

VYHLÁŠKA

ze dne 3. listopadu 2003

o veterinárních požadavcích na živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury, produkty rybolovu a živé mlže a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 5 odst. 3, § 8 odst. 5, § 10 odst. 3, § 22 odst. 2, § 24 odst. 2, § 27 odst. 4, § 28 odst. 5, § 31 odst. 3, § 34 odst. 5, § 37 odst. 5, § 38 odst. 4 a § 38b odst. 2 zákona:

Oddíl I**Úvodní ustanovení****§1****Předmět úpravy**

(1) Tato vyhláška v souladu s právem Evropských společenství ¹⁾ upravuje

- a) veterinární požadavky na produkci a uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury, produktů rybolovu a živých mlžů do oběhu na území členských států Evropské unie (dále jen „členský stát“),
- b) veterinární podmínky dovozu živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury, produktů rybolovu a živých mlžů ze zemí, které nejsou členskými státy (dále jen „třetí země“),
- c) seznam nákaz, pro které a podle jakých hledisek může být vypracován program ozdravování živočichů pocházejících z akvakultury, jak se postupuje při uznávání hospodářství, pásen nebo států za prosté nákaz a v souvislosti s tím při požadování zvláštních veterinárních záruk, uplatňovaných při obchodování s živočichy pocházejícími z akvakultury a produkty akvakultury s členskými státy (dále jen „obchodování“),
- d) veterinární a hygienické požadavky na uspořádání a vybavení rybářských lodí, zpracovatelských lodí, podniků určených k zpracování produktů rybolovu a živých mlžů a na zacházení s produkty rybolovu a živými mlži,
- e) některé veterinární podmínky přepravy živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury, produktů rybolovu a živých mlžů,
- f) lhůtu, v níž lze požádat o vydání veterinárního osvědčení, na základě čeho se toto osvědčení vydává, náležitosti tohoto osvědčení a dobu jeho platnosti.

¹⁾ Směrnice Rady 91/67/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních předpisech pro uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury na trh.

Směrnice Rady 93/54/EHS ze dne 24. června 1993, kterou se mění směrnice 91/67/EHS o veterinárních předpisech pro uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury na trh.

Směrnice Rady 95/22/ES ze dne 22. června 1995, kterou se mění směrnice 91/67/EHS o veterinárních předpisech pro uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury na trh.

Směrnice Rady 97/79/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se mění směrnice 71/118/EHS, 72/462/EHS, 85/73/EHS, 91/67/EHS, 91/492/EHS, 91/493/EHS, 92/45/EHS a 91/118/EHS, pokud jde o veterinární kontrolu produktů dovážených do Společenství ze třetích zemí.

Směrnice Rady 98/45/ES ze dne 24. června 1998, kterou se mění směrnice 91/67/EHS o veterinárních předpisech pro uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury na trh.

Směrnice Rady 91/493/EHS ze dne 22. července 1991 o hygienických předpisech pro produkci a uvádění produktů rybolovu na trh.

Směrnice Rady 95/71/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se mění příloha směrnice 91/493/EHS o hygienických předpisech pro produkci a uvádění produktů rybolovu na trh.

Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS.

Směrnice Rady 91/492/EHS ze dne 15. července 1991 o hygienických předpisech pro produkci a uvádění živých mlžů na trh.

Směrnice Rady 97/61/ES ze dne 20. října 1997, kterou se mění příloha směrnice 91/492/EHS o hygienických předpisech pro produkci a uvádění živých mlžů na trh.

Směrnice Rady 92/48/EHS ze dne 16. června 1992, kterou se stanoví minimální hygienická pravidla pro produkty rybolovu získané na palubě některých plavidel podle čl. 3 odst. 1 písm. a) bodu i) směrnice 91/493/EHS.

(2) Touto vyhláškou nejsou dotčeny požadavky stanovené zvláštními právními předpisy ²⁾ na ochranu jednotlivých druhů živočichů, uvedených v odstavci 1.

(3) V případě živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury, produktů rybolovu a živých mlžů, kteří jsou geneticky modifikovanými organismy, nejsou touto vyhláškou dotčeny požadavky stanovené zvláštním právním předpisem. ³⁾

§2**Vymezení pojmů**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) živočichy pocházejícími z akvakultury - živé ryby, koryši a měkkýši, pocházející z hospodářství, včetně těchto živočichů pocházejících z volné přírody a určených k chovu,
- b) rybami, koryši a měkkýši - jakákoli ryba, koryš nebo měkkýš v jakémkoli vývojovém stadiu,
- c) produkty akvakultury - produkty pocházející z živočichů pocházejících z akvakultury, které jsou určeny buď k chovu — například pohlavní buňky, anebo k lidské spotřebě, v případě produktů rybolovu veškeré produkty rybolovu narozené a chované až do svého uvedení do oběhu jako potravina v řízených podmínkách; za produkty akvakultury jsou považovány také mořské

- ryby, sladkovodní ryby a korýši, kteří byli uloveni jako nedospělí v přírodním prostředí a chovaní až do dosažení obchodní velikosti požadované k lidské spotřebě. Za produkty akvakultury se však nepovažují ryby a korýši obchodní velikosti ulovení v přírodním prostředí a držení naživu za účelem prodeje bez snahy o zvětšení jejich velikosti nebo hmotnosti,
- d) produkty rybolovu — mořští nebo sladkovodní živočichové nebo jejich části včetně jiker a mlíčí, s výjimkou vodních savců, žab, živočichů pocházejících z akvakultury a mlžů,
 - e) mlži - mlži třídy Lamellibranchiata (Bivalvia), kteří získávají potravu filtrací vody,
 - f) schváleným (kontinentálním) pásmem (oblastí) - pásmo (oblast), které splňuje podmínky části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
 - g) schváleným (kontinentálním) hospodářstvím — hospodářství, které splňuje podmínky části B přílohy č. 2 k této vyhlášce,
 - h) hospodářstvím - jakýkoli podnik nebo zeměpisně definované zařízení, v němž jsou živočichové pocházející z akvakultury chováni nebo drženi za účelem jejich uvedení do oběhu,
 - i) podnikem - prostory, ve kterých jsou produkty rybolovu upravovány, zpracovávány, chlazeny, mrazeny, baleny nebo skladovány; dražební haly a velkoobchody, v nichž dochází pouze k vystavování a prodeji zboží ve velkém, nejsou považovány za podniky,
 - j) zpracovatelskou lodí - rybářská loď, na níž jsou produkty rybolovu podrobeny jednomu nebo více úkonům, jako je filetování, porcování, odstraňování kůže, krájení, mražení nebo zpracování, na něž navazuje balení. Za zpracovatelskou loď se však nepovažuje rybářská loď, na jejíž palubě se provádí pouze tepelná úprava korýšů a měkkýšů, anebo pouze mražení,
 - k) schválenou laboratoří - příslušná národní referenční laboratoř nebo příslušná referenční laboratoř, anebo laboratoř, které bylo vydáno pro příslušný okruh vyšetření osvědčení o akreditaci a které Státní veterinární správa vydala povolení k provádění veterinární laboratorní diagnostické činnosti,
 - l) chlazením - proces zchlazování produktů rybolovu na teplotu, která se blíží teplotě tajícího ledu,
 - m) konzervací - postup, při kterém jsou produkty baleny do hermeticky uzavřených nádob a podrobeny takovému tepelnému ošetření, aby byly zničeny nebo deaktivovány veškeré mikroorganismy, které by se mohly množit, bez ohledu na teplotu, při níž má být produkt skladován,
 - n) čerstvými produkty - jakékoli produkty rybolovu, celé nebo upravené, včetně produktů vakuově balených nebo produktů balených v ochranné atmosféře, k jejichž konzervaci nebylo použito jiného ošetření než chlazení,
 - o) upravenými produkty - jakékoli produkty rybolovu, které byly podrobeny úkonům ovlivňujícím jejich anatomickou celistvost, jako je vyvržení, odstranění hlavy, porcování, filetování, krájení, mletí apod.,
 - p) zpracovanými produkty - jakékoli produkty rybolovu, které byly jako čerstvé nebo zmrazené, samostatně nebo ve směsi s jinými potravinami podrobeny chemickému nebo fyzikálnímu procesu, jako je tepelné ošetření, uzení, solení, sušení, marinování apod., popřípadě kombinaci těchto různých procesů,
 - q) zmrazenými produkty - jakékoli produkty rybolovu, které byly podrobeny procesům mražení, kdy po ustálení teploty bylo v jádře produktů dosaženo teploty - 18 °C nebo méně,

- 2) Například zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 219/2003 Sb.
- r) balením - ochrana produktů rybolovu obalem, nádobou nebo jiným vhodným prostředkem,
 - s) partií - množství produktů rybolovu získaných za prakticky stejných okolností,
 - t) čistou mořskou vodou - mořská nebo brakická voda, která je prostá mikrobiologické kontaminace, toxického mořského planktonu a škodlivých látek v množství, jež by mohlo nepříznivě ovlivnit hygienickou jakost nebo chuť produktů rybolovu nebo mlžů, a která má být využívána v souladu s podmínkami stanovenými touto vyhláškou,
 - u) mořskými toxiny - jedovaté látky akumulované mlži živícími se planktonem obsahujícím toxiny,
 - v) přípravou - uskladnění živých mlžů, nevyžadujících sádkování nebo čištění, v nádržích s čistou mořskou vodou nebo v přirozeném prostředí, sloužící k odstranění písku, bahna nebo slizu,
 - w) fekálními koliformními bakteriemi — fakultativně aerobní, gram-negativní, asporogenní, cytochromoxidáza-negativní, tyčinkovité bakterie, schopné zkvašovat laktózu s tvorbou plynu v přítomnosti žlučových solí nebo povrchově aktivních látek s podobnými růstově inhibičními vlastnostmi, při teplotě 40 °C + 0,2 °C za nejméně 24 hodin,
 - x) E. coli - fekální koliformní bakterie tvořící při 44 °C + 0,2 °C za 24 hodin z tryptofanu indol,
 - y) příslušným úřadem - ústřední úřad členského státu oprávněný k provádění veterinárních kontrol nebo jiný úřad členského státu, jemuž byla tato pravomoc svěřena.

Oddíl 2
Veterinární požadavky na živočichy
pocházející z akvakultury a produkty akvakultury,
produkty rybolovu a živé mlže
určené k obchodování

Živočichové pocházející z akvakultury a produkty akvakultury

§3

- (1) Živočichové pocházející z akvakultury uvádění do oběhu na území členských států (dále jen „území Společenství“) nesmějí
- a) vykazovat v den nakládky žádné klinické příznaky onemocnění,
 - b) být určeni k utracení nebo porážce v souvislosti s mimořádnými veterinárními opatřeními stanovenými v souladu se zákonem a zvláštním právním předpisem ⁴⁾ k tlumení a zdolávání některé z nálezů uvedených v příloze č. I k této vyhlášce,
 - c) pocházet z hospodářství, které podléhá zakazujícím nebo omezujícím mimořádným veterinárním opatřením nařízeným

nebo vyhlášeným v souladu se zákonem a zvláštním právním předpisem⁴⁾ k tlumení a zdolávání některé nákazy, zejména nákazy ryb, ani přijít do styku s živočichy pocházejícími z takového hospodářství.

(2) Produkty akvakultury mohou být uváděny do oběhu na území Společenství

- a) k chovným účelům (pohlavní buňky), jestliže pocházejí z živočichů, kteří splňují požadavky uvedené v odstavci I,
- b) k lidské spotřebě, jestliže pocházejí z živočichů, kteří splňují požadavek uvedený v odstavci I písm. a).

§4

(1) Živočichové pocházející z akvakultury musí být odesláni na místo určení co nejrychleji, a to dopravními prostředky, které byly předem vyčištěny a podle potřeby dezinfikovány dezinfekčními přípravky schválenými podle zákona nebo zvláštních právních předpisů.⁵⁾

(2) Je-li při přepravě živočichů pocházejících z akvakultury po souši používána voda, musí být dopravní prostředek konstruován tak, aby z něho voda nemohla během přepravy vytékat.

(3) Přeprava musí být prováděna způsobem zaručujícím účinnou ochranu zdraví a pohodu přepravovaných živočichů pocházejících z akvakultury, zejména výměnou vody. Tato výměna se provádí v zařízeních schválených krajskou veterinární správou, v nichž se v zájmu vyloučení nebezpečí kontaminace životního prostředí v místě určení buď voda dezinfikuje, anebo není za žádných okolností vypuštěna přímo do moře nebo do vodních toků.

(4) Voda používaná k výměně podle odstavce 3 musí mít takové hygienické vlastnosti, aby nedošlo k ohrožení zdraví přepravovaných druhů živočichů pocházejících z akvakultury zejména s ohledem na původce nákaz uvedených ve sloupci I seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce.

4) Vyhláška č. 299/2003 Sb., o opatřeních pro předcházení a zdolávání nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka.

5) Například zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

(5) Státní veterinární správa předkládá seznam schválených míst, v nichž se provádí výměna vody podle odstavce 3, Komisi Evropského společenství (dále jen „Komise“).

§5

(1) Při posuzování, zda jsou splněny veterinární požadavky na živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury, kteří jsou předmětem obchodování, je třeba brát zřetel i na podmínky místa jejich určení, zejména na to, zda tyto živočichové nebo tyto produkty nejsou určeny do schváleného pásma nebo do schváleného hospodářství.

(2) V žádosti o udělení statusu schváleného (kontinentálního) pásma z hlediska jedné nebo více nákaz uvedených ve sloupci I seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce, předkládané Komisi, je třeba uvést

- a) veškeré důvody, které se týkají splnění podmínek stanovených pro toto pásmo,
- b) právní předpisy, které zajišťují dodržování podmínek uvedených pod písmenem a).

(3) V žádosti o udělení statusu schváleného (kontinentálního) hospodářství v neschváleném pásmu z hlediska jedné nebo více nákaz uvedených ve sloupci I seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce, předkládané Komisi, je třeba uvést

- a) veškeré důvody, které se týkají splnění podmínek stanovených pro toto hospodářství,
- b) právní předpisy, které zajišťují dodržování podmínek uvedených pod písmenem a).

§6

(1) Živé ryby, které patří k druhům vnímavým na virovou hemoragickou septikémii a infekční nekrózu krvetvorné tkáně, vyjmenovaným ve sloupci 2 seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce, jakož i jejich pohlavní buňky, musí být provázeny přepravním dokladem vystaveným úředním veterinárním lékařem na formuláři vydaném Státní veterinární správou v souladu se vzorem tohoto dokladu stanoveným pro tyto případy Komisí (dále jen „formulář odpovídající stanovenému vzoru“), který potvrzuje, že pocházejí

- a) ze schváleného pásma nebo ze schváleného hospodářství, jsou-li určeny do schváleného pásma,
- b) ze schváleného pásma nebo ze schváleného hospodářství se stejným nákazovým statusem, jaký má hospodářství určení, jsou-li určeny do hospodářství, které - třebaže se nenachází ve schváleném pásmu - splňuje podmínky stanovené pro schválené hospodářství.

(2) Živí měkkýši, kteří patří k druhům vnímavým na bonamiozu a marteiliozu, vyjmenovaným ve sloupci 2 seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce, musí být provázeni přepravním dokladem vystaveným úředním veterinárním lékařem na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru, který potvrzuje, že pocházejí

- a) ze schváleného pobřežního pásma nebo ze schváleného hospodářství v neschváleném pobřežním pásmu, jsou-li určeni k sádkování ve schváleném pobřežním pásmu,
- b) ze schváleného pobřežního pásma nebo z hospodářství se stejným nákazovým statusem, jaký má hospodářství určení, jsou-li určeni k sádkování v hospodářství, které - třebaže se nenachází ve schváleném pobřežním pásmu - splňuje podmínky stanovené pro schválené hospodářství.

§7

(1) Uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury, pocházejících z neschváleného pásma a určených k lidské spotřebě, do oběhu ve schváleném pásmu musí splňovat tyto požadavky:

- a) ryby vnímavé na nákazy uvedené ve sloupci I seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce musí být před odesláním usmrceny a vyvrženy; vyvržení se však nevyžaduje, pocházejí-li ryby ze schváleného hospodářství v neschváleném pásmu,
- b) živí měkkýši vnímaví na nákazy uvedené ve sloupci I seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce musí být dodáváni buď přímo k lidské spotřebě nebo do konzervářského průmyslu; sádkování mohou být jen pocházejí-li ze schváleného hospodářství v

neschváleném pobřežním pásmu anebo jsou-li dočasně umístěni ve skladovacích nádržích nebo ve střediscích pro čištění [§ 24 odst. 1 písm. b)], jež jsou pro tento účel zvlášť vybavena a schválena krajskou veterinární správou a jež mají zejména odpovídající zařízení pro úpravu a dezinfekci odpadních vod.

§8

- (1) Každá zásilka živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury musí být
 - a) provázena až na místo určení prvopisem řádně a úplně vyplněného přepravního dokladu, vystaveného na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru,
 - b) označena tak, aby bylo možno kdykoli zpětně zjistit hospodářství původu, z něhož živočichové a produkty pocházejí, a aby bylo možno ověřit, zda odpovídají údajům uvedeným v přepravním dokladu. Údaje, týkající se označení zásilky, mohou být uvedeny také přímo na kontejneru nebo na etiketě připevněné ke kontejneru.
- (2) Přepravní doklad osvědčuje původ živočichů pocházejících z akvakultury nebo produktů akvakultury a splnění požadavků stanovených touto vyhláškou, popřípadě i zvláštních veterinárních záruk, které mohou být v místě určení požadovány.
- (3) Přepravní doklad vystavuje úřední veterinární lékař v místě původu nejvýše 48 hodin před nakládkou na základě prohlídky živočichů pocházejících z akvakultury nebo produktů akvakultury, a to nejméně v jednom z úředních jazyků místa určení. Přepravní doklad musí být vyhotoven na jediném listu, určen pro jednoho příjemce a opatřen razítkem a podpisem úředního veterinárního lékaře v barvě odlišné od barvy ostatního textu. Doba platnosti přepravního dokladu činí 10 dnů.

§9

- (1) Je-li Státní veterinární správou vypracováván program, který má umožnit zahájení postupu uvedeného v § 5 odst. 2 nebo 3, je třeba v něm uvést
 - a) pásmo a hospodářství, jichž se program týká,
 - b) opatření, která mají být přijata orgány veterinární správy k zajištění realizace programu,
 - c) schválené laboratoře, jejich počet, umístění a vyšetřovací postupy (metody), jimiž se řídí,
 - d) převažující nákazy uvedené v sloupci I v seznamech I a II přílohy č. I k této vyhlášce,
 - e) opatření přijímaná v případě výskytu těchto nákaz.
- (2) Státní veterinární správa předloží v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona vypracovaný program ke schválení Komisi.
- (3) Pro změnu nebo doplnění schváleného programu platí ustanovení odstavců I a 2 obdobně.

§10

- (1) Jsou-li dány důvody pro uznání území České republiky nebo jeho části za prosté některé z nákaz uvedených ve sloupci I seznamu III přílohy č. I k této vyhlášce, požádá Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona Komisi o vymezení takového území jako prostého nákazy a živočišných druhů považovaných za vnímavé na tuto nákazu, jakož i o stanovení zvláštních veterinárních záruk, které mohou být požadovány pro vstup živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury do tohoto území.
- (2) V žádosti podle odstavce 1 Státní veterinární správa uvede
 - a) pojmenování nákazy a její předchozí výskyt v České republice,
 - b) výsledky epizootologického šetření, založeného na sérologických, virologických, mikrobiologických, jakož i patologicko-anatomických nebo parazitologických vyšetřeních a na skutečnosti, že nákaza podléhá hlášení v rámci soustavy orgánů veterinární správy,
 - c) období, po které bylo šetření prováděno,
 - d) systém veterinárních kontrol ověřujících, že příslušné území zůstává prosté nákazy.
- (3) Státní veterinární správa informuje Komisi o jakékoli změně údajů uvedených v odstavci 2.
- (4) Živé ryby, vodní koryši a mži, popřípadě jejich pohlavní buňky musí být při vstupu na území uznané za prosté nákazy provázeny přepravním dokladem vystaveným na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru; tento přepravní doklad osvědčuje splnění zvláštních veterinárních záruk uvedených v odstavci 1.

§11

- (1) Je-li přijímán program ozdravování živočichů pocházejících z akvakultury od některé z nákaz uvedených v sloupci I seznamu III přílohy č. I k této vyhlášce, na jehož základě by mohly být požadovány zvláštní veterinární záruky pro vstup živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury do veterinárně kontrolovaných pásem a hospodářství, požádá Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona Komisi o jeho schválení a o stanovení uvedených záruk.
- (2) V žádosti podle odstavce 1 Státní veterinární správa uvede
 - a) rozšíření nákazy v České republice,
 - b) odůvodnění programu s ohledem na význam nákazy, jeho očekávaný přínos a pravděpodobné náklady na jeho realizaci,
 - c) zeměpisnou oblast, ve které bude program realizován,
 - d) stanovení statusu hospodářství a standardů, kterým musí odpovídat hospodářství v každé kategorii, včetně metod vyšetřování,
 - e) podmínky vstupu živočichů s nižším zdravotním statusem do těchto hospodářství,
 - f) opatření v případech, kdy hospodářství ztratí z jakéhokoli důvodu svůj status,
 - g) způsoby kontroly (sledování) plnění programu.
- (3) Pro změnu nebo doplnění schváleného programu platí ustanovení odstavců I a 2 obdobně.

§12

- (1) Živé chované ryby, které nepatří k druhům vnímavým na nákazy uvedené ve sloupci 2 seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce, jakož i jejich pohlavní buňky, mohou být uváděny do oběhu
 - a) do schváleného pásma, jsou-li provázeny přepravním dokladem, který potvrzuje, že pocházejí z pásma se stejným nákazovým

- statusem, ze schváleného hospodářství, nacházejícího se mimo schválené pásma, anebo z hospodářství nacházejícího se mimo schválené pásma pod podmínkou, že na tomto hospodářství nejsou ryby patřící k vnímavým druhům uvedeným ve sloupci 2 seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce a že toto hospodářství není spojeno s vodním tokem, s pobřežními vodami nebo s vodami ústí vodního toku,
- b) do hospodářství, které, i když se nachází v neschváleném pásmu, splňuje podmínky uvedené v části B přílohy č. 2 k této vyhlášce, stanovené pro schválení hospodářství v neschváleném pásmu, jsou-li provázeny přepravním dokladem, který potvrzuje, že pocházejí ze schváleného pásma, z hospodářství se stejným nákazovým statusem nebo z hospodářství nacházejícího se mimo schválené pásma pod podmínkou, že na tomto hospodářství nejsou ryby patřící k vnímavým druhům uvedeným ve sloupci 2 seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce a že toto hospodářství není spojeno s vodním tokem, s pobřežními vodami nebo s vodami ústí vodního toku.
- (2) Ustanovením odstavce I nejsou dotčeny požadavky, které se vztahují k nákazám uvedeným ve sloupci I části III přílohy č. I k této vyhlášce, stanovené v souladu s § 10 a 11.
- (3) Pro chované měkkýše, kteří nepatří k vnímavým druhům uvedeným ve sloupci 2 seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce, platí ustanovení odstavce I obdobně.

§13

- (1) Volně žijící ryby, korýši a měkkýši, jakož i pohlavní buňky, mohou být uváděni do oběhu
- a) do schváleného pásma, jsou-li provázeni přepravním dokladem, který potvrzuje, že pocházejí z pásma se stejným nákazovým statusem,
- b) do hospodářství, které, i když se nachází v neschváleném pásmu, splňuje podmínky uvedené v části B přílohy č. 2 k této vyhlášce, stanovené pro schválení hospodářství v neschváleném pásmu, jsou-li provázeni přepravním dokladem, který potvrzuje, že pocházejí ze schváleného pásma.
- (2) Ustanovením odstavce I nejsou dotčeny požadavky, které se vztahují k nákazám uvedeným ve sloupci I seznamu III přílohy č. I k této vyhlášce, stanovené v souladu s § 10 a 11.
- (3) Jsou-li živočichové uvedení v odstavci I uloveni ve volném moři a určení k chovu ve schválených pásmech a ve schválených hospodářstvích, musí být pod státním veterinárním dozorem umístěni v karanténě ve vhodných zařízeních a v odpovídajících podmínkách.

§14

- (1) Požadavky uvedené v § 12 a 13 se neuplatní, bylo-li na základě zkušeností nebo poznatků vědy prokázáno, že při přemístění živočichů pocházejících z akvakultury, kteří nepatří k vnímavým druhům uvedeným ve sloupci 2 seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce, jakož i jejich pohlavních buněk, z neschváleného pásma do schváleného pásma nedochází k pasivnímu přenosu nákazy. Seznam živočichů pocházejících z akvakultury, jichž se týká toto ustanovení, je v příloze č. 3 k této vyhlášce.
- (2) Ustanovení odstavce I se nevztahuje na okrasné tropické ryby chované v akváriích.

§15

- (1) Zásilky živých ryb pocházejících z akvakultury, jakož i jejich pohlavní buňky, musí být při obchodování
- a) mezi pásmy neschválenými z hlediska nákaz uvedených v sloupci 2 v seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce provázeny veterinárním osvědčením vystaveným na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru,
- b) s jinými hospodářstvími zamořenými stejnou nákazou provázeny veterinárním osvědčením vystaveným na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.
- (2) Veterinární osvědčení uvedená v odstavci I musí být
- a) vystavena nejméně v jednom z úředních jazyků členského státu určení,
- b) vyhotovena na jediném listu,
- c) určena pro jednoho příjemce,
- d) připojena k zásilce v prvopisu.

§ 16

- (1) Živé ryby, korýši a měkkýši, kteří nenáleží k vnímavým druhům uvedeným v sloupci 2 seznamu II přílohy č. I k této vyhlášce, jakož i jejich pohlavní buňky, určení na trh, k chovu, šlechtění, dalšímu růstu, vykrmování nebo opětovnému zavádění do schválených pásma a schválených hospodářství, musí být provázeni až do místa určení přepravním dokladem uvedeným v příloze č. 4 k této vyhlášce.
- (2) Přepravní doklad uvedený v odstavci I vystavuje úřední veterinární lékař v den nakládky nejméně v jednom z úředních jazyků členského státu určení, a to na jediném listu. Není-li to však možné a je-li přepravní doklad vyhotoven na více listech, musí být tyto listy vhodně spojeny a označeny tak, aby tvořily nedílný celek (například následujícím číslováním stránek: číslo stránky z celkového počtu stránek).
- (3) Přepravní doklad podle odstavce I se opatřuje pořadovým číslem, jakož i razítkem a podpisem úředního veterinárního lékaře v barvě odlišné od barvy ostatního textu. Doba platnosti přepravního dokladu činí 10 dnů ode dne vystavení; v případě přepravy lodí je tato doba prodloužena o čas strávený na lodi.
- (4) Živočichové pocházející z akvakultury a jejich pohlavní buňky se nepřeppravují společně s jinými živočichy pocházejícími z akvakultury a jejich pohlavními buňkami, kteří mají nižší nákazový status, ani za jiných podmínek, které by mohly narušit jejich nákazový status.

§17

- (1) Požadavky na vypracování plánů odběru vzorků a diagnostické postupy pro zjišťování a potvrzování virové hemoragické septicémie (VHS) a infekční nekrózy krvevorné tkáně (IHN) jsou uvedeny v příloze č. 5 k této vyhlášce.
- (2) Plány odběru vzorků musí brát v úvahu přítomnost volně žijících ryb, korýšů a měkkýšů ve vodním prostředí.
- (3) V odůvodněných případech může laboratoř modifikovat testy uvedené v příloze č. 5 k této vyhlášce nebo použít odlišné testy, pokud může být prokázána jejich rovnocenná citlivost a specifita.

(4) Plány odběru vzorků a diagnostické postupy pro zjišťování a potvrzování bonamiózy (*Bonamia ostreae*) a marteiliózy (*Marteilia refringens*), uplatňované v případě mimořádné úmrtnosti měkkýšů a při prověřování schválených pásem a hospodářství, se řídí „Diagnostickou příručkou nemocí živočichů vodního hospodářství“ Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (OIE), třetí vydání z roku 2000, část 3 - choroby měkkýšů.

Produkty rybolovu
§18

- (1) Do oběhu na území Společenství lze uvádět produkty rybolovu ulovené v přírodním prostředí,
- a) které byly po ulovení a případném vykrvení, odstranění hlavy, vyvržení a odstranění ploutví v souladu s hygienickými požadavky na lodi zchlazeny nebo zmrazeny,
 - b) se kterými bylo na schválené zpracovatelské lodi zacházeno v souladu s požadavky uvedenými v příloze č. 6 k této vyhlášce; tepelnou úpravu garnátů a měkkýšů lze provádět pouze na lodi pro tento účel registrované a za podmínek uvedených v části C oddílu I bodě 5 a části D oddílu IV bodě 7 přílohy č. 6 k této vyhlášce,
 - c) se kterými bylo při vylodění a po vylodění zacházeno v souladu s požadavky uvedenými v části B přílohy č. 6 k této vyhlášce,
 - d) které byly baleny, upravovány, zpracovávány, zmrazeny, rozmrazeny nebo skladovány hygienickým způsobem ve schváleném podniku v souladu s požadavky uvedenými v částech C a D přílohy č. 6 k této vyhlášce; v odůvodněných případech však lze povolit přeložení čerstvých produktů rybolovu na suchu do nádob pro okamžité dodání do schváleného podniku nebo do registrované dražební haly nebo do registrovaného velkoobchodu, kde budou tyto produkty kontrolovány,
 - e) které byly podrobeny veterinární kontrole v souladu s požadavky uvedenými v části E přílohy č. 6 k této vyhlášce,
 - f) které byly vhodným způsobem zabaleny a označeny v souladu s požadavky uvedenými v částech F a G přílohy č. 6 k této vyhlášce,
 - g) které byly skladovány a přepravovány v odpovídajících hygienických podmínkách v souladu s požadavky uvedenými v části H přílohy č. 6 k této vyhlášce.
- (2) Je-li to z technického a obchodního hlediska možné, musí být vyvržení provedeno co nejdříve po ulovení nebo vylodění.
- (3) Produkty rybolovu, které jsou určeny k uvedení do oběhu zaživa, musí být uchovávány v podmínkách co nejlepších pro jejich přežití.

§19

- (1) Obecné a dodatečné hygienické podmínky vztahující se na zacházení s produkty rybolovu na rybářských lodích jsou uvedeny v příloze č. 7 k této vyhlášce.
- (2) Dodatečné hygienické podmínky stanovené v části B přílohy č. 7 k této vyhlášce se vztahují na rybářské lodě určené a vybavené ke konzervaci produktů rybolovu za uspokojivých podmínek po dobu delší než 24 hodin. Tyto podmínky se liší od podmínek, které se vztahují na lodě vybavené k držení mořských ryb, mořských korýšů a měkkýšů na palubě bez dalších způsobů konzervace.

§20

- Produkty rybolovu, narozené a chované až do svého uvedení do oběhu jako potravina v řízených podmínkách, včetně mořských nebo sladkovodních ryb a korýšů, ulovených jako nedospělé v přírodním prostředí a chovaných až do dosažení obchodní velikosti požadované k lidské spotřebě, mohou být uváděny do oběhu na území Společenství, jestliže
- a) nejsou znečištěny hlínou, slizem nebo výkaly,
 - b) jejich usmrcování bylo prováděno v odpovídajících hygienických podmínkách,
 - c) byly uchovávány zchlazené, pokud nebyly zpracovány okamžitě po usmrcení,
 - d) vyhovují požadavkům uvedeným v § 18 odst. 1 písm. c) až f).

§21

Jedovaté ryby čeledí Canthigasteridae, Diodontidae, Molidae a Tetraodontidae, jakož i produkty rybolovu, které obsahují biotoxiny, zejména Ciguateratoxiny nebo toxiny, jež mají svalově paralytické účinky, nesmí být uváděny do oběhu.

§22

- (1) Provozovatelé podniků, kteří jsou osobou odpovědnou za podnik, musí činit veškerá opatření nezbytná k dodržování požadavků této vyhlášky a musí
- a) v souladu s § 22 odst. 1 písm. e) zákona provádět vlastní kontroly založené na určení kritických bodů na základě používaných výrobních postupů,
 - b) stanovit a zavádět metody sledování a kontroly těchto kritických bodů,
 - c) odebírat vzorky k laboratornímu vyšetření ve schválené laboratoři za účelem kontroly metod čištění a dezinfekce, jakož i dodržování norem stanovených touto vyhláškou,
 - d) vést písemné nebo jiné trvalé záznamy o úkonech uvedených pod písmeny a) až c) a na požádání je předkládat orgánům státního veterinárního dozoru.
- (2) Zjistí-li orgány státního veterinárního dozoru nedostatky nasvědčující existenci zdravotního rizika, postupují v souladu s § 53 odst. 1 písm. f) zákona, popřípadě v souladu s § 22 odst. 1 písm. a) zákona.

§23

- (1) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webové stránce Státní veterinární správy a aktualizuje seznam schválených podniků s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly, jakož i seznam registrovaných dražebních hal a velkoobchodů.
- (2) Podrobnosti o požadavcích na uspořádání a vybavení podniků jsou uvedeny v částech A a C přílohy č. 8 k této vyhlášce. Registrace dražebních hal a velkoobchodů je podmíněna zjištěním, že odpovídají podmínkám stanoveným touto vyhláškou.

Živí mlži

§24

- (1) Živé mlže lze uvádět do oběhu na území Společenství k okamžité spotřebě, jestliže
- a) pocházejí z vymezených míst v moři, na mělčinách nebo v ústích řek, na nichž se mlži vyskytují přirozeně nebo na nichž jsou chováni a z nichž jsou sbíráni (dále jen „produkční oblast“), která vyhovují požadavkům uvedeným v části A přílohy č. 8 k této vyhlášce; jde-li však o hřebenatkovité (Pectinidae), vztahuje se toto ustanovení jen na ty z nich, kteří jsou narozeni a chováni až do svého uvedení do oběhu jako potravina v řízených podmínkách, včetně těch, kteří byli uloveni jako nedospělí v přírodním prostředí a chováni až do dosažení obchodní velikosti požadované k lidské spotřebě,
 - b) byli sbíráni a přepravováni z produkční oblasti do schváleného zařízení pro příjem, přípravu, mytí, čištění a balení živých požitelných mlžů (dále jen „středisko pro expedici“), do schváleného podniku s nádržemi s čerstvou mořskou vodou nebo s mořskou vodou vhodným způsobem vyčištěnou, v nichž jsou živí mlži umístěni na dobu nezbytnou k odstranění mikrobiální kontaminace, čímž se stávají požitelnými (dále jen „středisko pro čištění“), do schválených míst v moři, na mělčinách nebo v ústí řek s jasně vymezenými hranicemi, označenými bójemi, kůly nebo jinými prostředky, určených výhradně k přirozenému čištění živých mlžů (dále jen „sádkovací oblast“), anebo do zpracovatelského podniku za podmínek uvedených v části B přílohy č. 8 k této vyhlášce,
 - c) byli v případech stanovených touto vyhláškou přeneseni pod úředním dozorem na nezbytnou dobu do schválených oblastí v moři, na mělčinách nebo v ústí řek, splňujících podmínky uvedené v části C přílohy č. 8 k této vyhlášce (dále jen „sádkování“),
 - d) bylo s nimi zacházeno hygienickým způsobem a v případě potřeby byli vyčištěni ve schváleném podniku splňujícím požadavky uvedené v části D přílohy č. 8 k této vyhlášce,
 - e) odpovídají požadavkům uvedeným v části E přílohy č. 8 k této vyhlášce,
 - f) byli podrobeni veterinární kontrole v souladu s požadavky uvedenými v části F přílohy č. 8 k této vyhlášce,
 - g) byli vhodným způsobem zabaleni v souladu s požadavky uvedenými v části G přílohy č. 8 k této vyhlášce,
 - h) byli skladováni a přepravováni v odpovídajících hygienických podmínkách v souladu s požadavky uvedenými v částech H a I přílohy č. 8 k této vyhlášce,
 - i) byli opatřeni označením zdravotní nezávadnosti podle části J přílohy č. 8 k této vyhlášce.
- (2) Živí mlži určené k dalšímu zpracování musí odpovídat požadavkům uvedeným v odstavci 1 a musí být zpracovány v souladu s požadavky stanovenými touto vyhláškou pro zpracovávání produktů rybolovu.

§25

- Provozovatelé středisek pro expedici a středisek pro čištění musí
- a) odebírat pravidelně reprezentativní počet vzorků k laboratornímu vyšetření a analyzovat výsledky těchto vyšetření za účelem sestavení záznamů jednak o oblastech, z nichž pocházejí jednotlivé partie mlžů, jednak o hygienické kvalitě mlžů před i po manipulaci s nimi v příslušném středisku,
 - b) vést záznamy o výsledcích kontrol a na požádání je předkládat orgánům státního veterinárního dozoru.

§26

- (1) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webové stránce Státní veterinární správy a aktualizuje seznam schválených středisek pro expedici a středisek pro čištění.
- (2) Zjistí-li orgány státního veterinárního dozoru, že nejsou plněny požadavky této vyhlášky, postupují v souladu s § 22 odst. 1 písm. a) zákona.

§27

S výjimkou ustanovení o čištění se ustanovení této vyhlášky o živých mlžích vztahují též na živé mořské ostnokožce, pláštěnce a mořské plže.

Oddíl 3

**Veterinární podmínky dovozu živočichů pocházejících z akvakultury
a produktů akvakultury, produktů rybolovu a živých mlžů ze třetích zemí**

§28

- (1) Živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury lze dovážet
 - a) ze třetích zemí, popřípadě jejich částí, které jsou uvedeny na seznamu třetích zemí a jejich částí sestaveném, vydaném a zveřejněném Komisí,
 - b) za podmínek stanovených pro jednotlivé třetí země Komisí, a pokud dovozní podmínky takto stanoveny nebyly, za podmínek přinejmenším rovnocenných podmínkám, které se vztahují na produkci a uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury do oběhu na území Společenství.
- (2) Podmínky uvedené v odstavci 1 písm. b) se mohou v závislosti na nákazové situaci příslušné třetí země týkat zejména omezení dovozu z třetí země nebo její části, omezení dovozu některých druhů živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury v jakémkoli vývojovém stadiu, způsobu ošetření nebo použití těchto živočichů nebo produktů, anebo opatření, jež mají být učiněna po dovozu těchto živočichů nebo produktů (karanténa, dezinfekce apod.).

§29

- (1) Produkty rybolovu lze dovážet
 - a) za podmínek stanovených pro jednotlivé třetí země nebo skupiny třetích zemí Komisí, a to se zřetelem k nákazové situaci v příslušné třetí zemi,
 - b) v případech, kdy dovozní podmínky nejsou takto stanoveny, za podmínek přinejmenším rovnocenných podmínkám, které se vztahují na produkci a uvádění produktů rybolovu do oběhu na území Společenství.
- (2) Při stanovení podmínek uvedených v odstavci 1 se přihlíží zejména k právním předpisům třetí země, k organizaci příslušného úřadu třetí země a jeho inspekčních orgánů, ke skutečným hygienickým podmínkám produkce, skladování a odesílání produktů rybolovu určených pro území Společenství a k zárukám, které může třetí země poskytnout na dodržování požadavků

uvedených v části V přílohy č. 6 k této vyhlášce, jakož i k tomu, zda podmínky produkce a uvádění produktů rybolovu do oběhu v třetí zemi jsou rovnocenné podmínkám v členských státech.

- (3) Podmínky uvedené v odstavci I zahrnují
- a) postup (způsob) získávání osvědčení zdravotní nezávadnosti, které musí provázet každou zásilku produktů rybolovu odesílanou na území Společenství,
 - b) obsah a umístění označení, která identifikují produkty rybolovu, s výjimkou zmrazených produktů rybolovu vyložených k okamžité konzervaci a provázených osvědčením zdravotní nezávadnosti,
 - c) vypracování seznamu podniků, které splňují požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným touto vyhláškou, jsou veterinárně kontrolovány a schváleny příslušným úřadem třetí země, a jejich schválení Komisí.
- (4) Produkty rybolovu ulovené rybářskou lodí pod vlajkou třetí země musí být podrobeny veterinárním kontrolám stanoveným zvláštním právním předpisem.⁶⁾

§30

- (1) Živé mlže lze dovážet
- a) za podmínek stanovených pro jednotlivé třetí země Komisí,
 - b) v případech, kdy dovozní podmínky nejsou takto stanoveny, za podmínek přinejmenším rovnocenných podmínkám, které se vztahují na produkci a uvádění živých mlžů do oběhu na území Společenství.

⁶⁾ § 22 vyhlášky č. 376/2003 Sb., o veterinárních kontrolách dovozu a tranzitu produktů ze třetích zemí.

(2) Při posuzování, zda podmínky uvedené v odstavci I písm. b) mohou být považovány za rovnocenné podmínkám uplatňovaným na území Společenství, se přihlíží k právním předpisům třetí země, k organizaci příslušného úřadu třetí země a jeho inspekčních orgánů, ke skutečným hygienickým podmínkám produkce a uvádění živých mlžů do oběhu, především ke sledování produkčních oblastí ve vztahu k mikrobiální kontaminaci, kontaminaci prostředí a přítomnosti mořských biotoxinů, k pravidelnosti a aktuálnosti informací poskytovaných třetí zemí o přítomnosti planktonu obsahujícího toxiny v pobřežních oblastech a k zárukám, které může třetí země poskytnout na dodržování podmínek uvedených v části V přílohy č. 8 k této vyhlášce.

- (3) Podmínky uvedené v odstavci I zahrnují
- a) postup (způsob) získávání veterinárního osvědčení, které musí provázet každou zásilku živých mlžů odesílanou na území Společenství,
 - b) určení hranic produkčních oblastí, v nichž mohou být živí mlži sbíráni a dováženi na území Společenství, spolu se závazkem hlásit Komisi jakoukoli změnu ve schvalování produkčních oblastí,
 - c) čištění živých mlžů po příchodu zásilky na území Společenství,
 - d) vypracování seznamu podniků, které splňují požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným touto vyhláškou, jsou veterinárně kontrolovány a schváleny příslušným úřadem třetí země k vývozu živých mlžů na území Společenství; tento seznam podléhá schválení Komisí.

Oddíl 4

Veterinární osvědčení k vývozu živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury

§31

- O vydání veterinárního osvědčení k vývozu živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury je třeba požádat u příslušného úřadu ve lhůtě nejméně
- a) 2 pracovních dnů přede dnem jejich předpokládaného odeslání, jde-li o živočichy a produkty, u kterých byly v posledním měsíci přede dnem jejich předpokládaného odeslání provedeny zdravotní zkoušky, nezbytné pro vydání tohoto osvědčení, zejména vzhledem k dovozním podmínkám třetí země určení,
 - b) 14 dnů přede dnem jejich předpokládaného odeslání v ostatních případech.

§32

- (1) Veterinární osvědčení k vývozu živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury vystavuje úřední veterinární lékař se zřetelem k dovozním podmínkám třetí země určení a na základě prohlídky (vyšetření) zvířat. Toto osvědčení musí být vyhotoveno v českém jazyce a nejméně v jednom z jazyků třetí země určení, a to na jediném listu; není-li to však možné a je-li osvědčení vyhotoveno na více listech, musí být tyto listy vhodně spojeny a označeny tak, aby tvořily nedílný celek. Veterinární osvědčení musí být určeno pro jednoho příjemce.
- (2) Veterinární osvědčení podle odstavce I se opatřuje razítkem a podpisem úředního veterinárního lékaře v barvě odlišné od barvy ostatního textu, jakož i pořadovým číslem.
- (3) Nestanoví-li krajská veterinární správa v souladu s § 49 odst. I písm. I) zákona zejména se zřetelem na druh živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury, způsob a dobu jejich přepravy něco jiného, činí doba platnosti veterinárního osvědčení 10 dnů ode dne jeho vystavení. Určí-li krajská veterinární správa jinou dobu platnosti veterinárního osvědčení, musí ji v tomto osvědčení vyznačit.

Oddíl 5

Společná a závěrečná ustanovení

§33

Organizaci a způsob provádění veterinárních kontrol živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury, produktů rybolovu a živých mlžů, kteří jsou předmětem obchodování nebo dovozu ze třetích zemí, jakož i opatření vyplývající z výsledků těchto kontrol, upravují zvláštní právní předpisy.⁷⁾

§34

- (1) Provádí-li Komise svými odborníky šetření na místě v České republice, poskytuje jí Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. I písm. o) bodem 2 zákona potřebnou součinnost a pomoc při plnění tohoto úkolu.
- (2) Provádí-li Komise svými odborníky veterinární kontroly na místě v třetí zemi za účelem ověření, zda jsou dodržovány

předpisy Evropských společenství o dovozu živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury, produktů rybolovu a živých mlžů z těchto zemí, poskytuje jí Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona potřebnou součinnost spočívající zejména ve spoluúčasti veterinárních odborníků České republiky na těchto kontrolách.

- 7) Vyhláška č. 372/2003 Sb., o veterinárních kontrolách při obchodování se zvířaty.
Vyhláška č. 373/2003 Sb., o veterinárních kontrolách při obchodování se živočišnými produkty.
Vyhláška č. 377/2003 Sb., o veterinárních kontrolách dovozu a tranzitu zvířat ze třetích zemí.
Vyhláška č. 376/2003 Sb.

§ 35
Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.
Ministr:
Ing. Palas v. r.

Příloha č. I k vyhlášce č. 381/2003 Sb.

SEZNAM NÁKAZ RYB, MĚKKÝŠŮ A KORÝŠŮ

nákaza (patogenní agens)
seznam I

-ryby:
infekční anémie lososů (ISA)
vnímavé druhy:
losos obecný (*Salmo salar*)

seznam II
-ryby:
virová hemoragická septikémie (VHS)
vnímavé druhy:
lososovití
lipan podhorní (*Thymallus thymallus*)
síl (*Coregonus* sp.)
štika obecná (*Esox lucius*)
kambala (*Scophthalmus maximus*)

infekční nekroza krvetvorné tkáně(IHN)
vnímavé druhy:
lososovití
štika obecná (*Esox lucius*)

-měkkýši:
bonamioza (*Bonamia ostreae*)
vnímavé druhy:
ústřice jedlá (*Ostrea edulis*)

martelióza (*Marteilla refringens*)
vnímavé druhy:
ústřice jedlá (*Ostrea edulis*)

seznam III
-ryby:
infekční nekroza pankreatu (INP)
jarní virémie kaprů (SVC)
renibakterií - BKD (*Renibacterium salmonidarum*)
furunkulóza (*Aeromonas salmonicida*)
yersinií - ERM (*Yersinia ruckeri*)
gyrodaktylóza (*Gyrodactylus salaris*)
vnímavé druhy:
Podle směrnice Rady 93/54/EHS bude upřesněno podle čl. 12 a 13.

-korýši:
mor raků (*Aphanomyces astaci*)
vnímavé druhy:
Podle směrnice Rady 93/54/EHS bude upřesněno podle čl. 12 a 13.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 381/2003 Sb.

SCHVÁLENÁ PÁSMA A HOSPODÁŘSTVÍ PRO RYBY (KONTINENTÁLNÍ)

A

Kontinentální pásma pro ryby (příloha č. 1, sloupec 2, seznam II)

1. Kontinentální pásmo (dále jen „pásmo“) tvoří

- a) částí území, které zahrnuje celé povodí od pramenů vodních cest po ústí řeky, popřípadě i více než jedno povodí, v němž jsou ryby chovány, drženy nebo loveny, anebo
 - b) částí povodí od pramenů vodních cest po přírodní či umělou přehradu, která brání migraci ryb z dolního toku.
- Velikost a zeměpisná poloha pásma musí být takové, aby byla na nejmenší míru snížena možnost rekontaminace, např. migrujícími rybami. Splnění tohoto požadavku může vyžadovat zřízení nárazníkového pásma, ve kterém budou uskutečňovány programy sledování (monitoringu) a které samo nebude mít status schváleného pásma.

2. Pásmo může být schváleno, jestliže

- a) žádná ryba v něm neprojevovala po dobu nejméně 4 let klinické nebo jiné příznaky jedné či více nákaz uvedených v příloze č. 1 (sloupci 1, seznamu II) k této vyhlášce,
- b) všechna hospodářství v pásmu jsou pod státním veterinárním dozorem a během posledních 2 let v nich byly prováděny 2 veterinární kontroly ročně. Tyto kontroly se provádějí v ročních obdobích, kdy teplota vody příznivě ovlivňuje rozvoj uvedených nákaz, a zahrnují alespoň
 - aa) prohlídku ryb, které vykazují anomálie,
 - bb) odběr vzorků podle plánu stanoveného Komisí, přičemž vzorky se neprodleně odesílají do schválené laboratoře k vyšetření na patogeny, které přicházejí v úvahu.

Pásmo, ve kterých se podle záznamů nevyskytovaly náказы uvedené pod písm. a), mohou získat schválení, pokud jejich zeměpisná poloha neumožňuje snadné zavlečení náказы a pokud v nich fungoval dlouhodobý systém veterinární kontroly nákaz, trvající nejméně po dobu 10 let, během které

- byla sledována všechna hospodářství,
- byl uplatňován systém povinného hlášení nákaz a nebyl hlášen žádný případ náказы,
- mohly do daného pásma vstupovat jen pohlavní buňky ryb z nákazou nezasazeného pásma nebo hospodářství, které poskytují rovnocenné veterinární záruky a jsou pod státním veterinárním dozorem.

Období 10 let lze zkrátit na 5 let, jestliže to odůvodňují výsledky vyšetření a jestliže -vedle splnění výše uvedených požadavků - byly v rámci sledování hospodářství provedeny ročně alespoň 2 veterinární kontroly, zahrnující prohlídku ryb, které vykazují anomálie, a odběr vzorků alespoň 30 ryb při každé kontrolní návštěvě,

- c) pokud není v pásmu žádné hospodářství, které má být schváleno, jsou v souladu s písmenem b) prováděny po dobu 4 let 2 veterinární kontroly ročně, a to ryb z níže ležící části povodí,
- d) laboratorní vyšetření vzorků ryb, odebraných během veterinárních kontrol, skončila s negativními výsledky z hlediska patogenů, které přicházejí v úvahu.

Jde-li o schválení povodí (jeho části), začínajícího v sousedním státě nebo společného dvěma státům, žádají o schválení oba státy.

3. Schválení pásma trvá, jestliže

- a) ryby vstupující do pásma pocházejí z jiného schváleného pásma nebo ze schváleného hospodářství,
- b) každé hospodářství prochází v souladu s bodem 2 písm. b) 2 veterinárními kontrolami ročně s výjimkou hospodářství bez jedinců určených k chovu, která jsou kontrolována jednou ročně. Vzorky se odebírají v každém roce střídavě v 50 % všech hospodářství v pásmu,
- c) výsledky laboratorních vyšetření vzorků ryb odebraných při veterinárních kontrolách jsou negativní ve vztahu k původcům nákaz uvedených v příloze č. 1 (sloupci 1, seznamu II) k této vyhlášce,
- d) osoby provozující nebo odpovědné za hospodářství vedou záznamy o vstupu ryb do hospodářství, které obsahují všechny informace nezbytné pro stálé sledování zdravotního stavu ryb.

4. Pozastavení, obnovení a odnětí schválení:

- a) Dojde-li k jakémukoli mimořádnému úhynu ryb, popřípadě k jiné skutečnosti, která by mohla vést k podezření, že mezi rybami propukla některá z nákaz uvedených v příloze č. 1 (sloupci I, seznamu II) k této vyhlášce, musí být co nejdříve hlášena orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor. Státní veterinární správa okamžitě pozastaví schválení pásma nebo jeho části.
- b) Vzorek nejméně 10 nemocných ryb musí být v takovém případě zaslán do schválené laboratoře za účelem vyšetření na patogeny, přicházející v úvahu. Výsledky vyšetření musí být neprodleně oznámeny Státní veterinární správě.
- c) Jsou-li výsledky laboratorního vyšetření z hlediska příslušných patogenů negativní, ale zároveň pozitivní z jiného důvodu, obnoví Státní veterinární správa schválení.
- d) Nelze-li stanovit diagnózu, musí být provedena další veterinární kontrola po 15 dnech od prvního odběru vzorků. Při této kontrole musí být odebráno dostatečné množství vzorků nemocných ryb a odesláno do schválené laboratoře za účelem vyšetření na patogeny, přicházející v úvahu. Jsou-li výsledky těchto vyšetření opět negativní, anebo nevyskytují-li se již v příslušném místě další nemocné ryby, obnoví Státní veterinární správa schválení.
- e) Jsou-li výsledky laboratorního vyšetření pozitivní, zruší Státní veterinární správa schválení pásma (jeho části). Jeho obnovení je podmíněno tím, že
 - aa) v případě výskytu ohniska náказы všechny ryby v hospodářství, v němž se vyskytla náказа, budou usmrceny a všechny nakažené, popřípadě kontaminované ryby likvidovány, a hospodářství a jeho vybavení budou dezinfikovány podle pokynů a pod dohledem úředního veterinárního lékaře,
 - bb) po likvidaci ohniska náказы budou opět plněny podmínky uvedené v bodě 2.
- f) O pozastavení, obnovení a odnětí schválení pásma (jeho části) musí být uvědomeny Komise a členské státy.

B

Kontinentální hospodářství pro ryby (příloha č. 1, sloupec 2, seznam II)

1. Kontinentální hospodářství pro ryby (dále jen „hospodářství“), ležící mimo schválené pásmo, může být schváleno, jestliže

- a) je zásobováno vodou ze studny, vrtu nebo pramene. Nachází-li se takový vodní zdroj mimo hospodářství, musí být voda dodávána přímo do hospodářství a musí být vedena potrubím, anebo se souhlasem krajské veterinární správy otevřeným nebo přírodním kanálem, pokud to nemůže být pro hospodářství zdrojem nákazy a pokud to neumožňuje pronikání volně žijících ryb do hospodářství. Vodní kanál musí být pod kontrolou hospodářství, a v případech, kdy to není možné, pod kontrolou orgánů vykonávajících státní veterinární dozor;
- b) níže po proudu musí být umístěna přirozená či umělá překážka, která brání pronikání volně žijících ryb do hospodářství;
- c) je-li to nezbytné, je hospodářství chráněno proti záplavám a průsaku vody;
- d) splňuje přiměřeně požadavky uvedené v části A bodě 2. Je-li požadováno schválení na základě záznamů o nepřítomnosti nákaz a systému veterinární kontroly fungujícího po dobu 10 let, musí se hospodářství alespoň jednou ročně podrobit klinické prohlídce odběru vzorků, které se vyšetřují ve schválené laboratoři na patogeny, přicházející v úvahu;
- e) plní další opatření, ukládaná orgány vykonávajícími státní veterinární dozor, je-li to považováno za nezbytné v zájmu ochrany před zavlečením nákaz. Taková opatření mohou zahrnovat zejména zřízení nárazníkového pásma kolem hospodářství, ve kterém se uskutečňuje program sledování, a zábrany proti vnikání nosičů patogenů do prostorů hospodářství.

Nicméně:

- aa) nové hospodářství, které splňuje požadavky uvedené pod písm. a), b), c) a e) a které zahájilo svou činnost spojenou s rybami i jejich pohlavními buňkami ze schváleného pásma nebo ze schváleného hospodářství v neschváleném pásmu, může získat schválení i bez odběru vzorků, požadovaného pro udělení schválení;
- bb) hospodářství, které splňuje požadavky uvedené pod písm. a), b), c) a e) a které po určitém přerušení obnovilo svou činnost spojenou s rybami i jejich pohlavními buňkami ze schváleného pásma nebo ze schváleného hospodářství v neschváleném pásmu, může získat schválení i bez odběru vzorků, požadovaného pro udělení schválení, za předpokladu, že
 - nákazová situace v hospodářství za poslední 4 roky jeho provozu je známá orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor. Pokud však toto hospodářství bylo v provozu méně než 4 roky, bere se v úvahu skutečná doba jeho provozu,
 - hospodářství nepodléhalo mimořádným veterinárním opatřením z hlediska nákaz uvedených v příloze č. 1 (sloupci 1, seznamu II) k této vyhlášce a nijak se v hospodářství proti těmto nákazám nepostupovalo,
 - před vstupem ryb a jejich pohlavních buněk do hospodářství došlo k jeho vyčištění a dezinfekci, a to po alespoň patnáctidenním období pod dohledem úředního veterinárního lékaře, v jehož průběhu bylo hospodářství prázdné.

2. **Schválení hospodářství trvá**, jsou-li nadále plněny požadavky uvedené v části A bodě 3. Jednou ročně však musí být prováděn odběr vzorků.

3. **Pozastavení, obnovení a odnětí schválení:**
Postupuje se v souladu s podmínkami uvedenými v části A bodě 4.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 381/2003 Sb.

**SEZNAM DRUHŮ ŽIVOČICHŮ POCHÁZEJÍCÍCH Z AKVAKULTURY,
POVAŽOVANÝCH ZA NEVNÍMAVÉ K URČITÝM NÁKAZÁM
A NEPŘENÁŠEJÍCÍ TYTO NÁKAZY**

Nákaza měkkýšů (původce)	Druhy měkkýšů
Bonamióza (<i>Bonamia ostreae</i>)	Ústřice (<i>Crassostrea gigas</i>) Slávka jedlá (<i>Mytilus edulis</i>) a slávka <i>M. galloprovincialis</i> Měkkýši <i>Ruditapes decussatus</i> a <i>R. phillipinarum</i>
Marteillióza (<i>Marteilia refringens</i>)	Ústřice (<i>Crassostrea gigas</i>)

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 381/2003 Sb.

(přílohu jsme nedigitalizovali)

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 381/2003 Sb.

**PLÁNY ODBĚRU VZORKŮ A DIAGNOSTICKÉ METODY PRO ZJIŠŤOVÁNÍ
A POTVRZOVÁNÍ VIROVÉ HEMORAGICKÉ SEPTIKÉMIE (VHS)
A INFEKČNÍ NEKRÓZY KRVETVORNÉ TKÁNĚ (IHN)
ČÁST I**

Plány odběru vzorků a diagnostické metody dozoru nad VHS a IHN za účelem získání a udržení statusu schválené oblasti (pásma) nebo hospodářství v neschválené oblasti (pásmu).
I. Kontroly a odběr vzorků

1. Obecná ustanovení o klinické veterinární kontrole, odběru a výběru vzorků pro dozor nad oblastmi v neschválených oblastech za účelem dosažení a udržení schváleného statusu pro VHS a/nebo IHN.
Klinické veterinární kontroly a odběr vzorků tkáně ryb a/nebo ovariální tekutiny, které musí být prováděny v oblastech či v hospodářstvích v neschválených oblastech za účelem dosažení či udržení statusu schválené oblasti / hospodářství vzhledem k

VHS a/nebo IHN v souladu s přílohou č. 2 k této vyhlášce (s přílohami B a C směrnice 91/67/EHS), jsou shrnuty v tabulkách 1A, 1B a 1C. Další podrobnosti jsou stanoveny v části I odd. I. odst. 2 až 4. Tabulky 1A a 1B neplatí pro nová hospodářství a hospodářství, která obnovují činnost s rybami, vajíčky či gametami ze schválené oblasti či schváleného hospodářství v neschválené oblasti, pokud splňují požadavky stanovené v části B oddílu I písm. aa) nebo bb) přílohy č. 2 k této vyhlášce (ve směrnici 91/67/EHS, příloha C, část I. kap. A. odst. 6 písm. a) nebo písm. b)). Klinické kontroly musí být prováděny od října do června nebo po dobu, kdy je teplota vody nižší než 14° C. Pokud mají být hospodářství podrobena klinickým kontrolám dvakrát ročně, musí být intervaly mezi kontrolami minimálně čtyři měsíce. Prohlídce jsou podrobena všechny produkční jednotky (rybníky, nádrže, síťové klece atd.) a zjišťuje se při ní výskyt mrtvých a oslabených ryb nebo ryb, které se chovají nepřírozně. Zvláštní pozornost musí být věnována oblasti odtoku vody, kde se zpravidla shromažďují oslabené ryby, protože zde proudí voda. Vzorky ryb jsou vybírány takto:

- Jestliže jsou přítomni pstruzi duhový, měly by být pro odběr vzorků vybírány pouze ryby tohoto druhu. Pokud pstruzi duhový přítomni nejsou, musí být vzorek získán z ryb všech ostatních přítomných druhů vnímavých k infekci virem VHS a/nebo IHN. Druhy musí být ve vzorku zastoupeny poměrně.

- Jestliže je pro produkci ryb využíván více než jeden vodní zdroj, musí být do vzorku zahrnuty ryby reprezentující všechny vodní zdroje.

- Jestliže se zde vyskytují oslabené ryby, ryby chovající se nepřírozně nebo čerstvě uhynulé ryby (ještě se nerozkládající), jsou tyto ryby vybrány přednostně. Když se zde takové ryby nevyskytují, musí vzorek ryb zahrnovat ryby, které jsou v dobrém zdravotním stavu, vypadají normálně a jsou vybrány takovým způsobem, aby ve vzorku byly poměrně zastoupeny všechny části hospodářství a všechny věkové skupiny.

2. Zvláštní ustanovení včetně odběru vzorků pro sledování nad oblastmi nebo hospodářstvími v neschválených oblastech za účelem dosažení nebo udržení statusu schválené oblasti / hospodářství vzhledem k VHS a/nebo IHN.

1. Oblast nebo hospodářství v neschválené oblasti, která je pod úředním dohledem, může získat schválený status pro VHS a/nebo IHN takto:

a) Model A - dvouletý program surveillance

Poté, co se po nejméně dva roky nevyskytly žádné klinické či jiné příznaky VHS a/nebo IHN, musí být všechna hospodářství v oblasti či jakékoliv hospodářství v neschválené oblasti, která mají být schválena, kontrolována dvakrát ročně po dva roky. Během tohoto dvouletého kontrolního období před prvním schválením se nesmí vyskytnout žádné klinické či jiné příznaky VHS a/nebo IHN a vzorky pro testy musí být odebrány podle tabulky 1A. Vzorky musí být vybrány, připraveny a zkontrolovány podle části I odd. I. až IV. a nálezy laboratorních testů na VHS a/nebo IHN musí být negativní, b) Model B - dvouletý program surveillance se sníženým množstvím vzorků

Podle úředního programu veterinární kontroly, který prokáže, že se v posledních čtyřech letech nevyskytla VHS a/nebo IHN, musí být všechna hospodářství v oblasti nebo jakékoliv hospodářství v neschválené oblasti, která mají získat status schválené oblasti/hospodářství, pod veterinární kontrolou dvakrát ročně po dva roky. Během tohoto dvouletého období, které předchází získání statusu schválené oblasti/hospodářství, se nesmí vyskytnout klinické či jiné příznaky VHS a/nebo IHN a vzorky pro kontrolu musí být odebrány podle tabulky 1B. Dále musí být vzorky vybrány, připraveny a vyšetřeny dle popisu v části I odd. I. až IV. a laboratorní zkoušky na přítomnost VHS a/nebo IHN musí vykazat negativní výsledky. Aby mohly být výsledky veterinárního programu kontroly uznány příslušnými úřady za důkaz nepřítomnosti VHS a/nebo IHN, musí splňovat kritéria a zásady stanovené v části III.

2. Zvláštní ustanovení pro schválení nových hospodářství nebo hospodářství, která obnovují činnost s rybami, vajíčky nebo gametami ze schválené oblasti nebo ze schváleného hospodářství v neschválené oblasti.

Nová hospodářství nebo hospodářství, která obnovují činnost s rybami, vajíčky nebo gametami ze schválené oblasti nebo ze schváleného hospodářství v neschválené oblasti, mohou získat status schválení podle požadavků části B oddílu I písm. aa) nebo bb) přílohy č. 2 k této vyhlášce (směrnice 91/67/EHS, příloha C, část I. kap. A. odst. 6 písm. a) nebo písm. b)). Předpisy o odběru vzorků, stanovené výše v modelech A a B (části I. odd. I. odst. 2. I písm. a) a písm. b) proto pro tato hospodářství neplatí.

3. Program surveillance pro udržení statusu schválené oblasti/hospodářství vzhledem k VHS a/nebo IHN.

K udržení statusu schválené oblasti či hospodářství pro VHS a/nebo IHN musí být kontroly a odběr vzorků pro testy prováděny podle tabulky 1C. Vzorky musí být vybírány, připraveny a testovány dle popisu v části I odd. I. až IV. a laboratorní zkoušky na VHS a/nebo IHN musí být negativní.

3. Příprava a způsob balení vzorků ryb

Před zabalením nebo transportem do laboratoře musí být rybě sterilními resekčními nástroji odebrány orgány, které musí být uloženy do sterilních plastových zkumavek obsahujících transportní médium (médium buněčných kultur s 10% telecím sérem a antibiotiky). Doporučuje se směs 200 MJ penicilinu, 200 ug streptomycinu a 200 ug kanamycinu na ml, ale mohou být rovněž použita i jiná průkazně účinná antibiotika. Vyšetřují se tyto tkáně: slezina, přední část ledvin a dále srdce nebo mozek. V některých případech musí být vyšetřena i ovariální tekutina (tabulky 1A až C).

Ovariální tekutina nebo části orgánů maximálně deseti ryb (tabulky I A až C) mohou být uloženy do jedné sterilní zkumavky obsahující minimálně 4 ml transportního média a reprezentují pak jeden společný vzorek. Tkáňový podíl každého vzorku by měl vážit nejméně 0,5 g. Zkumavky by měly být umístěny do izolačních nádob (např. polystyrénových krabic se silnými stěnami), které obsahují dostatečné množství ledu nebo chladicí vložky, aby bylo zajištěno chlazení vzorků během transportu do laboratoře. Je nutno zabránit zmrznutí vzorků. Teplota vzorku během transportu by nikdy neměla být vyšší než 10 °C a při příjmu zásilky by měl být v transportní krabici ještě led, nebo musí být jedna nebo více chladicích vložek úplně, případně částečně zmrzlá.

Virologické vyšetření je nezbytné zahájit co nejdříve, nejpozději však do 48 hodin po odběru vzorků. Ve výjimečných případech⁽¹⁾ je možno virologické vyšetření zahájit do 72 hodin po odběru materiálu, pokud byl materiál určený k vyšetření chráněn transportním médiem a pokud byly během transportu splněny teplotní požadavky (část I odd. 1.3 odst. 3).

(1) Ve výjimečných případech, tj. pokud ryby pocházejí z velmi odlehlých oblastí, v nichž každodenní odesílání není možné. Jestliže mohou být během transportu splněny teplotní požadavky, mohou být zasílány i celé ryby. Celá ryba by měla být zabalena do savého papíru, vložena do plastového sáčku a chlazená, jak je popsáno výše. Ryby mohou být zasílány také živé. Zásilky je nutno zabalit a označit podle platných vnitrostátních a mezinárodních dopravních předpisů.

4. Odběr doplňkového diagnostického materiálu

Na základě dohody s příslušnou diagnostickou laboratoří mohou být odebrány i jiné tkáně ryb, které pak mohou být připraveny pro dodatečné vyšetření.

II. Příprava vzorků pro virologické vyšetření

1. Zmrazení ve výjimečných případech

Pokud se vyskytnou praktické problémy (např. špatné počasí, svátky, problémy v laboratoři, atd.), které znemožní inokulaci buněk během 48 hodin po odběru vzorků tkáně, mohou být vzorky tkáně v médiu buněčných kultur zmrazeny při minimálně -20°C a virologický test může být proveden v průběhu následujících 14 dnů. Tkáň však smí být zmrazena a před testem opět rozmrazena pouze jednou. O důvodech zmrazení tkáňových vzorků (např. bouře, uhynutí buněčných linií atd.) se vedou podrobné záznamy.

2. Homogenizace orgánů

Tkáně obsažené ve zkumavkách jsou v laboratoři úplně homogenizovány (buď pomocí homogenizátoru zn. stomacher či mixéru, nebo paličkou ve třecí misce se sterilním pískem) a poté suspendovány v původním transportním médiu.

Jestliže se jako vzorek použije celá ryba kratší než 4 cm, odřízne se část těla ryby za řitním otvorem a ta se pak nastříhá sterilními nůžkami nebo nařeže sterilním skalpelem na malé kousky. Jestliže se jako vzorek použije celá ryba o délce 4 až 6 cm, měly by být odebrány vnitřnosti včetně ledvin. Jestliže se jako vzorek použije celá ryba delší než 6 cm, mají být vzorky tkáně odebrány tak, jak je popsáno v části I odd. I. odst. 3. Vzorky tkáně by měly být sterilními nůžkami nebo sterilním skalpelem nadrobno nastříhány nebo nařezány, výše uvedeným způsobem homogenizovány a suspendovány v transportním médiu.

Konečný poměr mezi tkáňovým materiálem a transportním médiem je v laboratoři nutno upravit na 1:10.

3. Odstředování homogenátu

Homogenát se odstřeďuje v chlazené odstředivce vychlazené na 2 až 5°C při 2000 až 4000x g 15 minut, supernatant se odebere a je vystaven působení antibiotik (v této fázi se hodí např. gentamycin v koncentraci 1 mg/ml) buď po dobu čtyř hodin při 15°C nebo přes noc při 4°C. Jestliže byly vzorky přepravovány v transportním médiu (tj. působila na ně antibiotika), může se ošetření supernatantu antibiotiky vynechat. Účelem ošetření antibiotiky je, zabránit bakteriální kontaminaci vzorků; není tedy už nutné provádět filtraci přes membránové filtry. Jestliže je odebraný supernatant uchováván při -80°C během 48 hodin po odebrání, může být znovu použit pro virologické vyšetření, a to pouze jednou. Pokud se vyskytnou praktické potíže (např. porucha inkubátoru, problémy s buněčnými kulturami atd.), které znemožňují inokulovat buňky během 48 hodin po odběru vzorků tkáně, je možné supernatant zmrazit při -80°C a provést virologické vyšetření během 14 dnů. Před inokulací buněk se supernatant smísí ve stejném poměru s přiměřeně zředěnou předem připravenou směsí antisér, obsahující protilátky proti domácím sérotypům IPN, a je inkubován minimálně hodinu při 15°C nebo maximálně 18 hodin při 4°C. Antisérum musí mít vplakovém neutralizačním testu při 50% neutralizaci titr nejméně 1:2 000. Ošetření všech inokul antisérem proti viru IPN (viru, který je v některých oblastech Evropy přítomen v 50 % rybích vzorků) má za úkol zabránit vytvoření CPE, vyvolaného virem IPN v inokulovaných buněčných kulturách. To vede ke zkrácení doby virologického vyšetření, jakož i ke snížení počtu případů, při kterých by výskyt CPE mohl být považován za potenciální znamení VHS nebo IHN.

Pokud vzorky pocházejí z výrobních jednotek považovaných za prosté IPN, může být ošetření inokula artisérem s protilátkami proti viru IPN vynecháno.

III. Virologické vyšetření

1. Buněčné kultury a média

Buňky linií BF-2 nebo RTG-2 a buď EPC nebo FHM jsou kultivovány při 20 až 30°C ve vhodném médiu, např. Eagleho MÉM (nebo jeho modifikací), s přidáním 10% bovinního fetálního séra a antibiotik ve standardních koncentracích.

Pokud jsou buňky kultivovány v uzavřených skleněných zkumavkách, doporučuje se pufrovat médium hydrouhlíčanem. Médium používané pro kultivaci buněk v otevřených jednotkách může být pufrováno Tris-HCl (23 mM) a hydrouhlíčanem sodným (6 mM). pH musí být 7,6 ± 0,2. Buněčné kultury, které se inokulují tkáňovým materiálem, by měly být v době inokulace čerstvé (4 až 48 hodin staré) a v proliferační fázi růstu (ne souvislý monolayer).

2. Inokulace buněčných kultur

Buněčné kultury se inokulují orgánovou suspenzí ošetřenou antibiotiky ve dvou stupních ředění, tj. v primárním ředění a dále tímto roztokem zředěným 1:10, čímž je dosaženo výsledného zředění tkáňového materiálu v médiu buněčných kultur 1:100 popř.

1:1000 (z důvodu zamezení homologické interferenci). Je nutno inokulovat minimálně dvě buněčné linie (viz část I odd. III. odst.

1). Poměr mezi objemem inokula a objemem média buněčné kultury by měl činit asi 1:10. Pro každé ředění a každou buněčnou linii je nutno použít plochu buněčných kultur o velikosti minimálně 2 cm²; což odpovídá jedné jamce jedné destičky s 24 jamkami. Použití kultivačních destiček se sice doporučuje, ale mohou být použity též jiné podobné nebo větší jednotky.

3. Inkubace buněčných kultur

Inokulované buněčné kultury se inkubují 7 až 10 dní při 15 °C. Jestliže se barva média buněčné kultury mění z červené na žlutou - což svědčí o kyselé reakci média - je nezbytné upravit pH pomocí sterilního roztoku hydrouhlíchanu sodného nebo pomocí rovnocenných substancí, aby se zajistila citlivost buněk k virové infekci.

Nejméně každých šest měsíců nebo při snížení vnímavosti buněčných kultur k infekci se provádí titrace zmrazených zásobních suspenzí viru VHS nebo IHN, aby tak byla ověřena citlivost buněčných kultur k infekci. Doporučený postup je popsán v části IV.

4. Mikroskopické vyšetření

Inokulované buněčné kultury se musí pravidelně (minimálně třikrát týdně) prohlížet při zvětšení 40x až 150*, jestli se v nich objevuje CPE. Jestliže je zjištěn zřetelný CPE, musí být virus okamžitě identifikován (podle části IV).

5. Subkultivace

Jestliže se po první sedmi- až desetidenní inkubaci nevytvoří cytopatický efekt, provede se subkultivace do čerstvých buněčných kultur, přičemž je nezbytné použít podobnou plochu k růstu buněk jako u primární kultury.

Stejná množství supernatantů kultivačních médií ze všech kultur nebo jamek, v nichž jsou primární kultury, se v závislosti na buněčné linii slíjí do jednoho směsného vzorku za sedm až deset dní po inokulování. Směsné vzorky jsou potom inokulovány do homologních buněčných kultur stejného druhu, a to jednak nezředěné, jednak zředěné 1:10 (přičemž vznikají konečná zředění supernatantů 1:10 nebo 1:100), jak je popsáno v části I odd. III. odst. 2. Popřípadě může být 10 % původního média primární kultury inokulováno přímo do jamky, ve které je neinfikovaná buněčná kultura (přesazování z jamky do jamky). Inokulaci může předcházet předběžná inkubace zředěných inokul s antisérem proti viru IPN ve vhodném ředění, jak je popsáno v části I odd. II. odst. 3.

Inokulované kultury jsou potom inkubovány sedm až deset dnů při 15°C a kontrolovány podle části I odd. III. odst. 4.

Jestliže se během prvních tří dnů inkubace vyskytne toxický CPE, může být v této fázi provedena subkultivace, ale buňky musí být potom inkubovány sedm dní a po dalších sedmi dnech znovu přesazeny. Když se cytopatický efekt vytvoří po uplynutí prvního třídního, buňky mohou být přesazeny pouze jednou a dále jsou inkubovány tak, aby uplynulo celkem 14 dní od primární inokulace. V posledních sedmi dnech inkubace by se neměla vyskytnout žádná známka toxicity. Jestliže se přes ošetření antibiotiky vyskytne bakteriální kontaminace, musí subkultivaci předcházet odstředění 2000 až 4000* g po dobu 15 až 30 minut při 2 až 5°C, a/nebo filtrace supernatantu přes filtr s velikostí pórů 0,45 um (membrána s nízkou schopností vázat bílkoviny). Dále jsou postupy subkultivace stejné jako u toxického CPE.

IV. Identifikace viru

1. Testy identifikace viru

Při zřejmém výskytu cytopatického efektu v buněčné kultuře se živné médium (supernatant) odebere a vyšetří jednou nebo několika z následujících metod: neutralizace, IF, ELISA. Neumožní-li tyto testy definitivní identifikaci viru během jednoho týdne, je nutno předat supernatant národní referenční laboratoři nebo referenční laboratoři EU pro choroby ryb, aby mohl být virus okamžitě identifikován.

2. Neutralizace

Z odebraného supernatantu se odstředováním (2000-4000* g) nebo membránovou filtrací (0,45 um) odstraní buňky pomocí membrány s nízkou schopností vázat bílkoviny a supernatant se zředí v médiu buněčné kultury 1:100 a 1:10 000.

Stejná množství dvou roztoků supernatantu se smíchají se stejnými díly reagensů a odděleně se inkubují 60 minut při 15°C; používají se následující reagensy:

sérum obsahující skupinově specifickou protilátku proti viru VHS v ředění 1:50²

sérum obsahující skupinově specifickou protilátku proti viru IHN v ředění 1:50⁷

spojená antiséra proti domácím sérotypům viru IPN v ředění 1:50⁷

pouze médium (pozitivní kontrola)

Nejméně dvě buněčné kultury se inokulují po 50 ul každé směsi séra a supernatantu s možným výskytem viru a pak se inkubují při 15°C. Vývoj CPE se kontroluje tak, jak je popsáno v části I odd. III. odst. 4.

Některé kmeny viru VHS v neutralizačních testech nereagují. Takové izoláty musí být identifikovány pomocí IF nebo ELISA.

Alternativně mohou být provedeny jiné neutralizační testy s prokázanou účinností.

3. Imunofluorescence (IF)

Pro každý izolát viru, který je potřeba určit, se buňky nasadí nejméně na osm krycích sklíček v takové hustotě, která umožňuje vznik přibližně 60% až 90% monolayeru po 24 hodinách kultivace. Pro tento účel se doporučují buňky EPC z toho důvodu, že pevně přilnou k povrchu sklíček, ale mohou být použity také jiné buněčné linie, jako např. BF-2, RTG-2 nebo FFIM. Jakmile se buňky přichytí k povrchu sklíček, (asi za hodinu po nasazení), nebo maximálně po 24hodinové inkubaci kultur, inokuluje se virus, který má být identifikován. Inokulují se čtyři kultury v objemovém poměru 1:10 a čtyři další kultury v objemovém poměru 1:1000. Ty jsou pak inkubovány 20-30 hodin při 15 °C.

Po inkubaci se kultury oplachují dvakrát Eagleho MÉM bez séra, fixují se 80% ledovým acetonem a barví se metodou IFAT ve dvou stupních. První stupeň sestává z reakce póly- či monoklonálních protilátek referenční kvality.

(²) Nebo podle údajů referenční laboratoře v ohledu na možnou cytotoxicitu antisér.

Druhý stupeň je reakce antiséra, konjugovaného s fluorochrómem, proti imunoglobulinu, použitému v prvním stupni. Pro každé z vyšetřovaných antisér je nutno obarvit minimálně jednu kulturu inokulovanou vysokou dávkou a jednu nízkou dávkou. Při vyšetření je rovněž nezbytné provést vhodné negativní a pozitivní kontroly. K tomu se doporučují fluorochrómy jako FITC nebo TRITC. Z obarvených kultur se zhotoví nativní preparáty za použití fyziologického roztoku glycerolu a vyšetřují se v dopadajícím UV světle. K tomu účelu je nutno použít okulař zvětšující 10x a objektiv zvětšujících 25 x s numerickou aperturou >0,7 nebo okulař zvětšující 12x a objektiv zvětšující 40x s numerickou aperturou >1,3. Výše popsaná metoda IF je uvedena jako příklad. Alternativně (vzhledem k buněčným kulturám, fixaci a protilátkám referenční kvality) mohou být použity jiné metody IF s prokázanou účinností.

4. ELISA

Jamky mikrotitračních destiček se přes noc potáhnou doporučenými ředěními vyčištěných imunoglobulinových frakcí protilátek referenční kvality. Po opláchnutí jamek pufovacím roztokem PBS-Tween-20 se do jamek přidá suspenze viru, který má být určen, zředěná 2x nebo 4x a nechá se 60 minut reagovat s vrstvou protilátek při 37°C. Po dalším opláchnutí pufovacím roztokem PBS-Tween-20 se přidají biotinem označené protilátky stejného druhu jako protilátky ve vrstvě, která je v jamkách, a nechají se reagovat 60 minut při 20°C. Po dalším opláchnutí, jak je popsáno výše, se přidá streptavidin konjugovaný s HRP a nechá se reagovat hodinu při 20°C. Po posledním opláchnutí se vázaný enzym zviditelní pomocí vhodného substrátu ELISA (OPD či jiné). Výše popsaný postup ELISA na bázi reakce biotinu s avidinem je uveden pouze jako příklad. Místo toho mohou být také použity jiné varianty testu ELISA s prokázanou účinností.

TABULKA I A

Plán kontroly a odběru vzorků pro oblasti a hospodářství v neschválených oblastech během dvouletého kontrolního období, které předchází získání statusu schválené oblasti / hospodářství vzhledem k VHS a/nebo IHN

(v souladu s částmi A a B přílohy č. 2 k této vyhlášce /s přílohami BaC směrnice 91/67/EHS/ a ustanoveními části I této přílohy)

Kontinentální oblasti a hospodářství	Počet klinických vyšetření za rok (dva roky)	Počet laboratorních vyšetření za rok (dva roky)	Laboratorní vyšetření na přítomnost viru ⁽¹⁾		Počet generačních ryb (ovariální tekutina)	
			Počet mladých ryb (materiál z orgánů)			
a) hospodářství s generačními rybami	2	2	120(1. kontrola) ⁽²⁾	150 (2. kontrola)	30(1.kontrola) ⁽³⁾	0 (2. kontrola)
b) hospodářství pouze s generačními rybami	2	1	0		150 (1. nebo 2. kontrola) ⁽³⁾	
c) hospodářství bez generačních ryb	2	2	150(1. a 2. kontrola)		0	
Pobřežní oblasti a hospodářství						
a) hospodářství s generačními rybami	2	2	120(1. kontrola)	150 (2. kontrola)	30(1.kontrola) ⁽³⁾	0 (2. kontrola)
b) hospodářství lososovitých bez generačních ryb	2	2	30(1. a 2. kontrola) ⁽⁴⁾		0	
c) hospodářství nelososovitých bez generačních ryb	2	2	150(1. nebo 2. kontrola)		0	

Nejvyšší počet ryb na směsný vzorek 10: (1) Pokud jsou požadavky, uvedené v bodech I.I.1, I.I. 2 1 b a III splněny, může se pracovat alternativně s menší velikostí vzorku podle tabulky 1B. (2) Klinické kontroly. (3) Pokud nemůže být odebrána žádná ovariální tekutina, smí být odebrány ve výjimečném případě orgánové vzorky. (4) Vzorky je možno odebrat nedříve tři týdny po transportu ryb ze sladké vody do slané.

TABULKA 1 B

Plán kontroly a odběru vzorků pro dvouleté kontrolní období, které předchází získání statusu schválené oblasti / hospodářství vzhledem k VHS a/nebo IHN, v oblastech a hospodářstvích v neschválených oblastech s úředně uznanou nepřítomností těchto nákaz

(v souladu s částmi A a B přílohy č. 2 k této vyhlášce /s přílohami B a C směrnice 91/67/EHS/ a ustanoveními částí I a III této přílohy)

Kontinentální oblasti a hospodářství	Počet klinických vyšetření za rok (dva roky)	Počet laboratorních vyšetření za rok (dva roky)	Laboratorní vyšetření na přítomnost viru		Počet generálních ryb (ovariální tekutina)
			Počet mladých ryb (materiál z orgánů)		

a) hospodářství s generačními rybami	2	2	0(1.kontrola) ⁽¹⁾ 30 (2. kontrola)	30(1.kontrola) ⁽²⁾ 0 (2. kontrola)
b) hospodářství pouze s generačními rybami	2	1	0	30 (1. nebo 2. kontrola) ⁽²⁾
c) hospodářství bez generačních ryb Pobřežní oblasti a hospodářství	2	2	30(1. a 2. kontrola)	0
a) hospodářství s generačními rybami	2	2	0(1. kontrola) 30 (2. kontrola)	30(1.kontrola) ⁽²⁾ 0 (2.kontrola)
b) hospodářství lososovitých bez generačních ryb	2	2	30(1.a 2. kontrola) ⁽³⁾	0
c) hospodářství nelososovitých bez generačních ryb	2	2	30(1. nebo 2. kontrola)	0

Nejvyšší počet ryb na směsný vzorek: 10 (1) Klinické zkoušky (2) Pokud nemůže být odebrána žádná ovariální tekutina, smí být ve výjimečném případě odebrány orgánové vzorky. (3) Vzorky je možno odebrat nejdříve tři týdny po transportu ryb ze sladké vody do slané.

TABULKA 1 C

Plán kontroly a odběru vzorků pro oblasti a hospodářství v neschválených oblastech pro udržení statusu schválené oblasti / hospodářství vzhledem k VHS a/nebo IHN
(v souladu s částmi A a B přílohy č. 2 k této vyhlášce /s přílohami B a C směrnice 91/67/EHS/ a ustanoveními části I této přílohy)

	Počet klinických vyšetření za rok	Počet ryb ve vzorku pro labor. vyšetření ⁽¹⁾	Počet generálních ryb (ovariální tekutina)	
			Počet mladých ryb (materiál z orgánů)	
Kontinentální oblasti a hospodářství				
a) hospodářství s generačními rybami	2	20(1. nebo 2. kontrola)	10(1. nebo 2. kontrola) ⁽²⁾	
b) hospodářství pouze s generačními rybami	2	0	30(1. nebo 2. kontrola) ⁽²⁾	
c) hospodářství bez generačních ryb Pobřežní oblasti a hospodářství	2	30	0	
a) hospodářství s generačními rybami	2	20(1. nebo 2. kontrola)	10(1. nebo 2. kontrola) ⁽²⁾	
b) hospodářství bez generačních ryb	1	30 ⁽³⁾	0	

Nejvyšší počet ryb na směsný vzorek: 10
(1) Ve schválených oblastech musí být každý rok odebírány vzorky střídavě pouze v 50 % rybích hospodářství. Ve schválených hospodářstvích v neschválených oblastech musí být odebírány vzorky každý rok.
(2) Pokud nemůže být odebrána žádná ovariální tekutina, smí být ve výjimečném případě odebrány orgánové vzorky.
(3) Vzorky je možno odebrat nejdříve tři týdny po transportu ryb ze sladké vody do slané.

ČÁST II

Diagnostické postupy k potvrzení VHS a IHN při podezření na výskyt nákazy

Pro diagnózu IHN a VHS je nezbytné provést jeden nebo několik z následujících postupů:

- A. konvenční izolace viru s následnou sérologickou identifikací viru,
- B. izolace viru se simultánní sérologickou identifikací viru,
- C. další diagnostické metody (IFAT, ELISA).

Potvrzení prvního výskytu VHS a/nebo IHN v hospodářstvích ve schválených oblastech nesmí být založeno výhradně na metodě C. Musí být použita též metoda A nebo B.

K tkáňovému materiálu určenému pro virologické vyšetření může být v některých případech nutné připojit doplňkový materiál pro bakteriologické, parazitologické, histologické nebo jiné vyšetření, aby mohla být provedena diferenciální diagnóza.

A. Konvenční izolace viru s následnou sérologickou identifikací viru

1.1 Odběr vzorků

K vyšetření je nutno vybrat minimálně deset ryb s typickými příznaky onemocnění IHN, popř. VHS.

1.2 Příprava a způsob balení vzorků z ryb

Viz část I odd. I. odst. 3

1.3 Odběr doplňkového diagnostického materiálu

Viz část I odd. I. odst. 4.

II. Příprava vzorku pro virologické vyšetření

Viz část I odd. II.

III. Virologické vyšetření

Viz část I odd. III.

IV. Identifikace viru

Viz část I odd. IV.

B. Izolace viru se simultánní sérologickou identifikací viru

1.1 Odběr vzorků

Viz část II kap. A. odd. I. odst. 1.

1.2 Příprava a způsob balení vzorků z ryb

Viz část I odd. I. odst. 3.

1.3 Odběr doplňkového diagnostického materiálu

Viz část I odd. I. odst. 4.

II.1 Homogenizace orgánů

Viz část I odd. II. odst. 2.

II.2 Odstředování homogenátu

Homogenát se odstřeďuje v odstředivce chlazené na 2 až 5°C při 2000 až 4000* g po dobu 15 minut. Supernatant se odebírá a ošetřuje čtyři hodiny při 15°C antibiotiky (např. gentamycinem v dávce 1 mg/ml) nebo filtruje na membráně s nízkou schopností vázat proteiny a velikostí pórů 0,45 µm.

II.3 Ošetření supernatantu diagnostickými antiséry

Antibiotiky ošetřená či membránou filtrovaná suspenze orgánů je zředěna médiem buněčné kultury v poměru 1:10 a 1:1000 a inkubována 60 minut při 15°C se stejnými podíly reagentů, jaké jsou vyjmenovány v části I odd. IV. odst. 2.

III.1 Buněčné kultury a média

Viz část I odd. III. odst. 1.

III.2 Inokulace buněčných kultur

Z každé směsi viru se sérem (připravené podle části II kap. B. odd. II. odst. 3) jsou inokulovány minimálně dvě buněčné kultury od každé buněčné linie dávkami 50 µl.

III.3 Inkubace buněčných kultur

Viz část I odd. III. odst. 1.

III.4 Mikroskopické vyšetření

Inokulované buněčné kultury se denně prohlížejí při zvětšení 40x až 150x, aby byl zjištěn výskyt cytopatického efektu (CPE).

Jestliže jedno z použitých antisér zabrání vzniku CPE, může být virus považován za prokázáný.

Jestliže ani jedno z použitých antisér nezabrání vzniku CPE, je nutno uplatnit identifikační metody podle části I odd. IV.

III.5 Subkultivace

Jestliže po sedmi až deseti dnech nevznikne žádný CPE, musí být provedena subkultivace z kultur inokulovaných supernatantem s přídavkem média (viz část II kap. B. odd. II. odst. 3) podle části I odd. III. odst. 5.

C. Jiné diagnostické postupy

Supernatant připravený podle postupu uvedeného v části I odd. II. odst. 2 může být vyšetřen metodou IFAT podle části I odd. IV. odst. 3 popřípadě metodou ELISA podle části I odd. IV. odst. 4. Tyto rychlé vyšetřovací metody musí být doplněny virologickým vyšetřením podle bodu A nebo B do 48 hodin po odběru vzorku, jestliže

a) je výsledek vyšetření negativní, nebo

b) je výsledek vyšetření pozitivní u materiálu, představujícího první případ vypuknutí IHN nebo VHS ve schválené oblasti.

Tkáňový materiál může být vyšetřen dalšími diagnostickými metodami (např. RT-PCR, IF v kryostatových řezech materiálu nebo imunohistochemickým vyšetřením materiálu fixovaného formalínem). Tyto postupy musí být vždy doplněny inokulací nefixovaného tkáňového materiálu do buněčných kultur.

ČÁST III

Důkaz nepřítomnosti VHS a/nebo IHN v oblastech či hospodářstvích v neschválených oblastech Zásady a kritéria pro úřední program veterinární kontroly

1. Program veterinární kontroly může být iniciován

-buď podle úředně uznaného programu eradikace nákaz virem VHS a/nebo IHN včetně odstranění všech ryb v hospodářství, čištění, dezinfekce a uchování v tomto stavu před znovuoživením rybami ze schválených hospodářství, nebo
-v hospodářstvích s chovem ryb, v nichž se ještě nevyskytla žádná infekce virem VHS nebo IHN.

2. Program veterinární kontroly se musí opírat o klinická a laboratorní vyšetření.

3. Program musí zahrnovat dvě klinická veterinární vyšetření ročně podle směrnic v části I.

4. U minimálně jednoho vyšetření prováděného každoročně je nutno v každém hospodářství odebrat 30 vzorků rybích tkání a/nebo ovariální tekutiny. Vzorky je nutno odebrat, připravit a podrobit laboratornímu vyšetření podle částí I, II a IV.

5. Program veterinární kontroly je nezbytné provádět minimálně čtyři roky ve všech hospodářstvích oblasti, která má být schválena, nebo v hospodářství v neschválené oblasti, která má být schválena.

6. Aby mohl být na základě tohoto programu hospodářství/oblasti úředně přiznán status schváleného hospodářství / oblasti, nesmějí se vyskytnout ani nesmí být zjištěny žádné případy VHS nebo IHN (nesmí dojít ani ke klinické infekci, ani být izolovány viry).

ČÁST IV

Postup titrace pro ověření vnímavosti buněčných kultur k infekcím

Doporučené postupy pro titraci podle části I odd. III. odst. 3:

Je nutno použít nejméně dva izoláty viru VHS a jeden izolát viru IHN. Izoláty by měly reprezentovat nejdůležitější skupinu virů v EU. Např. v případě viru VHS je nutno vybrat jeden patogenní izolát viru, který se vyskytuje u pstruha duhového žijícího ve sladké vodě a jeden patogenní izolát viru, který se vyskytuje u kambaly velké žijící ve slané vodě, a v případě viru IHN je nutno vybrat jeden patogenní evropský kmen viru z pstruha duhového. Měly by být použity definované izoláty pocházející z členských států. Referenční laboratoř Společenství pro nákazy ryb může dát k dispozici referenční izoláty.

Šarže virů se získávají z několika málo pasáží buněčných kultur (buněčné linie BF-2 nebo RTG-2 v případě viru VHS a buněčné linie EPC nebo FHM v případě viru IHN), které jsou kultivovány v kultivačních lahvích pro buněčné kultury. Je nutno použít médium buněčných kultur s minimálně 10 % séra. Pro inokulaci použijte nízký poměr infekčních virových partikulí k počtu buněk v kultuře (< 1).

Pokud je CPE úplný, virus se získává odstředováním supematantu buněčné kultury při 2000x g po dobu 15 min., filtruje se na membráně (0,45 µm) za sterilních podmínek a distribuuje se v označených zkumavkách, které je možno použít pro zmrazování. Virus se uchovává při teplotě - 80° C.

Týden po zmražení se tři zkumavky s každým virem nechají rozmrazit ve studené vodě a suspenze viru se titrují a kontrolují se příslušné buněčné linie. Při podezření na sníženou vnímavost buněčných linií se každý izolát viru nechává roztát a titruje se minimálně každých šest měsíců.

Postupy titrace je nutno podrobně popsat a pokaždé provést stejným způsobem.

Titrace se zředěním až do konečného bodu by měla zahrnovat minimálně šest opakování každého kroku ředění. Výsledky dosažené touto titrační metodou se srovnají s titry předtím získanými. Pokud poklesne titr jednoho ze tří izolátů viru o faktor 2 log nebo více ve srovnání s původním titrem, neměla by buněčná linie již být použita pro výzkumné účely.

Pokud se v laboratoři používají různé buněčné linie, měla by být každá z nich vyšetřována zvlášť.

Záznamy je nutno archivovat minimálně deset let.

ČÁST V

Akronymy a zkratky

BF-2 buněčná linie z potěru slunečnice modroskřelé

CPE cytopatický efekt

CRL referenční laboratoř Společenství pro nákazy ryb

ELISA imunologická metoda, která pomocí enzymatické reakce zviditelňuje reakci antigenu s protilátkou, přičemž je buď antigen nebo protilátka navázána na pevný podklad EPC buněčná linie papulózního epiteliumu kapra

FHM buněčná linie ze střevle (*Pimephales promelas*)

FITC fluorescein izothiokyanát

HEPES kyselina N-2-hydroxyetylpiiperazin-N '-2-etan sulfonová

HRP křenová peroxidáza

IF imunofluorescence

IFAT nepřímá imunofluorescenční metoda

IHN infekční nekróza krvetvorné tkáně

IPN infekční nekróza pankreatu

MEM minimální esenciální médium

OPD orthofenylendiamin

PBS fosfátem pufovaný fyziologický roztok

RTG-2 buněčná linie z gonád pstruha duhového

RT-PCR polymerázová řetězová reakce s použitím reverzní transkriptázy

Tris-HCl Tris(hydroxymetyl)aminometan-HCl

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA PRODUKCI A UVÁDĚNÍ PRODUKTŮ RYBOLOVU DO OBĚHU
A
PODMÍNKY PRO ZPRACOVATELSKÉ LODĚ
I.
Konstrukce a vybavení

Zpracovatelská loď musí mít

- a) oddělený prostor pro příjem produktů rybolovu na loď, navržený a konstruovaný jako nádrže nebo kotce, které jsou dostatečně velké k tomu, aby umožnily oddělit jednotlivé úlovky. Tento prostor musí být uspořádán způsobem chránícím produkty před sluncem a před jakýmkoli zdrojem nečistoty nebo kontaminace;
- b) hygienickým požadavkům odpovídající systém pro přepravu produktů rybolovu z přijímacího prostoru do pracovního prostoru;
- c) dostatečně velké pracovní prostory pro úpravu a zpracování produktů rybolovu ve vhodných hygienických podmínkách. Tyto prostory musí být uspořádány způsobem bránícím jakékoli kontaminaci produktů;
- d) dostatečně velké a snadno čistitelné skladovací prostory pro hotové výrobky. Pokud na lodi funguje zařízení na zpracování odpadů, musí být pro jejich skladování vyhrazen oddělený úložný prostor;
- e) místo pro skladování obalového materiálu, oddělené od prostoru pro úpravu a zpracovávání produktů rybolovu;
- f) zvláštní vybavení pro čerpání odpadů nebo produktů rybolovu, které jsou nepoživatelné. Čerpání se provádí buď přímo do moře, anebo - pokud to vyžadují okolnosti - do nepropustné nádrže k tomuto účelu vyhrazené. Jsou-li odpady skladovány a zpracovávány na lodi, musí být s ohledem na čištění vyhrazen k tomuto účelu oddělený prostor;
- g) vybavení pro zásobování pitnou vodou, anebo čistou mořskou vodou pod tlakem. Místo odběru mořské vody musí být umístěno tak, aby jakost čerpané mořské vody nemohla být ovlivněna vypouštěnou odpadní vodou, odpady nebo vodou vypouštěnou z chladicích systémů motoru;
- h) přiměřený počet šaten, umyvadel a toalet, které nesmí být otevíratelné přímo do prostorů, v nichž jsou upravovány, zpracovávány nebo skladovány produkty rybolovu. Umyvadla musí být vybavena prostředky k mytí rukou a ručníky k jednorázovému použití, vodovodní baterie nesmí být ručně ovladatelné.

Prostory pro úpravu a zpracování nebo pro zmrazování či rychlozmrazování produktů rybolovu musí mít

- a) protiskluznou podlahu, kterou lze snadno čistit a dezinfikovat a která umožňuje snadný odtok vody. Pevně instalované konstrukce a zařízení musí být vybaveny dostatečně dimenzovaným odtokovým systémem, aby nemohlo dojít k jeho ucpání odpady z ryb;
- b) stěny a stropy, které lze snadno čistit zejména v místech, kde jsou potrubí, řetězy nebo elektrické vedení;
- c) hydraulické systémy uspořádané nebo chráněné způsobem zajišťujícím, aby nedošlo k úniku oleje a kontaminaci produktů rybolovu;
- d) dostatečné odvětrání, popřípadě i vhodný odtah páry;
- e) dostatečné osvětlení;
- f) přístroje k čištění a dezinfekci nářadí, vybavení a příslušenství;
- g) zařízení k mytí a dezinfekci rukou a ručníky pro jednorázové použití. Vodovodní baterie nesmí být ručně ovladatelné.

- 3. Vybavení a nářadí, jako jsou pracovní stoly, nádoby, dopravní pásy, stroje pro vyvržení a filetování apod., musí být odolné vůči korozi způsobované mořskou vodou a musí být snadno čistitelné, dezinfikovatelné a dobře udržované.
- 4. Zpracovatelské lodě, které zmrazují produkty rybolovu, musí mít dostatečně výkonný mrazicí systém
 - a) k co nejrychlejšímu snížení teploty na teplotu v jádře, jež odpovídá ustanovením této vyhlášky,
 - b) k udržování produktů rybolovu ve skladovacích prostorech při teplotě, jež odpovídá ustanovením této vyhlášky.
 Skladovací prostory musí být vybaveny dobře přístupným systémem pro záznam teplot.

II.

Hygienické podmínky manipulace s produkty rybolovu a jejich skladování na zpracovatelské lodi

- 1. Za uplatňování správné výrobní praxe na zpracovatelské lodi odpovídá kvalifikovaná osoba. Musí mít pravomoc zajistit uplatňování ustanovení této vyhlášky a musí dát orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor k dispozici program kontroly a prověřování kritických bodů, uplatňovaný na lodi, evidenci obsahující poznámky odpovědné osoby a záznamy o požadovaných teplotách.
- 2. Všeobecné hygienické podmínky použitelné pro prostory a vybavení jsou stanoveny v části C (oddílu II., bodech 1 až 5).
- 3. Všeobecné hygienické podmínky použitelné pro personál jsou uvedeny v části C (oddílu II., bodech 6 a 7).
- 4. Odstraňování hlav, vyvržení a filetování musí být prováděny v hygienických podmínkách stanovených v části D (oddílu L, bodech 2 až 4).
- 5. Zpracovávání produktů rybolovu na lodi musí být prováděno v hygienických podmínkách stanovených v části D (oddílu II., bodech 2 a 3 a oddílech IV. a V.).
- 6. Produkty rybolovu musí být baleny v hygienických podmínkách stanovených v části F.
- 7. Skladování produktů rybolovu na lodi musí být prováděno v hygienických podmínkách stanovených v části H (bodech 1 a 2).

B

POŽADAVKY PŘI VYLODĚNÍ A PO VYLODĚNÍ

- 1. Vybavení pro vykládku a vylodění musí být vyrobeno z materiálu, který se snadno čistí a dezinfikuje a který je udržován v dobrém technickém stavu a čistotě.

- 2. Při vykládce a vylodění musí být zabráněno kontaminaci produktů rybolovu. Zejména musí být zajištěno, aby
 - a) vykládka a vylodění proběhly rychle,
 - b) produkty rybolovu byly bez zbytečného prodlení uloženy do chráněného prostředí s teplotou požadovanou v závislosti na druhu produktu a aby byly případně při přepravě, skladování, v prodejnách nebo v podnicích zaledovány,
 - c) nebylo povoleno používání vybavení a způsobu manipulace, jež by mohly vést k nežádoucímu poškození jedlých částí produktu rybolovu.
- 3. Prostory dražebních hal nebo velkoobchodů, v nichž jsou produkty rybolovu vystavovány za účelem prodeje, musí
 - a) být zastřešené a mít snadno čistitelné stěny;
 - b) mít nepropustnou, snadno omyvatelnou a dezinfikovatelnou podlahu, položenou tak, aby byl zajištěn odtok vody, a musí mít hygienický systém odstraňování odpadních vod;
 - c) být vybaveny hygienickým zařízením s potřebným počtem umyvadel a toalet. Umyvadla musí být vybavena prostředky k mytí rukou a ručníky k jednorázovému použití;
 - d) být dobře osvětleny, aby byla usnadněna prohlídka produktů rybolovu podle části E;
 - e) být po dobu vystavení nebo skladování produktů rybolovu použity pouze k těmto účelům. Do těchto prostorů nesmí mít přístup vozidla, jejichž výfukové plyny by mohly ovlivnit jakost produktů, a nežádoucí živočichové;
 - f) být pravidelně čistěny, a to nejméně po každém prodeji. Přepravy musí být po každém prodeji vyčištěny a vypláchnuty zevnitř i zvenčí pitnou nebo čistou mořskou vodou, popřípadě i dezinfikovány;
 - g) být opatřeny na viditelném místě upozorněním na zákaz kouření, plivání, jídla a pití;
 - h) být uzavíratelné a zůstat uzavřeny, pokud to je nezbytné;
 - i) být vybaveny zařízením zajišťujícím dostatečné zásobování vodou, splňujícím podmínky uvedené v části C (oddílu I., bodě 7);
 - j) být vybaveny nepropustnými, nekorodujícími nádobami na produkty rybolovu, které jsou nepoživatelné;
 - k) mít pro potřebu orgánů vykonávajících státní veterinární dozor vhodně vybavenou a uzamykatelnou místnost, jakož i vybavení nezbytné k provádění prohlídky v závislosti na množství produktů rybolovu, a to v případě, že tyto orgány nemají k dispozici vlastní prostory na místě nebo v jeho bezprostřední blízkosti.
- 4. Po vylodění, popřípadě po prvním prodeji musí být produkty rybolovu bez prodlení přepraveny na místo určení za podmínek stanovených v části H.
- 5. Jestliže však nejsou splněny podmínky stanovené v bodě 4, musí být prostory, v nichž mohou být produkty rybolovu skladovány před jejich vystavením k prodeji nebo poté, co byly prodány a než jsou přepraveny do místa určení, vybaveny dostatečně prostornými chladírnami, splňujícími podmínky stanovené v části C (oddílu I., bodě 3). V těchto případech musí být produkty rybolovu skladovány při teplotě blízké se teplotě tajícího ledu.
- 6. Všeobecné hygienické podmínky stanovené v části C (oddílu II.) se s výjimkou bodu 6 písm. a) vztahují s nezbytnými změnami i na prostory, v nichž jsou produkty vystaveny k prodeji nebo skladovány.
- 7. Velkoobchody, v nichž jsou produkty rybolovu vystaveny k prodeji nebo skladovány, podléhají stejným podmínkám, jaké jsou stanoveny v bodech 3 a 5 a v části C (oddílu I., bodech 4, 10 a 11). Všeobecné hygienické podmínky stanovené v části C (oddílu II.) se s přiměřenými změnami vztahují i na velkoobchody.

C
VŠEOBECNÉ PODMÍNKY PRO PODNIKY, URČENÉ PRO ZACHÁZENÍ S PRODUKTY RYBOLOVU
I.

Uspořádání prostorů a jejich vybavení

- Podniky určené pro zacházení s produkty rybolovu (dále jen „podnik“) musí být dostatečně prostorné, aby umožňovaly práci ve vyhovujících hygienických podmínkách, uspořádané a rozmístěné způsobem, který vylučuje jakoukoli kontaminaci a znečištění produktů rybolovu; čistá a nečistá část musí být od sebe náležitě odděleny. Musí mít 1. v místech manipulace s produkty rybolovu, jejich úpravy a zpracovávání
- a) nepropustnou, snadno čistitelnou a dezinfikovatelnou podlahu, upravenou tak, aby byl zajištěn odtok vody, anebo jinak vybavenou k odvádění vody,
 - b) odolné a nepropustné, hladké a snadno čistitelné stěny,
 - c) snadno čistitelný strop nebo stropní krytinu,
 - d) odolné, snadno čistitelné dveře,
 - e) dostatečné větrání, popřípadě i odtah páry,
 - f) dostatečné přirozené nebo umělé osvětlení,
 - g) dostatečné množství umyvadel sloužících k mytí a dezinfekci rukou, jakož i ručníků k jednorázovému použití. V pracovních prostorech a na toaletách nesmí být ručně ovladatelné vodovodní baterie,
 - h) přiměřený prostor a dostatečné množství prostředků k čištění a dezinfekci pracovních míst, vybavení a náradí;
2. v chladírnách, v nichž jsou skladovány produkty rybolovu,
- a) vybavení uvedená v bodě 1 písm. a), b), c), d) a f),
 - b) dostatečně výkonný chladicí systém, způsobilý udržovat ve skladovacích prostorech teploty, odpovídající požadavkům této vyhlášky;
3. vhodné prostředky k ochraně proti škůdcům (hlodavcům, ptákům, hmyzu apod.);
4. pracovní prostředky, nástroje, náradí a nádoby vyrobené z materiálů odolávajících korozi, snadno čistitelné a dezinfikovatelné;
5. zvláštní nepropustné nádoby z materiálů odolávajících korozi, do nichž jsou ukládány produkty rybolovu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu, a oddělený prostor pro tyto nádoby, pokud nejsou vyprazdňovány nejméně na konci každého pracovního dne;
6. přívod pitné vody, čisté mořské vody nebo vhodným čistícím zařízením vyčištěné vody, pod tlakem a v dostatečném

množství. Výjimečně může být povoleno zásobování užitkovou vodou pro výrobu páry, k protipožární ochraně a k chlazení chladicích systémů, a to pod podmínkou, že potrubí určené k tomuto účelu neumožňuje používat tuto vodu k jiným účelům a nepředstavuje riziko kontaminace produktů rybolovu. Rozvod užitkové vody musí být zřetelně odlišen od rozvodu pitné nebo čisté mořské vody;

- 7. hygienický systém odstraňování odpadních vod;
- 8. přiměřený počet šaten s hladkými, nepropustnými a omyvatelnými stěnami a podlahami a přiměřený počet umyvadel a splachovacích toalet, které nesmí být otevíratelné přímo do pracovních prostorů. Umyvadla musí být vybavena prostředky k mytí rukou a ručníky k jednorázovému použití a vodovodní baterie nesmí být ručně ovladatelné;
- 9. vhodně vybavenou a uzamykatelnou místnost pro výkon veterinárního dozoru, pokud množství zpracovávaných produktů rybolovu vyžaduje pravidelnou nebo stálou přítomnost orgánů vykonávajících tento dozor;
- 10. vhodné vybavení k čištění a dezinfekci dopravních prostředků. Toto vybavení však není nutné, mají-li být jejich čištění a dezinfekce prováděny v jiných zařízeních, schválených pro tuto činnost;
- 11. jsou-li v podniku drženi živí živočichové, jako jsou ryby a korýši, vhodné vybavení, které zajišťuje co nejlepší podmínky pro jejich přežití, včetně jejich zásobování jakostní vodou, kterou na ně nemohou být přeneseny škodlivé organizmy nebo látky.

II.

Hygienické podmínky

Hygienické podmínky, vztahující se k prostorům podniku, jejich vybavení a personálu:

- 1. podlahy, stěny, stropy nebo stropní krytiny, jakož i pracovní prostředky, nářadí, nástroje a nádoby sloužící k zpracování produktů rybolovu musí být udržovány v čistotě a dobrém stavu tak, aby nemohly být zdrojem kontaminace těchto produktů;
- 2. ve všech prostorech musí být prováděno soustavné hubení hlodavců, hmyzu a jiných škůdců. Deratizační, dezinfekční prostředky nebo jakékoli jiné látky, které mohou být toxické, musí být uloženy v uzamykatelných místnostech nebo skříních a musí být používány tak, aby nepředstavovaly nebezpečí kontaminace produktů rybolovu;
- 3. pracovní místa, pracovní prostředky, nástroje a nářadí se mohou používat zpravidla jen k zpracování produktů rybolovu. Se souhlasem krajské veterinární správy však mohou být používány též k zpracování jiných druhů potravin, a to buď současně, anebo časově odděleně;
- 4. ke všem účelům musí být používána pitná voda, anebo čistá mořská voda, s výjimkou výroby páry, protipožární ochrany a náplně chladicích systémů;
- 5. čistící, dezinfekční a podobné prostředky musí být schváleny a používány takovým způsobem, aby nemohly mít nežádoucí vliv na pracovní prostředky, nástroje, nářadí, nádoby a produkty rybolovu;
- 6. osoby, které zacházejí s produkty rybolovu, lze přijímat do zaměstnání jen po předložení zdravotního průkazu, podle něhož nic nebrání tomu, aby vykonávaly takovou činnost (zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů). Při zacházení s produkty rybolovu musí dodržovat co nejvyšší možnou čistotu, zejména
 - a) nosit vhodné a čisté pracovní oděvy včetně pokrývky hlavy, úplně zakrývající vlasy. Tento požadavek se týká zejména osob zacházejících s nechráněnými produkty rybolovu,
 - b) mýt si ruce nejméně před každým započatím práce. Poranění rukou musí být zakryta obvazem nepropouštějícím vodu,
 - c) nekouřit, neplivat, nepít a nejíst v prostorech, určených pro zpracování a skladování produktů rybolovu,
 - d) neodkládat v pracovních prostorech předměty osobní potřeby.

7. z pracovního procesu musí být vyloučeny osoby, které by mohly být zdrojem kontaminace zpracovávaných produktů rybolovu, a to až do doby, kdy bude prokázáno, že toto nebezpečí pominulo.

D

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO ZACHÁZENÍ S PRODUKTY RYBOLOVU

I.

Čerstvé produkty

Podmínky pro čerstvé produkty rybolovu (produkty celé nebo upravené, včetně produktů vakuově balených nebo balených v ochranné atmosféře, k jejichž konzervaci nebylo použito jiného ošetření než chlazení):

- 1. Zchlazené nebalené produkty musí být skladovány nebo uloženy zaledované v chladíře, pokud nejsou bezprostředně po přísunu do závodu odesílány, upravovány nebo zpracovávány. Led musí být podle potřeby pravidelně doplňován. Používaný led, se solí nebo bez soli, musí být vyroben z pitné nebo čisté mořské vody a musí být skladován v hygienických podmínkách v nádobách k tomu vyhrazených. Tyto nádoby musí být udržovány v dobrém stavu a čisté. Balené produkty musí být chlazeny ledem nebo mechanickým chladicím zařízením, vytvářejícím stejné tepelné podmínky.
- 2. Odřezávání hlav, vyvrhování a podobné činnosti, pokud nebyly provedeny na lodi, musí být prováděny v odpovídajících hygienických podmínkách. Bezprostředně potom musí být produkty důkladně omyty pitnou nebo čistou mořskou vodou.
- 3. Filetování, plátkování a podobné činnosti se musí provádět na jiném místě, než se provádí odřezávání hlav nebo vyvrhování, a to takovým způsobem, aby byla vyloučena kontaminace nebo kažení filet a plátků. Pilety a plátky nesmí zůstat na pracovních stolech déle, než je nezbytně nutné pro jejich úpravu, a musí být chráněny před kontaminací vhodným obalem. Pilety a plátky, určené k prodeji v čerstvém stavu, musí být vychlazeny co nejdříve po úpravě.
- 4. Střevo a části, které mohou představovat nebezpečí pro zdraví lidí, se oddělí a odstraní z blízkosti produktů určených pro lidskou spotřebu.
- 5. Nádoby používané ke skladování nebo odesílání produktů musí být uzpůsobeny tak, aby byla zajištěna jejich ochrana proti kontaminaci a uchovávání za odpovídajících hygienických podmínek, zejména náležitý odtok uvolněné vody.
- 6. Chybí-li vybavení, které by umožňovalo průběžné odstraňování odpadů, musí být odpady ukládány do nepropustných, snadno čistitelných a dezinfikovatelných nádob, opatřených víkem. Odpady se nesmí hromadit v pracovních prostorech a musí být odstraňovány z nádob průběžně nebo co nejdříve po jejich naplnění, nejméně však na konci každého pracovního dne, a to do nádob nebo prostorů uvedených v části C (oddíl L, bodě 6). Nádoby a prostory určené pro odpady musí být po každém použití

řádně vyčištěny a v případě potřeby dezinfikovány. Uskladněné odpady nesmí být zdrojem kontaminace podniku nebo znečištění okolního prostředí.

**II.
Zmrazené produkty**

Podmínky pro zmrazené produkty rybolovu (produkty podrobené procesu mražení tak, aby teplota v jejich jádře činila po ustálení nejméně - 18°C):

1. Podnik musí mít dostatečné výkonné mrazicí zařízení,
 - a) zajišťující rychlé snížení teplot tak, aby teploty produktů byly v souladu s touto vyhláškou,
 - b) způsobilé udržovat produkty ve skladovacích prostorech při teplotách odpovídajících požadavkům této vyhlášky bez ohledu na teploty okolí. Z technologických důvodů, spojených s metodou mražení a manipulací s produkty, je možno v případě celých ryb, zmrazených v solance a určených k výrobě konzerv, připustit i vyšší teploty ve srovnání s teplotami uvedenými v této vyhlášce, nejvýše však -9°C.
2. Čerstvé produkty, použité kzmrazování nebo rychlozmrazování, musí odpovídat podmínkám oddílu I.
3. Skladovací prostory musí být vybaveny dobře přístupným zařízením pro záznam teplot. Čidlo teploměru musí být umístěno tam, kde je teplota v místnosti nejvyšší. Záznamy teplot se pro potřebu orgánů vykonávajících státní veterinární dozor uchovávají nejméně po dobu skladování produktů.

**III.
Rozmrazené produkty**

V podnicích, které provádějí rozmrazování produktů rybolovu, se musí

- a) provádět rozmrazování za vhodných hygienických podmínek. Nesmí dojít k zbytečnému zvýšení teploty produktů a k jejich kontaminaci a musí být zajištěn náležitý odtok uvolněné vody,
- b) zacházet s produkty po rozmrazení v souladu s podmínkami uvedenými v této vyhlášce. Případné další úpravy nebo zpracování musí být provedeny v co nejkratší době. Pokud jsou produkty po rozmrazení uváděny přímo na trh, musí být na obalu zřetelně vyznačeno, že se jedná o rozmrazené produkty.

**IV.
Zpracované produkty**

Podmínky pro zpracované produkty rybolovu (produkty čerstvé nebo zmrazené, samostatně nebo smíšené s jinými potravinami podrobené chemickému nebo fyzikálnímu procesu, jako je tepelné ošetření, uzení, solení, sušení, marinování apod.):

1. Čerstvé, zmrazené nebo rozmrazené produkty, použité ke zpracování, musí splňovat podmínky uvedené v oddílech I., II. a III.
2. Je-li k potlačení růstu patogenních mikroorganismů použito nějaké ošetření, anebo je-li toto ošetření důležitým činitelem konzervace produktů, musí být toto ošetření vědecky a právně uznané. Osoba odpovědná za podnik musí vést písemné nebo jiné trvalé záznamy o provedených ošetřeních. V závislosti na provedeném ošetření je nutno kontrolovat a zaznamenávat dobu a teplotu při tepelném ošetření, obsah soli, pH a vody. Tyto záznamy musí být uchovávány pro potřebu orgánů vykonávajících státní veterinární dozor nejméně po dobu trvanlivosti produktů.
3. Produkty, které jsou pomocí ošetření, jakým je uzení, solení, sušení nebo marinování, konzervovány na časově omezenou dobu, musí mít na obalech zřetelně uvedeny podmínky skladování.
4. Při výrobě produktů, podrobených sterilizaci v hermeticky uzavřených nádobách (konzervy), je nutno dbát, aby
 - a) byla k přípravě konzerv použita pitná voda,
 - b) bylo použito tepelné ošetření podle postupu stanoveného na základě důležitých kritérií, jako je délka záhřevu, teplota, plnění a velikost nádob apod., o nichž jsou vedeny záznamy. Použité ošetření musí zničit nebo inaktivovat patogenní mikroorganismy a jejich spory. Zařízení k tepelnému ošetření musí být vybaveno prostředky umožňujícími ověřením, že konzervy byly podrobeny odpovídajícím teplotám. Chlazení nádob po tepelném ošetření se provádí pitnou vodou bez újmy event. přítomnosti chemických přísad, použitých v souladu s osvědčenou technologickou praxí za účelem zamezení koroze zařízení a nádob,
 - c) byly výrobcem prováděny namátkové kontroly za účelem ověření, že zpracované produkty byly podrobeny správnému tepelnému ošetření, a to pomocí inkubačních testů. Inkubace se provádí při 37°C po dobu sedmi dnů nebo při 35°C po dobu deseti dnů, anebo při jiné rovnocenné kombinaci teploty a doby, - mikrobiologického vyšetření nádob a jejich obsahu v laboratoři závodu nebo v jiné schválené laboratoři,
 - d) vzorky z produkce byly odebírány každý den v předem stanovených intervalech, aby byla zajištěna účinnost hermetického uzávěru. Z toho důvodu je nutno mít odpovídající vybavení pro zkoušku těsnosti spojů (švů) plechovek,
 - e) byly prováděny kontroly neporušenosti plechovek,
 - f) byly všechny konzervy, podrobené tepelnému ošetření v prakticky stejných podmínkách, označeny číslem partie.
5. Uzení musí být prováděno v odděleném prostoru nebo na zvláštním místě, vybaveném v případě potřeby větracím systémem, bránícím působení kouře a tepla ze spalování na jiné místnosti nebo místa, kde se upravují, zpracovávají nebo skladují produkty. K výrobě kouře se nesmí používat dřevo natřené, lakované, klížené nebo podrobené jakékoli chemické konzervaci. Materiály používané k výrobě kouře k uzení ryb musí být uskladněny odděleně od místa uzení a musí být používány tak, aby nedošlo ke kontaminaci produktů. Produkty musí být po využití, ale ještě před zabalením, rychle zchlazeny na teplotu požadovanou k jejich uchovávání.
6. Solení musí být prováděno v prostorech dostatečně vzdálených od prostor určených k jiné činnosti. Sůl používaná k ošetření produktů musí být čistá a uskladněna tak, aby nemohlo dojít k její kontaminaci nebo zvlhnutí; nesmí být použita

opětovně. Nádoby k solení nebo lakování musí být před použitím vyčištěny.

- 7. Jde-li o tepelně upravené korýše a měkkýše, musí
 - a) po tepelné úpravě následovat rychlé zchlazení, k němuž může být použita pouze pitná nebo čistá mořská voda. Není-li použit jiný způsob konzervace, než uchovávání při nízké teplotě, musí pokračovat chlazení, dokud není dosaženo teploty blízké se teplotě tajícího ledu;
 - b) být vylupování prováděno v hygienických podmínkách, aby nedošlo ke kontaminaci produktů. Je-li tato činnost prováděna ručně, musí být věnována zvláštní pozornost mytí rukou a čistotě pracovních ploch. Jsou-li používány stroje, musí být často čištěny a na konci každého pracovního dne dezinfikovány;
 - c) být vařené produkty po vyloupání buď bezprostředně zmrazeny, anebo uchovávány zchlazené při teplotě bránící růstu patogenních mikroorganismů a skladovány ve vhodných prostorech;
 - d) výrobce provádět pravidelné mikrobiologické kontroly svých výrobků a dodržovat kritéria, která se stanoví v souladu s čásl E (oddílem II., bodem 4).

- 8. Při zpracovávání separovaného rybího masa (získaného mechanickým odstraněním kostí) je třeba dbát na to, aby
 - a) mechanické oddělení kostí vykuchaných ryb bylo provedeno bez zbytečného prodloužení po filetaci za použití suroviny zbavené vnitřností. Jsou-li používány celé ryby, musí být předtím vyvrženy a omyty,
 - b) stroje byly často čištěny, a to nejméně každé dvě hodiny,
 - c) separované rybí maso bylo co nejrychleji zmrazeno nebo přidáno do výrobku, určeného k zmrazení nebo k nějakému stabilizačnímu ošetření.

V. Podmínky, týkající se parazitů

- 1. Ryby a rybí výrobky musí být v průběhu výroby a před uvedením do prodeje pro lidskou spotřebu podrobeny vizuální prohlídce za účelem odhalení a odstranění viditelných parazitů, jakož i event. vyřazení viditelně napadených ryb nebo jejich oddělených částí z prodeje pro lidskou spotřebu.
- 2. Ryby a rybí výrobky, uvedené v bodě 3 a určené pro lidskou spotřebu v daném stavu, musí být mj. zmrazeny při teplotě nejvýše -20°C ve všech částech produktu po dobu nejméně 24 hodin. Výrobce musí zajistit, že tyto ryby a rybí výrobky, jakož i suroviny určené k jejich výrobě, byly před uvedením ke spotřebě podrobeny tomuto ošetření.
- 3. Rybami a rybími výrobky, podléhajícími podmínkám uvedeným v bodě 2, jsou
 - a) ryby určené ke spotřebě za syrová nebo téměř za syrová, jako např. syrový sled' (matjes);
 - b) sled' marinovaný nebo solený, pokud použité ošetření nepostačuje k usmrcení larev hlístic;
 - c) sled', makrela, šprot, volně žijící atlantický nebo pacifický losos, mají-li být uzeni za studena, přičemž vnitřní teplota ryby je nižší než 60 °C.
- 4. Ryby a rybí výrobky uvedené v bodě 3 musí být při uvádění na trh provázeny potvrzením výrobce, v němž je uvedeno, jakému ošetření byly podrobeny a že se výrobce o tomto ošetření přesvědčil.

E

STÁTNÍ VETERINÁRNÍ DOZOR NA DODRŽOVÁNÍ PODMÍNEK PRODUKCE

I.

Všeobecný dozor

Státní veterinární správa určí systém dozoru za účelem ověření, jak jsou dodržovány požadavky této vyhlášky, do něhož zahrne zejména

- 1. kontrolu rybářských lodí za předpokladu, že může být provedena během pobytu v přístavu, kontrolu podmínek vylodění a prvního prodeje,
- 2. pravidelnou kontrolu podniku, a to zejména k ověření, zda
 - a) jsou stále dodržovány podmínky pro jeho schválení,
 - b) se správně zachází s produkty rybolovu,
 - c) jsou produkty rybolovu správně označovány,
 - d) jsou prostory, vybavení, nástroje a nářadí udržovány v čistotě a zda osoby zaměstnané při zacházení s produkty rybolovu dodržují čistotu,
- 3. kontrolu skladovacích a přepravních podmínek,
- 4. prohlídku dražebních hal a velkoobchodů.

II.

Specifické úkoly dozoru

1. Smyslové (organoleptické) kontroly:

Každá partie produktů rybolovu musí být před prvním prodejem předložena orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor ke kontrole, zda je požitelná; tato kontrola spočívá ve smyslovém posouzení vzorků. Produkty, které splňují, pokud jde o znaky čerstvosti, společně uplatňovaná kritéria, se posuzují jako vyhovující smyslovým požadavkům této vyhlášky. Smyslové posouzení se opakuje po prvním prodeji produktů, jestliže se zjistí, že požadavky této vyhlášky nejsou dodrženy, anebo když je to považováno z jiného důvodu za nutné. Po prvním prodeji musí produkty splňovat přinejmenším minimální požadavky na jejich čerstvost, vyplývající z uvedených kritérií. Produkty, které jsou na základě smyslové kontroly posouzeny jako nepoživatelné, musí být staženy z prodeje a neškodně odstraněny. Jestliže smyslové posouzení vyvolá jakoukoli pochybnost o čerstvosti produktů, může být provedeno chemické nebo mikrobiologické vyšetření.

2.Parazitologické kontroly:

Ryby a rybí výrobky musí být před uvedením do prodeje pro lidskou spotřebu podrobeny vizuální prohlídce za účelem odhalení viditelných parazitů, při níž se postupuje podle pravidel, určených Komisí. Ryby nebo jejich části, viditelně napadené parazity,

musí být z prodeje pro lidskou spotřebu vyloučeny.

3. Chemické kontroly:

Odebrané vzorky se podrobují laboratornímu vyšetření na

- a) CTZD (celkový těkavý zásaditý dusík) a D-TMA (dusík trimetylaminu) s tím, že přípustné hodnoty stanoví orgány Unie;
- b) histamin, a to tak, že se z každé partie odebere devět vzorků, přičemž

- průměrná hodnota nesmí překročit 100 ppm,
- ve dvou vzorcích může hodnota překročit 100 ppm, ale musí být nižší než 200 ppm,
- v žádném vzorku nesmí hodnota překročit 200 ppm.

Tyto limity platí pouze pro druhy ryb následujících čeledí: Clupeidae, Coryphaenidae, Engraulidae a Scombridae. Pokud však tyto ryby byly podrobeny enzymatickému zrání v láku, mohou mít vyšší obsah histaminu, a to až dvojnásobně. K vyšetřování se používají spolehlivé, vědecky uznané metody, jako je vysokotlaká kapalinová chromatografie (HPLC).

Produkty rybolovu nesmí v jedlých částech obsahovat kontaminanty přítomné ve vodním prostředí (těžké kovy, organochlorové látky apod.) v takovém množství, při kterém by jejich propočtený příjem potravou byl vyšší, než denní nebo týdenní dávka přípustná pro člověka.

Analytické metody ke kontrole chemických kritérií, plány odběrů vzorků a přípustná množství, která nesmí být překročena u chemických kritérií, stanoví Komise.

4. Mikrobiologické kontroly

V zájmu ochrany zdraví lidí mohou být v případě potřeby stanovena Komisí i mikrobiologická kritéria včetně analytických metod a plánů odběrů vzorků.

**F
BALENÍ**

- 1. Balení musí být prováděno za vyhovujících hygienických podmínek, aby nedošlo ke kontaminaci produktů rybolovu.
- 2. Obalové materiály musí odpovídat zásadám hygieny, zejména
 - a) nesmí zhoršovat smyslové vlastnosti produktů a přenášet na ně látky škodlivé zdraví lidí,
 - b) musí být dostatečně pevné, aby jimi byly produkty účinně chráněny.
- 3. Obalové materiály nesmí být použity znovu s výjimkou nádob, které jsou vyrobeny z nepropustných, hladkých, odolných proti korozi, snadno čistitelných a dezinfikovatelných materiálů. Obalové materiály používané na čerstvé zaledované produkty rybolovu musí umožňovat odtok uvolněné vody.
- 4. Skladované obalové materiály musí být uloženy v prostoru odděleném od výrobních prostorů a chráněny před prachem a kontaminací.

**G
OZNAČOVÁNÍ**

Pro účely identifikace musí být na balení, v případě nezabaleného produktu rybolovu v průvodních dokladech, uvedeny následující údaje:

- a) stát odeslání, jehož název může být napsán v plném znění nebo vyjádřeno příslušnou zkratkou, psanou velkými tiskacími písmeny (v případě České republiky CZ),
- b) označení podniku veterinárním schvalovacím číslem, v případě obchodování z chladírenské (mrazírenské) lodi jejím identifikačním číslem, v případě samostatné registrace dražby nebo velkoobchodu jejich registračním číslem,
- c) velkými tiskacími písmeny psaná zkratka ES.

Všechny tyto údaje musí být čitelné, uvedené společně na balení v místě, na němž jsou čitelné zvnějšku bez nutnosti otevírat balení.

**H
SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA**

- 1. Produkty rybolovu musí být skladovány a přepravovány při následujících teplotách:
 - a) čerstvé nebo rozmrazené produkty, tepelně ošetření a zchlazení korýši a měkkýši při teplotě tajícího ledu,
 - b) zmrazené produkty vyjma ryb zmrazených v solance a určených k výrobě konzerv při stálé teplotě -18°C ve všech částech nebo nižší s případným krátkodobým výkyvem při přepravě nejvýše o 3°C nahoru,
 - c) zpracované produkty při teplotě stanovené výrobcem, anebo - vyžadují-li to okolnosti - Komisí.
- 2. Státní veterinární správa může udělit výjimku z podmínek uvedených v bodě 1 písm. b), jestliže zmrazené produkty, přepravované z chladírenského skladu do schváleného zařízení k úpravě nebo zpracování, jsou určeny k rozmrazení ihned po přesunu a jestliže přepravní vzdálenost není větší než 50 km nebo doba přepravy není delší než jedna hodina.
- 3. Produkty rybolovu nesmí být skladovány nebo přepravovány společně s jinými produkty, které by je mohly kontaminovat nebo jinak nepříznivě ovlivnit jejich zdravotní nezávadnost, pokud nejsou zabaleny tak, aby byly dostatečně chráněny.
- 4. Vozidla používaná k přepravě produktů rybolovu
 - a) musí být konstruována a vybavena tak, aby mohly být po celou dobu přepravy dodržovány teploty stanovené touto vyhláškou. Jejich vnitřní plochy musí být hladké, snadno čistitelné a dezinfikovatelné a jejich povrchová úprava nesmí narušovat zdravotní nezávadnost přepravovaných produktů. Je-li k chlazení těchto produktů používán led, musí být zajištěn odtok vody z tajícího ledu, která nesmí přijít do styku s produkty,
 - b) nesmí být používány k přepravě jiných produktů, které by mohly kontaminovat nebo jinak narušit zdravotní nezávadnost produktů rybolovu, není-li dána záruka, že po důkladném vyčištění a následné dezinfekci k takové kontaminaci nebo narušení nedojde.

5. Produkty rybolovu lze přepravovat jen ve vozidlech nebo nádobách, které jsou vyčištěné a dezinfikované. Přepravní podmínky nesmí nepříznivě ovlivňovat produkty, které jsou uváděny na trh zaživa.

I

POŽADAVKY PŘÍLOHY, Z NICHŽ MOHOU BÝT UDĚLENY VÝJIMKY, A EVENT. PODMÍNKY, KTERÉ PŘITOM MUSÍ BÝT SPLNĚNY

Část A oddíl I.:

- 1. bod 1 písm. a):
za podmínky, že produkty jsou chráněny před sluncem, živly a jakýmkoli zdrojem nečistoty nebo kontaminace;
- 2. bod 1 písm. c):
za podmínky, že je vyloučena kontaminace produktů;
- 3. bod 1 písm. d) první věta:
za podmínky, že konečné produkty jsou skladovány na lodi při požadované teplotě;
- 4. bod 1 písm. g) poslední věta:
za podmínky, že produkty nemohou být kontaminovány odpadní vodou, odpady nebo vodou použitou k chlazení strojů;
- 5. bod 1 písm. h):
za podmínky, že personál manipulující s produkty si může po použití toalety umýt ruce;
- 6. bod 2 písm. a):
za podmínky, že podlahy jsou odpovídajícím způsobem čištěny a dezinfikovány;
- 7. bod 2 písm. b), c) a d);
- 8. bod 2 písm. g):
co se týká vodovodních baterií a ručníků;
- 9. bod 3:
za podmínky, že vybavení a nástroje jsou udržovány v dobrém stavu.

Část A oddíl II.:

- 10. bod 3 písm. a):
za podmínky, že stěny jsou udržovány čisté;
- 11. bod 3 písm. b):
za podmínky, že podlaha je čištěna po každém prodeji;
- 12. bod 3 písm. c) první věta;
- 13. bod 3 písm. e):
co se týká vozidel, která vypouštějí výfukové plyny, za podmínky, že produkty kontaminované výfukovými plyny jsou staženy z prodeje;
- 14. bod 3 písm. j):
za podmínky, že produkty, které jsou nepoživatelné, nemohou kontaminovat ostatní produkty a nemohou s nimi být smíchány;
- 15. bod 3 písm. k);
- 16. bod 7:
v rozsahu, v jakém se v tomto bodě odkazuje na bod 3 téže části a na bod 10 části C oddílu I.

Část C oddíl I.:

- 17. bod I:
za podmínky, že konečné produkty nemohou být kontaminovány surovinami nebo odpady;
- 18. bod 2 písm. a):
za podmínky, že podlaha je řádně čištěna a dezinfikována;
- 19. bod 2 písm. b):
za podmínky, že stěny jsou udržovány čisté;
- 20. bod 2 písm. c):
za podmínky, že strop není zdrojem kontaminace;
- 21. bod 2 písm. d);
- 22. bod 2 písm. e):
za podmínky, že produkty nemohou být poškozeny nebo kontaminovány parou;
- 23. bod 2 písm. g):
za podmínky, že personál má k dispozici zařízení k mytí rukou;
- 24. bod 3;
- 25. bod 5:
co se týká materiálů odolných proti korozi, za podmínky, že pracovní prostředky, nástroje, nářadí a nádoby jsou udržovány v čistotě;
- 26. bod 6:
za podmínky, že produkty nemohou být kontaminovány odpady nebo tekutinou vytékající z odpadů;
- 27. bod 10.

Část D oddíl L:

- 28. bod I:
co se týká povinnosti umístit produkty v chladíře podniku, za podmínky, že k produktům bude doplňován led podle potřeby, přičemž doba skladování nepřesáhne 12 hodin, anebo že produkty mohou být skladovány v blízké chladíře, která nepatří k podniku;
- 29. bod 6:
co se týká povinnosti umístit odpady do nepropustných nádob opatřených víkem, za podmínky, že produkty nemohou být

kontaminovány odpady nebo tekutinou vytékající z odpadů.

Část D oddíl IV.:

30. bod 5 (první věta):

za podmínky, že byla přijata opatření, aby produkty nebyly během úpravy nebo skladování ovlivněny kouřem;

31. bod6 (první věta):

za podmínky, že produkty nejsou během úpravy nebo skladování ovlivněny solením.

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 381/2003 Sb.

HYGIENICKÉ PODMÍNKY VZTAHUJÍCÍ SE NA PRODUKTY RYBOLOVU NA RYBÁŘSKÝCH LODÍCH

A.

Všeobecné hygienické podmínky

1. Části rybářských lodí nebo kontejnery určené ke skladování produktů rybolovu nesmí obsahovat předměty nebo produkty, schopné přenášet na potraviny škodlivé nebo nenormální vlastnosti. Tyto části nebo kontejnery musí být konstruovány tak, aby je bylo možno snadno čistit a aby bylo zajištěno, že voda z tajícího ledu nemůže zůstat ve styku s produkty rybolovu.
2. Při používání musí být části rybářských lodí nebo kontejnery, určené ke skladování produktů rybolovu, dokonale čisté, zejména nesmí být znečištěny palivem pohánějícím loď nebo vodou hromadící se na dně lodi.
3. Jakmile jsou produkty rybolovu přijaty na palubu, musí být chráněny před kontaminací a před působením slunce nebo jiného zdroje tepla. Aby nedošlo k narušení jakosti nebo zdravotní nezávadnosti, musí být k jejich praní použita buď sladká voda odpovídající hygienickým požadavkům, nebo čistá mořská voda.
4. S produkty rybolovu musí být manipulováno a musí být skladovány způsobem bránícím jejich zhmoždění. Používání ostrých nástrojů je povoleno pouze při přemísťování velkých ryb, nebo ryb, které by mohly zranit manipulujícího, za předpokladu, že svalovina těchto produktů není poškozena.
5. Produkty rybolovu, které nejsou uchovávány v živém stavu, musí být co nejdříve po přijetí na palubu ošetřeny chladem. V případě rybářských lodí, na nichž z praktického hlediska není chlazení možné, nesmí produkty rybolovu zůstat na palubě déle než 8 hodin.
6. Led používaný k chlazení produktů rybolovu musí být vyroben z pitné vody nebo čisté mořské vody. Před použitím musí být skladován v podmínkách bránících jeho kontaminaci.
7. Po vykládce produktů rybolovu musí být kontejnery, vybavení a části lodí, které jsou v přímém kontaktu s produkty rybolovu, vyčištěny pitnou vodou nebo čistou mořskou vodou.
8. Pokud jsou ryby na palubě zbavovány hlav nebo vyvrhovány, musí být takové úkony prováděny hygienicky a ryby musí být okamžitě a důkladně omyty pitnou vodou nebo čistou mořskou vodou. Vnitřnosti a části, které mohou představovat nebezpečí pro zdraví lidí, musí být odstraněny a uloženy odděleně od produktů určených k výživě lidí. Játra, mlíčí a jikry určené k výživě lidí musí být zchlazeny nebo zmrazeny.
9. Vybavení používané při odstraňování hlav, vyvrhování nebo odstraňování ploutví, kontejnery a různá zařízení přicházející do styku s produkty rybolovu musí být vyrobeny z voduvzdomého, odolného a hladkého materiálu, který se snadno čistí a dezinfikuje. Při používání musí být dokonale čisté.
10. Od personálu pověřeného manipulací s produkty rybolovu se vyžaduje dodržování vysokého standardu osobní hygieny a čistoty oblečení.

B.

Dodatečné hygienické podmínky vztahující se na rybářské lodě určené ke konzervaci produktů rybolovu

1. Rybářské lodě musí být vybaveny skladovacími prostory, nádržemi nebo kontejnery ke skladování zchlazených nebo zmražených produktů rybolovu při teplotách stanovených touto vyhláškou. Tato skladiště musí být oddělena od strojovny a od částí určených pro posádku přepážkami, které jsou dostatečně nepropustné, aby zabránily kontaminaci skladovaných produktů rybolovu.
2. Vnitřní povrchy skladovacích prostorů, nádrží nebo kontejnerů musí být voduvzdorné a snadno čistitelné a dezinfikovatelné. Musí být z hladkého materiálu nebo být opatřeny kvalitním hladkým nátěrem, který nemůže přenášet na produkty rybolovu látky škodlivé lidskému zdraví.
3. Skladovací prostory musí být konstruovány způsobem zaručujícím, že voda z tajícího ledu nemůže zůstat ve styku s produkty rybolovu.
4. Kontejnery používané ke skladování produktů musí zajistit jejich konzervaci v uspokojivých hygienických podmínkách, zejména musí umožňovat odtok vody z tajícího ledu. Při používání musí být dokonale čisté.
5. Pracovní povrchy, vybavení a skladovací prostory, nádrže a kontejnery se musí čistit po každém použití. K tomuto účelu se používá pitná voda nebo čistá mořská voda. Dezinfekce, dezinfekce nebo deratizace se provádí podle potřeby.
6. Čistící a dezinfekční přípravky, insekticidy a všechny potenciálně toxické látky se skladují v uzamčených místnostech nebo skříních. Jejich použití nesmí představovat žádné nebezpečí kontaminace produktů rybolovu.
7. Pokud jsou produkty rybolovu zmrazovány na palubě, musí být tato činnost prováděna v souladu s podmínkami stanovenými v části D oddílu II bodech 1 až 3 přílohy č. 6 k této vyhlášce. Pokud se používá ke zmrazování solanka, nesmí být pro ryby zdrojem kontaminace.
8. Lodě vybavené k chlazení produktů rybolovu pomocí chlazené mořské vody, která je chlazena buď pomocí ledu nebo mechanicky, musí splňovat tyto požadavky:
 - a) nádrže musí být vybaveny vhodným zařízením pro napouštění a odtok mořské vody a zařízením zajišťujícím stejnou teplotu v celé nádrži;
 - b) nádrže musí být vybaveny zařízením pro zaznamenávání teploty, jehož čidlo je umístěno v té části nádrže, kde je teplota nejvyšší;

- c) činnost chladicího systému nádrže nebo kontejneru musí zajistit takovou rychlost ochlazování, při níž směs ryb a mořské vody dosáhne teploty 3° C nejpozději 6 hodin po naskladnění a 0° C nejpozději za 16 hodin;
- d) po každém vyskladnění musí být nádrže, chladicí systémy a kontejnery zcela vyprázdněny a důkladně vyčištěny pitnou vodou nebo čistou mořskou vodou. Mohou být plněny pouze čistou mořskou vodou;
- e) datum a číslo nádrže musí být jasně vyznačeny v záznamech teploty, které musí být uchovávány pro potřeby příslušného kontrolního úřadu.

9. Pro potřeby kontroly příslušný úřad pravidelně aktualizuje seznam lodí vybavených v souladu s body 7 nebo 8, avšak s výjimkou lodí vybavených odstranitelnými nádržemi, které se, aniž je dotčen bod 5 druhá věta části A této přílohy, konzervací ryb chlazenou mořskou vodou pravidelně nezabývají.
10. Vlastníci lodí nebo jejich zástupci provedou veškerá opatření nezbytná k tomu, aby s produkty rybolovu nepracovaly nebo nemanipulovaly osoby, které mohou produkty rybolovu kontaminovat, a to až do té doby, kdy bude bezpečně prokázáno, že mohou takovou činnost vykonávat. Běžné lékařské kontroly takových pracovníků musí být prováděny podle právních předpisů o ochraně veřejného zdraví.

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 381/2003 Sb.

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA PRODUKCI A UVÁDĚNÍ ŽIVÝCH MLŽŮ DO OBĚHU
POŽADAVKY NA SBĚR A PŘEPRAVU JEDNOTLIVÝCH PARTIÍ
MLŽŮ DO STŘEDISKA PRO EXPEDICI, STŘEDISKA PRO ČIŠTĚNÍ, SÁDKOVACÍ
OBLASTI NEBO ZPRACOVATELSKÉHO ZÁVODU

1. Při sběru nesmí být nadměře poškozovány lastury nebo tkáně živých mlžů.
2. Živí mlži musí být po sběru vhodně chráněni před rozdrcením, odřením a otřesy a nesmí být vystaveni extrémně vysokým nebo nízkým teplotám.
3. Při sběru, přepravě, vykládce a manipulaci s mlži nesmí docházet k jejich dodatečné kontaminaci, k závažnému poklesu jejich jakosti, ani k jakýmkoli jiným změnám, závažně ovlivňujícím možnost čištění, sádkování nebo zpracování mlžů.
4. Živí mlži nesmí být po sběru umístěni znovu do vody, která by mohla v intervalu mezi sběrem a vykládkou způsobit jejich dodatečnou kontaminaci.
5. Dopravní prostředky, určené k přepravě živých mlžů, musí být používány za podmínek, které mlže chrání před rozdrcením lastur a dodatečnou kontaminací; musí umožňovat dostatečný odvod vody a čištění. Při dálkové přepravě volně ložených mlžů do střediska pro expedici, střediska pro čištění, sádkovací oblasti nebo zpracovatelského podniku musí být dopravní prostředky vybaveny způsobem, zaručujícím co nejlepší podmínky pro přežití mlžů.
6. Na žádost sběrače musí být příslušným orgánem vydán doklad o registraci, sloužící k identifikaci partie mlžů během přepravy z produkční oblasti do střediska pro expedici, střediska pro čištění, sádkovací oblasti nebo zpracovatelského podniku. Pro každou partii musí sběrač čitelně a nesmazatelně vyplnit příslušnou část tohoto dokladu, který musí být opatřen datem a podpisem sběrače a musí obsahovat tyto údaje:

- a) jméno, příjmení a adresu sběrače,
 - b) datum sběru,
 - c) umístění produkční oblasti (popsané podrobně nebo pomocí kódového čísla),
 - d) nákazový statut produkční oblasti,
 - e) druhy mlžů a jejich množství,
 - f) schvalovací číslo a místo určení pro balení, sádkování, čištění nebo zpracování. Doklad o registraci pro každou partii živých mlžů musí být také opatřen datem dodávky partie mlžů do střediska pro expedici, střediska pro čištění, sádkovací oblasti nebo zpracovatelského podniku, a musí být provozovatelem příslušného střediska, oblasti nebo podniku uchováván po dobu nejméně 12 měsíců. Po stejnou dobu je povinen uchovávat tento doklad také sběrač.
- Doklady o registraci musí být pravidelně a postupně číslovány. Orgán, který provádí registraci, musí vést evidenci, obsahující čísla dokladů o registraci spolu se jmény osob shromažďujících živé mlže, kterým byly tyto doklady vydány. Pokud je sběr prováděn pracovníky střediska pro expedici, střediska pro čištění, sádkovací oblasti nebo zpracovatelského podniku, může být doklad o registraci nahrazen stálým povolením přepravy, uděleným příslušným orgánem.
7. Je-li produkční oblast nebo sádkovací oblast dočasně uzavřena, pozastavuje se platnost dosud vydaných dokladů o registraci a další doklady o registraci se nevydávají.

B
PODMÍNKY PRO SÁDKOVÁNÍ ŽIVÝCH MLŽŮ

- Při sádkování živých mlžů musí být dodržovány tyto podmínky:
1. Živí mlži musí být sbíráni a přepravováni v souladu s požadavky části A.
 2. Metody používané při manipulaci s živými mlži, určenými k sádkování, musí umožňovat, aby mlži po ponoření do přirozených vod znovu nabyli schopnost získávat potravu filtrací vody.
 3. Živí mlži nesmí být sádkováni v hustotě, která by neumožňovala jejich vyčištění.
 4. Vzhledem k tomu, že musí být dodrženy standardy stanovené v části D, musí být živí mlži v sádkovací oblasti ponořeni do mořské vody po dobu delší, než je doba potřebná ke snížení počtu fekálních bakterií na úroveň povolenou touto vyhláškou.
 5. Je-li to nezbytné, musí být pro každý druh mlžů a pro každou schválenou sádkovací oblast krajskou veterinární správou stanovena a oznámena nejnižší teplota vody pro účinné sádkování.
 6. Sádkovací oblast musí být schválena a její hranice musí být jasně označeny bójemi, kůly nebo jinými prostředky. Jednotlivé sádkovací oblasti musí být od sebe vzdáleny nejméně 300 m.

7. Jednotlivé úseky sádkovací oblasti musí být od sebe navzájem odděleny, aby se zabránilo smísení jednotlivých partií mlžů. Při sádkování musí být používán systém „vše dovnitř - vše ven“, který brání vstupu nové partie mlžů, pokud předchozí partie není zcela vylovena.
8. Provozovatel sádkovací oblasti musí pro potřeby veterinárního dozoru vést průběžně záznamy o původu živých mlžů, délce sádkování, sádkovacích oblastech a dalším určení každé partie mlžů po sádkování.
9. Po výlovu ze sádkovací oblasti musí každou partii mlžů provázet během přepravy do střediska pro expedici, střediska pro čištění nebo zpracovatelského podniku doklad o registraci, jehož vzor stanoví Komise. V tomto dokladu budou mimo údajů, stanovených v části A bodě 6, uvedeny také umístění a schvalovací číslo sádkovací oblasti, délka sádkování a další údaje, nezbytné k identifikaci a zjištění pohybu mlžů. Tento doklad však není potřeba, jestliže stejné osoby pracují jak v sádkovací oblasti, tak i ve středisku pro expedici, středisku pro čištění nebo zpracovatelském podniku.

C
PODMÍNKY PRO SCHVÁLENÍ STŘEDISEK PRO EXPEDICI NEBO ČIŠTĚNÍ
I.

Obecné podmínky vztahující se na stavby a vybavení

Střediska pro expedici nebo čištění nesmí být umístěna v blízkosti zdroje nepříjemných zápachů, kouře, prachu a jiných kontaminantů. Jejich umístění nesmí být ohrožováno zaplavením vodou odtékající z okolních oblastí.

Střediska musí mít:

1. v budovách, kde se manipuluje s živými mlži, anebo kde jsou živí mlži skladováni,
 - a) pevnou konstrukci budov a zařízení, které jsou uspořádány a udržovány způsobem chránícím živé mlže před kontaminací a znečištěním jakýmkoli odpadem, špinavou vodou, parou, nečistotou, přítomností hlodavců nebo jiných zvířat,
 - b) podlahy ze snadno čistitelných materiálů, položené způsobem usnadňujícím odtok tekutiny,
 - c) odpovídající pracovní prostory, umožňující uspokojivé provádění všech pracovních úkonů,
 - d) odolné, snadno čistitelné zdi,
 - e) odpovídající přirozené nebo umělé osvětlení;
2. přiměřený počet šaten, umyvadel a toalet. Dostatečný počet umyvadel musí být v blízkosti toalet;
3. odpovídající vybavení pro čištění nástrojů a nářadí, kontejnerů a ostatního vybavení;
4. zařízení pro rozvod, v případě potřeby i skladování pitné vody, popřípadě i pro zásobování vodou užitkovou. Tato voda však nesmí přijít do přímého styku s živým hmlžím, ani být používána k čištění a dezinfekci kontejnerů, provozních prostorů a vybavení, které se dostávají do styku s živými mlži. Rozvody této vody musí být jasně odlišeny od rozvodů pitné vody;
5. vybavení, nástroje a nářadí nebo jejich povrchy, přicházející do kontaktu s živými mlži, z materiálu odolného vůči korozi, který se snadno čistí a dezinfikuje.

II.
Obecné hygienické podmínky

V zájmu vysoké úrovně čistoty a hygieny budov, vybavení, personálu a pracovních podmínek se vyžaduje, aby

1. stavby, vybavení, nástroje a nářadí, používané k zacházení s živými mlži, byly udržovány v dobrém stavu a v čistotě, vybavení, nástroje a nářadí pak na konci každého pracovního dne a v případě potřeby i častěji důkladně čištěny. Bez souhlasu krajské veterinární správy nesmí být využívány k jiným účelům, než k zacházení s živými mlži;
2. hlodavci, hmyz a jiní škodliví živočichové byli hubeni a aby bylo zabráněno jejich novému zavlečení. Do zařízení nesmí vnikat domácí zvířata;
3. hotové produkty byly uskladněny přikryté, odděleně od míst, kde se manipuluje s jinými živočichy (např. s korýši);
4. odpady byly uskladněny hygienickým způsobem a odděleně, v případě potřeby uloženy do uzavíratelných a k tomuto účelu vhodných kontejnerů. Odpady musí být v odpovídajících časových intervalech odváženy;
5. osoby, které zacházejí s živými mlži, nosily čistý pracovní oděv, v případě potřeby i vhodné rukavice, a aby se při práci zdržely činností, které by mohly vést ke kontaminaci a znečištění živých mlžů (např. plivání). Z pracovního procesu musí být až do svého uzdravení přechodně vyřazeny osoby postižené nemocí, která by mohla být prostřednictvím mlžů přenášena.

III.
Požadavky na střediska pro čištění

Vedle požadavků, uvedených v částech A a B, se vyžaduje, aby ve střediscích pro čištění byly dodržovány tyto požadavky:

1. Dno a stěny nádrží pro čištění mlžů a nádrží pro skladování vody musí mít hladký, tvrdý a nepropustný povrch, který lze snadno čistit kartáčováním nebo vodou pod tlakem. Dno nádrží pro čištění mlžů musí mít dostatečný sklon a musí být opatřeno dostatečně dimenzovaným odtokem.
2. Živí mlži musí být před čištěním zbaveni bahna promýváním čistou mořskou vodou nebo pitnou vodou pod tlakem. Toto první praní (promývání), předcházející vlastnímu čištění, se může provádět také v nádržích pro čištění mlžů za předpokladu, že po celou dobu prvního praní je otevřen odtok a vlastnímu čištění předchází doba dostatečně dlouhá k propláchnutí nádrží pro čištění mlžů.
3. Nádrže pro čištění mlžů musí být zásobovány dostatečným množstvím mořské vody na hodinu a tunu zpracovávaných mlžů.
4. K čištění mlžů může být použita pouze čistá mořská voda nebo mořská voda vyčištěná. V zájmu zabránění kontaminaci musí být dostatečně velká vzdálenost mezi místem odběru mořské vody a výpustí pro odpadní vody. Pokud je nezbytné vyčištění mořské vody, může být povoleno teprve po ověření jeho účinnosti.
5. Činnost čistícího systému musí umožňovat rychlé obnovení schopnosti živých mlžů získávat potravu filtrací vody a odstranění kontaminace odpady. Musí bránit rekontaminaci mlžů a umožnit, aby před uvedením na trh přežili v dobrých podmínkách balení, skladování a přepravu.

6. Množství živých mlžů, určených k vyčištění, nesmí přesáhnout kapacitu střediska. Živí mlži musí být čištěni bez přerušení po dobu dostatečnou k dosažení mikrobiologických standardů, stanovených v části D. Tato doba začíná okamžikem, kdy jsou živí mlži v nádržích pro čištění ponořeni do vody, a končí okamžikem jejich vymoření. Je-li nutno ke splnění bakteriologických požadavků prodloužit dobu čištění, musí střediska pro čištění brát v úvahu základní údaje o surovině (druh mlžů, oblast původu mlžů, počet mikroorganismů apod.).
7. Má-li být v nádrži pro čištění umístěno více partií mlžů, musí se jednat o mlže stejného druhu a ze stejné produkční oblasti, popřípadě o mlže z různých produkčních oblastí, pokud z nakažového hlediska jsou tyto oblasti na stejné úrovni. Trvání čistícího procesu se v takovém případě řídí podle partie mlžů, vyžadující nejdelší dobu čištění.
8. Kontejnery, používané k držení živých mlžů během čištění, musí být konstruovány tak, aby byl umožněn průtok mořské vody. Tloušťka vrstev mlžů nesmí bránit otevírání lastur během čištění.
9. V nádržích pro čištění se během čistícího procesu nesmí nacházet ryby, koryši nebo jiní mořští živočichové.
10. Po ukončení čištění musí být lastury mlžů důkladně omyty postřikem pitnou nebo čistou mořskou vodou, což je možné provést i v nádržích pro čištění. Voda používaná k omývání nesmí být recirkulována.
11. Střediska pro čištění musí mít vlastní laboratoř nebo si zajistit služby jiné schválené laboratoře, vybavené zařízením nezbytným ke kontrole účinnosti čištění na základě mikrobiologického vyšetření.
12. Střediska pro čištění vedou pravidelné záznamy o
- a) výsledcích mikrobiologického vyšetření vody, napouštěné do nádrží pro čištění,
 - b) výsledcích mikrobiologického vyšetření živých mlžů před čištěním,
 - c) výsledcích mikrobiologického vyšetření živých mlžů po čištění,
 - d) údajích o množství živých mlžů, dodaných do střediska pro čištění, a o příslušných dokladech o registraci,
 - e) časech plnění a vyprazdňování čistícího systému (době trvání čistícího procesu),
 - f) podrobnostech o expedici zásilek po čištění.
- Tyto záznamy musí být úplné, přesné a čitelné a musí být zaznamenány do stálé knihy záznamů, která musí být k dispozici pro výkon veterinárního dozoru.
13. Střediska pro čištění mohou přijímat pouze partie živých mlžů, které jsou provázeny dokladem o registraci. Pokud odesílají zásilky živých mlžů do středisek pro expedici, musí připojit doklad o registraci podle vzoru stanoveného orgány Unie. V tomto dokladu budou mimo údajů, uvedených v části A, bodě 6, uvedeny také schvalovací číslo a adresa střediska pro čištění, doba trvání čistícího procesu, datum vstupu do střediska pro čištění, datum odeslání ze střediska pro čištění a další údaje, nezbytné k identifikaci a zjištění pohybu mlžů.
14. Každé balení vyčištěných živých mlžů musí být opatřeno etiketou potvrzující, že všichni tito mlži byli čištěni.

IV.

Požadavky na střediska pro expedici

- Vedle požadavků, uvedených v částech A a B, se vyžaduje, aby ve střediscích pro expedici byly dodržovány tyto požadavky:
1. Proces přípravy nesmí způsobit kontaminaci produktů. Zařízení pro přípravu musí být proto používána v souladu se stanovenými postupy, zejména se zřetelem na bakteriologickou a chemickou jakost použité mořské vody.
2. Vybavení a kontejnery, používané v zařízeních pro přípravu, nesmí být zdrojem kontaminace produktů.
3. Postupy uplatňované při kalibraci živých mlžů nesmí vést k dodatečné kontaminaci produktů ani k jiným změnám, ovlivňujícím možnost jejich přepravy a skladování po zabalení.
4. Každé mytí nebo čištění živých mlžů se musí provádět čistou mořskou nebo pitnou vodou pod tlakem; voda použitá k mytí nebo čištění nesmí být recirkulována.
5. Střediska pro expedici mohou přijímat pouze partie živých mlžů, kteří pocházejí ze schválené produkční oblasti, schválené sádkovací oblasti nebo schváleného střediska pro čištění a které provází doklad o registraci.
6. Střediska pro expedici musí mít vlastní laboratoř nebo si musí zajistit služby jiné schválené laboratoře, vybavené též zařízením nezbytným ke kontrole toho, zda mlži odpovídají mikrobiologickým standardům uvedeným v části D. To se však nevztahuje na střediska pro expedici, zásobovaná mlži výhradně a přímo ze střediska pro čištění, v němž byli mlži po čištění vyšetřeni.
7. Střediska pro expedici vedou záznamy o
- a) výsledcích mikrobiologického vyšetření živých mlžů ze schválených produkčních nebo sádkovacích oblastí, anebo ze střediska pro čištění,
 - b) údajích o živých mlžích a jejich množství, dodaných do střediska pro expedici, včetně příslušných dokladů o registraci,
 - c) podrobnostech o expedici, včetně jmen, příjmení a adres příjemců, údajů o odeslaných živých mlžích a jejich množství.

D

POŽADAVKY NA ŽIVÉ MLŽE

- Živí mlži, určené pro okamžitou lidskou spotřebu,
1. musí vykazovat znaky čerstvosti a životaschopnosti, včetně čisté lastury, odpovídající reakce na poklep a normální množství tekutiny v lastuře,
2. musí při MPN testu v pěti zkumavkách a ve třech ředěních, anebo při jiném, stejně přesném bakteriologickém vyšetření, obsahovat méně než 300 fekálních konformních bakterií nebo méně než 230 E. coli na 100 g svaloviny a tekutiny v lastuře,
3. nesmí obsahovat žádné salmonely v 25 g svaloviny,
4. nesmí obsahovat toxické nebo nežádoucí sloučeniny, přítomné přirozeně nebo v důsledku znečištění životního prostředí vlakovým množstvím, při kterém by jejich propočtený příjem potravou byl vyšší než denní dávka přípustná pro člověka, anebo v množství ovlivňujícím chuť mlžů. Použitelné metody chemické analýzy a mezní hodnoty stanoví Komise,
5. nesmí obsahovat radionuklidy v množství přesahujícím limity, stanovené Komisí pro potraviny,
6. nesmí mít v jedlých částech (celé tělo nebo jednotlivé jedlé části těl) při testování biologickým testem celkové množství

paralytického toxinu vyšší než 80 mikrogramů na 100 kg svaloviny. V případě potřeby se biologický test doplní chemickou detekcí saxitoxinu nebo jinou metodou, stanovenou Komisí. V případě sporných výsledků je za referenční metodu považována metoda biologická,

- 7. nesmí vykazovat pozitivní výsledky při běžných biologických testech na přítomnost diarrhetického toxinu v jedlých částech (celé tělo nebo jednotlivé části těl),
- 8. nesmí vykazovat při testování pomocí HPLC celkové množství amnestického toxinu v jedlých částech (celé tělo nebo jednotlivé části těl) vyšší než 20 mikrogramů kyseliny domoové na gram,
- 9. nejsou-li k dispozici rutinní virologické testy a nejsou-li stanoveny virologické standardy, musí být vyšetření založeno na zjišťování počtu fekálních bakterií.

E

STÁTNÍ VETERINÁRNÍ DOZOR NA PRODUKCI

K ověření plnění požadavků stanovených touto vyhláškou musí Státní veterinární správa stanovit systém dozoru, do něhož zahrne zejména:

- 1. pravidelnou kontrolu sádkovací oblasti, zaměřenou na vyloučení omylů, týkajících se původu a určení živých mlžů, a na kontrolu

- a) mikrobiologické jakosti živých mlžů ve vztahu k produkční a sádkovací oblasti,
- b) výskytu toxinogenního planktonu ve vodách sádkovacích oblastí a biotoxinů v živých mlžích,
- c) výskytu chemických kontaminantů, jejichž maximální povolená množství stanoví Komise.

Pro účely uvedené pod písm. b) a c) musí být stanoveny plány odběrů vzorků ke kontrole výskytu uvedených škodlivin, a to buď pro kontroly v pravidelných intervalech, anebo v jednotlivých případech při nepravidelném sběru mlžů;

- 2. plány odběrů vzorků, které musí brát v úvahu zejména

- a) možné kolísání fekálního znečištění každé produkční nebo sádkovací oblasti,
- b) možné kolísání výskytu planktonu, obsahujícího mořské biotoxiny, v produkčních a sádkovacích oblastech. Odběr vzorků se provádí jako

- pravidelný k zjišťování změn ve složení planktonu, obsahujícího toxiny, a jeho geografického rozložení. Údaje svědčící pro podezření na akumulaci toxinů ve svalovině mlžů jsou podnětem k intenzivnímu odběru vzorků,
- intenzivní, jímž se rozumí kontrola planktonu ve vodách odchovu a rybolovu jednak zvýšením počtu míst odběru vzorků a počtu odebraných vzorků, jednak prováděním testů toxicity, využívajících mlže ze zasažené oblasti, kteří jsou citlivější na kontaminaci. Uvádění mlžů z takové oblasti na trh může být znovu schváleno pouze při uspokojivých výsledcích testování toxicity nově odebraných vzorků,

- c) možnou kontaminaci mlžů v produkční a sádkovací oblasti. Pokud výsledek plánovaného odběru vzorků ukáže, že by uvádění mlžů na trh mohlo představovat nebezpečí pro zdraví lidí, musí být produkční oblast uzavřena až do doby, než se stav zlepší;

- 3. laboratorní vyšetření ke kontrole dodržování požadavků na konečný produkt, stanovených v části D. Musí být stanoven systém kontrol ověřujících, zda obsah mořských biotoxinů nepřekračuje přípustné množství;

- 4. pravidelné kontroly v zařízeních, které zejména ověřují

- a) dodržování podmínek pro jejich schválení,
- b) čistotu budov a vybavení, jakož i hygienu personálu,
- c) správnou manipulaci s živými mlži a jejich správné zpracování,
- d) správné používání a fungování systémů pro čištění a přípravu,
- e) vedení záznamů podle části C (oddíl III., bodu 12),
- f) správné používání označení zdravotní nezávadnosti.

Tyto kontroly mohou zahrnovat odběr vzorků pro laboratorní vyšetření, jejichž výsledky se hlásí osobám odpovědným za zařízení;

- 5. kontroly podmínek skladování a přepravy zásilek živých mlžů.

F

BALENÍ

- 1. Balení živých mlžů se musí provádět ve vyhovujících hygienických podmínkách. Balicí materiály nebo kontejnery

- a) nesmí zhoršovat smyslové (organoleptické) vlastnosti živých mlžů, ani přenášet látky škodlivé lidskému zdraví na živé mlže,
- b) musí být dostatečně pevné, aby zajišťovaly účinnou ochranu živých mlžů.

- 2. Ústřice se balí konkávní stranou dolů.

- 3. Každé balení mlžů musí být uzavřeno a zůstat uzavřeno po celou dobu od odeslání ze střediska pro expedici až po dodávku spotřebiteli nebo maloobchodníkovi.

G

UCHOVÁVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

- 1. Ve skladech musí být živí mlži uchovávaní při teplotě, která neovlivní negativně jejich jakost a životaschopnost. Obaly nesmí přijít do styku s podlahou skladu; musí být uloženy na čistém a vyvýšeném místě.

- 2. Po zabalení a odeslání ze střediska pro expedici nesmí být mlži, s výjimkou maloobchodu ve středisku pro expedici, znovu ponořeni do vody nebo postříkání vodou.

H

PŘEPRAVA ZE STŘEDISKA PRO EXPEDICI

- 1. Zásilky živých mlžů, určených k lidské spotřebě, jsou přepravovány ze střediska pro expedici až po nabídku k prodeji spotřebiteli nebo maloobchodníkovi v uzavřených obalech.

- 2. Dopravní prostředky, používané pro přepravu živých mlžů, musí
 - a) mít vnitřní stěny nebo jiné části, přicházející do styku s živými mlži, hladké, snadno čistitelné a z materiálu odolného proti korozi,
 - b) být opatřeny účinným zařízením, zajišťujícím ochranu živých mlžů před extrémně vysokou nebo nízkou teplotou, kontaminací prachem nebo špínou a poškozením lastur otřesem nebo oděrem.
- 3. Živí mlži nesmí být přepravováni spolu s jinými produkty, které by je mohly kontaminovat.
- 4. Živí mlži musí být přepravováni a distribuováni v uzavřených vozidlech a kontejnerech, v nichž jsou udržováni při teplotě, která neovlivňuje negativně jejich jakost a životaschopnost. Balíky obsahující živé mlže nesmí být přepravovány přímo na podlaze vozidla nebo kontejneru, ale musí být uloženy na vyvýšeném místě nebo jiným způsobem, bránícím dotyku s podlahou.
- 5. Používá-li se při přepravě živých mlžů led, musí být vyroben z pitné nebo čisté mořské vody.

I
OZNAČOVÁNÍ ZÁSILEK

- 1. Všechny balíky v zásilce živých mlžů musí být opatřeny označením zdravotní nezávadnosti, umožňující identifikaci střediska po celou dobu přepravy a dodávky do maloobchodu. Toto označení musí obsahovat údaje o
 - a) státu odeslání,
 - b) druhu živých mlžů (v obecném i vědeckém pojmenování),
 - c) středisku pro expedici (včetně jeho schvalovacího čísla),
 - d) datu balení.Údaj o době trvanlivosti může být nahrazen poznámkou „tito živočichové musí být v okamžiku prodeje živí“.
- 2. Je-li označení zdravotní nezávadnosti natištěno na samostatnou etiketu, připevněnou k obalu, připevní se k němu provázkem nebo sponou. Označení zdravotní nezávadnosti ve formě samolepek lze používat, jen pokud jsou neodlepitelné. Všechny druhy označení zdravotní nezávadnosti jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmí být přenosné.
- 3. Označení zdravotní nezávadnosti musí být odolné, nepromokavé a údaje na něm uvedené musí být čitelné, srozumitelné a nesmazatelné.
- 4. Označení zdravotní nezávadnosti, připevněné k zásilce živých mlžů, kteří nejsou zabaleni ve spotřebitelském obalu, musí být maloobchodníkem uchováváno po dobu nejméně 60 dnů po rozdělení obsahu zásilky.