ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2003

Vyhlásené: 31.07.2003 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

298

NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky
z 9. júla 2003

o podmienkach v záujme ochrany zdravia ľudí pri produkcii a uvádzaní na trh produktov rybolovu a živých lastúrnikov

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. k) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z. a na vykonanie § 3 ods. 2 zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov nariaďuje:

PRVÁ ČASŤ
VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

§ 1

(1) Týmto nariadením sa do právneho poriadku Slovenskej republiky transponujú právne predpisy Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 1.

(2) Týmto nariadením sa ustanovujú podmienky v záujme ochrany zdravia ľudí pri produkcii a uvádzaní na trh

a) produktov rybolovu určených na ľudskú spotrebu,

b) živých lastúrnikov, ktoré sú určené na bezprostrednú ľudskú spotrebu alebo na ďalšie spracovanie pred spotrebou.

§ 2
Vymedzenie pojmov

(1) Na účely druhej časti tohto nariadenia sa rozumejú

a) produktmi rybolovu všetky morské alebo sladkovodné živočíchy alebo ich časti vrátane ich ikier s výnimkou vodných cicavcov, žiab a vodných živočíchov, na ktoré sa vzťahujú osobitné predpisy,

b) produktmi vodného hospodárstva všetky produkty rybolovu narodené a vychované v kontrolovaných podmienkach, až kým nie sú uvedené na trh ako potravina; morské alebo sladkovodné ryby alebo kôrovce ulovené v ich prirodzenom prostredí v juvenilnej forme a držané, kým nedosiahnu požadovanú obchodnú veľkosť na ľudskú spotrebu, sa tiež považujú za produkty vodného hospodárstva (ďalej len „produkty akvakultúry“); ryby a kôrovce komerčnej veľkosti, ktoré boli ulovené v ich prirodzenom prostredí a boli držané nažive na neskorší predaj, sa nepovažujú za produkty akvakultúry, ak boli iba držané nažive bez snahy zväčšiť ich veľkosť alebo hmotnosť,

c) chladením proces schladzovania produktov rybolovu na teplotu, ktorá sa približuje teplote topiaceho sa ľadu,

d) čerstvým produktom akýkoľvek produkt rybolovu vcelku alebo upravený vrátane produktov balených vo vákuu alebo v modifikovanej atmosfére, ktoré neboli na zabezpečenie trvanlivosti ošetrené inak ako chladením

e) upraveným produktom rybolovu produkt rybolovu, ktorý bol podrobený operácii ovplyvňujúcej jeho anatomickú celistvosť, ako je pitvanie, oddelenie hlavy, krájanie, filetovanie, sekanie a podobne,

f) spracovaným produktom rybolovu chladený alebo mrazený produkt rybolovu, ktorý bol podrobený chemickému alebo fyzikálnemu procesu, ako je ohrev, údenie, solenie, dehydratácia alebo marinovanie a podobne alebo kombinácii týchto procesov, či už v spojení s inými potravinami alebo bez nich,

g) konzerváciou proces, pri ktorom sa produkty balia do hermeticky uzavretých obalov a tepelne ošetrujú v takom rozsahu, že sa zničia alebo inaktivujú všetky mikróby, ktoré by sa mohli množiť, a to bez ohľadu na teplotu, pri ktorej sa produkt skladuje,

h) mrazeným produktom akýkoľvek produkt rybolovu, ktorý bol podrobený procesu zmrazovania tak, aby po stabilizácii teploty dosiahol teplotu v jadre – 18 °C alebo nižšiu,

i) balením postup ochrany produktov rybolovu priamym obalom, kontajnerom alebo iným vhodným zariadením,

j) dávkou určité množstvo produktov rybolovu získané za prakticky identických okolností,

k) zásielkou určité množstvo produktov rybolovu určených pre jedného alebo viacerých zákazníkov v krajine určenia a prepravované len jedným dopravným prostriedkom,

l) dopravným prostriedkom tie časti automobilových vozidiel, železničných vagónov, lietadiel, ktoré sú vyhradené pre tovar, prepravný priestor lodí a kontajnery na pozemnú, lodnú alebo vzdušnú prepravu,

m) príslušným orgánom orgán veterinárnej správy[1]) alebo ústredný orgán členského štátu[2]) príslušný na vykonávanie veterinárnych kontrol alebo iný orgán, na ktorý túto pôsobnosť ústredný orgán preniesol,

n) prevádzkarňou akýkoľvek priestor, kde sa produkty rybolovu upravujú, spracúvajú, chladia, zmrazujú, balia alebo skladujú; za prevádzkarne sa nepovažujú aukčné a veľkoobchodné trhy, na ktorých sa koná len vystavovanie a veľkoobchodný predaj produktov rybolovu,

o) uvádzaním na trh držanie alebo vystavovanie na predaj, ponúkanie na predaj, predávanie, dodávanie alebo akákoľvek iná forma uvádzania na trh v Európskom spoločenstve okrem maloobchodného predaja a priameho prevodu malých množstiev produktov rybolovu rybármi maloobchodným predajcom alebo spotrebiteľom na miestnych trhoch,

p) dovozom vstup produktov rybolovu z tretích krajín[3]) na územie Európskeho spoločenstva,

r) čistou morskou vodou morská voda alebo slaná voda, ktorá je bez mikrobiálnej kontaminácie, škodlivých látok alebo toxického morského planktónu v takých množstvách, ktoré môžu ovplyvniť zdravotnú neškodnosť produktov rybolovu a ktorá sa používa za podmienok ustanovených týmto nariadením,

s) lodnou továrňou akékoľvek plavidlo, na ktorom sa produkty rybolovu podrobujú jednej alebo viacerým z nasledujúcich operácií, a to filetovaniu, krájaniu, odstraňovaniu kože, mletiu, zmrazovaniu alebo spracovaniu, po ktorých nasleduje balenie; za lodné továrne sa nepovažujú rybárske lode

1. na ktorých sa na palube len varia krevety alebo mäkkýše,

2. na palube ktorých sa vykonáva len zmrazovanie.

(2) Na účely tretej časti tohto nariadenia sa rozumejú

a) lastúrnikmi listožiabrové morské mäkkýše, ktoré sa živia filtrovaním,

b) morskými biotoxínmi jedovaté látky, ktoré zhromažďujú lastúrniky živiace sa planktónom obsahujúcim toxín,

c) čistou morskou vodou morská voda alebo poloslaná pobrežná voda, ktorá sa používa za podmienok ustanovených touto časťou a ktorá je bez mikrobiálnej kontaminácie alebo toxických a škodlivých látok alebo bez látok vzbudzujúcich odpor, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo následkom znečistenia prostredia v množstvách, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvňovať zdravotnú neškodnosť lastúrnikov alebo nepriaznivo ovplyvniť ich chuť,

d) príslušným orgánom orgán veterinárnej správy[1]) alebo ústredný orgán členského štátu[2]) príslušný na vykonávanie veterinárnych kontrol alebo iný orgán, na ktorý bola táto kompetencia prenesená,

e) finalizáciou skladovanie živých lastúrnikov v nádržiach alebo iných zariadeniach, ktoré obsahujú čistú morskú vodu alebo v prirodzenom prostredí na účely odstránenia piesku, bahna alebo hlienu z živých lastúrnikov, ktorých kvalita nepoukazuje na potrebu sádkovania alebo ošetrenia v purifikačnom stredisku,

f) producentom fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá akýmikoľvek prostriedkami zberá živé lastúrniky z oblastí zberu na účely manipulácie s nimi a ich uvádzania na trh,

g) produkčnou oblasťou morská oblasť alebo oblasť ústia rieky alebo lagúny obsahujúca prirodzené uloženiny lastúrnikov alebo miesta používané na pestovanie živých lastúrnikov a z ktorej sa živé lastúrniky zberajú,

h) oblasťou sádkovania každá morská oblasť alebo oblasť ústia rieky alebo lagúny schválená príslušným orgánom, so zreteľne označeným ohraničením a vyznačená bójami, kolmi alebo inými pevnými prostriedkami, ktorá sa používa výhradne na prirodzenú purifikáciu živých lastúrnikov,

i) expedičným strediskom každé schválené pozemné alebo plávajúce zariadenie na príjem, finalizáciu, umývanie, čistenie, triedenie a balenie živých lastúrnikov vhodných na ľudskú spotrebu,

j) purifikačným strediskom schválená prevádzkareň s nádržami napájanými prirodzene čistou morskou vodou alebo morskou vodou vyčistenou vhodným ošetrením, do ktorých sa umiestňujú živé lastúrniky na čas potrebný na odstránenie ich mikrobiálnej kontaminácie tak, aby sa stali vhodnými na ľudskú spotrebu,

k) sádkovaním operácia, pri ktorej sa živé lastúrniky prenesú do schválených morských oblastí alebo do oblastí lagún, alebo do schválených oblastí v ústí riek pod dozorom príslušného orgánu na čas potrebný na odstránenie kontaminácie; za sádkovanie sa nepovažujú osobitné operácie premiestňovania lastúrnikov do oblastí vhodnejších na ich ďalší rast alebo výkrm,

l) dopravným prostriedkom tie časti automobilov, železničných vagónov, lietadiel, ktoré sú vyhradené na tovar a nákladné priestory lodí a kontajnery na pozemnú, námornú alebo vzdušnú prepravu,

m) balením operácia, pri ktorej sa živé lastúrniky uložia do obalového materiálu, vhodného na tento účel,

n) zásielkou množstvo živých lastúrnikov, s ktorými sa manipuluje v expedičnom stredisku, alebo ktoré sa ošetrujú v purifikačnom stredisku a následne sú určené pre jedného alebo viacerých zákazníkov,

o) dávkou množstvo živých lastúrnikov, ktoré boli nazbierané z produkčnej oblasti a následne určené na dodanie do schváleného expedičného strediska, purifikačného strediska, sádkovacej oblasti alebo do spracovateľskej prevádzkarne,

p) uvádzaním na trh držanie alebo vystavovanie na predaj, ponúkanie na predaj, predaj, dodávanie alebo každá iná forma uvádzania živých lastúrnikov na ľudskú spotrebu surových alebo na účely ich spracovania v Európskom spoločenstve s výnimkou priameho prevodu na miestny trh malých množstiev živých lastúrnikov pobrežnými rybármi, maloobchodným predajcom alebo spotrebiteľom,

r) dovozom vstup živých lastúrnikov na územie Slovenskej republiky alebo Európskeho spoločenstva z tretích krajín,[3])

s) fekálnymi koliformnými baktériami tyčinkovité fakultatívne aeróbne, gram-negatívne, nesporulujúce, cytochrómoxidázo negatívne baktérie, ktoré fermentujú laktózu s tvorbou plynu v prítomnosti žlčových solí alebo iných povrchovo aktívnych látok s podobnými rast inhibujúcimi vlastnosťami pri teplote + 44 ± 0,2 °C najneskôr do 24 hodín,

t) Escherichia coli fekálna koliformná baktéria, ktorá tiež vytvára indol z tryptofánu pri teplote + 44 ± 0,2 °C do 24 hodín.

DRUHÁ ČASŤ
PRODUKTY RYBOLOVU

Požiadavky na produkciu a uvádzanie na trh produktov rybolovu

§ 3

(1) Na trh možno uvádzať produkty rybolovu ulovené vo svojom prirodzenom prostredí, ktoré spĺňajú tieto podmienky:

a) produkty rybolovu musia byť ulovené a pri vykrvovaní, odstraňovaní hláv, pitvaní a odstraňovaní plutiev, chladení alebo zmrazovaní na palube lode sa s nimi musí zaobchádzať v súlade s hygienickými požiadavkami uvedenými v prílohe č. 3,

b) ak sa s produktmi rybolovu manipuluje v lodnej továrni, musí byť schválená v súlade s § 7 a v súlade s požiadavkami podľa prílohy č. 2 časti A; manipulácia s produktmi rybolovu v lodnej továrni musí byť v súlade s požiadavkami prílohy č. 2 časti A; varenie kreviet a mäkkýšov na palube musí zodpovedať podmienkam uvedeným v prílohe č. 2 časti C bode I.5 a časti D bode IV.7 a tieto lode musia byť osobitne registrované príslušnými orgánmi,

c) počas vylodenia a po ňom sa musí s produktmi rybolovu manipulovať v súlade s prílohou č. 2 časti B; príslušný orgán môže, bez uplatnenia prílohy č. 2 časti B bodu 2, povoliť prekládku produktov rybolovu z móla do kontajnerov na okamžitú dodávku do schválenej prevádzkarne alebo na registrovaný aukčný alebo veľkoobchodný trh, aby sa tam skontrolovali,

d) s produktmi rybolovu sa musí hygienicky zaobchádzať; balenie, upravovanie, spracúvanie, zmrazovanie, rozmrazovanie alebo skladovanie sa musí vykonávať hygienickým spôsobom v prevádzkarniach schválených v súlade s § 7 a v súlade s požiadavkami prílohy č. 2 častí C a D,

e) produkty rybolovu musia byť zdravotne kontrolované v súlade s požiadavkami prílohy č. 2 časti E,

f) produkty rybolovu musia byť vhodne balené v súlade s prílohou č. 2 časťou F,

g) produkty rybolovu musia mať identifikačnú značku v súlade s prílohou č. 2 časťou G,

h) produkty rybolovu musia byť skladované a prepravované za vyhovujúcich hygienických podmienok v súlade s prílohou č. 2 časťou H.

(2) Ak je z technického a obchodného hľadiska možné pitvanie, musí sa vykonať čo najskôr po ulovení alebo vylodení produktov.

(3) Produkty akvakultúr uvádzané na trh musia spĺňať tieto podmienky:

a) musia byť zabité za vhodných hygienických podmienok; nesmú byť znečistené pôdou, slizom alebo výkalmi; ak sa nespracúvajú bezprostredne po zabití, musia sa uchovávať schladené,

b) okrem požiadaviek podľa písmena a) musia spĺňať požiadavky uvedené v odseku 1 písm. d) až h).

(4) Uvádzanie na trh živých lastúrnikov podlieha požiadavkám ustanoveným v tretej časti. Ak sa lastúrniky spracúvajú, musia okrem toho zodpovedať požiadavkám podľa odseku 1 písm. d) až h).

§ 4

Produkty rybolovu, ktoré sa uvádzajú na trh v živom stave, sa musia trvalo uchovávať v podmienkach najvhodnejších na ich prežitie.

§ 5

Zakazuje sa uvádzať na trh tieto produkty:

a) jedovaté ryby z čeľadí Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthigasteridae,

b) produkty rybolovu, ktoré obsahujú biotoxíny, ako sú ciguatera toxíny alebo toxíny paralyzujúce svaly.

§ 6

(1) Osoby zodpovedné za prevádzkarne musia prijať všetky opatrenia potrebné na to, aby sa na všetkých stupňoch produkcie produktov rybolovu dodržali požiadavky a špecifikácie tohto nariadenia.

(2) S týmto cieľom musia uvedené zodpovedné osoby vykonávať vlastné kontroly založené na nasledujúcich zásadách:

a) identifikácia kritických bodov v ich prevádzkarni na základe používaných výrobných procesov,

b) určenie a zavedenie metód monitorovania a kontroly týchto kritických bodov,

c) odoberanie vzoriek na analýzy v laboratóriu schválenom príslušným orgánom[4]) na účely kontroly metód čistenia a dezinfekcie a na účely kontroly dodržiavania požiadaviek ustanovených týmto nariadením,

d) vedenie písomných záznamov alebo záznamov registrovaných nezmazateľným spôsobom o údajoch uvedených v písmenách a) až c) s cieľom predkladať ich príslušnému orgánu; výsledky kontrol a testov sa musia uchovávať najmenej dva roky.

(3) Ak sa na základe výsledkov vlastných kontrol alebo iných informácií, ktoré sú k dispozícii zodpovedným osobám uvedeným v odseku 1, zistí riziko pre zdravie ľudí alebo je predpoklad, že môže takéto riziko existovať, musí prevádzkovateľ prijať pod úradným dozorom vhodné opatrenia na jeho odvrátenie. Opatrenia podľa osobitných predpisov[5]) nie sú týmto dotknuté.

(4) Podrobnosti o požiadavkách na vykonanie vlastných kontrol podľa odseku 2 sú uvedené v prílohe č. 4.

§ 7

(1) Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa“) schvaľuje[6]) prevádzkarne, ak zistí, že spĺňajú požiadavky tohto nariadenia s ohľadom na druhy činností, ktoré sa v nich vykonávajú. Prevádzkareň musí požiadať o obnovenie schválenia aj vtedy, ak sa rozhodne vykonávať iné činnosti, ako sú tie, na ktoré získala schválenie.

(2) Orgány veterinárnej správy musia prijať potrebné opatrenia podľa osobitného predpisu,[7]) ak sa požiadavky prestanú plniť. Pritom sa berie najmä zreteľ na závery každej kontroly vykonanej podľa § 8.

(3) Aukčné a veľkoobchodné trhy, ktoré nepodliehajú schvaľovaniu, príslušné orgány registrujú po overení, či tieto zariadenia spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia.

(4) Štátna veterinárna a potravinová správa môže poskytnúť jednotlivej prevádzkarni na splnenie požiadaviek, ktoré sa vzťahujú na vybavenie a stavebné a technické podmienky ustanovené v prílohe č. 2 časti C až D lehotu do 31. decembra 2006. Do 31. decembra 2006 musí prevádzkareň spĺňať podmienky, ktoré sa v prípade týchto výnimiek musia splniť a sú uvedené v prílohe č. 2 časti I, a produkty rybolovu pochádzajúce z tejto prevádzkarne musia spĺňať hygienické požiadavky ustanovené týmto nariadením. Výnimky možno udeliť len prevádzkarni, ktorá do 31. decembra 2003 predložila štátnej veterinárnej a potravinovej správe odôvodnenú žiadosť o výnimky, ktorú doložila pracovným plánom a programom, ktorý je v súlade s podmienkami podľa prílohy č. 2 s vyznačenými lehotami, v ktorých sa prevádzkareň zaväzuje splniť príslušné požiadavky.

(5) Štátna veterinárna a potravinová správa vedie zoznam[8]) schválených prevádzkarní a každej prideľuje úradné číslo.[9]) O zozname schválených prevádzkarní a jeho nasledujúcich zmenách informuje[10]) Európsku komisiu, ktorá odovzdáva tieto informácie ďalším členským štátom.[2])

(6) Príslušné orgány veterinárnej správy[11]) vykonávajú pravidelne inšpekcie a monitorovanie prevádzkarní. Musia mať v každom čase voľný prístup do všetkých častí prevádzkarne, aby sa mohli presvedčiť, či sa dodržiavajú požiadavky tohto nariadenia. Ak sa inšpekciami a monitorovaním zistí, že sa nedodržiavajú požiadavky tohto nariadenia, prijmu orgány veterinárnej správy príslušné opatrenia podľa osobitného zákona.[12])

(7) Ustanovenia odsekov 1 až 3 a odsekov 5 a 6 sa vzťahujú aj na lodné továrne.

(8) Ustanovenia odsekov 5 a 6 sa vzťahujú aj na veľkoobchodné a aukčné trhy.

§ 8

V rozsahu potrebnom na jednotné použitie právneho predpisu Európskych spoločenstiev uvedeného v prílohe č. 1 bode 1 môžu odborníci Európskej komisie vykonávať v spolupráci s príslušnými orgánmi veterinárnej správy[1]) kontroly na mieste v Slovenskej republike. Môžu najmä overovať, či prevádzkarne skutočne spĺňajú požiadavky právneho predpisu Európskych spoločenstiev uvedeného v prílohe č. 1 bode 1. Príslušné orgány veterinárnej správy, iné orgány verejnej správy a osoby, ktorých sa tieto kontroly týkajú, poskytnú týmto odborníkom Európskej komisie pri plnení ich úloh všetku potrebnú pomoc, a najmä im umožnia prístup ku všetkým potrebným informáciám, dokladom a osobám, ako aj vstup do miest, prevádzkarní, zariadení a dopravných prostriedkov na účely vykonávania kontrol v rovnakom rozsahu ako príslušnému orgánu verejnej správy.

Dovoz produktov rybolovu z tretích krajín

§ 9

Požiadavky na dovoz produktov rybolovu z tretích krajín[3]) musia byť najmenej rovnocenné s požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na produkciu a uvádzanie na trh produktov pochádzajúcich zo Slovenskej republiky alebo členských štátov Európskeho spoločenstva. Produkty rybolovu ulovené v ich prirodzenom prostredí lodnými továrňami, ktoré sa plavia pod vlajkou tretej krajiny, podliehajú kontrolám ustanoveným osobitným predpisom.[13])

§ 10

(1) Produkty rybolovu dovážané z tretích krajín alebo skupiny tretích krajín musia spĺňať špecifické dovozné podmienky stanovené v závislosti od zdravotnej situácie v tretej krajine.

(2) Pri dovoze produktov rybolovu z tretích krajín akceptujú príslušné orgány veterinárnej správy[1]) výsledky inšpekcií na mieste v tretích krajinách, ktoré vykonávajú experti Európskej komisie a členských štátov s cieľom umožniť stanovenie dovozných podmienok a s cieľom preveriť podmienky produkcie, skladovania a odosielania produktov rybolovu v rámci zásielok určených do Európskeho spoločenstva a ktoré sa vykonávajú v mene Európskeho spoločenstva.

(3) Pri určovaní podmienok dovozu produktov rybolovu uvedených v odseku 1 sa berú do úvahy najmä

a) právne predpisy tretej krajiny,

b) organizácia príslušného orgánu tretej krajiny a jej inšpekčných služieb, právomoci týchto služieb, dozor, ktorému podliehajú, ako aj zariadenia na účinne overovanie zavádzania ich právnych predpisov do účinnosti,

c) aktuálne zdravotné podmienky počas produkcie, skladovania a odosielania produktov rybolovu určených na dovoz,

d) záruky, ktoré môže tretia krajina poskytnúť o splnení požiadaviek ustanovených v prílohe č. 2 časti E.

(4) Podmienky dovozu uvedené v odseku 1 obsahujú

a) postup na získanie zdravotného certifikátu, ktorý musí sprevádzať zásielky určené na dovoz,

b) umiestnenie značky identifikujúcej produkty rybolovu, obsahujúcej najmä číslo schválenia prevádzkarne pôvodu s výnimkou zmrazených rybacích produktov vylodených bezprostredne na konzervovanie a ktoré majú certifikát podľa písmena a),

c) vedenie zoznamov schválených prevádzkarní a aukčných alebo veľkoobchodných trhov registrovaných a schválených Európskou komisiou na základe informácií príslušných orgánov tretích krajín Európskej komisii; prevádzkareň nemožno uviesť na príslušnom zozname, pokiaľ nie je úradne schválená príslušným orgánom tretej krajiny na export do Európskeho spoločenstva a ak toto schválenie nepodlieha dodržiavaniu nasledujúcich požiadaviek:

   1. splnenie požiadaviek rovnocenných s požiadavkami ustanovenými týmto nariadením,

   2. monitorovanie úradnou inšpekčnou službou tretej krajiny.

(5) Kvôli riešeniu špecifických situácií a v súlade s postupom Európskej komisie môžu byť povolené dovozy priamo z prevádzkarne alebo z lodnej továrne tretej krajiny, pokiaľ táto krajina nie je schopná poskytnúť záruky uvedené v odseku 3, a to za podmienky, že príslušná prevádzkareň alebo lodná továreň získala osobitné povolenie po inšpekcii vykonanej v súlade s odsekom 2. V

rozhodnutí o povolení dovozu sa stanovia špecifické dovozné podmienky, ktoré sa musia dodržiavať v prípade produktov pochádzajúcich z takejto prevádzkarne alebo lodnej továrne.

§ 11

Na organizáciu a priebeh inšpekcií produktov rybolovu pri dovoze z tretích krajín sa použijú pravidlá a zásady ustanovené osobitnými predpismi.[14])

TRETIA ČASŤ
ŽIVÉ LASTÚRNIKY

§ 12

Okrem ustanovení o purifikácii sa táto časť použije aj na ostnatokožce, plášťovce a morské ulitníky.

Požiadavky na produkciu a uvádzanie na trh živých lastúrnikov

§ 13

(1) Živé lastúrniky, ktoré sa uvádzajú na trh na bezprostrednú ľudskú spotrebu, musia spĺňať tieto podmienky:

a) musia pochádzať z produkčných oblastí, ktoré spĺňajú požiadavky podľa prílohy č. 6 časti A; ak ide o lastúrniky z čeľade Pectinidae, táto požiadavka sa vzťahuje len na produkty akvakultúry podľa § 2 písm. b),

b) musia sa zbierať a prepravovať z produkčných oblastí do expedičného strediska, purifikačného strediska, sádkovacej oblasti alebo spracovateľskej prevádzkarne pri dodržaní podmienok ustanovených v prílohe č. 6 časti B,

c) v prípadoch vyžadovaných týmto nariadením musia byť sádkované vo vhodných oblastiach schválených na tento účel a zodpovedajúcich podmienkam podľa prílohy č. 6 časti C,

d) musí sa s nimi hygienicky manipulovať, a ak je to potrebné, musia sa purifikovať v prevádzkarni schválenej na tento účel, ktorá spĺňa požiadavky podľa prílohy č. 6 časti D,

e) musia zodpovedať ukazovateľom ustanoveným v prílohe č. 6 časti E,

f) úradné kontroly pri ich produkcii a uvádzaní na trh sa musia vykonávať podľa prílohy č. 6 častí F,

g) musia byť vhodne balené v súlade s požiadavkami podľa prílohy č. 6 časti G,

h) musia sa skladovať a prepravovať za vyhovujúcich hygienických podmienok podľa prílohy č. 6 častí H a I,

i) musia byť označené zdravotnou značkou podľa prílohy č. 6 časti J.

(2) Živé lastúrniky určené na ďalšie spracovanie musia zodpovedať príslušným požiadavkám podľa odseku 1 a musia sa spracúvať v súlade s požiadavkami uvedenými v druhej časti tohto nariadenia.

§ 14

Osoby, ktoré manipulujú so živými lastúrnikmi počas ich produkcie a uvádzania na trh, musia prijať všetky opatrenia potrebné na dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia. Osoby zodpovedné za expedičné a purifikačné strediská musia najmä zabezpečiť, aby sa

a) pravidelne odoberali na laboratórne vyšetrenie reprezentatívne počty vzoriek a analyzovali sa s cieľom určiť dlhodobý záznam o oblastiach, odkiaľ pochádzajú dávky živých lastúrnikov a o

zdravotnej kvalite živých lastúrnikov pred manipuláciou a po manipulácii v expedičnom stredisku alebo purifikačnom stredisku,

b) viedol register nepretržitých záznamov o výsledkoch rôznych kontrol a uchovával sa tak, aby sa mohol predložiť príslušnému orgánu.

§ 15

(1) Príslušný orgán môže schváliť expedičné strediská alebo purifikačné strediská len vtedy, ak sa presvedčí, že spĺňajú požiadavky tohto nariadenia a vykoná potrebné opatrenia, ak sa tieto požiadavky prestanú plniť. Prihliada sa pritom najmä na závery každej kontroly vykonanej podľa § 16.

(2) Príslušný orgán vedie zoznam schválených purifikačných stredísk a expedičných stredísk a každému z nich prideľuje úradné číslo. Zoznam schválených purifikačných stredísk a expedičných stredísk a jeho následné zmeny oznamuje Európskej komisii, ktorá ich oznámi ostatným členským štátom.

(3) Inšpekciu a monitorovanie týchto stredísk vykonáva pravidelne príslušný zodpovedný orgán, ktorý musí mať voľný vstup do všetkých častí stredísk, aby sa zabezpečilo dodržiavanie tohto nariadenia. Ak sa inšpekciami a monitorovaním zistí, že sa nedodržiavajú požiadavky tohto nariadenia, prijme príslušný orgán vhodné opatrenia.

(4) Príslušný orgán určí zoznam produkčných a sádkovacích oblastí s vyznačením ich lokality a ohraničenia, z ktorých možno získavať živé lastúrniky v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, a najmä prílohy č. 6 časti A. Zoznam sa vyhlasuje a je dostupný osobám, ktorých sa dotýka toto nariadenie, ako sú producenti a prevádzkovatelia purifikačných stredísk a expedičných stredísk.

(5) Za monitorovanie produkčných a sádkovacích oblastí v súlade s požiadavkami tohto nariadenia zodpovedá príslušný orgán. Ak sa týmto monitorovaním zistí, že požiadavky podľa tohto nariadenia nie sú naďalej plnené, musí sa daná produkčná oblasť alebo sádkovacia oblasť uzavrieť dovtedy, až kým oblasť nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia.

(6) Príslušný orgán môže zakázať všetku produkciu a zber lastúrnikov z oblastí, ktoré sa považujú zo zdravotných dôvodov za nevhodné na tieto činnosti.

§ 16

V rozsahu potrebnom na jednotné použitie právneho predpisu Európskych spoločenstiev uvedeného v prílohe č. 1 bode 3 môžu odborníci Európskej komisie vykonávať v spolupráci s príslušnými orgánmi kontroly na mieste. Môžu najmä overovať, či strediská, produkčné a sádkovacie oblasti skutočne spĺňajú požiadavky právneho predpisu Európskych spoločenstiev uvedeného v prílohe č. 1 bode 3. Príslušné orgány, iné orgány verejnej správy a osoby, ktorých sa tieto kontroly týkajú, poskytnú týmto odborníkom Európskej komisie pri plnení ich úloh všetku potrebnú pomoc, a najmä im umožnia prístup ku všetkým potrebným informáciám, dokladom a osobám, ako aj vstup do miest, prevádzkarní, zariadení a dopravných prostriedkov na účely vykonávania kontrol v rovnakom rozsahu ako príslušnému orgánu.

§ 17

Na organizáciu kontrol, na opatrenia, ktoré sa prijmu po kontrolách vykonaných v Slovenskej republike, ak je štátom určenia Slovenská republika a na mimoriadne núdzové opatrenia,[15]) ktoré sa v prípade potreby nariadia, sa použijú ustanovenia, ktoré sa týkajú živých lastúrnikov, ostnatokožcov, plášťovcov a morských ulitníkov určených na ľudskú spotrebu podľa osobitného predpisu.[16])

Dovoz živých lastúrnikov z tretích krajín

§ 18

Požiadavky na dovoz živých lastúrnikov z tretích krajín[3]) musia byť aspoň rovnocenné s požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na produkciu a uvádzanie na trh produktov pochádzajúcich zo Slovenskej republiky alebo členských štátov Európskeho spoločenstva.

§ 19

(1) Pri uplatňovaní požiadavky na dovoz živých lastúrnikov z tretích krajín uvedenej v § 18

a) sa akceptujú výsledky inšpekcií vykonávaných na mieste v tretích krajinách odborníkmi Európskej komisie a členských štátov na overenie, či možno podmienky produkcie a uvádzania na trh považovať za rovnocenné s podmienkami uplatňovanými v Slovenskej republike a v Európskom spoločenstve,

b) pri rozhodovaní, či podmienky produkcie a uvádzania na trh živých lastúrnikov v tretej krajine možno považovať za rovnocenné s podmienkami uplatňovanými v Slovenskej republike a v Európskom spoločenstve, sa prihliada najmä na

1. právne predpisy tretej krajiny,
2. organizáciu príslušného orgánu tretej krajiny a jej inšpekčných služieb, právomoci týchto služieb, dozor, ktorému podliehajú, ako aj zariadenia na monitorovanie zavádzania ich právnych predpisov do účinnosti,
3. aktuálne zdravotné podmienky počas produkcie a uvádzania na trh živých lastúrnikov, a najmä monitorovanie produkčných oblastí vo vzťahu k mikrobiálnej a environmentálnej kontaminácii a prítomnosti morských biotoxínov,
4. pravidelnosť a rýchlosť informácií poskytovaných treťou krajinou o prítomnosti planktónu, ktorý obsahuje toxín v produkčných oblastiach, a najmä druhov, ktoré sa nevyskytujú vo vodách Európskeho spoločenstva a rizikách, ktoré môže táto prítomnosť predstavovať,
5. záruky, ktoré môže tretia krajina poskytnúť o splnení požiadaviek ustanovených v prílohe č. 6 časti E.

(2) Pri vedení zoznamov tretích krajín, určovaní podmienok dovozu živých lastúrnikov a vedení zoznamov prevádzkarní v tretích krajinách, z ktorých sa povoľuje ich dovoz,[17]) príslušný orgán veterinárnej správy zohľadňuje rozhodnutia orgánov Európskych spoločenstiev pri dovoze živých lastúrnikov z tretích krajín, ktoré sa vzťahujú na

a) zoznam tretích krajín, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v odseku 1 písm. b),

b) špecifické podmienky dovozu živých lastúrnikov z každej tretej krajiny, ktoré musia obsahovať

1. postup na získanie zdravotného certifikátu, ktorý musí sprevádzať dovážané zásielky,
2. ohraničenie produkčných oblastí, z ktorých sa môžu živé lastúrniky zbierať a dovážať,
3. povinnosť hlásiť Európskej komisii všetky možné zmeny v schválení produkčných oblastí,
4. každú prípadnú purifikáciu po príchode dovezenej zásielky na územie Európskeho spoločenstva,

c) zoznam prevádzkarní, z ktorých sa povoľuje dovoz živých lastúrnikov; prevádzkareň sa neuvedie v zozname,[18]) ak nie je úradne schválená príslušným orgánom tretej krajiny na vývoz do Európskeho spoločenstva a toto schválenie podlieha dodržiavaniu nasledujúcich požiadaviek:

1. splnenie požiadaviek na prevádzkareň a produkty rovnocenných s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení,

2. monitorovanie úradnou inšpekčnou službou tretej krajiny.

§ 20

Na organizáciu a priebeh inšpekcií živých lastúrnikov pri dovoze z tretích krajín a na núdzové opatrenia, ktoré treba zaviesť, sa vzťahujú osobitné predpisy.[14])

ŠTVRTÁ ČASŤ
Záverečné ustanovenia

§ 21

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky môže všeobecne záväzným právnym predpisom ustanoviť podrobnosti o živočíšnych druhoch, na ktoré sa vzťahuje toto ustanovenie a o metódach analýzy toxických látok.

§ 22

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. augusta 2003 s výnimkou § 2 ods. 1 písm. o) a p), § 2 ods. 2 písm. p) a r), § 7 ods. 4, prílohy č. 2 časti G bodu 2 písm. c) a bodu 4, ktoré nadobúdajú účinnosť dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 298/2003 Z. z.

ZOZNAM TRANSPONOVANÝCH PRÁVNYCH PREDPISOV

Týmto nariadením sa transponujú

1. smernica Rady 91/493/EHS z 22. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zdravotné podmienky výroby výrobkov rybného hospodárstva a ich uvádzania na trh (Úradný vestník, L 268, 24. 9. 1991, s. 15).
2. smernica Rady 92/48/EHS zo 16. júna 1992, ktorou sa ustanovujú minimálne hygienické pravidlá vzťahujúce sa na produkty rybolovu získané na palube určitých plavidiel v súlade s článkom 3 (1) (a) (i) smernice 91/493/EHS (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 187, 7. 7. 1992, s. 41).
3. smernica Rady 91/492/EHS z 15. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zdravotné podmienky na výrobu živých lastúrnikov a ich uvádzanie na trh (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 268, 24. 9. 1991, s. 1).
4. rozhodnutie Komisie 93/25/EHS z 11. decembra 1992, ktoré schvaľuje určité úpravy proti rozšíreniu patogénych mikroorganizmov v dvojchlopňových mäkkýšoch a morských gastropodoch (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 016, 25. 1. 1993, s. 22).
5. rozhodnutie Komisie 93/51/EHS z 15. decembra 1992 o mikrobiologických kritériách uplatňovaných pri produkcii varených kôrovcov a mäkkýšov (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 013, 21. 1. 1993, s. 11).
6. rozhodnutie Komisie 94/356/ES z 20. mája 1994, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania smernice Rady 91/493/EHS, pokiaľ ide o vlastné zdravotné kontroly produktov rybolovu (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 156, 23. 6. 1994 s. 50).
   Uvedené právne akty sú preložené do slovenského jazyka; do úradných prekladov v slovenskom jazyku možno nazrieť v sídle Inštitútu pre aproximáciu práva Úradu vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1/29, Bratislava.
7. rozhodnutie Komisie 93/140/EHS z 19. januára 1993, ktorým sa ustanovujú podrobnosti, ktoré sa vzťahujú na vizuálnu inšpekciu na účely detekcie parazitov v produktoch rybolovu (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 056 9. 3. 1993 s. 42).
8. rozhodnutie Komisie 95/149/ES z 8. marca 1995, upravujúce hodnoty limitov celkových voľných zásaditých dusíkatých látok (TVB-N) pre určité kategórie produktov rybolovu a špecifikujúce metódy skúšania, ktoré sa majú použiť (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 097, 29. 4. 1995, s. 84).
9. rozhodnutie Komisie 2002/226/ES z 15. marca 2002, ktorým sa ustanovujú osobitné zdravotné kontroly pre zber a spracovanie určitých lastúrnikov s obsahom Amnesic shellfish poison (ASP), prekračujúcim limit ustanovený smernicou Rady 91/492/EHS (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 75, 16. 3. 2002, s. 65).
10. rozhodnutie Komisie 2002/225/ES z 15. marca 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na zavedenie smernice Rady 91/492/EHS s ohľadom na maximálny obsah a metódy analýzy určitých morských biotoxínov v lastúrnikoch, ostnatokožcoch, plášťovcoch a morských ulitníkoch (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 75, 16. 3. 2002, s. 62)
    Úradný preklad rozhodnutí uvedených v bodoch 7 až 10 nie je dostupný.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 298/2003 Z. z.

ČASŤ A
PODMIENKY PRE LODNÉ TOVÁRNE

I. Podmienky, ktoré sa vzťahujú na konštrukciu a vybavenie lodných tovární

1. Lodné továrne musia mať zabezpečené tieto minimálne podmienky a mať najmä:

   a) priestor vyhradený na príjem produktov rybolovu na palube, ktorý musí byť konštruovaný a usporiadaný do nádrží alebo ohrád, ktoré sú dostatočne veľké, aby sa dali jednotlivé úlovky postupne od seba oddeľovať; tento priestor na príjem a jeho pohyblivé časti musia byť ľahko čistiteľné; musí byť skonštruovaný tak, aby chránil produkty pred slnkom alebo časticami a pred akýmikoľvek zdrojmi nečistôt alebo pred kontamináciou,

   b) systém na presun produktov rybolovu z priestoru na ich príjem do pracovných priestorov, ktorý spĺňa hygienické požiadavky,

   c) dostatočne veľké pracovné priestory na úpravu a spracovanie produktov rybolovu za riadnych hygienických podmienok; musia byť skonštruované a usporiadané tak, aby sa predchádzalo kontaminácii produktov,

   d) dostatočne veľké skladovacie priestory na hotové výrobky, skonštruované tak, aby sa ľahko čistili; ak je na palube jednotka na spracovanie odpadov, musí byť na skladovanie týchto vedľajších produktov určený oddelený úložný priestor,

   e) miesto na skladovanie obalových materiálov, ktoré je oddelené od priestorov na úpravu a spracovanie produktov rybolovu,

   f) osobitné zariadenie na vypúšťanie odpadov alebo produktov rybolovu nevhodných na ľudskú spotrebu, buď priamo do mora, alebo ak si to okolnosti vyžadujú, do vodotesných tankov vyhradených na tento účel; ak sa odpad skladuje a spracúva na palube s cieľom jeho čistenia, musia byť na tento účel vyhradené oddelené priestory,

   g) zariadenie na zásobovanie pitnou vodou[1]) alebo čistou morskou vodou pod tlakom; prívod morskej vody musí byť umiestnený na takom mieste, kde sa vylúči ovplyvňovanie tejto privádzanej vody vypúšťanou odpadovou vodou, odpadom a vývodmi chladiacich systémov motorov,

   h) dostatočný počet šatní, umývadiel a záchodov; záchody sa nesmú otvárať priamo do priestorov, kde sa upravujú, spracúvajú alebo skladujú produkty rybolovu; umývadlá musia byť vybavené prostriedkami na umývanie a osušenie rúk, ktoré vyhovujú hygienickým požiadavkám; kohútiky umývadiel nesmú byť ovládateľné rukou.

2. Priestory používané na úpravu a spracovanie, zmrazovanie alebo hlboké zmrazovanie produktov rybolovu musia mať

   a) nešmykľavú podlahu, ktorá sa ľahko čistí a dezinfikuje a je vybavená na dobrý odtok vody; konštrukcie a upevnené zariadenia musia mať dostatočne veľké odtokové žľaby, ktoré sa neupchávajú rybacím odpadom a umožňujú voľný odtok vody,

   b) steny a stropy, ktoré sa ľahko čistia, hlavne pri vedeniach potrubí, reťazí a pásov alebo pri elektrických vedeniach,

   c) hydraulické okruhy, skonštruované a usporiadané alebo chránené tak, aby sa vylúčilo, že únik oleja kontaminuje produkty rybolovu,

   d) dostatočnú ventiláciu, a ak treba riadne odsávanie pary,

   e) dostatočné osvetlenie,

   f) vybavenie na čistenie a dezinfekciu nástrojov, zariadenia a vybavenia,

   g) zariadenia na umývanie a dezinfekciu rúk s kohútikmi, ktoré sa nedajú ovládať rukou a s jednorazovými uterákmi.

3. Zariadenie a nástroje, ako sú stoly na rezanie, kontajnery, pásy, pitvacie alebo filetovacie stroje a podobne, musia byť odolné voči korózii spôsobovanej morskou vodou, ľahko čistiteľné a dezinfikovateľné a dobre udržiavané.
4. Lodné továrne, na ktorých sa zmrazujú produkty rybolovu, musia mať
   a) zmrazovacie zariadenie, ktoré je dostatočne výkonné na rýchle zníženie teploty tak, aby sa čo najskôr dosiahla teplota v jadre produktu rybolovu, ktorá spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia,
   b) mraziace zariadenie, ktoré je dostatočne výkonné na uchovávanie produktov rybolovu v skladovacích úložných priestoroch pri teplote, ktorá spĺňa požiadavky tohto nariadenia; skladovacie úložné priestory musia byť vybavené systémom na registráciu teploty umiestneným tak, aby sa teplota dala ľahko sledovať.

II. Hygienické podmienky, ktoré sa vzťahujú na manipuláciu a skladovanie produktov rybolovu na palube

1. Na palube lodnej továrne musí byť kvalifikovaná osoba zodpovedná za uplatňovanie správnej výrobnej praxe produktov rybolovu. Táto osoba musí mať oprávnenie, ktorým sa zabezpečí, aby sa dodržiavali požiadavky tohto nariadenia a musí sprístupniť inšpektorom tento program na inšpekciu a kontrolu kritických bodov používaný na palube, ako aj register, ktorý obsahuje záznamy uvedenej osoby a záznamy o teplotách, ktoré sú vyžadované.
2. Všeobecné hygienické podmienky, ktoré sa vzťahujú na priestory a zariadenia lodnej továrne, sú ustanovené v časti C bode II. A.
3. Všeobecné hygienické podmienky, ktoré sa vzťahujú na zamestnancov zariadenia, sú ustanovené v časti C bode II. B.
4. Oddeľovanie hláv, pitvanie a filetovanie produktov rybolovu na palube lodnej továrne sa musí vykonávať za hygienických podmienok ustanovených v časti D bode I. 2 až I. 4.
5. Spracovanie produktov rybolovu na palube lodnej továrne sa musí vykonávať za dodržania hygienických podmienok ustanovených v časti D bodoch II. 2, II. 3, IV a V.
6. Produkty rybolovu sa musia baliť do priameho obalu a do druhého obalu za hygienických podmienok ustanovených v časti F.
7. Skladovanie produktov rybolovu na palube lodnej továrne sa musí vykonávať za dodržania hygienických podmienok ustanovených v časti H bodov prvého a druhého.

ČASŤ B
POŽIADAVKY PRI VYLODENÍ A PO VYLODENÍ

1. Zariadenie na vykládku a vyloďovanie musí byť skonštruované z materiálu, ktorý sa ľahko čistí a dezinfikuje a musí byť udržiavané v dobrom technickom stave a v čistote.
2. Počas vykládky a vyloďovania sa musí predchádzať kontaminácii produktov rybolovu a musí sa zabezpečiť najmä, aby
   a) operácie pri vykládke a pri vylodení prebiehali rýchlo,
   b) sa produkty rybolovu bez zbytočného omeškania umiestnili do chráneného prostredia pri teplote požadovanej podľa druhu a stavu produktov, a ak je to potrebné, zaľadované v prepravných, skladovacích alebo trhových zariadeniach alebo v prevádzkarni,
   c) sa nesmelo používať zariadenie a také praktiky zaobchádzania s produktmi rybolovu, ktoré spôsobujú zbytočné poškodzovanie jedlých častí produktov rybolovu.
3. Časti aukčných alebo veľkoobchodných trhov, kde sa vystavujú produkty rybolovu na predaj, musia
   a) byť kryté a musia mať steny, ktoré sa ľahko čistia,
   b) mať vodotesné podlahy, ktoré sa ľahko umývajú a dezinfikujú, sú položené tak, aby sa uľahčil odtok vody a majú hygienický systém odvodu odpadovej vody,
   c) byť vybavené hygienickými zariadeniami s dostatočným počtom umývadiel a splachovacími záchodmi; umývadlá musia mať prostriedky na umývanie rúk a jednorazové uteráky,

d) byť dobre osvetlené, aby sa dala vykonať inšpekcia produktov rybolovu podľa časti E,

e) v čase, keď sa používajú na vystavovanie alebo skladovanie produktov rybolovu, nesmú sa používať na iné účely; motorovým vozidlám, ktorých výfukové plyny by mohli narušiť kvalitu produktov rybolovu, sa musí zamedziť vstup na trhy; do priestorov nesmú mať prístup nežiaduce zvieratá,

f) byť čistené pravidelne a najmenej po každom predaji; nádoby na produkty rybolovu sa musia po každom predaji vyčistiť a opláchnuť pitnou vodou alebo čistou morskou vodou zvonku aj zvnútra; kde sa to požaduje, musia sa vydezinfikovať,

g) mať na viditeľných miestach nápisy o zákaze fajčenia, pľuvania, jedenia a pitia,

h) byť uzatvárateľné a musia zostať zavreté, ak to príslušný orgán považuje za potrebné,

i) mať zariadenia na dostatočné zásobovanie vodou spĺňajúcou podmienky uvedené v časti C bode I. 7,

j) mať osobitné vodotesné zariadenia z nehrdzavejúceho materiálu, vyhradené na produkty rybolovu, ktoré sú nevhodné na ľudskú spotrebu,

k) mať pre účely príslušného orgánu na základe množstiev vystavovaných na predaj primerane vybavenú uzamykateľnú miestnosť a zariadenie potrebné na vykonávanie inšpekcií, ak nemajú vlastné priestory na mieste samotnom alebo v bezprostrednej blízkosti.

4. Po vylodení, alebo ak je to vhodné po prvom predaji, sa musia produkty rybolovu bez meškania prepraviť za podmienok ustanovených v časti H do ich miesta určenia.

5. Ak nie sú podmienky ustanovené v bode 4 splnené, musia mať trhy, na ktorých možno skladovať produkty rybolovu pred ich vystavovaním na predaj alebo po ich predaji a do ich prepravy do miesta určenia, dostatočne veľké chladiarenské miestnosti, ktoré spĺňajú podmienky ustanovené v časti C bode I. 3. V týchto prípadoch sa musia produkty rybolovu skladovať pri teplote, ktorá sa približuje teplote topiaceho sa ľadu.

6. Na trhy, na ktorých sa produkty rybolovu vystavujú na predaj alebo sa skladujú, sa primerane vzťahujú všeobecné hygienické podmienky ustanovené v časti C bode II s výnimkou bodu II. B.1 písm. a).

7. Na veľkoobchodné trhy, na ktorých sa produkty rybolovu vystavujú na predaj alebo skladujú, sa vzťahujú rovnaké podmienky, ako sú ustanovené v bodoch 3 a 5 a podmienky podľa časti C bodu I. 4, I. 10 a I. 11. Všeobecné hygienické podmienky uvedené v časti C bode II sa na veľkoobchodné trhy vzťahujú primerane.

ČASŤ C

VŠEOBECNÉ PODMIENKY NA PREVÁDZKARNE NA PEVNINE

I. Všeobecné podmienky týkajúce sa priestorov a zariadení
Prevádzkarne musia spĺňať tieto minimálne podmienky:

1. pracovné priestory musia byť dostatočne veľké na vykonávanie práce za vyhovujúcich hygienických podmienok; ich usporiadanie a konštrukcia musia byť také, aby sa vylúčila kontaminácia produktov a aby boli dostatočne od seba oddelené čisté a kontaminované časti budovy,

2. v priestoroch, kde sa upravujú, spracúvajú produkty rybolovu a kde sa s nimi manipuluje, musia byť

   a) pre vodu nepriepustné podlahy, ktoré sa ľahko čistia a dezinfikujú a ktoré sú položené takým spôsobom, ktorým sa uľahčuje odtok vody, alebo ktoré sú vybavené zariadením na odstraňovanie vody,

   b) steny, ktoré majú hladké povrchy a ktoré sú ľahko čistiteľné, odolné a nepriepustné,

   c) stropy alebo vnútorné obklady zastrešenia, ktoré sa ľahko čistia,

   d) dvere z odolných materiálov, ktoré sa ľahko čistia,

   e) dostatočné vetranie, a kde je to potrebné, zariadenia na dobré odsávanie pary,

   f) dostatočné prirodzené alebo umelé osvetlenie,

g) dostatočný počet zariadení na umývanie a dezinfekciu rúk; v pracovných priestoroch a na záchodoch nesmú byť batérie alebo kohútiky ovládateľné rukou alebo ramenom; tieto zariadenia musia byť vybavené hygienickými prostriedkami na umývanie a dezinfekciu rúk, jednorazovými uterákmi na ruky a vhodnými nádobami na použité uteráky,

h) zariadenia na čistenie priestorov, zariadení a pomôcok,

3. v chladiarenských a mraziarenských miestnostiach, kde sa skladujú produkty rybolovu, musia byť

a) splnené podmienky uvedené v bode 2 písm. a) až d) a písm. f),

b) ak je to potrebné, dostatočne výkonné chladiace zariadenia na uchovávanie produktov rybolovu pri teplotách predpísaných týmto nariadením,

4. prevádzkareň musí mať vhodné zariadenia na ochranu pred škodcami, ako je hmyz, hlodavce, vtáky a podobne.

5. prevádzkareň musí mať nástroje a pracovné zariadenia, ako sú stoly na krájanie, kontajnery, posuvné pásy a nože z nehrdzavejúcich materiálov, ktoré sa ľahko čistia a dezinfikujú,

6. prevádzkareň musí mať osobitné vodotesné, nehrdzavejúce kontajnery na produkty rybolovu, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu a priestory na skladovanie týchto kontajnerov, ak sa nevyprázdňujú najmenej na konci každého pracovného dňa,

7. prevádzkareň musí mať zariadenia na zásobovanie dostatočným množstvom pitnej vody pod tlakom, ktorá zodpovedá požiadavkám podľa osobitného predpisu[1]) alebo alternatívne dostatočným množstvom dostatočne kvalitnej čistej morskej vody pod tlakom alebo dostatočným množstvom dostatočne kvalitnej morskej vody pod tlakom ošetrenej vhodným systémom; výnimočne možno povoliť zásobovanie úžitkovou vodou na výrobu technickej pary, protipožiarne účely a ochladzovanie chladiacich zariadení, ak potrubia inštalované na tento účel vylučujú použitie úžitkovej vody na iné účely a ak nepredstavuje žiadne riziko kontaminácie produktov; potrubia na úžitkovú vodu musia byť zreteľne odlíšené od potrubí používaných na pitnú vodu alebo čistú morskú vodu.

8. prevádzkareň musí mať hygienický systém na odvod odpadovej vody,

9. prevádzkareň musí byť vybavená dostatočným počtom šatní s hladkými, vodotesnými, umývateľnými stenami a podlahami, umývadlami a splachovacími záchodmi; záchody sa nesmú otvárať priamo do výrobných miestností; umývadlá musia mať prostriedky na umývanie a dezinfekciu rúk, jednorazové uteráky a kontajnery na použité uteráky; kohútiky a batérie umývadiel nesmú byť ovládateľné rukou alebo ramenom,

10. ak si objem ošetrovaných produktov vyžaduje pravidelnú alebo trvalú prítomnosť inšpekčnej služby, musí mať prevádzkareň vhodne vybavenú uzamykateľnú miestnosť na výlučné používanie pre zamestnancov inšpekčnej služby,

11. prevádzkareň musí mať vhodné zariadenia na čistenie a dezinfekciu dopravných prostriedkov; tieto zariadenia však nie sú povinné, ak sa dopravné prostriedky čistia a dezinfikujú v zariadení úradne schválenom príslušným orgánom,[2])

12. prevádzkarne, ktoré držia živé zvieratá, ako sú kôrovce a ryby, musia mať vhodné vybavenie, ktoré zabezpečuje najlepšie podmienky na ich prežitie a ktoré je zásobované vodou s takou kvalitou, aby neboli na zvieratá prenesené žiadne škodlivé organizmy alebo látky.

II. Všeobecné hygienické podmienky

A. Všeobecné hygienické podmienky, ktoré sa vzťahujú na priestory a zariadenia

1. Podlahy, steny a prepážky, stropy alebo vnútorné plochy zastrešenia, zariadenie a nástroje, ktoré sa používajú na prácu s produktmi rybolovu, sa musia udržiavať v uspokojivom stave čistoty a dobrom technickom stave tak, aby nepredstavovali zdroj kontaminácie pre produkty rybolovu.

2. Hlodavce, hmyz a všetky ostatné škodce sa musia v priestoroch a na zariadeniach systematicky hubiť. Rodenticídy, insekticídy, dezinfekčné prostriedky a iné potenciálne

toxické látky sa musia skladovať v priestoroch alebo v skriniach, ktoré možno uzamykať a ich použitie nesmie predstavovať žiadne riziko kontaminovania produktov.

3. Pracovné priestory, nástroje a pracovné zariadenia sa musia používať len na prácu s produktmi rybolovu. Po povolení príslušného orgánu veterinárnej správy môžu byť použité v rovnakom čase alebo časovo oddelene na prácu s inými potravinami.

4. Na všetky účely sa musí používať pitná voda, ktorá zodpovedá požiadavkám podľa osobitného predpisu[1]) alebo čistá morská voda. Výnimočne možno povoliť použitie úžitkovej vody na produkciu technickej pary, protipožiarne účely a ochladzovanie chladiacich zariadení, ak potrubia inštalované na tento účel vylučujú použitie tejto úžitkovej vody na iné účely a ak nepredstavuje žiadne riziko kontaminácie produktov.

5. Detergenty, dezinfekčné prostriedky a podobné látky musia byť schválené príslušným orgánom a musia sa používať takým spôsobom, aby nemali nepriaznivé účinky na stroje, zariadenia a produkty.

B. Všeobecné hygienické podmienky, ktoré sa vzťahujú na zamestnancov prevádzkarní

1. Od zamestnancov sa vyžaduje najvyšší možný štandard hygieny, a to najmä

   a) zamestnanci musia nosiť pri práci vhodné čisté pracovné odevy a pokrývky hlavy, ktoré úplne zakrývajú vlasy; toto sa vzťahuje najmä na osoby, ktoré manipulujú s nechránenými produktmi rybolovu,

   b) od zamestnancov určených na manipulovanie a úpravu produktov rybolovu sa musí vyžadovať, aby si umývali ruky pred vstupom do pracovných miestností a prinajmenšom pri každom opätovnom začatí práce po jej prerušení; rany na rukách musia mať zakryté vodotesným obväzom,

   c) v pracovných, skladovacích a manipulačných miestnostiach je zakázané fajčiť, pľuvať, jesť a piť.

2. Zamestnávateľ musí prijať všetky potrebné opatrenia, ktorými sa predíde tomu, aby osoby, ktoré by mohli kontaminovať produkty rybolovu, s nimi pracovali alebo manipulovali až dovtedy, kým nie je dôkaz, že tieto osoby môžu pracovať alebo manipulovať s produktmi rybolovu bez rizika kontaminácie. Pri prijímaní do zamestnania v prevádzkarni musí každá osoba, ktorá bude pracovať alebo manipulovať s produktmi rybolovu preukázať zdravotným preukazom,[3]) že neexistuje žiadna prekážka pre takéto zamestnanie. Vždy po uplynutí 12 mesiacov musí absolvovať lekársku prehliadku zameranú na zdravotnú spôsobilosť na túto prácu.

ČASŤ D

OSOBITNÉ PODMIENKY NA MANIPULOVANIE S PRODUKTMI RYBOLOVU NA BREHU

I. Podmienky na čerstvé produkty rybolovu

1. Ak sa chladené nebalené produkty rybolovu neexpedujú, neupravujú alebo nespracúvajú ihneď po ich príjme v prevádzkarni, musia sa skladovať alebo vystavovať zaľadované v chladiarni prevádzkarne. Zaľadovanie sa musí obnovovať tak často, ako je to potrebné. Ľad používaný na zaľadovanie produktov rybolovu so soľou alebo bez nej, sa musí vyrábať z pitnej vody alebo z čistej morskej vody a musí sa skladovať za hygienických podmienok v kontajneroch určených na tento účel. Kontajnery na ľad sa musia udržiavať v čistote a dobrom technickom stave. Balené čerstvé produkty rybolovu sa musia chladiť ľadom alebo mechanickým chladiarenským zariadením, ktoré vytvára podobné teplotné podmienky.

2. Operácie, ako je odstraňovanie hláv a pitvanie sa musia vykonávať hygienickým spôsobom, ak už neboli vykonané na palube. Produkty rybolovu sa musia ihneď po týchto operáciách dôkladne umyť pitnou vodou alebo čistou morskou vodou.

3. Operácie pri úprave produktov rybolovu, ako je filetovanie alebo krájanie, sa musia vykonávať tak, aby sa zabránilo kontaminácii alebo kazeniu filiet alebo rezov. Tieto operácie sa musia vykonávať na inom mieste, ako je miesto používané na odstraňovanie hláv a pitvanie. Filety a rezy nesmú zostávať na pracovných stoloch dlhšie, ako je potrebné na ich úpravu a musia sa chrániť pred kontamináciou vhodnými obalmi. Filety a rezy určené na predaj v čerstvom stave sa musia po úprave chladiť tak rýchlo, ako je to možné.

4. Vnútornosti a časti produktov rybolovu, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie ľudí, sa musia oddeliť a odstrániť z blízkosti produktov, určených na požívanie ľuďmi.
5. Kontajnery, ktoré sa používajú na expedovanie alebo na skladovanie čerstvých produktov rybolovu, musia byť zhotovené tak, aby zabezpečili ich ochranu pred kontamináciou, ako aj uchovávanie produktov rybolovu vo vyhovujúcich hygienických podmienkach, a okrem toho musia najmä umožňovať dostatočný odtok vody z roztopeného ľadu.
6. Ak prevádzkareň nemá kontinuálny systém odstraňovania odpadov, musia sa odpady ukladať do nepriepustných, uzavretých kontajnerov, vyhradených na tento účel, ktoré sa ľahko čistia a dezinfikujú. Odpady sa nesmú zhromažďovať v pracovných priestoroch; musia sa z výrobných miestností odstraňovať buď kontinuálne, alebo ihneď po naplnení na to určených kontajnerov, najmenej však vždy na konci pracovnej zmeny. Odpady sa musia zhromažďovať v kontajneroch alebo miestnostiach uvedených v časti C bode I. 6. Kontajnery, zariadenia a miestnosti vyhradené na odpady sa musia po použití vždy dôkladne vyčistiť a ak treba vydezinfikovať. Skladované odpady nesmú predstavovať zdroj kontaminácie pre prevádzkareň alebo znečisťovania jej okolia.

II. Podmienky na mrazené produkty rybolovu

1. Prevádzkareň musí mať
   a) zmrazovacie zariadenie dostatočne výkonné na rýchle zníženie teploty tak, aby sa v produkte dosiahli teploty ustanovené týmto nariadením,
   b) mraziace zariadenie dostatočne výkonné na uchovávanie produktov v skladovacích miestnostiach pri teplote, ktorá bez ohľadu na teplotu okolia neprekračuje teplotu ustanovenú týmto nariadením; z technických dôvodov týkajúcich sa metódy zmrazovania a manipulácie s takýmito produktmi sú však v prípade celých rýb zmrazených v soľnom roztoku určených na výrobu konzerv prípustné aj vyššie teploty, ako sú uvedené v tomto nariadení, ktoré však nesmú prekročiť – 9 °C.
2. Čerstvé produkty rybolovu určené na zmrazovanie alebo rýchlozmrazovanie musia zodpovedať požiadavkám bodu I.
3. Skladovacie miestnosti musia mať registračné zariadenie na zaznamenávanie teploty umiestnené tak, aby sa dala teplota ľahko odčítať. Snímač teploty registračného zariadenia musí byť umiestnený v priestore čo najvzdialenejšom od zdroja chladu, teda tam, kde je teplota v skladovacej miestnosti najvyššia. Záznamy teplôt musia byť k dispozícii inšpekcii vykonávanej príslušnými orgánmi najmenej za obdobie, počas ktorého sa dané produkty skladujú.

III. Podmienky na rozmrazovanie produktov rybolovu
Prevádzkarne, ktoré vykonávajú rozmrazovanie, musia dodržiavať tieto požiadavky:

1. produkty rybolovu sa musia rozmrazovať za hygienických podmienok; musí sa predchádzať ich kontaminácii a musí sa zabezpečiť dostatočný odtok vody, ktorá sa tvorí pri topení,
2. počas rozmrazovania sa nesmie teplota produktov nadmerne zvyšovať,
3. po rozmrazení sa musí s produktmi rybolovu zaobchádzať v súlade s požiadavkami podľa tohto nariadenia; ak sú určené na úpravu alebo na spracovanie, musia sa tieto operácie vykonať bez meškania po rozmrazení; ak sa uvádzajú po rozmrazení priamo na trh, musia byť na obale v súlade s osobitným predpisom[4]) zreteľne uvedené informácie o tom, že ide o ryby v rozmrazenom stave.

IV. Podmienky na spracované produkty rybolovu

1. Čerstvé, zmrazené a rozmrazené produkty používané na spracovanie musia spĺňať požiadavky uvedené v bodoch I , II alebo III tejto časti.
2. Ak sa vykonáva spracovanie na inhibíciu množenia patogénnych mikroorganizmov alebo ak je ošetrenie určujúcim faktorom konzervovania a predlžovania trvanlivosti produktu, musí byť postup ošetrenia vedecky uznaný, alebo ak ide o produkty uvedené v prílohe č. 6 časti A bode 1 písm. b) a c), ošetrenie sa musí vykonávať podľa požiadaviek uvedených v prílohe č. 6 časti K.

Osoba zodpovedná za prevádzkareň musí viesť register záznamov o vykonávanom spracovávaní. V závislosti od typu použitého procesu sa musia monitorovať a kontrolovať ukazovatele, ako je čas a teplota ohrevu, obsah soli, pH, obsah vody a podobne. Záznamy sa musia uchovávať najmenej počas očakávanej skladovateľnosti daných produktov a musia byť k dispozícii príslušnému orgánu.

3. Ak ide o produkty, ktoré sú konzervované len na obmedzený čas ošetrením, ako je solenie, údenie, sušenie alebo marinovanie, musia byť na obale v súlade s osobitným predpisom[4]) zreteľne označené vhodné podmienky na ich skladovanie.

Okrem podmienok uvedených v odsekoch 1 a 2 musia byť splnené tieto podmienky:

4. Konzervovanie
Ak ide o produkty rybolovu, ktoré boli sterilizované v hermeticky uzavretých obaloch

a) na umývanie a prípravu plechoviek pred plnením sa musí používať len pitná voda,

b) proces používaný na tepelné ošetrenie musí byť dostatočný s ohľadom na také rozhodujúce ukazovatele, ako je čas ohrevu, teplota ohrevu, náplň, veľkosť obalov a podobne, a o týchto ukazovateľoch sa musia viesť záznamy; tepelné ošetrenie musí byť schopné dosiahnuť zničenie alebo inaktivovanie patogénnych mikroorganizmov a spór patogénnych mikroorganizmov; zariadenie na ohrev musí byť vybavené zariadeniami, ktoré umožňujú overiť, či boli výrobky skutočne dostatočne tepelne ošetrené; na ochladzovanie obalov po tepelnom ošetrení sa musí používať pitná voda alebo aj pitná voda s prídavkom chemických látok používaných v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe, na predchádzanie korózii zariadenia alebo obalov,

c) výrobca musí náhodne vykonávať ďalšie vlastné kontroly, ktorými sa zabezpečí, že výrobky boli dostatočne tepelne ošetrené, a to

   1. termostatové skúšky; inkubácia sa musí vykonávať pri teplote 37 °C počas siedmich dní alebo pri teplote 35 °C počas desiatich dní, alebo pri inej rovnocennej kombinácii času a teploty,

   2. mikrobiologické vyšetrenie obsahu konzerv a ich obalov v laboratóriu prevádzkarne alebo v inom schválenom[5]) laboratóriu,

d) výrobca musí zabezpečovať odber vzoriek v každej pracovnej zmene vo vopred určených intervaloch na vyšetrenie účinnosti uzatvárania obalov alebo účinnosti iného postupu nepriedušného uzatvárania obalov; na tento účel musí mať vhodné zariadenie na vyšetrovanie priečnych rezov uzávermi alebo švami plechoviek,

e) výrobca musí vykonávať kontroly, ktorými sa zabezpečí, že obaly nie sú poškodené,

f) všetky obaly, ktoré boli tepelne ošetrené za prakticky rovnakých podmienok, sa musia označiť značkou, ktorou sa identifikuje dávka v súlade s osobitným predpisom.[6])

5. Údenie

a) Údenie sa musí vykonávať v oddelených priestoroch alebo na osobitnom mieste, vybavenom, ak je to potrebné, ventilačným systémom, ktorý zabraňuje, aby dym alebo teplo zo spaľovania ovplyvňovali ostatné priestory alebo miesta, kde sa upravujú, spracúvajú alebo skladujú produkty rybolovu.

b) Materiály používané na vyvíjanie dymu na údenie rýb sa musia skladovať mimo miesta údenia a musia sa používať tak, aby nekontaminovali produkty.

c) Zakazuje sa, aby sa na vyvíjanie dymu spaľovaním dreva používali drevené materiály, ktoré sú natreté, nalakované, lepené, morené alebo akokoľvek inak chemicky ošetrené alebo konzervované.

d) Po údení sa musia výrobky predtým, ako sa budú baliť, rýchlo ochladiť na teplotu požadovanú na ich uchovávanie.

6. Solenie

a) Operácie pri solení sa musia vykonávať v iných priestoroch, ako sú priestory, kde sa vykonávajú iné operácie a dostatočne vzdialených od priestorov, kde sa vykonávajú iné operácie.

b) Soľ, ktorá sa používa na ošetrenie produktov rybolovu, musí byť čistá a musí sa skladovať tak, aby sa vylúčila jej kontaminácia. Nesmie sa používať opakovane.

c) Všetky kontajnery, ktoré sa používajú na solenie alebo na nakladanie, musia byť skonštruované tak, aby sa predišlo kontaminácii počas procesu solenia alebo nakladania.

d) Nádoby alebo priestory, ktoré sa používajú na solenie alebo na nakladanie, sa musia pred použitím vyčistiť.

7. Produkty z varených kôrovcov a mäkkýšov

7.1. Kôrovce a mäkkýše sa musia variť pri dodržaní týchto požiadaviek:

a) po uvarení musí nasledovať rýchle ochladenie; voda používaná na tento účel musí byť pitná voda alebo čistá morská voda; ak sa nepoužíva žiadna iná metóda predĺženia trvanlivosti, tak sa v chladení musí pokračovať dovtedy, kým sa dosiahne teplota, ktorá sa blíži teplote topiaceho sa ľadu,

b) vyberanie z ulít, lastúr alebo vylupovanie z pancierov sa musí vykonávať za hygienických podmienok tak, aby sa zabránilo kontaminácii produktu; ak sa tieto operácie vykonávajú ručne, zamestnanci musia venovať mimoriadnu pozornosť najmä umývaniu rúk a musia sa dôsledne čistiť všetky pracovné povrchy; ak sa na tieto operácie používajú stroje, musia sa čistiť v častých intervaloch a musia sa dezinfikovať na konci každej pracovnej zmeny,

c) po odstránení ulít, lastúr alebo pancierov sa varené produkty musia ihneď zmraziť alebo uchovávať schladené pri teplote, ktorá zabraňuje rastu patogénov a musia sa skladovať vo vhodných priestoroch,

d) každý výrobca musí v pravidelných intervaloch vykonávať mikrobiologické kontroly svojich výrobkov podľa bodov 7.2. a 7.3., ktoré musia spĺňať mikrobiologické štandardy uvedené v bode 7.4.

7.2. Výrobca musí vykonávať kontrolu mikrobiologických štandardov počas procesu výroby a pred uvedením na trh produktov z kôrovcov a mäkkýšov uvarených v spracovateľskej prevádzkarni schválenej v súlade s § 7. Výrobca musí

a) určiť programy odberu vzoriek na mikrobiologické vyšetrenia, ktoré zohľadňujú povahu produktov (celé, bez ulít, lastúr, pancierov a pod.), teplotu a trvanie varenia a vyhodnotenie rizika pri výrobe, a ktorý musí spĺňať požiadavky uvedené v § 6,

b) zabezpečiť, aby v prípade nedodržania štandardov ustanovených v bodoch 7.4.1. a 7.4.2. na základe programov uvedených v písmene a) prevádzkareň

ba) oznámila príslušnému orgánu vykonané zistenia a opatrenia prijaté pre nevyhovujúce dávky produktov, ako aj opatrenia podľa písmena bb),

bb) preverila postupy dohľadu a kontroly kritických bodov a identifikovala tak zdroj kontaminácie a vykonávala analýzy s vyššou frekvenciou,

bc) neuvádzala na trh s určením na ľudskú spotrebu dávky výrobkov, v ktorých sa zistili nevyhovujúce výsledky na patogény alebo s prekročenou hodnotou „M“ pre Staphylococcus aureus podľa bodu 7.4.2.

7.3. Na overovanie mikrobiologických štandardov uvedených v bode 7.4. sa musia používať metódy analýz, ktoré sú vedecky uznávané na medzinárodnej úrovni a vyskúšané v praxi. Tieto použité metódy skúšania sa musia zaznamenať spolu s korešpondujúcimi výsledkami.

7.4. Mikrobiologické štandardy, ktoré sa vzťahujú na výrobu varených kôrovcov s mäkkýšov

7.4.1. Patogény

a) Salmonella spp. nesmie byť prítomná v 25 g; n - 5, c - 0,

b) okrem toho nesmú byť v množstvách, ktoré by mohli poškodiť zdravie spotrebiteľov, prítomné patogénne mikroorganizmy a ich toxíny, ktoré sa stanovili vyhodnotením rizika.

7.4.2. Mikroorganizmy poukazujúce na nedostatočnú hygienu (pre produkty bez lastúr, ulít, pancierov)

a) počet Staphylococcus aureus musí mať hodnoty m - 100, M - 1000; n - 5, c - 2,

b) počet termotolerantných koliformných mikróbov (pri 44 °C na pevnej pôde), ktorý musí mať hodnoty

m - 10, M - 100; n - 5 a c - 2 alebo počet Escherichia coli (na pevnej pôde), ktorý musí mať hodnoty

m - 10, M - 100; n - 5 a c - 1;

uvedené symboly „n“, „m“, „M“ a „c“ sú:

n – počet jednotiek, ktoré tvoria vzorku,

m – počet mikroorganizmov, ktorý ak nie je prekročený, všetky výsledky vyhovujú,

M – prípustný počet mikroorganizmov, po prekročení ktorého výsledky nevyhovujú,

c – počet jednotiek vzorky, ktoré môžu mať počet baktérií medzi hodnotou „m“ a „M“.

c) dávka sa považuje za vyhovujúcu, ak sa všetky zistené hodnoty rovnajú 3 m alebo sú nižšie a dávka sa považuje za prijateľnú, ak sú zistené hodnoty medzi 3 m a 10 m (= M), a ak sa c/n rovná 2/5 alebo menej,

d) dávka sa považuje za nevyhovujúcu vo všetkých prípadoch, keď je prekročená hodnota M, alebo ak c/n je vyšší ako 2/5.

7.4.3. Indikátorové mikroorganizmy (smerné limity)
Počet mezofilných aeróbnych baktérií (pri 30 °C) musí mať hodnoty

a) ak ide o produkty vcelku, m - 10 000; M - 100 000; pričom n - 5 a c - 2,

b) ak ide o produkty vyňaté z lastúr, ulít alebo pancierov okrem krabieho mäsa, m = 50 000; M = 500 000;

pričom n - 5 a c - 2,

c) ak ide o krabie mäso, m - 100 000; M - 1 000 000; pričom n - 5 a c - 2.

Tieto smerné limity slúžia výrobcom na posúdenie, či ich prevádzkarne vyrábajú vyhovujúcim spôsobom a na pomoc pri zavedení vlastných postupov monitorovania produkcie.

8. Mechanicky separované rybacie mäso
Mechanické separovanie rybacieho mäsa sa musí vykonávať za týchto podmienok:

a) mechanická separácia vypitvaných rýb sa musí vykonávať bez zbytočného omeškania po filetovaní a s použitím surovín bez vnútorností; ak sa používajú celé ryby, musia byť vopred vypitvané a umyté,

b) strojné zariadenie sa musí čistiť v častých intervaloch a najmenej každé dve hodiny,

c) po separácii sa musí mechanicky separované mäso čo najrýchlejšie zmraziť alebo zapracovať do výrobku určeného na zmrazenie alebo stabilizujúce ošetrenie.

V. Parazity v produktoch rybolovu

A. Podmienky týkajúce sa parazitov

1. Počas produkcie a pred uvoľnením na ľudskú spotrebu sa musia ryby a produkty rybolovu vizuálne prehliadnuť, aby sa zistili a odstránili všetky viditeľné parazity. Ryby, ktoré sú zjavne napadnuté parazitmi alebo časti rýb, ktoré sú zjavne napadnuté parazitmi a ktoré sa odstránili, sa nemôžu uvádzať na trh s určením na ľudskú spotrebu.

   Podrobnosti o tejto prehliadke sú uvedené v písmene B.

2. Ryby a produkty rybolovu uvedené v bode 3, ktoré sú určené na požívanie ľuďmi tak, ako sú, musia byť okrem splnenia ostatných hygienických požiadaviek zmrazené na vnútornú teplotu neprevyšujúcu – 20 °C vo všetkých častiach produktu najmenej počas 24 hodín. Produkty rybolovu, ktoré podliehajú tomuto zmrazovaciemu procesu, môžu byť buď surové, alebo hotové výrobky.

3. Požiadavkám na zmrazovanie podľa bodu 2 podliehajú tieto ryby a výrobky:

3.1. ryby, ktoré sa konzumujú v surovom alebo takmer v surovom stave, ako sú napríklad surové sleďové „matjesy“,

3.2. nasledujúce druhy rýb, ak sú spracované postupom studeného údenia, pri ktorom je vnútorná teplota ryby nižšia ako 60 °C:

3.2.1. sleď,

3.2.2. makrela,

3.2.3. šprota,

3.2.4. (divý) atlantický a pacifický losos,

3.3. marinované alebo solené slede, ak je toto spracovanie nedostatočné na zničenie lariev nematód.

4. Výrobcovia musia zabezpečiť, aby ryby a rybacie výrobky uvedené v bode 3 alebo suroviny určené na ich výrobu boli predtým, ako budú uvoľnené na spotrebu, ošetrené postupom uvedeným v bode 2.

5. Produkty rybolovu uvedené v bode 3 musí pri uvedení na trh sprevádzať doklad od výrobcu, v ktorom sa uvádza druh spracovania, ktorému boli produkty podrobené.

B. Podrobnosti o vizuálnej prehliadke na detekciu parazitov v produktoch rybolovu

1. Viditeľnými parazitmi sú parazity alebo skupiny parazitov, ktoré majú rozmery, farbu alebo textúru, ktorú možno zreteľne odlíšiť od tkanív rýb.

2. Vizuálna prehliadka je nedeštruktívne vyšetrenie rýb alebo produktov rybolovu bez optických zväčšovacích prístrojov a pri dobrých svetelných podmienkach pre ľudský zrak, ak je to potrebné vrátane presvecovania.

3. Vizuálna prehliadka sa musí vykonávať na reprezentatívnom počte vzoriek.

4. Osoba zodpovedná za prevádzkareň na pevnine a kvalifikované osoby na palube lodných tovární musia určiť v rámci vlastných kontrol rozsah a frekvenciu prehliadok podľa odseku 3 s prihliadnutím na druh produktov rybolovu, ich zemepisný pôvod a použitie.

5. Počas výroby musia kvalifikované osoby vykonávať vizuálnu prehliadku pitvaných rýb, ich brušnej dutiny, pečení a ikier určených na ľudskú spotrebu. Podľa používaného spôsobu pitvania sa vizuálna prehliadka musí vykonávať

   a) kontinuálnym spôsobom zaškolenými zamestnancami v čase pitvania a umývania produktov rybolovu, ak ide o ručné pitvanie,

   b) prehliadkou reprezentatívneho počtu vzoriek, ktorý nesmie byť nižší ako desať rýb z každej dávky, ak ide o strojové pitvanie.

6. Vizuálnu prehliadku rybích filiet alebo rezov musia vykonávať kvalifikované osoby prevádzkarne počas orezávania a úpravy po filetovaní a krájaní. Ak nie je z dôvodu veľkosti filiet alebo filetovacích operácií možné individuálne vyšetrovanie, musí sa určiť a dodržiavať vzorkovací plán, ktorý sa musí uchovávať a musí byť k dispozícii príslušnému

orgánu v súlade s ustanoveniami § 6 ods. 1. Tam, kde je z technického hľadiska možné presvecovanie filiet, musí sa zaviesť do plánu odberu a prehliadky vzoriek.

ČASŤ E

ZDRAVOTNÉ KONTROLY A MONITOROVANIE PODMIENOK PRODUKCIE PRODUKTOV RYBOLOVU

I. Všeobecné monitorovanie

Príslušné orgány vykonajú opatrenia na kontrolu a monitorovanie a určujú, či sa plnia požiadavky ustanovené v druhej časti tohto nariadenia. Týmito opatreniami sú najmä

1. kontrola rybárskych lodí s tým, že takáto kontrola sa môže vykonávať počas pobytu lode v prístave,
2. kontrola podmienok vyloďovania a prvého predaja produktov rybolovu,
3. inšpekcia prevádzkarní v pravidelných intervaloch, najmä na kontrolu
   a) či sa naďalej plnia podmienky, na základe ktorých bolo vydané schválenie,
   b) či sa s produktmi rybolovu správne manipuluje,
   c) čistoty priestorov, zariadení a nástrojov a hygieny zamestnancov,
   d) či sú správne umiestňované identifikačné značky,
4. inšpekcia veľkoobchodných a aukčných trhov,
5. kontrola podmienok skladovania a prepravy produktov rybolovu.

II. Osobitné kontroly

1. Organoleptické kontroly

1.1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia osobitného predpisu,[7]) musí sa každá dávka produktov rybolovu predložiť na inšpekciu príslušným orgánom v čase ich vylodenia alebo pred prvým predajom, aby sa skontrolovalo, či sú požívateľné pre ľudí. Táto inšpekcia zahŕňa organoleptickú kontrolu vykonávanú na základe odberu vzoriek.

1.2. Produkty rybolovu, ktoré zodpovedajú kritériám na čerstvosť podľa osobitného predpisu,[7]) sa považujú za produkty, ktoré spĺňajú organoleptické požiadavky potrebné na splnenie ustanovení tohto nariadenia.

1.3. Organoleptické vyšetrenie sa musí zopakovať po prvom predaji produktov rybolovu, ak sa zistí, že nie sú dodržané požiadavky tohto nariadenia, alebo ak sa to považuje za potrebné. Po prvom predaji musia produkty rybolovu zodpovedať aspoň minimálnym požiadavkám na čerstvosť podľa uvedeného osobitného predpisu.[7])

1.4. Ak sa organoleptickým vyšetrením zistí, že produkty rybolovu nie sú požívateľné pre ľudí, musia sa prijať opatrenia na ich stiahnutie z trhu a musia sa denaturovať takým spôsobom, aby sa nedali znovu použiť na ľudskú spotrebu.

1.5. Ak sa organoleptickým vyšetrením zistí akákoľvek pochybnosť o čerstvosti produktov rybolovu, možno použiť chemické alebo mikrobiologické analýzy.

2. Kontroly parazitov

2.1. Pred uvoľnením na ľudskú spotrebu musia ryby a produkty rybolovu podliehať vizuálnej prehliadke, ktorá sa vykonáva formou odberu vzoriek na účely detekcie akýchkoľvek viditeľných parazitov.

2.2. Ryby, ktoré sú zjavne napadnuté parazitmi alebo časti rýb, ktoré sú zjavne napadnuté parazitmi a ktoré sa odstránili, sa nemôžu uvádzať na trh s určením na ľudskú spotrebu.

3. Chemické kontroly

3.1. Musia sa odoberať vzorky na laboratórnu analýzu na kontroly týchto ukazovateľov:

3.1.1. TVB-N (celková koncentrácia prchavých dusíkatých bázických látok) a TMA-N (trimetylamín–dusík); najvyššie prípustné hodnoty celkovej koncentrácie prchavých

dusíkatých bázických látok pre určité produkty rybolovu a špecifikácia používaných analytických metód sú uvedené v prílohe č. 5.

3.1.2. Histamín

3.1.2.1. z každej dávky sa musí odobrať deväť vzoriek, ktoré musia spĺňať tieto požiadavky:

a) stredná hodnota nesmie prekročiť 100 $mg.kg^{-1}$,

b) dve vzorky môžu mať hodnotu vyššiu ako 100 $mg.kg^{-1}$, ale nižšiu ako 200 $mg.kg^{-1}$,

c) žiadna vzorka nesmie mať hodnotu vyššiu ako 200 $mg.kg^{-1}$.

Tieto limity histamínu sa použijú len na druhy rýb z týchto čeľadí: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae a Coryphaenidae.

Ryby patriace do uvedených čeľadí, ktoré boli podrobené zreciemu enzymatickému ošetreniu v soľnom náleve, môžu mať vyššie hodnoty histamínu, ktoré však nesmú prekračovať dvojnásobok hodnôt uvedených v bode 3.1.2.1.

Vyšetrenia sa musia vykonávať v súlade so spoľahlivými, vedecky uznávanými metódami, ako je metóda vysokotlakovej kvapalinovej chromatografie (HPLC).

3.2. Kontaminanty prítomné vo vodnom prostredí

Produkty rybolovu nesmú v jedlých častiach obsahovať kontaminanty prítomné vo vodnom prostredí, ako sú ťažké kovy a organochlórové látky v množstvách, ktoré prekračujú najvyššie prípustné množstvá alebo maximálne limity rezíduí podľa osobitného predpisu.[8]) Osobitné predpisy[9]) o ochrane vôd nie sú týmto dotknuté. Monitorovanie kontaminácie produktov akvakultúry sa vykonáva podľa osobitného predpisu.[10]) Monitorovací systém na kontrolu úrovne kontaminácie produktov rybolovu určí Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky.[11])

4. Mikrobiologické analýzy

Kontroly mikrobiologických požiadaviek na produkty rybolovu sa vykonávajú podľa osobitného predpisu.[12])

ČASŤ F
BALENIE PRODUKTOV RYBOLOVU

1. Balenie sa musí vykonávať za vyhovujúcich hygienických podmienok, aby sa predchádzalo kontaminácii produktov rybolovu.
2. Obalové materiály a predmety, ktoré prichádzajú do styku s produktmi rybolovu, musia vyhovovať všetkým hygienickým požiadavkám[12]), a najmä
   a) nesmú byť také, aby narušovali organoleptické vlastnosti produktov rybolovu,
   b) nesmú prenášať na produkty rybolovu látky škodlivé zdraviu ľudí,
   c) musia byť dostatočne pevné, aby dostatočným spôsobom chránili produkty rybolovu.
3. S výnimkou určitých obalov vyrobených z nepriepustných, hladkých, nehrdzavejúcich materiálov, ktoré možno ľahko čistiť a dezinfikovať a ktoré možno opätovne použiť na balenie po vyčistení a vydezinfikovaní, nesmú sa obalové materiály opätovne používať na balenie produktov rybolovu. Obalové materiály používané na čerstvé produkty rybolovu, ktoré sa uchovávajú zaľadované, musia umožňovať dostatočný odtok vody z roztopeného ľadu.
4. Nepoužité obalové materiály sa musia skladovať v priestoroch mimo výrobných priestorov a musia byť chránené pred prachom a kontamináciou.

ČASŤ G
IDENTIFIKAČNÉ OZNAČOVANIE PRODUKTOV RYBOLOVU

1. Z inšpekčných dôvodov musia byť produkty rybolovu označené prostredníctvom etikiet alebo sprievodných dokladov tak, aby bolo možné spätne zistiť prevádzkareň, z ktorej boli zásielky

produktov rybolovu odoslané. Týmto ustanovením nie sú dotknuté požiadavky na označovanie potravín podľa osobitného predpisu.[4])

2. Na účely podľa bodu 1 musia byť na obale, alebo ak ide o nebalený produkt, v sprievodnom dokumente uvedené tieto informácie:

   a) krajina odoslania, uvedená plným názvom alebo skratkou s použitím veľkých písmen podľa smernice Európskych spoločenstiev uvedenej v prílohe č. 1 bode 1; ak ide o Slovenskú republiku, skratkou: „SK“; prevádzkarne, na ktoré sa vzťahujú dočasné výnimky z plnenia hygienických podmienok podľa osobitného predpisu,[13]) nepoužívajú túto skratku až do schválenia prevádzkarne príslušným orgánom veterinárnej správy,[14])

   b) identifikácia prevádzkarne alebo lodnej továrne jej úradným schvaľovacím číslom, alebo, ak ide o predaj z mraziarenskej lode, na ktorú sa vzťahuje príloha č. 3 časť C bod 7, identifikačným číslom tejto lode, alebo ak ide o samostatnú registráciu aukčného alebo veľkoobchodného trhu podľa § 7 ods. 3, registračným číslom tohto aukčného alebo veľkoobchodného trhu; prevádzkarne, na ktoré sa vzťahujú dočasné výnimky z plnenia hygienických podmienok podľa osobitného predpisu,[13]) používajú až do schválenia prevádzkarne príslušným orgánom veterinárnej správy[14]) veterinárne kontrolné číslo, ktoré obsahuje skratku názvu okresu,[15]) a kontrolné číslo prevádzkarne pridelené príslušným orgánom veterinárnej správy,[16])

   c) jedna zo skratiek názvu Európskych spoločenstiev podľa smernice Európskych spoločenstiev uvedenej v prílohe č. 1 bode 1; skratka „ES“ sa pre produkty rybolovu pochádzajúce zo Slovenskej republiky použije až po dni platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

3. Všetky písmená a číslice označenia podľa bodu 2 musia byť úplne čitateľné a združené na obale na mieste, kde sú viditeľné z vonkajšej strany bez toho, aby bolo potrebné otvárať uvedený obal.

4. Produkty rybolovu určené výlučne na domáci trh v Slovenskej republike a pochádzajúce z prevádzkarne podľa § 7 ods. 4, ktorej bola uznaná požiadavka na výnimky v prechodnom období, najdlhšie však do 31. decembra 2006, sa označujú po dni platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii veterinárnym kontrolným číslom, ktoré obsahuje skratku názvu okresu[15]) a kontrolné číslo prevádzkarne pridelené príslušným orgánom veterinárnej správy.[16]) Výrobky tejto prevádzkarne a ich obaly musia okrem toho byť jednotlivo označené slovami „Určené výlučne na domáci trh v Slovenskej republike“. Všetky písmená a číslice tohto označenia musia byť úplne čitateľné a združené na obale na mieste, kde sú viditeľné z vonkajšej strany bez toho, aby bolo potrebné otvárať uvedený obal. Táto prevádzkareň nemôže uvádzať na trh nebalené produkty rybolovu, ktoré nemožno označiť uvedeným spôsobom.

ČASŤ H
SKLADOVANIE A PREPRAVA PRODUKTOV RYBOLOVU

1. Produkty rybolovu musia byť pri skladovaní a preprave uchovávané pri teplotách ustanovených týmto nariadením, a najmä

   a) čerstvé alebo rozmrazené produkty rybolovu, ako aj varené a chladené produkty z kôrovcov a mäkkýšov sa musia uchovávať pri teplote topiaceho sa ľadu,

   b) mrazené produkty rybolovu, s výnimkou mrazených rýb v soľnom roztoku, určených na výrobu konzervovaných potravín, sa musia uchovávať pri vyrovnanej teplote – 18 °C alebo nižšej vo všetkých častiach produktu s možnosťou krátkodobého zvýšenia teploty počas prepravy, ktoré nesmie presiahnuť túto teplotu o viac ako + 3 °C,

   c) spracované produkty rybolovu sa musia uchovávať pri teplotách určených výrobcom[17]) v súlade s teplotami predpísanými osobitným predpisom.[7])

2. Ak sa mrazené produkty rybolovu prepravujú z mraziarne do schválenej prevádzkarne, kde sa majú pri príchode rozmraziť na účely ich úpravy alebo spracovania, a ak ide o krátku vzdialenosť, ktorá nepresahuje 50 km alebo jednu hodinu jazdy, môže orgán veterinárnej správy povoliť výnimku z požiadaviek uvedených v bode 1 písm. b).

3. Produkty rybolovu sa nesmú skladovať alebo prepravovať s inými produktmi alebo materiálmi, ktoré by ich mohli kontaminovať alebo nepriaznivo ovplyvniť ich hygienu, pokiaľ nie sú zabalené v druhom obale takým spôsobom, ktorý zabezpečuje ich dostatočnú ochranu.

4. Vozidlá používané na prepravu produktov rybolovu musia byť skonštruované a vybavené takým spôsobom, aby sa počas celej prepravy dali zachovávať teploty ustanovené týmto nariadením. Ak sa na chladenie produktov používa ľad, musí byť zabezpečené vybavenie s dostatočným odtokom, aby voda z roztopeného ľadu nezostávala v styku s produktmi. Vnútorné povrchy dopravných prostriedkov musia byť povrchovo upravené takým spôsobom, aby neovplyvňovali nepriaznivo produkty rybolovu. Musia byť hladké a ľahko čistiteľné a dezinfikovateľné.
5. Dopravné prostriedky používané na produkty rybolovu sa nesmú používať na prepravu iných produktov, ktoré by mohli narušovať alebo kontaminovať produkty rybolovu s výnimkou takých prípadov, v ktorých sa dôkladným čistením a dezinfekciou dopravného prostriedku zaručí, že produkty rybolovu nebudú v dôsledku takejto prepravy kontaminované.
6. Produkty rybolovu sa nesmú prepravovať vo vozidle alebo kontajneri, ktorý nie je čistý alebo ktorý nebol vydezinfikovaný.
7. Podmienky prepravy produktov rybolovu, ktoré sú určené na uvádzanie na trh v živom stave, nesmú negatívne ovplyvňovať tieto produkty.

ČASŤ I

USTANOVENIA PRÍLOHY Č. 2, Z KTORÝCH MOŽNO POVOLIŤ PREVÁDZKARNIAM PODĽA § 7 ODS. 4 VÝNIMKY DO 31. DECEMBRA 2006 A PODMIENKY, KTORÉ SA MUSIA V PRÍPADE TÝCHTO VÝNIMIEK SPLNIŤ

Prevádzkarni uvedenej v § 7 ods. 4 môže príslušný orgán veterinárnej správy[18]) povoliť do 31. decembra 2006 výnimky z týchto podmienok uvedených:

1. v časti C bode I

1.1. bod I. 1., s podmienkou, že hotové výrobky nemôžu byť kontaminované surovinami alebo odpadom,

1.2. bod I. 2. písm. a) s podmienkou, že sa podlaha dôkladne čistí a dezinfikuje,

1.3. bod I. 2. písm. b) s podmienkou, že sú steny udržiavané v čistote,

1.4. bod I. 2. písm. c) s podmienkou, že strop nie je zdrojom kontaminácie,

1.5. bod I. 2. písm. d),

1.6. bod I. 2. písm. e) s podmienkou, že sa produkty nemôžu skaziť alebo kontaminovať parou,

1.7. bod I. 2. písm. g) s podmienkou, že zamestnanci majú k dispozícii zariadenia na umývanie rúk,

1.8. bod I. 3.,

1.9. bod I. 5., pokiaľ sa vzťahuje na nehrdzavejúce materiály a s podmienkou, že nástroje a pracovné zariadenia sú udržiavané v čistote,

1.10. bod I. 6. s podmienkou, že produkty nemôžu byť kontaminované odpadom alebo jeho vytekaním,

1.11. bod I. 10.,

2. v časti D

2.1. bod I. 1. s ohľadom na požiadavku, aby boli produkty preberané a umiestnené v chladiarni prevádzkarne s podmienkou, že sú tieto produkty preľadované tak často, ako je to potrebné po čas nepresahujúci 12 hodín alebo, že sa môže použiť chladiareň v blízkosti prevádzkarne, ktorá nepatrí k prevádzkarni,

2.2. bod I. 6. s ohľadom na požiadavku, aby bol odpad umiestnený do nepriepustných zakrytých kontajnerov s podmienkou, že produkty nemôžu byť kontaminované odpadom, ani jeho vytekaním,

2.3. bod IV. 5. písm. a) s podmienkou, že sú prijaté všetky opatrenia, ktorými sa zabráni, aby boli produkty rybolovu, ktoré sa upravujú alebo skladujú ovplyvnené dymom,

2.4. oddiel IV. bod 6. písm. a) s podmienkou, že produkty rybolovu, ktoré sa upravujú alebo skladujú, nie sú ovplyvnené operáciami pri solení.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 298/2003 Z. z.

MINIMÁLNE HYGIENICKÉ POŽIADAVKY, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA PRODUKTY RYBOLOVU VYLOVENÉ NA PALUBY LODÍ PODĽA § 3 ODS. 1 PÍSM. a)

ČASŤ A

1. Všeobecné hygienické podmienky ustanovené v časti B sa vzťahujú na produkty rybolovu, s ktorými sa manipuluje na palube rybárskej lode.
2. Ďalšie hygienické podmienky ustanovené v časti C sa vzťahujú na rybárske lode určené a vybavené na uchovávanie produktov rybolovu na palube za vyhovujúcich hygienických podmienok dlhšie ako 24 hodín; nevzťahujú sa na lode vybavené na uchovávanie rýb, kôrovcov a mäkkýšov v živom stave bez iných prostriedkov konzervovania na palube.

ČASŤ B

VŠEOBECNÉ HYGIENICKÉ POŽIADAVKY NA PRODUKTY RYBOLOVU NA PALUBE RYBÁRSKEJ LODE

1. Oddelenia lodí alebo kontajnery vyhradené na skladovanie produktov rybolovu nesmú obsahovať predmety, látky alebo výrobky, ktoré môžu prenášať na potraviny škodlivé vlastnosti alebo meniť ich vlastnosti na abnormálne. Tieto oddelenia alebo kontajnery musia byť skonštruované tak, aby sa dali ľahko čistiť a zabezpečovať, aby voda z roztopeného ľadu nemohla zostávať v styku s produktmi rybolovu.
2. Vtedy, keď sa používajú, musia byť oddelenia lodí alebo kontajnery, ktoré sú vyhradené na skladovanie produktov rybolovu, úplne čisté, a najmä nesmie byť možnosť ich kontaminácie palivom poháňajúcim plavidlo alebo kalom z dna lode.
3. Ihneď po príjme na palube musia byť produkty rybolovu chránené pred kontamináciou a pred účinkami slnka alebo iného zdroja tepla. Ak sa oplachujú, musí sa to vykonávať buď sladkou pitnou vodou, ktorá spĺňa požiadavky osobitného predpisu,[1]) alebo čistou morskou vodou tak, aby sa neznížila ich kvalita a hygienická bezchybnosť.
4. S produktmi rybolovu sa musí manipulovať a musia sa skladovať tak, aby sa zabraňovalo ich pomliaždeniu. Používanie špicatých nástrojov je prípustné len pri premiestňovaní veľkých rýb alebo rýb, ktoré môžu poraniť manipulujúceho a len ak sa nepoškodzuje mäso týchto produktov.
5. Produkty rybolovu iné ako tie, ktoré sa uchovávajú v živom stave, sa musia čo najskôr po nalodení chladiť. Ak ide o rybárske lode, kde nie je chladenie z praktického hľadiska možné, nesmú sa na ich palube produkty rybolovu uchovávať dlhšie ako osem hodín.
6. Ľad používaný na chladenie produktov rybolovu musí byť vyrobený z pitnej vody alebo z čistej morskej vody. Pred použitím sa ľad musí skladovať za podmienok, ktoré vylučujú jeho kontamináciu.
7. Po vylodení produktov rybolovu sa musia kontajnery, zariadenia a oddelenia lodí, ktoré sú priamo v styku s produktmi rybolovu, umyť pitnou vodou alebo čistou morskou vodou.
8. Ak sa na palube lode vykonáva odstraňovanie hláv rýb alebo pitvanie, tieto operácie sa musia vykonávať hygienicky a po nich sa musia produkty rybolovu bezodkladne a dôkladne umyť pitnou vodou alebo čistou morskou vodou. Vnútornosti alebo časti rýb, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie ľudí, sa musia odstrániť a umiestniť oddelene od produktov rybolovu určených na ľudskú spotrebu. Pečene a ikry určené na ľudskú spotrebu sa musia schladiť alebo zmraziť.
9. Zariadenie na pitvanie, odstraňovanie hláv, plutiev, ako aj kontajnery a vybavenie, ktoré prichádzajú do styku s produktmi rybolovu, musia byť zhotovené z takého materiálu alebo na povrchu upravené takým materiálom, ktorý je vodotesný, odolný voči rozkladu, hladký a ľahko čistiteľný a dezinfikovateľný. Pri použití musia byť úplne čisté.
10. Zamestnanci, ktorí sú určení na manipuláciu s produktmi rybolovu, musia dodržiavať vysoký štandard osobnej čistoty a čistoty odevov.

ČASŤ C
ĎALŠIE HYGIENICKÉ PODMIENKY, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA RYBÁRSKE LODE UVEDENÉ V ČASTI A BODE 2

1. Rybárske lode musia byť vybavené nákladnými priestormi, nádržami alebo kontajnermi na skladovanie chladených alebo mrazených produktov rybolovu pri teplote ustanovenej týmto nariadením. Tieto nákladné priestory musia byť oddelené od strojovne a častí lode vyhradených pre posádku priečkami, ktoré sú dostatočne nepriepustné, aby zabraňovali kontaminácii skladovaných produktov rybolovu.
2. Vnútorné povrchy nákladných priestorov, nádrží alebo kontajnerov na skladovanie musia byť vodotesné, ľahko umývateľné a dezinfikovateľné. Musia byť zhotovené z hladkého materiálu, alebo ak nie sú, musia mať hladký náter udržiavaný v dobrom stave, ktorý neprenáša na produkty rybolovu látky škodlivé zdraviu ľudí.
3. Nákladné priestory musia byť skonštruované tak, aby sa zabezpečilo, aby voda z roztopeného ľadu nezostávala v styku s produktmi rybolovu.
4. Kontajnery používané na skladovanie produktov musia zabezpečovať ich uchovávanie za vyhovujúcich hygienických podmienok, a najmä umožňovať odtekanie vody z roztopeného ľadu. Pri používaní musia byť úplne čisté.
5. Pracovná paluba, zariadenie a nákladné priestory, nádrže a kontajnery sa musia čistiť po každom použití. Na tento účel sa musí používať pitná voda alebo čistá morská voda. Vždy, keď je to potrebné, musí sa vykonať dezinfekcia alebo ničenie hmyzu a hlodavcov.
6. Čistiace prostriedky, dezinfekčné prostriedky, insekticídy a všetky potenciálne toxické látky sa musia skladovať v uzamknutých miestnostiach alebo skriniach. Ich používanie nesmie predstavovať žiadne riziko kontaminácie produktov rybolovu.
7. Ak sa produkty rybolovu zmrazujú na palube, musí sa to vykonávať v súlade s podmienkami ustanovenými v prílohe č. 2 časti D bodoch II. 1 a II. 3. Ak sa používa zmrazovanie v soľnom náleve, ten nesmie byť zdrojom kontaminácie rýb.
8. Lode vybavené na schladzovanie produktov rybolovu v chladenej morskej vode schladzovanej ľadom (CSW) alebo mechanickým chladiarenským zariadením (RSW) musia zodpovedať týmto požiadavkám:
   a) nádrže musia byť vybavené vhodnými zariadeniami na napúšťanie a odtok morskej vody a musia mať zabudované zariadenia na dosiahnutie rovnakej teploty v celej nádrži,
   b) nádrže musia mať zariadenia na zaznamenávanie teploty spojené so snímačom teploty umiesteným v oddelení nádrže, kde je teplota najvyššia,
   c) prevádzka systému nádrží alebo kontajnerov musí zabezpečovať takú rýchlosť ochladzovania, aby zmes rýb a morskej vody dosiahla 3 °C najneskôr do šiestich hodín a 0 °C najneskôr do 16 hodín od nalodenia produktov,
   d) po každom vylodení sa musia nádrže, cirkulačné systémy a kontajnery úplne vyprázdniť a dôkladne vyčistiť pitnou vodou alebo čistou morskou vodou; môžu sa naplniť len čistou morskou vodou,
   e) na záznamoch z registrácie teplôt, ktoré musia byť dostupné pre kontrolu príslušným orgánom, sa musí zreteľne vyznačiť dátum a číslo nádrže.
9. Na kontrolné účely príslušný orgán vedie aktuálny zoznam lodí vybavených podľa bodov 7 alebo 8 s výnimkou lodí vybavených odnímateľnými kontajnermi, ktoré sa nepoužívajú pravidelne na uchovávanie rýb v chladenej morskej vode. Podmienka podľa časti B bodu 5 druhej vety nie je týmto dotknutá.

Vlastníci lodí alebo ich zástupcovia musia prijať opatrenia potrebné na to, aby s produktmi rybolovu nepracovali alebo nemanipulovali osoby, ktoré by ich mohli kontaminovať, a to až dovtedy, kým nie je k dispozícii dôkaz, že tieto osoby môžu uvedené činnosti vykonávať bez rizika.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 298/2003 Z. z.

PODROBNOSTI O VYKONÁVANÍ VLASTNÝCH ZDRAVOTNÝCH KONTROL PRODUKTOV RYBOLOVU PODĽA § 6 ODS. 1 A 2

ČASŤ A

I. Vlastné kontroly

1. Vlastnými kontrolami uvedenými v § 6 ods. 2 sú všetky činnosti, ktoré sú zamerané na zabezpečenie a preukázanie toho, že produkt rybolovu spĺňa požiadavky tohto nariadenia. Tieto činnosti musia zodpovedať vnútornému prístupu prevádzkovateľa; musia ich vypracovať a zaviesť osoby, ktoré sú zodpovedné za každú výrobnú jednotku alebo musia byť vypracované a zavedené pod ich riadením a v súlade so všeobecnými zásadami ustanovenými v časti B.
2. Ako súčasť vnútorného prístupu uvedeného v bode 1 môžu prevádzkarne využívať príručky správnej výrobnej praxe, ktoré vypracovali príslušné profesijné organizácie a ktoré sú uznané príslušnými orgánmi veterinárnej správy.
3. Osoby zodpovedné za prevádzkareň musia zabezpečiť, aby všetci zamestnanci zapojení do vlastných kontrol získali primerané odborné školenie, aby sa mohli efektívne zúčastňovať na ich zavádzaní.

II. Kritické body

1. Kritickým bodom uvedeným § 6 ods. 2 písm. a) je akýkoľvek bod, krok alebo postup, na ktorý je možné uplatniť kontrolu, a takto predísť, vylúčiť alebo zmenšiť na prijateľnú úroveň nebezpečenstvo pre zdravotnú neškodnosť potravín. Musia sa určiť všetky kritické body, ktoré sú užitočné na zabezpečenie súladu s hygienickými požiadavkami tohto nariadenia. Na určovanie kritických bodov sa použije časť B bod II.
2. Kritické body sú špecifické pre každú prevádzkareň a závisia od surovín, ktoré prevádzkareň používa a od výrobných procesov, konštrukcií a zariadení, hotových produktov a systému predaja.

III. Monitorovanie a kontrola kritických bodov

Monitorovaním a kontrolou kritických bodov podľa § 6 ods. 2 písm. b) sú všetky tie určené pozorovania alebo merania, ktoré sú potrebné na to, aby sa zabezpečilo, aby boli kritické body pod kontrolou. Súčasťou monitorovania a kontroly kritických bodov nie je overovanie, či hotové produkty rybolovu vyhovujú požiadavkám tohto nariadenia. Na účely zavádzania a uplatňovania monitorovania a kontroly sa použije časť B bod III.

IV. Overovanie

1. Odber vzoriek na laboratórne analýzy podľa § 6 ods. 2 písm. c) je určený na potvrdzovanie toho, že systém vlastných kontrol účinne spĺňa požiadavky bodov I. až III.
2. Osoby zodpovedné za prevádzkareň musia zabezpečiť vypracovanie programu odberu vzoriek, ktorý, i keď sa nemusí systematicky týkať každej výrobnej dávky, umožní
   a) validovať systém vlastných kontrol pri jeho prvom určení,
   b) ak treba, revalidáciu systému v prípade zmeny charakteristík produktu alebo výrobného procesu,
   c) overovať v určených intervaloch, či sú všetky ustanovenia ešte stále vhodné a riadne uplatňované.
3. Systém vlastných kontrol sa musí overovať v súlade s podrobnosťami uvedenými v časti B bode IV.

V. Laboratóriá pre vlastné kontroly

Pri schvaľovaní laboratórií podľa § 6 ods. 2 písm. c) príslušný orgán[1]) zohľadňuje požiadavky slovenskej technickej normy.[2]) Schvaľovanie vnútorných laboratórií prevádzkarní však môže príslušný orgán vykonať na základe menej prísnych a obmedzujúcich zásad s použitím príslušných pravidiel postupu pri posudzovaní skúšobných zariadení podľa zásad správnej laboratórnej praxe.

VI. Vedenie záznamov

1. Pri vedení písomných záznamov alebo záznamov registrovaných iným nezmazateľným spôsobom uvedených v § 6 ods. 2 písm. d) musia osoby zodpovedné za prevádzkareň dokumentovať všetky informácie týkajúce sa uplatňovania vlastných kontrol a ich overovania.
2. Súčasťou dokumentácie uvedenej v bode 1 sú tieto doklady a údaje, ktoré sa zaznamenávajú a predkladajú príslušnému orgánu veterinárnej správy:
   a) podrobný a obsiahly dokument, ktorý obsahuje
   aa) opis produktu,
   ab) opis výrobného procesu s vyznačením kritických bodov,
   ac) pre každý kritický bod identifikované nebezpečenstvá, hodnotenie rizika a kontrolné opatrenia,
   ad) postupy monitorovania a kontroly v každom takom kritickom bode s uvedením kritických limitov ukazovateľov, ktoré je potrebné kontrolovať, ako aj nápravných opatrení, ktoré treba vykonať v prípade straty kontroly,
   ae) postupy overovania a preverovania.

   V prípade uvedenom v bode I. 2. môže byť týmto dokumentom príručka správnej výrobnej praxe, ktorú spracuje príslušná profesijná organizácia,
   b) záznamy z pozorovaní alebo meraní uvedených v bode III, výsledky overovacích činností uvedených v bode IV, správy a písomné záznamy o rozhodnutiach týkajúcich sa nápravných opatrení ak boli prijaté; vhodný systém riadenia dokumentácie musí zabezpečiť najmä ľahké vyhľadávanie všetkých dokumentov týkajúcich sa zistenej výrobnej dávky.

VII. Úradné hodnotenie systému vlastných kontrol

Príslušné orgány veterinárnej správy zabezpečujú potrebnú odbornú prípravu a školenie veterinárnych inšpektorov poverených výkonom úradných kontrol, ktorá im umožní na základe predložených dokumentov hodnotiť systém vlastných kontrol, ktorý si určili osoby zodpovedné za prevádzkareň.

ČASŤ B

I. Všeobecné zásady vypracovania plánu vlastných kontrol
Odporúča sa dodržiavať model logického prístupu, ktorého základnými zložkami sú tieto zásady:

a) identifikovanie nebezpečenstiev, analýza rizík a určenie opatrení potrebných na ich kontrolu,
b) identifikovanie kritických bodov,
c) určenie kritických limitov pre každý kritický bod,
d) určenie monitorovacích a kontrolných postupov,
e) určenie nápravných opatrení, ktoré treba vykonať v prípade potreby,
f) vypracovanie postupov overovania a revidovania systému,
g) vytvorenie dokumentácie týkajúcej sa všetkých postupov a záznamov.

II. Identifikovanie kritických bodov

Postupne sa vykonávajú tieto činnosti:

1. Zostavenie multidisciplinárneho tímu

   Multidisciplinárny tím musí byť zostavený tak, aby v ňom boli zástupcovia všetkých zložiek danej prevádzkarne, ktorí sa zaoberajú produktom a aby mali celý rozsah vhodných špecifických vedomostí a odborných znalostí o uvažovanom produkte, o jeho produkcii (výrobe, skladovaní a distribúcii), spotrebe a súvisiacich možných nebezpečenstvách. V prípade potreby môžu tento tím podporiť odborníci, ktorí mu pomôžu pri riešení jeho ťažkostí, pokiaľ ide o hodnotenie a kontrolu v kritických bodoch.

   Tím sa môže skladať z

   a) odborníka na riadenie kvality, ktorý rozumie biologickým, chemickým alebo fyzikálnym nebezpečenstvám spojeným s konkrétnou skupinou produktov,

   b) odborníka na produkciu, ktorý nesie zodpovednosť za technologický proces výroby skúmaného produktu alebo je s ním úzko spätý,

   c) technika, ktorý má pracovné znalosti z hygieny a prevádzky výrobných zariadení a vybavenia,

   d) ľubovoľnej inej osoby s odbornými znalosťami z mikrobiológie, hygieny a potravinárskej technológie.

   Jedna osoba môže plniť aj niekoľko z týchto úloh za predpokladu, že tím má k dispozícii všetky príslušné informácie a využíva ich tak, aby bola zabezpečená spoľahlivosť systému vlastných kontrol. V prípade, že nie sú v prevádzkarni k dispozícii odborné vedomosti na zavádzanie systému, mali by sa získavať odborné rady z iných zdrojov, ako sú poradenstvo, príručky správnej výrobnej praxe atď.

2. Opis výrobku
   Konečný produkt by mal byť opísaný v tomto rozsahu:

   a) zloženie (napr. suroviny, prísady, prídavné látky a podobne),

   b) štruktúra a fyzikálno-chemické vlastnosti (napr. tuhá látka, kvapalná látka, gél, emulzia, aw, pH a podobne),

   c) spracovanie (napr. ohrev, zmrazenie, sušenie, solenie, údenie a podobne, ako aj ich rozsah),

   d) balenie (napr. hermetické, vákuové, v modifikovanej atmosfére a podobne),

   e) podmienky skladovania a distribúcie,

   f) požadovaný čas skladovateľnosti (napr. dátum predaja, dátum minimálnej trvanlivosti),

   g) pokyny na používanie,

   h) všetky použiteľné mikrobiologické alebo chemické kritériá.

3. Určenie spôsobu zamýšľaného použitia

   Tím definuje aj obvyklý riadny alebo očakávaný spôsob, akým má zákazník tento produkt používať a cieľové skupiny spotrebiteľov, pre ktoré je produkt určený. V osobitných prípadoch treba zvážiť aj vhodnosť produktu pre konkrétne skupiny spotrebiteľov, ako sú stravníci v stravovacích zariadeniach, cestujúci a podobne a pre citlivé skupiny obyvateľstva.

4. Zhotovenie prúdového diagramu (opis a grafické znázornenie výrobného procesu)

   Pri každom vybranom formáte treba vo vzájomnej postupnosti skúmať jednotlivé kroky procesu vrátane oneskorení v priebehu výkonu krokov alebo medzi nimi, a to od príjmu surovín, cez prípravu, spracovanie, balenie, skladovanie a distribúciu až po uvedenie konečného produktu na trh, a treba ich graficky zobraziť v podobe podrobného prúdového

diagramu, najmä s týmito údajmi:

a) plán pracovných a pomocných priestorov,

b) rozmiestnenie a charakteristiky zariadení,

c) postupnosť všetkých krokov procesu (vrátane zapracovania surovín, prísad alebo prídavných látok a zdržaní v priebehu výkonu krokov alebo medzi nimi),

d) technické parametre operácií (najmä čas trvania a teplota vrátane omeškaní),

e) tok produktov (vrátane možnej krížovej kontaminácie),

f) oddelenie čistých a nečistých oblastí (alebo oblastí s vysokým rizikom od oblastí s nízkym rizikom),

g) čistiace a dezinfekčné postupy,

h) hygienické prostredie prevádzkarne,

i) trasy zamestnancov a hygienické praktiky zamestnancov,

j) podmienky skladovania a distribúcie produktu.

5. Potvrdenie správnosti diagramu na mieste

Po zostavení prúdového diagramu multidisciplinárny tím potvrdí jeho správnosť na mieste počas prevádzky. Každá pozorovaná odchýlka musí viesť k úprave pôvodného prúdového diagramu, ktorou sa ten spresní.

6. Zoznam nebezpečenstiev a kontrolných opatrení

Tím s pomocou potvrdeného vývojového diagramu, ktorý použije ako príručku

a) vytvorí zoznam všetkých potenciálnych biologických, chemických alebo fyzikálnych nebezpečenstiev, ktorých výskyt možno opodstatnene očakávať v každom kroku procesu (vrátane získavania a skladovania surovín a prísad a omeškaní v priebehu výroby).

Nebezpečenstvo predstavuje možnosť spôsobenia poškodenia zdravia ľudí, najmä

aa) neprijateľná kontaminácia (alebo rekontaminácia) biologickej povahy (mikroorganizmy, parazity), chemickej alebo fyzikálnej povahy v surovinách, medziproduktoch a konečných produktoch,

ab) neprijateľné prežívanie alebo množenie patogénnych mikroorganizmov a neprijateľná tvorba chemikálií v medziproduktoch, konečných produktoch, vo výrobnej linke alebo v prostredí výrobnej linky,

ac) neprijateľná tvorba alebo pretrvávanie toxínov alebo iných nežiaducich produktov mikrobiálneho metabolizmu.

Nebezpečenstvá zaradené do zoznamu musia byť takej povahy, že ich odstránenie alebo zníženie na prijateľnú úroveň má zásadný význam pre výrobu zdravotne neškodných potravín.

b) zváži a opíše kontrolné opatrenia, ak nejaké existujú, ktoré je možné uplatniť na každé nebezpečenstvo; kontrolné opatrenia sú tie činnosti a opatrenia, ktoré možno využívať na predchádzanie nebezpečenstvám, na ich odstránenie alebo zníženie ich dopadu alebo výskytu na prijateľnú úroveň.

Na kontrolu jedného určeného nebezpečenstva môže byť potrebné viac než jedno opatrenie a jedným kontrolným opatrením možno kontrolovať viac než jedno nebezpečenstvo. Napríklad pasterizáciou alebo riadeným tepelným ošetrením možno zabezpečiť dostatočnú istotu zníženia počtu salmonel aj listérií.

Ak sa má zabezpečiť účinné zavedenie kontrolných opatrení, treba ich podporovať podrobnými postupmi a špecifikáciami. Napríklad podrobnými harmonogramami čistenia,

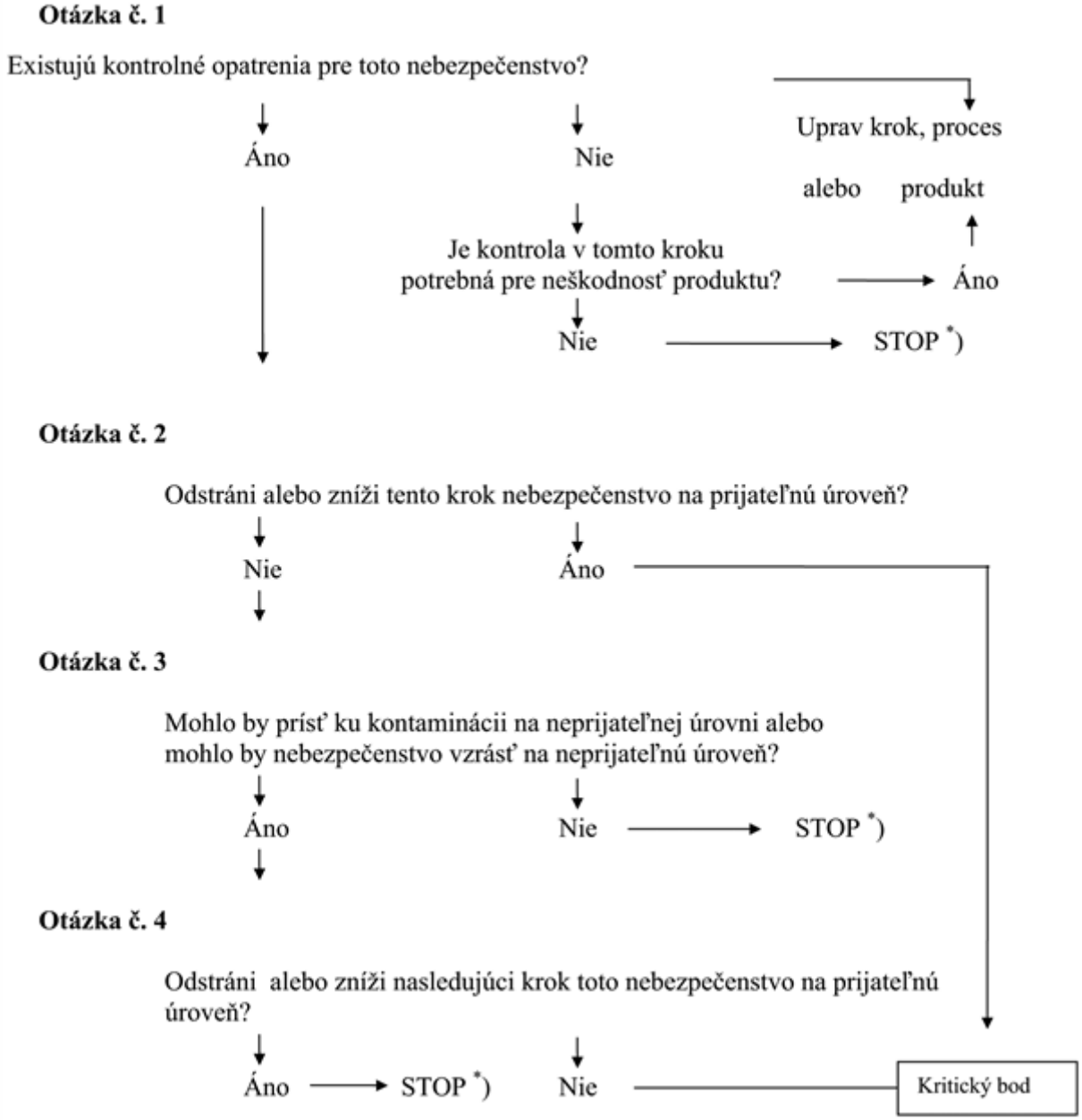
presnými špecifikáciami tepelného ošetrenia, maximálnymi koncentráciami konzervačných látok, ktoré sa používajú v súlade s osobitným predpisom.[3])

7. Metódy identifikácie kritických bodov

Identifikovanie kritického bodu na kontrolu niektorého nebezpečenstva si vyžaduje logický prístup. Tento prístup si možno uľahčiť použitím nasledujúceho rozhodovacieho stromu (tím môže podľa svojich znalostí a skúseností používať aj iné metódy).

Rozhodovací strom na určovanie kritických bodov

V každom kroku a pre každé určené nebezpečenstvo treba odpovedať postupne na každú otázku.



Pri používaní rozhodovacieho stromu sa postupne zváži každý krok procesu vyznačený v prúdovom diagrame. V každom kroku sa rozhodovací strom musí použiť pre každé nebezpečenstvo, ktorého výskyt alebo zanesenie možno opodstatnene očakávať a pre každé identifikované kontrolné opatrenie.

Používanie rozhodovacieho stromu musí byť pružné, vyžaduje si zdravý úsudok a zváženie celého výrobného procesu, aby sa vyhlo, pokiaľ je to možné, zbytočným kritickým bodom.

8. Činnosti, ktoré sa vykonávajú po určení kritického bodu
Po určení kritických bodov multidisciplinárny tím

a) zabezpečí efektívne vytvorenie a zavedenie potrebných kontrolných opatrení; najmä, ak bolo nebezpečenstvo určené v niektorom kroku, v ktorom je pre zdravotnú neškodnosť produktu potrebná kontrola a v tomto alebo v žiadnom inom kroku neexistuje žiadne kontrolné opatrenie, potom by sa mal tento produkt alebo proces v tomto kroku alebo v niektorom inom kroku alebo v predchádzajúcom, alebo nasledujúcom štádiu upraviť tak, aby obsahoval nejaké kontrolné opatrenie,

b) v každom kritickom bode určí a zavedie monitorovací a kontrolný systém.

III. Určenie a zavedenie monitorovania a kontroly kritických bodov
Na zabezpečenie efektívnej kontroly v každom kritickom bode má základný význam vhodný monitorovací a kontrolný systém. Pri vytvorení takého systému sa vykonajú tieto činnosti:

1. Určenie kritických limitov pre každé kontrolné opatrenie spojené s každým kritickým bodom

Každé kontrolné opatrenie spojené s niektorým kritickým bodom musí viesť k určeniu kritických limitov. Tieto kritické limity zodpovedajú krajným hodnotám, ktoré sú prijateľné vzhľadom na zdravotnú neškodnosť produktu. Oddeľujú prijateľnosť od neprijateľnosti. Určujú sa pre pozorovateľné alebo merateľné ukazovatele, ktorými možno ľahko preukázať, že kritický bod je pod kontrolou; musia byť založené na opodstatnenom dôkaze, že vybrané hodnoty zabezpečia kontrolu procesu.

Ako príklady týchto parametrov možno uviesť teplotu, čas, pH, hodnotu vlhkosti, obsah prídavných látok, konzervačných látok alebo soli, zmyslové ukazovatele, ako je vizuálny vzhľad alebo textúra a podobne.

V niektorých prípadoch, aby sa znížilo riziko prekročenia kritického limitu v dôsledku odchýlok v procese, je potrebné určiť prísnejšie hodnoty (t. j. cieľové hodnoty), ktorými sa zabezpečí dodržiavanie kritických limitov.

Kritické limity možno odvodiť z rôznych zdrojov. Ak sa neprevezmú z právnych predpisov (napr. teplota skladovania v zmrazenom stave) alebo z existujúcich a validovaných príručiek správnej výrobnej praxe, tím môže zistiť ich platnosť vzhľadom na kontrolu určeného nebezpečenstva a kritických bodov.

2. Určenie monitorovacieho a kontrolného systému pre každý kritický bod

Základnou súčasťou vlastných kontrol je program pozorovaní alebo meraní vykonávaných v každom kritickom bode s cieľom zabezpečiť dodržiavanie určených kritických limitov. V programe sa opíšu metódy a frekvencia pozorovaní alebo meraní a postup zaznamenávania.

Pozorovania alebo merania musia byť schopné zistiť stratu kontroly v kritických bodoch a poskytnúť informácie v dostatočnom predstihu tak, aby bolo možné vykonať nápravné opatrenia.

Pozorovania alebo merania možno vykonávať kontinuálne alebo diskontinuálne. Keď sú pozorovania alebo merania diskontinuálne, je potrebné určiť takú frekvenciu pozorovaní alebo meraní, pri ktorej poskytujú spoľahlivé informácie.

V programe pozorovaní alebo meraní sa musí pre každý kritický bod riadne určiť

a) kto má vykonávať monitorovanie a kontrolu,

b) kedy sa vykonáva monitorovanie a kontrola,

c) ako sa vykonáva monitorovanie a kontrola.

3. Určenie plánu nápravných opatrení
Pozorovania alebo merania môžu ukázať

a) že sledovaný parameter má sklon odchýliť sa od svojich stanovených kritických limitov, čo poukazuje na trend k strate kontroly; ešte pred výskytom nebezpečenstva sa musia vykonať potrebné nápravné opatrenia,

b) že sledovaný parameter sa už odchýlil od stanovených kritických limitov, čo poukazuje, že nastala strata kontroly; treba vykonať potrebné nápravné opatrenia a znovu získať kontrolu.

Multidisciplinárny tím musí vopred naplánovať nápravné opatrenia pre každý kritický bod tak, aby ich v prípade spozorovania odchýlky bolo možné bez meškania vykonať.

Medzi také nápravné činnosti patrí

a) riadne určenie osoby zodpovednej alebo osôb zodpovedných za výkon nápravných opatrení,

b) opis prostriedkov a činností potrebných na nápravu pozorovanej odchýlky,

c) opatrenia, ktoré treba vykonať ohľadne produktov, ktoré boli vyrobené v priebehu obdobia, keď bol proces mimo kontroly,

d) písomný záznam o vykonaných opatreniach.

IV. Overovanie systémov vlastných kontrol

Systémy vlastných kontrol treba overovať, aby sa zabezpečilo ich efektívne fungovanie. Multidisciplinárny tím musí určiť, ktoré metódy a postupy sa na to použijú.

Medzi použiteľné metódy môže patriť najmä náhodný odber vzoriek a ich analýza, rozšírená analýza alebo skúšky vo vybraných kritických bodoch, zintenzívnená analýza polotovarov alebo konečných produktov, prieskumy skutočného stavu v priebehu skladovania, distribúcie a predaja a skutočného používania produktu.

Medzi postupy overovania patrí napríklad inšpekcia operácií, validácia kritických limitov, previerka odchýlok, vykonaných nápravných opatrení a opatrenia vzhľadom na produkt, audit systému vlastných kontrol a jeho záznamov.

Overovanie má poskytnúť potvrdenie vhodnosti určeného systému vlastných kontrol a v ďalšom období s vhodnou frekvenciou zabezpečovať, že sa prijaté opatrenia stále riadne uplatňujú.

Okrem toho je potrebné tento systém revidovať a zabezpečiť, aby bol (alebo bude) v prípade zmeny ešte stále platný. Medzi príklady zmien patrí

a) zmena suroviny alebo produktu, podmienok spracovania (usporiadanie a prostredie v továrni, spracovateľské zariadenia, program čistenia a dezinfekcie),

b) zmena balenia, podmienok skladovania alebo distribúcie,

c) zmena spôsobu používania spotrebiteľom,

d) získanie akejkoľvek informácie o novom nebezpečenstve spojenom s týmto produktom.

V prípade potreby táto revízia musí viesť k zmenám a doplneniu prijatých opatrení.

Každá vznikajúca zmena systému vlastných kontrol musí byť úplne zapracovaná do systému dokumentácie a vedenia záznamov tak, aby sa zabezpečilo, že sú k dispozícii presné aktuálne informácie.

Ak sú kritériá ustanovené právnymi predpismi, musia sa tieto kritériá využívať v procese overovania ako referenčné hodnoty.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 298/2003 Z. z.

NAJVYŠŠIE PRÍPUSTNÉ HODNOTY KONCENTRÁCIE PRCHAVÝCH DUSÍKATÝCH BÁZICKÝCH LÁTOK (TVB-N) PRE URČITÉ KATEGÓRIE PRODUKTOV RYBOLOVU A PREDPÍSANÉ ANALYTICKÉ METÓDY NA STANOVENIE TVB-N

ČASŤ A

Touto prílohou sa ustanovujú podrobnosti o chemických osobitných kontrolách, ktoré sa môžu vykonávať podľa prílohy č. 2 časti E, bodov II. 1 a II. 3 na to, aby sa zabránilo uvádzaniu na trh produktov rybolovu, ktoré nie sú vhodné na ľudskú spotrebu. Analytické metódy, ktoré sú vedecky uznávané na skúšanie TVB-N a uvedené v tejto prílohe, sa môžu používať pri bežných kontrolách; v prípade pochybnosti o výsledkoch alebo v prípade sporu sa musí použiť referenčná metóda ustanovená touto prílohou.

ČASŤ B

1. Nespracované produkty rybolovu, ktoré patria do kategórií živočíšnych druhov uvedených v písmenách a) až c), sa považujú za nepožívateľné pre ľudí, ak organoleptickým hodnotením vzniknú pochybnosti o ich čerstvosti a ak sa chemickými kontrolami zistí, že sú prekročené tieto limity TVB-N:
   a) 25 mg dusíka/100 g mäsa pri druhoch rýb: Sebastes spp., Helioconeus dactylopterus, Sebastichthys capensis,
   b) 30 mg dusíka/100 g mäsa pri druhoch: z čeľade Pleuronectidae s výnimkou druhov z rodu Halibut (Hippoglossus spp.)
   c) 35 mg dusíka/100 g mäsa pri druhoch: Salmo salar, druhoch patriacich do čeľade Merluccidae a do čeľade Gadidae.
2. Referenčnou metódou, ktorá sa používa na stanovenie obsahu TVB-N, je metóda skladajúca sa z destilácie vodnou parou extraktu deproteinovaného kyselinou chloristou podľa postupu uvedeného v časti C. Destilácia vodnou parou sa vykonáva s použitím prístroja, ktorý vyhovuje zásadám schémy uvedenej v časti D.
3. Bežné metódy, ktoré sa môžu použiť na kontrolu limitu TVB-N, sú tieto:
   a) mikrodifúzna metóda podľa Conwaya a Bryneho (1933),
   b) metóda priamej destilácie podľa Antonacopoulosa (1968),
   c) destilácia extraktu deproteinovaného kyselinou trichlóroctovou [Codex Alimentarius Committee on Fish and Fishery Products (1968)].
4. Vzorka musí pozostávať približne zo 100 g mäsa odobratého najmenej z troch rôznych miest a zmiešaného pomletím.
5. Štátne veterinárne laboratóriá[1]) používajú ako bežnú metódu referenčnú metódu uvedenú v bode 2. V prípade pochybnosti alebo v prípade sporu o výsledky analýzy vykonané jednou z rutinných metód sa musí vždy použiť na kontrolu výsledkov iba referenčná metóda.

ČASŤ C

STANOVENIE KONCENTRÁCIE PRCHAVÝCH DUSÍKATÝCH BÁZICKÝCH LÁTOK (TVB-N) V RYBÁCH A RYBACÍCH VÝROBKOCH

Referenčná metóda

1. Účel a oblasť uplatnenia

   Táto metóda opisuje referenčný postup na zistenie koncentrácie prchavých dusíkatých bázických látok (Total–volatile–Base–N: TVB-N) v rybách a rybacích výrobkoch. Tento postup možno použiť pre koncentrácie TVB-N od 5 mg/100 g do najviac 100 mg/100 g.

2. Definícia

Koncentráciou TVB-N sa tu rozumie obsah dusíka prchavých dusíkatých zásad stanovených opísaným postupom. Koncentrácia sa vyjadruje v mg N/100 g.

3. Stručný opis

Prchavé dusíkaté zásady sa extrahujú zo vzorky 0,6 M roztokom kyseliny chloristej ($HClO_4$). Po alkalizácii sa extrakt podrobí destilácii vodnou parou a prchavé zásadité zložky sa zachytávajú na kyslý absorbent. Obsah TVB-N sa stanoví titráciou absorbovaných bázických látok.

4. Chemikálie

Musia sa použiť chemikálie p.a., ak nie je stanovené inak. Voda musí byť buď destilovaná, alebo demineralizovaná alebo najmenej rovnakej čistoty. „Roztok“ znamená vodný roztok, pokiaľ nie je stanovené inak.

4.1. Roztok kyseliny chloristej = 6 g/100 ml.

4.2. Roztok hydroxidu sodného = 20 g/100 ml.

4.3. Štandardný roztok kyseliny chlorovodíkovej 0,05 mol/l (0,05 N).

Pri použití automatického destilačného zariadenia sa musí titrácia vykonávať štandardným roztokom kyseliny chlorovodíkovej 0,01 mol/l (0,01 N).

4.4. Roztok kyseliny boritej = 3 g/100 ml.

4.5. Silikónové činidlo zabraňujúce peneniu.

4.6. Fenolftaleínový roztok = 1 g/100 ml 95 % etanolu.

4.7. Indikačný roztok (indikátor Tashiro).

2 g metylčervene a 1 g methylénovej modrej sa rozpustí v 1 000 ml 95 % etanolu.

5. Prístroje a príslušenstvo

5.1. Mlynček na mäso na prípravu dostatočne homogénneho mletého mäsa.

5.2. Vysokorýchlostný miešač s otáčkami medzi 8 000/min a 45 000/min.

5.3. Skladaný filter s priemerom 150 mm, rýchlo filtrujúci.

5.4. Byreta 5 ml, delená po 0,01 ml.

5.5. Prístroj na destiláciu vodnou parou.

Na prístroji musí byť možnosť regulácie rôzneho množstva pary a produkcie stáleho množstva pary počas danej doby. Musí byť zabezpečené, že vznikajúce voľné bázické látky neuniknú pri pridávaní alkalizujúcich látok.

6. Postup

Pri práci s kyselinou chloristou, ktorá je silne korozívna, sa musí pracovať opatrne a musia byť prijaté preventívne ochranné opatrenia.

Vzorky majú byť, pokiaľ je to možné, pripravené podľa bodu 6.1. čo najskôr po ich dodaní.

6.1. Príprava vzorky

Vzorka na analýzu sa šetrne zomelie na mäsovom mlynčeku uvedenom v bode 5.1. Do vhodnej nádobky sa presne naváži 10 g ± 0,1 g pomletej vzorky, mieša sa s 90,0 ml roztoku kyseliny chloristej uvedenej v bode 4.1., homogenizuje sa dve minúty v miešači uvedenom v bode 5.2. a potom sa filtruje.

6.2. Destilácia vodnou parou

50,0 ml extraktu získaného postupom uvedenom v bode 6.1. sa prenesie do prístroja na destiláciu vodnou parou, ako je opísané v bode 5.5. Na neskoršiu kontrolu dostatočnej alkalizácie extraktu sa pridá niekoľko kvapiek fenolftaleínu uvedeného v bode 4.6. Po pridaní niekoľkých kvapiek silikónového odpeňovadla sa k extraktu pridá 6,5 ml roztoku hydroxidu sodného uvedeného v bode 4.2. a okamžite sa začne destilácia vodnou parou.

Destilácia vodnou parou sa riadi tak, aby sa asi 100 ml destilátu vyprodukovalo za desať minút. Destilačná výtoková trubica je ponorená do predlohy so 100 ml roztoku kyseliny boritej opísaného v bode 4.4., kde sa pridá tri až päť kvapiek indikačného roztoku opísaného v bode 4.7. Presne po desiatich minútach sa destilácia ukončí. Po skončení destilácie sa destilačná odtoková trubica povytiahne a opláchne destilovanou vodou. Roztok prchavých bázických látok v predlohe sa titruje odmerným roztokom kyseliny chlorovodíkovej špecifikovaným v bode 4.3.

pH konečného bodu má byť 5,0 ± 0,1.

6.3. Titrácia

Vyžaduje sa dvojitá analýza. Použitá metóda je správna, ak rozdiel medzi dvomi súbežnými stanoveniami nie je väčší ako 2 mg/100 g.

6.4. Slepý pokus

Slepý pokus sa stanoví podľa opisu v bode 6.2.

Namiesto extraktu sa použije 50,0 ml roztoku kyseliny chloristej opísaného v bode 4.1.

7. Výpočet TVB-N

Koncentrácia dusíka prchavých dusíkatých bázických látok (TVB-N) sa vypočíta takto:

TVB-N (vyjadrené v mg/100 g vzorky) = $(V_1 - V_0)$ x 0,14 x 2 x 100 M

V_1 = objem 0,01 M roztoku kyseliny chlorovodíkovej v ml spotrebovaného na titráciu vzorky;

V_0 = objem 0,01 M roztoku kyseliny chlorovodíkovej v ml spotrebovaného na titráciu slepého pokusu;

M = hmotnosť vzorky v g.

Vyžaduje sa dvojitá analýza. Použitá metóda je správna, pokiaľ rozdiel medzi dvomi súbežnými stanoveniami nie je viac ako 2 mg/100 g.

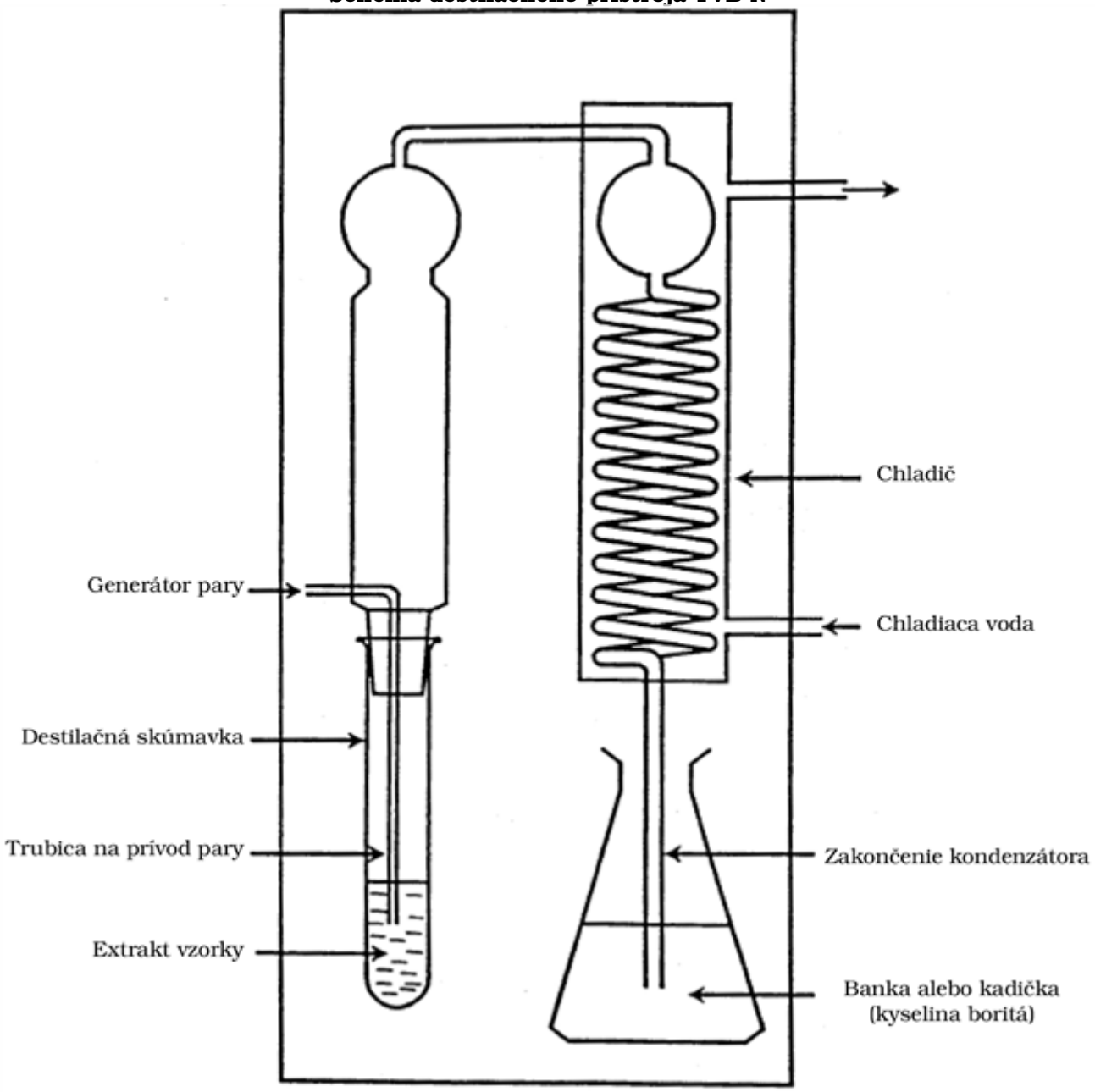
Kontrola zariadenia sa robí destiláciou roztoku NH_4Cl pripraveného s ekvivalentným 50 mg TVB-N/100 g.

Štandardná odchýlka reprodukovateľnosti S_r = 1,20 mg/100 g.

Štandardná odchýlka porovnateľnosti S_R = 2,50 mg/100 g.

ČASŤ D

Schéma destilačného prístroja TVB-N



Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 298/2003 Z. z.

ČASŤ A
PODMIENKY NA PRODUKČNÉ OBLASTI ŽIVÝCH LASTÚRNIKOV

1. Lokalizácia a ohraničenie produkčných oblastí musí byť určené príslušným orgánom takým spôsobom, aby sa identifikovali oblasti, z ktorých živé lastúrniky

   a) možno zbierať na priamu ľudskú spotrebu; živé lastúrniky z týchto oblastí musia spĺňať požiadavky ustanovené v časti E,

   b) možno zbierať, ale uvádzať na trh na konzumovanie ľuďmi ich možno až po ošetrení v purifikačnom stredisku po sádkovaní; v živých lastúrnikoch z týchto oblastí nesmie 90 % vzoriek prekročiť tieto limity mikróbov, zistených 5–skúmavkovým MPN testom s tromi riedeniami:

      ba) najviac 6 000 fekálnych koliformných baktérií v 100 g mäsa, alebo

      bb) najviac 4 600 baktérií Escherichia coli v 100 g mäsa, a
      po purifikácii alebo po sádkovaní musia byť splnené všetky požiadavky podľa časti E,

   c) možno zbierať, ale uvádzať na trh ich možno až po dlhodobom sádkovaní najmenej dva mesiace či už spojenom, alebo nespojenom s purifikáciou alebo po intenzívnej purifikácii tak, aby sa dosiahlo splnenie požiadaviek podľa písmena a); v živých lastúrnikoch z týchto oblastí sa nesmie prekročiť limit 60 000 fekálnych koliformných baktérií v 100 g mäsa, zistených 5–skúmavkovým MPN testom s tromi riedeniami.

2. Všetky zmeny v ohraničení produkčných oblastí a ich dočasné uzavretie alebo ich trvalé uzavretie s konečnou platnosťou musí príslušný orgán ihneď oznámiť všetkým osobám dotknutým týmto nariadením, a najmä producentom a prevádzkovateľom purifikačných a expedičných stredísk.

ČASŤ B
POŽIADAVKY NA ZBER A PREPRAVU DÁVOK ŽIVÝCH LASTÚRNIKOV DO EXPEDIČNÉHO STREDISKA ALEBO PURIFIKAČNÉHO STREDISKA, SÁDKOVACEJ OBLASTI ALEBO DO SPRACOVATEĽSKEJ PREVÁDZKARNE

1. Technika zberu nesmie spôsobovať nadmerné poškodzovanie lastúr alebo tkanív živých lastúrnikov.

2. Živé lastúrniky musia byť po zbere dostatočne chránené pred rozdrvením, odieraním alebo otrasmi a nesmú byť vystavované extrémne vysokým alebo extrémne nízkym teplotám.

3. Techniky zberu, prepravy, vyloďovania a manipulácie so živými lastúrnikmi nesmú spôsobovať ďalšiu kontamináciu produktov ani významné znižovanie ich kvality, ani žiadne zmeny, ktoré významne ovplyvňujú ich schopnosť byť ošetrené purifikovaním, spracovaním alebo sádkovaním.

4. Živé lastúrniky sa nesmú znovu ponárať do vody, ktorá by mohla spôsobiť ich ďalšiu kontamináciu medzi zberom a vylodením.

5. Dopravné prostriedky na prepravu živých lastúrnikov sa musia používať za takých podmienok, ktoré ich chránia pred ďalšou kontamináciou a drvením lastúr. Musia umožňovať dostatočný odtok vody a čistenie. Ak ide o prepravu voľne uložených lastúrnikov na veľké vzdialenosti do expedičného strediska, purifikačného strediska, sádkovacej oblasti alebo spracovateľskej prevádzkarne, musí byť dopravný prostriedok vybavený takým spôsobom, aby zabezpečoval čo najlepšie podmienky na ich prežitie, a najmä musí spĺňať požiadavky ustanovené v časti I bode 2.

6. Počas prepravy z produkčnej oblasti do expedičného strediska, purifikačného strediska, sádkovacej oblasti alebo spracovateľskej prevádzkarne musia byť živé lastúrniky doložené registračným dokladom na identifikáciu dávok, vystaveným príslušný orgánom na vyžiadanie producenta; na každú dávku musí producent vyplniť čitateľne a nezmazateľne príslušné časti registračného dokladu, ktorý musí obsahovať tieto údaje:

a) totožnosť producenta a jeho adresu,

b) dátum zberu,

c) čo najpodrobnejšie opísané umiestnenie produkčnej oblasti alebo jeho vyznačenie kódom,

d) zdravotný stav v produkčnej oblasti podľa časti A,

e) živočíšny druh lastúrnikov a čo najpresnejšie vyznačené ich množstvo,

f) schvaľovacie číslo a miesto určenia na balenie, sádkovanie, purifikáciu alebo spracovanie.

7. Registračný doklad podľa bodu 6 musí obsahovať dátum a byť podpísaný producentom živých lastúrnikov. Tento registračný doklad musí byť riadne očíslovaný poradovým číslom. Príslušný orgán musí viesť register s vyznačenými číslami registračných dokladov a menami osôb, ktoré zbierajú živé lastúrniky, ktorým boli tieto doklady vydané. Registračný doklad každej dávky živých lastúrnikov musí pri odoslaní dávky do expedičného strediska, purifikačného strediska, sádkovacej oblasti alebo prevádzkarne na spracovanie obsahovať pečiatku s dátumom, a prevádzkovatelia týchto stredísk, oblastí alebo prevádzkarní ho musia uchovávať najmenej 12 mesiacov. Okrem toho je aj producent povinný uchovávať ho rovnaký čas. Ak však zber živých lastúrnikov vykonávajú rovnakí zamestnanci, ktorí zabezpečujú prevádzku aj v expedičnom stredisku, purifikačnom stredisku, sádkovacej oblasti alebo prevádzkarni na spracovanie v mieste určenia živých lastúrnikov, tento registračný doklad možno nahradiť trvalým povolením na prepravu vystaveným príslušným orgánom.

8. Ak je produkčná oblasť alebo sádkovacia oblasť dočasne uzatvorená, musí príslušný orgán zamietnuť vydávanie registračných dokladov pre takúto oblasť a musí ihneď pozastaviť platnosť všetkých už vydaných registračných dokladov.

ČASŤ C

PODMIENKY NA SÁDKOVANIE ŽIVÝCH LASTÚRNIKOV

Pri sádkovaní živých lastúrnikov sa musia dodržiavať tieto požiadavky:

1. Živé lastúrniky sa musia zbierať a prepravovať v súlade s požiadavkami podľa časti B.

2. Technika manipulácie so živým lastúrnikmi určenými na sádkovanie musí umožňovať, aby lastúrniky po ponorení do im prirodzených vôd znovu nadobudli schopnosť živiť sa prostredníctvom filtrácie.

3. Živé lastúrniky nemožno sádkovať v takej hustote, ktorá neumožňuje ich purifikáciu.

4. Živé lastúrniky sa musia v sádkovacej oblasti ponoriť do morskej vody na dostatočný čas, ktorý musí s ohľadom na skutočnosť, že sa musia dodržať štandardy podľa časti E, prekračovať čas stanovený na redukciu počtov fekálnych baktérií na počty povolené týmto nariadením.

5. Ak je to potrebné, musí príslušný orgán určiť a oznámiť pre každý druh živých lastúrnikov a pre schválenú sádkovaciu oblasť minimálnu teplotu vody na účinné sádkovanie.

6. Oblasti na sádkovanie živých lastúrnikov musia byť schválené príslušným orgánom. Hranice stanovíšť musia byť zreteľne vyznačené bójami, kolmi alebo inými pevnými prostriedkami. Medzi jednotlivými sádkovacími oblasťami a tiež medzi sádkovacími oblasťami a produkčnými oblasťami musí by zachovaná vzdialenosť najmenej 300 metrov.

7. Stanovištia vnútri sádkovacej oblasti musia byť dobre oddelené tak, aby sa predchádzalo miešaniu dávok lastúrnikov. Musí sa používať turnusový systém naskladňovania a vyskladňovania tak, aby sa nemohla nová dávka naskladniť predtým, ako bola celá predošlá dávka vyňatá.

8. Prevádzkovatelia sádkovacích oblastí musia uchovávať pre inšpekcie vykonávané príslušným orgánom trvalé záznamy o zdroji živých lastúrnikov, trvaní sádkovania, sádkovacích oblastiach a o následnom určení každej dávky po sádkovaní.

9. Po výlove zo sádkovacej oblasti musí byť počas prepravy zo sádkovacej oblasti do schváleného expedičného strediska, purifikačného strediska alebo prevádzkarne na spracovanie dávky k dávke priložený registračný doklad, ktorý okrem údajov uvedených v časti B bodoch 6 a 7 musí obsahovať aj údaj o lokalizácii a schvaľovacie číslo sádkovacej oblasti, údaj o trvaní sádkovania spolu s ďalšími informáciami potrebnými na identifikovanie a spätné zistenie pôvodu produktov. To sa nevyžaduje, ak prevádzku v sádkovacej oblasti a aj v expedičnom stredisku

alebo v purifikačnom stredisku alebo v prevádzkarni na spracovanie zabezpečujú tí istí zamestnanci.

ČASŤ D
PODMIENKY NA SCHVAĽOVANIE EXPEDIČNÝCH STREDÍSK ALEBO PURIFIKAČNÝCH STREDÍSK

I. Všeobecné podmienky na priestory a zariadenia
Strediská nesmú byť umiestnené v oblastiach, ktoré sú v blízkosti odpudivého zápachu, dymu, prachu a iných zdrojov kontaminácie. Miesto nesmie byť zaplavované obvyklým vysokým prílivom alebo odlivom z okolitých oblastí.
Strediská musia mať najmä

1. v priestoroch, kde sa manipuluje so živými lastúrnikmi alebo kde sa skladujú
   a) budovy alebo zariadenia s pevnou konštrukciou, riadne zhotovené a dostatočne udržiavané tak, aby sa predchádzalo kontaminácii živých lastúrnikov všetkými druhmi odpadov, znečistenou vodou, výparmi, nečistotami alebo prítomnosťou hlodavcov alebo iných zvierat,
   b) podlahy, ktoré sa ľahko udržiavajú v čistote položené tak, aby umožňovali ľahký odtok vody,
   c) dostatočné pracovné priestory, ktoré umožňujú vyhovujúce vykonávanie všetkých pracovných operácií za hygienických podmienok,
   d) odolné steny, ktoré sa ľahko čistia,
   e) dostatočné prirodzené alebo umelé osvetlenie,
2. prístup k dostatočnému počtu šatní, umývadiel a záchodov; pri záchodoch musí byť dostatočný počet umývadiel,
3. vhodné zariadenia na umývanie pomôcok, kontajnerov a zariadenia,
4. zariadenia na zásobovanie a ak treba na uchovávanie výlučne pitnej vody, ktorá spĺňa požiadavky osobitného predpisu[1]) alebo zariadenia na zásobovanie čistou morskou vodou; možno povoliť zariadenia na zásobovanie úžitkovou vodou, ak úžitková voda nemôže prísť do styku so živými lastúrnikmi alebo byť použitá na čistenie alebo dezinfekciu kontajnerov, priestorov alebo zariadení, ktoré prichádzajú do styku so živými lastúrnikmi; potrubia a výpuste na úžitkovú vodu musia byť zreteľne označené a odlíšené od tých, ktorými sa privádza pitná voda,
5. zariadenia a nástroje alebo ich povrchy, ktoré sú určené na to, aby prichádzali do styku so živými lastúrnikmi, musia byť zhotovené z nehrdzavejúceho materiálu, ktorý sa ľahko opätovne čistí a umýva.

II. Všeobecné požiadavky na hygienu
Zamestnanci musia dodržiavať vysoký stupeň čistoty a hygieny; priestory, vybavenie a pracovné podmienky musia spĺňať požiadavky dôslednej čistoty a hygieny, a najmä:

1. zamestnanci, ktorí ošetrujú živé lastúrniky alebo s nimi manipulujú, musia nosiť čisté pracovné odevy a ak je to potrebné, rukavice, ktoré sú vhodné na prácu, ktorú tieto osoby vykonávajú,
2. zamestnanci sa musia zdržať správania, ako je pľuvanie, ktoré môže mať za následok kontamináciu lastúrnikov; všetkým osobám, ktoré trpia ochorením, ktoré môže byť prenášané živými lastúrnikmi, sa musí dočasne a až do uzdravenia zakázať pracovať alebo manipulovať s týmito produktmi,
3. akékoľvek hlodavce, hmyz a iné zistené škodce sa musia ničiť a ich novému vnikaniu do zariadenia sa musí predchádzať; domáce zvieratá nesmú mať do zariadenia prístup,
4. priestory, zariadenia a nástroje používané na manipuláciu so živými lastúrnikmi musia byť udržiavané v čistote a dobrom technickom stave; zariadenia a nástroje sa musia dôkladne čistiť na konci každého pracovného dňa a vždy vtedy, keď je to potrebné,
5. priestory, zariadenia a nástroje sa nesmú bez povolenia príslušného orgánu používať na iné účely, ako je manipulácia so živými lastúrnikmi,

6. odpadové materiály sa musia skladovať hygienickým spôsobom v oddelených priestoroch a ak treba v uzavretých kontajneroch, vhodných a vyhradených na tento účel; odpady sa musia odstraňovať z blízkosti zariadenia v dostatočných intervaloch,
7. hotové produkty sa musia skladovať zakryté a musia sa uchovávať v dostatočnej vzdialenosti od priestorov, kde sa manipuluje s inými zvieratami, ako sú živé lastúrniky, napríklad s kôrovcami.

III. Požiadavky na purifikačné strediská

Okrem požiadaviek v bodoch I. a II. musia purifikačné strediská spĺňať tieto požiadavky:

1. podlahy a steny purifikačných nádrží a akýchkoľvek vodných skladovacích kontajnerov musia mať hladké, pevné, nepriepustné povrchy a musia byť ľahko čistiteľné mechanickým drhnutím alebo vodou pod tlakom; dno purifikačných nádrží musí mať dostatočný sklon a musí byť vybavené odtokovou výpusťou dostatočnou na objem výroby,
2. živé lastúrniky musia byť pred purifikovaním zbavené bahna umytím čistou morskou vodou pod tlakom alebo pitnou vodou pod tlakom; prvotné umytie možno vykonať aj v purifikačných nádržiach pred začatím samotnej purifikácie, ak sú počas celého prvotného umývania otvorené odtokové potrubia nádrže a potom sa systém dostatočne dlhý čas preplachuje tak, aby bol pred začatím purifikačného procesu čistý,
3. purifikačné nádrže sa musia zásobovať dostatočným prúdom morskej vody za hodinu a na jednu tonu ošetrovaných živých lastúrnikov,
4. na purifikáciu živých lastúrnikov sa musí používať čistá morská voda alebo morská voda vyčistená vhodným ošetrením; vzdialenosť medzi miestom odberu morskej vody a výpusťami odpadovej vody musí byť dostatočná na to, aby sa vylúčila kontaminácia; ak je potrebné morskú vodu ošetrovať, musí byť postup a jeho účinnosť overená príslušným orgánom; pitná voda používaná na prípravu morskej vody musí pred pridaním jej hlavných chemických zložiek zodpovedať požiadavkám na pitnú vodu,[1])
5. činnosť purifikačného systému musí živým lastúrnikom umožňovať rýchlo nadobudnúť filtračnú aktivitu, odstrániť kontamináciu kalom, musí zabraňovať ich rekontaminácii a musí umožňovať, aby zostali nažive a boli po purifikovaní v dobrom stave na balenie, skladovanie a prepravu pred ich uvedením na trh,
6. množstvo živých lastúrnikov na purifikovanie nesmie prekračovať kapacitu purifikačného strediska; živé lastúrniky sa musia nepretržite purifikovať dostatočne dlho na to, aby sa splnili mikrobiologické požiadavky podľa časti E; tento čas purifikovania sa začína od okamihu, keď boli živé lastúrniky v purifikačnej nádrži dostatočne zakryté vodou a trvá dovtedy, kým nie sú vyňaté z nádrže. Purifikačné stredisko musí brať do úvahy údaje, ktoré sa vzťahujú na suroviny, ako sú druh lastúrnikov, oblasť ich pôvodu, obsah mikróbov v nich a podobne; v prípade potreby sa musí čas purifikácie predĺžiť tak, aby sa zabezpečilo, že živé lastúrniky spĺňajú bakteriologické požiadavky podľa časti E,
7. ak sú v purifikačnej nádrži viaceré dávky mäkkýšov, musia byť rovnakého živočíšneho druhu a musia pochádzať z rovnakej produkčnej oblasti alebo z rôznych oblastí, ktoré spĺňajú rovnaké zdravotné požiadavky; dĺžka ošetrenia sa musí zakladať na čase požadovanom pre dávku, ktorá si vyžaduje najdlhšie purifikovanie,
8. kontajnery, ktoré sa používajú na uchovávanie živých lastúrnikov v purifikačných systémoch, musia byť skonštruované tak, aby cez ne mohla prúdiť morská voda; výška vrstiev živých lastúrnikov nesmie brániť otváraniu ich lastúr počas purifikácie,
9. v nádržiach, kde sa živé lastúrniky purifikujú, nemožno uchovávať žiadne kôrovce, ryby alebo morské živočíchy iných druhov,
10. po ukončení purifikácie sa musia lastúry živých lastúrnikov dôkladne umyť postrekom hadicou s pitnou vodou alebo čistou morskou vodou; toto sa môže, ak je to potrebné, uskutočniť v nádrži na purifikáciu; voda z oplachovania sa nesmie recirkulovať,
11. purifikačné stredisko musí mať vlastné laboratórium alebo zabezpečené služby v laboratóriu vybavenom potrebným zariadením na kontrolu účinnosti purifkácie mikrobiologickými metódami; laboratórne zariadenia mimo centier musia byť uznané príslušným orgánom,

12. purifikačné strediská musia v trvalej registračnej knihe dostupnej pre inšpekciu vykonávanú príslušným inšpekčným orgánom viesť pravidelne, úplne, presne a čitateľne záznamy o týchto údajoch:
    a) o výsledkoch mikrobiologických vyšetrení vody purifikačného systému, pritekajúcej do purifikačných nádrží,
    b) o výsledkoch mikrobiologických vyšetrení nepurifikovaných živých lastúrnikov,
    c) o výsledkoch mikrobiologických vyšetrení purifikovaných živých lastúrnikov,
    d) o dátumoch a množstvách živých lastúrnikov dodaných do purifikačného strediska a o číslach zodpovedajúcich registračných dokladov,
    e) o čase naplnenia a vyprázdnenia purifikačných systémov (trvanie purifikácie),
    f) podrobnosti o expedovaní zásielok po purifikácii.
13. purifikačné strediská môžu prijať len také dávky živých lastúrnikov, ktoré sú sprevádzané registračným dokladom uvedeným v časti B; purifikačné strediská, ktoré odosielajú dávky živých lastúrnikov do expedičných stredísk, musia poskytovať registračný doklad, ktorý okrem údajov podľa časti B bodov 6 a 7 obsahuje okrem iného aj schvaľovacie číslo a adresu purifikačného strediska a údaj o trvaní purifikácie, ako aj dátumy, kedy boli lastúrniky dodané a kedy expedované z purifikačného strediska spolu s akýmikoľvek ďalšími údajmi, potrebnými na identifikáciu produktov a na spätné vysledovanie produktov,
14. každý obal, ktorý obsahuje purifikované živé lastúrniky, musí byť označený etiketou, ktorou sa osvedčuje, že všetky mäkkýše boli purifikované.

IV. Požiadavky na expedičné strediská

1. Okrem požiadaviek v bodoch I. a II. musia expedičné strediská dodržiavať tieto podmienky:
    a) finalizácia nesmie zapríčiňovať žiadnu kontamináciu produktov; zariadenia na finalizáciu sa musia používať podľa postupov uznaných príslušným orgánom s osobitným zreteľom na bakteriologickú a chemickú kvalitu morskej vody, ktorá sa v nich používa,
    b) zariadenia a kontajnery vo finalizačných zariadeniach nesmú predstavovať zdroj kontaminácie produktov,
    c) postupy kalibrovania živých lastúrnikov nesmú mať za následok dodatočnú kontamináciu produktov alebo zmeny, ktoré ovplyvňujú schopnosti produktov z hľadiska ich vhodnosti na prepravu a skladovanie po balení,
    d) každé umývanie alebo čistenie živých lastúrnikov sa musí vykonávať s použitím čistej morskej vody alebo pitnej vody pod tlakom a voda použitá na čistenie sa nesmie recyklovať.
2. Expedičné strediská môžu prijímať len také dávky živých lastúrnikov, ktoré sú sprevádzané registračným dokladom uvedeným v časti B bodoch 6 a 7 a ktoré pochádzajú zo schválených produkčných oblastí, sádkovacích oblastí alebo purifikačných stredísk.
3. Expedičné strediská musia mať vlastné laboratórium alebo zabezpečené služby v laboratóriu vybavenom okrem iného potrebnými zariadeniami na kontrolu, či mäkkýše spĺňajú mikrobiologické ukazovatele podľa časti E; laboratóriá mimo stredísk musia byť uznané príslušným orgánom; tieto požiadavky sa nevzťahujú na expedičné strediská, ktoré získavajú mäkkýše výlučne a priamo z purifikačných stredísk, v ktorých boli po purifikácii vyšetrené.
4. Expedičné strediská musia viesť a dávať príslušnému orgánu k dispozícii
    a) výsledky mikrobiologických testov živých lastúrnikov zo schválenej produkčnej oblasti, oblasti sádkovania alebo purifikačného strediska,
    b) údaje o dátumoch a množstvách živých lastúrnikov dodaných do expedičného strediska spolu so zodpovedajúcimi registračnými dokladmi,

c) podrobnosti o expedícii vrátane mien a adries príjemcov, dátumoch a množstvách expedovaných živých lastúrnikov spolu s korešpondujúcimi číslami vstupných registračných dokladov.

Údaje uvedené v písmenách a) až c) sa musia viesť chronologicky a uchovávať po dobu určenú príslušným orgánom, najmenej však 12 mesiacov.

5. Na expedičné strediská umiestnené na palubách lodí sa vzťahujú požiadavky podľa bodu 1 písm. b), c) a d) a bodov 3 a 4. Na tieto expedičné strediská sa primerane vzťahujú požiadavky bodov I. a II.

ČASŤ E

POŽIADAVKY NA ŽIVÉ LASTÚRNIKY

I. Živé lastúrniky určené na priame konzumovanie ľuďmi musia spĺňať tieto požiadavky:

1. Musia mať vizuálne charakteristický čerstvý vzhľad a životaschopnosť, lastúry musia byť bez nečistôt, lastúrniky musia prejavovať primeranú reakciu na poklep a musia obsahovať normálne množstvo vnútrochlopňovej tekutiny.

2. Musia obsahovať menej ako 300 fekálnych koliformných baktérií alebo menej ako 230 baktérií Escherichia coli v 100 g mäsa a vnútrochlopňovej tekutiny zistených skúškou MPN s troma riedeniami v piatich skúmavkách alebo inou bakteriologickou metódou s rovnocennou presnosťou.

3. Nesmú obsahovať salmonely v 25 gramoch mäsa.

4. Nesmú obsahovať toxické alebo odpor vzbudzujúce látky, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo následkom kontaminácie prostredia v množstve, ktoré prekračuje najvyššie prípustné množstvo alebo maximálny limit rezíduí podľa osobitného predpisu.[2])

5. Obsah rádionuklidov nesmie prekračovať limit ustanovený osobitným predpisom pre potraviny.

6. Celkový obsah toxínu Paralytic Shellfish Poison (PSP) v jedlých častiach mäkkýšov (v celom tele alebo v každej jedlej časti osobitne) nesmie prekračovať 80 mikrogramov na 100 gramov mäsa mäkkýša podľa biologickej metódy skúšania, ak treba v spojení s uznanou chemickou metódou zisťovania saxitoxínu. Pri sporných výsledkoch sa používa ako referenčná metóda biologická metóda.

7. Obvyklými biologickými metódami testovania nesmú byť pozitívne výsledky na prítomnosť toxínu Diarrhetic Shellfish Poison (DSP) v jedlých častiach mäkkýšov (v celom tele alebo v každej jedlej časti osobitne).

8. Celkový obsah Amnesic Shellfish Poison (ASP) v jedlých častiach mäkkýšov (v celom tele alebo v každej jedlej časti osobitne) nesmie prekračovať 20 mikrogramov kyseliny domoovej v 1 grame pri použití metódy HPLC.

9. Ak nie sú k dispozícii rutinné postupy virologického vyšetrovania a ak nie sú stanovené virologické štandardy, musia sa zdravotné kontroly živých mäkkýšov zakladať na vyšetrovaní počtu fekálnych baktérií.

10. Vyšetrovanie na kontrolu dodržiavania požiadaviek podľa tejto prílohy sa musí vykonávať overenými, vedecky uznanými metódami.

II. Osobitné zdravotné kontroly pri zbere a spracovaní určitých lastúrnikov s obsahom Amnesic Shellfish
Poison (ASP) prekračujúcim ustanovený limit

1. Výnimkou z bodu I. 8. možno povoliť zber lastúrnikov, ktoré patria k druhom Pecten maximus a Pecten jacobaeus s koncentráciou kyseliny domoovej (KD) v celom tele prekračujúcou 20 mg. kg^{-1}, ale nižšou ako 250 mg. kg^{-1} a ktoré zodpovedajú požiadavkám uvedeným v bode 2.

2. Požiadavky uvedené v bode 1 sú nasledujúce:

a) mäkkýše musia podliehať podmienkam zberu ustanoveným v bode 6,

b) musia byť prepravované v kontajneroch alebo automobilových vozidlách, ktoré boli zapečatené podľa pokynov príslušného orgánu a priamo odoslané z produkčných

oblastí do prevádzkarne schválenej na vykonávanie špecifickej úpravy týchto mäkkýšov, ktorá zahŕňa odstránenie hepatopankreasu, mäkkých tkanív alebo všetkých ostatných častí, ktoré nie sú v súlade s bodom 6.2; zoznam prevádzkarní osobitne schválených na tento účel príslušný orgán oznámi Európskej komisii a členským štátom,

c) musia byť sprevádzané registračným dokumentom potvrdeným príslušným orgánom pre každú dávku, v ktorom sa špecifikujú požiadavky podľa časti B bodov 6 a 7, ako aj anatomická časť alebo časti, ktoré môžu byť spracované na ľudskú spotrebu; trvalé povolenie na prepravu udelené príslušným orgánom nie je prípustné,

d) po úplnom odstránení hepatopankreasu, mäkkých tkanív a akýchkoľvek iných kontaminovaných častí, musculus adductor alebo gonády určené na ľudskú spotrebu nesmú obsahovať množstvo ASP detekovateľné technikami HPLC, ktoré prekračuje 20 $mg.kg^{-1}$.

3. Každú dávku finálnych produktov testuje osobitne schválená prevádzkareň. Ak vzorka, ako je uvedené v bode 6, obsahuje viac ako 20 $mg.kg^{-1}$ KD, celá dávka sa musí zničiť pod kontrolou príslušného orgánu.

4. Hepatopankreas, mäkké tkanivá a všetky ostatné toxické časti s prekročenými limitmi ustanovenými v bode 6.2. vrátane finálnych produktov, v ktorých je prekročený limit 20 $mg.kg^{-1}$ KD, sa musí zničiť pod kontrolou príslušného orgánu.

5. Príslušný orgán zabezpečí, aby sa na úpravu uvedenú v bode 2 písm. b) použili vlastné zdravotné kontroly podľa §6. Výrobca informuje príslušný orgán o akýchkoľvek výsledkoch vzťahujúcich sa na finálny produkt, ktoré nie sú v súlade s bodom I.8.

6.1. Počas výskytu aktívnej toxickej epizódy s ASP vo vodách produkčných oblastí, ako je ustanovené v časti F bode 3, sa nesmie povoliť žiadny zber lastúrnikov z druhov Pecten maximus a Pecten jacobaeus.

6.2. Ak dve po sebe nasledujúce analýzy vzoriek odobratých medzi jedným, a nie viac ako siedmimi dňami ukážu, že koncentrácia KD v celom mäkkýši je nižšia ako 250 $mg.kg^{-1}$ a koncentrácia KD v častiach určených na ľudskú spotrebu, ktoré sa analyzujú oddelene, je nižšia ako 4,6 $mg.kg^{-1}$, môže sa začať obmedzený režim zberu mäkkýšov s koncentráciou KD v celom tele vyššou ako 20 $mg.kg^{-1}$. Analýzy celého tela sa vykonávajú s homogenátom desať mäkkýšov. Analýza jedlých častí sa vykonáva s homogenátom desať individuálnych častí.

6.3. O bodoch odberu vzoriek rozhodne príslušný orgán tak, aby sa zabezpečilo, že produkt spĺňa ukazovatele podľa bodu 6.2. Po povolení zberu musí byť frekvencia odberu vzoriek na analýzu KD v mäkkýšoch (celom tele a v m. adductor a gonádach oddelene) minimálne jeden raz týždenne. Zber môže pokračovať, ak sú výsledky v súlade s podmienkami uvedenými v bode 6.2.

III. Podrobnosti, ktoré sa týkajú maximálneho obsahu a metód analýzy niektorých morských biotoxínov v lastúrnikoch, ostnatokožcoch, plášťovcoch a morských ulitníkoch

1. Týmto bodom sa upravuje maximálny prípustný obsah morských biotoxínov komplexu Diarrhetic Shellfish Poison (DSP) podľa bodu I.7. [kyselina okadaiková (KO) a dinofysistoxíny (DTX)], yessotoxínov (YTX), pectenotoxínov (PTX) a kyselín azaspirových (AZK) a metódy analýz, ktoré sa použijú na ich detekciu. Použije sa na lastúrniky, ostnatokožce, plášťovce a morské ulitníky, ktoré sú určené na bezprostrednú ľudskú spotrebu alebo na ďalšie spracovanie pred spotrebou.

2. Maximálny obsah kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov a pectenotoxínov spolu vo zvieratách uvedených v bode 1 (celé telo alebo akákoľvek jedlá časť oddelene) musí byť najviac 160 µg ekvivalentov kyseliny okadaikovej v 1 kg. Metódy analýzy sú uvedené v bode 6.

3. Maximálny obsah yessotoxínov vo zvieratách uvedených v bode 1 (celé telo alebo akákoľvek jedlá časť oddelene) musí byť najviac 1 mg ekvivalentu yessotoxínu v 1 kg. Metódy analýzy sú uvedené v bode 6.

4. Maximálny obsah azaspirových kyselín vo zvieratách uvedených v bode 1 (celé telo alebo akákoľvek jedlá časť oddelene) musí byť najviac 160 µg ekvivalentov kyseliny azaspirovej v 1 kg. Metódy analýzy sú uvedené v bode 6.

5. Ak výsledky vykonaných analýz ukazujú nezrovnalosti medzi rôznymi metódami, za referenčnú metódu sa považuje biologický test na myšiach.

6. Metódy detekcie

6.1. Biologické metódy

Na detekciu toxínov uvedených v bode 1 možno použiť sériové postupy biologických testov na myšiach, ktoré sa odlišujú podielom testovaného materiálu (hepatopankreas alebo celé telo) v rozpúšťadlách použitých na extrakciu a v purifikačných stupňoch. Citlivosť a selektívnosť závisí od výberu rozpúšťadiel použitých na extrakciu a od purifikačných stupňov, a toto sa musí vziať do úvahy pri rozhodovaní o metóde, ktorá sa použije tak, aby sa pokryl celý rozsah toxínov.

Na detekciu kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov, pectenotoxínov a yessotoxínov možno použiť jednoduchý biologický test na myšiach. Tento test môže byť, ak je to potrebné, doplnený krokmi oddelenia tekutina/tekutina s etylacetátom/vodou alebo dichlórometánom/vodou na odstránenie potenciálnych interferencií. Detekcia kyselín azaspirových v bežných obsahoch prostredníctvom tohto postupu si vyžaduje použitie celého tela ako podielu testovaného materiálu.

Na každý test sa použijú tri myši. Za pozitívny výsledok prítomnosti jedného alebo viacerých toxínov uvedených v bode 1 v množstvách prekračujúcich limity ustanovené v bodoch 2 až 4 sa považuje úhyn dvoch z troch myší do 24 hodín po inokulácii každej z nich extraktu ekvivalentného 5 g hepatopankreasu alebo 25 g celého tela.

Na detekciu kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov, pectenotoxínov a azaspirových kyselín možno použiť biologický test na myšiach s extrakciou acetónom, po ktorej nasleduje oddelenie tekutina/tekutina dietyléterom; toto však nemožno použiť na detekciu yessotoxínov, pretože počas kroku oddeľovania môžu nastať straty týchto toxínov. Na každý test sa použijú tri myši. Za pozitívny výsledok prítomnosti kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov, pectenotoxínov a azaspirových kyselín v množstvách prekračujúcich limity ustanovené v bodoch 2 a 4 sa považuje úhyn dvoch z troch myší do 24 hodín po inokulácii každej z nich extraktu ekvivalentného 5 g hepatopankreasu alebo 25 g celého tela.

Biologickým testom na potkanoch sa môže detekovať kyselina okadaiková, dinofysistoxíny a azaspirové kyseliny. Na každý test treba použiť tri potkany. Za pozitívny výsledok prítomnosti kyseliny okadaikovej, dinofysistoxínov a azaspirových kyselín v množstvách prekračujúcich limity ustanovené v bodoch 2 a 4 sa považuje hnačková odpoveď ktoréhokoľvek z týchto troch potkanov.

6.2. Alternatívne metódy detekcie

Ako alternatívne alebo doplnkové metódy k týmto biologickým testovacím metódam možno použiť sériu metód, ako je vysokotlaková kvapalinová chromatografia (HPLC) s fluorimetrickou detekciou, kvapalinová chromatografia (LC), hmotnostná spektrometria (MS); imunologické metódy skúšania a funkčné metódy, ako je skúška na inhibíciu fosfatázy za predpokladu, že nimi, či už samotnými alebo kombinovanými možno detekovať minimálne nasledujúce analógy, ďalej, že nie sú menej účinné ako biologické metódy a že ich zavedenie poskytuje rovnocennú úroveň ochrany zdravia ľudí:

a) kyselina okadaiková a dinofysistoxíny: na detekciu prítomnosti DTX3 sa môže vyžadovať hydrolýza,

b) pectenotoxíny: PTX1 a PTX2,

c) yessotoxíny: YTX, 45 OH YTX, homo YTX a 45 OH homo YTX,

d) kyseliny azaspirové: AZK1, AZK2 a AZK3.
Ak sa objavia nové analógy s významom pre zdravie ľudí, musia sa zahrnúť do analýz. Predtým, ako budú možné chemické analýzy, musia byť dostupné štandardy. Celková toxicita sa vypočíta s použitím konverzných faktorov založených na údajoch o toxicite dostupných pre každý toxín.
Charakteristiky stanovenia týchto metód budú určené po validácii podľa medzinárodne schváleného postupu.

ČASŤ F

ZDRAVOTNÉ KONTROLY A MONITOROVANIE PRODUKCIE ŽIVÝCH LASTÚRNIKOV

1. Príslušný orgán musí určiť úradný zdravotný kontrolný systém tak, aby sa overilo, či sú splnené požiadavky tohto nariadenia. Tento kontrolný systém musí obsahovať periodické monitorovanie sádkovacích a produkčných oblastí živých lastúrnikov, ktorým sa zabezpečí
   a) predchádzanie zlým praktikám s ohľadom na pôvod a určenie živých lastúrnikov,
   b) kontrola mikrobiologickej kvality živých lastúrnikov vo vzťahu k ich produkčným a sádkovacím oblastiam,
   c) kontrola potenciálnej prítomnosti planktónu produkujúceho toxíny v produkčných a sádkovacích vodách a prítomnosti biotoxínov v živých lastúrnikoch,
   d) kontrola potenciálnej prítomnosti chemických kontaminantov.
2. Na účely kontroly podľa bodu 1 písm. c) a d) musí príslušný orgán určiť preberacie postupy odberu vzoriek na kontrolu možnej prítomnosti toxického planktónu, biotoxínov a kontaminantov v pravidelných intervaloch alebo založené na zásade „od prípadu k prípadu“, ak ide o nepravidelné obdobia zberu mäkkýšov.
3. Preberacie postupy odberu vzoriek podľa bodu 2 musia zohľadňovať najmä
   a) pravdepodobné variácie fekálnej kontaminácie v každej produkčnej a sádkovacej oblasti,
   b) možné variácie prítomnosti planktónu, ktorý obsahuje morské biotoxíny v produkcii v sádkovacích oblastiach; odber vzoriek sa musí vykonávať takto:
      1. monitorovanie sa vykonáva periodickým odberom vzoriek organizovaným tak, aby sa zistili zmeny v zložení planktónu, ktorý obsahuje toxíny a v jeho zemepisnej distribúcii; po informáciách, ktoré vzbudzujú podozrenie na akumuláciu toxínov v mäse mäkkýšov, musí nasledovať intenzívny odber vzoriek,
      2. intenzívny odber vzoriek sa zabezpečuje monitorovaním planktónu vo vodách pre lov rýb a rast mäkkýšov zvýšením počtu miest odberu a počtu vzoriek a testovaním na toxicitu s použitím mäkkýšov z postihnutej oblasti, ktoré sú najpodozrivejšie z kontaminácie; uvádzanie na trh mäkkýšov z tejto oblasti nemožno znovu povoliť, kým sa novým odberom vzoriek nepreukážu vyhovujúce výsledky testov na toxicitu,
   c) možnú kontamináciu mäkkýšov v produkčnej a sádkovacej oblasti.

   Ak výsledky preberacieho postupu poukazujú na to, že uvádzanie živých lastúrnikov na trh môže predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie ľudí, príslušný orgán musí, pokiaľ ide o výlov daných mäkkýšov produkčnú oblasť uzavrieť, až kým nenastane zlepšenie situácie v nej.
4. Musia sa vykonávať laboratórne testy na kontrolu dodržiavania požiadaviek na finálne produkty ustanovených v časti E. Musí sa určiť a zaviesť kontrolný systém na overovanie, či morské biotoxíny neprekračujú limity ustanovené na účely zdravotnej neškodnosti produktov.
5. Musí sa zabezpečiť inšpekcia prevádzkarní v pravidelných intervaloch a tieto inšpekcie musia obsahovať najmä kontroly zamerané na
   a) overovanie, či sa stále plnia hygienické podmienky schvaľovania prevádzkarní,
   b) kontrolu čistoty priestorov, zariadení, vybavenia a hygieny zamestnancov,
   c) overovanie, či sa so živými lastúrnikmi správne zaobchádza a či sa správne ošetrujú,
   d) správne používanie a činnosť purifikačných alebo finalizačných systémov,
   e) knihy na registráciu údajov časti D bodu III. 12,

f) správne používanie zdravotných značiek.

6. Tieto kontroly môžu zahŕňať aj úradný odber vzoriek na laboratórne testy, ktorých výsledky sa musia oznámiť osobám zodpovedným za prevádzkarne.

7. Musia sa vykonávať aj úradné kontroly skladovania a prepravy zásielok živých lastúrnikov.

ČASŤ G
BALENIE ŽIVÝCH LASTÚRNIKOV

1. Živé lastúrniky sa musia baliť za hygienicky vyhovujúcich podmienok. Obalové materiály alebo kontajnery na živé lastúrniky

   a) nesmú negatívne ovplyvňovať organoleptické vlastnosti živých lastúrnikov,

   b) nesmú prenášať na lastúrniky látky škodlivé zdraviu ľudí,

   c) musia byť pevné, aby dostatočne chránili živé lastúrniky.

2. Ustrice sa musia baliť tak, aby ležali konkávnou lastúrou smerom dole.

3. Všetky obaly so živými lastúrnikmi musia byť uzavreté a zapečatené a musia také zostať od expedičného strediska až po dodanie spotrebiteľovi alebo maloobchodnému predajcovi.

ČASŤ H
UCHOVÁVANIE A SKLADOVANIE ŽIVÝCH LASTÚRNIKOV

1. Vo všetkých skladovacích miestnostiach sa musia živé lastúrniky uchovávať pri teplote, ktorá nepriaznivo neovplyvňuje ich kvalitu a životaschopnosť. Priame obaly so živými lastúrnikmi nesmú prichádzať do styku s podlahou skladovacej miestnosti a musia sa ukladať na čistý vyvýšený povrch.

2. Po balení a po tom, ako živé lastúrniky opustili expedičné stredisko, sa s výnimkou maloobchodného predaja v expedičnom stredisku nesmie vykonávať ich opätovné namáčanie alebo postrekovanie vodou.

ČASŤ I
PREPRAVA Z EXPEDIČNÉHO STREDISKA

1. Zásielky živých lastúrnikov určených na ľudskú spotrebu sa musia prepravovať z expedičného strediska zabalené ako zapečatené balíky a musia zostať také až do predaja spotrebiteľom alebo maloobchodným predajcom.

2. Prepravné prostriedky používané na zásielky živých lastúrnikov musia byť skonštruované a vybavené takto:

   a) ich vnútorné steny a iné časti, ktoré môžu prísť do styku so živými lastúrnikmi, musia byť z nehrdzavejúceho materiálu; steny musia byť hladké a ľahko čistiteľné,

   b) musia byť vhodne vybavené, aby poskytovali živým lastúrnikom účinnú ochranu pred extrémnym teplom alebo chladom, kontamináciou nečistotami alebo prachom, a pred poškodením lastúr otrasmi a trením,

   c) so živými lastúrnikmi sa nesmú prepravovať iné produkty, ktoré by ich mohli kontaminovať.

3. Živé lastúrniky sa musia prepravovať a distribuovať v uzavretých vozidlách alebo kontajneroch, ktoré umožňujú ich uchovávanie pri teplotách, ktoré nepriaznivo neovplyvňujú ich kvalitu a životaschopnosť. Balíky, ktoré obsahujú živé lastúrniky, sa nesmú prepravovať v priamom styku s podlahou vozidla alebo kontajnera a musia byť podložené vyvýšeným povrchom alebo inými vhodnými prostriedkami, ktoré predchádzajú styku s podlahou. Ak sa pri preprave zásielok živých lastúrnikov používa ľad, musí byť vyrobený z pitnej vody alebo z čistej morskej vody.

ČASŤ J
OZNAČOVANIE ZÁSIELOK ŽIVÝCH LASTÚRNIKOV

1. Všetky balíky v zásielke živých lastúrnikov musia byť označené zdravotnou značkou tak, aby bolo možné kedykoľvek počas prepravy a distribúcie až po maloobchodný predaj identifikovať

pôvodné expedičné stredisko. Okrem všeobecných požiadaviek na označovanie potravín[3]) musí značka obsahovať tieto údaje:

a) krajinu odoslania,

b) živočíšny druh živých mäkkýšov (bežný názov a vedecký názov),

c) identifikáciu expedičného strediska jeho schvaľovacím číslom prideleným príslušným orgánom,

d) dátum balenia, ktorý obsahuje aspoň deň a mesiac,

e) dátum trvanlivosti, ktorý môže byť nahradený slovami „tieto živočíchy musia byť pri predaji živé“.

2. Zdravotná značka môže byť vytlačená na obalovom materiáli alebo umiestnená na samostatnej etikete, ktorá je pripevnená k obalovému materiálu alebo umiestnená do vnútra obalu. Môže tiež pozostávať z pásky alebo spony. Samolepiace zdravotné značky nemožno používať, ak nie sú neoddeliteľné. Všetky druhy zdravotných značiek musia byť jednorazové a musia byť neprenosné.

3. Zdravotné značky musia byť odolné, pevné, nepremokavé a informácie na nich musia byť čitateľné, nezmazateľné, písmená a číslice ľahko rozoznateľné.

4. Zdravotnú značku pripojenú k zásielke živých lastúrnikov, ktoré nie sú balené v jednotlivých spotrebiteľských obaloch, musí maloobchodný predajca uchovávať najmenej 60 dní po rozdelení obsahu zásielky.

ČASŤ K

OŠETRENIE NA INHIBÍCIU RASTU PATOGÉNNYCH MIKROORGANIZMOV V LASTÚRNIKOCH A MORSKÝCH ULITNÍKOCH

1. V bodoch 2 a 3 sa ustanovujú postupy, ktorými musia byť ošetrené morské ulitníky a morské lastúrniky, ktoré boli zbierané v oblastiach podľa časti A bodu 1 písm. b) a c) a ktoré neboli pred uvedením na trh sádkované alebo purifikované.

2. Sterilizácia

Nesádkované alebo nepurifikované morské lastúrniky alebo morské ulitníky, ktoré boli zbierané v oblastiach podľa časti A bodu 1 písm. b) a c), sa tepelne sterilizujú v hermeticky uzavretých obaloch podľa prílohy č. 2 časti D bodu IV. 4.

3. Iné ošetrenia

Nezmrazené morské lastúrniky a ulitníky, ktoré neboli vyňaté z ulít alebo lastúr, možno ošetriť jedným z týchto postupov:

a) ponorením do vriacej vody na čas potrebný na to, aby sa vnútorná teplota mäsa mäkkýšov zvýšila na teplotu najmenej 90 °C a aby táto teplota pôsobila na mäso mäkkýšov najmenej 90 sekúnd,

b) varením počas 3 až 5 minút v uzavretom priestore, v ktorom je teplota v rozmedzí 120 ° až 160 °C a tlak medzi 2 až 5 kg/cm^2; po tomto ošetrení musí nasledovať vyňatie z ulít alebo lastúr a zmrazenie mäsa na vnútornú teplotu v jadre najmenej – 20 °C,

c) varením v pare v uzavretom priestore, v ktorom sú splnené požiadavky na čas varenia a vnútornú teplotu uvedené v písmene a) a v rámci programu vlastných kontrol je validovanou metódou zaručená uniformná distribúcia tepla v tomto uzavretom priestore.

1) § 4 ods. 3 zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.

2) § 2 písm. a) zákona č. 488/2002 Z. z.

3) § 2 písm. b) zákona č. 488/2002 Z. z.

4) § 6 ods. 2 písm. o) zákona č. 488/2002 Z. z.

5) § 32 zákona č. 488/2002 Z. z.Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 293/2003 Z. z. o veterinárnej kontrole pri výmenách živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu s členskými štátmi.

6) § 6 ods. 2 písm. j) a § 37 zákona č. 488/2002 Z. z.

7) § 37 a 38 zákona č. 488/2002 Z. z.

8) § 6 ods. 2 písm. m) zákona č. 488/2002 Z. z.

9) § 37 ods.10 zákona č. 488/2002 Z. z.

10) § 22 ods. 5 zákona č. 488/2002 Z. z.

11) § 6 ods. 2 písm. h) a § 8 ods. 3 písm. b) zákona č. 488/2002 Z. z.

12) Zákon č. 488/2002 Z. z.

13) § 17 ods. 2 nariadenia vlády č. 321/2003 Z. z., ktorým sa ustanovujú princípy organizácie veterinárnych kontrol produktov vstupujúcich do Slovenskej republiky z tretích krajín.

14) § 33 zákona č. 488/2002 Z. z.,Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 321/2003 Z. z.

15) § 32 zákona č. 488/2002 Z. z.

16) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 292/2003 Z. z. o podrobnostiach veterinárnych kontrol pri výmenách produktov živočíšneho pôvodu s členskými štátmi.

17) § 24 zákona č. 488/2002 Z. z.

18) § 24 ods. 2 písm. b) zákona č. 488/2002 Z. z.

1) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 29/2002 Z. z. o požiadavkách na pitnú vodu a kontrolu kvality pitnej vody.

2) § 7 ods. 2 písm. f) bod prvý zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.

3) § 33 a 34 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996–100, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá a tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (oznámenie č. 195/1996 Z. z.) v znení výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 16. decembra 1997 č. 557/1998–100, ktorým sa dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá a tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (oznámenie č. 284/1998 Z. z.).
§ 21 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 79/1997 Z. z. o opatreniach na predchádzanie prenosným ochoreniam v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 54/2000 Z. z.

4) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996–100 (oznámenie č. 195/1996 Z. z.) v znení neskorších predpisov.

5) § 6 ods. 2 písm. o) zákona č. 488/2002 Z. z.

6) § 128 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996-100 (oznámenie č. 195/ 1996 Z. z.) v znení neskorších predpisov.

7) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 26. marca 2001 č. 877/2001–100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca produkty rybolovu a výrobky z nich (oznámenie č. 186/2001 Z. z.).

8) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 13. februára 2003 č. 414/2003–100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca cudzorodé látky v potravinách (oznámenie č. 101/2003 Z. z.)

9) Zákon č. 184/2002 Z. z. o vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov (vodný zákon).

10) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2003 Z. z. o monitorovaní určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a v produktoch živočíšneho pôvodu.

11) § 26 ods. 3 zákona č. 488/2002 Z. z.

12) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996–100 (oznámenie č. 195/1996 Z. z.) v znení neskorších predpisov.

13) § 48 ods.1, 4 a 5 zákona č. 488/2002 Z. z.

14) § 6 ods. 2 písm. j) zákona č. 488/ 2002 Z. z

15) Opatrenie Štatistického úradu Slovenskej republiky č. 299/1996 Z. z., ktorým sa ustanovujú číselníky územných jednotiek Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

16) § 37 ods. 10 zákona č. 488/2002 Z. z.

17) § 39 ods.1 písm. b) zákona č. 488/2002 Z. z.

18) § 6 ods. 2 zákona č. 488/2002 Z. z.

1) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 29/2002 Z. z. o požiadavkách na pitnú vodu a kontrolu kvality pitnej vody.

1) § 6 ods. 2 písm. o) zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.

2) STN ISO EN 17025

3) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 13. februára 2003 č. 414/2003-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca cudzorodé látky v potravinách (oznámenie č. 101/ 2003 Z. z.)

1) § 14 zákona č. 488/2002 Z. z.

1) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 29/2002 Z. z. o požiadavkách na pitnú vodu a kontrolu kvality pitnej vody.

2) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 13. februára č. 414/2003–100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca cudzorodé látky v potravinách (oznámenie č. 101/2003 Z. z.)

3) § 33 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996–100, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá a tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (oznámenie č. 195/1996 Z. z.) v znení výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 16. decembra 1997 č. 557/1998–100, ktorým sa dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá a tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (oznámenie č. 284/1998 Z. z.).

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.