję (ASP) i toksyn lipofilowych są określone w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004. Metodą odniesienia do celów wykrywania niektórych toksyn i zapobiegania połowom toksycznych skorupiaków są badania biologiczne. Najwyższe dopuszczalne poziomy oraz metody analizy powinny zostać ujednoczone i wprowadzone w życie przez Państwa Członkowskie w celu ochrony zdrowia ludzkiego. Poza biologicznymi metodami badania, należy dopuścić alternatywne metody wykrywania, takie jak metody chemiczne i testy *in vitro*, jeśli zostanie wykazane, że skuteczność wybranych metod nie jest mniejsza od skuteczności metody biologicznej i że ich zastosowanie zapewnia równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego. Proponowane najwyższe dopuszczalne poziomy toksyn lipofilowych opierają się na danych tymczasowych i powinny być ponownie ocenione po udostępnieniu nowych dowodów naukowych. Ze względu na brak materiału odniesienia i stosowanie wyłącznie badań niebiologicznych, poziom ochrony zdrowia publicznego odnośnie do wszystkich wymienionych toksyn nie jest równoważny z poziomem, który zapewniają badania biologiczne. Należy ustanowić przepisy dotyczące jak najszybszego zastąpienia badań biologicznych.
- (13) Mięso odkostnione mechanicznie (MOM), wyprodukowane za pomocą metod nienaruszających struktury kości wykorzystywanych w produkcji tego mięsa, należy traktować jako odmienne od mięsa odkostnionego mechanicznie za pomocą metod naruszających strukturę kości.
- (14) Należy zezwolić na stosowanie mięsa odkostnionego mechanicznie, należącego do pierwszego z wymienionych wyżej typów, wyprodukowanego w określonych warunkach i posiadającego określony skład, w wyrobach mięsnych przeznaczonych do spożycia wyłącznie po obróbce cieplnej. Warunki te związane są w szczególności z zawartością wapnia w MOM, którą należy określić zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Najwyższą dopuszczalną zawartość wapnia określoną w niniejszym rozporządzeniu należy dostosować po udostępnieniu szczegółowych informacji na temat wahań występujących w przypadku zastosowania innych typów surowców.
- (15) Artykuł 31 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stanowi, że Państwa Członkowskie prowadzą aktualne wykazy zatwierdzonych zakładów. Należy ustanowić wspólne ramy dla przedstawiania odpowiednich informacji innym Państwom Członkowskim oraz ogółowi społeczeństwa.
- (16) Sekcja XI załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 określa wymogi dotyczące przygotowywania żabich udek i ślimaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Należy również ustanowić szczegółowe wymogi, łącznie ze wzorami świadectw zdrowia, w zakresie przywozu z państw trzecich żabich udek i ślimaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
- (17) Sekcje XIV i XV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 określają zasady dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu żelatyny i kolagenu przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Należy również ustanowić szczegółowe wymogi, łącznie ze wzorami świadectw zdrowia, w zakresie przywozu z państw trzecich żelatyny i kolagenu oraz surowców do produkcji żelatyny i kolagenu przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
- (18) W celu kontynuowania produkcji artykułów spożywczych o tradycyjnym charakterze konieczna jest elastyczność. Państwa Członkowskie przyznały już odstępstwa dla szerokiej gamy takich artykułów spożywczych w ramach prawodawstwa obowiązującego przed dniem 1 stycznia 2006 r. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinni mieć możliwość dalszego nieprzerwanego stosowania istniejących praktyk po tym terminie. Procedurę pozwalającą Państwom Członkowskim na stosowanie elastyczności ustanowiono w rozporządzeniach (WE) nr 852/2004, 853/2004 oraz

- 854/2004. Jednakże w większości przypadków, w których przyznano już odstępstwa, jest to wyłącznie kwestia kontynuacji ustalonych praktyk, a zatem stosowanie pełnej procedury zgłoszenia, łącznie z pełną analizą ryzyka, może nałożyć na Państwa Członkowskie niepotrzebne i nieproporcjonalne obciążenie. W drodze odstępstwa od wymagań strukturalnych ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 i z należytym uwzględnieniem celów w zakresie jakości zdrowotnej żywności należy zatem zdefiniować artykułów spożywczych o tradycyjnym charakterze oraz ustanowić ogólne warunki mające do nich zastosowanie.
- (19) Rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz 854/2004 nie zawierają odniesień do nowych Państw Członkowskich, ponieważ zostały przyjęte przed rozszerzeniem z dnia 1 maja 2004 r. W odpowiednich przepisach wyżej wymienionych rozporządzeń należy zatem dodać kody ISO odnoszące się do tych Państw Członkowskich oraz skróty oznaczające Wspólnotę Europejską w językach tych Państw.
- (20) Sekcja I załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 określa zasady dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu mięsa domowych zwierząt kopytnych. Wyjątki dotyczące całkowitego oskórowania tuszy i innych części ciała przeznaczonych do spożycia przez ludzi określono w rozdziale IV pkt 8 tej sekcji. Należy ustanowić przepisy rozszerzające te wyjątki na kończyny poniżej stawu skokowego i nadgarstkowego dorosłego bydła, pod warunkiem że spełniają one takie same wymagania, jakie obowiązują w odniesieniu do kończyn poniżej stawu skokowego i nadgarstkowego cieląt.
- (21) Niektóre praktyki mogą wprowadzać konsumentów w błąd pod względem zawartości niektórych produktów. Aby nie zawieść oczekiwań konsumentów, należy zakazać sprzedaży mięsa drobiowego poddanego działaniu środków zatrzymujących wodę jako świeżego mięsa.
- (22) Opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności przyjęta dnia 30 sierpnia 2004 r. dowodzi, że produkty rybołówstwa należące do rodziny *Gempylidae*, a zwłaszcza *Ruvettus pretiosus* oraz *Lepidocybium flavobrunneum*, mogą mieć szkodliwy wpływ na przewód pokarmowy, jeżeli zostaną spożyte w określonych warunkach. Produkty rybołówstwa należące do tej rodziny należy zatem objąć warunkami wprowadzania do obrotu.
- (23) Sekcja IX załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 ustanawia szczegółowe zasady higieny dotyczące surowego mleka i przetworów mlecznych. Zgodnie z częścią II B pkt 1 lit. e) rozdziału I płyny do kąpiei strzyków lub inne środki do czyszczenia wymion mogą być stosowane jedynie po zatwierdzeniu przez właściwy organ. Jednakże w tej części załącznika III brakuje szczegółowego planu zezwoleń. Należy zatem jasno określić procedury udzielania takich zezwoleń w celu zagwarantowania jednolitego podejścia w Państwach Członkowskich.
- (24) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 zobowiązuje przedsiębiorstwa sektora spożywczego do zapewnienia zgodności obróbki cieplnej stosowanej do przetwarzania surowego mleka i przetworów mlecznych z uznanymi normami międzynarodowymi. Jednakże ze względu na swoistość niektórych typów obróbki cieplnej stosowanych w tym sektorze oraz ich wpływ na bezpieczeństwo żywności i zdrowie zwierząt, przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny otrzymać bardziej wyraźne wskazówki w tym zakresie.
- (25) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 wprowadza nową definicję obejmującą produkty otrzymane z jaj, które – po usunięciu skorupki – nie zostały jeszcze przetworzone. Należy zatem jasno określić zasady mające zastosowanie do takich produktów i odpowiednio zmienić sekcję X, rozdział II załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
- (26) Sekcja XIV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 określa szczegółowe zasady zdrowotne dotyczące żelatyny. Zasady te obejmują wymogi dotyczące rodzaju surowców, które mogą być wykorzystywane do produkcji żelatyny oraz wymogi w zakresie transportu i przechowywania takich materiałów. Określają one również specyfikacje mające zastosowanie przy wytwarzaniu żelatyny. Należy jednak również ustanowić zasady dotyczące znakowania żelatyny.
- (27) W rezultacie postępu naukowego normę ISO 16649-3 ustanowiono jako ustaloną metodę odniesienia dla analizy *E.coli* w małżach. Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych⁽¹⁾ ta metoda odniesienia obowiązuje już w przypadku żywych małży z obszarów A. Zgodnie z powyższym normę ISO 16649-3 należy ustanowić jako metodę odniesienia NPL (najbardziej prawdopodobna liczba) również dla analizy *E.coli* w małżach pochodzących z obszarów B i C. Na stosowanie alternatywnych metod należy zezwolić wyłącznie w przypadku, kiedy są one uznane za równoważne z metodą odniesienia.
- (28) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 853/2004 i 854/2004.
- (29) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Wymogi w zakresie informacji dotyczących łańcucha żywnościowego do celów rozporządzeń (WE) nr 853/2004 oraz 854/2004

Wymogi w zakresie informacji dotyczących łańcucha żywnościowego, o których mowa w sekcji III załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz w rozdziale II część A sekcji I załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004, określono w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Patrz: 1 str. niniejszego Dziennika Urzędowego.

Artykuł 2

Wymogi w zakresie produktów rybołówstwa do celów rozporządzeń (WE) nr 853/2004 oraz 854/2004

Wymogi w zakresie produktów rybołówstwa, o których mowa w art. 11 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz w art. 18 ust. 14 i 15 rozporządzenia (WE) nr 854/2004, określono w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Uznane metody badania na obecność morskich biotoksyn do celów rozporządzeń (WE) nr 853/2004 oraz 854/2004

Uznane metody badania na obecność morskich biotoksyn, o których mowa w art. 11 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz w art. 18 ust. 13 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 854/2004, określono w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Zawartość wapnia w mięsie odkostnionym mechanicznie do celów rozporządzenia (WE) nr 853/2004

Zawartość wapnia w mięsie odkostnionym mechanicznie, o której mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 853/2004, określono w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Wykazy zakładów do celów rozporządzenia (WE) nr 882/2004

Wymogi dotyczące wykazów zakładów, o których mowa w art. 31 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 882/2004, określono w załączniku V do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Wzory świadectw zdrowia w odniesieniu do żabich udek, ślimaków, żelatyny i kolagenu do celów rozporządzenia (WE) nr 853/2004

Wzory świadectw zdrowia dla przywozu żabich udek, ślimaków, żelatyny i kolagenu, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 853/2004, oraz przywozu surowców do produkcji żelatyny i kolagenu określono w załączniku VI do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 7

Odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w przypadku artykułów spożywczych o tradycyjnym charakterze

1. Dla celów niniejszego rozporządzenia pojęcie „artykuły spożywcze o tradycyjnym charakterze” oznacza, że w Państwie Członkowskim, w którym są one tradycyjnie wytwarzane, artykuły takie są:

- a) historycznie uznane za produkty tradycyjne; lub
 - b) wytwarzane zgodnie ze skodyfikowanymi lub zarejestrowanymi zaleceniami technicznymi odnoszącymi się do tradycyjnego procesu lub zgodnie z tradycyjnymi metodami produkcji; lub
 - c) chronione prawem wspólnotowym, krajowym, regionalnym lub lokalnym jako tradycyjne produkty spożywcze.
2. Państwa Członkowskie mogą przyznać zakładom wytwarzającym artykuły spożywcze o tradycyjnym charakterze indywidualne lub ogólne odstępstwa od wymogów określonych w:

- a) rozdziale II pkt 1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w zakresie pomieszczeń, w których takie produkty są poddane działaniu otoczenia koniecznego w pewnym stopniu dla wytworzenia ich cech. Pomieszczenia takie mogą w szczególności zawierać ściany, sufity i drzwi, które nie są gładkie, nieprzepuszczalne, niepochłaniające lub odporne na korozję, oraz naturalne geologiczne ściany, sufity i podłogi;
- b) rozdziale II pkt 1 lit. f) oraz w rozdziale V pkt 1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w zakresie rodzaju materiałów, z których wykonane są przyrządy i sprzęt wykorzystywany do przygotowywania oraz pakowania zbiorczego i jednostkowego tych produktów.

Środki dotyczące czyszczenia i dezynfekowania pomieszczeń określonych w lit. a) oraz częstotliwość ich stosowania są dostosowane do danej działalności w celu uwzględnienia charakterystycznej flory znajdującej się w otoczeniu tych pomieszczeń.

Przyrządy i sprzęt określony w lit. b) są stale utrzymywane w zadowalającym stanie higieny oraz systematycznie czyszczone i dezynfekowane.

3. Państwa Członkowskie, które przyznają odstępstwa przewidziane w ust. 2, powiadamiają o nich Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie najpóźniej 12 miesięcy po przyznaniu indywidualnego lub ogólnego odstępstwa. Każde powiadomienie zawiera:

- a) krótki opis dostosowanych wymogów;
- b) opis odnośnych środków spożywczych i zakładów; oraz
- c) inne istotne informacje.

Artykuł 8

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem VII do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 854/2004

W załącznikach I, II i III do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem VIII do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 10

Wejście w życie i zastosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r. z wyjątkiem rozdziałów II i III załącznika V, które stosuje się od dnia 1 stycznia 2007 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 5 grudnia 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

INFORMACJE DOTYCZĄCE ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO

SEKCJA I

OBOWIĄZKI PRZEDSIĘBIORSTW SEKTORA SPOŻYWCZEGO

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które hodują zwierzęta wysyłane do ubojni, zapewniają, że informacje dotyczące łańcucha żywnościowego, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004, są odpowiednio uwzględnione w dokumentacji związanej z wysyłanymi zwierzętami w sposób umożliwiający zainteresowanemu przedsiębiorstwu prowadzącemu ubojnię dostęp do tych informacji.

SEKCJA II

OBOWIĄZKI WŁAŚCIWYCH ORGANÓW

ROZDZIAŁ I

ZAPEWNIENIE INFORMACJI DOTYCZĄCYCH ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO

1. Właściwy organ w miejscu wysyłki informuje przedsiębiorstwo sektora spożywczego wysyłające zwierzęta o minimalnych wymaganych informacjach dotyczących łańcucha żywnościowego, które należy przedstawić ubojni zgodnie z sekcją III załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
2. Właściwy organ miejsca uboju sprawdza, czy:
 - a) między przedsiębiorstwem sektora spożywczego, które hodowało, chowało lub utrzymywało zwierzęta przed wysyłką, a przedsiębiorstwem prowadzącym ubojnię istnieje stały i skuteczny przepływ informacji dotyczących łańcucha żywnościowego;
 - b) informacje dotyczące łańcucha żywnościowego są aktualne i wiarygodne;
 - c) gospodarstwo, w stosownych przypadkach, otrzymuje odpowiednie informacje zwrotne.
3. W przypadku wysyłki zwierząt do innego Państwa Członkowskiego w celu uboju, właściwe organy w miejscu wysyłki i w miejscu uboju współpracują ze sobą w celu zagwarantowania, że informacje przedstawione przez przedsiębiorstwo sektora spożywczego są łatwo dostępne dla otrzymującego je przedsiębiorstwa prowadzącego ubojnię.

ROZDZIAŁ II

INFORMACJE ZWROTNE DLA GOSPODARSTWA POCHODZENIA

1. W celu powiadomienia gospodarstwa, w którym hodowano zwierzęta przed ubojem w tym samym Państwie Członkowskim, o odpowiednich wynikach inspekcji zgodnie z rozdziałem I sekcji II załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 urzędowy lekarz weterynarii może wykorzystać wzór dokumentu ustanowiony w dodatku I.
2. Właściwy organ odpowiada za powiadomienie o odpowiednich wynikach inspekcji w przypadkach, kiedy zwierzęta są hodowane w gospodarstwie w innym Państwie Członkowskim i musi zastosować jedną z wersji wzoru dokumentu ustanowionego w dodatku zarówno w języku państwa wysyłki jak i w języku państwa odbioru.

Dodatek do załącznika I

WZÓR DOKUMENTU

1. Dane identyfikacyjne

- 1.1 gospodarstwo pochodzenia (np. właściciel lub kierownik)

nazwa/numer

pełny adres

numer telefonu

- 1.2 numery identyfikacyjne (załączyć osobny wykaz)

łączna liczba zwierząt (w podziale na gatunki)

problemy z identyfikacją (jeżeli wystąpiły)

- 1.3 identyfikacja stada/klatki (jeżeli dotyczy)

- 1.4 gatunek zwierząt

- 1.5 numer referencyjny świadectwa zdrowia
-

2. Wyniki badania przedubojowego

- 2.1 dobrostan

liczba zwierząt, których to dotyczy

typ/klasa/wiek

uwagi (np. gryzienie ogonów)

- 2.2 dostarczone zwierzęta były brudne

- 2.3 ustalenia kliniczne (choroby)

liczba zwierząt, których to dotyczy

typ/klasa/wiek

uwagi

data inspekcji

- 2.4 wyniki badań laboratoryjnych ⁽¹⁾
-

⁽¹⁾ Mikrobiologicznych, chemicznych, serologicznych itd. (załączyć wyniki).

3. Wyniki badania poubojowego

- 3.1 wyniki (badania makroskopowego)
liczba zwierząt, których to dotyczy
typ/klasa/wiek
organ lub część ciała zwierzęcia/zwierząt
data uboju
- 3.2 choroba (można wpisać kody) ⁽¹⁾
liczba zwierząt, których to dotyczy
typ/klasa/wiek
organ lub część ciała zwierzęcia/zwierząt
tusza uznana za częściowo lub całkowicie
niezdatną do spożycia (podać przyczyny)
data uboju
- 3.3 wyniki badań laboratoryjnych ⁽²⁾
- 3.4 inne wyniki (np. pasożyty, ciała obce itd)
- 3.5 ustalenia dotyczące dobrostanu (np. złamane kończyny)
-

4. Informacje dodatkowe

5. Dane kontaktowe

- 5.1 ubojnia (numer zatwierdzenia)
nazwa
pełny adres
numer telefonu
- 5.2 adres e-mail (ewentualnie)
-

6. Urzędowy lekarz weterynarii (drukowanymi literami)

podpis i pieczęć

7. Data

8. Liczba stron załączonych do niniejszego formularza:

⁽¹⁾ Właściwe organy mogą wprowadzić następujące kody: „A” dla chorób z wykazu Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt; „B100” i „B200” dla kwestii dobrostanu (rozdział II C sekcji I załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004); C100 do C290 dla decyzji dotyczących mięsa (rozdział V pkt 1 lit. a)–u) sekcji II załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004). W razie konieczności system kodów może obejmować dalsze podziały (np. C141 dla łagodnej powszechnej choroby, C142 dla poważniejszej choroby itp.). W przypadku stosowania kodów powinny być one łatwo dostępne dla przedsiębiorstw sektora spożywczego wraz z odpowiednim wyjaśnieniem znaczenia kodów.

⁽²⁾ Mikrobiologicznych, chemicznych, serologicznych itd. (załączyć wyniki).

ZAŁĄCZNIK II

PRODUKTY RYBOŁÓWSTWA

SEKCJA I

OBOWIĄZKI PRZEDSIĘBIORSTW SEKTORA SPOŻYWCZEGO

Niniejsza sekcja określa szczegółowe zasady związane z kontrolami wzrokowymi w celu wykrywania pasożytów w produktach rybołówstwa.

ROZDZIAŁ I

DEFINICJE

1. „Widoczny pasożyt” oznacza pasożyta bądź grupę pasożytów o rozmiarze, barwie i strukturze, które wyraźnie odróżniają się od tkanki rybnej.
2. „Kontrola wzrokowa” oznacza niedestrukcyjne badanie ryb lub produktów rybołówstwa za pomocą optycznych przyrządów powiększających lub bez nich, w dobrych warunkach oświetleniowych dla ludzkiego wzroku, w razie potrzeby obejmujące badanie pod światło.
3. „Badanie pod światło” oznacza w przypadku płastug lub filetów rybnych poddanie obserwacji przy równoczesnym umieszczeniu ryby pod światło w zaciemnionym pomieszczeniu w celu wykrycia pasożytów.

ROZDZIAŁ II

KONTROLA WZROKOWA

1. Kontrola wzrokowa jest przeprowadzana na reprezentatywnej liczbie próbek. Personel odpowiedzialny za zakłady na łądzie i wykwalifikowany personel na pokładzie statków-przetwórnicy określa skalę i częstotliwość kontroli biorąc pod uwagę typ produktów rybołówstwa, ich pochodzenie geograficzne oraz wykorzystanie. Podczas produkcji wykwalifikowany personel musi przeprowadzić kontrolę wzrokową wypatroszonych ryb obejmującą jamy brzuszne, wątroby i ikry przeznaczone do spożycia przez ludzi. W zależności od stosowanego systemu patroszenia należy przeprowadzić kontrolę wzrokową:
 - a) w przypadku patroszenia ręcznego, w sposób ciągły przez osobę patroszącą w czasie patroszenia i mycia;
 - b) w przypadku patroszenia mechanicznego, przez badanie próbek przeprowadzane na reprezentatywnej liczbie próbek nie mniejszej niż 10 ryb na partię.
2. Kontrola wzrokowa filetów rybnych lub płatów rybnych musi być przeprowadzana przez wykwalifikowany personel podczas wykrawania i po filetowaniu lub cięciu na płyty. Jeżeli badanie indywidualne nie jest możliwe z powodu wielkości filetów lub czynności związanych z filetowaniem, należy sporządzić plan pobierania próbek, do którego ma wgląd właściwy organ zgodnie z rozdziałem II pkt 4 sekcji VIII załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Jeżeli oświetlenie filetów sztucznym światłem jest konieczne z technicznego punktu widzenia, należy je ująć w planie pobierania próbek.

SEKCJA II

OBOWIĄZKI WŁAŚCIWYCH ORGANÓW

ROZDZIAŁ I

DOPUSZCZALNE WARTOŚCI CAŁKOWITEGO AZOTU LOTNYCH ZASAD AMONOWYCH (N-LZA) DLA NIEKTÓRYCH KATEGORII PRODUKTÓW RYBOŁÓWSTWA ORAZ METODY ANALIZY, KTÓRE NALEŻY STOSOWAĆ

1. Nieprzetworzone produkty rybołówstwa, należące do kategorii gatunków wymienionych w rozdziale II, uznaje się za niezdatne do spożycia przez ludzi, jeżeli ocena organoleptyczna budzi wątpliwości co do świeżości tych produktów, a badania chemiczne wykazują, że następujące poziomy N-LZA zostały przekroczone:
 - a) 25 miligramów azotu/100 gramów mięsa w odniesieniu do gatunków określonych w pkt 1 rozdziału II;
 - b) 30 miligramów azotu/100 gramów mięsa w odniesieniu do gatunków określonych w pkt 2 rozdziału II;
 - c) 35 miligramów azotu/100 gramów mięsa w odniesieniu do gatunków określonych w pkt 3 rozdziału II;

Metoda odniesienia, którą należy stosować do kontroli poziomu N-LZA, obejmuje destylację ekstraktu odbiałzonego kwasem nadchlorowym określoną w rozdziale III.

2. Destylację określoną w pkt 1 należy przeprowadzić z zastosowaniem aparatury odpowiadającej schematowi w rozdziale IV.
3. Do kontroli poziomu N-LZA można stosować następujące rutynowe metody:
 - metoda mikrodyfuzji opisana przez Conwaya i Byrne'a (1 933),
 - metoda destylacji bezpośredniej opisana przez Antonacopoulou (1968),
 - destylacja ekstraktu odbiałzonego kwasem trichlorooctowym (Komitet Codex Alimentarius ds. Ryb i Produktów Rybołówstwa (1968)).
4. Próbkę musi zawierać około 100 gramów mięsa pobranego co najmniej z trzech różnych miejsc i zmieszanych razem w procesie rozcierania.

Państwa Członkowskie jako metodę rutynową zalecają laboratoriom urzędowym metodę odniesienia określoną powyżej. W przypadku wątpliwości albo sporu dotyczącego wyników analiz wykonanych za pomocą jednej z rutynowych metod, do sprawdzania wyników badań można zastosować jedynie metodę odniesienia.

ROZDZIAŁ II

KATEGORIE GATUNKÓW, DLA KTÓRYCH USTALONO DOPUSZCZALNE WARTOŚCI N-LZA

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Gatunki z rodziny *Pleuronectidae* (z wyjątkiem halibuta: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, gatunki z rodziny *Merlucciidae*, gatunki z rodziny *Gadidae*.

ROZDZIAŁ III

OZNACZANIE STĘŻENIA N-LZA W RYBACH I PRODUKTACH RYBOŁÓWSTWA

Procedura odniesienia1. *Cel i obszar zastosowania*

Niniejsza metoda opisuje procedurę odniesienia stosowaną w celu określenia stężenia azotu lotnych zasad amonowych (N-LZA) w rybach i produktach rybołówstwa. Procedura ta ma zastosowanie w przypadku stężenia N-LZA od 5 mg/100 g do co najmniej 100 mg/100 g.

2. *Definicja*

Określenie „stężenie N-LZA” oznacza zawartość azotu lotnych zasad amonowych oznaczoną przy zastosowaniu opisanej procedury.

Stężenie jest wyrażone w mg/100g.

3. *Krótki opis*

Lotne zasady amonowe ekstrahuje się z próbki przy pomocy 0,6-molowego roztworu kwasu nadchlorowego. Po alkalizacji ekstrakt poddaje się destylacji parowej, a składniki lotnych zasad są absorbowane w odbieralniku kwasowym. Stężenie N-LZA oznacza się za pomocą miareczkowania absorbowanych zasad.

4. *Odczynniki*

O ile nie wskazano inaczej, należy stosować odczynniki czyste do analizy. Używana woda musi być destylowana lub demineralizowana i o co najmniej równorzędnej czystości. O ile nie wskazano inaczej, „roztwór” oznacza jeden następujących roztworów wodnych:

- a) roztwór kwasu nadchlorowego = 6 g/100 ml;
- b) roztwór wodorotlenku sodu = 20 g/100 ml;
- c) roztwór mianowany kwasu chlorowodorowego 0,05 mol/l ((0,05 N);

Uwaga: W przypadku stosowania automatycznego aparatu destylacyjnego, miareczkowanie powinno się prowadzić przy pomocy mianowanego roztworu kwasu chlorowodorowego 0,01 mol/l ((0,01 N).

- d) roztwór kwasu borowego = 3 g/100 ml;
- e) silikonowy środek przeciwdziałający powstawaniu piany;
- f) roztwór fenoloftaleiny = 1 g/100 ml 95 % alkohol etylowy;
- g) roztwór wskaźnika (wskaźnik mieszany Tashiro) 2 g czerwieni metylowej i 1 g błękitu metylenowego rozpuszczone w 1 000 ml 95 % alkoholu etylowego.

5. *Przyrządy i wyposażenie dodatkowe*

- a) Maszynka do mielenia mięsa pozwalająca uzyskać wystarczająco jednolite mielone mięso rybne.
- b) Wysokoobrotowy mikser o prędkości od 8 000 do 45 000 obrotów na minutę.
- c) Sączek karbowany o średnicy 150 mm, szybkofiltrujący.
- d) Biureta 5 ml, skalowana do 0,01 ml.

- e) Aparat do destylacji parowej. Aparat musi umożliwiać regulowanie różnych ilości pary oraz wytwarzanie stałej ilości pary w danym okresie. Musi on również gwarantować, że wolne zasady powstające podczas dodawania substancji alkalizujących nie ulatniają się.

6. Realizacja

Ostrzeżenie: Przy stosowaniu kwasu nadchlorowego, który jest substancją silnie korozyjną, należy zachować należytą ostrożność i podjąć stosowne środki zapobiegawcze. Próbkę należy, o ile to możliwe, przygotować natychmiast po ich otrzymaniu zgodnie z następującymi wskazówkami:

a) Przygotowanie próbki

Próbka przeznaczona do analizy powinna być dokładnie zmielona w maszynce do mięsa określonej w pkt 5 lit. a). Do odpowiedniego pojemnika należy odważyć dokładnie 10 g + 0,1 g zmielonej próbki. Próbkę należy następnie zmieszać z 90,0 ml roztworu kwasu nadchlorowego określonego w pkt 4 lit. a), homogenizować przez dwie minuty w mikserze opisanym w pkt 5 lit. b), a następnie przefiltrować.

Tak otrzymany ekstrakt może być przechowywany przez co najmniej siedem dni w temperaturze od około 2 °C do 6 °C.

b) Destylacja parowa

50,0 ml ekstraktu otrzymanego zgodnie z lit. a) należy umieścić w aparacie do destylacji parowej określonym w pkt 5 lit. e). W celu późniejszego sprawdzenia alkalizacji ekstraktu dodaje się kilka kropel fenoloftaleiny określonej w pkt 4 lit. f). Po dodaniu kilku kropel silikonowego środka przeciwdziałającego powstawaniu piany do ekstraktu dodaje się 6,5 ml roztworu wodorotlenku sodu określonego w pkt 4 lit. b) i natychmiast rozpoczyna się destylację parową.

Destylację parową prowadzi się w taki sposób, aby w ciągu 10 minut otrzymać około 100 ml destylatu. Wylot rurki destylacyjnej jest zanurzony w odbieralniku z 100 ml roztworu kwasu borowego określonego w pkt 4 lit. d), do którego dodano od trzech do pięciu kropel roztworu wskaźnika określonego w pkt 4 lit. g). Dokładnie po 10 minutach zatrzymuje się proces destylacji. Wylot rurki destylacyjnej wyjmuje się z odbieralnika i przemywa wodą. Lotne zasady zawarte w roztworze odbieralnika oznacza się miareczkowaniem za pomocą mianowanego roztworu kwasu chlorowodorowego w sposób określony w pkt 4 lit. c).

W punkcie końcowym wartość pH powinna wynosić 5,0 + 0,1.

c) Miareczkowanie

Wymagane są analizy podwójne. Zastosowana metoda jest poprawna, jeśli różnica pomiędzy analizami nie przekracza 2 mg/100 g.

d) Próba ślepa

Próbę ślepa przeprowadza się w sposób określony w lit. b). Zamiast ekstraktu stosuje się 50,0 ml roztworu kwasu nadchlorowego określonego w pkt 4 lit. a).

7. Obliczanie N-LZA

Miareczkując roztwór kwasu chlorowodorowego z odbieralnika zgodnie z pkt 4 lit. c), stężenie N-LZA oblicza się za pomocą poniższego równania:

$$N - \text{LZA (wyrażone w mg/100g próbki)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = objętość 0,01-molowego roztworu kwasu chlorowodorowego w ml dla próbki

V_0 = objętość 0,01-molowego roztworu kwasu chlorowodorowego w ml dla próby ślepej

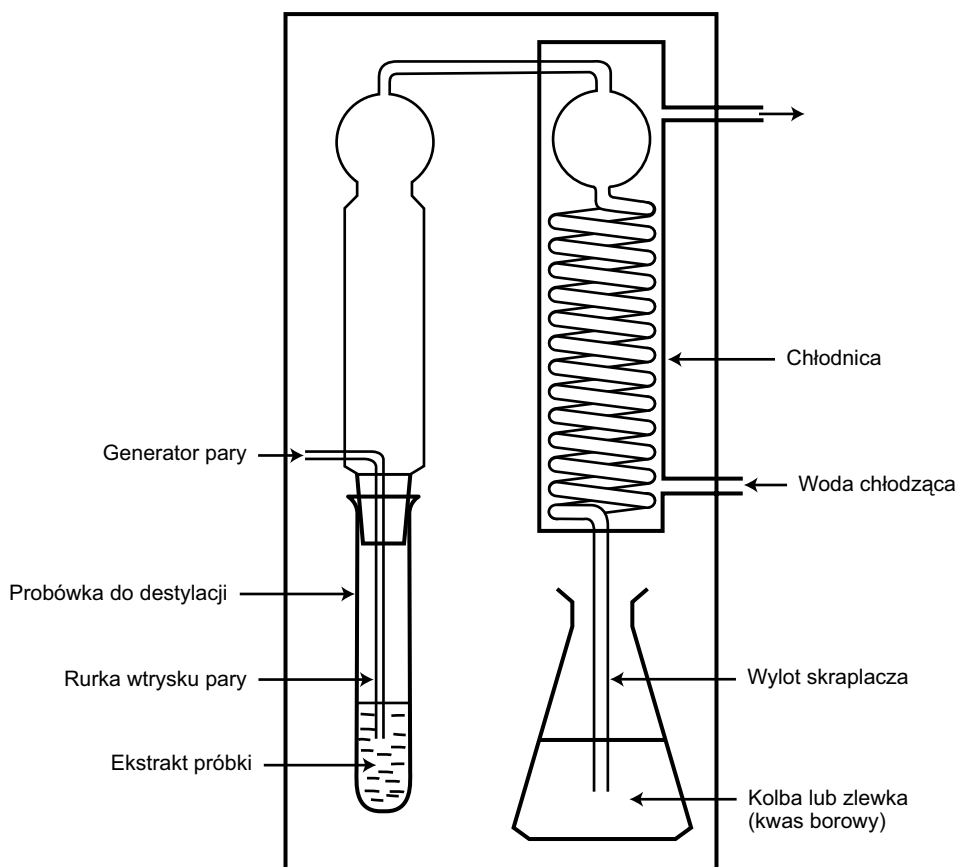
M = masa próbki w g.

Uwagi

1. Wymagane są analizy podwójne. Zastosowana metoda jest poprawna, jeśli różnica pomiędzy analizami nie przekracza 2 mg/100 g.
2. Sprzęt należy sprawdzić poprzez destylację roztworów NH_4Cl równoważnych 50 mg N-LZA-/100 g.
3. Standardowe odchylenie odtwarzalności $S_r = 1,20$ mg/100 g. Standardowe odchylenie porównywalności $S_R = 2,50$ mg/100 g.

ROZDZIAŁ IV

APARAT DO DESTYLACJI PAROWEJ SŁUŻĄCY DO OZNACZANIA STĘŻENIA N-LZA



ZAŁĄCZNIK III

UZNANE METODY BADANIA NA OBECNOŚĆ MORSKICH BIOTOKSYN

Właściwe organy oraz, w stosownych przypadkach, przedsiębiorstwa sektora spożywczego stosują następujące metody analityczne w celu sprawdzenia zgodności z limitami ustanowionymi w rozdziale V pkt 2 sekcji VII załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Zgodnie z art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy Rady 86/609/EWG⁽¹⁾ przy stosowaniu metod biologicznych należy uwzględnić możliwości zastępowania, udoskonalenia i ograniczania.

ROZDZIAŁ I

METODA WYKRYWANIA TOKSYNY PARALITYCZNEJ (PSP)

1. Zawartość toksyny paralitycznej (PSP) w jadalnych częściach mięczaków (w całym ciele lub jakiegokolwiek jego jadalnej części oddzielnie) należy wykrywać zgodnie z biologiczną metodą badania lub inną międzynarodowo uznaną metodą. Biologiczną metodę badania można stosować w połączeniu, o ile to konieczne, z inną metodą wykrywania saksytoksyny i wszystkich jej analogów, dla których istnieją normy.
2. W przypadku zakwestionowania wyników metodą odniesienia jest metoda biologiczna.

ROZDZIAŁ II

METODA WYKRYWANIA TOKSYNY POWODUJĄCEJ AMNEZJĘ (ASP)

Całkowitą zawartość toksyny powodującej amnezję (ASP) w jadalnych częściach mięczaków (w całym ciele lub jakiegokolwiek jego jadalnej części oddzielnie) należy wykrywać za pomocą wysokoczułej chromatografii cieczowej (HPLC) lub innej uznanej metody.

W przypadku zakwestionowania wyników metodą odniesienia jest metoda HPLC.

ROZDZIAŁ III

METODA WYKRYWANIA TOKSYNY LIPOFILOWEJ**A. Metody biologiczne**

1. Do wykrywania morskich toksyn określonych w rozdziale V pkt 2 lit. c)–e) sekcji VII załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 można wykorzystać szereg procedur przeprowadzania prób biologicznych na myszach, różniących się pod względem materiału do analizy (gruczoł jelita środkowego lub całe zwierzę) i rozpuszczalników użytych do ekstrakcji i oczyszczania. Czułość i selektywność zależą od rodzaju rozpuszczalników użytych do ekstrakcji oraz oczyszczania i dlatego należy to uwzględnić przy wyborze metody, tak aby objęła ona pełny zakres toksyn.
2. Próba biologiczna na jednej myszy, polegająca na przeprowadzeniu ekstrakcji przy użyciu acetonu, może być stosowana do wykrywania kwasu okadaikowego, dinofysistoksyn, pektenotoksyn i yessotoksyn. W razie konieczności w tej próbie można dodatkowo wprowadzić etap rozdzielania mieszaniny ciecz/ciecz za pomocą układu octan etylu/woda lub dwuchlorometan/woda, w celu wyeliminowania ewentualnego wzajemnego przeszkadzania. Do wykrywania kwasów azaspirowych za pomocą niniejszej procedury, na poziomach określonych w regulacjach prawnych, jako materiał do analizy należy wykorzystać całe zwierzę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

3. Do każdej próby należy użyć trzech myszy. Śmierć dwóch z trzech myszy w ciągu 24 godzin po wszczepieniu ekstraktu odpowiadającego 5 g gruczołu jelita środkowego lub 25 g całego ciała uznaje się za wynik dodatni na obecność jednej lub więcej toksyn określonych w rozdziale V pkt 2 lit. c)–e) sekcji VII załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 w ilościach przekraczających określone poziomy.
4. Próba biologiczna na myszach obejmująca ekstrakcję przy użyciu acetonu, po której następuje etap rozdzielania mieszaniny ciecz/ciecz za pomocą eteru dietylowego, może być stosowana do wykrywania kwasu okadaikowego, dinofysistoksyn, pektenotoksyn i kwasów azaspirowych, natomiast nie może być zastosowana do wykrywania yessotoksyn, gdyż na etapie rozdzielania mogą wystąpić straty tych toksyn. Do każdej próby należy użyć trzech myszy. Śmierć dwóch z trzech myszy w ciągu 24 godzin po wszczepieniu ekstraktu odpowiadającego 5 g gruczołu jelita środkowego lub 25 g całego ciała uznaje się za wynik dodatni na obecność kwasu okadaikowego, dinofysistoksyn, pektenotoksyn i kwasów azaspirowych w ilościach przekraczających poziomy określone w rozdziale V pkt 2 lit. c) i e) sekcji VII załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
5. Za pomocą próby biologicznej na szczurach można wykryć kwas okadaikowy, dinofysistoksyny i kwasy azaspirowe. Do każdej próby należy użyć trzech szczurów. Wystąpienie biegunki u któregośkolwiek z nich uznaje się za wynik dodatni na obecność kwasu okadaikowego, dinofysistoksyn i kwasów azaspirowych w ilościach przekraczających poziomy określone w rozdziale V pkt 2 lit. c) i e) sekcji VII załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

B. Alternatywne metody wykrywania

1. Szereg metod, takich jak wysokoczuła chromatografia cieczowa (HPLC) z detektorem fluorymetrycznym, chromatografia cieczowa (LC), spektrometria masowa (MS), testy immunologiczne i testy czynnościowe, takie jak próba hamowania aktywności fosfatazy, stosuje się jako metody alternatywne bądź uzupełniające w stosunku do biologicznych metod badania, pod warunkiem że zastosowane same lub w połączeniu z innymi pozwalają wykryć przynajmniej poniższe analogi, że nie są one mniej skuteczne niż metody biologiczne i że ich stosowanie zapewnia taki sam poziom ochrony zdrowia publicznego:
 - kwas okadaikowy i dinofysistoksyny: może być konieczne przeprowadzenie hydrolizy w celu wykrycia obecności DTX3,
 - pektenotoksyn: PTX1 oraz PTX2,
 - yessotoksyn: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, oraz 45 OH homo YTX,
 - kwasów azaspirowych: AZA1, AZA2 oraz AZA3.
2. W przypadku odkrycia nowych analogów mających znaczenie dla zdrowia publicznego, należy je uwzględnić w analizie. Normy muszą być dostępne zanim możliwe będzie przeprowadzenie analizy chemicznej. Całkowitą toksyczność oblicza się przy wykorzystaniu współczynników przeliczeniowych opartych na dostępnych danych dotyczących toksyczności dla każdej toksyny.
3. Kryteria skuteczności tych metod należy określić po ich zatwierdzeniu zgodnie z międzynarodowo uzgodnionym protokołem.
4. Metody biologiczne zostaną zastąpione przez alternatywne metody wykrywania po udostępnieniu materiałów odniesienia dla wykrywania toksyn określonych w rozdziale V sekcji VI załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, zatwierdzeniu tych metod i wprowadzeniu odpowiednich zmian w niniejszym rozdziale.

ZAŁĄCZNIK IV

ZAWARTOŚĆ WAPNIA W MIĘSIE ODKOSTNIONYM MECHANICZNIE

Zawartość wapnia w mięsie odkostnionym mechanicznie określona w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004:

- 1) nie przekracza 0,1 % (= 100 mg/100 g lub 1 000 ppm) świeżego produktu;
 - 2) jest ustalana za pomocą znormalizowanej metody międzynarodowej.
-

ZAŁĄCZNIK V

WYKAZY ZATWIERDZONYCH ZAKŁADÓW SEKTORA SPOŻYWCZEGO

ROZDZIAŁ I

DOSTĘP DO WYKAZÓW ZATWIERDZONYCH ZAKŁADÓW SEKTORA SPOŻYWCZEGO

W celu pomocy Państwom Członkowskim w udostępnianiu pozostałym Państwom Członkowskim i ogółowi społeczeństwa aktualnych wykazów zatwierdzonych zakładów sektora spożywczego Komisja zapewni witrynę internetową, na której każde Państwo Członkowskie zamieści link do krajowej witryny internetowej.

ROZDZIAŁ II

FORMAT KRAJOWYCH WITRYN INTERNETOWYCH

A. Główny wykaz

1. Każde Państwo Członkowskie przedstawia Komisji link internetowy do jednolitej krajowej witryny internetowej zawierającej główny wykaz zatwierdzonych zakładów sektora spożywczego zajmujących się produktami pochodzenia zwierzęcego, określonych w pkt 8.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
2. Główny wykaz określony w pkt 1 mieści się na jednej stronie i jest sporządzony w jednym lub więcej języków urzędowych Wspólnoty.

B. Organizacja

1. Witryna internetowa zawierająca główny wykaz jest opracowana przez właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, przez jeden z właściwych organów, o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
2. Główny wykaz zawiera linki do:
 - a) innych stron internetowych umieszczonych w ramach tej samej witryny internetowej;
 - b) witryn internetowych zarządzanych przez inne właściwe organy, jednostki lub, w stosownych przypadkach, instytucje, jeżeli niektóre wykazy zatwierdzonych zakładów sektora spożywczego nie są prowadzone przez właściwy organ określony w pkt 1.

ROZDZIAŁ III

UKŁAD I KODY WYKAZÓW ZATWIERDZONYCH ZAKŁADÓW SEKTORA SPOŻYWCZEGO

W celu zagwarantowania szerokiego dostępu do informacji na temat zatwierdzonych zakładów sektora spożywczego oraz w celu poprawy czytelności wykazów, określa się ich układ graficzny wraz z odpowiednimi informacjami i kodami.

ROZDZIAŁ IV

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Zadania i działania określone w rozdziałach II i III są realizowane zgodnie ze specyfikacjami technicznymi publikowanymi przez Komisję.

ZAŁĄCZNIK VI

**WZORY ŚWIADECTW ZDROWIA DLA PRZYWOZU ŻABICH UDEK, ŚLIMAKÓW, ŻELATYNY
I KOLAGENU**

SEKCJA I

ŻABIE UDKA I ŚLIMAKI

Wzory świadectw zdrowia dla przywozu żabich udek i ślimaków, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 853/2004, są zgodne ze wzorami ustanowionymi odpowiednio w części A i części B dodatku I do niniejszego załącznika.

SEKCJA II

ŻELATYNA

Bez uszczerbku dla innych szczegółowych przepisów prawodawstwa wspólnotowego, które co najmniej obejmują prawodawstwo dotyczące zakaźnych encefalopatii gąbczastych i hormonów, choć nie są do niego ograniczone, świadectwa zdrowia dla przywozu żelatyny i surowców do produkcji żelatyny, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 853/2004, są zgodne ze wzorami ustanowionymi odpowiednio w części A i części B dodatku II do niniejszego załącznika.

SEKCJA III

KOLAGEN

Bez uszczerbku dla innych szczegółowych przepisów prawodawstwa wspólnotowego, które co najmniej obejmują prawodawstwo dotyczące zakaźnych encefalopatii gąbczastych i hormonów, choć nie są do niego ograniczone, świadectwa zdrowia dla przywozu kolagenu i surowców do produkcji kolagenu, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 853/2004, są zgodne ze wzorami ustanowionymi odpowiednio w części A i części B dodatku III do niniejszego załącznika.

Dodatek I do załącznika VI

CZĘŚĆ A

WZÓR ŚWIADECTWA ZDROWIA DLA PRZYWOZU SCHŁODZONYCH, ZAMROŻONYCH LUB PRZETWORZONYCH ŻABICH UDEK PRZEZNACZONYCH DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Kod pocztowy		I.2.		I.2.a. Lokalny numer referencyjny:			
			I.3. Odpowiedzialna władza centralna					
			I.4. Odpowiedzialna władza lokalna					
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres Kod pocztowy		I.6.					
	I.7. Kraj pochodzenia Kod ISO		I.8. Region pochodzenia Kod		I.9. Kraj przeznaczenia Kod ISO		I.10. Region przeznaczenia Kod	
	I.11. Miejsce pochodzenia/Miejsce zbioru Placówka/ statek <input type="checkbox"/> Nazwa Numer zatwierdzenia Adres Nazwa Numer zatwierdzenia Adres Nazwa Numer zatwierdzenia Adres		I.12. Miejsce przeznaczenia Placówka/ statek <input type="checkbox"/> Skład celny <input type="checkbox"/> Nazwa Numer zatwierdzenia Adres Kod pocztowy					
	I.13.		I.14. Przepuszczalna data i czas dostawy					
	I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Oznakowanie: Dokumenty towarzyszące		I.16. I.17.					
	I.18. Gatunek zwierząt/Produkt				I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN)		I.20. Liczba zwierząt/masa	
	I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>				I.22. Liczba opakowań			
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby				I.24. Rodzaj opakowań				
I.25. Zwierzęta/ produkty przeznaczone do: Konsumpcji <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE <input type="checkbox"/> Import ostateczny <input type="checkbox"/>						
I.28. Identyfikacja zwierząt/produktów Numer identyfikacyjny placówki/staku								
Gatunek (Nazwa naukowa)		Rodzaj elementów/ Rodzaj obróbki		Statek przetwórnia		Zakład rozbioru/ Zakład produkcyjny		
				Statek zamrażalnia		Ilość Waga netto		

PAŃSTWO

Żabie udka

Część II: Certyfikacja	II.	Informacje na temat zdrowotności	II.a.	Numer świadectwa	II.b.	Lokalny numer referencyjny
	1.	<p>Poświadczenie zdrowotności</p> <p>Ja, niżej podpisany, oświadczam, że znam odpowiednie przepisy rozporządzeń (WE) nr 178/2002, 852/2004 oraz 853/2004 i poświadczam, że wyżej opisane żabie udka zostały wyprodukowane zgodnie z tymi wymogami, w szczególności, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pochodzą one z zakładu (zakładów) gdzie wdrożono program oparty na zasadach HACCP zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 oraz – pochodzą z żab, które zostały wykrwawione, przetworzone i w stosownych przypadkach schłodzone, mrożone lub przetworzone oraz pakowane i przechowywane w warunkach higienicznych zgodnie z wymogami określonymi w sekcji XI załącznika III do dyrektywy (WE) nr 853/2004 				
<p>Uwagi</p> <p>(1) Rubryka I.28: Rodzaj obróbki: schłodzenie, zamrożenie, przetworzenie.</p> <p>(2) Rubryka I.15: Numer rejestracyjny (wagony kolejowe lub kontener i samochody ciężarowe), numer lotu (samolot) albo nazwa (statek). W przypadku rozładunku i ponownego załadunku informacje te należy zaktualizować.</p> <p>(3) Kolor pieczęci i podpisu musi się różnić od koloru pozostałych adnotacji na świadectwie.</p>						
<p>Urzędowy lekarz weterynarii lub urzędowy inspektor</p> <p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Lokalna jednostka weterynaryjna:</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć ⁽³⁾</p> <p>Uprawnienia i tytuł</p> <p>Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:</p> <p>Podpis ⁽³⁾:</p>						

CZĘŚĆ B

WZÓR ŚWIADECTWA ZDROWIA DLA PRZYWOZU POZBAWIONYCH SKORUP, GOTOWANYCH, PRZETWORZONYCH LUB KONSERWOWANYCH ŚLIMAKÓW PRZEZNACZONYCH DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Kod pocztowy		I.2.		I.2.a. Lokalny numer referencyjny:			
			I.3. Odpowiedzialna władza centralna					
			I.4. Odpowiedzialna władza lokalna					
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres Kod pocztowy		I.6.					
	I.7. Kraj pochodzenia Kod ISO		I.8. Region pochodzenia Kod		I.9. Kraj przeznaczenia Kod ISO		I.10. Region przeznaczenia Kod	
	I.11. Miejsce pochodzenia/Miejsce zbioru Placówka/ statek <input type="checkbox"/> Nazwa Numer zatwierdzenia Adres Numer zatwierdzenia Nazwa Numer zatwierdzenia Adres Numer zatwierdzenia Nazwa Numer zatwierdzenia Adres		I.12. Miejsce przeznaczenia Placówka/ statek <input type="checkbox"/> Skład celny <input type="checkbox"/> Nazwa Numer zatwierdzenia Adres Kod pocztowy					
	I.13.		I.14. Przewidywana data i czas dostawy					
	I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Oznakowanie: Dokumenty towarzyszące		I.16.					
			I.17.					
	I.18. Gatunek zwierząt/Produkt				I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN)		I.20. Liczba zwierząt/masa	
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>				I.22. Liczba opakowań				
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby				I.24. Rodzaj opakowań				
I.25. Zwierzęta/ produkty przeznaczone do: Konsumpcji <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE <input type="checkbox"/> Import ostateczny <input type="checkbox"/>						
I.28. Identyfikacja zwierząt/produktów Numer identyfikacyjny placówki/staktu Gatunek Rodzaj elementów/ Statek przetwórnia Zakład rozbioru/ Statek zamrażalnia Ilość Waga netto (Nazwa naukowa) Rodzaj obróbki Zakład produkcyjny								

PAŃSTWO

Ślimaki

Część II: Certyfikacja	II.	Informacje na temat zdrowotności	II.a.	Numer świadectwa	II.b.	Lokalny numer referencyjny
	<p>1. Poświadczenie zdrowotności</p> <p>Ja, niżej podpisany, oświadczam, że znam odpowiednie przepisy rozporządzeń (WE) nr 178/2002, 852/2004 oraz 853/2004 i poświadczam, że wyżej opisane ślimaki zostały wyprodukowane zgodnie z tymi wymogami, w szczególności, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pochodzą one z zakładu (zakładów) gdzie wdrożono program oparty na zasadach HACCP zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 oraz – obchodzono się z nimi i były one w odpowiednich przypadkach pozbawiane skorup, gotowane, przetworzone, konserwowane, zamrażane, pakowane i przechowywane w odpowiednich warunkach higienicznych zgodnie z wymogami określonymi w sekcji XI załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 					
<p>Uwagi</p> <p>(1) Rubryka I.28: Rodzaj obróbki: Chłodzenie, mrożenie, pozbawianie skorup, gotowanie, przetwarzanie, konserwowanie.</p> <p>(2) Rubryka I.15: Numer rejestracyjny (wagony kolejowe lub kontener i samochody ciężarowe), numer lotu (samolot) albo nazwa (statek). W przypadku rozładunku i ponownego załadunku informacje te należy zaktualizować.</p> <p>(3) Kolor pieczęci i podpisu musi się różnić od koloru pozostałych adnotacji na świadectwie.</p>						
<p>Urzędowy lekarz weterynarii lub urzędowy inspektor</p> <p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Lokalna jednostka weterynaryjna:</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć ⁽³⁾</p> <p>Uprawnienia i tytuł</p> <p>Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:</p> <p>Podpis ⁽³⁾:</p>						

Dodatek II do załącznika VI

CZĘŚĆ A

WZÓR ŚWIADECTWA ZDROWIA DLA PRZYWOZU ŻELATYNY PRZEZNACZONEJ DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca <input type="checkbox"/> Nazwa		I.2.		I.2.a. Lokalny numer referencyjny:		
	Adres		I.3. Odpowiedzialna władza centralna				
	Kod pocztowy		I.4. Odpowiedzialna władza lokalna				
	I.5. Odbiorca Nazwa		I.6.				
	Adres						
	Kod pocztowy						
	I.7. Kraj pochodzenia		Kod ISO	I.8. Region pochodzenia		Kod	
	I.9. Kraj przeznaczenia		Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia		Kod	
	I.11. Miejsce pochodzenia/Miejsce zbioru			I.12. Miejsce przeznaczenia			
	Placówka/ statek <input type="checkbox"/>			Placówka/ statek <input type="checkbox"/> Skład celny <input type="checkbox"/>			
	Nazwa		Numer zatwierdzenia		Nazwa		Numer zatwierdzenia
	Adres		Numer zatwierdzenia		Adres		Numer zatwierdzenia
Nazwa		Numer zatwierdzenia		Kod pocztowy			
Adres		Numer zatwierdzenia					
Adres		Numer zatwierdzenia					
Adres		Numer zatwierdzenia					
Adres		Numer zatwierdzenia					
I.13.		I.14. Przepuszczalna data i czas dostawy					
I.15. Środki transportu		I.16.					
Samolot <input type="checkbox"/>		Statek <input type="checkbox"/>		Kolej <input type="checkbox"/>			
Samochód <input type="checkbox"/>		Inne <input type="checkbox"/>					
Oznakowanie:		I.17.					
Dokumenty towarzyszące							
I.18. Gatunek zwierząt/Produkt			I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN)				
			I.20. Liczba zwierząt/masa				
I.21. Temperatura produktu		I.22. Liczba opakowań					
Otoczenia <input type="checkbox"/>		Schłodzony <input type="checkbox"/>		Zamrożony <input type="checkbox"/>			
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby			I.24. Rodzaj opakowań				
I.25. Zwierzęta/ produkty przeznaczone do:							
Konsumpcji <input type="checkbox"/>							
I.26.		I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE		<input type="checkbox"/>			
		Import ostateczny		<input type="checkbox"/>			
I.28. Identyfikacja zwierząt/produktów							
Numer identyfikacyjny placówki/staktu							
Gatunek	Rodzaj elementów/	Statek przetwórnia	Zakład rozbioru/	Statek zamrażalnia	Ilość	Waga netto	
(Nazwa naukowa)	Rodzaj obróbki		Zakład produkcyjny				

PAŃSTWO

Żelatyna przeznaczona do spożycia przez ludzi

Część II: Certyfikacja	II.	Informacje na temat zdrowotności	II.a.	Numer świadectwa	II.b.	Lokalny numer referencyjny		
	<p>1. Poświadczenie zdrowotności</p> <p>Ja, niżej podpisany, oświadczam, że znam odpowiednie przepisy rozporządzeń (WE) nr 178/2002, 852/2004 oraz 853/2004 i poświadczam, że wyżej opisana żelatyna została wyprodukowana zgodnie z tymi wymogami, w szczególności, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pochodzi ona z zakładu (zakładów) gdzie wdrożono program oparty na zasadach HACCP zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004, - została wyprodukowana z surowca spełniającego wymogi sekcji XIV rozdziału I i II załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, - została wytworzona zgodnie z warunkami określonymi w sekcji XIV rozdział III załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, - spełnia kryteria zawarte w sekcji XIV rozdział IV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych, <p>oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> - jeżeli pochodzi od przeżuwaczy, nie zawiera i nie jest otrzymywana z: <p style="padding-left: 40px;">albo⁽²⁾</p> <p>określonego materiału szczególnego ryzyka zdefiniowanego w załączniku XI, sekcja A do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wyprodukowanego po dniu 31 marca 2001 r. lub mięsa uzyskanego mechanicznie z kości bydła, owiec i kóz wyprodukowanego po dniu 31 marca 2001 r. Po dniu 31 marca 2001 r. bydło, owce i kozy, z których pochodzi ten produkt, nie zostały poddane ubojowi po ogłuszeniu za pomocą gazu wstrzykiwanego do jamy czaszki lub poddane ubojowi sanitarnemu przy zastosowaniu tej samej metody lub poddane ubojowi przez uszkodzenie, po ogłuszeniu, centralnej tkanki nerwowej za pomocą podłużnego instrumentu w kształcie pręta, wprowadzonego do jamy czaszki</p> <p>lub</p> <p>materiału bydłowego, owczego i koziego innego niż uzyskany od zwierząt urodzonych, nieprzerwanie hodowanych i poddanych ubojowi w^{(3) (4)}.</p>							
<p>Uwagi</p> <p>(1) Rubryka I.15: Numer rejestracyjny (wagony kolejowe lub kontener i samochody ciężarowe), numer lotu (samolot) albo nazwa (statek). W przypadku rozładunku i ponownego załadunku informacje te należy zaktualizować.</p> <p>(2) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>(3) Wstawić nazwę państwa.</p> <p>(4) Zgodnie z wykazem w pkt 15 lit. b) załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wraz z kolejnymi zmianami</p> <p>(5) Kolor pieczęci i podpisu musi się różnić od koloru pozostałych adnotacji na świadectwie.</p>								
<p>Urzędowy lekarz weterynarii lub urzędowy inspektor</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Lokalna jednostka weterynaryjna:</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć ⁽⁵⁾</p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Uprawnienia i tytuł</p> <p>Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:</p> <p>Podpis ⁽⁵⁾:</p> </td> </tr> </table>							<p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Lokalna jednostka weterynaryjna:</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć ⁽⁵⁾</p>	<p>Uprawnienia i tytuł</p> <p>Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:</p> <p>Podpis ⁽⁵⁾:</p>
<p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Lokalna jednostka weterynaryjna:</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć ⁽⁵⁾</p>	<p>Uprawnienia i tytuł</p> <p>Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:</p> <p>Podpis ⁽⁵⁾:</p>							

CZĘŚĆ B

**WZÓR ŚWIADECTWA ZDROWIA DLA PRZYWOZU SUROWCÓW DO PRODUKCJI ŻELATYNY PRZEZNACZONEJ DO
SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI**

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Kod pocztowy		I.2.		I.2.a. Lokalny numer referencyjny:						
			I.3. Odpowiedzialna władza centralna								
			I.4. Odpowiedzialna władza lokalna								
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres Kod pocztowy		I.6.								
	I.7. Kraj pochodzenia		Kod ISO	I.8. Region pochodzenia		Kod	I.9. Kraj przeznaczenia	Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia		Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia/Miejsce zbioru Placówka/ statek <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Nazwa Adres Nazwa Adres					I.12. Miejsce przeznaczenia Placówka/ statek <input type="checkbox"/> Skład celny <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Kod pocztowy					
	I.13.					I.14. Przepuszczalna data i czas dostawy					
	I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Oznakowanie: Dokumenty towarzyszące					I.16.					
						I.17.					
	I.18. Gatunek zwierząt/Produkt							I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN)			
							I.20. Liczba zwierząt/masa				
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>							I.22. Liczba opakowań				
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby							I.24. Rodzaj opakowań				
I.25. Zwierzęta/ produkty przeznaczone do: Konsumpcji <input type="checkbox"/>											
I.26.					I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE <input type="checkbox"/> Import ostateczny <input type="checkbox"/>						
I.28. Identyfikacja zwierząt/produktów Numer identyfikacyjny placówki/staktu Gatunek Rodzaj elementów/ Rzeźnia/ Zakład rozbioru/ Statek zamrażalnia Ilość Waga netto (Nazwa naukowa) Rodzaj obróbki Statek przetwórnia Zakład produkcyjny											

PAŃSTWO

Surowce do produkcji żelatyny przeznaczonej do spożycia przez ludzi

Część II: Certyfikacja	II.	Informacje na temat zdrowotności	II.a. Numer świadectwa	II.b. Lokalny numer referencyjny
	1.	<p>Poświadczenie zdrowotności</p> <p>Ja, niżej podpisany, oświadczam, że znam odpowiednie przepisy rozporządzeń (WE) nr 178/2002, 852/2004, 853/2004 i 854/2004 i poświadczam, że wyżej opisane surowce spełniają te wymogi, w szczególności, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wyżej opisane kości, skóry i skórki domowych przeżuwaczy, skóry świń, skóry i ścięgna drobiowe pochodzą od zwierząt, które poddano ubojowi w ubojni i których tusze w wyniku badań przed- i poubojowych uznano za zdatne do spożycia przez ludzi ⁽²⁾; <p>i/lub</p> <ul style="list-style-type: none"> – wyżej opisane skóry i skórki zwierząt łownych pochodzą od zabitych zwierząt, których tusze w wyniku badania po odstrzeleniu uznano za zdatne do spożycia przez ludzi ⁽²⁾; <p>i/lub</p> <ul style="list-style-type: none"> – wyżej opisane skóry i ości rybne pochodzą z zakładów produkujących produkty rybne przeznaczone do spożycia przez ludzi i dopuszczone do wywozu ⁽²⁾. <p>oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> – jeżeli pochodzą od przeżuwaczy, nie zawierają i nie są otrzymywane z: <p>albo ⁽²⁾</p> <p>określonego materiału szczególnego ryzyka zdefiniowanego w załączniku XI, sekcja A do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wyprodukowanego po dniu 31 marca 2001 r. lub mięsa uzyskanego mechanicznie z kości bydła, owiec i kóz wyprodukowanego po dniu 31 marca 2001 r. Po dniu 31 marca 2001 r. bydło, owce i kozy, z których pochodzi ten produkt, nie zostały poddane ubojowi po ogłuszeniu za pomocą gazu wstrzykiwanego do jamy czaszki lub poddane ubojowi sanitarnemu przy zastosowaniu tej samej metody lub poddane ubojowi przez uszkodzenie, po ogłuszeniu, centralnej tkanki nerwowej za pomocą podłużnego instrumentu w kształcie pręta, wprowadzonego do jamy czaszki</p> <p>lub</p> <p>materiału bydłęcego, owczego i koziego innego niż uzyskany od zwierząt urodzonych, nieprzerwanie hodowanych i poddanych ubojowi w^{(3) (4)}.</p>		
<p>Uwagi</p> <p>(1) Rubryka I.15: Numer rejestracyjny (wagony kolejowe lub kontener i samochody ciężarowe), numer lotu (samolot) albo nazwa (statek). W przypadku rozładunku i ponownego załadunku informacje te należy zaktualizować.</p> <p>(2) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>(3) Wstawić nazwę państwa.</p> <p>(4) Zgodnie z wykazem w pkt 15 lit. b) załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wraz z kolejnymi zmianami</p> <p>(5) Kolor pieczęci i podpisu musi się różnić od koloru pozostałych adnotacji na świadectwie.</p>				
<p>Urzędowy lekarz weterynarii lub urzędowy inspektor</p> <p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Lokalna jednostka weterynaryjna:</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć ⁽⁵⁾</p> <p>Uprawnienia i tytuł</p> <p>Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:</p> <p>Podpis ⁽⁵⁾:</p>				

Dodatek III do załącznika VI

CZĘŚĆ A

WZÓR ŚWIADECTWA ZDROWIA DLA PRZYWOZU KOLAGENU PRZEZNACZONEGO DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca <input type="checkbox"/> Nazwa		I.2.		I.2.a. Lokalny numer referencyjny:	
	Adres		I.3. Odpowiedzialna władza centralna			
	Kod pocztowy		I.4. Odpowiedzialna władza lokalna			
	I.5. Odbiorca Nazwa		I.6.			
	Adres					
	Kod pocztowy					
	I.7. Kraj pochodzenia		Kod ISO	I.8. Region pochodzenia		Kod
	I.9. Kraj przeznaczenia		Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia		Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia/Miejsce zbioru			I.12. Miejsce przeznaczenia		
	Placówka/ statek <input type="checkbox"/>		Placówka/ statek <input type="checkbox"/>		Skład celny <input type="checkbox"/>	
	Nazwa		Numer zatwierdzenia		Numer zatwierdzenia	
	Adres		Numer zatwierdzenia		Numer zatwierdzenia	
Nazwa		Numer zatwierdzenia		Numer zatwierdzenia		
Adres		Numer zatwierdzenia		Numer zatwierdzenia		
Nazwa		Numer zatwierdzenia		Numer zatwierdzenia		
Adres		Numer zatwierdzenia		Numer zatwierdzenia		
I.13.		I.14. Przepuszczalna data i czas dostawy				
I.15. Środki transportu		I.16.				
Samolot <input type="checkbox"/>		Statek <input type="checkbox"/>	Kolej <input type="checkbox"/>			
Samochód <input type="checkbox"/>		Inne <input type="checkbox"/>				
Oznakowanie:		I.17.				
Dokumenty towarzyszące						
I.18. Gatunek zwierząt/Produkt			I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN)			
			I.20. Liczba zwierząt/masa			
I.21. Temperatura produktu		I.22. Liczba opakowań				
Otoczenia <input type="checkbox"/>		Schłodzony <input type="checkbox"/>	Zamrożony <input type="checkbox"/>			
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby			I.24. Rodzaj opakowań			
I.25. Zwierzęta/ produkty przeznaczone do:						
Konsumpcji <input type="checkbox"/>						
I.26.		I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE		<input type="checkbox"/>		
		Import ostateczny		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identyfikacja zwierząt/produktów						
Numer identyfikacyjny placówki/staktu						
Gatunek	Rodzaj elementów/	Statek przetwórnia	Zakład rozbioru/	Statek zamrażalnia	Ilość	Waga netto
(Nazwa naukowa)	Rodzaj obróbki		Zakład produkcyjny			

PAŃSTWO

Kolagen przeznaczony do spożycia przez ludzi

Część II: Certyfikacja	II. Informacje na temat zdrowotności	II.a. Numer świadectwa	II.b. Lokalny numer referencyjny		
	<p>1. Poświadczenie zdrowotności</p> <p>Ja, niżej podpisany, oświadczam, że znam odpowiednie przepisy rozporządzeń (WE) nr 178/2002, 852/2004 oraz 853/2004 i poświadczam, że wyżej opisany kolagen został wyprodukowany zgodnie z tymi wymogami, w szczególności, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pochodzi on z zakładu (zakładów) gdzie wdrożono program oparty na zasadach HACCP zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004, – został wyprodukowany z surowca spełniającego wymogi sekcji XV rozdziału I i II załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, – został wytworzony zgodnie z warunkami określonymi w sekcji XV rozdział III załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, oraz – spełnia kryteria zawarte w sekcji XV rozdział IV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych. 				
<p>Uwagi</p> <p>(1) Rubryka I.15: Numer rejestracyjny (wagony kolejowe lub kontener i samochody ciężarowe), numer lotu (samolot) albo nazwa (statek). W przypadku rozładunku i ponownego załadunku informacje te należy zaktualizować.</p> <p>(2) Kolor pieczęci i podpisu musi się różnić od koloru pozostałych adnotacji na świadectwie.</p>					
<p>Urzędowy lekarz weterynarii lub urzędowy inspektor</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Lokalna jednostka weterynaryjna:</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć ⁽²⁾</p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Uprawnienia i tytuł</p> <p>Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:</p> <p>Podpis ⁽²⁾:</p> </td> </tr> </table>				<p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Lokalna jednostka weterynaryjna:</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć ⁽²⁾</p>	<p>Uprawnienia i tytuł</p> <p>Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:</p> <p>Podpis ⁽²⁾:</p>
<p>Nazwisko (drukowanymi literami):</p> <p>Lokalna jednostka weterynaryjna:</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć ⁽²⁾</p>	<p>Uprawnienia i tytuł</p> <p>Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:</p> <p>Podpis ⁽²⁾:</p>				

CZĘŚĆ B

WZÓR ŚWIADECTWA ZDROWIA DLA PRZYWOZU SUROWCÓW DO PRODUKCJI KOLAGENU PRZEZNACZONEGO DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI

PAŃSTWO

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Kod pocztowy		I.2.		I.2.a. Lokalny numer referencyjny:	
			I.3. Odpowiedzialna władza centralna			
			I.4. Odpowiedzialna władza lokalna			
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres Kod pocztowy		I.6.			
	I.7. Kraj pochodzenia		Kod ISO	I.8. Region pochodzenia		Kod
	I.9. Kraj przeznaczenia		Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia		Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia/Miejsce zbioru Placówka/ statek <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Nazwa Adres Nazwa Adres		I.12. Miejsce przeznaczenia Placówka/ statek <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Kod pocztowy		Numer zatwierdzenia Numer zatwierdzenia Numer zatwierdzenia	
	I.13.		I.14. Przepuszczalna data i czas dostawy			
	I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Oznakowanie: Dokumenty towarzyszące		Statek <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/>		Kolej <input type="checkbox"/>	
	I.18. Gatunek zwierząt/Produkt		I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN)		I.20. Liczba zwierząt/masa	
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>		I.22. Liczba opakowań				
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby		I.24. Rodzaj opakowań				
I.25. Zwierzęta/ produkty przeznaczone do: Konsumpcji <input type="checkbox"/>						
I.26.		I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE		<input type="checkbox"/>		
		Import ostateczny		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identyfikacja zwierząt/produktów Numer identyfikacyjny placówki/staktu Gatunek Rodzaj elementów/ Rzeźnia/ Zakład rozbioru/ Statek zamrażalnia Ilość Waga netto (Nazwa naukowa) Rodzaj obróbki Statek przetwórnia Zakład produkcyjny						

PAŃSTWO

Surowce do produkcji kolagenu przeznaczonego do spożycia przez ludzi

Część II: Certyfikacja	II.	Informacje na temat zdrowotności	II.a. Numer świadectwa	II.b. Lokalny numer referencyjny
	1.	Poświadczenie zdrowotności		
<p>Ja, niżej podpisany, oświadczam, że znam odpowiednie przepisy rozporządzeń (WE) nr 178/2002, 852/2004, 853/2004 i 854/2004 i poświadczam, że wyżej opisane surowce spełniają te wymogi, w szczególności, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wyżej opisane skóry i skórki domowych przeżuwaczy, skóry, kości i wnętrzności świń, skóry, kości i ścięgna drobiowe pochodzą od zwierząt, które poddano ubojowi w ubojni i których tusze w wyniku badań przed- i poubojowych uznano za zdatne do spożycia przez ludzi⁽²⁾, <li style="padding-left: 20px;">i/lub – wyżej opisane skóry i skórki zwierząt łownych pochodzą od zabitych zwierząt, których tusze w wyniku badania po odstrzeleniu uznano za zdatne do spożycia przez ludzi⁽²⁾, <li style="padding-left: 20px;">i/lub – wyżej opisane skóry i ości rybne pochodzą z zakładów produkujących produkty rybne przeznaczone do spożycia przez ludzi i dopuszczone do wywozu⁽²⁾. 				
Uwagi				
<p>(1) Rubryka I.15: Numer rejestracyjny (wagony kolejowe lub kontener i samochody ciężarowe), numer lotu (samolot) albo nazwa (statek). W przypadku rozładunku i ponownego załadunku informacje te należy zaktualizować.</p> <p>(2) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>(3) Kolor pieczęci i podpisu musi się różnić od koloru pozostałych adnotacji na świadectwie.</p>				
Urzędowy lekarz weterynarii lub urzędowy inspektor				
Nazwisko (drukowanymi literami):		Uprawnienia i tytuł		
Lokalna jednostka weterynaryjna:		Numer właściwej lokalnej jednostki weterynaryjnej:		
Data:		Podpis ⁽³⁾ :		
Pieczęć ⁽³⁾				

ZAŁĄCZNIK VII

ZMIANY W ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 853/2004

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w sekcji I część B załącznika II wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w pkt 6 drugi akapit otrzymuje następujące brzmienie:

„BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE i UK.”;
 - b) punkt 8 otrzymuje następujące brzmienie:

„8. W przypadku nanoszenia znaku w zakładzie na terytorium Wspólnoty, znak ten musi być w kształcie owalnym oraz musi zawierać skrót CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB lub WE.”;
- 2) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:
 - a) sekcja I rozdział IV pkt 8 otrzymuje następujące brzmienie:

„8. Tuszę i inne części ciała przeznaczone do spożycia przez ludzi trzeba poddać całkowitemu oskórowaniu, z wyjątkiem świń, głów owiec, kóz i cieląt oraz kończyn poniżej stawu nadgarstkowego i skokowego bydła, owiec i kóz. Z głowami i kończynami poniżej stawu nadgarstkowego i skokowego należy obchodzić się w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenie.”;
 - b) w sekcji II dodaje się rozdział VII w następującym brzmieniu:

„ROZDZIAŁ VII: ŚRODKI ZATRZYMUJĄCE WODĘ

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego zapewniają, że mięso drobiowe, które poddano działaniu zmierzającemu w szczególności do zatrzymania wody, nie jest wprowadzane do obrotu jako świeże mięso, ale jako przetwory mięsne lub jest wykorzystywane w celu produkcji produktów przetworzonych.”;
 - c) sekcja VIII rozdział V część E pkt 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Produkty rybołówstwa otrzymane z ryb trujących pochodzących z następujących rodzin nie mogą być wprowadzane do obrotu: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* oraz *Canthigasteridae*. Świeże, przygotowane i przetworzone produkty rybołówstwa z rodziny *Gempylidae*, w szczególności *Ruvettus pretiosus* oraz *Lepidocybium flavobrunneum*, mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie w formie opakowań jednostkowych/zbiorczych i muszą być odpowiednio oznakowane w celu zapewnienia konsumentom informacji na temat metod ich przygotowania/gotowania oraz ryzyka związanego z obecnością substancji wywierających szkodliwy wpływ na przewod pokarmowy. Oprócz nazwy zwyczajowej na etykiecie należy zamieścić nazwę naukową.”;
 - d) w sekcji IX wprowadza się następujące zmiany:
 - i) rozdział I część II B pkt 1 lit. e) otrzymuje następujące brzmienie:

„e) stosowano jedynie płyny do kąpieli strzyków lub spryskiwacze zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (*).”

(*) Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1.

- ii) rozdział II część II pkt 1 otrzymuje następujące brzmienie:
- „1. W przypadku poddawania surowego mleka lub przetworów mlecznych obróbce cieplnej przedsiębiorstwa sektora spożywczego muszą zagwarantować, że spełnia ona wymogi określone w rozdziale XI załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Przedsiębiorstwa te w szczególności gwarantują zgodność z wymienionymi specyfikacjami podczas wykorzystywania następujących procesów:
- a) pasteryzację przeprowadza się za pomocą obróbki polegającej na stosowaniu:
- wysokiej temperatury w krótkim przedziale czasowym (co najmniej 72 °C przez 15 sekund);
 - niskiej temperatury w długim przedziale czasowym (co najmniej 63 °C przez 30 minut); lub
 - innej kombinacji warunków czasowych i termicznych w celu uzyskania równoważnego rezultatu,
- tak aby bezpośrednio po takiej obróbce produkty wykazywały, w stosownych przypadkach, ujemną reakcję w badaniu na obecność fosfatyzy alkalicznej.”;
- b) obróbkę poprzez ultrawysoką temperaturę przeprowadza się za pomocą obróbki:
- obejmującej ciągły przepływ ciepła o wysokiej temperaturze w krótkim przedziale czasowym (nie mniej niż 135 °C w połączeniu z odpowiednim czasem utrzymywania się), tak aby w produkcie, który został poddany obróbce i jest przechowywany w zamkniętym aseptycznym pojemniku w temperaturze otoczenia, nie występowały zdolne do przeżycia mikroorganizmy lub przetrwalniki zdolne do wzrostu; oraz
 - wystarczającej do zapewnienia, że produkty zachowują stabilność mikrobiologiczną po inkubacji przez 15 dni w temperaturze 30 °C w zamkniętych pojemnikach lub przez 7 dni w temperaturze 55 °C w zamkniętych pojemnikach lub po zastosowaniu innej metody wykazującej, że przeprowadzono odpowiednią obróbkę cieplną.”;
- e) w sekcji X w rozdziale II wprowadza się następujące zmiany:
- część III pkt 5 otrzymuje następujące brzmienie:
- „5. Po wybicciu każda cząstka płynnej masy jajecznej musi zostać jak najszybciej poddana przetworzeniu w celu wyeliminowania zagrożeń mikrobiologicznych lub zmniejszenia ich do dopuszczalnego poziomu. Partia, która nie została wystarczająco przetworzona, może zostać niezwłocznie poddana ponownemu przetworzeniu w tym samym zakładzie, jeżeli w wyniku tego procesu staje się ona zdatna do spożycia przez ludzi. W przypadku uznania partii za niezdatną do spożycia przez ludzi należy ją poddać denaturacji dla zapewnienia, że nie zostanie wykorzystana w celu spożycia przez ludzi.”;
- część V pkt 2 otrzymuje następujące brzmienie:
- „2. W przypadku płynnej masy jajecznej etykieta określona w pkt 1 musi także zawierać wyrażenie: ‘niepasteryzowana płynna masa jajeczna – do obróbki w miejscu przeznaczenia’ oraz musi wskazywać datę i godzinę wybiccia.”;
- f) w sekcji XIV dodaje się rozdział V w następującym brzmieniu:

„ROZDZIAŁ V: ZNAKOWANIE

Jednostkowe i zbiorcze opakowania żelatyny muszą zawierać wyrażenie: ‘żelatyna zdatna do spożycia przez ludzi’ i muszą wskazywać datę wyprodukowania.”.

ZAŁĄCZNIK VIII

ZMIANY W ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 854/2004

W załącznikach I, II i III do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I, sekcja I rozdział III pkt 3 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w lit. a) akapit drugi otrzymuje następujące brzmienie:

„BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE i UK.”;
 - b) litera c) otrzymuje następujące brzmienie:

„c) w przypadku nanoszenia znaku w ubojni na terytorium Wspólnoty, znak ten musi i zawierać skrót CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB lub WE.”;
- 2) w rozdziale II część A załącznika II pkt 4 i 5 otrzymują następujące brzmienie:
 - „4. Właściwy organ może zaliczyć do klasy B obszary, z których żywe małże można odławiać i wprowadzać do obrotu z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi tylko po obróbce w zakładach oczyszczania lub umieszczeniu w strefie sanitarnej, tak aby spełniały normy zdrowotne określone w pkt 3. Limit 4 600 *E. Coli* na 100 g mięsa i płynu międzyskorupowego w przypadku żywych małży z tych obszarów nie może być przekroczony. Metodą odniesienia dla tego badania jest badanie metodą najbardziej prawdopodobnej liczby (NPL) w pięciu próbkach w trzykrotnym rozcieńczeniu, określone w normie ISO 16649-3. Można stosować metody alternatywne, jeżeli są one poddane walidacji w stosunku do metody odniesienia zgodnie z kryteriami zawartymi w normie EN/ISO 16140.
 5. Właściwy organ może zaliczyć do klasy C obszary, z których żywe małże można odławiać i wprowadzać do obrotu z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi tylko po obróbce w zakładach oczyszczania lub umieszczeniu w strefie sanitarnej, tak aby spełniały normy zdrowotne określone w pkt 3. Limit 46 000 *E. Coli* na 100 g mięsa i płynu międzyskorupowego w przypadku żywych małży z tych obszarów nie może być przekroczony. Metodą odniesienia dla tego badania jest badanie metodą najbardziej prawdopodobnej liczby (NPL) w pięciu próbkach w trzykrotnym rozcieńczeniu, określone w normie ISO 16649-3. Można stosować metody alternatywne, jeżeli są one poddane walidacji w stosunku do metody odniesienia zgodnie z kryteriami zawartymi w normie EN/ISO 16140.”;
- 3) załącznik III rozdział II część G pkt 1 otrzymuje następujące brzmienie:
 - „1. Produkty rybołówstwa otrzymane z ryb trujących pochodzących z następujących rodzin nie mogą być wprowadzane do obrotu: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* oraz *Canthigasteridae*. Świeże, przygotowane i przetworzone produkty rybołówstwa z rodziny *Gempylidae*, w szczególności *Ruvettus pretiosus* oraz *Lepidocybium flavobrunneum*, mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie w formie opakowań jednostkowych/zbiorczych i muszą być odpowiednio oznakowane w celu zapewnienia konsumentom informacji na temat metod ich przygotowania/gotowania oraz ryzyka związanego z obecnością substancji wywierających szkodliwy wpływ na przewód pokarmowy. Oprócz nazwy zwyczajowej na etykiecie należy zamieścić nazwę naukową.”.