Uradni list Republike Slovenije

Internet: http://www.uradni-list.si e-pošta: info@uradni-list.si

Št. 28 Ljubljana, četrtek 25.3.2004 Cena 1540 SIT ISSN 1318-0576 Leto XIV

DRŽAVNI ZBOR

1205. Resolucija o nacionalnem programu za kulturo 2004–2007 (ReNPK0407)

Državni zbor Republike Slovenije je na podlagi 107. člena v zvezi s 109. členom Poslovnika državnega zbora (Uradni list RS, št. 35/02) ter v zvezi z 10. in 11. členom Zakona o uresničevanju javnega interesa za kulturo (Uradni list RS, št. 96/02) na seji dne 27. februarja 2004 sprejel

R E S O L U C I J O
o nacionalnem programu za kulturo 2004–2007 (ReNPK0407)

I. PREDGOVOR: SLOVENSKA KULTURA, NJENA VLOGA IN PERSPEKTIVE

Kultura je tista bivanjska lastnost, ki na neizbrisljiv način zaznamuje skupnost in z vsemi svojimi sestavinami tudi določa prepoznavnost njene identitete. Kultura je v prvi vrsti pomembna za notranji razvoj skupnosti, za razvijanje kulture medsebojnih odnosov, zaupanja in tiste življenjske kvalitete, ki je pogoj vsakega pozitivnega razvoja. V vseh civilizacijah kultura na vseh področjih življenja pogojuje ustvarjalnost in napredek, s tem pa tudi obstoj in preživetje. Slovenska kulturna zgodovina jasno kaže smer kulturnega razvoja na Slovenskem v nekoliko ožjem smislu, in četudi v splošni zavesti pri nas doslej še niso dovolj znani in poudarjeni vsi dejavniki, ki so razvili prebivalstvo Slovenije in slovensko govorečega zamejstva do današnje kulturne stopnje, je danes vendarle splošno znano, da je prav kulturna rast prebivalstva zgradila trdno podlago za duhovni in materialni napredek prebivalstva. Za vlogo kulture v življenju slovenske narodne skupnosti pa je pomembno tudi dejstvo, da je prav prek nekaterih poglavitnih dejavnikov slovenskega kulturnega razvoja prišlo do vzpostavitve politične zavesti o pravicah narodne skupnosti, najprej do lastnega jezika in ob tem do vseh drugih svoboščin, nazadnje tudi do državne samostojnosti. Čeprav se je morala slovenska kultura razvijati v razmerah, ki slovenskemu razvoju niso bile zmeraj naklonjene in se je bilo treba bojevati za obstoj, je postala pomembno gibalo slovenskega zgodovinskega razvoja, ob tem pa tudi prostor svobodnega izražanja ustvarjalne raznolikosti. V vsej slovenski zgodovini je bila kultura tisto, kar s tem pojmom opredeljujejo sodobni teoretiki: bila je povezovalna samostojna sila v družbi, ustvarjalna in dinamična, raznolika, izzivalna in kritična. Za slovensko kulturo poglavitno je tudi, da se v njej razvija slovenski jezik, najpomembnejši razločevalni znak Slovencev kot naroda, ki se po njem razlikuje od drugače govorečih sosedov. V obdobju socialističnega političnega sistema je lahko prav kultura vzpostavljala prostor narodove svobode: literarne revije, pisateljska združenja in posamezna literarna dela so odlično pripomogli pri nastajanju demokratične družbe in samostojne države.

Med glavne mejnike novejšega kulturnega razvoja na Slovenskem štejemo v prvi vrsti načrtovano opismenjevanje prebivalstva, ki se je začelo z Abecednikom kot prvo knjigo Trubarjevega protestantskega repertorija leta 1500 in do danes nadaljevalo v različnih oblikah šolanja. Na začetku 20. stoletja je imel slovenski prostor enega najvišjih odstotkov pismenosti, čedalje bolj razvejen vzgojno-izobraževalni sistem in številne kulturne institucije. K pomembnim mejnikom na tej poti sodi tudi leto 1774 kot začetek javnega šolstva, obdobje Ilirskih provinc med 1809 in 1813, ki je pripeljalo slovenščino v srednjo šolo, in še posebej obdobje po letu 1919, ko je bila v slovenskem prostoru ustanovljena prva univerza s slovenskim učnim jezikom. Potrebo po vzgajanju uradništva, učiteljev, duhovnikov in pravnih delavcev v slovenskem jeziku na višji izobrazbeni ravni je zapisal razsvetljenec Anton Tomaž Linhart leta 1795 v peticiji na ponovno vzpostavitev licejskih študij, v slovenščini so učili na več višjih šolah, slovenščino so vpeljali na liceje v Gradcu in Ljubljani, učili pa so jo tudi v semeniščih v Gorici in Celovcu. S katedro za slovenski jezik in književnost na univerzi v Gradcu je bil leta 1896 ustvarjen temelj slovenski univerzitetni slovenistiki.

Leta 1689 je Valvasor z velikim enciklopedičnim delom Slava Vojvodine Kranjske postavil temelje slovenski kulturni zavesti (četudi z opisom le ene dežele s slovenskim prebivalstvom) in obenem s tem tudi temelje varovanju slovenske kulturne dediščine kot posebni stroki. Organizirana skrb za dediščino ima svoje začetke najprej v ustanovitvi Kranjskega deželnega muzeja v Ljubljani leta 1821 in leta 1839 v ustanovitvi Društva Kranjskega deželnega muzeja.

Leta 1701 je bila ustanovljena Academia Philharmonicorum, leta 1794 je njeno dejavnost obnovila Filharmonična družba.

Po začetkih dramskega ustvarjanja v baroku se konec 18. stoletja začne z Linhartovo dramatiko novo slovensko gledališče, ki opravlja vse do leta 1918 dvojno nalogo, najprej predstavitev slovenske kulturne moči in samobitnosti ter še posebej govorne kulture, poleg tega pa razvijanje gledališke kulture z lastno dramatiko in igralsko veščino. Vse od druge polovice 19. stoletja sem je opazen razmah ljubiteljskega gledališča v okviru čitalnic in dramskih društev, v ta čas sodi začetek organiziranega delovanja operne in baletne dejavnosti, ob koncu 19. stoletja srečamo prve filmske predstave.

Dvojno vlogo v slovenski kulturi ima sprva tudi besedna umetnost, ki se je šele proti drugi polovici 19. stoletja prav razbremenila naloge povezovanja in narodnega ozaveščanja ter zaživela v iskanju izraza lastne svobodne ustvarjalnosti, potem ko je bila poprej dolgo prostor oblikovanja sodobnega

slovenskega knjižnega jezika in razprav, kakšna naj bi bila njegova podoba. Slovensko literarno ustvarjanje se razvija iz svojega izročila in obenem vseskozi v stiku z evropskimi tokovi. V tem politično in kulturno razgibanem obdobju ne kaže prezreti pomembne vloge tiskanih medijev in knjige, s katero so načrtno pridobivali bralce. Med najpomembnejšimi kulturnimi združbami sta bili v začetku 20. stoletja, ko še ni bilo skupne slovenske države, Mohorjeva družba in Slovenska matica.

Za zgodovino knjižničarstva sta pomembna predvsem leto 1774, ko je z odlokom Marije Terezije del knjig iz jezuitskega kolegija prešel v splošno uporabo v novi licejski knjižnici in leto 1807, ko je licejska knjižnica dobila pravico do prejemanja obveznega izvoda vseh tiskov s Kranjske. Živa literarna ustvarjalnost je pospeševala bogato založniško in tiskarsko dejavnost, znameniti tiskar Schwentner je na začetku 20. stoletja postavil temelje sodobnega založništva in knjigotrštva.

Izjemen pomen za slovensko kulturo ima skozi vso zgodovino likovna umetnost z arhitekturo kot njeno pomembno sestavino. Svoj pečat je dala slovenski kulturni krajini, razvila je samosvojo naselbinsko kulturo, na nevelikem slovenskem prostoru pokrajinsko podobno raznoliko, kakor so raznolika govorna narečja, obenem pa je na svojevrsten način skozi stoletja na sebi lasten način odgovarjala na ustvarjalne spodbude, ki so prihajale v slovenski prostor od zunaj. Arhitekta Jože Plečnik in Maks Fabiani sta postavila svoje delo ne le v slovenski prostor, svojo izvirno oblikovalsko moč sta prispevala v mednarodno arhitekturno zakladnico. Obdobje Moderne ob prelomu stoletja, ki v vseh umetnostih odslikuje izjemen vzgib duha v ustvarjalnem prostoru slovenske kulture, predstavlja pomembno prelomnico v nadaljnjem razvoju slovenske družbe.

Med prvo in drugo svetovno vojno je bila v Dravski banovini ustanovljena javna radiodifuzija in s tem odprto novo področje kulturnega ustvarjanja, ki se je po drugi vojni razširilo z razvojem televizije.

Intenziven razmah na vseh področjih kulture se je nadaljeval v 2. polovici 20. stoletja, v ta čas spada tudi intenzivna institucionalizacija kulturnih dejavnosti, proti koncu stoletja pa sledi nov vzgib na višjo raven, predvsem glede raznolikosti umetniških izrazov, zvrsti, slogov, estetskih praks in vsebin ter medijev njihovega posredovanja. Nakazana zgodovinska pot in sodobna ustvarjalnost sooblikujeta slovensko kulturo danes.

Tako so v slovensko kulturo že vgrajene vse tiste prvine, ki jih poudarjajo vse sodobne evropske kulturne politike: svoboda izražanja in ustvarjanja, kulturni pluralizem, ovedenje pomena varovanja lastne identitete in kulturne dediščine. Na tej stopnji razvitosti se slovenska kultura danes samozavestno odpira v prihodnost in v nastajajočem skupnem evropskem prostoru vidi možnost in izziv tako za lastno ustvarjalnost kot tudi dolžnost razvijanja ter varovanja svojih posebnosti.

Spričo takšne narave kulture je temeljna naloga kulturne politike na eni strani odprtost do novih pobud in omogočanje sodobne in raznolike ustvarjalnosti ter spodbujanje sobivanja različnih oblik, stilov in miselnih tokov znotraj sodobne kulturne produkcije. Na drugi strani je naloga kulturne politike ohranjanje, oživljanje in aktualizacija kulturne dediščine, saj smo iz nje izšli kot narod s samostojno državo. Iskanje ravnotežja med obema nalogama je tretja naloga kulturne politike. Pri tem pa ni dopustno, da država kulturo kakorkoli usmerja, določa ali nadzira. Država z nacionalnim programom za kulturo opredeljuje javni interes na področju kulture ter opredeljuje cilje in prioritete kulturne politike, pri tem pa se ograjuje od presoje o njenih pojmovnih, svetovnonazorskih in estetskih vsebinah. Državna podpora kulturi je namenjena zagotavljanju pogojev za ustvarjanje in dostopnost kulturnih dobrin, saj dvomilijonski trg tega ne omogoča, zato je na področju kulture regulacija države nujna za njen uravnotežen obstoj in razvoj. Vsebinsko odločanje o uresničevanju ciljev in prioritet nacionalnega programa za kulturo ni v rokah države, temveč je zagotovljen z zakonsko določeno soudeležbo kulturne, strokovne, znanstvene in kritične javnosti v postopkih razdeljevanja javnih sredstev, namenjenih kulturi.

Tako kultura tudi danes ostaja nosilka slovenske nacionalne identitete in tista identifikacijska in konstitutivna točka, v kateri se stikajo ustvarjanje, samozavedanje, samoizražanje, kritično mišljenje in samorefleksija, predvsem pa je to prostor vizij za prihodnost, ki na kulturo zrejo kot na nosilko ustvarjalnosti posameznika, razvoja družbe in socialne kohezivnosti. Ob vsem tem se je kulturna politika dolžna s posebno pozornostjo in trajno skrbjo posvečati bistvenemu elementu naše kulturne identitete, ki je hkrati temelj naše nacionalne identitete: slovenskemu jeziku.

Ne samo zato, ker se skupni slovenski kulturni prostor ne prekriva s slovenskimi državnimi mejami in ker so slovenske manjšine v sosednjih državah izpostavljene močni eroziji, temveč zato, ker grozi manjšim nacionalnim jezikom v procesih globalizacije in integracije marginaliziranje. Skrb za slovenski jezik mora zato ostati prva naloga kulturne politike.

Izhajajoč iz tega na kratko očrtanega zgodovinskega, aktualnega in v prihodnost odprtega položaja slovenske kulture je nastal Nacionalni program za kulturo, s katerim slovenska država izraža interes za ohranjanje in razvoj slovenske kulture v za slovensko nacionalno identiteto prelomnih časih evropskega združevanja.

II. UVOD

Nacionalni program za kulturo je strateški dokument, ki z opredelitvijo kulturno-političnih prioritet, ciljev in ukrepov zagotavlja pogoje za trajnostni in celostni razvoj slovenske kulture. Sprejema se za obdobje štirih let, za obdobje od leta 2004 do leta 2007. Podlaga za sprejem Nacionalnega programa za kulturo je 10. člen Zakona o uresničevanju javnega interesa za kulturo. Skladno s 138. členom tega zakona se nacionalni program za kulturo sprejme najkasneje v roku enega leta od uveljavitve zakona, kar pomeni najkasneje do 29. novembra 2003.

Nacionalni program za kulturo opredeljuje javni interes za kulturo in področja kulture, na katerih se kulturne dobrine zagotavljajo kot javne dobrine. Določa splošne prioritete kulturne politike in odgovarja na ključne razvojne probleme na posameznih področjih kulture, kot jih je izpostavila *Analiza stanja na področjih kulture in predlog prednostnih ciljev* (Ministrstvo za kulturo Republike Slovenije, 2002), ki je strokovna podlaga pričujočemu programu. Nacionalni program za kulturo izhaja iz zgodovinsko doseženega položaja slovenske kulture, upošteva njene prednosti in slabosti, s splošnimi prioritetami kulturne politike ter s cilji in ukrepi na posameznih področjih pa zagotavlja pogoje za ohranjanje in razvoj slovenske kulture glede na nevarnosti in priložnosti, s katerimi se bo ta soočala v naslednjem obdobju.

Nacionalni program za kulturo tako vzpostavlja ravnotežje med ohranjanjem slovenske kulturne identitete in njenim razvijanjem. Zagotavlja pogoje za skladen razvoj kulture na skupnem slovenskem kulturnem prostoru, pogoje za dvig kulturne ustvarjalnosti, za večanje dostopnosti kulturnih dobrin in ustvarjanja ter pogoje za spodbujanje kulturne raznolikosti. Kulturna politika bo dejavno sooblikovala tudi prihodnjo regijsko ureditev.

Izzivi evropskih integracijskih procesov od slovenske kulturne politike zahtevajo premišljeno in v prihodnost zazrto strategijo razvojnega načrtovanja, ki zagotavlja ravnotežje med ohranjanjem in razvojem slovenske kulture predvsem preko skrbi za slovenski jezik in jezikovno kulturo, odprtosti za kulturno raznolikost, ki je v srži ideje o evropskem združevanju, pojmovanja kulture kot nepogrešljivega dejavnika razvoja

in spodbujanja ustvarjalnosti posameznika v času globalizacije in komercializacije, ki vplivata tudi na področje kulture.

Nacionalni program za kulturo se navezuje na vse strateške dokumente vlade, še posebej na Strategijo gospodarskega razvoja, Državni razvojni program, Strategijo prostorskega razvoja Slovenije, Strategijo Republike Slovenije v informacijski družbi in druge.

Z nacionalnim programom za kulturo je skrb za ohranjanje in razvoj kulture poverjena vladi kot celoti, zato za njegovo izvajanje poleg ministrstva, pristojnega za kulturo, skrbijo tudi vsa ostala ministrstva. Vlada vsako leto najpozneje do 1. junija predloži državnemu zboru poročilo o izvajanju nacionalnega programa za kulturo, državni zbor pa se do poročila opredeli.

III. SPLOŠNE PRIORITETE KULTURNE POLITIKE V OBDOBJU 2004-2007

Splošne prioritete kulturne politike vertikalno prečijo vsa področja kulture, njihovo uresničevanje pa predvideva usklajeno delovanje vseh vladnih resorjev. Del splošnih prioritet se odraža znotraj konkretnih ciljev in ukrepov na posameznih področjih kulture, del jih zaradi svoje posebne narave zahteva posebne ukrepe.

1. **Slovenski jezik, njegova raba in razvoj**

Cilj je kontinuirano pospeševanje razvoja slovenskega jezika v javnem življenju slovenske družbe. Za izpolnitev tega cilja je potrebna dejavna jezikovna politika, to je usklajena skrb za kulturno, politično, ekonomsko in komunikacijsko razsežnost jezikovne rabe, ki v celoti izvira iz slovenske jezikovne tradicije in se ohranja tudi v novih razmerah, ko Republika Slovenija vstopa v Evropsko unijo. Jezikovna politika se glede slovenskega jezika in javne komunikacije v slovenskem prostoru oblikuje kakor doslej samostojno. V Evropsko unijo vstopamo tako tudi kot država z lastnim jezikom za vsa področja javnega življenja, ki ima svojo normo, korpus in druge podlage in lastno slogovno izoblikovanost. Svojo jezikovno samobitnost bomo lahko razvijali tudi v novih razmerah glede na to, da Evropska unija sprejema idejo večjezikovnosti, spoštovanja in razvijanja jezikovne raznolikosti, in čeprav prihaja pri stiku različno govorečih v posameznih govornih položajih do posebnosti v izbiri jezika in njegove rabe, bo to uravnavala primerna jezikovna politika ne z restriktivnostjo, temveč z ozaveščanjem in spodbujanjem. Pomembna naloga jezikovne politike je v povezovanju vseh virov jezikovnega razvoja in njegovih nosilcev ter v pospeševanju njihove dejavnosti. Na ožjem področju kulture bo Ministrstvo za kulturo podpiralo programe in projekte, ki razvoj jezika spremljajo in podpirajo.

Slovenščina ni samo sredstvo za vsakodnevno sporazumevanje, izražanje duhovnih in umetniških sporočil, ampak tudi zakladnica kulture in eden glavnih simbolov nacije in države, zato mora skrb zanjo potekati na vseh ravneh, ne le v šolstvu in javnem komuniciranju, delovnih in tehnoloških procesih, v tehniki in znanstveni terminologiji.

Ukrepi:

– koordiniranje jezikovne politike

– sprejetje zakona o javni rabi slovenskega jezika in skrb za njegovo udejanjanje

– pospeševanje dostopnosti knjige v slovenskem jeziku s spodbujanjem tako izvirne ustvarjalnosti kakor prevodne književnosti z namenom, širiti in poglabljati bralno kulturo

– podpiranje programov in projektov za samostojno ugotavljanje funkcionalne pismenosti in za odpravljanje razlogov za primanjkljaj

– sodelovanje in povezovanje na področju znanosti in izobraževanja pri programih in projektih raziskovanja slovenskega knjižnega jezika, predvsem besediloslovja in leksike tako standardnega jezika kakor strokovnih terminologij; pospeševanje raziskovanja sociokulturnih razsežnosti rabe slovenskega jezika v vsem strnjenem prostoru slovenskega jezika

– pomoč pri poglabljanju vedenja o pravilih tvorbe besedil in primenosti in povednosti rabe posameznih izrazil (lektoriranje, jezikovna pomagala, učenje pisanja)

– posebna pozornost jezikovni rabi v medijih, pisnih, govornih ter splošnemu širjenju avdiovizualne kulture, kar vpliva na splošno govorno kulturo javnega sporazumevanja

– pospeševanje govornih uprizoritvenih umetnosti v slovenskem jeziku z izvirno slovensko dramatiko in prevajanjem dramskih del, podpiranje gledališke produkcije ter prenašanje te produkcije v različne medije

– ukrepi na področju knjižničnih dejavnosti, ki zvišujejo dostopnost knjižničnega gradiva in pospešujejo razvoj branja. Z njimi je namenjena vsa pozornost ohranjanju in razvijanju knjižničnih fondov, pa tudi skrbi za posodabljanje gradiva z elektronskimi publikacijami v slovenščini in digitalizacijo knjižne dediščine

– upoštevanje posebnosti rabe slovenskega jezika kot drugega jezika v ustavno dvojezičnih okoljih; pospeševanje vedenja o slovenščini kot drugem/tujem jeziku z vsemi potrebnimi podlagami.

Kazalci:

– povezovanje in preglednost nad viri za izvajanje dejavne jezikovne politike

– stopnja usklajenosti ukrepov na področju jezikovne politike

– raven usklajene zakonodaje na področju rabe slovenskega jezika

– stopnja implementacije zakonodaje na področju jezika

– produkcija in dostopnost slovenskih in prevedenih del na različnih področjih kulture

– stopnja razširjenosti slovenščine kot drugega/tujega jezika.

2. **Spodbujanje kulturne raznolikosti**

Pomemben cilj kulturne politike je spodbujanje kulturne raznolikosti, pluralizma ustvarjanja in kulturnih dobrin. Gre za enega izmed ciljev, ki je zapisan v 151. členu Amsterdamske pogodbe iz leta 1997, na katerem temelji ideja o evropskem združevanju in ki ga opisuje tudi UNESCO-v dokument Naša ustvarjalna raznolikost (1993). Odprtost kulturne politike za druge kulture, mednarodne izmenjave, kulturne pravice narodnih skupnosti, manjšinskih skupnosti in ranljivih skupin ter kulturna dejavnost Slovencev zunaj Republike Slovenije pomembno prispevajo k razvoju kulturne identitete. S tega vidika bo za uresničevanje tega cilja pomembno tudi izoblikovanje programov, ki vključujejo evropsko dimenzijo in ki se bodo potegovali za sredstva iz mednarodnih virov. Cilj je z vidika skupnega slovenskega kulturnega prostora še posebej pomemben, saj je slovenska kultura od nekdaj prepoznavna po svoji bogati notranji raznolikosti.

Ukrepi:

– pripoznanje, da spada v javni interes na področju kulture široka paleta ustvarjanja ne glede na zvrstnost, ciljno občinstvo, estetski okus ali svetovni nazor

– prednostna podpora deficitarnim umetniškim zvrstem, vsebinam z raznoliko etnično tematiko, manjšinskim kulturam ter programom in projektom ranljivih skupin

– zagotavljanje dostopnosti kulture in ustvarjanja

– zagotavljanje ustrezne administrativne podpore izvajalcem, ki se potegujejo za sredstva mednarodnih virov

– prednostna podpora programom, ki črpajo sredstva iz mednarodnih virov.

Kazalci:

– delež manjšinskih kultur, programov in projektov ranljivih skupin ter deficitarnih zvrsti znotraj programov in projektov, ki jih podpira Ministrstvo za kulturo

– širina opredelitve javnega interesa za kulturo
– število programov in projektov, ki prejemajo sredstva iz mednarodnih virov.

3. Zagotavljanje dostopnosti kulturnih dobrin in pogojev za ustvarjalnost

Cilj izhaja iz kulturne razsežnosti človekovih pravic in je usmerjen v spodbujanje vseh vrst dostopnosti kulturnih dobrin in ustvarjalnosti (fizična, regijska, informacijska, socialna itd.). Dostopnost kulture ne sme biti pogojena s socialnim statusom posameznika, s specifičnimi osebnimi okoliščinami posameznika, kakršna je npr. invalidnost, prav tako ne z regijskim dejavnikom, zato je ta cilj eden izmed prioritetnih na vseh področjih kulture. Uresničevanje tega cilja je v veliki meri odvisno od ukrepov, ki bodo omogočali nadaljnji razvoj tradicionalnih kulturnih središč po vsej Sloveniji in bodo temeljili na dopolnjevanju državnih in lokalnih sredstev.

Ukrepi:
– zagotavljanje optimalnega delovanja javne kulturne infrastrukture in njenega razvijanja
– prednostna podpora investicijam, s katerimi lokalne skupnosti in država na osnovi sklenjenega dogovora zagotavljajo prostorske pogoje za delovanje izvajalcev na področjih kulture, ki je v javnem interesu
– dejavna vloga kulturne politike pri oblikovanju regijske ureditve
– do konca leta 2004 izoblikovati ustrezni sistem financiranja občin, ki bo zagotovil dodatna sredstva sedežnim občinam, da bodo lahko v skladu z 128. členom Zakona o uresničevanju javnega interesa za kulturo prevzele financiranje občinskih javnih zavodov širšega pomena (36), ki jih sedaj financira država,
– zagotavljati dostopnost javne kulturne infrastrukture najširšemu krogu izvajalcev s področja kulture
– s prednostnimi kriteriji in spodbudami delovanju kulturnega trga zviševati dostopnost kulturnih dobrin in ustvarjalnosti na skupnem slovenskem kulturnem prostoru
– spodbujanje razvoja knjižnične mreže, knjigarniške mreže, mreže intermedijskih centrov in mreže umetniških kinematografov na skupnem slovenskem kulturnem prostoru
– spodbujanje decentraliziranosti glasbenih in uprizoritvenih umetnosti na skupnem slovenskem kulturnem prostoru
– na podlagi 130. člena Zakona o uresničevanju javnega interesa za kulturo v pogodbah o medsebojnih obveznostih sofinanciranja javnih zavodov s področja kulture s strani države in lokalnih skupnosti prednostno izpostaviti nalogo zagotavljanja dostopnosti kulture in pogojev za ustvarjalnost
– prednostna podpora programom in projektom, ki zvišujejo različne ravni dostopnosti kulture, informiranost o kulturi (ob upoštevanju posebne vloge javne radiotelevizije) in izboljšujejo pogoje za ustvarjanje na vseh področjih kulture
– ozaveščanje o pomembnosti prilagajanja kulturnih ustanov in njihove ponudbe tako, da bo oboje dostopno tudi invalidom s senzornimi ali gibalnimi motnjami
– dejavno spodbujanje tovrstnih prilagoditev.

Kazalci:
– povečevanje deleža kulturnih vsebin v programih javne radiotelevizije in drugih elektronskih medijih
– razmerje med kulturno ponudbo v osrednji Sloveniji in drugih regijah
– razmerje med obiskovalci kulturnih prireditev v osrednji Sloveniji in v drugih regijah
– število obiskovalcev kinematografov
– število obiskovalcev muzejev in galerij
– število letno izposojenih knjig v splošnih knjižnicah in število letno prodanih knjig na glavo prebivalca
– število večobčinskih javnih zavodov, katerih financiranje je bilo preneseno na sedežne občine
– delež, ki ga gospodinjstva namenjajo kulturi
– porast števila članov kulturnih društev.

4. Kulturna vzgoja kot ustvarjalna vzgoja in kot vzgoja za ustvarjalnost

Ena ključnih prioritet številnih evropskih kulturnih politik je spodbujanje programov in projektov, ki povezujejo kulturno, izobraževalno in znanstveno sfero ter področje medijev in ki spodbujajo učečo se populacijo vseh starostnih stopenj tako k spoznavanju kulture kot tudi k samemu ustvarjanju s ciljem. S tem se zvišuje kulturno pismenost, kar je tudi eden izmed ciljev Konvencije o otrokovih pravicah. Kulturna vzgoja je preplet ustvarjanja na vseh področjih kulture, od tradicionalnih do sodobnih umetniških zvrsti, vključno s popularno kulturo in mediji, preplet učenja o kulturi, njene refleksije in ustvarjanja. Bistvo kulturne vzgoje ni v dodajanju novih vsebin, temveč v prepletanju vseh kurikularnih področij preko inovativnih pedagoških in didaktičnih pristopov. Zato se uresničevanje cilja primarno navezuje na predšolsko, osnovnošolsko in srednješolsko mladino in je usmerjeno ne le v oblikovanje bodočih »kulturnih potrošnikov«, temveč tudi bodočih »kulturnih ustvarjalcev«, na analogen način pa vključuje tudi študijske in andragoške programe. Uresničevanje te prednostne naloge je v veliki meri odvisno od usklajevanja z izobraževalno politiko in od zagotavljanja dostopnosti kulturnih dobrin in možnosti ustvarjanja. Cilj je usmerjen k temu, da se znotraj programov in projektov, ki jih sofinancira Ministrstvo za kulturo, zviša delež vsebin, ki se nanašajo na otroke in mladino.

Ukrepi:
– prednostna podpora programom in projektom s področja kulturne vzgoje na vseh področjih kulture
– spodbujanje stanovskih društev k večji dejavnosti na področju kulturne vzgoje
– spodbujanje vključevanja javnega sektorja v kulturi in izvajalcev javnih kulturnih programov ter kulturnih projektov v izobraževalne procese
– dejavna vloga kulturne politike v oblikovanju in izvajanju izobraževalne politike.

Kazalci:
– število programov in projektov s področja kulturne vzgoje
– število sodelujočih in število udeleženih pri teh programih in projektih
– delež pedagoških programov znotraj programov javnih zavodov in programov izvajalcev javnih kulturnih programov.

5. Izobraževanje za poklice v kulturi

Kulturna politika prevzema dejavnejšo vlogo pri oblikovanju in izvajanju šolskih programov, ki izobražujejo za poklice v kulturi. Obenem kulturna politika prednostno skrbi za izobraževanje za tiste poklice v kulturi, ki niso del šolskega sistema. Uresničevanje cilja zahteva usklajevanje z izobraževalno politiko.

Ukrepi:
– medresorsko koordinirana štipendijska politika
– prednostna podpora programom in projektom, ki se navezujejo na deficitarne poklice v kulturi
– spodbujanje stanovskih društev k večji dejavnosti na področju izobraževanja za poklice v kulturi
– zagotavljanje štipendij za izobraževanje za deficitarne poklice v kulturi
– spodbujanje vključevanja javnega sektorja v kulturi v izobraževalne procese
– spodbujanje sodelovanja izvajalcev javnega sektorja, javnih kulturnih programov in kulturnih projektov s študijskimi programi umetniških akademij.

Kazalci:
– število programov in projektov, ki zapolnjujejo vrzeli na področju izobraževanja za poklice v kulturi
– število deficitarnih poklicev v kulturi
– število prejemnikov štipendij za poklice v kulturi.

6. **Kultura kot kategorija razvoja: kultura kot generator gospodarskega razvoja, človeških virov, kvalitete življenja in socialne kohezivnosti**

Omejen kulturni trg in prav tako omejena sredstva, ki jih državni in lokalni proračuni namenjajo kulturi, je razlog za premišljeno politiko na področjih, na katerih so kulturne dobrine tudi tržno blago. Spodbude »kulturni« ali »kreativni industriji« so kot spodbude ustvarjalnosti in spodbude dostopnosti kulture pomemben instrument za razvijanje človeških virov, socialne kohezivnosti, za kakovostno preživljanje prostega časa in kvaliteto življenja (Kultura v srcu, Svet Evrope, 1997). Prav zato ekonomiko kulture na področjih kulturne ali kreativne industrije sestavljajo tako javni viri kot viri iz zasebnega sektorja. Naloga kulturne politike je ustvariti pogoje za večja vlaganja gospodarstva v kulturo ter spodbujati njuno sinergijo, na ta način pa povečati delež bruto domačega proizvoda, ki je namenjen kulturi. Donacije se upoštevajo kot davčna olajšava.
Ukrepi:
– prednostna podpora programom in projektom, ki vključujejo sodelovanje gospodarskega sektorja
– prednostna podpora programom in projektom, ki spodbujajo kulturni turizem
– prednostna podpora javnim kulturnim programom in kulturnim projektom, ki imajo širše ekonomske učinke
– s prednostnim podpiranjem skupnih infrastrukturnih programov in projektov na področjih kulture zagotoviti pogoje za boljše delovanje kulturnega trga in večjo dostopnost kulture
– vlaganja v kulturo se uveljavljajo kot davčna olajšava
– uveljavljanje davčnih olajšav za pravne osebe, ki spodbujajo vlaganja v kulturo
– uveljavljanje davčnih olajšav za vlaganje v obnovo spomeniškega fonda, ki je v zasebni lasti
– stimulativna davčna obravnava dohodkov iz naslova umetniške ustvarjalnosti.
Kazalci:
– razmerje med javnimi in izvenproračunskimi sredstvi za kulturo
– število programov in projektov, ki nastajajo na podlagi partnerstva med državo in gospodarstvom
– število novih delovnih mest kot posledica razvoja kulture
– število samozaposlenih v kulturi.

7. **Neposredna podpora ustvarjalcem**

V razmerah omejenega trga in posodabljanja javnega sektorja sodi med prednostne cilje tudi zagotovitev spodbudnih pogojev za delo ustvarjalcev na vseh področjih kulture. Cilj prispeva k dvigu ustvarjalnosti posameznikov in večji dostopnosti ustvarjanja ter spodbuja kulturno raznolikost.
Ukrepi:
– na vseh področjih kulture uvesti delovne štipendije oziroma »štipendije za ustvarjalnost« kot neposreden vložek v zagotavljanje pogojev za ustvarjalnost posameznika
– letno podeliti najmanj sto delovnih štipendij
– zagotavljanje infrastrukturnih pogojev za ustvarjalce
– dvigniti raven spoštovanja avtorskih pravic
– posodobiti inštrument samozaposlenih v kulturi
– uveljaviti enakost zaposlenih in samozaposlenih umetnikov z drugimi delavci glede plačil.
Kazalci:
– število podeljenih delovnih štipendij na posameznih področjih kulture
– razmerje med številom zaposlenih v javnem sektorju in številom samozaposlenih v kulturi
– raven spoštovanja avtorskih pravic
– število ustvarjalcev, ki uporabljajo javno kulturno infrastrukturo.

8. **Informatizacija v kulturi**

Skladno s »Strategijo Republike Slovenije v informacijski družbi« (sprejeto na 8. seji Vlade Republike Slovenije, 13. 2. 2003, sklep št. 033-15/2003-1) je informatizacija v kulturi opredeljena kot prednostna naloga kulturne politike. Cilj je povečanje dostopnosti kulture, dostopnost celovitih informacij o kulturi in zagotavljanje kvalitetnejšega strokovnega in znanstvenega vrednotenja kulture. Cilj je uresničljiv ob povezovanju različnih informacijskih sistemov, ki delujejo na področjih kulture, to povezovanje pa bo skupno točko našlo v nacionalnem kulturnem portalu.
Ukrepi: Prednostna podpora
– nakupu računalniške, programske in komunikacijske opreme za splošne knjižnice in nacionalno knjižnico in sistem COBISS
– mreži intermedijskih centrov po regijah
– vzpostavitvi enotnega registra kulturne dediščine
– informatizaciji delovnih procesov javnih zavodov s področja varovanja kulturne dediščine
– oblikovanju nacionalnega kulturnega portala
– vzpostavitvi glasbeno-informacijskega središča
– oblikovanju enotnega informacijskega sistema »knjige na trgu«
– arhiviranju za slovensko kulturo pomembnih vsebin na internetu
– digitalizaciji slovenske knjižne dediščine in njene prisotnosti na internetu
– drugim informacijskim projektom na področjih kulture.
Kazalci:
– kvantiteta, kakovost in ažurnost dosegljivih informacij na področjih kulture
– povezanost in povezljivost informacijskih sistemov na področjih kulture
– dostopnost in izkoriščenost teh informacij
– možnost kreativne izrabe informacijskih sistemov na področjih kulture.

9. **Posodobitev javnega sektorja v kulturi**

Zakon o uresničevanju javnega interesa za kulturo je uzakonil vrsto mehanizmov na področju upravljanja, vodenja in financiranja javnih zavodov ter urejanja delovnih razmerij. S tem je zagotovljena pravna podlaga za posodobitev javnega sektorja v kulturi v smeri njegove večje učinkovitosti, odprtosti in avtonomnosti.
Ukrepi:
– skupno organiziranje administrativnih upravnih nalog manjših javnih zavodov, tj. tistih z manj kot 10 zaposlenimi
– prestrukturiranje delovnih razmerij za umetniške poklice v smeri postopnega povečevanja deleža delovnih mest z delovnim razmerjem za določen čas
– pilotno preoblikovanje najmanj dveh javnih zavodov, katerih dejavnost po svoji naravi zahteva gospodarstvu namenjene statusne oblike, v gospodarski družbi oziroma preoblikovanje najmanj treh javnih zavodov, v katerih profesionalna odličnost, razvojna vizija, prostorski in kadrovski pogoji omogočajo ter zahtevajo večjo avtonomijo, v ustanove.
Kazalci:
– število reorganiziranih manjših javnih zavodov
– razmerje med zaposlenimi za nedoločen čas in zaposlenimi za določen čas v javnih zavodih, ki jih je ustanovila država
– število preoblikovanih javnih zavodov v gospodarske družbe
– število preoblikovanih javnih zavodov v ustanove.

10. **Sodelovanje z nevladnimi organizacijami**

Nevladne organizacije, ki delujejo na področju kulture, so s svojo prisotnostjo, delovanjem, znanjem in izkušnjami pomemben dejavnik pri zagotavljanju kompleksne prisotnosti kulturnih dobrin, osveščanju javnosti glede potrebe po vrhunskih umetniških dogodkih in kvalitete splošnega kulturnega življenja ter kulturne ponudbe kot generatorja kulturne in turistične ponudbe. Prav tako s svojimi predlogi in preko civilnega dialoga participirajo pri oblikovanju, vrednotenju in izvajanju konkretnih ukrepov nacionalnega programa za kulturo. Sodelovanje in participacija nevladnih organizacij je eden temeljnih pogojev dobre kulture in optimalno doseženih ciljev nacionalnega programa.

Ukrepi:

– zagotavljanje pogojev nevladnim organizacijam za izvajanje umetniških in izobraževalnih programov in projektov

– obveščanje nevladnih organizacij glede priprave predpisov in odločitev, ki se nanašajo na izvajanje nacionalnega programa za kulturo

– vključevanje nevladnih organizacij v pripravo predpisov, odločitev in vrednotenje ukrepov, ki se nanašajo na izvajanje nacionalnega programa za kulturo ter zagotavljanje pogojev za to vključevanje nevladnih organizacij.

Kazalci:

– število nevladnih organizacij, ki se skozi civilni dialog vključujejo v pripravo in vrednotenje ukrepov na področju kulture

– število aktivnosti Ministrstva za kulturo, ki pomenijo informiranje, vabilo k sodelovanju oziroma sodelovanje z nevladnimi organizacijami pri pripravi ukrepov ali predpisov ter njihovemu vrednotenju.

IV. OPREDELITEV JAVNEGA INTERESA ZA KULTURO

Nacionalni program za kulturo opredeljuje javni interes za kulturo z namenom zagotavljanja pogojev za kulturno ustvarjalnost, dostopnost kulturnih dobrin, kulturno raznolikost, slovensko kulturno identiteto in skupen slovenski kulturni prostor. Javni interes za kulturo se v Nacionalnem programu za kulturo zagotavlja skozi splošne prioritete kulturne politike ter skozi cilje in ukrepe na posameznih področjih kulture. Področja javnega interesa za kulturo na posameznih področjih kulture oziroma tista področja kulture, na katerih se zagotavljajo kulturne dobrine kot javne dobrine, so v nadaljevanju podrobno opredeljena.

S tem daje Nacionalni program za kulturo, skupaj s področnimi zakoni in lokalnimi programi za kulturo, podlago za uresničevanje javnega interesa za kulturo, tj. podlago za izvedbene načrte nosilcev javnega interesa za kulturo, podlago za neposredne pozive, javne razpise in javne pozive za financiranje javnih kulturnih programov in kulturnih projektov, akte o ustanovitvi javnih zavodov, njihove strateške načrte in (več)letne programe dela, javne razpise za oddajo javne kulturne infrastrukture in upravne odločbe.

Uprizoritvene umetnosti

V javni interes na področju uprizoritvenih umetnosti spadajo: produkcija in postprodukcija v dramskem gledališču, lutkovnem gledališču, plesnem gledališču, eksperimentalnem oziroma raziskovalnem gledališču, na področju sodobnega plesa, uličnega gledališča, organizacija festivalov, vse vmesne oblike ter vse mejne oblike gledaliških praks, ki črpajo iz ostalih področij ustvarjanja oziroma kreativno uporabljajo nove tehnologije, zagotavljanje pogojev za ustvarjalnost posameznika, mednarodne izmenjave, mednarodna promocija, skrb za slovensko gledališko dediščino, informatizacija, raziskovanje, izobraževanje in podporni projekti.

Glasbene umetnosti

V javni interes na področju glasbenih umetnosti spadajo: ustvarjanje izvirnih glasbenih del vseh tradicionalnih in sodobnih glasbenih zvrsti, ustvarjanje koreografij na področju baleta in plesa, koncertni cikli in festivali ter koncertna gostovanja vseh tradicionalnih in sodobnih glasbenih zvrsti, glasbeno založništvo (akustična in notna gradiva), glasbeno scenska produkcija, glasbeni programi, ki nastajajo v elektronskih medijih, vse vmesne oblike ter vse mejne oblike na področju glasbenih umetnosti, ki črpajo iz ostalih področij ustvarjanja oziroma kreativno uporabljajo nove tehnologije, zagotavljanje pogojev za ustvarjalnost posameznika, skrb za slovensko glasbeno dediščino, informatizacija, raziskovanje, izobraževanje in podporni projekti, mednarodne izmenjave in mednarodna promocija.

Vizualne umetnosti

V javni interes na področju vizualnih umetnosti spadajo: vse tradicionalne in sodobne zvrsti likovnega področja, slikarstvo, kiparstvo, grafika, risba, fotografija, video, arhitektura, oblikovanje, organiziranje razstavnih programov in projektov, izobraževanje, skrb za slovensko likovno dediščino, informatizacija, raziskovanje in podporni projekti, vse vmesne oblike ter vse mejne oblike na področju glasbenih umetnosti, ki črpajo iz ostalih področij ustvarjanja oziroma kreativno uporabljajo nove tehnologije zagotavljanje pogojev za ustvarjalnost posameznika, mednarodna promocija izvirne slovenske vizualne umetnosti, mednarodno sodelovanje in mednarodna promocija.

Intermedijske umetnosti

V javni interes na področju intermedijskih umetnosti spadajo: vse umetniške prakse, ki v svojem ustvarjalnem aktu prepletajo različne umetniške zvrsti ter uporabljajo informacijske tehnologije, robotiko, medmrežje, kibernetiko, teleprezenco, telekomunikacijsko umetnost, virtualno resničnost in tako imenovano razširjeno telesnost, interaktivni performans, interaktivne (avdio, video itd.) instalacije, spletna umetnost, urbane javne intervencije, organizacija festivalov, skrb za intermedijsko dediščino, zagotavljanje pogojev za ustvarjalnost posameznika, izobraževanje, informatizacija, raziskovanje, podporni projekti, mednarodno sodelovanje in mednarodna promocija.

Knjižnična dejavnost

V javni interes na področju knjižnične dejavnosti spadajo: optimalna ponudba knjižničnega gradiva v splošnih knjižnicah, ponudba informacij in storitev, ki so osredotočene na kulturne, izobraževalne, informacijske in socialne potrebe okolja, na informacijsko opismenjevanje in podporo vseživljenjskemu učenju; zagotavljanje prostorskih pogojev in opreme za uporabo gradiva, pridobivanje informacij in smotrna izraba prostega časa v knjižnici, omogočanje dostopa do urejenih zbirk domoznanskega gradiva za lokalne študije; zagotavljanje dostopnosti knjižničnega gradiva za slepe in slabovidne v njim prilagojenih tehnikah; izobraževanje, raziskovanje in podporni projekti, mednarodno sodelovanje, učinkovit sistem pridobivanja obveznega izvoda gradiva na vseh medijih, ki bo zagotavljal popolnost, ohranitev in dostopnost nacionalne zbirke, dostop do podatkov o nacionalni zbirki in nacionalno pomembnih knjižničnih zbirkah iz vseh knjižnic v Sloveniji preko vzajemnega bibliografskega sistema COBISS in interneta, tekoče objavljanje Slovenske bibliografije, dostopnost vseh redkih in ogroženih gradiv s pomočjo restavriranja, prenosa na nadomestne nosilce, zlasti mikrofilm in elektronske medije, dostop do svetovnih virov informacij, zlasti s pomočjo elektronskih publikacij oziroma interneta, medknjižnična izposoja iz domačih in tujih knjižnic, koordiniran sistem mednarodnega številčenja publikacij oziroma storitev za mednarodno bibliografsko kontrolo.

Knjiga

V javni interes na področju knjige spadajo: zagotavljanje pogojev za optimalno delovanje vseh dejavnikov znotraj verige knjige, zagotavljanje pogojev za ustvarjalnost posameznika, založniška dejavnost, knjigarniška mreža, knjižnična mreža, bralna kultura, izvirna in prevodna nekomercialna knjižna in revialna produkcija s področij leposlovja in humanistike ter umetnosti in kulture nasploh, mladinska književnost in mladinska periodika, strokovna in kritiška dela s področja kulture, promocija knjig, branja in avtorjev, literarni festivali, mednarodna dejavnost in mednarodna promocija, prevajanje slovenskih avtorjev v tuje jezike, izobraževanje, informatizacija, raziskovanje, podporni projekti in dostopnost knjig za slepe in slabovidne.

Mediji in avdiovizualna kultura

V javni interes na področju medijev in avdiovizualne kulture spadajo: razširjanje programskih vsebin, ki so pomembne za uresničevanje pravice državljanov oziroma državljank Republike Slovenije, Slovencev zunaj Republike Slovenije, pripadnikov oziroma pripadnic slovenskih narodnih manjšin v Italiji, Avstriji in na Madžarskem, italijanske in madžarske narodne skupnosti v Republiki Sloveniji ter romske skupnosti, ki živi v Sloveniji, do javnega obveščanja in do obveščenosti; za ohranjanje slovenske nacionalne in kulturne identitete, za vzpodbujanje kulturne ustvarjalnosti na področju medijev, za kulturo javnega dialoga, za utrjevanje pravne in socialne države, za razvoj izobraževanja in znanosti; podpiranje razvoja tehnične infrastrukture na področju medijev, razširjanje programskih vsebin, namenjenih slepim in gluhonemim, v njim prilagojenih tehnikah, ter razvoj ustrezne tehnične infrastrukture; področje kinematografije, filmska umetnost, produkcija, distribucija in prikazovanje filmov, organiziranje festivalov, arhiviranje in raziskovanje na področju filmske umetnosti, zagotavljanje pogojev za ustvarjalnost posameznika, izobraževanje, informatizacija, raziskovanje in podporni projekti na področju medijev in avdiovizualne kulture, mednarodna dejavnost in mednarodna promocija.

Varstvo kulturne dediščine

V javni interes na področju varstva kulturne dediščine spadajo: vzdrževanje in obnavljanje dediščine ter preprečevanje njene ogroženosti, zagotavljanje materialnih in drugih pogojev za uresničevanje kulturne funkcije dediščine ne glede na njeno namembnost, zagotavljanje javne dostopnosti dediščine ter omogočanje njenega preučevanja, preprečevanje posegov, s katerimi bi se utegnile spremeniti lastnosti, vsebina, oblike in s tem vrednost dediščine, skrb za uveljavljanje in razvoj sistema varstva dediščine, varstvo arhivskega gradiva kot kulturnega spomenika, zagotavljanje infrastrukturnih pogojev za izvajanje varstva arhivskega gradiva, zagotavljanje dostopnosti arhivskega gradiva, mednarodna dejavnost, mednarodna promocija, izobraževanje, informatizacija, raziskovanje in podporni projekti.

Narodni skupnosti, romske skupnosti, druge manjšinske etnične skupnosti in priseljenci

V javni interes za kulturo na področju narodnih skupnosti, romske skupnosti, drugih manjšinskih etničnih skupnosti in priseljencev spadajo: dejavnost kulturnih zavodov, katerih ustanoviteljici sta osrednji organizaciji narodnih skupnosti, založniška dejavnost, knjižnična dejavnost, ohranjanje maternih jezikov skupnosti, dejavnosti na vseh drugih področjih kulture, kulturni stiki s svojimi državami, mednarodno sodelovanje skupnosti in manjšin na področjih kulture, medsebojno sodelovanje skupnosti in manjšin na področjih kulture, izobraževanje, informatizacija, raziskovanje in podporni projekti.

Slovenci zunaj Republike Slovenije

V javni interes za kulturo na področju Slovencev zunaj Republike Slovenije spadajo: kulturno delovanje v najširšem pomenu besede Slovencev v sosednjih državah, Slovencev po Evropi, Slovencev v državah bivše Jugoslavije, Slovencev v prekomorskih državah, delovanje društev in institucij, ki skrbijo za to področje v Sloveniji, promocija kulturne ustvarjalnosti Slovencev zunaj Republike Slovenije v Sloveniji, promocija ustvarjalnosti Slovencev zunaj Republike Slovenije na vseh področjih kulture in prek njih promocija slovenske kulture v državah, v katerih živijo, izobraževanje, informatizacija, raziskovanje, mednarodna dejavnost in podporni projekti.

Ljubiteljske dejavnosti

V javni interes na področju ljubiteljskih dejavnosti spadajo: vse dejavnosti kulturnih društev, skupin in ostalih organizacij, ki delujejo na področjih kulture, zagotavljanje infrastrukturnih pogojev za kulturne dejavnosti, mednarodna dejavnost, mednarodna promocija, izobraževanje, informatizacija, raziskovanje in podporni projekti.

Mednarodno sodelovanje

V javni interes na področju mednarodnega sodelovanja spadajo: zagotavljanje pogojev za mednarodne izmenjave, zagotavljanje pogojev za mednarodne koprodukcije, participacija v mednarodnih fondih, uresničevanje dogovorov iz kulturnih sporazumov in programov, ki vzpostavljajo ustrezne pogoje za mednarodno sodelovanje, vključevanje v multilateralne in bilateralne povezave, izobraževanje, informatizacija, raziskovanje in podporni projekti.

V. CILJI IN UKREPI NA POSAMEZNIH PODROČJIH KULTURE

Cilji in ukrepi na posameznih področjih kulture odražajo splošne prioritete kulturne politike in obenem odgovarjajo na ključne razvojne probleme posameznih področij, kot jih je izpostavila Analiza stanja na področjih kulture. Na vsakem posameznem področju so najprej opredeljeni splošni cilji področja, nato pa prioritete ter ukrepi, ki so opremljeni s pričakovanimi učinki, kazalci za doseganje teh učinkov, časom za njihovo izvedbo in predvideno obremenitvijo proračuna. Finančno izhodišče programa je sprejeti proračun Republike Slovenije za leto 2004 ter sprejete zakonske obveznosti.

I. Uprizoritvene umetnosti

Splošna cilja:

I. Zagotoviti boljšo geografsko razporejenost ponudbe, in sicer do leta 2007 doseči, da bo vsaj 10% gostovanj izvedenih izven kraja nastanka produkcije.

Cilj je tesno povezan z drugim ciljem, saj se s povečanjem gostovanj po Sloveniji (in pri Slovencih zunaj Republike Slovenije) poveča obseg postprodukcije.

Ukrep: Prednostna podpora programom in projektom, katerih izvajalci načrtujejo izvedbo tudi izven kraja nastanka produkcije.

Dolgoročnejši cilj je spodbuditev interesa uporabnikov na kar največ geografskih območjih za ustvarjanje, produciranje in organiziranje na področjih uprizoritvenih umetnosti ter tako povečati dostopnost predstav. Vmesna in dovolj določna postaja do takšnega končnega cilja je spodbuda distribuciji ponudbe uprizoritvenih umetnosti izven kraja njenega nastanka, pri tem pa ima prednost osredotočenje na ponudbo, namenjeno osnovnošolski in srednješolski populaciji. V ta sklop sodi tudi projekt gledališkega abonmaja za Slovence zunaj Republike Slovenije.

Kazalci:

– razmerje med številom ponovitev in številom gledalcev v večjih kulturnih središčih in številom ponovitev in številom gledalcev izven večjih kulturnih središč

– število območij v Sloveniji, na katerih ni ponudbe na področju uprizoritvenih umetnosti

– število gostovanj izven Republike Slovenije

– število gostovanj pri Slovencih zunaj Republike Slovenije.

II. Povečanje obsega postprodukcije izvajalcev javnih kulturnih programov in kulturnih projektov na povprečno vsaj 7 ponovitev in vsaj 700 obiskovalcev na posamezno produkcijo do leta 2007.

Gre za kompleksno problematiko (iz nje je izvzeto lutkarstvo, saj v tem segmentu občutno odstopa glede postprodukcije), saj se ob obsežni produkciji novih umetniških del dogaja, da doživljajo posamezne predstave po le nekaj ponovitev na prizoriščih za manj kot sto obiskovalcev. Cilj ni usmerjen h komercializaciji produkcije, temveč k spodbujanju njene dostopnosti, kar predpostavlja tudi učinkovitejše promocijske in tržne pristope.

Ukrepi: Prednostna podpora programom in projektom z izdelano promocijsko vizijo in distribucijsko mrežo ter tistim, ki načrtujejo večje število ponovitev na skupnem slovenskem kulturnem prostoru.

Kazalci:

– število ponovitev

– regijsko enakomerno razporejena ponudba

– število obiskovalcev

– delež prihodkov od prodanih vstopnic.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Povečati delež programov, ki so namenjeni mlajšemu občinstvu, in oblikovanje drugih ciljnih občinstev.

Javni zavodi sicer izvajajo programe sodelovanja s šolami, razpolagajo z infrastrukturo in drugimi zmogljivostmi ter imajo posamezne oblikovane programske vsebine za otroke in mladino, vendar so možnosti tu še neizkoriščene. Podobno velja za izvajalce javnih kulturnih programov in kulturnih projektov.

Ukrep: Prednostna podpora tistim programom javnih zavodov in izvajalcev javnih kulturnih programov ter kulturnih projektov, ki vključujejo osnovnošolske in dijaške gledališke abonmaje ter druge kulturno-vzgojne vsebine.

Gre za pokrivanje razlike med ceno šolske–abonmajske vstopnice in ceno vstopnice, ki omogoča realizacijo ponovitve brez negativne razlike. Možnosti so zaenkrat neizkoriščene predvsem pri oblikovanju mladinskih abonmajev in navezavi gledaliških programov na maturitetne vsebine. Pogoj za uresničevanje cilja je ustrezna medresorska usklajenost, ki bo pedagoge in ustvarjalce spodbujala k temu, da skupaj načrtujejo, izvedejo in evalvirajo kulturno-vzgojne programe, pri katerih so učenci deležni ustrezne priprave, aktivne soudeležbe in nato tudi refleksije umetniškega dogodka.

Pričakovani učinki:

Delovanje na tem področju dokazano daje dolgoročne ugodne rezultate, saj pripomore k izoblikovanju ciljnih občinstev, kakovostni kulturni vzgoji, povečanju obiska, pomemben pa je predvsem pričakovani rezultat obogatitve kulturnih vsebin oziroma novih znanj v izobraževalnem sistemu na osnovni in srednji stopnji.

Kazalci:

– delež predstav za osnovnošolce in dijake

– število gledalcev in delež osnovnošolcev ter srednješolcev

– delež predstav, namenjenih posameznemu ciljnemu občinstvu.

2. Cilj: Zagotovitev prostorskih in tehničnih pogojev izvajalcem javnih kulturnih programov in kulturnih projektov za vadbene, logistične in prireditvene potrebe.

Gre za problem, na katerega ustvarjalci javnih kulturnih programov in kulturnih projektov že dolgo opozarjajo in ki ga Analiza stanja izpostavlja kot enega izmed ključnih na področju uprizoritvenih umetnosti. Glede na potrebe, število izvajalcev in glede na nereševanje tega vprašanja v preteklosti problematika izstopa predvsem v prestolnici.

Ukrepa:

– prednostna podpora investicijam, s katerimi lokalne skupnosti in država na osnovi sklenjenega dogovora zagotavljajo prostorske pogoje za delovanje izvajalcev na področju uprizoritvenih umetnosti

– prednostna podpora investiciji v mrežno organizirani Center sodobnih umetnosti: Stara elektrarna, Metelkova 6 in objekt nekdanjega Kina Šiška v Ljubljani.

Prednostno bodo obravnavane vse investicije lokalnih skupnosti, ki zagotavljajo pogoje za delovanje izvajalcev na področju uprizoritvenih umetnosti. Investiciji v Staro elektrarno in Metelkovo 6 zaključujeta podobo Centra sodobnih umetnosti kot prostora, ki vključuje vsakovrstne sodobne umetniške prakse (uprizoritvene, vizualne, glasbene, intermedijske), in podobo Metelkove v celoti, objekt pa bo namenjen izvajalcem javnih kulturnih programov in kulturnih projektov iz celotne Slovenije, in sicer za njihovo logistično delovanje in za njihove vadbene, informacijske, izobraževalne in prezentacijske namene ter programe »umetnikov v gosteh«. Ne gre za nov javni zavod. Naložba v Metelkovo 6 bo zaključena v letu 2008, predvidevajo se sredstva Evropskih skladov.

Pričakovani učinki:

Omogočena bo kontinuirana produkcija in postprodukcija, oblikovanje ciljnih občinstev, vzpostavila se bo možnost rezidenčnih programov, mednarodnega sodelovanja, izobraževalnih programov itd.

Kazalci:

– število koprodukcij in delež mednarodnih koprodukcij

– število ponovitev in število obiskovalcev

– število delavnic in izobraževalnih programov

– število gostujočih umetnikov.

3. Cilj: Do leta 2007 povečati delež sodelovanja med izvajalci javnih kulturnih programov in kulturnih projektov ter javnimi zavodi za 10%.

Gre za cilj, ki uresničuje oba splošna cilja, sodelovanje pa je možno v vseh segmentih produkcije in postprodukcije. Cilj je usmerjen v posodobitev programov javnega sektorja v kulturi in v zagotavljanje dostopnosti javne kulturne infrastrukture tudi za izvajalce javnih kulturnih programov in kulturnih projektov.

Ukrep: Prednostna podpora koprodukcijam izvajalcev javnih kulturnih programov in kulturnih projektov z javnimi zavodi.

Na podlagi spremembe ustanovitvenih aktov je sodelovanje z izvajalci javnih kulturnih programov in kulturnih projektov vključeno med osnovne dejavnosti gledališč. Gledališča v okviru možnosti ob izvajanju svojega programa nudijo prostorske pogoje ter produkcijsko in tehnično pomoč drugim izvajalcem. Prednostno se podpira tiste programe in projekte, ki izkazujejo sodelovanje z javnimi zavodi.

Pričakovani učinki:

Boljši izkoristek vloženih javnih sredstev v umetniške programe, boljša izraba javne kulturne infrastrukture, reševanje infrastrukturnih težav producentov javnih kulturnih programov in kulturnih projektov, povečanje obsega postprodukcije in večja dostopnost programov, nova občinstva v dramskem gledališču in popularizacija sodobnih zvrsti uprizoritvenih umetnosti.

Kazalci:

– spremljanje števila koprodukcijskih projektov

– spremljanje števila gostujočih produkcij izvajalcev javnih kulturnih programov in kulturnih projektov v programih javnih zavodov.

4. Cilj: Razvijanje gledališke infrastrukture.

Obstoječa infrastrukturna mreža je ena večjih prednosti področja, vendar jo je potrebno redno obnavljati ter skrbeti za ustrezno tehnično opremljenost. Gre za zagotavljanje ustreznih pogojev dela javnih zavodov, hkrati pa je od uresničevanja tega cilja odvisno tudi uresničevanje prejšnjega cilja.

Ukrep: Investicija v obnovo SNG Drame Ljubljana.

Prednostni ukrep je podpora obnovi SNG Drame Ljubljana, naložba bo končana v treh letih od pričetka gradnje. Predvidevajo se sredstva Evropskih skladov.

Pričakovani učinki:

Mreža gledališč je edina mreža, ki zagotavlja uresničevanje javnega interesa na področju uprizoritvenih umetnosti. V navezavi na spodbujanje sodelovanja med javnimi zavodi in izvajalci javnih kulturnih programov lahko takšna mreža zagotavlja tudi boljšo raven distribucije produkcij izvajalcev javnih kulturnih programov in kulturnih projektov.

Kazalci:

– preverjanje stanja glede opremljenosti

– spremljanje stanja na področju načrtovanih investicij

– izkoriščenost javne kulturne infrastrukture

5. Cilj: Izboljšanje položaja ustvarjalcev in poustvarjalcev na področju uprizoritvenih umetnosti.

Gre za prioritetni splošni cilj na vseh področjih umetniškega ustvarjanja.

Ukrep: Uvedba delovnih štipendij za ustvarjalce in poustvarjalce na področju uprizoritvenih umetnosti.

Pričakovani učinki:

Neposredne spodbude ustvarjalnosti posameznika, dvig kvalitete umetniške produkcije in njene raznolikosti.

Kazalci:

– število prejemnikov delovnih štipendij

– število samozaposlenih posameznikov, ki uporabljajo javno kulturno infrastrukturo

II. Glasbene umetnosti

Splošna cilja:

I. Spodbujanje decentraliziranosti glasbene ponudbe – obdržati raven razpršenosti in s tem dostopnosti glasbene ponudbe po vsej Sloveniji (60% prestolnica, 40% ostala Slovenija).

Glasbena ponudba je že tradicionalno dobro razpršena po celotnem ozemlju Slovenije, z ustreznimi ukrepi bo mogoče to razpršenost še spodbuditi in s tem povečati dostopnost glasbenih umetnosti. Cilj je naravnan v spodbujanje decentraliziranosti in razpršenosti raznolike glasbene ponudbe.

Ukrep: Prednostna podpora programom in projektom, ki zagotavljajo večjo dostopnost in razpršenost glasbene ponudbe na celotnem območju Slovenije.

Kazalci:

– število in obseg glasbenih programov in projektov izven Ljubljane

– razmerje med programi in projekti v prestolnici in izven nje

– število obiskovalcev glasbenih programov in projektov izven Ljubljane.

II. Izboljšanje položaja glasbenih ustvarjalcev in izvajalcev

V *Analizi stanja* je bilo ugotovljeno, da so slovenski glasbeni ustvarjalci in izvajalci le do neke mere zaščiteni s sistemskimi rešitvami na področju avtorskih in sorodnih pravic, zato je na tem področju potrebna dejavnejša kulturna politika. Z uvedbo štipendij za ustvarjalce in poustvarjalce na področju glasbenih umetnosti se bo neposredno spodbudilo ustvarjalnost posameznika, dvignilo kvaliteto umetniške produkcije in njeno raznolikost.

Ukrepi:

– dejavna vloga Ministrstva za kulturo pri oblikovanju in izvajanju predpisov o avtorskih pravicah

– uvedba delovnih štipendij za ustvarjalce in poustvarjalce, rezidenčne umetnike in menedžerje

– zagotovitev ustreznega deleža slovenskih avtorjev in izvajalcev v programih javnih zavodov, katerih ustanoviteljica je država

– sistemska in zakonska ureditev področja avtorskih in sorodnih pravic.

Kazalci:

– višina sredstev, ki jih iz naslova avtorskih pravic prejemajo kolektivne organizacije za zaščito avtorskih pravic

– število javnih in zasebnih pravnih oseb, ki redno poravnavajo avtorske in sorodne pravice

– zakonsko določena poravnava izvajalskih pravic in določene tarife mehanskih pravic

– število prejemnikov delovnih štipendij.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Postopno povečevanje deleža slovenske glasbe v programih javnih zavodov, katerih ustanoviteljica je država, in v programih izvajalcev javnih kulturnih programov in kulturnih projektov, in sicer do leta 2007 za 10%.

V obdobju vključevanja v Evropsko unijo bo država z ukrepi domačim glasbenim ustvarjalcem in poustvarjalcem zagotovila spodbude za zagotavljanje večjega deleža slovenske glasbe.

Ukrep: Prednostna podpora javnim zavodom, izvajalcem javnih kulturnih programov in kulturnih projektov, ki v svojih programskih zasnovah izkazujejo večji delež glasbe slovenskih avtorjev.

Pričakovani učinki:

Spodbuda domači glasbeni ustvarjalnosti, z izboljšanjem položaja glasbenih umetnikov zvišati kvaliteto in raznolikost produkcije.

Kazalci:

– število izvedb domačih avtorjev

– število arhivskih posnetkov del domačih avtorjev

– število radijskih in televizijskih prenosov del domačih avtorjev

– število izdanih nosilcev zvoka domačih ustvarjalcev in poustvarjalcev

– delež domačih izvajalcev v programih.

2. Cilj: Zagotovitev dostopnosti glasbeno informacijskih vsebin domači in mednarodni javnosti.

Informacije o glasbeni umetnosti v Sloveniji delno zbirajo NUK, Arhiv Republike Slovenije, Društvo slovenskih skladateljev, javna radiotelevizija in ZRC SAZU, vendar glasbeno informacijskega centra, ki bo celostno zbiral, obdeloval in zagotavljal javno dostopnost informacij o glasbi, v Sloveniji še nimamo.

Ukrep: Prednostna podpora omenjenim vsebinam na razpisih Ministrstva za kulturo in Ministrstva za informacijsko družbo.

Podpora bo namenjena koordiniranju vseh dejavnikov, ki zbirajo in posredujejo informacije o glasbenih umetnostih, in izgradnjo skupne baze podatkov.

Pričakovani učinki:

Celostna informacija o slovenski glasbi in glasbenikih na enem mestu, dostopnost preko spletnih strani, informacija o svetovnih glasbenih dogajanjih, pregled in večja dostopnost informacij o slovenski glasbeni dediščini, povezava s stranmi drugih glasbeno informacijskih centrov po svetu, večje število nekomercialnih glasbenih izdaj (note, zgoščenke, biografije), večje število publicističnih, kritiških in muzikoloških prispevkov o glasbi.

Kazalci:

– celovitost, ažurnost in dostopnost informacij o glasbi

– uporaba teh informacij

– število raziskav o slovenski glasbi in glasbenikih.

3. Cilj: Izboljšanje in povečanje prostorskih zmožnosti, akustičnih in tehnoloških pogojev ter povečan obseg produkcije SNG Opera in balet Ljubljana.

Ukrep: Investicija v prizidek z nadomestno dvorano s pripadajočo tehnologijo ter izboljšanje akustičnih in tehničnih pogojev stare dvorane.

SNG Opera in balet Ljubljane deluje v neprimernih prostorskih pogojih. Izboljšanje pogojev delovanja hiše, vzpostavitev ustreznih prostorskih in tehničnih možnosti bodo omogočili sodelovanje in recipročne umetniške izmenjave z mednarodnim prostorom ter s tem tudi boljšo izkoriščenost lastnega kadra. Predvidena so sredstva Evropskih skladov.

Pričakovani učinki:

Večji izkoristek zaposlenih kadrov in izboljšanje delovnih pogojev, večja dostopnost predstav širšemu krogu obiskovalcev, izboljšanje akustičnih pogojev dvorane, izboljšanje

tehnološke opremljenosti dvorane, zmanjšanje stroškov najemnin, porast mednarodnega sodelovanja.

Kazalci:

– število predstav

– število obiskovalcev

– izkoristek zaposlenega kadra

– število mednarodnih izmenjav.

4. Cilj: Izboljšanje položaja ustvarjalcev in poustvarjalcev na področju glasbenih umetnosti.

Gre za prednostni splošni cilj na vseh področjih umetniškega ustvarjanja.

Ukrep: Uvedba delovnih štipendij za ustvarjalce in poustvarjalce, za rezidenčne umetnike in vrhunske menedžerje.

Mladi umetniki deficitarnih poklicev za svoj umetniški razvoj velikokrat ne morejo pridobiti dovolj izkušenj. Prednostno bomo podpirali programe in projekte, ki bodo rezidenčnim umetnikom zagotavljali možnosti poustvarjanja in umetniškega razvoja glasbenikov v javnih zavodih. Enako velja za izobraževanje glasbenih menedžerjev.

Pričakovani učinki:

Neposredne spodbude ustvarjalnosti posameznika, dvig kvalitete umetniške produkcije in njene raznolikosti.

Kazalci:

– število prejemnikov delovnih štipendij

– število usposobljenih umetnikov, ki so bili rezidenčni umetniki

– število poznejših zaposlitev nekdanjih rezidenčnih umetnikov

– zmanjšanje deficitarnosti nekaterih glasbenih poklicev

– število usposobljenih glasbenih menedžerjev

– dvig uspešnosti poslovanja javnih zavodov s področja glasbe

– nova znanja in rezultati s področja upravljanja s človeškimi viri

– število posameznikov, ki uporabljajo javno kulturno infrastrukturo.

III. Vizualne umetnosti

Splošni cilj:

I. Povečati število obiskovalcev v galerijah in razstaviščih za 30% do leta 2007 ter popularizirati vizualno umetnost.

Gre za kompleksno problematiko, ki jo je izpostavila Analiza stanja in ki zahteva ukrepe v smeri spodbujanja dostopnosti na področju vizualne umetnosti. Število obiskovalcev je že več let statično, galerije in razstavišča nimajo učinkovitih popularizacijskih programov, prav tako pa se bo spodbujalo pedagoške programe in izobraževanje.

Ukrep: Prednostna podpora programom in projektom, ki so usmerjeni v koordiniranje delovanja galerij ter razstavišč in v razvijanje pedagoških ter popularizacijskih programov za ciljna občinstva.

Kazalci:

– število obiskovalcev v galerijah in razstaviščih

– število pedagoških in popularizacijskih programov in projektov za posamezna ciljna občinstva

– število sodelujočih in število udeležencev v teh programih.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Zvišati raven produkcije na področju sodobne vizualne umetnosti in vzpostaviti ustrezno dokumentiranje in evidentiranje.

Ukrep: Ustanovitev Muzeja sodobne umetnosti na Metelkovi 22.

Prednostni ukrep je vzpostavitev Muzeja sodobne umetnosti na Metelkovi 22, pri čemer se število javnih zavodov na področju vizualnih umetnosti ne bo povečalo. V ospredju muzejskih, razstavnih in študijskih obdelav bodo inovativnost (nove vsebine in novi načini izražanja), interdisciplinarnost, mednarodna dejavnost in novi načini predstavitev ter interpretacij sodobne umetnosti. Muzej sodobne umetnosti bo deloval v sinergiji z ostalimi muzeji in galerijami, ki so del javne mreže, njegova prednostna naloga pa bo vezana na predstavljanje, hranjenje in dokumentiranje polpretekle in žive produkcije na različnih področjih sodobne umetnosti. Vzpostavil bo institucionalno strukturo, ki bo tvorila nacionalno središče in mednarodno zbirko sodobne umetnosti, ter bo hkrati presečišče dialoga med nacionalnim in mednarodnim, med najnovejšimi umetnostnimi težnjami in tradicionalnimi umetniškimi praksami. Predvidena so sredstva Evropskih skladov.

Pričakovani učinki:

Aktualna mednarodna udeležba, prepoznavnost žive kulturne ustvarjalnosti na področju vizualnih umetnosti, večji delež sodobne vizualne produkcije na umetnostnem trgu, pregled nad sodobno produkcijo in njeno dokumentiranje, spodbuda izobraževanju in refleksiji na področju sodobne umetnosti.

Kazalci:

– postavitev zbirke 2000+ v prostore na Metelkovi

– število urejenih zbirk in registriranih umetnin

– delež sodobne umetnosti na umetniškem trgu

– število mednarodnih projektov in koprodukcij

– število rezidenčnih programov.

2. Cilj: Povečati delež programov, ki so namenjeni mlajšemu občinstvu, in oblikovanje drugih ciljnih občinstev.

Potrebno je zasnovati kompleksen popularizacijski program s sodobnimi pedagoškimi in andragoškimi pristopi, ki bodo učečim se približali vse razsežnosti in zvrsti vizualnih umetnosti. Ob tem je potrebno spodbuditi promocijske in druge dejavnosti v smeri izobraževanja občinstva in zviševanja dostopnosti vizualne umetnosti.

Ukrep: Prednostna podpora tistim programom javnih zavodov in izvajalcev javnih kulturnih programov ter kulturnih projektov, ki vključujejo osnovnošolsko in dijaško populacijo ter druge kulturno-vzgojne vsebine.

Gre za prednostno podporo tistim vsebinam, pri katerih pedagogi in ustvarjalci skupaj načrtujejo, izvedejo in evalvirajo kulturno-vzgojne programe, učenci pa so deležni ustrezne priprave, aktivne soudeležbe in nato tudi refleksije umetniškega dogodka.

Pričakovani učinki:

Večja dostopnost in prepoznavnost vizualne umetnosti, večji obisk v galerijah in razstaviščih, oblikovanje ciljnih občinstev.

Kazalci:

– povečevanje števila in obsega popularizacijskih in pedagoških programov za osnovnošolce in dijake

– povečevanje števila udeleženih v popularizacijskih in pedagoških programih

– povečevanje števila obiskovalcev.

3. Cilj: Zagotovitev prostorskih pogojev izvajalcem javnih kulturnih programov in kulturnih projektov za ateljeje, laboratorije in razstavno dejavnost.

V Analizi stanja je razčlenjen problem, na katerega ustvarjalci javnih kulturnih programov in kulturnih projektov že dolgo opozarjajo in ki je eden izmed ključnih na področju sodobnih vizualnih umetnosti.

Ukrepa:

– prednostna podpora investicijam, s katerimi lokalne skupnosti in država na podlagi sklenjenega dogovora zagotavljajo prostorske pogoje za delovanje izvajalcev na področju sodobnih vizualnih umetnosti

– prednostna podpora investicijam v mrežno organizirani Center sodobnih umetnosti.

Vse pobude lokalnih skupnosti, ki bodo usmerjene v izboljšanje prostorskih pogojev za delo izvajalcev s področja vizualnih umetnosti, bodo prednostno obravnavane.

Pričakovani učinki:

Zagotovljeni bodo trdni pogoji za mednarodne izmenjave, za kontinuirano ustvarjanje, raziskovanje in predstavljanje

na področju vizualnih umetnosti, zagotovljena bo možnost rezidenčnih programov itd.

Kazalci:

– število soorganizacij in delež mednarodnih soorganizacij

– število razstav in število obiskovalcev

– število umetnikov v gosteh in število umetnikov v ateljejih.

4. Cilj: Izboljšanje položaja ustvarjalcev na področju vizualnih umetnosti.

Gre za prednostni splošni cilj na vseh področjih umetniškega ustvarjanja. Zaradi številčnosti ustvarjalcev na področju vizualnih umetnosti in njihove manjše vključenosti v javni sektor je uresničevanje tega cilja tu še posebej pomembno.

Ukrepi:

– uvedba delovnih štipendij za ustvarjalce na področju vizualnih umetnosti

– letna prezentacija in popularizacija izvedb arhitekturnih in urbanističnih natečajev za investicije, ki jih financira država oziroma lokalne skupnosti in vzpodbujanje sodelovanja arhitekturne stroke pri ostalih prostorskih in gradbenih rešitvah

– prednostna podpora programom in projektom, ki vključujejo predstavitve vizualnih umetnikov in predvidevajo plačilo razstavnin posameznim razstavljalcem

– prednostno podpiranje odkupa del slovenskih avtorjev.

Pričakovani učinki:

Neposredne spodbude ustvarjalnosti posameznika, dvig kvalitete in raznolikosti umetniške produkcije.

Kazalci:

– število prejemnikov štipendij za ustvarjalnost

– število programov in projektov, ki zagotavljajo plačilo razstavnin

– število posameznikov, ki uporabljajo javno kulturno infrastrukturo

– število izvedenih arhitekturnih natečajev.

IV. Intermedijske umetnosti

Splošni cilj:

I. Spodbujanje kreativnosti pri delu z novimi tehnologijami in povečanje obsega ter števila programov in projektov z intermedijskega področja do leta 2007 za 20%.

Splošni cilj je usmerjen v spodbujanje kreativnega dela z novimi tehnologijami in v krepitev intermedijskih vsebin v polju informacijske tehnologije. Hkrati gre za postopno širjenje umetniškega izraznega polja, ki nove tehnologije uporablja kot orodje. Mednarodna uveljavljenost slovenskih intermedijskih umetnikov in evropska priporočila glede odpiranja kulturnih vsebin na tem področju govorijo v prid uresničljivosti zastavljenega cilja.

Ukrepa:

– s prednostno podporo do leta 2007 spodbuditi nastanek 12 intermedijskih centrov

– z uvedbo štipendij za ustvarjalnost izboljšati položaj ustvarjalcev in poustvarjalcev na področju intermedijskih umetnosti ter dvigniti raven produkcije.

Kazalci:

– število intermedijskih centrov in njihova regijska umeščenost

– obseg programov in projektov z intermedijskega področja

– število sodelujočih v teh programih in projektih.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Do leta 2007 spodbuditi nastanek 12 mrežno povezanih intermedijskih centrov in postopno oblikovati nacionalni kulturni portal.

Vzpostavitev intermedijskih centrov po načelu ustvarjalno-raziskovalnih laboratorijev v vseh regijah po Sloveniji bo zagotavljala višjo raven umetniškega dela s sodobno tehnologijo, gradila pa tudi na povezovanju z znanstveno sfero in izobraževalnimi institucijami. Decentralizacija ponudbe bo pomenila večjo dostopnost do tovrstnega orodja in vsebin. Hkrati bo ta ukrep okrepil različne formalne in neformalne oblike usposabljanja za deficitarne poklice na kulturnem-tehnološkem področju. Naloga centrov v mreži je tudi postopno oblikovanje nacionalnega kulturnega portala. Vsak izmed centrov bo informacijsko omrežen z regijskimi kulturnimi informacijami (lokalni kulturni portal), kar bo ob pokritju vseh regij tvorilo pretežni vsebinski del nacionalnega kulturnega portala.

Ukrepi:

– izvedba ciljnih razpisov za vzpostavitev mreže intermedijskih centrov skupaj z Ministrstvom za informacijsko družbo

– zagotavljanje administrativne podpore za kandidaturo v Državnem razvojnem programu in kandidature za sredstva evropskih skladov

– spodbujanje lokalnih skupnosti k zagotavljanju pogojev za delovanje intermedijskih centrov

– koordiniranje vladne politike na tem področju

– vzpostavitev nacionalnega kulturnega portala.

Poleg udeležbe obeh ministrstev in sredstev Kulturnega tolarja se predvidevajo tudi investicije lokalnih skupnosti ter sredstva evropskih skladov.

Pričakovani učinki:

Večja dostopnost celostnih informacij o kulturi in omogočanje kreativnega dela s sodobno informacijsko tehnologijo, skladnejša regionalna razporeditev kulturne ponudbe in intermedijske ustvarjalnosti, spodbude mednarodnemu sodelovanju.

Kazalci:

– število intermedijskih centrov in njihova regijska umeščenost

– število novih intermedijskih umetnikov

– obseg programov in število projektov z intermedijskega področja

– število uporabnikov in obiskovalcev intermedijskih centrov.

2. Cilj: Izboljšanje položaja ustvarjalcev in poustvarjalcev na področju intermedijskih umetnosti.

Gre za prednostni splošni cilj na vseh področjih umetniškega ustvarjanja, ki je na tem področju posebej pomemben spričo raznolikosti ter novo nastajajočih poklicev in profilov ustvarjanja.

Ukrep: Uvedba delovnih štipendij za ustvarjalce na področju intermedijskih umetnosti.

Pričakovani učinki:

Neposredne spodbude ustvarjalnosti posameznika, dvig kvalitete umetniške produkcije in njene raznolikosti.

Kazalci:

– število prejemnikov štipendij za ustvarjalnost

– število produkcij

– število posameznikov, ki uporabljajo javno kulturno infrastrukturo.

V. Knjižnična dejavnost

Splošni cilj:

I. Povečanje dostopnosti knjižničnih storitev povprečno za 10% do leta 2007.

1. Splošne knjižnice

Dostopnost je v splošnih knjižnicah povezana z vsebinskimi in materialnimi vidiki njihovega delovanja, pri čemer so vsebinski vidiki odvisni predvsem od optimalnega števila in usposobljenosti zaposlenih v knjižnicah, materialni pa omogočajo približevanje dejavnosti prebivalstvu. Povečanje dostopnosti je rezultat napredka obeh vidikov.

Ukrep: Prednostna podpora dejavnostim splošnih knjižnic, ki vplivajo na:

– kakovost zbirk, vrste in obseg v knjižnicah dosegljivega gradiva

– kakovost informacijskih virov, tudi katalogov in podatkovnih zbirk

– kakovost in vrste informacijskih storitev knjižnic
– neposredno dostopnost splošne knjižnične dejavnosti v obliki krajevne knjižnice v lokalni skupnosti ter skladen razvoj mreže splošnih knjižnic z zagotavljanjem dodatnih krajevnih knjižnic, tudi v sodelovanju s šolskimi knjižnicami in z oblikovanjem bibliobusne mreže
– razvoj računalniške opremljenosti
– razvoj telekomunikacijskih povezav
– vlaganje v infrastrukturo (v Celju, Črnomlju, Cerknem, Kranju, Novem mestu, Šentjurju, Velenju, Domžalah, Ribnici, Brežicah in v Ljubljani).

Kazalci:
– obseg, vrste in vsebina prirasta gradiva
– povprečna cena na enoto gradiva
– razmerje med leposlovnim in strokovnim gradivom.

2. Nacionalna knjižnica

Za učinkovito dostopnost in uporabo zbirke in storitev nacionalne knjižnice kot osrednje znanstvene knjižnice je pomembno, da je omogočeno izvajanje vseh njenih zakonsko določenih nalog. Izgradnja nove stavbe nacionalne knjižnice bo dostopnost zbirk in storitev zelo povečala.

Ukrep: Prednostna podpora dejavnostim nacionalne knjižnice, ki vplivajo na:
– dopolnjevanje nacionalne zbirke in izdajanje nacionalne bibliografije
– hranjenje, varovanje in predstavljanje knjižne dediščine
– dostopnost vsem državljanom preko ustreznih storitev in povezovanja z drugimi knjižnicami ter
– možnost predstavitve nacionalno pomembnih delov zbirke javnosti
– skrb za strokovni razvoj vseh vrst knjižnic in spremljanje njihove dejavnosti
– skrb za usposabljanje in permanentno izobraževanje v stroki
– mednarodno sodelovanje ter
– uvajanje novih teorij, postopkov in tehnologij v prakso.

Kazalci:
– obseg, vrste in vsebina prirasta gradiva
– kvaliteta vzajemnega kataloga
– analize izposojenega gradiva
– stopnja realizacije obveznega izvoda ter vrste, prirast in vsebina temeljne tuje strokovne literature v nacionalni knjižnici

3. Knjižnične storitve za slepe in slabovidne

Za zagotavljanje dostopnosti knjižničnih storitev za slepe in slabovidne je pomembno, da je omogočeno prilagajanje knjižničnega gradiva v tehnike, ki so dostopne slepim in slabovidnim s posebnim poudarkom na novih tehnologijah in nosilcih zapisa.

Ukrep: Prednostna podpora dejavnosti knjižnice za slepe in slabovidne, ki vplivajo na:
– dopolnjevanje knjižnične ponudbe v tehnikah, dostopnih slepim in slabovidnim
– hranjenje in varovanje prilagojenega knjižničnega gradiva za slepe in slabovidne
– prilagajanje obstoječega knjižničnega fonda v nove tehnologije zapisa, dostopnega slepim in slabovidnim.

Kazalci:
– obseg, vrste in vsebina prirasta prilagojenega gradiva
– število slepih in slabovidnih uporabnikov prilagojenega gradiva.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Zagotavljanje primernega obsega in strukture knjižničnih zbirk splošnih knjižnic s povečanjem nakupa gradiva za 10% do leta 2007 ter zagotavljanje povečanega izbora gradiva v nacionalni knjižnici in območnih knjižnicah.

Ukrep 1: Konvencionalno gradivo; nakup konvencionalnega gradiva se bo glede na doseženo povprečje v letu 2003 do leta 2007 realno povečeval v povprečju za 2,5% letno.

Gradivo, ki ga bodo splošne knjižnice kupovale s sredstvi države, bo opredeljeno z vidikov razvoja bralne kulture, povečevanja ravni izobrazbe in informacijske pismenosti prebivalstva, razmerja med strokovno literaturo in leposlovjem. Prisotnost obveznega izvoda v nacionalni knjižnici bo glede na založniško produkcijo popolna. Za potrebe znanstvenoraziskovalnega in pedagoškega dela je nujno krepiti tudi temeljno nacionalno zbirko tuje literature v nacionalni knjižnici, zato bo država spodbujala nakup tuje znanstvene literature, zlasti periodike, elektronskih časopisov ter podatkovnih zbirk in zbirk polnih besedil.

Pričakovani učinki:

Delež države za nakup konvencionalnega gradiva za splošne knjižnice bo naraščal do višine 50% vseh potrebnih sredstev za nakup glede na določila ustreznih podzakonskih aktov. Delež države za nakup tuje znanstvene in strokovne literature za nacionalno knjižnico bo dosegel v podzakonskih aktih določeni obseg nakupa.

Kazalci:
– prirast gradiva v splošnih knjižnicah na 1000 prebivalcev
– delež sredstev države v stroških za nakup konvencionalnega gradiva v splošnih knjižnicah
– dosežena povprečna cena enote gradiva
– delež strokovnega gradiva v celotnem prirastu v splošnih knjižnicah
– delež tuje literature v prirastu v nacionalni knjižnici.

Ukrep 2: Elektronsko gradivo; spodbujanje pridobivanja in posredovanja elektronskih publikacij.

Spletna kultura je kultura sodelovanja in povezovanja, zato se morajo tudi knjižnice med seboj povezati za uporabo tega medija v polnem obsegu. Povezovanje obsega zlasti skupen (konzorcialni) nakup elektronskih gradiv in dostop do njih za vse knjižnice v mrežah, pri čemer bo država spodbujala dostop do gradiva, ki je koristno za sodelovanje prebivalstva pri upravljanju lokalne skupnosti in države ter razvoju civilne družbe in gradiva, ki je nepogrešljivo za znanstvenoraziskovalno in pedagoško delo.

Pričakovani učinki:

Konzorcialna oblika nakupa bo zmanjšala skupne stroške, vključenim knjižnicam pa bo omogočala bistveno izboljšan dostop do elektronskega gradiva.

Kazalci:
– delež elektronskih publikacij v celotnem prirastu gradiva (v enotah)
– delež sredstev države v stroških za nakup elektronskega gradiva v splošnih knjižnicah
– delež nakupa elektronskih publikacij preko konzorcijev
– delež uporabnikov, usposabljanih za uporabo elektronskih virov.

Ukrep 3: Elektronska dediščina; zagotavljanje pogojev nacionalni knjižnici za zbiranje in hranjenje slovenskih spletnih elektronskih publikacij in digitalizacijo knjižne kulturne dediščine.

Prioriteta se za nacionalno knjižnico kaže na področju elektronskih publikacij, bodisi za zbiranje in hranjenje spletnih publikacij bodisi za digitalizacijo tiskanega gradiva za potrebe dostopnosti na svetovnem spletu. To postajajo pomembne nove naloge vseh nacionalnih knjižnic Evropske Unije na področju ohranjanja kulturne dediščine, zato je nujno takoj zagotoviti začetna sredstva za nakup ustrezne informacijske opreme in obdelavo elektronskega gradiva. Predvidena je soudeležba Ministrstva za informacijsko družbo.

Pričakovani učinki:

Ohranitev elektronsko objavljene dediščine, podpora uporabi elektronsko objavljenega in digitaliziranega gradiva za izobraževanje in raziskovanje v informacijski družbi.

Kazalci:
– število arhiviranih spletnih strani
– število v nacionalni bibliografiji obdelanih elektronskih virov

– število digitaliziranih in preko spleta dostopnih konvencionalnih virov.

2. Cilj: Do leta 2007 bo vsaj 50% osrednjih splošnih knjižnic in 20% krajevnih knjižnic delovalo kot splošna informacijska in kulturna središča in e-točke v lokalnem okolju, število računalnikov z internetom za uporabnike bo doseglo v povprečju vsaj 0,50 računalnika na 1000 prebivalcev.

Ukrep 1: Lokalna informacijska središča; spodbujanje razvoja splošnih knjižnic v lokalna informacijska in kulturna središča ter krepitev njihove računalniške in komunikacijske infrastrukture.

Nove prioritete knjižnic kot lokalnih informacijskih in kulturnih središč se nanašajo predvsem na elektronske vire ter na dostop do prebivalstvu nujno potrebnih informacij javnega značaja, večinoma na svetovnem spletu, kot najširše možnosti uveljavljanja demokracije. Gre za ponujanje možnosti dostopa do različnih vrst informacij, ki lahko bistveno vplivajo na življenje posameznika in njegovo udeleženost pri upravljanju lokalne skupnosti in države. V času informacijske družbe funkcije splošnega informacijskega središča ni mogoče razviti brez ustrezne računalniške in komunikacijske opremljenosti. Sodobna informacijska infrastruktura je pogoj za razvoj elektronske knjižnice, kajti brez nje nadaljnji razvoj knjižnične dejavnosti ni več mogoč. Ministrstvo za kulturo in Ministrstvo za informacijsko družbo bosta prispevala sredstva za nakup informacijsko komunikacijske tehnološke (IKT) opreme za knjižnice.

Pričakovani učinki:

Skrb knjižnic za sodobno informacijsko opremo v celotni mreži krajevnih knjižnic in kakovosten izbor različnih informacij ter storitev bosta občutno povečala dostopnost do vseh storitev knjižnic.

Kazalci:

– število računalniških delovnih mest za uporabnike z dostopom do svetovnega spleta na 1000 prebivalcev

– število računalnikov v e-točkah na 1000 prebivalcev

– število računalniških delovnih mest na zaposlenega v splošni knjižnici

– število posredovanih informacij iz elektronskih gradiv javnih oblasti na 1000 prebivalcev.

Ukrep 2: Informacijska pismenost; prednostno podpiranje projektov informacijskega opismenjevanja uporabnikov.

Poleg sodobne informacijske opremljenosti in ponudbe elektronskih virov sodi v sklop informatizacije tudi sodelovanje knjižnic pri razvoju informacijske pismenosti in spodbujanje vseživljenjskega izobraževanja.

Pričakovani učinki:

Naraščanje obiska in števila uporabnikov, naraščanje uporabe knjižničnega gradiva, pritegnitev bralno neaktivnih skupin prebivalstva, povečevanje deleža informacijsko pismenih uporabnikov.

Kazalci:

– število udeležencev informacijskega usposabljanja v knjižnicah na 1000 prebivalcev

– povprečna zasedenost uporabniških delovnih postaj z dostopom do interneta.

3. Cilj: Do leta 2007 uveljaviti izvajanje posebnih nalog območnih knjižnic.

Ukrep 1: Uvedba posebnih nalog območnih knjižnic: Podpis pogodb o izvajanju dejavnosti območnih knjižnic z 10 knjižnicami in financiranje zakonsko določenih nalog, kar bo postopoma omogočilo razvoj koordinacijskih in svetovalnih dejavnosti v območnih knjižnicah.

Koordinacijske in svetovalne službe, ki bodo delovale v območnih knjižnicah, bodo strokovno povezane s centrom za razvoj knjižnic v NUK. S tem se bo bolje organizirala strokovna mreža, ki bo v vsej državi vzdrževala in razvijala poenoteno opravljanje dejavnosti, ki so skupnega pomena za celotna območja. Z vzpostavitvijo območnih knjižnic se bo izboljšala splošna dostopnost knjižničnega gradiva in informacij, zagotovljeno bo uveljavljanje in nadzor enotnih strokovnih osnov v vzajemnem bibliografskem sistemu, razvoj strokovne usposobljenosti zaposlenih, enotno strateško načrtovanje knjižnične dejavnosti ter izboljšanje organiziranosti, učinkovitosti in uspešnosti knjižnic. Povečan izbor gradiva v teh knjižnicah, ki se sedaj dosega s pomočjo obveznega izvoda, mora biti zagotovljen tudi po predvideni posodobitvi nove zakonodaje o obveznem izvodu. V proračunu za leto 2004 so sredstva za začetek izvajanja območnih nalog zagotovljena, povečanje v naslednjih letih predstavlja popolno uveljavitev teh nalog in dodatna sredstva, ki jih bo zahtevala sprememba zakonodaje o obveznem izvodu.

Pričakovani učinki:

Enotno delovanje knjižnic na področju zagotavljanja povečane dostopnosti gradiv, izločanja, varovanja in zaščite gradiv, domoznanstva, enotno komunikacijsko in računalniško opremljanje, skupni projekti, zlasti za posebne skupine uporabnikov ipd.

Kazalci:

– stopnja realizacije zakonsko določenih nalog

– stopnja prisotnosti slovenske založniške produkcije v območnih knjižnicah

– stopnja uporabe območnih knjižnic izven njihove osnovne mreže.

4. Cilj: Povečanje deleža prebivalcev, ki so člani knjižnic, s povprečno 24,4% v letu 2001 na povprečno 26,8% v letu 2007.

Ukrep 1: Bralna kultura; prednostna podpora tistim dejavnostim knjižnic, ki povečujejo njihovo uporabo, predvsem tistim, ki se izvajajo na nacionalni ali regionalni ravni in promovirajo bralno kulturo.

Knjižnična javna služba je namenjena temu, da se v celotni državi zagotovi enakomeren in enakopraven dostop do knjižničnega gradiva, informacij in storitev, zato je pomembno, da knjižnice spodbujajo uporabo svojih storitev in povečevanje članstva tako z ustreznimi promocijskimi prijemi kot tudi z zmanjševanjem in/ali ukinjanjem nekaterih neposrednih stroškov uporabnika pri uporabi knjižnice ter z organizacijo odprtosti knjižnic tako, da bo ta časovno in po obsegu prilagojena potrebam večine ljudi v določenem okolju. Ključnega pomena za razvoj branja so programi in projekti s področja bralne kulture.

Pričakovani učinki:

Povečevanje članstva povprečno za 2,5% letno, podaljšanje odpiralnega časa na prebivalca, večja dostopnost knjižnic.

Kazalci:

– rast števila članstva po regijah

– rast skupnega obsega odprtosti knjižnic

– rast števila izposojenega gradiva

– rast števila posredovanih informacij.

5. Cilj: Do leta 2007 omogočiti izgradnjo nove stavbe NUK.

Ukrep 1: Gradnja NUK; dejavnosti za dopolnitev Zakona o gradnji UKL in za zagotovitev sredstev za začetek gradnje v letu 2005.

Največjo strateško prednost bo nacionalni knjižnici omogočila izgradnja nove knjižnične stavbe, ki bo podobno kot drugje v svetu zaradi možnosti optimalnih knjižničnih storitev v sodobnem okolju (npr. prosti pristop do gradiva, ustrezno število čitalniških sedežev, sodobna oprema za uporabo gradiva ipd.) izrazito izboljšala njeno uporabnost, zlasti na področju znanstvenih informacij. Nenazadnje podoben proces opazujemo povsod v Sloveniji, kjer se po izgradnji novih splošnih knjižnic v lokalnih okoljih izrazito povečujeta njihova uporaba in občutljivost prebivalstva za omogočanje njihovega dobrega delovanja. Ker je nacionalna knjižnica po definiciji znanstvena knjižnica, je njena izgradnja odločilen element za dvig kakovosti univerzitetnega izobraževanja in znanstvenega raziskovanja.

Pričakovani učinki:

Nekajkrat večja dostopnost lastnih zbirk NUK v prostem pristopu, izboljšan dostop do elektronskih medijev, povečanje

članstva in obiska, večja izkoriščenost zbirk, nove informacijske storitve, uveljavitev statusa nacionalne institucije doma in v svetu.

Kazalci:

– podaljšanje in izvajanje zakona o gradnji

– dosežena predvidena gradbena faza

– po končani gradnji primerjava rezultatov pred izgradnjo in po njej.

VI. Knjiga

Splošna cilja

I. Zvišati število letno prodanih knjig per capita za 20% do leta 2007.

Iz Analize stanja izhaja ključni problem slovenskega založništva, ki ima poleg omejenega trga korenine v nerazviti knjigarniški mreži, v nizkih nakladah in posledično povprečno visoki ceni knjige. V knjigarnah se po podatkih trenutno proda le okoli 17% celotne prodane naklade, kar pomeni, da so založniki primorani oblikovati ostale prodajne poti, ki pa so vse bistveno dražje in manj učinkovite od prodaje v knjigarnah. Rentabilnost slovenskega založništva je zato kritična. Glede na tradicijo, kvaliteto in raznolikost slovenske založniške produkcije je verjeti, da je zastavljeni cilj uresničljiv ob predpostavki notranjega optimiranja delovanja vseh členov, ki nastopajo znotraj knjižne verige.

Ukrep: V doseganje tega cilja so posredno usmerjeni vsi spodaj predlagani ukrepi, predvsem pa ukrep, ki se navezuje na »spodbujanje razvoja knjigarniške mreže«.

Kazalci:

– število prodanih knjig na glavo prebivalca letno

– delež vseh prodanih knjig v knjigarnah letno

– razmerje med številom prodanih knjig in številom izposojenih knjig v splošnih knjižnicah.

II. Ohranjanje deleža produkcije knjig in revij s področij leposlovja in humanistike znotraj celotne založniške produkcije (okoli 20%) ter dvig ravni prodaje knjig in revij z navedenih področij za 25% (do leta 2007 zvišati povprečno naklado knjig na 650, revij pa na 500).

Odstotek produkcije knjig z naštetih področij je znotraj celotne slovenske knjižne produkcije visok, zato je potrebno sprejeti ukrepe, ki bodo to stanje stabilizirali. Spričo stanja v knjigotrštvu je najbolj okrnjena prav dostopnost zahtevnejše založniške produkcije, ki je dosegljiva le v redkih dobrih knjigarnah, zato je pričujoči cilj izvedljiv le ob doseganju prvega cilja.

Ukrep: Posredno so k doseganju tega cilja usmerjeni vsi ukrepi, še zlasti pa ukrepi glede spodbujanja razvoja knjigarniške mreže, sofinanciranja založniške produkcije, ki je v javnem interesu, podpiranja bralne kulture, prednostni kriteriji pri nabavi knjig v splošnih knjižnicah itd.

Kazalci:

– razmerje med sofinanciranimi in nesofinanciranimi knjižnimi naslovi s področja literature in humanistike

– število vseh izdanih naslovov s področja literature in humanistike

– povprečna naklada knjig s področij leposlovja in humanistike

– povprečna naklada revij s področij umetnosti, kulture in humanistike.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Spodbuditi razvoj knjigarniške mreže

Ukrepi: Podpiranje programov in projektov knjigarn, ki delujejo v javnem interesu, z različnimi oblikami podpore za naslednje njihove dejavnosti:

– promocija knjig, avtorjev in branja

– razvijanje bralne kulture

– promocija knjigarn

– izobraževanje kadrov na področju knjigotrštva

– zagotavljanje enakomerne regionalne razpletene mreže knjigarn

– enotna informacijska podpora knjigarniški mreži

– odkup določenega deleža nekomercialnih knjig s področij literature in humanistike, s poudarkom na sodobnih domačih avtorjih

– spodbujanje lokalnih skupnosti k prednostni skrbi za knjigarne kot kulturne infrastrukture, ki je v javnem interesu.

V letu 2004 je za podporo knjigarniški mreži na Ministrstvu za kulturo oblikovana posebna proračunska postavka, »Knjigarniška mreža«, dodatno pa so sredstva zanjo predvidena tudi v Zakonu o zagotavljanju sredstev za nekatere nujne programe Republike Slovenije v kulturi (kulturniške mreže). Podpora knjigarniški mreži je omejena izključno na področje javnega interesa v kulturi, se pravi na tiste programe in projekte knjigarn, ki segajo na področje kulture in umetnosti, književnosti in humanistike ter bralne kulture. Cilj te podpore je optimiranje delovanja knjigarniške mreže, se pravi spodbujanje mrežnega, tako vertikalnega kot horizontalnega povezovanja knjigarn na vseh ravneh njihovega delovanja: informacijski, organizacijski, distribucijski, programski, kadrovski itd. Pri tem je ključen poudarek na enakomerni regijski razporejenosti knjigarniške mreže, ki bo zagotavljala enako dostopnost do kakovostne in raznolike knjižne in revialne produkcije na celotnem skupnem slovenskem kulturnem prostoru. Pomemben moment kulturne politike je spodbujanje lokalnih skupnosti k temu, da razpoložljive prostorske zmogljivosti, ki so v javni lasti, namenijo delovanju knjigarn in knjigarnam priznajo status dejavnosti, ki je v javnem interesu na področju kulture. Pri tem je smotrno spodbujati oblikovanje »dobrih knjigarn« v okviru obstoječih kulturnih institucij, katerih dejavnost je opredeljena kot javna služba ter ki imajo možnosti in interes za delovanje v tej smeri, predvsem v knjižnicah, muzejih in galerijah. Ministrstvo za kulturo ciljno podpira knjigarniško mrežo od leta 2003, del sredstev pa zagotavlja tudi Kulturni tolar.

Pričakovani učinki:

Pod pojmom »dobre knjigarne« razumemo kulturna središča, ki pomembno soustvarjajo lokalno kulturno ponudbo. Skladno z možnostmi, lokalnimi pogojenostmi in razpoložljivo kulturno infrastrukturo so »dobre knjigarne« prostor, v katerem se lahko prepleta raznovrstna kulturna ponudba (od knjižne, glasbene, galerijske, muzejske itd.) in raznoteri kulturni programi in dejavnosti. Minimalni skupni okvir tega prepletanja bo zagotavljala mrežna povezanost knjigarn. Delovanje knjigarniške mreže lahko srednjeročno pomembno prispeva k zaposljivosti visokoizobraženega kadra v kulturnem sektorju. Knjigarne kot kulturna središča so matično stičišče avtorjev in ustvarjalcev knjig, založnikov in bralcev, zato je promocija založniške ustvarjalnosti nepogrešljivi del njihove dejavnosti.V sistematični navezavi na lokalno okolje, vrtce in šole predstavljata knjigarniška in knjižnična mreža temeljno orodje širjenja bralne kulture.

Sofinanciranje odkupa določenega deleža nekomercialnih knjig s področij literature in humanistike bo omogočilo, da sofinanciranje takoj doseže založnika (odgovor na nerentabilnost, ki jo povzroča komisijska prodaja), knjigarnar pa bo moral vložiti napor v to, da bo tržno manj privlačno knjigo prodal. Ta oblika podpore tako recipročno motivira tako založnika kot tudi knjigarnarja ter prispeva k rentabilnosti obeh, obenem pa spodbuja njuno sodelovanje.

Kazalci:

– prodaja knjig na glavo prebivalca

– prodaja knjig in revij s področja literature in humanistike na glavo prebivalca

– gibanje naklad knjig s področja leposlovja in humanistike

– naraščanje števila programov in projektov knjigarn

– naraščanje števila »dobrih knjigarn«.

2. Cilj: Stabilizirati raven založniške produkcije v tistem segmentu, ki se sklada z javnim interesom v kulturi (izvirno in prevodno leposlovje ter humanistika); cilj je zvišati povprečno naklado knjig v tem segmentu iz 500 v letu 2002 na povprečno 650 v letu 2007, revij pa iz 400 na povprečno 500.

Ukrepa:

– sofinanciranje večletnih in zahtevnejših knjižnih projektov iz naslova namenske proračunske postavke

– oblikovanje prednostnih kriterijev pri nabavi knjig v splošnih knjižnicah, s poudarkom na izvirnem leposlovju in humanistiki ter prevodih klasičnih del.

Iz *Analize stanja* izhaja, da del založb, katerih dejavnost je izrazito nepridobitna tako po produkciji kot po njihovem statusu, pri čemer gre za temeljne kulturne producente na področju javnega interesa v kulturi (literatura, humanistika), deluje izrazito nestabilno. Z uravnoteženjem sofinanciranja je mogoče to stanje vidno izboljšati. Prav tako doslej ni bilo ustrezne podpore večletnim zahtevnim projektom na področju založništva: z oblikovanjem samostojne postavke bo postala mogoča izvedba večjega števila teh projektov. Splošne knjižnice so prva točka promocije izvirnega in prevodnega leposlovja in humanistike, zato bo že minimalno bolj osredotočena nabavna politika splošnih knjižnic imela za ta segment produkcije precejšnje učinke.

Pričakovani učinki:

Dvig ravni založniške produkcije v segmentu izvorne in prevodne literature ter humanistike, stabilnejše delovanje založb, učinkovito pokrivanje belih lis v prevodni literaturi; ob spodbujanju literarne ustvarjalnosti in humanistike tudi prispevek k razvoju pedagoškega in znanstvenega dela, povečanje izposoje zahtevnejše literature v splošnih knjižnicah.

Kazalci:

– število izdanih naslovov s področij, ki spadajo v javni interes v kulturi (literatura, humanistika)

– število zahtevnejših (večletnih) projektov na področju založništva

– ocena kakovosti in raznolikosti letne produkcije z omenjenih področij

– število izposojenih knjig domačih avtorjev v splošnih knjižnicah.

3. Cilj: Oblikovanje enotne vladne politike na področju knjige.

Ukrep: Vzpostavitev koordinacije in trdnega medresorskega sodelovanja.

Na osnovi rezultatov v letu 2002 vzpostavljene koordinacije strokovnih služb resorjev znanosti, šolstva in kulture, ki pokrivajo področje knjige, ter analize stanja, v katerem se to sodelovanje nahaja, se bo preučilo možnosti čvrste in trajne organizacijske oblike spodbujanja te dejavnosti, ki bo sposobna voditi dejavno politiko na področju knjige in bo vsakemu resorju omogočila, da opredeli svoje prioritete ter spremlja njihovo uresničevanje.

Pričakovani učinki:

Povečanje števila knjižnih in revialnih naslovov, sofinanciranih s strani Ministrstva za kulturo in Ministrstva za šolstvo, znanost in šport, optimalnejše sofinanciranje in s tem večja dostopnost omenjene produkcije, dvig ravni bralne kulture, izboljšanje strokovnega spremljanja stanja znotraj verige knjige.

Kazalci:

– število sofinanciranih naslovov knjig in revij s področij literature in humanistike

– dosežene povprečne naklade

– število programov in projektov s področja bralne kulture

– število udeleženih v teh projektih.

4. Cilj: Dvig ravni bralne kulture; povečati število bralcev na vseh starostnih stopnjah.

Pojem bralne kulture je zahteven in večplasten, zato je mogoče k njemu pristopati le medresorsko in interdisciplinarno, saj vključuje tako pedagoški, andragoški, znanstveni, kulturni, družinski kot tudi socialni, ekonomski itd. vidik. Obenem bralna kultura ne zadeva zgolj šolajoče se populacije, temveč vse starostne stopnje človeka, zato morajo tudi ukrepi v zvezi z bralno kulturo upoštevati to širino.

Ukrepi:

– prednostno podpiranje programov in projektov s področja bralne kulture na vseh starostnih stopnjah

– prednostno podpiranje nakupa otroških in mladinskih knjig, prednostno domačih avtorjev, za knjižnice vrtcev in osnovnih šol ter za oddelčne in razredne knjižnice (po načelu »knjiga vselej pri roki«)

– prednostno podpiranje odkupa izvirnih slovenskih slikanic, ki jih bo v paketu za vsakega novorojenca prejela otročnica

– podpiranje bralne kulture slepih in slabovidnih v njim prilagojenih tehnikah.

Nujna je izdatnejša podpora projektom s področja promocije branja, avtorjev in razvijanja bralne kulture; prav tako je potrebno medresorsko spodbujanje koordinacije projektov, ki že potekajo. Z drugim ukrepom se bo v sodelovanju z Ministrstvom za šolstvo, znanost in šport, otrokom v vrtcih in šolah zagotovilo kakovostno izvirno in prevodno literaturo ter promoviralo izvirno knjižno produkcijo. S tretjim ukrepom Ministrstvo za kulturo in Ministrstvo za delo, družino in socialne zadeve spodbujata razvijanje »družinskega branja«, s tem pa se knjigo predstavi kot sopotnico človeka od zibelke do groba.

Pričakovani učinki:

Dvig ravni bralne kulture, spodbude temu, da se več posega po zahtevnejšem branju, skrb za pomen bralne kulture v vseh obdobjih človekovega življenja in s tem dvig kvalitete življenja, dvig ravni kakovostne izrabe prostega časa.

Kazalci:

– število in obseg programov in projektov s področja bralne kulture

– število izvajalcev, ki izvajajo programe in projekte s področja bralne kulture

– število šol in vrtcev, ki sodelujejo v programih in projektih s področja bralne kulture

– delež vrtičkarjev, učencev in dijakov, ki sodelujejo v programih s področja bralne kulture.

5. Cilj: Spodbujati mednarodno prepoznavnost slovenske literature in humanistike.

Ukrep: Koordiniranje vseh dejavnikov na področju promocije slovenske literature in humanistike.

Ukrep je usmerjen v povezovanje in koordiniranje mednarodne dejavnosti na področju založništva, ki je izredno razvejana in pestra, saj se razteza od prevajanja slovenskih avtorjev v tuje jezike do mednarodnega sodelovanja založb, mednarodnih literarnih festivalov in knjižnih sejmov, mednarodnih simpozijev in vse do strokovnega izobraževanja. Posebno pozornost velja nameniti slovenskim založbam, ki delujejo v sosednjih državah, in lektoratom za slovenski jezik v tujini, ki so pomemben dejavnik pri promociji slovenske literarne ustvarjalnosti. Ker se mednarodna dejavnost vključuje tudi v redne programe založnikov in ker je v letu 2002 prišlo do povečanja deleža v sofinanciranju tega segmenta, so nujna dodatna proračunska sredstva, saj gre za eno izmed kulturno-političnih prioritet in strateških ciljev na področju knjige, ki veliko prispeva k prepoznavnosti Slovenije. Istočasno je na osnovi konsenza vseh že delujočih dejavnikov na tem področju potrebno formalizirati delovanje koordinacije za promocijo slovenske literature in humanistike.

Pričakovani učinki:

Porast števila prevedenih slovenskih avtorjev v tuje jezike, uveljavitev slovenskih avtorjev v tujini, večja prepoznavnost slovenske ustvarjalnosti in s tem Slovenije kot države, krepitev materialne podlage za delovanje slovenskih založb.

Kazalci:

– število objavljenih tujih prevodov slovenskih avtorjev pri uglednih tujih založbah

– število in odmevnost vseh drugih podpornih dejavnosti na področju mednarodnega delovanja

– število slovenskih avtorjev, ki so povabljeni na tuje festivale.

6. Cilj: Zagotoviti dostopnost ažurnih podatkov o slovenski založniški produkciji in oblikovati učinkoviti instrument »obveznega izvoda«.

Ukrepa:

– sprejetje novega zakona o pošiljanju obveznih tiskov

– spodbuda oblikovanju enotnega informacijskega sistema na področju knjige (»knjige na trgu«).

Ukrepa sta notranje vsebinsko povezana. Oblikovanje enotnega informacijskega sistema je ena izmed prioritet, za katero so izrecno zainteresirani založniki in knjigotržci, korist pa bodo imeli predvsem končni uporabniki (bralci, kupci). Cilj novega zakona je zagotavljati dostop do sprotnih in popolnih informacij o tiskani produkciji v Sloveniji. Drugi namen zakona zadeva popolnost informacije o založniku in nakladi, ki s prenehanjem veljavnosti 12. člena Zakona o založništvu nima več pravne podlage. Problem je rešljiv z nadgradnjo podatkov, ki jih zajema slovenska bibliografska baza, se pravi z vključitvijo podatkov o nakladi, prodani nakladi, ceni in dosegljivosti ter z nadgradnjo tako dobljene baze v enotni informacijski sistem na področju knjige.

Pričakovani učinki:

Dvig kvalitete in nabora informacij o slovenski založniški produkciji, enoten informacijski sistem na področju knjige, ki bo založnike razbremenil vlaganj v izgradnjo lastnih informacijskih sistemov.

Kazalci:

– aktualnost in relevantnost informacij o dosegljivih knjižnih izdajah

– uporabnost in izkoriščenost teh informacij

– število knjigarn, ki zagotavljajo dostop do teh informacij.

7. Cilj: Izboljšanje položaja ustvarjalcev in zagotovitev ciljnih oblik podpor posameznim členom verige knjige, ki bistveno vplivajo na stanje celotnega področja.

Ukrepi:

V ta namen se ustanovi poseben proračunski sklad za:

– sofinanciranje knjižnih in revialnih programov

– izvajanje knjižničnega nadomestila za avtorje knjižničnega gradiva

– uvedbo delovnih štipendij ministrstva za avtorje in prevajalce

– prednostno obravnavo programov in projektov, ki so usmerjeni v izobraževanje raziskovanje, informatizacijo v založništvu in knjigotrštvu ter delovanje stanovskih društev na področju knjige

– podporo projektom za mednarodno uveljavljanje slovenske literature.

Sredstva proračunskega sklada ne smejo biti manjša od višine sredstev zbranih od davka na dodano vrednost na knjigo za preteklo leto.

Pričakovani učinki:

S takšnim celovitim pristopom se bo izboljšala notranja učinkovitost in rentabilnost področja, posledično pa se bo povečala dostopnost knjige. Izvajanje knjižničnega nadomestila se navezuje na usklajenost z direktivo EU 92/100/CCE o pravici do javnega posojanja, dajanja v najem in ostalih pravicah, ki so povezane z intelektualno lastnino, ki v 5. členu določa, da lahko države namesto izključne pravice izkoristijo možnost derogacije ter se pri uresničevanju te pravice osredotočijo na lastne kulturno-politične cilje. Z uvedbo delovnih štipendij se bodo izboljšali pogoji za ustvarjanje vrhunskih avtorjev in prevajalcev. Ciljna podpora skupnim dejavnostim na področju knjige bo pomembno prispevala k razvoju celotnega področja knjige.

Kazalci:

– število prejemnikov denarnih prispevkov iz naslova izvajanja pravice do javnega posojanja

– število prejemnikov delovnih štipendij, ki jih podeljujejo stanovska društva

– število prejemnikov delovnih štipendij, ki jih podeljuje ministrstvo

– kvantitativni in kvalitativni dvig izvirne literarne ustvarjalnosti

– število projektov na področju izobraževanja, raziskovanja in informatizacije

– dvig rentabilnosti založniške panoge.

VII. Mediji in avdiovizualna kultura

Splošni cilji:

I. Kakovostno in količinsko povečati slovensko avdiovizualno produkcijo ter sodelovanje v mednarodnih koprodukcijah, okrepiti njeno promocijo, distribucijo in prikazovanje doma in v tujini ter zagotoviti njeno zaščito; do leta 2007 se bo delež slovenskih avdiovizualnih del v medijih povečal za 20%. Produkcija slovenskih kinematografskih del (kratki, animirani, dokumentarni in celovečerni filmi), posnetih po produkcijskih in finančnih standardih nacionalnega programa pa se bo do leta 2007 povečala za 30%.

Osnovni pogoj za razvoj avdiovizualnega področja, zlasti kinematografskega, je celovita in koherentna povezanost vseh subjektov, ki na njem delujejo. Pri tem je bolj kot vprašanje institucionalne povezanosti pomembno vprašanje vsebinske razmejitve in koordinacije nalog, ki jih opravljajo posamezni subjekti (Filmski sklad, Filmski studio Viba film, Slovenska kinoteka, Slovenski filmski arhiv). Avdiovizualna kultura se odraža tudi v zahtevnosti uporabnikov avdiovizualne kulture. Da bi se ti standardi zvišali, bo potrebno spodbuditi širitev prikazovalske in distribucijske mreže, ki je namenjena predvsem nekomercialni kinematografski ponudbi, s posebnim poudarkom na ukrepih, ki bodo spodbujali gledanost slovenskih avdiovizualnih del.

Ukrepi:

– na podlagi uvedbe zakona o pospeševanju avdiovizualne kulture preoblikovati sedanji Filmski sklad Republike Slovenije v Sklad za avdiovizualno kulturo in pridobiti dodatna izvenproračunska sredstva za spodbujanje produkcije, promocije, distribucije, prikazovanja in mednarodne koprodukcije avdiovizualnih del

– dvig ravni slovenske avdiovizualne kulture s stimuliranjem distribucije nekomercialnih filmov in vzpostavitev mreže art kinematografov (na podlagi Zakona o zagotavljanju sredstev za nekatere nujne programe Republike Slovenije v kulturi)

– evalvacija učinkov sprejete zakonodaje na pluralnost medijev in raznolikost na področju avdiovizualne kulture

– prednostna podpora projektom na področju »avdiovizualnega izobraževanja« in »medijske vzgoje«.

Kazalci:

– večja produkcija slovenskih avdiovizualnih del in njihov povečan delež v medijih

– število mednarodnih produkcij in koprodukcij

– za 20% povečan delež umetniških filmov v kinematografih do leta 2007

– povečano število kinematografov in raven njihove tehnične opremljenosti

– število in obseg projektov na področju »avdiovizualnega izobraževanja« in »medijske vzgoje«.

II. Predvidi naj se:

– visokošolski program teorije in zgodovine filma in avdiovizualnih medijev ter poveča skrb za filmsko publicistiko

– vgraditev vsebine v srednješolske programe, ki bodo poglabljale vedenje o kinematografiji oziroma filmu in avdiovizualnih medijih.

Ukrepi:

Ministrstvo za kulturo si bo z Ministrstvom za šolstvo, znanost in šport in ostalimi odgovornimi institucijami prizadevalo za uveljavitev visokošolskega študija, saj je tovrstni segment izobrazbe pomanjkljiv, še posebej v luči razvoja in pomena filma ter avdiovizualnih medijev v sodobnem miselnem prostoru. Filmska umetnost ima stoletno tradicijo, vendar pa je v Sloveniji še nismo postavili ob bok drugim umetnostim. Vzpostavljanje lastnega mnenja do medijev in

avdiovizualna pismenost sta pomembna gradnika vzgoje mladih v srednješolskem obdobju. Več pozornosti in pomena se nameni izdajanju revij in knjig na področju filmske in avdiovizualne kulture.

Kazalci:

– število ur, namenjenih teoriji in zgodovini filma v visokih šolah

– število šol, ki izvajajo pouk o teoriji in zgodovini filma ter o avdiovizualnih medijih

– število knjig in revij s področja filma, objavljenih v enem letu.

III. Spodbujanje in ohranjanje medijskega pluralizma

Vprašanje medijskega pluralizma je v prvi vrsti vprašanje, kako navkljub nezadržnemu procesu koncentracije lastništva v medijih zagotoviti čim bolj raznoliko ponudbo medijskih vsebin in čim večjo odprtost medijev za izražanje različnih mnenj in stališč, pri čemer je še posebej pomembna vloga javne radiotelevizije. Ustrezno podporo je treba zagotoviti tudi drugim programom posebnega pomena (lokalnim, regionalnim, študentskim ter nepridobitnim radijskim in televizijskim programom). Dokončno bo potrebno vzpostaviti celovit pregled nad slovensko medijsko krajino (razvid medijev, razvid novinarjev, seznam kabelskih operaterjev) in učinkovit inšpekcijski nadzor. Posebno težavo na tem področju predstavlja prešibka usklajenost ter premajhna kadrovska in tehnična usposobljenost štirih poglavitnih dejavnikov, ki si delijo pristojnosti s tega področja: Ministrstvo za kulturo, Ministrstvo za informacijsko družbo, Agencija za telekomunikacije, pošto in radiodifuzijo ter Svet za radiodifuzijo.

Ukrepi:

– priprava celostne strategije razvoja na področju medijev, celosten pregled nad medijsko krajino in učinkovito medresorsko sodelovanje

– podpora razširjanju programskih vsebin in razvoju tehnične infrastrukture

– podpora programom posebnega pomena

– podpora produkciji slovenskih avdiovizualnih del iz avdiovizualnega sklada.

Kazalci:

– preverjanje uresničevanja programskih vsebin in kvot ter s tem ohranjanja pestrosti slovenske medijske krajine in njene raznolikosti

– povečan obseg občinstva slovenskih in evropskih avdiovizualnih del v radiodifuznih programih

– transparentnost, racionalnost in gospodarnost porabe javnih sredstev v medijih.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Usposobiti tehnično in organizacijsko bazo za snemanje slovenskih avdiovizualnih del in zagotoviti gospodarnost poslovanja.

Ukrep: Statusno preoblikovanje Javnega zavoda Filmski studio Viba film.

Filmski studio Viba film že deluje kot tehnična baza za snemanje slovenskih filmov: zagotavlja scensko tehniko in gradbeno-scenski servis, zagotavlja filmsko snemalno tehniko in svetlobni park, zagotavlja prostorske kapacitete za snemanje v studiu. Investicija, s katero bo studiu zagotovljena vsa potrebna nepremična infrastruktura, bo predvidoma zaključena v letu 2005. Nacionalni program za kulturo da je podlago za preoblikovanje studia iz javnega zavoda v gospodarsko družbo, katere ustanovitelj in lastnik bo Republika Slovenija.

Pričakovani učinki:

S tem preoblikovanjem bodo zagotovljeni pogoji, da bo studio deloval kot tržni subjekt in da bo v čim večji meri nastopal tudi na tujem trgu, hkrati pa bo preko instrumenta lastništva zagotovljen javni interes za kulturo na področju nacionalne kinematografije. Ukrep bo prispeval k dvigu ravni zaposljivosti na področju avdiovizualne kulture in ohranitvi filmskih poklicev ter razvijanju novih.

Kazalci:

– porast slovenske produkcije avdiovizualnih del

– porast števila mednarodnih koprodukcij s slovensko udeležbo

– redno arhiviranje novo nastale slovenske avdiovizualne produkcije.

2. Cilj: Ureditev odprtih vprašanj glede prostorske problematike za potrebe dvorane Slovenske Kinoteke na Miklošičevi ulici 38 ter sploh prostorske problematike Slovenske kinoteke v Ljubljani in za sedanji Filmski sklad Republike Slovenije oziroma za bodoči sklad za avdiovizualno kulturo na Kvedrovi 9 v Ljubljani in za Muzej slovenskih filmskih igralcev v Divači.

Ukrep:

Ministrstvo za kulturo in Mestna občina Ljubljana bosta z ureditvijo pravno premoženjskih vprašanj, povezanih s Slovensko kinoteko, ki najema prostore na Miklošičevi 38, ki so v lasti Mestne občine Ljubljana, z njimi pa upravlja Izobraževalno središče Miklošič zagotovila možnost, da Slovenska kinoteka lahko ostane na tej lokaciji in omogoči sanacijo zelo ogrožene stavbe.

Kot določa Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o zagotavljanju sredstev za nekatere nujne programe Republike Slovenije v kulturi (Uradni list RS, št. 108/02) za obdobje 2004-2008, se zagotovi adaptacija in dograditev poslovnih in arhivskih prostorov za potrebe Filmskega sklada Republike Slovenije in Slovenske kinoteke. V letu 2004 se pripravi ustrezna dokumentacija, ki bo podlaga za čimprejšnje posege v obstoječ in sedaj neurejen objekt na Kvedrovi ulici v Ljubljani.

Občina Divača in Republika Slovenija sta se – ravno tako v Zakonu o zagotavljanju sredstev za nekatere nujne programe Republike Slovenije v kulturi obvezala, da bosta s skupnimi močmi uredila in dogradila muzej slovenskih filmskih igralcev na lokaciji Škrateljnove domačije, ki je že deloma adaptirana v spominsko hišo Ite Rine.

Pričakovani učinki:

Dvorana slovenske kinoteke in njeni spremni prostori so zaradi neurejenih premoženjskih stanj ogroženi do te mere, da v njih skoraj ni več mogoče v normalnih pogojih izvajati programa. Šele z ureditvijo lastniških vprašanj, bo možno prostore adaptirati.

Z novimi prostori na Kvedrovi 9, ki naj bi vzpostavili filmsko stično točko, se bodo racionalizirale prostorske rešitve filmskih institucij in rešil problem arhiviranja filmskega in elektronskega gradiva, ki je v lasti Republike Slovenije.

Muzej v Divači bo pomenil nov kulturni in turistični center, pomemben za ožji in širši slovenski kulturni prostor.

Kazalci:

– stopnja realiziranja investicij

– obseg arhiviranega filmskega gradiva

– število obiskovalcev muzeja slovenskih filmskih igralcev.

3. Cilj: V letu 2005, ko slovenski film beleži stoletnico filma, se pripravi celostno obeležje slovenskega filmskega delovanja.

Ukrep:

Vse pristojne institucije na področju filmske umetnosti in avdiovizualne kulture, vključno z ministrstvom in lokalnimi skupnostmi, uskladijo in pripravijo program zgodovinskega obeležja slovenskega filma.

Pričakovani učinki:

Obeleženje stoletnice filma pomeni priložnost utrditve, popularizacije, osmišljanja, ovrednotenja in kritične refleksije pomembne slovenske ustvarjalnosti – še posebej v očeh evropskega prostora.

Kazalci:

– obseg programa ob obeleženju stoletnice filma

– število ustanov s področja filma, ki so vključene v program.

4. Cilj: Spodbujanje in ohranjanje medijskega pluralizma, izboljšanje dostopnosti in pogojev za izobraževanje in kulturno vzgojo na avdiovizualnem področju in na področju medijev.

Ukrepi:

– izvajanje določila 4. in 76. člena Zakona o medijih

– spodbujanje razvoja art mreže in filmskih programov (Kulturni tolar)

– preko mreže intermedijskih centrov spodbujati dostopnost avdiovizualnih del

– uvedba delovnih štipendij za strokovno izpopolnjevanje svobodnih novinarjev

– z medresorskim dogovorom in ob podpori mednarodnih skladov (Media Plus) doseči boljši gmotni in strokovni položaj na področju izobraževanja kadrov, avdiovizualne in medijske vzgoje zlasti v šolah.

Izvajanje 4. in 76. člena Zakona o medijih terja zagotovitev proračunskih sredstev za ustvarjanje raznolikih programskih vsebin in razvoj tehnične infrastrukture. Razvoj kinematografske art mreže je ena izmed prioritet kulturne politike, ki zagotavlja enakomerno regionalno dostopnost filmske produkcije. Ministrstvo za kulturo preko Filmskega sklada Republike Slovenije podpira tudi praktični del filmsko-televizijskega programa AGRFT, ki je osrednja izobraževalna institucija na tem področju, vendar sedanje rešitve v zvezi s položajem akademije niso ustrezne. Z Ministrstvom za šolstvo, znanost in šport se bo potrebno uskladiti glede financiranja AGRFT in glede vključevanja avdiovizualne kulture v pedagoške programe. Ob sodelovanju mednarodnih izobraževalnih programov, zlasti v sklopu Medie Plus in drugih skladov, bo mogoče zagotoviti optimalne izobraževalne procese in spodbuditi avdiovizualno vzgojo v šolah, ki sedaj temelji zgolj na voluntarizmu posameznih zanesenjakov. Ponovno se bodo uvedli filmski abonmaji za dijake in študente ter dnevi odprtih vrat Filmskega studia Viba film. K pluralizaciji in raznolikosti medijskega prostora bo pomembno prispevala tudi uvedba štipendij, ki bodo svobodnim novinarjem omogočile strokovno usposabljanje pri medijskih hišah in mednarodnih organizacijah.

Pričakovani učinki:

Ohranjanje in spodbujanje medijskega pluralizma, večanje dostopnosti nekomercialne filmske produkcije, dvig ravni izobraževanja na avdiovizualnem in medijskem področju, zapolnitev vrzeli pri posameznih profilih kadrov in povečanje števila osnovnih in srednjih šol, na katerih načrtno skrbijo za avdiovizualno in medijsko vzgojo.

Kazalci:

– število medijev, vpisanih v razvid

– ocena raznolikosti medijske krajine

– število obiskovalcev art mreže

– enakomerna regionalna razpredenost art mreže

– število izšolanih strokovnih kadrov

– povečan obseg porabljenih sredstev na študenta na AGRFT

– povečanje števila izobraževalnih programov s področja avdiovizualne kulture in medijev na vseh stopnjah izobraževanja

– število podeljenih štipendij za svobodne novinarje

– letno število ur predvajanja kulturnih in izobraževalnih programov

– letno število ur predvajanja lastnega programa

– letno število ur predvajanja slovenskih in evropskih avdiovizualnih del

– letno število ur predvajanja del neodvisnih producentov.

5. Cilj: Prilagoditev javne radiotelevizije novim razmeram

Javna radiotelevizija se mora prilagoditi novim razmeram, ki so posledica pojava komercialnih televizij in konkurence na medijskem trgu, obenem pa se mora prilagoditi tudi zahtevam pravnega reda Evropske unije. Opredeliti je potrebno nacionalni interes, ki bo vezan na programske vsebine, za njegovo uresničevanje pa je potrebno zagotoviti stabilen vir financiranja. Javna radiotelevizija bo oblikovala in razširjala programe, ki so v javnem interesu, in sicer tako, da bodo vidni in slišni na celotnem ozemlju Slovenije in na področjih, kjer v sosednjih državah živijo Slovenci.

Ukrep:

Nove zakonske rešitve, ki bodo opredelile položaj in vlogo javne radiotelevizije na podlagi 4. člena Zakona o medijih, v katerem je definiran javni interes na področju medijev.

Pričakovani učinki:

Javna radiotelevizija bo dosledno uresničevala pravice državljanov Slovenije in Slovencev zunaj Republike Slovenije do javnega obveščanja in do obveščenosti, ohranjala slovensko nacionalno in kulturno identiteto s programi, namenjenimi različnim ciljnim občinstvom (otroci, mladina, starostniki, ljudje s posebnimi potrebami), zagotavljala bo raznolikost programov s programskimi vsebinami, namenjenimi razvoju kulturne ustvarjalnosti, izobraževanja in znanosti, ter spodbujala kulturo dialoga in kulturne raznolikosti.

Kazalci:

– letno število ur predvajanja kulturnih in izobraževalnih programov

– letno število ur predvajanja lastnega programa

– letno število ur predvajanja slovenskih in evropskih avdiovizualnih del

– letno število ur predvajanja del neodvisnih producentov

VIII. Varstvo kulturne dediščine

Splošni cilj:

I. Ohranjanje in razvoj kulturne raznolikosti Slovenije z varstvom kulturne dediščine ter povečanje njene dostopnosti.

Cilj je zagotoviti dostopnost celovitih informacij o kulturni dediščini, kar je predpogoj tako za dvig strokovnosti dela na tem področju kot tudi za dvig vseh ravni dostopnost kulturne dediščine. Zakonsko varstvo kulturne dediščine se mora prilagajati mednarodnim konvencijam, ki jih je sprejela tudi naša država. Uresničevanje cilja zahteva predvsem uveljavitev metodologije za vzpostavitev različnih ravni varovanja kulturne dediščine, uveljavljanje nedestruktivnih metod raziskav kot osnovno in preventivno varstvo dediščine, predvsem arheološke, ureditev postopkov registracije muzejev ter koordiniranje zbiralne politike kot temeljne naloge varstva premične kulturne dediščine, prav tako pa uveljavitev enotne metodologije dela na področju varovanja in hranjenja likovne dediščine ter restavratorske dejavnosti, uskladitev zakonodaje z mednarodnimi konvencijami in uveljavitev večletnega režima sofinanciranja projektov obnove. Posebno pozornost je potrebno nameniti tudi ohranjanju nematerialne, duhovne ljudske dediščine. V ta sklop sodi tudi ureditev razmer na področju svobodnih poklicev, podjetništva in izvajanja drugih nalog na področju varstva dediščine.

Ukrepi:

– vzpostavitev enotnega registra kulturne dediščine

– prednostna podpora zaščiti in evidenci sodobne slovenske arhitekture

– prednostna podpora digitalizaciji avdiovizualne kulturne dediščine (digitalizacija arhiva TV Slovenija, arhiva video umetnosti na Slovenskem, digitalizacija slovenskih filmov, vzpostavitev virtualnih muzejev)

– poenoten sistem varovanja likovne dediščine ne glede na njen izvor in lokacijo

– uveljavitev Restavratorskega centra Republike Slovenije kot koordinatorja restavratorske dejavnosti v Sloveniji

– uvajanje posrednih finančnih spodbud za vlaganja v kulturno dediščino

– uvedba sistema licenc in koncesij.

Kazalci:

– število uporabnikov registra in posredovanih informacij

– povečan interes javnosti za varovanje kulturne dediščine

– delež vlaganja v varstvo in obnovo kulturne dediščine iz izvenproračunskih virov

– število izdanih licenc in koncesij

– povečan obseg obnove kulturne dediščine.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Zagotoviti dostopnost celovitih informacij o kulturni dediščini.

Ukrep: Vzpostavitev enotnega registra kulturne dediščine.

Z vzpostavitvijo informacijskega sistema varstva kulturne dediščine v obliki enotnega registra premične in nepremične kulturne dediščine bo vzpostavljen sodoben dostop do informacij o kulturni dediščini tako za stroko kot za širšo javnost.

Pričakovani učinki:

Celovit pregled nad kulturno dediščino, celovite informacije o kulturni dediščini, večja dostopnost do informacij o dediščini, večja kakovost dela na področju varovanja dediščine, spodbuda znanstvenemu in pedagoškemu delu.

Kazalci:

– celovitost in kakovost informacij, ki jih zagotavlja enotni register kulturne dediščine

– število uporabnikov registra in posredovanih informacij

– povečan interes javnosti za varovanje kulturne dediščine.

2. Cilj: Zagotovitev ustreznih pogojev za varovanje in hranjenje nacionalne kulturne dediščine, razvijanje strokovno, organizacijsko in informacijsko učinkovite javne službe ter skrb za raziskovalno infrastrukturo.

Pogoj za vzpostavitev minimalnih standardov varovanja in hranjenja kulturne dediščine je izgradnja novih muzejskih in depojskih prostorov za državne javne zavode. Neurejene razmere so tudi v drugih muzejih. Kjer je izražen interes lokalne skupnosti, se načrtuje sodelovanje pri investicijah v depojske prostore pokrajinskih in posebnih muzejev. Poseben problem predstavljajo prostori za varovanje in hranjenje arheološkega gradiva. Razvijanje univerzitetnega študija na področjih dediščine ima strateško vlogo v gospodarskem, socialnem in kulturnem razvoju Republike Slovenije ter pri ohranjanju nacionalne identitete, zato bo potrebno spodbuditi dodiplomski in podiplomski študij na področjih konservatorske, restavratorske in muzejske stroke.

Da bi zagotovili razvoj varstva kulturne dediščine, je potrebna ureditev vpisa konservatorstva, restavratorstva in muzealstva v šifrant raziskovalnih področij, spodbujati povezovanja zainteresiranih raziskovalcev in ustanovitev skupine za temeljne in aplikativne raziskave.

Ukrepi:

– dokončanje investicije na Metelkovi 25, gradnja Prirodoslovnega muzeja Slovenije, celovita obnova Moderne galerije in nadaljevanje prenove v Narodnega muzeja Slovenije

– izpopolnjevanje vodstvenih in strokovnih kadrov v javnih zavodih

– spodbude ustanovitvi raziskovalne skupine za področje varstva kulturne dediščine

– vzpostavitev povezave restavratorske dejavnosti z obstoječo študijsko smerjo restavratorstva

– prednostna podpora tistim izobraževalnim programom, ki se ne izvajajo v okviru šolskega sistema.

Pričakovani učinki:

Zagotovitev primernega varovanja, hranjenja in prezentacije nacionalnih zbirk premične kulturne dediščine, večja fleksibilnost dela na področju varovanja kulturne dediščine, zagotovitev raziskovalne infrastrukture in primernejša raziskovalna podpora varstvu, zagotavljanje višje strokovne usposobljenosti na področju muzeologije, restavratorstva in konservatorstva, reševanje problematike deficitarnih poklicev na področju dediščine.

Kazalci:

– število pridobljenih mł prostorov za varovanje dediščine z uporabnim dovoljenjem

– število strokovno in poslovodstveno usposobljenih kadrov na področju dediščine

– število zaposlenih mladih kadrov

– število medinstitucionalnih in interdisciplinarnih projektnih skupin

– število diplomantov s področja muzeologije in konservatorstva

– povečanje števila znanstveno-raziskovalnih nalog in projektov s področja muzeologije, konservatorstva in restavratorstva.

3. Cilj: Zagotavljanje pogojev za učinkovito izvajanje javne arhivske službe in ustrezno varstvo arhivskega gradiva.

Uresničevanje cilja zahteva zagotavljanje pogojev za boljšo valorizacijo arhivskega in dokumentarnega gradiva ter izobraževanje zaposlenih, ki delajo z dokumentarnim gradivom, zagotavljanje pogojev za izboljšanje kakovosti materialnega varstva arhivskega gradiva in kakovosti dela z uporabniki arhivskega gradiva. Javni arhivi iz različnih razlogov še vedno niso prevzeli vsega arhivskega gradiva nekdanjih javnih pravnih oseb in društev, nastalega do leta 1991. Pripraviti bo potrebno konkretna pisna navodila za posamezne javnopravne osebe in društva, valorizirati gradivo in prevzeti arhivsko gradivo navedenih ustvarjalcev.

Ukrepi:

– za Arhiv Republike Slovenije zagotoviti ustrezne pogoje za varstvo arhivskega gradiva in za izvajanje javne arhivske službe z adaptacijo nekdanje kasarne na Roški

– za Zgodovinski arhiv Ljubljana zagotoviti prostore za varstvo arhivskega gradiva in za izvajanje javne arhivske službe z adaptacijo 5. etaže levega trakta kasarne na Roški za depoje in za delovne prostore v 3. nadstropju osrednjega dela

– prevzeti arhivsko gradivo nekdanjih javnih pravnih oseb in društev, nastalo do leta 1991

– spodbuditi intenzivnejše sodelovanje med ustvarjalci arhivskega gradiva in njihovo vključevanje v izobraževalne programe.

Pričakovani učinki:

Zagotovitev pogojev za izvajanje javne službe ter izboljšanje kvalitete materialnega varstva arhivskega gradiva v skladu s standardi, zagotovitev zadostnih depojskih kapacitet za prevzemanje arhivskega gradiva, večja učinkovitost in kakovosti dela arhivske javne službe, odprava zaostankov pri prevzemanju arhivskega gradiva za obdobje do leta 1991.

Kazalci:

– število prevzetih fondov in količina prevzetega arhivskega gradiva z ustreznimi evidencami o prevzemih

– količina pridobljenih mł prostorov po standardih in z uporabnim dovoljenjem

– redno preverjanje mikroklimatskih razmer v depojih v skladu s standardi.

4. Cilj: Vključevanje kulturne dediščine v sodobno življenje in razvoj, izboljšanje dostopnosti dediščine in povečanje njenega identifikacijskega in vzgojnega potenciala.

Pogoj za čim boljšo dostopnost podatkov o dediščini je vzpostavitev podatkovnih zbirk o kulturni dediščini na elektronskih medijih. Poleg virtualne dostopnost razvoj varstva dediščine glede na mednarodne standarde zaostaja tudi na področju fizične dostopnosti. Zbirke državnih muzejev so predstavljene le s štirimi stalnimi razstavami. Muzejska dejavnost razvija pedagoške in andragoške programe, vendar so ti premalo povezani z drugimi interesnimi skupinami, ki uveljavljajo pomen varovanja kulturne dediščine. Poseben problem predstavlja tudi preko 700 neobdelanih in neurejenih arhivov arheoloških najdišč, ki so bila izkopana ob zaščitnih izkopavanjih v zadnji polovici prejšnjega stoletja. Ker gre za izjemno dediščino, ki je nedostopna tako strokovni kot ostali

javnosti, je potrebno spodbuditi oblikovanje projektne skupine, ki bo ureditev tega področja imela za svojo prioriteto.

Ukrepi:

– informatizacija podatkovnih zbirk o kulturni dediščini

– prednostno podpiranje programov in projektov, namenjenih telesno oviranim in drugim ciljnim skupinam obiskovalcev

– postavitev stalnih razstav v Slovenskem etnografskem muzeju, Narodnem muzeju Slovenije in Prirodoslovnem muzeju Slovenije

– prednostno podpiranje programov in projektov, ki so usmerjeni v povezovanje s turizmom, v uvajanje novih oblik programov za obiskovalce oziroma razvijanje interpretacijskih centrov

– izvajanje projektne naloge urejanja arhiva arheoloških najdišč, izkopanih med leti 1945-2000

– spodbujanje dejavnosti specialnih knjižnic, še posebej na področju domoznanstva.

Pričakovani učinki:

Boljša seznanjenost javnosti z dediščino in uveljavljanje zavesti o njenem pomenu, uresničevanje nediskriminatorne politike, uvajanje novih načinov dela z obiskovalci, 30% urejenih in obdelanih arhivov arheoloških najdišč do leta 2007, večja dostopnost dediščine.

Kazalci:

– povečanje števila obiskovalcev

– število centrov za obiskovalce

– število sklenjenih partnerstev

– število urejenih in obdelanih arhivov arheoloških najdišč

– število izvedenih izboljšav za boljšo fizično dostopnost.

5. Cilj: Zagotoviti dediščini vlogo dejavnika v gospodarskem razvoju ter vlogo spodbujevalca trajnostnega razvoja in kakovosti življenja.

Uresničevanje cilja zahteva oblikovanje pedagoških programov na področju spoznavanja in varovanja kulturne dediščine ter uvajanje predmeta kulturne dediščine v šolske programe. Prav tako zahteva izdelavo konkretnih razvojnih programov in projektov varovanja dediščine, ki vključujejo tudi gospodarske učinke. V trajnostni razvoj večjih varovanih območij prištevamo: naselbinsko dediščino kulturne krajine, arheološko dediščino, pripravo presoj upravičenosti za posamezne skupine kulturne dediščine, sklenitev partnerstva za razvojne programe in izvedbene projekte, organiziranje podpore javnosti v obliki patronatov, oblikovanje finančnih in upravljavskih orodij. V tem smislu se javnemu zavodu Arboretum Volčji potok dodeli poslanstvo opravljanja javne službe na področju urejanja parkov in prouči možnosti za take statusne spremembe zavoda, ki bi povečale njegovo poslovno učinkovitost in izboljšale njegovo gospodarsko uspešnost.

Ukrepi:

– prednostna podpora pedagoškim in andragoškim programom

– vključevanje dediščinskih vsebin v izobraževalne programe

– zaključek Pilotnega projekta Kras in prenos rezultatov v zakonodajo in prakso

– pilotni projekt Škofja Loka v sklopu obnove mestnih jeder

– projekt Savinjske regije, vključno s Kozjanskim parkom

– oživitev in obnova Kobilarne Lipica kot kulturnega spomenika državnega pomena

– projekt Arboretum Volčji Potok

– obnova in oživljanje izbranih tipov kulturne dediščine: gradovi in dvorci, tehniška dediščina, etnološka dediščina, dediščina XX. stoletja

– prednostna podpora izvajalcem, ki za obnovo kulturnih spomenikov pridobijo sredstva evropskih skladov.

Pričakovani učinki:

Dvig zavesti o gospodarskem in razvojnem ter kulturnem pomenu kulturne dediščine in izboljšanje stanja na področju njenega ohranjanja, medresorska priprava in izvedba projektov, pridobitev mednarodnih finančnih virov za strukturne spremembe pri ohranjanju in revitalizaciji kulturne dediščine, statusno zavarovanje regijskega parka Kras, preprečitev gospodarskega nazadovanja starih mestnih jeder, povečana kakovost življenja, izdelana strategija za primerno gospodarsko izrabo spomenikov in dediščine, spodbujanje dolgoročnega upravljanja z dediščino in podpora zasebnim pobudam, trajnostno ohranjanje in gospodarska oživitev izbranih objektov in območij kulturne dediščine, vključevanje kulturnih poti, spominskih domov, muzejev na prostem v turistično ponudbo.

Kazalci:

– število medresorsko usklajenih izobraževalnih programov

– število dokončanih programov in tehničnih projektov

– število revitaliziranih objektov

– število m^2 obnovljenih stanovanj in poslovnih prostorov v objektih dediščine

– število realiziranih medresorskih programov in projektov

– število območij dediščine s sprejetim načrtom upravljanja

– povečanje osnovne črede lipicancev

– povečanje števila obiskovalcev.

6. Cilj: Povečati vključenost Slovenije v mednarodni prostor s pomočjo kulturne dediščine.

Podpis Unidroit konvencije o ukradenih in nezakonito izvoženih predmetih kulturne dediščine in Konvencije o varstvu podvodne kulturne dediščine ter Evropske krajinske konvencije. Razvijanje dejavne vloge v telesih Sveta Evrope kot nadaljevanje pozitivne vloge, pridobljene po ministrski konferenci v Portorožu, koordinacija sodelovanja v drugih mednarodnih organizacijah. Promocija uspešnih dediščinskih projektov v tujini, vpis enega ali več spomenikov oziroma spomeniških območij na Seznam svetovne dediščine pri UNESCO, vključevanje v mednarodne promocijske projekte, iskanje in sklepanje mednarodnih partnerstev pri skupnih projektih.

Ukrepi:

– ratifikacija mednarodnih konvencij

– krepitev vloge Slovenije v mednarodnih organizacijah

– mednarodna promocija slovenske kulturne dediščine

– priprava projektov oziroma nominacij za vpis spomenikov, ki so na poskusni listi svetovne dediščine pri UNESCO in oblikovanje novih predogov.

Pričakovani učinki:

Izboljšanje pravnega varstva širše pojmovane kulturne dediščine in večja prepoznavnost Slovenije kot države z razvitimi varstvenimi standardi, uveljavitev slovenske kulturne dediščine v mednarodni javnosti.

Kazalci:

– število podpisov oziroma ratifikacij

– število članstva v mednarodnih organizacijah

– število dejavnih sodelovanj

– število mednarodnih programov in projektov.

7. Cilj: Izboljšanje dostopnosti do podatkov o arhivskih fondih in zbirkah, ki jih hranijo slovenski javni arhivi, za različne kategorije uporabnikov.

Interes javnosti za arhivsko gradivo se povečuje, zato je ena od prednostnih nalog javne arhivske službe na čim bolj prijazen in dostopen način približati informacije o arhivskem gradivu javnosti, ob hkratnem upoštevanju omejitev, ki izhajajo iz zahtev varstva. Nadaljevati razvoj informatizacije javne arhivske službe z uvedbo arhivskega informacijskega sistema slovenskih arhivov (AERISS) oziroma z zagotovitvijo sodobne informacijske tehnologije. S pomočjo prenovljene

aplikacije Info-Arh izvajati vsa strokovna opravila v arhivih, ustvariti bazo podatkov o arhivskem gradivu in jih povezati v AERISS. V čim večji meri je potrebno nadaljevati z digitalizacijo najpomembnejšega arhivskega gradiva zaradi njegove zaščite ter večje dostopnosti preko interneta.

Nujna je ureditev in popis že prevzetih, vendar iz različnih razlogov neurejenih fondov, ki so jih prevzeli slovenski javni arhivi. Pospešiti je potrebno strokovno obdelavo že prevzetega arhivskega gradiva in izdelati osnovne pripomočke za uporabo.

Ukrepi:

– razvijati arhivski računalniški informacijski sistem slovenskih arhivov

– zasnovanje projekta za vključitev AERISS v enotni register kulturne dediščine

– na spletni strani Arhiva Republike Slovenije zagotoviti internetno dostopnost enotnega registra fondov in zbirk, ki jih hranijo slovenski arhivi

– strokovna obdelava že prevzetega arhivskega gradiva in izdelava osnovnih instrumentov za uporabo

– evidentiranje arhivskega gradiva pri slovenskih skupnostih po svetu.

Pričakovani učinki:

Dvig zavesti o pomenu varstva arhivskega gradiva, večja dostopnost in kakovost informacij o arhivskem gradivu, lažja uporaba arhivskega gradiva v čitalnicah in preko interneta, vodenje vseh postopkov strokovne obdelave arhivskega gradiva in drugih strokovnih opravil v arhivih s prenovljeno aplikacijo Info-Arh, večja dostopnost arhivskega gradiva, ki je bilo prevzeto v preteklih obdobjih in zaradi različnih vzrokov še ni strokovno obdelano, povezanost registra fondov in zbirk slovenskih arhivov z ostalimi registri kulturne dediščine, internetna dostopnost.

Kazalci:

– število uporabnikov in posredovanih informacij

– število vpisanih fondov oziroma njihovih sprememb v registru

– število fondov v arhivih, ki so bili strokovno obdelani oziroma so zanje vzpostavljene osnovne evidence za uporabo.

IX. Slovenci zunaj Republike Slovenije

Splošna cilja:

I. Integracija kategorije Slovencev v sosednjih državah v skupni slovenski kulturni prostor

Ukrepi:

– tesnejše medresorsko sodelovanje na področju izobraževanja, znanosti in raziskovalne dejavnosti

– udejanjiti načelo, da Slovenija sofinancira samo določene projekte, medtem ko mora za socialno varnost svojih državljanov skrbeti država bivanja

– doseči dogovor z drugimi ministrstvi in institucijami, ki delujejo na tem področju, glede enotne politike na področju kulturnih dejavnosti Slovencev zunaj Republike Slovenije in s tem spodbujati integriranje kulturne dejavnosti manjšine v kulturno dejavnost Slovenije in obratno

– spodbujati promocijo dosežkov Slovencev v sosednjih državah v domovini in prednostno podpirati programe in projekte, ki zagotavljajo večjo obojestransko pretočnost informacij.

Kazalci:

– število programov in projektov, ki se kontinuirano izvajajo

– participacija različnih generacij, s poudarkom na mlajši

– prisotnost in odmevnost projektov znotraj slovenske skupnosti

– odmevnost v Sloveniji

– prisotnost in odmevnost pri občinstvu večinskega naroda

– mednarodna uveljavljenost in odmevnost.

II. Ohranjanje kulturne identitete Slovencev po svetu

Ukrepi:

– podpiranje umetniške in kulturne ustvarjalnosti slovenskih skupnosti

– pospeševanje pretoka kulturno umetniške ustvarjalnosti med slovenskimi skupnostmi in Slovenijo, kakor tudi med samimi skupnostmi

– spodbujati promocijo dosežkov slovenskih skupnosti v domovini in prednostno podpirati programe in projekte, ki zagotavljajo večjo obojestransko pretočnost informacij o njihovi kulturni dejavnosti.

Kazalci:

– število programov in projektov, ki se kontinuirano izvajajo

– participacija različnih generacij, s poudarkom na mlajši

– prisotnost in odmevnost projektov znotraj slovenske skupnosti

– odmevnost v Sloveniji

– prisotnost in odmevnost pri občinstvu večinskega naroda.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Zagotoviti pogoje za trajno izgrajevanje skupnega slovenskega kulturnega prostora.

Ker je prav kultura v najširšem smislu besede tista, ki slovenstvo že stoletja ohranja pri življenju, je nujno potrebno, da kulturna politika na področju »Slovencev zunaj Republike Slovenije« ustvarja ugodne pogoje za njen obstoj in razvoj ter ohranitev. Na ta način lahko vsi Slovenci prispevajo v narodovo zakladnico.

Ukrepi: Prednostno podpiranje tistih programom in projektov, ki so usmerjeni v:

– zagotavljanje kontinuitete kulturnega ustvarjanja Slovencev zunaj Republike Slovenije v posameznih okoljih kot instrumenta socializacije in inkulturacije

– identifikacijo in integracijo najvidnejših umetniških dosežkov Slovencev zunaj Republike Slovenije

– izdajanje izseljenske književnosti in kontinuirano jezikovno izobraževanje

– pretok slovenske literature in skrb za prevajanje slovenske literature v tuje jezike, predvsem tiste, ki jih govorijo slovenski potomci

– prirejanje umetniških razstav in drugih kulturnih prireditev, s čimer se zagotavlja integracija vseh Slovencev v skupni slovenski kulturni prostor.

Kazalci:

– število programov in projektov na področju Slovencev zunaj Republike Slovenije, ki se kontinuirano izvajajo

– participacija različnih generacij, s poudarkom na mlajši

– prisotnost in odmevnost projektov znotraj slovenske skupnosti

– odmevnost v Sloveniji

– prisotnost in odmevnost pri občinstvu večinskega naroda

– mednarodna uveljavljenost in odmevnost.

Pričakovani učinki:

Dvig ravni umetniške produkcije Slovencev zunaj Republike Slovenije, dvig ravni kulturne izmenjave med Slovenijo in Slovenci zunaj Republike Slovenije, učinkovitejša promocija slovenske kulture v tujih okoljih, kjer le-ti živijo.

2. Cilj: Spodbujati kulturno dejavnost pripadnikov druge in tretje generacije Slovencev zunaj Republike Slovenije.

Cilj je prisluhniti pobudam mladih generacij, ki nimajo več zadovoljivega znanja slovenskega jezika, se pa prištevajo k slovenskemu kulturnemu prostoru in si želijo tvornega sodelovanja z državo Slovenijo.

Ukrepi:

– spodbujanje kulturne dejavnosti slovenskih skupnosti na področju bivše Jugoslavije

– prednostna podpora programom in projektom, ki spodbujajo kulturno dejavnost druge in tretje generacije Slovencev zunaj Republike Slovenije

– prednostna podpora programom in projektom, ki zagotavljajo izobraževanje večjemu številu izseljenskih študentov na naših univerzah, pouk slovenščine na internetu, ki izvajajo mladinske tabore, jezikovne počitnice ipd.

Kazalci:

– število programov in projektov, ki se kontinuirano izvajajo

– participacija različnih generacij, s poudarkom na mlajši

– prisotnost in odmevnost projektov znotraj slovenske skupnosti

– odmevnost v Sloveniji

– mednarodna uveljavljenost in odmevnost

– prisotnost in odmevnost pri občinstvu večinskega naroda, na lokalni in nacionalni ravni.

Pričakovani učinki:

Večja kulturna dejavnost mlajših generacij Slovencev zunaj Republike Slovenije, dvig ravni umetniške produkcije Slovencev zunaj Republike Slovenije, večja kulturna izmenjava, večji obojestranski pretok informacij.

3. Cilj: Intenzivneje povezati področje kulturnega ustvarjanja Slovencev zunaj Republike Slovenije, ga nadgraditi z drugimi sferami (gospodarstvo, turizem, šport itd.) in ga uporabiti za promocijo slovenske kulture v tujih okoljih.

Manjšine in Slovenci zunaj Republike Slovenije so tisti kulturno komunikacijski člen, ki ga bo Slovenija morala bolje izkoristiti pri promociji kulture v mednarodni prostor, pomembno vlogo lahko pri tem ob podpori diplomatskih predstavnikov Republike Slovenije odigrajo uveljavljeni in vplivni slovenski potomci.

Ukrepi:

– prednostna podpora tistim programom in projektom, ki zagotavljajo večjo prisotnost slovenske kulture pri večinskem prebivalstvu sosednjih držav in sploh držav, v katerih živi večje število Slovencev

– sodelovanje z diplomatsko konzularnimi predstavništvi Republike Slovenije na področju promocije slovenske kulture.

Pričakovani učinki:

Dvig ravni umetniške produkcije Slovencev zunaj Republike Slovenije, dvig ravni kulturne izmenjave med izseljenskimi skupinami, kot tudi med Slovenijo in Slovenci po svetu, dvig ravni medsebojnega informiranja.

Kazalci:

– število programov in projektov, ki se kontinuirano izvajajo

– participacija različnih generacij, s poudarkom na mlajši

– prisotnost in odmevnost projektov znotraj slovenske skupnosti

– odmevnost v Sloveniji

– prisotnost in odmevnost pri občinstvu večinskega naroda, na lokalni in nacionalni ravni

– mednarodna uveljavljenost in odmevnost.

X. Narodni skupnosti, romske skupnosti, druge manjšinske etnične skupnosti in priseljenci

Splošna cilja:

I. Spodbujanje kulturne raznolikosti v programih javnih zavodov: do leta 2007 bo najmanj polovica javnih zavodov na področju kulture v svoje programe vključila tudi vsebine z raznoliko etnično tematiko.

Ena izmed najpomembnejših sestavin kulturne raznolikosti je spoštovanje in razvijanje etnične raznolikosti. Cilj je usmerjen tako v vključevanje programov in projektov pripadnikov različnih manjšinskih skupnosti v programe javnih zavodov s področja kulture, kot tudi v zviševanje občutljivosti za etnično tematiko.

Ukrepi: Vsi navedeni ukrepi so usmerjeni v doseganje tega cilja.

Kazalci:

– število programov in projektov z etnično tematiko v programih javnih zavodov

– število udeležencev v teh programih in projektih

– vključevanje omenjenih programov in vsebin v programe javnih zavodov po letih.

II. Povečati delež vsebin z raznoliko etnično tematiko pri izvajalcih javnih kulturnih programov in kulturnih projektov.

Ukrep: Prednostna podpora programom in projektom z raznolikimi etničnimi vsebinami ter prednostna podpora avtentičnim prispevkom h kulturni raznolikosti.

Ukrep je usmerjen v spodbujanje izvajalcev javnih kulturnih programov in kulturnih projektov k obravnavanju vsebin z raznoliko etnično tematiko. Obenem gre za podporo tistim programom in projektom pripadnikov manjšinskih skupnosti, ki se po enakih kriterijih vključujejo v kulturno-umetniške in druge programe, ki jih podpira ministrstvo, ter za razširitev obsega posebnega programa, ki upošteva posebnosti kulturnih potreb manjšinskih skupnosti.

Kazalci:

– delež vsebin z etnično tematiko, ki jih vključujejo izvajalci javnih kulturnih programov in kulturnih projektov

– raznolikost programov in projektov različnih manjšinskih skupnosti.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Spodbujanje kulturnega pluralizma.

Ukrep: Zagotavljanje kulturnih pravic kot razsežnosti človekovih pravic, spodbujanje kulturnega pluralizma ter zagotovitev pogojev za posebno obravnavo kulturnih pravic manjšinskih skupnosti, s poudarkom na pogojih za njihovo kulturno ustvarjalnost in dostopnost do kulturnih dobrin.

Spoštovanje človekovih pravic je produkt civilizacijskega razvoja in sodi k sodobnemu pojmovanju družbe, kulturne pravice pa so nepogrešljiva razsežnost človekovih pravic. Kulturna politika ima za eno svojih splošnih prioritet spodbujanje kulturne raznolikosti, pri tem pa ima pomembno vlogo prav pričujoči ukrep.

Pričakovani učinki:

Višja stopnja ustvarjalnosti, večja kulturna raznolikost, socialna kohezivnost, večja kakovost bivanja, spodbujanje kulturnega sodelovanja s sosednjimi državami in državami nekdanje Jugoslavije na različnih področjih, medresorsko usklajeni programi.

Kazalci:

– povečevanje participacije pripadnikov manjšinskih skupnosti pri kulturnih dejavnostih

– povečan obseg in število programov in projektov z raznolikimi etničnimi vsebinami.

2. Cilj: Zagotavljanje pogojev za avtentično izražanje kulturnih potreb različnih manjšinskih skupnosti, spodbujanje razvoja manjšinskih kultur v smeri njihovega avtentičnega izraza ter zagotavljanje temeljnih pogojev za ohranjanje in razvoj njihovih kulturnih identitet.

Ukrep: Obravnava etnične tematike v okviru posebnega programa, ki upošteva posebne okoliščine, v katerih delujejo manjšinske skupnosti.

Ukrep zagotavlja ustrezno obravnavo manjšinskih skupnosti in posameznikov z različnimi kulturnimi identitetami kot subjektov lastnih interesov in razvoja. Način obravnave manjšinske tematike v okviru posebnega programa izhaja iz izraženih kulturnih potreb in upošteva posebnosti posameznih manjšinskih skupnosti.

Pričakovani učinki:

Spodbujanje kulturne raznolikosti, povečanje implementiranih kulturnih pravic, udejanjanje kulturnih pravic.

Kazalci:

– naraščanje obsega in števila programov in projektov manjšinskih skupnosti

– število udeleženih v teh programih

– stopnja raznolikosti programov in projektov.

3. Cilj: Povečati delež manjšinskih programov, ki jih skupaj podpirajo Ministrstvo za kulturo in lokalne skupnosti.

Ukrep: Prednostna podpora tistim programom in projektom manjšinskih skupnosti, ki jih skupaj podpirajo Ministrstvo za kulturo in lokalne skupnosti.

Skrb za skladen regionalni razvoj je še zlasti pomembna za tradicionalna etnično pluralna območja. Posebno pozornost si zaslužijo programi na narodnostno mešanih in hkrati demografsko ogroženih območjih. Že začeti projekt harmonizacije pristopa države in lokalnih kulturnih politik do manjšin je pokazal pripravljenost za tako sodelovanje in potrdil potrebo po njem. Prav tako so se pokazale koristne že vzpostavljene oblike medresorskega sodelovanja, ki jih je potrebno nadgrajevati.

Pričakovani učinki:

Usklajena vladna politika na področju manjšin, večja usklajenost ukrepov za manjšine, boljše in dolgoročnejše načrtovanje kulturnih dejavnosti in kulturnega razvoja na področju manjšinske politike, skladnejši regionalni razvoj.

Kazalci:

– število programov in projektov, ki jih skupaj sofinancirajo Ministrstvo za kulturo in lokalne skupnosti

– delež teh programov znotraj vseh manjšinskih programov in projektov.

4. Cilj: Zagotavljanje dostopnosti celostnih informacij o kulturni dejavnosti manjšinskih skupnosti.

Ukrep: Prednostna podpora programom in projektom, ki zagotavljajo izoblikovanje ustrezne informacijske podpore na področju kulturnega delovanja manjšinskih skupnosti.

Da bi pripadniki manjšinskih skupnosti svoje kulturne pravice lahko uresničevali, jih morajo najprej poznati in se zavedati lastne odgovornosti za udejanjanje deklariranih pravic v praksi. Slaba dostopnost celostnih informacij s tega področja je ena ključnih ovir pri krepitvi kulturnega pluralizma.

Pričakovani učinki:

Dvig stopnje zavesti glede kulturnih pravic, zmanjšanje primerov konfliktnosti znotraj manjšinskih skupnosti, večja informiranost večinskega naroda o dejavnosti manjšinskih skupnosti, večja dostopnost kulturnih dobrin.

Kazalci:

– kvaliteta in kvantiteta dostopnih informacij na manjšinskem področju

– število uporabnikov teh informacij.

XI. Ljubiteljske dejavnosti

Splošna cilja:

I. Spodbujanje dostopnosti kulturnega ustvarjanja in kulturnih dobrin

Cilj je ohranitev dosežene dinamike razvoja ljubiteljske kulture in povečevanje povprečnega števila obiskovalcev na prireditev za 10% do leta 2007. Za uresničitev cilja bo potrebno zagotoviti pogoje za celovito dostopnost kulturnih vsebin in za razvijanje dodatnih izobraževalnih oblik na vseh področjih kulturnega ustvarjanja na lokalni, regionalni in državni ravni. Obenem bo potrebno spodbujati ustvarjalnost v kulturnih društvih na skupnem slovenskem kulturnem prostoru.

Ukrepi:

– spodbujanje lokalnih skupnosti, da zagotovijo pogoje za delovanje ljubiteljskih kulturnih društev in skupin

– strokovna pomoč lokalnim skupnostim pri pripravi lokalnih kulturnih programov

– podpiranje projektov kulturnih društev in skupin

– podpiranje vlaganj v prostore in opremo, ki jih uporabljajo ljubiteljska kulturna društva in skupine.

Kazalci:

– število kulturnih društev in skupin

– število izvedenih projektov, ki so podprti iz projektnega poziva

– število izvedenih investicijskih posegov, ki so podprti iz naslova Kulturnega tolarja

– število izvajalcev programov in projektov

– število investicijskih posegov

– število obiskovalcev.

II. Dvigniti notranjo učinkovitost mreže ustvarjalcev in organizatorjev na področju ljubiteljske kulture

Cilj je uresničljiv s spodbujanjem povezovanja med različnimi akterji, tj. ustvarjalci, društvi, njihovimi strokovnimi in organizacijskimi oblikami, organizatorji in občinstvom na regionalni ter državni ravni ter s povečevanjem števila projektov, organiziranih na regionalni ravni. Poseben poudarek je namenjen krepitvi regionalnih prireditev in izobraževanj ter povezovanju med kulturnimi društvi v Republiki Sloveniji in zunaj nje. Z izboljšanjem povezav med ustvarjalci se izboljšuje kakovost izvedbe kulturne produkcije ter omogočajo inovativni in kreativni pristopi k ustvarjanju na področju društvene kulture.

Ukrep:

– strokovna pomoč pri organizaciji območnih oziroma lokalnih projektov in prireditev

– organizacija ali soorganizacija medobmočnih oziroma regijskih srečanj ustvarjalcev, ki omogočajo promocijo lokalnih ustvarjalcev ter uveljavljanje tudi na širšem območju

– organizacija izobraževalnih oblik za ustvarjalce na regionalni ravni.

Kazalci:

– število prireditev na lokalni ravni

– število udeleženih društev in skupin

– število prireditev na regionalni ravni

– število izobraževalnih oblik na regionalni ravni

– število obiskovalcev.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Povečati organizacijsko učinkovitost na področju ljubiteljskih kulturnih dejavnosti.

Ukrep: Postopno notranje organizacijsko preoblikovanje Javnega sklada Republike Slovenije za kulturne dejavnosti kot podporne organizacije ljubiteljske kulture v mrežno obliko, ki bo učinkovitejša z vidika organizacije in produkcije kulturnih prireditev ter bo delovala kot strokovna podpora pri uresničevanju razvojnih kulturnih programov in projektov na področju ljubiteljskih kulturnih dejavnosti, pri tem pa se ohrani statusna oblika javnega sklada.

Sklad že od ustanovitve nastopa tako v izvajalski vlogi (funkcija zavoda) kot v funkciji fondacije (kapitalska funkcija), zato je potrebno na novo urediti pravni status te paradržavne ustanove. Prednostni cilj za obdobje naslednjih treh let je vzpostavitev regionalne ravni območnih izpostav sklada, ki je že vzpostavljena na področju organizacije kulturnih programov, ter vzpostavitev takšne organizacijske in informacijske mreže, ki bo vključevala kulturna društva, skupine in zveze v skupnem slovenskem kulturnem prostoru.

Pričakovani učinki:

Preoblikovanje sklada bo zagotovilo pogoje za dvig ravni kvalitete na tem področju, za kontinuirano izvajanje programov, vplivalo na socialno in kulturno povezovanje ter povečalo dostopnost kulturnih dobrin in ustvarjalnosti.

Kazalci:

– število kulturnih društev in skupin

– število prireditev na regionalni ravni

– število izobraževalnih oblik na regionalni ravni

– število udeležencev

– število sofinanciranih programov in projektov po dejavnostih (vključno s Slovenci zunaj Republike Slovenije in mednarodnim sodelovanjem).

2. Cilj: Dvig kakovosti izvajanja in organiziranja programov in projektov na področju ljubiteljskih dejavnosti.

Ukrep: Vključevanje lokalnih skupnosti v upravljanje s kadrovskimi viri.

Za izvajanje programov sklada so odločilni kadri kot organizatorji in strokovni svetovalci pri izvedbi lastnega programa in kot podporna služba kulturnim društvom in njihovim zvezam. Postopoma sklad v dogovoru z občinami izenačuje raven storitev sklada, predvsem s skrbjo za dodatno izob-

raževanje zaposlenih. Posamezne lokalne skupnosti prevzemajo del finančnih obveznosti za stroške, povezane z uresničevanjem nalog lokalnega pomena.

Pričakovani učinki:

Učinkovitejša izraba kadrovskih virov, večja strokovnost, dvig izobrazbene strukture zaposlenih.

Kazalci:

– število zaposlenih

– izobrazbena struktura zaposlenih

– število izvedenih projektov

– dodatno izobraževanje zaposlenih.

3. Cilj: Zagotovitev ustreznih pogojev za delovanje in vzdrževanje 50 kulturnih domov in 100 kulturnih društev.

Ukrep: Na podlagi Zakona o zagotavljanju sredstev za nekatere nujne programe Republike Slovenije v kulturi (Uradni list RS, št. 24/98 in 108/02) s podporo investicijam zagotoviti minimalne prostorske in tehnične pogoje delovanja kulturnih društev in skupin ob spoštovanju načela policentričnega razvoja in izenačevanja standardov delovanja kulturnih skupin ter sprejemanja gostovanjske ponudbe.

Vzporedno z investicijami v prostor je potrebno nadaljevati z vzpostavljanjem in dograjevanjem informacijsko komunikacijskega sistema društev in izpostav sklada. Mladinskim kulturnim centrom je potrebno zagotoviti sodobno informacijsko tehnologijo kot izrazno sredstvo na intermedijskem področju in omogočiti njihovo mrežno povezavo.

Pričakovani učinki:

Operativno bo možno do leta 2007 ob predpostavki izvajanja Zakona o zagotavljanju sredstev za nekatere nujne programe Republike Slovenije v kulturi doseči, da bo ustrezna avdio in video oprema na voljo na vseh izpostavah sklada in da bo vzpostavljena mreža mladinskih kulturnih centrov kot intermedijskih centrov. Vlaganje v prostorske kapacitete ter nakup opreme zagotavlja pogoje za celovito dostopnost kulturnih vsebin na vseh področjih kulturnega ustvarjanja na lokalni, regionalni in državni ravni.

Kazalci:

– število izvedenih projektov investicij v prostore, ki se uporabljajo za izvajanje ljubiteljske kulturne dejavnosti

– število izvedenih projektov nakupa opreme za ljubiteljska kulturna društva in mladinske centre

– deleži izvenproračunskih sredstev.

XII. Mednarodno sodelovanje

Splošni cilj:

I. Sistematično zagotavljanje intenzivne prisotnosti slovenske kulture v svetu in bogatitev slovenske kulture z dosežki svetovnih kultur.

Analiza stanja je pokazala, da so pri prizadevanjih po bolj učinkoviti in sistematični promociji slovenske kulture v tujini največje ovire odsotnost dolgoročne strategije promocije, pomanjkanje medresorske koordinacije in nemožnost ažurnega reagiranja na kakovostne pobude iz tujine.

Ukrepi:

– oblikovanje medresorske strokovne komisije, ki bo zbirala in obravnavala pobude ter sprejemala program promocije

– oblikovanje posebne namenske postavke za kulturne programe in projekte, ki bodo pripomogli k boljši mednarodni promociji slovenske kulture

– izpeljava dveh večjih promocijskih projektov na leto in kvalitetna predstavitev v predsedujočih državah Evropske unije.

Kazalci:

– porast števila predstavitev slovenske kulture v svetu

– odmevnost predstavitev slovenske kulture v prioritetnih državah

– število mednarodno uveljavljenih slovenskih umetnikov.

Prioritete in ukrepi

1. Cilj: Prisotnost slovenske kulture v evropskem kulturnem prostoru in svetovnih kulturnih prestolnicah in spodbujanje kulturne izmenjave z njimi.

Ukrepi:

– oblikovanje namenske postavke

– vzpostavitev dveh ateljejev za slovenske umetnike v dveh evropskih prestolnicah

– oblikovanje medresorske strokovne komisije, ki bo zbirala in obravnavala pobude ter predlagala dolgoročnejši program promocije.

Medresorska komisija bo zadolžena tako za strokovno presojo kot tudi za koordinacijo interesov sodelujočih resorjev. Pripravila bo dolgoročno strategijo za promocijo slovenske kulture v tujini, določila srednjeročne ključne točke slovenske kulture v tujini, izvedla večje promocijske projekte ter se ažurno odzivala na aktualne pobude iz tujine. Komisija bo sodelovala z mrežo diplomatskih-kunzularnih predstavništev, ki bo nudila informacije in posredovala pobude za kulturne projekte ter sodelovala kot partner pri mednarodni promociji slovenske kulture. Dobra praksa delovanja ateljeja v New Yorku narekuje vzpostavitev dveh novih ateljejev.

Pričakovani učinki:

Ukrep bo omogočil sistematično načrtovanje večjih in dolgoročnejših promocijskih projektov, predstavljal bo pomemben korak k medresorskemu usklajevanju na tem področju ter omogočal fleksibilno odzivanje na sprotne pobude iz tujine.

Kazalci:

– povečanje števila predstavitev slovenske kulture v tujini

– odmevnost predstavitev slovenske kulture v tujini

– število umetnikov, ki bivajo v ateljejih v tujini

– boljša prisotnost in prepoznavnost slovenske kulture in slovenske države.

2. Cilj: Ohranjanje kulturnih vrednot, tradicij in vsebin, ki družijo države, katerih prebivalci govorijo slovanske jezike, ter spodbujanje kulturnih izmenjav in skupnih projektov teh držav.

Ukrep: Ustanovitev Foruma slovanskih kultur v Sloveniji.

Pričakovani učinki:

Večji pretok informacij s področja kulture vseh sodelujočih držav, realizacija skupnih projektov na vseh področjih kulture, spodbuda programom izobraževanja v obliki štipendij za umetniške akademije, večja mobilnost umetnikov med sodelujočimi državami, izboljšano sodelovanje na področju raziskav s področja kulture in slovanskih študijev.

Kazalci:

– povečan obseg in kakovost kulturnega sodelovanja med vsemi državami, katerih prebivalci govorijo slovanske jezike

– boljša izmenjava informacij in znanja ter njihovo neposredno razširjanje v javnosti

– povečano vzajemno poznavanje kultur sodelujočih držav.

3. Cilj: Spodbujanje programov in projektov, ki pridobijo sredstva iz mednarodnih virov, predvsem evropskih skladov.

Ukrepi:

– prednostna podpora programom in projektom, ki pridobivajo sredstva iz mednarodnih virov

– oblikovanje posebne postavke za programe in projekte, ki pridobijo sredstva iz mednarodnih virov

– administrativna podpora izvajalcem, ki se potegujejo za sredstva iz mednarodnih virov.

Pričakovani učinki:

Ukrep bo spodbudil slovenske kulturne izvajalce k pridobivanju mednarodnih virov sofinanciranja in pripomogel k večji kakovosti mednarodno zastavljenih projektov ter k večanju mednarodnih izkušenj, kar bo prispevalo k bogatenju

kulturne raznolikosti, razvoju kulture in večjim učinkom pri promociji slovenske kulturne ustvarjalnosti.

Kazalci:

– večji pritok mednarodnih finančnih virov

– porast števila mednarodnih projektov, v katerih so slovenski kulturni izvajalci nosilci mednarodnega povezovanja.

Št. 610-01/91-7/51
Ljubljana, dne 27. februarja 2004.
EPA 1033-III

Predsednik
Državnega zbora
Republike Slovenije
Borut Pahor l. r.

1206. Resolucija o nacionalnem programu na področju drog 2004–2009 (ReNPPD)

Državni zbor Republike Slovenije je na podlagi 107. člena v zvezi s 109. členom Poslovnika državnega zbora (Uradni list RS, št. 35/02) ter v zvezi s 3. in 5. členom Zakona o preprečevanju uporabe prepovedanih drog in o obravnavi uživalcev prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 98/99) na seji dne 27. februarja 2004 sprejel

R E S O L U C I J O
o nacionalnem programu na področju drog 2004–2009 (ReNPPD)

UVOD

Dosedanji nacionalni program Slovenije na področju drog sega v leto 1992. To je bil do zdaj poleg zakonodaje s področja drog, ki je bila sprejeta v letih 1999 in 2000, temeljni dokument za izvajanje različnih dejavnosti na tem področju. V tem času je prišlo do pomembnih sprememb na pravnem področju in razvoja na drugih strokovnih področjih. V preteklih letih se je povečala ponudba drog, postala je raznovrstnejša, hkrati s tem se je povečala tudi dostopnost drog, uporabljati so se začele nove droge. To je povzročilo povečanje rabe drog med državljani, zaradi česar so se zelo povečale potrebe po razvoju novih programov zmanjševanja ponudbe drog in povpraševanja po njih ter programov zmanjševanja škode zaradi uporabe drog.

Približevanje naše države Evropski uniji in prevzemanje njenega pravnega reda sta na področju politike države do drog ustvarili številne nove možnosti za ukrepanje ter izzive za različne dejavnosti na področjih varovanja zdravja, socialne politike, šolstva, pa tudi dejavnosti policije, carine in pravosodnega sistema. Slovenija je uskladila zakonodajo s konvencijami OZN in drugimi mednarodnimi predpisi. EU je leta 2000 sprejela strategijo in akcijski načrt na tem področju ter s tem postavila merila vsem državam članicam in kandidatkam za pripravo posameznih nacionalnih strategij.

Zaradi teh novosti je bila potreba po novi resoluciji o nacionalnem programu nujnost, zato je vlada v skladu z Zakonom o preprečevanju uporabe prepovedanih drog in o obravnavi uživalcev prepovedanih drog naložila Uradu za droge, da izdela novo resolucijo o nacionalnem programu na tem področju in ga predloži v sprejem Komisiji za droge in vladi republike Slovenije.

Resolucija o nacionalnem programu na področju drog je rezultat dosedanjega družbenega razvoja in pomeni uskladitev različnih sektorskih pristopov glede ciljev, prednostnih nalog, virov in stroškov.

Resolucija o nacionalnem programu v Sloveniji upošteva mednarodnopravni okvir, konvencije OZN, določila Sveta Evrope in Evropske unije ter druge mednarodne dogovore in priporočila na različnih strokovnih področjih.

Nacionalna politika do drog je odvisna od številnih spremenljivk, kot so politična in gospodarska trdnost, dostopnost različnih storitev, razširjenost uporabe drog in družbena zaznava tega pojava, narave pravnega okvira ter od zemljepisne lege posamezne države. O slednjem lahko rečemo, da Slovenija leži na pomembni tranzitni poti (vzhod–zahod, t.i. balkanska pot), ki jo uporabljajo proizvajalci in preprodajalci prepovedanih drog v obeh smereh.

Prednost, ki jo bo država namenjala politiki do drog, je odvisna od »vidnosti« problematike drog v družbi, socialnih skupin, ki so najbolj ogrožene, in od nejasnih predstav, ki jih uporaba drog sproža v javnosti. Hkrati pa je odvisna tudi od zgodovinskih, kriminoloških in socialnih ter kulturnih dejavnikov prostora in časa, v katerem živimo.

Težave, povezane z zlorabo drog, je treba razumeti tudi z vidika širših socialnih vprašanj, kakršna so revščina, zapostavljenost, brezposelnost, brezdomstvo in posledično socialna izključenost. Z izboljšanjem socialnega položaja posameznika in podporo ogroženim družinam in drugim, ki živijo v najtežjih razmerah, se bo krepila zaščita pred uporabo in zlorabo drog.

Vse omenjeno torej deluje na prevladujoče družbeno dojemanje pojava uporabe in zlorabe drog ter na načine odpravljanja škodljivih posledic, ki je lahko le celostno z veliko mero medsebojnega sodelovanja različnih področij, strokovnjakov, civilne družbe na različnih ravneh od lokalne skupnosti do države. Zato resolucija o nacionalnem programu izrazito temelji na načelu uravnoteženega medsektorskega sodelovanja in vzpostavljanja partnerskega odnosa države s civilno družbo na podlagi potreb in učinkov.

Na podlagi Zakona o preprečevanju uporabe prepovedanih drog in o obravnavi uživalcev prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 98/99) ter ob upoštevanju Strategije EU na področju prepovedanih drog (2000–2004) in Akcijskega načrta EU na področju prepovedanih drog (2000–2004) sprejemamo resolucijo o nacionalnem programu na področju drog, ki vsebuje Nacionalno strategijo na področju drog, v kateri so načelno opredeljeni politika in cilji, ki jih želimo doseči v prihodnjih letih (2004-2009), ter področja, nosilci, mehanizmi in potrebna finančna sredstva za izvajanje dejavnosti. Za njihovo uresničitev je potrebna osnovna strokovna in politična podpora. Akcijski načrt za področje drog, v katerem so podrobneje opredeljeni posamezni cilji in načini uresničevanja zastavljenih ciljev ter konkretne naloge posameznih akterjev za uresničevanje akcijskega načrta sprejme Vlada Republike Slovenije.

1. NACIONALNA STRATEGIJA

1.1 Metoda dela pri izdelavi strategije

Ključne sestavine strategije Republike Slovenije na področju drog za obdobje 2004–2009 so bile ugotovljene na podlagi analize stanja na institucionalni in neinstitucionalni ravni (metoda OOPP – Objective Oriented Project Planning – ciljno načrtovanje projektov) v jeseni leta 2000. Analizo stanja je tedaj pripravljalo več kot šestdeset strokovnjakov, predstavnikov različnih ministrstev, posameznih programov, uporabnikov drog, univerzitetnih profesorjev itd., ki so vsebinsko pokrili vsa področja problematike drog. Rezultata podrobne analize in dodatnih posvetovanj s številnimi strokovnjaki sta bila problemsko in ciljno drevo, ki sta prilogi resolucije o nacionalnem programu.

Načrtovanje resolucije o nacionalnem programu na področju drog je temeljilo prav na upoštevanju področnih nacionalnih programov: socialnega varstva, policije in ministrstva za zdravje. Upoštevana so bila tudi določila sprejetih zakonov, ki opredeljujejo ali se dotikajo področja drog.

Ministrstva, ki sestavljajo Komisijo Vlade Republike Slovenije za droge, so v okviru Koordinacije direktorja Urada za droge temeljito analizirala predloge strategije in imela možnost vseskozi vlagati dopolnila. Urad je med pripravo

programa organiziral vrsto okroglih miz na posameznih fakultetah in v obliki foruma za droge po različnih krajih Slovenije, kjer so problematiko drog s svojega vidika osvetljevali različni strokovnjaki in laiki. Pogosto je Urad za droge nastajanje resolucije o nacionalnem programu predstavljal v različnih občilih. Na sestankih Koordinacije direktorja Urada za droge so s predlogi aktivno sodelovali tudi predstavniki Zveze nevladnih organizacij na področju drog.

Pomemben referenčen okvir pri izdelavi resolucije o nacionalnem programu je bila tudi strategija Evropske unije na področju drog (2000–2004), ki poudarja potrebo po nadaljnjem razvijanju celovite, večdisciplinarne, globalne in uravnotežene strategije na področju drog v Evropi. Po priporočilih Evropskega sveta naj bi v zvezi s tem v polni meri izkoristili strokovno znanje evropskega informacijskega središča za droge in odvisnosti (European Monitoring Centre for drugs and Drug Addiction – EMCDDA – Evropski center za droge in zasvojenosti (v nadaljevanju EMCDDA)), pa tudi Europola in pomoči evropskih strokovnih združenj.

Na podlagi teh izhodišč in usmeritev je Urad za droge RS skupaj s Koordinacijo direktorja Urada za droge, ki jo sestavljajo predstavniki sedmih ministrstev, skupine Pompidou pri Svetu Evrope, programa Phare – Program pomoči Evropske unije državam pristopnicam (v nadaljevanju Phare) in Svetovne zdravstvene organizacije ter civilne družbe pripravil osnutek resolucije o nacionalnem programu RS na področju drog (2004–2009).

1.2 Načela resolucije o nacionalnem programu na področju drog

Temeljna načela resolucije o nacionalnem programu na področju drog v Sloveniji izhajajo iz Ustave RS, zakonodaje, konvencij OZN, predpisov EU, določil Sveta Evrope in konkretnih ciljev, ki jih naša družba želi doseči v obdobju 2004–2009.

Nacionalna strategija na področju drog in akcijski načrt na področju drog vseskozi upoštevata ta načela, ki so enakovredna in niso našteta po prednostnem vrstnem redu:

– Načelo varovanja človekovih pravic

Pravica otrok in mladostnikov do zaščite pred takimi življenjskimi okoliščinami, ki pogojujejo uporabo drog, je eno od temeljnih izhodišč. Pravica do dostojne in strokovne obravnave ter pomoči je ena temeljnih pravic vsakega človeka. Država je dolžna poskrbeti za ustavno zagotovljeno pravico do zdravstvenega varstva in socialne varnosti svojih državljanov in hkrati zmanjševati socialno izključenost posameznikov ali skupin prebivalstva. Izrekanje alternativnih kazni uporabnikom drog mora biti natančneje zakonsko oziroma podzakonsko opredeljeno, prav tako tudi uvajanje alternativnih postopkov, ki bi nadomestili kazenskega. Vsi izvajalci različnih programov so dolžni varovati osebne podatke posameznika v skladu z ustavo, poklicno etiko in zakonom o varovanju osebnih podatkov. Načelo tudi zagotavlja enakopravno vključevanje uporabnikov drog, zdravljencev in rehabilitiranih nekdanjih uporabnikov drog v vsakodnevno življenje. Pomeni tudi spremembo odnosa okolice do različnih programov zdravljenja in socialne obravnave odvisnih od drog in tudi spremembo odnosa do samih uporabnikov drog ter za lažjo dostopnost različnih programov za vse, ki jih potrebujejo. Zagotavlja enakopravno vključevanje odvisnikov v izobraževalni, socialni, zdravstveni sistem in sistem zaposlovanja, pomeni tudi enakopravno in korektno obravnavo odvisnih v predkazenskem postopku, med sojenjem in prestajanjem kazni zapora.

– Načelo celovitega in sočasnega reševanja problematike drog

Reševanje problematike drog zahteva celosten pristop, ki upošteva problematiko uporabe in zlorabe drog kot posledico sočasnega večplastnega dogajanja na individualnem in širšem socialnem področju ter pri katerem so vključeni različni akterji in različne ravni delovanja in usklajevanja. Reševanje problematike drog je naloga različnih sektorjev s področij socialnega varstva, zdravstva, šolstva, pravosodja, notranjih zadev, financ in obrambe ter posledično različnih delov civilne družbe in splošne (laične) javnosti. Tako oblikovanih ukrepov torej ne more usklajevati samo en nosilec, ampak je to lahko le naloga skupnih usklajevalnih teles:

– na ravni Vlade RS sta to Komisija za droge in pristojno ministrstvo;

– na ravni lokalnih skupnosti so to lokalne akcijske skupine (LAS).

– Načelo globalnosti pojava drog in posledično globalnega sodelovanja

Pojav uporabe in zlorabe drog je v sodobni družbi globalen pojav, z njim se spoprijemajo praktično vse države sveta. Sočasno ta problematika sega v lokalne skupnosti ter ne nazadnje v družine in vsakdanjost vsakega posameznika. Iskanje rešitev za težave, ki so posledica uporabe in zlorabe drog in njihove velike ponudbe na nezakonitem globalnem trgu, poteka tudi na mednarodni ravni. Zato je treba zagotavljati možnosti za dejavno udeležbo predstavnikov naše države na mednarodni ravni in nenehno spremljati najnovejša dogajanja s tega področja v svetu. Sodelovanje Slovenije v regionalnem, evropskem in svetovnem merilu mora potekati na vseh ravneh od lokalnih skupnosti do različnih vladnih in nevladnih organizacij ter strokovnih združenj. Zato je treba širiti vse oblike mednarodnega sodelovanja na večstranski in dvostranski ravni. Zagotavljati je treba izvajanje in usklajevanje različnih konvencij, deklaracij, resolucij, priporočil in smernic ter strategij številnih mednarodnih organizacij (OZN, EU, Svet Evrope, SZO, različne krovne organizacije). Te dejavnosti v državi usklajujeta Komisija za droge in pristojno ministrstvo.

– Načelo decentralizacije

Zagotavlja enakomerno porazdelitev različnih programov in vsebin po vsej Sloveniji glede na dejanske potrebe v posameznih lokalnih skupnostih. Na ravni več občin je treba razvijati mrežo različnih programov in usklajevati dejavnosti na področju drog. Lokalna skupnost usklajuje dejavnosti na lokalni ravni. Na državni ravni se sprejemajo skupne usmeritve in dejavnosti in zagotovi spremljanje in vrednotenje le-teh. S tem se zagotavljajo centralizacija dejavnosti, ki so skupne, decentralizacija dejavnosti, ki so potrebne v lokalni skupnosti, ter samostojnost usklajevalnih teles na lokalni ravni.

– Načelo zagotavljanja varnosti prebivalcev Republike Slovenije

To načelo izhaja iz ustavno zagotovljene osebne varnosti in varovanja premoženja državljanov Slovenije. Pomeni tudi zmanjševanje sekundarne kriminalitete, povezane z uporabo in preprodajo drog. Načelo temelji na slovenski zakonodaji in konvencijah Združenih narodov ter drugih mednarodnih aktih. Država je dolžna zagotoviti tako politiko do drog, ki bo ščitila mladostnika pred škodljivimi posledicami uporabe prepovedanih drog.

– Načelo prilagojenosti različnim skupinam prebivalstva

Razviti je treba prilagojene vsebine dela za različne ciljne skupine prebivalstva in njihove potrebe, od preventivnih programov, programov zmanjševanje škode do ustreznih oblik zdravljenja odvisnosti, socialne obravnave in rehabilitacije.

– Načelo zagotavljanja možnosti za odgovorno sprejemanje odločitev o neuporabi drog, še posebej med otroki in mladostniki

Država je dolžna z ustreznimi ukrepi otroke zaščititi pred uporabo prepovedanih drog in preprečiti uporabo drog

pri nezakoniti proizvodnji in trgovini z drogami. Podpirati jih mora pri odgovornem sprejemanju odločitev o neuporabi drog. Popolne abstinence ni realno pričakovati za vse. Država je prek vzgojno-izobraževalnega sistema (in drugih sistemov) dolžna izvajati najrazličnejše pristope, ki zajemajo preprečevanje uporabe drog (cilj je popolna abstinenca oziroma odlaganje iniciacije v kasnejšo starost), zmanjševanje tveganj, povezanih z uporabo drog (varnejša uporaba, če pride do uporabe drog), in nadzor nad ponudbo. Otroke in mladostnike mora seznaniti z negativnimi učinki uporabe drog na individualni in družbeni ravni ter jim dati znanje in razviti sposobnosti, s pomočjo katerih se bodo odgovorno odločali o neuporabi drog oziroma ob uporabi drog za čim manj tvegano uporabo drog. Država to načelo uresničuje tako, da otrokom in mladostnikom, staršem in vzgojiteljem omogoča dostop do objektivnih informacij, znanj in veščin. Otroci in mladostniki morajo vedeti, kako droge vplivajo na družbo in posameznika, razumeti morajo tveganja povezana z uporabo drog, imeti morajo možnost proučevati, kako bi lahko zmanjšali individualne in družbene težave zaradi drog, prav tako pa tudi možnost pogovarjati se o teh vsebinah z odraslimi, ki jim zaupajo, ter z vrstniki v skladu s svojo razvojno stopnjo. Obenem pa morajo imeti možnost vplivanja in soodločanja v svojem socialnem okolju.

– Načelo uravnoteženosti pristopov

Politika do drog v Republiki Sloveniji mora upoštevati različne pristope in jih vse skupaj povezovati v celovit nacionalni sistem. Politika do drog vključuje najrazličnejše pristope k preprečevanju uporabe drog in zmanjševanju škode, povezane z uporabo drog. To načelo vključuje primarno preventivo, zmanjševanje tveganj in škode, povezane z uporabo drog, socialno obravnavo in zdravljenje ter nadzor nad ponudbo. Cilj države je tako naravnan v dve smeri – v zmanjševanje povpraševanja in zmanjševanje ponudbe drog med državljani. Naloga države je, da podpira uravnotežen razvoj vseh strokovno in znanstveno utemeljenih pristopov in programov ter iskanje novih rešitev pri obravnavi uporabe in zlorabe drog. Načeloma noben pristop na področju drog nima večje prednosti, temveč se smiselno povezujejo in vključujejo v usklajene dejavnosti na različnih ravneh. Resolucija o nacionalnem programu nadgrajuje in konkretizira usklajevanje dejavnosti na različnih ravneh. Zagotoviti je treba usklajenost in preglednost proračunske porabe na področju drog ter usklajevati izvajanje študij o stroškovni upravičenosti in učinkovitosti izvajanja različnih programov.

– Načelo ustavnosti in zakonitosti

V skladu z Ustavo Republike Slovenije in zakonskimi določili resolucija o nacionalnem programu uresničuje veljavno zakonodajo ter ratificirane mednarodne konvencije in pogodbe, ki jih je Republike Slovenije sprejela v svoj pravni red. Cilj je tudi spremljanje in proučevanje morebitnih pobud za spremembo zakonodaje na področju problematike prepovedanih drog.

1.3 Cilji resolucije o nacionalnem programu

Cilji nacionalnega programa so časovno in vsebinsko razvrščeni v tri skupine. Splošni cilji opredeljujejo dejavnosti za celotno načrtovano obdobje, srednjeročni cilji določajo dejavnosti za obdobje 2006–2007. Kot prednostni pa so opredeljeni cilji, ki jih v Sloveniji želimo uresničiti do leta 2005 in so zapisani v posebnem poglavju. Ob upoštevanju zgornjih načel so splošni cilji resolucije o nacionalnem programu Slovenije na področju drog za obdobje 2004–2009 tile:

– zagotoviti, da bo problematika drog na državni in lokalni ravni obravnavana enakovredno z drugimi socialnimi, zdravstvenimi in ekonomskimi vprašanji v državi in na podlagi tega tudi sprejemati potrebne sistemske ukrepe;

– uvesti usklajevanje različnih dejavnosti na lokalni ravni ter jih usklajevati z dejavnostmi na državni ravni;

– spodbujati preventivo na področju drog in različne programe zmanjševanja povpraševanja po drogah in ob tem upoštevati preventivne dejavnosti kot celostne pristope, ki upoštevajo tudi sočasno izvajanje ukrepov za preprečevanja uporabe alkohola in tobaka, da bi tako zmanjševali število novih uporabnikov drog med mlajšo generacijo in preprečevali prvi stik z drogami ter zvišali starostno mejo prvega stika;

– podpreti razvoj programov, ki bi pomagali ohraniti ali znižati število okuženih s HIV in hepatitisoma B in C ter smrtnih primerov zaradi prevelikih odmerkov;

– zagotoviti več kakovostnih programov zdravljenja odvisnosti od drog z uvedbo različnih pristopov. Zagotoviti je treba hkratno nadgradnjo in širitev programov zdravljenja v zavodih za prestajanje kazni, vzgojnih zavodih ter v prevzgojnem domu;

– pospešiti razvoj programov socialne obravnave uporabnikov drog, terapevtskih skupnosti in komun, vključno s programi zmanjševanja škode, in s tem prispevati k zmanjševanju socialne izključenosti uporabnikov drog. Pri tem so enakopravno upoštevani programi dejavnosti socialne obravnave v zaporih, vzgojnih zavodih in prevzgojnem domu;

– okrepiti dejavnosti proti organiziranemu kriminalu, prepovedanemu prometu z drogam, pranju denarja ter proti drugim oblikam kriminala v povezavi z drogami; natančneje zakonsko opredeliti možnosti alternativnega kaznovanja uporabnikov drog, zlasti za storilce manjših kaznivih dejanj; okrepiti sodelovanje policije, carine in pravosodja in njihovo usklajeno sodelovanje v državi in Evropski uniji. Pri zmanjševanju ponudbe prepovedanih drog si resolucija o nacionalnem programu prizadeva zlasti za dosego teh ciljev:

– izboljšanje obveščevalnega in analitičnega dela pri odkrivanju kaznivih dejanj,

– dvig strokovne ravni znanja organov odkrivanja in pregona,

– tesnejše mednarodno sodelovanje pri zmanjševanju ponudbe prepovedanih drog,

– zajezitev pretoka drog na t.i. »balkanski poti«,

– zagotavljanje zgodnje prepoznave novih sintetičnih drog,

– zmanjšanje nezakonite proizvodnje sintetičnih drog in prometa z njimi,

– okrepitev sistema za preprečevanje vnosa drog v zapore in vojašnice,

– povečanje dejavnosti policije na lokalni ravni,

– celovitejše obravnavanje storilcev kaznivih dejanj v zvezi s prepovedanimi drogami,

– vzpostavitev strateške analitike za področje prepovedanih drog,

– zagotovitev ustreznega nadzora na mejah zaradi preprečevanja vnosa drog v Slovenijo,

– okrepitev dejavnosti proti organiziranemu kriminalu v zvezi z nedovoljenim prometom s prepovedanimi drogami,

– okrepitev dejavnosti na področju pranja denarja ter proti drugim oblikam kriminala v povezavi z drogami,

– okrepitev sodelovanja policije, carine in pravosodja in njihovo usklajeno sodelovanje v državi in Evropski uniji;

– še naprej nadzirati predhodne sestavine in na tem področju razviti sodelovanje med carino in policijo ter proizvajalci in prevozniki predhodnih sestavin, da bi tako zagotovili nadzor nad proizvodnjo predhodnih sestavin, prometom z njimi in nad njihovim prevozom;

– krepiti mednarodno sodelovanje z drugimi državami in mednarodnimi organizacijami ter dejavno sodelovati pri njihovem delu;

– zagotoviti politično in finančno podporo za izvajanje dejavnosti, opredeljenih v resoluciji o nacionalnem programu, in dejavnosti, opredeljenih v njem, na lokalni in državni ravni.

Srednjeročni cilji resolucije o nacionalnem programu na področju drog so:

– zagotoviti delujoč informacijski sistem na področju zbiranja, urejanja, obdelovanja in dajanja podatkov s področja drog;

– okrepiti in razviti celovite ukrepe na področju ponudbe, uporabe in zlorabe sintetičnih drog in vzpostaviti program zgodnjega opozarjanja v povezavi z Europolom in EMCDDA;

– spodbujati sodelovanje različnih akterjev in zlasti pospeševati razvoj ter ohranjati partnerski odnos civilne družbe na vseh področjih usklajevanja in odločanja ter povečati število programov, ki jih izvajajo nevladne organizacije na podlagi strokovne samostojnosti;

– razviti ustrezno izobraževanje za strokovnjake, ki delajo na področju drog. Ob tem je pomemben cilj podpora raziskovalnemu delu na tem področju;

– zagotoviti vrednotenje in stabilno financiranje potrjenih programov in ukrepov na področju drog ter na podlagi tega celovito razvijati nove programe in dograjevati že obstoječe.

1.4 Vsebinska področja resolucije o nacionalnem programu

Nacionalna strategija je uravnotežena, večdisciplinarna in celovita. Nacionalna strategija in akcijski načrt se bosta posebej posvečala tem področjem:

1. informacijski sistem,
2. zmanjševanje povpraševanja po drogah s pomočjo:
a) preventive,
b) zmanjševanja škode zaradi uporabe drog,
c) zdravljenja in socialne obravnave,
d) civilne družbe,
3. preprečevanje ponudbe drog s pomočjo:
a) kaznovalne politike,
b) sodelovanja policije, carine in pravosodja na področju organiziranega kriminala v povezavi z drogami,
c) dejavnosti proti pranju denarja,
4. sintetične droge,
5. pospeševanje mednarodnega sodelovanja,
6. usklajevanje na različnih ravneh;
7. raziskovalno delo, ovrednotenje in izobraževanje.

1.4.1 Informacijski sistem

Informacijski sistem na področju prepovedanih drog je pomembna sestavina strategije, ki zagotavlja celovitost ter enotno zbiranje, obdelavo in dajanje informacij in podatkov. Temeljni cilj informacijskega sistema je zagotavljanje kakovostne informacijske podpore ob odločanju pri načrtovanju in izvajanju politik države na področju prepovedanih drog. Informacijski sistem mora temeljiti na uveljavljenih in poenotenih metodologijah zbiranja ustreznih, primerljivih in kakovostnih podatkov s področja prepovedanih drog. Dostop do podatkov mora biti zagotovljen javnosti ter različnim ustanovam in organizacijam na lokalni, državni in mednarodni ravni.

Za načrtovanje posameznih dejavnosti, ki so opredeljene v resoluciji o nacionalnem programu ter akcijskih načrtih, se z ukrepi te resolucije o nacionalnem programu zagotovi informacijski sistem za redno spremljanje in ocenjevanje obsega uporabe drog in njegovih posledic. Podatke, ki se zbirajo v okviru informacijskih sistemov različnih ministrstev, vladnih služb, javnih zavodov in nevladnih organizacij, je treba na ravni države zbrati, obdelati in analizirati s ciljem celovitega prikaza stanja na področju drog. Redno se spremlja tudi izvajanje resolucije o nacionalnem programu in akcijskih načrtov na področjih preprečevanja in zdravljenja odvisnosti od drog, preprečevanja škodljivih posledic uporabe drog, socialne obravnave uporabe drog ter zmanjševanja ponudbe prepovedanih drog v tekočem proračunskem obdobju ter vrednoti programe glede na njihovo ustreznost in učinkovitost.

Za zbiranje in razpošiljanje informacij s področja uresničevanja nacionalne strategije in akcijskih načrtov, celovite ocene stanja na področju prepovedanih drog, zakonov in drugih pravnih aktov, raziskav o uporabi drog in zmanjševanja ponudbe drog, ocen učinkovitosti programov, strategij in politik se v ministrstvu, pristojnem za koordinacijo na področju drog, organizira dokumentacijski center.

Posamezni resorji zagotavljajo zbiranje, obdelavo, analizo ter posredovanje podatkov s svojega področja. Zaradi celovitega spremljanja epidemiološke situacije in trendov na področju uporabe drog se podatki oziroma agregati podatkov različnih resorjev zbirajo in analizirajo v zato pristojni ustanovi, ki jo v skladu z zakonom imenuje minister za zdravje. Pristojna ustanova obdelane in analizirane podatke posreduje drugim ustanovam v državi, mednarodnim ustanovam ter širši javnosti.

Na ravni Komisije za droge se za posredovanje podatkov mednarodnim ustanovam pooblasti glede na naravo podatkov ustrezne ustanove. Te so potem odgovorne za pridobivanje in posredovanje podatkov mednarodnim ustanovam.

1.4.2 Zmanjševanje povpraševanja po drogah

Zmanjševanje povpraševanja po drogah pokriva dejavnosti na različnih ravneh preventive od začetnega odvračanja od uporabe drog pri vseh starostnih skupinah pa vse do zmanjševanja negativnih zdravstvenih in socialnih posledic uporabe drog, zdravljenja, socialne obravnave in ponovne socialne vključitve oseb, nekdaj odvisnih od drog, v družbo. Posebno pozornost velja nameniti promociji duševnega zdravja, skrbi za mladostnike in ženske – predvsem nosečnice uporabnice drog – ter preventivi okužbe z virusom HIV in drugimi nalezljivimi obolenji. Na ravni države se zagotavljata celovitost in uravnoteženost različnih programov in dejavnosti.

1.4.2.1 Preventiva

Preventivni programi so v slovenskem prostoru zelo razširjeni. Potekajo na lokalni in državni ravni. Največji delež preventivnih programov je namenjen otrokom in mladostnikom na lokalni ravni, in sicer v vzgojno-izobraževalnih ustanovah, del pa tudi zunaj njih. Pomembno vlogo pri izvajanju preventivnih dejavnosti imajo poleg pedagogov predstavniki nevladnih organizacij in lokalne akcijske skupine, ki v nekaterih lokalnih skupnostih usklajujejo te dejavnosti. Podobno kot druge evropske države se tudi v Sloveniji srečujemo s težavo, da preventivni programi niso primerno ovrednoteni, zato njihovi realni učinki niso znani. V prihodnje je zato treba velik del znanja in sredstev poleg vlaganj v razvijanje programov usmerjati v ovrednotenje, tj. v ugotavljanje njihove učinkovitosti in uspešnosti.

1.4.2.1.1 Preventiva v vzgoji in izobraževanju

Preventivo v vzgoji in izobraževanju razumemo kot široko razvejano področje preprečevanja uporabe drog, ki vključuje tudi sestavine zmanjševanja tveganj, povezanih z morebitno uporabo drog. Tako opredeljen pristop zajema preventivo, usmerjeno k abstinenci in časovnemu odlaganju prvega stika otrok in mladostnikov z drogami, ter tudi mlade, ki z drogo že eksperimentirajo oziroma jo občasno uporabljajo. Slovenija se za tak pristop odloča na podlagi dobrih praks, ki so v svetu do zdaj že pokazale nekatere pozitivne učinke (npr. Nizozemska, Avstralija).

Temeljni cilj preventive je ustvarjanje takih družbenih razmer, ki posamezniku dajejo možnosti za razvijanje življenjskega sloga brez uporabe drog. Realistično obravnavanje problematike uporabe drog pa zahteva vključevanje sestavin paradigme zmanjševanja tveganj, saj ni realno pričakovati popolne abstinence za vse. Zato si preventiva prizadeva tudi za to, da bi posameznika, ki se odloči za uporabo drog, seznanili s tveganji, ki so s tem povezana tako na osebni kot na družbeni ravni. Prvi pogoj za odgovorno odločanje posameznika za (ne)uporabo drog je znanje o delovanju ter osebnih in družbenih učinkih uporabe drog ter vzpostavljena osebna odgovornost za lastno zdravje in zdravje drugih.

Področje vzgoje in izobraževanja ima v povezavi s preventivo zelo pomembno vlogo. Preventivne dejavnosti v tem prostoru se morajo osredotočati na tvegano vedenje in zasvojenosti nasploh, vključno z uporabo in zlorabo alkohola, zdravil, poživil pri športu in tobaka. Vzgojno-izobraževalne ustanove na vseh stopnjah morajo otrokom in mladostnikom zagotoviti dostop do objektivnih informacij, znanje o tem, kako droge vplivajo na posameznika in družbo, dajati jim morajo možnost, da na podlagi svojega znanja in lastnih izkušenj proučujejo, kako bi lahko zmanjšali težave, ki lahko nastanejo zaradi uporabe drog, ter možnost za razpravo o tem z vrstniki in odraslimi, ki jim zaupajo. To otrokom in mladostnikom omogoča, da razvijejo sposobnosti vplivanja na okolje, v katerem živijo, omogoča jim spreminjati njihovo okolje in odgovorno sprejemati odločitve o umiku iz okolja, ki ni varno. Pri tem tak pristop otrokom in mladostnikom omogoča, da odgovorno sprejemajo odločitve o lastni (ne)uporabi drog in odgovornost za svoje odločitve. Po eni strani gre torej za vplivanje na znanje in stališča ter posledično na vedęnje ciljne skupine, po drugi strani pa za omogočanje in zagotavljanje pogojev za zdravo življenje.

Otrokom in mladostnikom je treba zagotoviti možnosti za optimalen razvoj njihovih zmožnosti ter za udeležbo v družbenem življenju ne le v šolskem okolju, temveč tudi na ravni lokalne skupnosti. Priložnosti in zaupanje starejših omogočajo učinkovito spoprijemanje mladih z izzivi odraščanja, razvijanje kritičnega duha, samostojne presoje in sprejemanje odgovornih osebnih odločitev. Vse dejavnosti, ki potekajo na področju preventive na vseh vzgojno-izobraževalnih stopnjah, morajo vključevati lasten prispevek otrok in mladostnikov, še posebej pa je treba razviti programe vrstniške podpore.

Izobraževanje in različne preventivne dejavnosti lahko zmanjšujejo sprejemljivost drog med mladimi in zmanjšujejo tveganja, povezana z uporabo teh drog. Cilj preventive na tem področju je poleg doseganja abstinence, dvigniti starostno mejo ob prvi uporabi drog in zmanjševanje tveganj, ki lahko nastanejo ob posameznikovi odločitvi za uporabo drog.

Na vseh vzgojno-izobraževalnih stopnjah je treba razviti strategijo preventivnih dejavnosti, ki bo v skladu z razvojnim obdobjem otrok in mladostnikov, in posebno skrb nameniti dajanju na znanosti temelječih informacij o drogah in ustvarjanju šolske klime, ki posameznikom nudi možnosti za zdravo bivanje. Pri tem je treba nameniti posebno skrb dodatnemu izobraževanju pedagoških in nepedagoških delavcev v vzgojno-izobraževalnih ustanovah. Ob razvoju strategije preventivnih dejavnosti je treba opredeliti merila za izvajalce preventive v vzgoji in izobraževanju ter razviti sistem ovrednotenja programov. V ta namen je treba na državni ravni ustanoviti posebno telo, ki bo oblikovalo standarde preventivnega dela in ovrednotenja v vzgojno-izobraževalnih ustanovah. To telo naj kot medresorsko obliko dela, pri kateri sodelujejo predstavniki stroke in nevladnih organizacij, oblikuje Ministrstvo za šolstvo, znanost in šport.

Povečanje uporabe sintetičnih drog med mladimi zahteva oblikovanje novih pristopov v preventivi. Slovenija na področju uporabe prepovedanih sintetičnih drog sledi pozitivnim izkušnjam držav EU pri obveščanju, dejavnem preventivnem delu med mladostniki in pri aktivnih ukrepih za zagotavljanje varnih razmer na plesnih prireditvah. Ob tem je treba nadgrajevati že sprejete ukrepe za zagotavljanje varnih zabav mladih. Za doseganje boljše obveščenosti mladih o sintetičnih drogah se neposredno v prireditvenih prostorih omogoči razdeljevanje preventivnega gradiva o sintetičnih drogah.

Vzporedno z razvijanjem preventive v vzgojno-izobraževalnem okolju je pomembno razvijati povezovanje preventivnih programov na različnih ravneh in okoljih (npr. mladinski klubi, različna športna in druga društva, lokalna skupnost...), pri čemer ima državna raven zlasti strateško vlogo, lokalna pa operativno. Brez večje vloge različnih programov in posameznikov na lokalni ravni, na kateri nastajajo težave, hkrati pa obstajajo tudi potrebe in možnosti za reševanje, si na področju preventive ne moremo obetati učinkovitih rezultatov. Lokalne akcijske skupine kot skupnostne oblike dela morajo imeti pomembnejšo vlogo pri načrtovanju in izvajanju različnih programov pri preprečevanju uporabe prepovedanih drog. Širitev mreže kakovostnih dejavnosti na področju preprečevanja uporabe prepovedanih drog se zagotavlja tudi z medsebojnim povezovanjem in sodelovanjem lokalnih akcijskih skupin. Na državni ravni pa je treba na ministrstvu, pristojnem za koordinacijo na področju drog, oblikovati telo, ki bo usklajevalo delo lokalnih akcijskih skupin in oblikovalo smernice ter izhodišča za oblikovanje, izvajanje in ovrednotenje preventivnih programov v lokalnem okolju. Ker je preventiva v vzgojno izobraževalnem prostoru tesno povezana s preventivo v lokalni skupnosti, bi bilo smiselno, da se obe telesi povezujeta in sodelujeta ter da se v njuno delo vključujejo tudi drugi resorji.

Za kakovostno in celovito izvajanje preventivnih dejavnosti je treba vključevati prebivalstvo različnih starostnih skupin in pri tem upoštevati najsodobnejša znanstvena spoznanja. Pri tem je treba uporabiti tudi vse oblike izobraževanja in poti širjenja informacij. Posebno vlogo imajo nova informacijska tehnologija, kot npr. medmrežje, ter drugi viri informacij o drogah (množična občila, posebne telefonske zveze...), ki omogočajo hitro izmenjavo stališč in informacij.

Okolja, ki bodo imela prednost pri izvajanju preventivnih dejavnosti, in okvirna izhodišča za preventivo v njih:

Šolsko okolje

– Preventivne dejavnosti morajo potekati celostno in povezano tako na področju dovoljenih kot nedovoljenih drog.

– Preventivne dejavnosti morajo zajeti pedagoške in nepedagoške delavce v vzgojno-izobraževalnih ustanovah, učence in dijake ter njihove starše kot celoto.

– Preventiva uporabe drog je sestavni del veljavnega učnega programa. V skladu s samostojnostjo šol pa imajo vzgojno-izobraževalne ustanove tudi možnost razvijati posebne preventivne programe oziroma projekte, v katerih poleg učiteljev lahko sodelujejo tudi zunanji sodelavci, ki pa morajo biti za svoje delo strokovno usposobljeni (in morajo imeti potrjen program). Programi, ki se izvajajo v vzgojno-izobraževalnih ustanovah, morajo biti evalvirani.

– Učni program in preventivni programi oziroma projekti morajo biti prilagojeni starosti otrok in mladostnikov ter se morajo časovno in vsebinsko nadgrajevati na vseh izobraževalnih stopnjah, temeljiti morajo na sodobnem znanju in spoznanjih o drogah. Informacije in znanje, ki ga pridobivajo učenci in dijaki, morajo biti kakovostni ter predstavljeni objektivno, kritično in pluralistično.

– Vzgojno-izobraževalne ustanove delujejo preventivno tako, da spodbujajo vključevanje posameznikov v skupnost, razvijanje kritičnega duha, samostojne presoje in sprejemanje odgovornih osebnih odločitev. Zato morajo otrokom in mladostnikom zagotoviti osnovno znanje o drogah in njihovih učinkih na posameznika in družbo iz vidika različnih ved (antropologija, etnologija, psihologija, pedagogika, sociologija, filozofija, medicina itd.). Omogočiti jim morajo razvoj osebnih in socialnih sposobnosti in veščin, da delujejo tako, da čim bolj zmanjšajo osebno in družbeno škodo, povezano z uporabo drog, in tako, da analizirajo javno politiko do drog, saj morajo mladi državljani znati spremljati javno razpravo o drogah in sodelovati v njej.

– Pozornost je potrebno nameniti tudi aktivnostim pri preprečevanju uporabe drog med študentsko populacijo in v tem kontekstu krepiti sodelovanje s študentskimi organizacijami univerz.

1.4.2.1.2 Preventiva v družinskem okolju

– Treba je razviti preventivne programe zgodnje intervencije za otroke in starše ter družine, v katerih je ugotovljena problematična uporaba drog. Pri razvoju teh intervencij pa je treba predvsem upoštevati pravico otroka do zdravega

odraščanja, pa tudi pravico posameznika do zasebnosti ter nevarnost stigmatizacije otroka in njegove družine.

– Starše je treba seznaniti s sodobnimi spoznanji različnih ved (psihologija, pedagogika, sociologija, antropologija...), ki ugotavljajo, da je šibka socializacijska praksa, ki ne postavlja meja dovoljenega in nedovoljenega vedenja v skladu s starostjo otrok, vključno s pomanjkljivo promocijo pozitivnega moralnega razvoja, eden ključnih dejavnikov možne poznejše uporabe drog pri njihovih otrocih. Zanemarjanje učenja, socialnih in akademskih veščin ali nezagotavljanje možnosti, da bi otrok vse to razvil, ter izostanek prenosa prosocialnih vrednot in prenosa neodobravanja uporabe alkohola ali drugih drog na otroke so po ugotovitvah različnih strok dejavniki, ki spodbujajo uporabo drog pri mladostnikih.

– Razviti je treba programe preventivnega dela za starše učencev in dijakov, s pomočjo katerih se bodo starši seznanili s problematiko uporabe drog med mladimi, sodobnim znanjem o tej problematiki, predvsem pa z varovalnimi dejavniki.

– Razviti je treba informacijsko-svetovalno mrežo za starše, ki se srečujejo s problematiko uporabe drog pri svojih otrocih in potrebujejo pomoč.

1.4.2.1.3 Preventiva na delovnem mestu

– Treba je razviti preventivne programe za preprečevanje uporabe dovoljenih in nedovoljenih drog na delovnem mestu.

– Vzpostaviti je treba soodgovornost delodajalcev in sindikatov za razvoj in uporabo teh programov.

– Če pride do problematične uporabe drog, ki vpliva na delovanje posameznika na delovnem mestu, je treba oblikovati informacijske aktivnosti, zdravstvene preglede ter omogočiti zdravljenje in socialno obravnavo teh posameznikov.

– Zagotavljati je treba zakonske pogoje, ki ne bodo izločali uporabnikov drog iz delovnega procesa ampak vzpodbujali njihovo aktivno zaposlovanje.

1.4.2.1.4 Preventiva v lokalnem okolju in v civilni družbi

– V lokalni skupnosti je treba ustvarjati take življenjske razmere, ki bodo prebivalce usmerjale in jim omogočale razvijati življenjske sloge brez uporabe drog, oziroma če se te že uporabljajo, da bo njihova uporaba čim manj tvegana. Med drugim je treba zagotavljati možnosti za raznoliko preživljanje prostega časa otrok, mladostnikov in odraslih.

– Preventivne programe v lokalni skupnosti morajo podpreti lokalni politiki, vzgojno-izobraževalne ustanove (od vrtca do ljudskih univerz) in druge ustanove ter nevladne organizacije.

– Država in lokalna skupnost morata podpirati razvijanje vrstniškega izobraževanja na področju drog ter različnih preventivnih dejavnosti mladinskih centrov, športnih društev, verskih in drugih organizacij civilne družbe, PUM-ov (projektno učenje za mlajše odrasle) itd. na lokalni ravni.

– Preventivne dejavnosti v lokalni skupnosti usklajujejo lokalne akcijske skupine, delovanje teh pa na državni ravni usklajuje pristojno ministrstvo. Le-to v sodelovanju z lokalnimi akcijskimi skupinami in različnimi strokami pripravi enotna izhodišča za oblikovanje in ovrednotenje preventivnih programov v lokalni skupnosti.

– Prostovoljno delo v preventivnih programih nevladnih organizacij, društev in združenj je eden temeljev za izvajanje teh programov, zato morata lokalna skupnost in država podpirati to obliko delovanja posameznikov.

– Izobraževanje splošnih strokovnjakov, ki so v nenehnem stiku z uporabniki drog o načelih zmanjševanja škode (svetovalne službe, socialni delavci na Centrih za socialno delo (v nadaljevanju: CSD) in zdravstveni delavci v Zdravstvenih domovih (v nadaljevanju: ZD) ter uniformirana policija).

– K nadaljnjim pripravam in vrednotenju različnih sistemskih preventivnih ukrepov je potrebno še naprej vzpodbujati sodelovanje najrazličnejših akterjev, vključno z obema reprezentativnima združenjema občin.

1.4.2.2 Programi zmanjševanja tveganj in škode zaradi uporabe drog

S programi zmanjševanja škode želimo preprečiti nastanek socialne škode zaradi uporabe drog ali jo zmanjšati ter preprečiti prenos nalezljivih bolezni in s tem tudi nadaljnje slabšanje zdravstvenega in socialnega stanja oseb, ki uporabljajo droge. Dejstvo je, da osebe, ki uporabljajo droge, vstopajo v različne zahtevnejše programe pomoči šele pozneje, ko konkretno pomoč (zdravstvene, socialne, odnosne težave itd.) tudi potrebujejo. Programi zmanjševanja škode nimajo za temeljni cilj doseči abstinenco, ampak zagotavljati manj tvegano uporabo drog, zmanjšati možnost okužbe z različnimi virusi (HIV, hepatitisi) in s tem zagotavljati socialno vključenost uporabnikov drog ter njihovo sodelovanje. V Sloveniji imamo na tem področju več kot 10-letne izkušnje.

V programih zmanjševanja škode lahko delajo tudi nestrokovnjaki in nekdanji uporabniki drog ter tisti, ki jih še uporabljajo. S pomočjo programov zmanjševanja škode, imenovanih tudi nizkopražni programi, se izvajajo različne dejavnosti od obveščanja in izobraževanja uporabnikov drog o nevarnostih pri uporabi drog, varnejših načinih uporabe drog, svetovanja, vrstniške pomoči do programov izmenjave igel, terenskega dela, varnih sob, metadonskega vzdrževalnega programa in dnevnih centrov. V Sloveniji že poteka kar nekaj programov zmanjševanja škode, vendar po mnenju stroke še vedno premalo. To se kaže zlasti v srednjevelikih in manjših slovenskih mestih, kjer je oblika pomoči zelo omejena in marsikateri uporabnik drog iz teh okolij praviloma pride v mesto, kjer programi zmanjševanja škode (zamenjava igel, dnevni centri – drop in) obstajajo. Razvijati je treba mrežo nizkopražnih programov, ki bo pokrivala celo Slovenijo. V večjih mestih obstaja potreba po programih za brezdomne uporabnike drog, zlasti po nočnih zavetiščih. Preveriti je treba možnosti za razvoj novih pristopov in programov ter uskladiti njihov nastanek in razvoj z zakonodajo. To področje je bilo tudi podrobneje znanstveno raziskano, pridobljeni podatki pa so pomemben vir za podporo tovrstnih programov v Sloveniji.

Zagotoviti je treba zlasti te ukrepe:

– vzpostavitev mreže programov zmanjševanja škode v Sloveniji;

– lažji dostop do programov zmanjševanja škode in do različnega informativnega gradiva;

– več programov in kakovostnejše terensko delo z odvisnimi od drog;

– program izmenjave igel v lekarnah, v okoljih, kjer ni tovrstnih programov, pa z iglomati;

– spodbujanje razvoja varnih sob, nočnih in dnevnih zavetišč za uporabnike drog z ulice;

– cepljenje odvisnih od drog;

– uvedba javnih del za uporabnike drog;

– izobraževanje oseb, odvisnih od drog, o nevarnostih uporabe drog in varnejših načinih uporabe drog; poudarek bo na preprečevanju prevelikih odmerkov psihoaktivnih snovi in prvi pomoči.

Uporabniki drog kot soustvarjalci programov in hkrati soodgovorni za svoje težave

Uporabnike drog je treba pri tem posebej omeniti kot soustvarjalce in tudi kot nosilce posameznih dejavnosti. Opolnomočenje uporabnikov drog pomeni njihovo prepoznavanje kot subjektov v različnih sistemskih okvirih. Demokratičen pristop pomeni zamenjati vsiljeno vlogo kriminaliziranih in medikaliziranih objektov, to je uporabnikov drog, s porazdelitvijo moči odločanja in odgovornosti med vse akterje. V ta namen je treba pospeševati nastajanje samopomočnih skupin uporabnikov drog, vključno s programi za anonimne osebe, odvisne od drog.

Podpreti je treba organizacije uporabnikov drog. Večjo pozornost je treba namenjati programom, namenjenim ženski populaciji, odvisni od drog. V ta namen se bodo v programih zdravljenja in socialne obravnave izvajali posebno prilagojeni programi terenskega dela in programi obveščanja o različnih tveganjih, vključno s prostitucijo, in nevarnostih za otroka med nosečnostjo matere, odvisne od drog.

1.4.2.3 Zdravstvena in socialna obravnava uporabnikov drog

Obravnava uporabnikov drog mora biti celovita, nenehna ter dostopna. V tem smislu mora biti zagotovljeno sodelovanje med izvajalci različnih programov zdravljenja, psihosocialne obravnave in rehabilitacije. Vključevati mora vse skupine uporabnikov prepovedanih drog. V vseh programih, razen tistih, ki so posebej usmerjeni v določeno skupino prebivalstva, mora biti zagotovljena prilagojenost programa obema spoloma in različnim starostnim skupinam.

Programi obravnave uporabnikov drog se sprejemajo na podlagi ocene učinkovitosti, varnosti in strokovne ter znanstvene utemeljenosti. Potrdijo jih ustrezna najvišja strokovna telesa. Za programe zdravljenja in rehabilitacije država zagotavlja sredstva iz različnih virov glede na ustrezno zakonodajo, ob tem pa se na najvišji ravni (Komisija Vlade RS za droge) zagotavlja neprekinjena obravnava uporabnika ne glede na vire financiranja, in sicer:

1. Obravnava v okviru zdravstva
2. Obravnava v okviru socialnega varstva
3. Obravnava v okviru nevladnih organizacij.

Programi obravnave uporabnikov drog, v okviru zdravstva, v okviru socialnega varstva in v okviru nevladnih organizacij, morajo biti medsebojno usklajeni.

1.4.2.3.1 Obravnava uporabnika drog v okviru zdravstvenega varstva

Zdravstvena obravnava uporabnika drog obsega diagnostične postopke, terapijo ter preprečevanje škodljivih posledic uporabe drog, kamor sodi preprečevanje zdravstvenih zapletov pri samem uporabniku, preprečevanje širjenja nalezljivih bolezni v populaciji in kriminala.

Zdravljenje odvisnosti od prepovedanih drog poteka v zdravstvenih ustanovah v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost. Zdravstvena obravnava uporabnika drog poteka v javnih zdravstvenih zavodih ter pri zasebnih izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ambulantno in bolnišnično. Zdravstveni delavci in sodelavci zagotavljajo zdravstveno dejavnost, kadar jo potrdi ustrezno strokovno telo, skladno z zdravstveno zakonodajo tudi v javnih in nevladnih ustanovah zunaj zdravstva, ki izvajajo potrjene programe obravnave uporabnikov drog.

Doktrino obravnave uporabnikov prepovedanih drog v zdravstvu predlagajo stroke, ki obravnavajo uporabnike prepovedanih drog. Potrdijo pa jo najvišja ustrezna strokovna telesa, ki na podlagi tujih in domačih izkušenj ter na podlagi znanstvenih spoznanj in učinkovitosti ovrednotijo ustreznost obstoječih in novih programov.

Prek ustreznih strokovnih teles se zagotovi usklajevanje sodelovanja vseh strok, ki obravnavajo uporabnike prepovedanih drog v zdravstvu. Hkrati se zagotavlja usklajenost zdravstvenih programov s socialno obravnavo uporabnikov pred vstopom v zdravstvene programe, med obravnavo in po končani obravnavi v zdravstvu. Enako velja za zdravljenje odvisnosti v zaporih, ki mora biti usklajeno z drugimi programi zdravljenja odvisnosti od prepovedanih drog, v katere je bil uporabnik vključen pred prestajanjem kazni. Po prestajanju kazni se uporabniku omogoči ustrezno nadaljevanje zdravljenja.

Strokovni, upravni in finančni nadzor nad izvajalci se izvaja skladno z zdravstveno zakonodajo. Nadzor nad strokovnim delom zdravstvenih delavcev izvajajo za to pristojne zbornice.

Zdravstvena obravnava uporabnikov drog se umesti kot reden program zdravstvenega varstva, ki se financira iz sredstev Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju ZZZS). Ob pojavu novih drog ali novih oblik uporabe drog, ki ogrožajo življenje uporabnika oziroma pomenijo nevarnost za širjenje nalezljivih bolezni med prebivalstvom, se za hitro uvajanje novih programov obravnave uporabnikov drog, obveščanje in usposabljanje zdravstvenih delavcev ter obveščanje javnosti zagotavljajo sredstva iz proračuna Ministrstva za zdravje. Na predlog ustreznih strokovnih teles se lahko iz proračunskih sredstev začasno sofinancira tudi uvajanje novih oblik zdravljenja odvisnosti, pri čemer imajo prednost programi in metode, ki so usmerjeni v abstinenco od drog.

Na primarni ravni zdravstvenega varstva obravnavajo uporabnike nedovoljenih drog glede odvisnosti in drugih zdravstvenih težav, povezanih z uporabo drog, v za to specializiranih centrih za preprečevanje in zdravljenje odvisnih od prepovedanih drog ter v ambulantah splošne in družinske medicine ter šolske medicine.

Na sekundarni ravni zdravstvenega varstva obravnavajo uporabnike prepovedanih drog specializirane enote, ki zagotavljajo posebne zdravstvene storitve, kot so bolnišnična detoksikacija, obravnava kriznih stanj, obravnava odvisnosti pri bolnikih s pridruženo duševno motnjo, specialistična ambulantna dejavnost, obravnava v dnevni bolnišnici ter podaljšana bolnišnična obravnava z rehabilitacijo.

V vseh programih zdravljenja odvisnih od prepovedanih drog v zdravstvu je treba ob zdravstveni zagotoviti tudi psihoterapevtsko ter psihosocialno obravnavo, ki jo izvaja za obravnavo uporabnikov drog usposobljeni strokovnjaki, in programe reševanja socialne problematike. Za vsak program mora biti zagotovljena ustrezna povezava s službami socialnega varstva.

Za uporabnike prepovedanih drog, ki jih med zdravstveno obravnavo izbrani zdravnik skladno s sprejeto doktrino napoti v potrjene programe socialne rehabilitacije, se na podlagi ugotovitev komisije pri ZZZS lahko zagotovi bolniška odsotnost z dela za čas obravnave v programu. S tem se zagotovijo enake pravice uporabnikom drog do bolniškega dopusta.

Skupine, ki se v zdravstvu posebej obravnavajo, so uporabniki s pridruženo duševno motnjo, nosečnice, matere z otroki, okuženi z virusom HIV in virusom hepatitisa B in C, brezdomci, otroci in mladostniki ter uporabniki drog s kroničnimi obolenji. Tistim uporabnikom prepovedanih drog, ki so hkrati odvisni od alkohola in/ali zdravil ter hlapljivih snovi, se v zdravstvu zagotovi usklajena obravnava in sodelovanje strokovnjakov za vsa področja.

Prednostni programi obravnave uporabnikov prepovedanih drog v zdravstvu so tisti, ki vodijo v abstinenco od drog, ter tisti, ki preprečujejo škodljive posledice uporabe drog, širjenje nalezljivih bolezni in kriminala.

Primarna preventiva na področju preprečevanja poseganja po drogah pri mladih se v zdravstvu zagotavlja predvsem v obliki primarnih preventivnih programov, usmerjenih v zdrav življenjski slog, vzpostavljanje odgovornosti do lastnega zdravja ter v promocijo duševnega zdravja. Zdravstvo se enakovredno z drugimi področji vključuje tudi v preventivne programe, ki so usmerjeni prav v preprečevanje uporabe prepovedanih drog in mlade vzpodbujajo, da se uprejo kulturi uporabe drog (odgovorno odločanje posameznika za neuporabo drog).

Ker po tej resoluciji o nacionalnem programu med preventivne aktivnosti štejemo tudi aktivnosti za zmanjševanje tveganj, povezanih z morebitno uporabo drog pri mladih, ki z drogo eksperimentirajo oziroma jo uporabljajo občasno, se v zdravstvu zagotavljajo programi za zmanjševanje tovrstnih tveganj v obliki zgodnjega odkrivanja in obravnave v pedopsihiatričnih ambulantah, šolskih dispanzerjih in ambulantah družinske medicine ter v obliki zdravstvenovzgojnih progra-

mov in informacij za preprečevanje tveganj, povezanih s tako uporabo drog med mladimi.

Ob uvajanju novih programov in za presojo ustreznosti obstoječih programov obravnave uporabnikov prepovedanih drog v zdravstvu se zagotovita sprotno spremljanje in vrednotenje programov.

Na terciarni ravni zdravstvenega varstva in v procesu univerzitetnega izobraževanja se spodbuja znanstvenoraziskovalna dejavnost na področju bolezni odvisnosti od drog in uporabe drog tako na kliničnem kot na javnozdravstvenem področju.

1.4.2.3.2 Programi reševanja socialne problematike

Strokovne dejavnosti, namenjene reševanju socialne problematike, povezane z uporabo prepovedanih drog, se izvajajo v okviru javnih služb (socialnovarstvene storitve – predvsem centri za socialno delo in koncesionarji), ponudbe izvajalcev z dovoljenjem za delo za opravljanje socialnovarstvenih storitev ter v okviru dodatnih in dopolnilnih dejavnosti, ki jih izvajajo predvsem nevladne organizacije. V okviru javne službe se bodo izvajale zlasti socialna preventiva, prva socialna pomoč, osebna pomoč in pomoč družini. Zunaj njenega okvira pa se izvajajo programi, namenjeni posamezniku, družinam in skupinam prebivalcev pri premagovanju socialnih stisk in težav, povezanih z uporabo drog. Sem se štejejo tudi organizirane oblike medsebojne pomoči uporabnikom prepovedanih drog, njihovim bližnjim in drugim zainteresiranim osebam.

Pri tem je treba pospeševati nastajanje raznovrstnih programov. Strokovno delo izvajalcev na tem področju je lahko uspešno samo ob medsebojnem dopolnjevanju dejavnosti izvajalcev na različnih ravneh. Te ravni so vsaj tri:

– vzpostavitev stika z uporabnikom drog,

– razmislek o socialnem položaju, omogočanje uvida in razmisleka o nadaljnjem življenju ter spoznavanje možnosti za socialno rehabilitacijo,

– rehabilitacija v najožjem pomenu – socialna vključitev v konkretno življenjsko okolje.

Strokovno delo se zato opravlja skozi različne oblike dela:

– terensko delo, ki deluje po načelu zmanjševanja škode, omogoča vzpostavitev stika z uporabniki (temeljna predpostavka za delo z njimi!). Izhodišče za tovrstno delo je nizkopražni pristop, organizacijske oblike dela pa so poleg »dela na terenu« še »dnevni centri – drop-in«, različne bivalne oblike zavetišč, spodbujanje oblik medsebojne pomoči uporabnikov in podobno;

– storitve prve socialne pomoči in druge socialnovarstvene storitve, ki jih opravljajo javne službe (CSD) in drugi izvajalci. Strokovno delo je usmerjeno v prepoznavanje osebne in socialne stiske ter iskanje uresničljivih oblik pomoči, ki bodo omogočile posamezniku večjo stopnjo socialne vključenosti in s tem spodbujale odločitev za spremembo v uporabi drog;

– različne oblike visokopražnih programov, katerih delo je deklarativno usmerjeno v doseganje abstinence – sprejemni in dnevni centri, terapevtske skupnosti in komune ter terapevtske skupnosti za ženske, mladostnike, za tiste uporabnike, ki hkrati uporabljajo različne droge itd. V delo teh programov se vključujejo posamezniki, ki želijo prenehati uporabljati droge;

– »centre za reintegracijo« kot strokovno obliko dela s stabilnimi abstinenti in njihovimi bližnjimi, ki omogoča konkretno socialno vključitev. Koncu terapevtske obravnave oziroma zdravljenja sledi eden najpomembnejših sestavnih delov, to je socialna reintegracija ali ponovno vključevanje nekdanjih uporabnikov drog v družbo. Ponovno vključevanje nekdanjih uporabnikov v družbo pomeni njihovo vključevanje na vseh ravneh in področjih, zlasti pa razvijanje socialnih veščin ter spodbujanje izobraževanja in zaposlovanja. Pomeni tudi čim večjo stopnjo socialne udeležbe nekdanjih uporabnikov drog in tistih, ki jih še uporabljajo. Vzpodbujati je potrebno zaposlitvene programe za težje zaposljive, aktualne uporabnike drog in za tiste, ki se vračajo iz abstinenčnih programov. Zaradi sorazmerno novega pojava uporabe nelegalnih drog v naši državi se o tem bolj pospešeno pripravljajo različne vsebine šele v zadnjem času in lahko pričakujemo širši razmah različnih pobud v naslednjih letih. Ponovno vključevanje v družbo pomeni tudi zmanjševanje ali odpravo socialnih vzrokov, ki so privedli do uporabe drog, zlasti socialne izključenosti. V vmesnem času po vrnitvi iz rezidenčnih oblik obravnave in popolno samostojnostjo je treba vzpostaviti »stanovanjske skupine za reintegracijo«, kjer je še vedno na razpolago ustrezna strokovna pomoč. Ponovno vključevanje v družbo je pomembno tudi za osebe po prestani kazni zapora ali po prenehanju bivanja v vzgojnih zavodih ali prevzgojnem zavodu. V Sloveniji deluje 62 centrov za socialno delo. S tem je dana možnost za strokovno delovanje na področju socialne rehabilitacije uporabnikov drog in njihovega ponovnega vključevanja v družbo. Strokovni delavci centrov morajo biti ob ustreznem dodatnem izobraževanju ključni akterji pri ponovnem celostnem vključevanju nekdanjih uporabnikov drog v skupnost;

– programe medsebojne pomoči uporabnikov prepovedanih drog, njihovih bližnjih in drugih zainteresiranih;

– posebno pozornost je treba posvetiti nadaljnjemu oblikovanju dejavnosti preprečevanja socialne izključenosti tistih skupin uporabnikov drog, ki so vključeni tudi v dejavnosti na drugih področjih – npr. v vzdrževalne metadonske programe, uporabniki drog v zaporih. Te oblike dejavnosti predpostavljajo visoko stopnjo sodelovanja strokovnjakov različnih strok, različnih izvajalcev v različnih sistemih;

– programi za vključevanje v delo in zaposlitev, programi delovnega usposabljanja in integracije, razvoj zaposlitvenega stila življenja, razvoj zaposlitvenih projektov za to populacijo, za osvojitev delovnih veščin in postopno vključitev v zaposlitveno življenje.

Svet za droge bo po sprejetju resolucije o nacionalnem programu začel postopke potrditve programov reševanja socialne problematike, povezane z uporabo prepovedanih drog. Ti programi bodo imeli zagotovljeno 80-odstotno sofinanciranje dejavnosti v obsegu, ki ga določa ta resolucija o nacionalnem programu.

Pomembno vlogo pri socialni obravnavi uporabnikov drog imajo vladne in nevladne organizacije. Njihovo usklajeno delovanje je pogoj za uspešno in učinkovito delo. Vlogo usklajevalca prevzamejo lokalne akcijske skupine, ki združujejo vse ključne nosilce različnih programov in dejavnosti z različnih področij (zdravstvo, šolstvo, sociala, policija, urad za delo, nevladne organizacije, cerkev itd.).

Ponovno vključevanje v družbo zajema tudi skupino uporabnikov drog, ki ne more ali ne želi prenehati uporabljati droge. Za te posameznike, ki so poleg socialne izključenosti (brezdomstvo, brezposelnost) izredno ogroženi tudi zaradi različnih bolezni, je treba zagotoviti primerne prostore oziroma zatočišča (razdeljevalnice hrane, nočna zavetišča, možnosti vzdrževanja osebne higiene itd.). Zaradi večplastnosti težav, ki jih droge lahko povzročijo posamezniku, njegovi družini in širši skupnosti, so nujni različni in celoviti programi pomoči. Zaradi tega lahko tukaj govorimo o pozitivni diskriminaciji uporabnikov drog pod enakimi pogoji za vse državljane. Socialnovarstveni, zdravstveni, izobraževalni in represivni organi naj delujejo v tesni povezanosti, da bi zagotovili ustrezne zaposlitve in bivališča za uporabnike drog, tudi za nekdanje zapornike, storilce kaznivih dejanj na področju drog.

1.4.2.3.3 Civilna družba

Nevladni sektor na tem področju se je razvil v devetdesetih letih na novo s temeljnimi specifičnimi programi in kot dopolnilo javnemu sektorju, sestavljajo pa ga samostojni

posamezniki ter različne oblike njihovega povezovanja in organiziranja. Nevladne organizacije so nastale predvsem na področju socialnih programov, zato jih je v večini primerov financiralo Ministrstvo za delo, družino in socialne zadeve. V veliko manjšem obsegu so občasno financirali nevladne organizacije tudi drugi sektorji (zdravstvo, šolstvo itd.).

Namen te resolucije o nacionalnem programu je ohranjati partnerski odnos civilne družbe z državo in lokalnimi skupnostmi. Pri tem je upoštevano strukturno načelo celovitosti in uravnoteženosti resolucije o nacionalnem programu.

Civilno družbo razumemo kot protiutež državi, sestavljajo pa jo samostojni posamezniki ter različne oblike njihovega povezovanja in organiziranja. Bistvena značilnost civilne družbe je prav njena ločenost od države in njenih struktur, kar je hkrati pogoj za njeno samostojnost in obstoj. Težava slovenske civilne družbe je ravno v nesamostojnosti nevladnega sektorja in preveliki navezavi na proračunska sredstva. S konkretnim programom želimo razviti partnerstvo in okrepiti vlogo nevladnega sektorja.

Kategorije civilne družbe povzemamo po Uradnem listu Evropske unije (1999/C329/10):

– socialni partnerji (sindikati, zveze delodajalcev);

– organizacije, ki pomenijo socialna in ekonomska združenja, ki niso socialni partnerji v strogem pomenu besede;

– nevladne organizacije, ki povezujejo člane glede na določeno vsebino (človekove pravice, okoljevarstvene organizacije, dobrodelne organizacije, izobraževalne organizacije itd.);

– skupnostne organizacije: mladinske skupine, skupine staršev, nastale po načelu enakih interesov, ki jih uresničujejo na ravni lokalnih skupnosti;

– verske skupnosti.

Ker država prek svojih sistemskih vzvodov pogosto nima pravih in pravočasnih rešitev za različna vprašanja, je pooblaščeno delovanje ustanov civilne družbe zelo pomembno.

Problematika drog je širše družbeno vprašanje, zato je treba zagotavljati sodelovanje civilne družbe v vseh fazah priprave, sprejemanja in izvajanja resolucije o nacionalnem programu ter drugih zakonskih in sektorskih dokumentov s področja drog. V ta namen je pristojno ministrstvo, ki koordinira aktivnosti na področju drog, že oblikovalo model, forum o drogah, ki naj med drugim zadosti tudi tej nalogi. Razvijati je treba druge in možne oblike institucionalnega komuniciranja ter pri tem posebej spodbujati večjo vlogo uporabnikov drog.

Nevladne organizacije se lahko povezujejo v Zvezo nevladnih organizacij in v druge oblike združevanja. Zveza nevladnih organizacij na področju drog ima tako veliko vlogo pri usklajevanju dejavnosti svojih članic in povezovanju z vladnimi in mednarodnimi organizacijami ter pri oblikovanju politike na področju drog pri nas.

Večjo pozornost je treba nameniti:

– ohranjanju in kvalitativnemu razvijanju sodelovanja med vladnimi in nevladnimi programi pri zmanjševanju povpraševanja po drogah in zmanjševanju njihove ponudbe;

– potrditvi programov dela nevladnih organizacij, kar je naloženo ustreznim organom;

– rednemu financiranju nevladnih organizacij in omogočanju večjega priliva sredstev iz donatorskih virov;

– sodelovanju predstavnikov nevladnih organizacij v usklajevalnih telesih (Komisija Vlade Republike Slovenije za droge, lokalne akcijske skupine itd.).

1.4.3 Dejavnosti za zmanjševanje ponudbe drog

Zmanjševanje ponudbe prepovedanih drog je pomemben del pri reševanju problematike prepovedanih drog, ki poraja mnoge druge pojave, povezane z varnostjo, tako na področju klasične kriminalitete kot tudi prometne varnosti, varnosti javnega reda in miru ter na mnogih drugih področjih. Zaradi posebnega odnosa med akterji je odkrivanje kaznivih ravnanj povezano z velikimi težavami in zahteva poseben, centralno voden pristop na vseh ravneh, področjih dela varnostnih organov in pojavnih oblik kaznivih ravnanj. Posamezne dejavnosti morajo biti usklajene v Republiki Sloveniji in navzven, predvsem pa v odnosu do mednarodnih povezav, v katere se vključujemo.

Odkrita kriminaliteta, povezana s problematiko prepovedanih drog, je predvsem izraz delovanja policije in drugih organov odkrivanja. Dolgoročno gledano lahko ocenjujemo, da bo problematika prepovedanih drog v slovenskem prostoru naraščala. To lahko ugotovimo iz izsledkov številnih analiz in raziskav ter iz podatkov, s katerimi razpolaga policija. Vzroke za takšno stanje je mogoče iskati v povečanem povpraševanju po prepovedanih drogah in povečani ponudbi drog na slovenskem trgu. Treba je tudi upoštevati, da so čedalje bolj razširjene t.i. dizajnerske droge, po katerih posegajo predvsem mlajši uporabniki prepovedanih drog.

V daljšem časovnem obdobju se je število odkritih kaznivih dejanj s področja prepovedanih drog povečalo za več kot sedemkrat, enako pa je mogoče ugotoviti tudi za podatke, ki se nanašajo na število odkritih osumljencev storitve kaznivih dejanj. Tudi število odkritih prekrškov, ki se nanašajo na neupravičeno posest, se je izrazito povečalo.

Ugotavljamo, da se število odkritih kaznivih dejanj s področja prepovedanih drog povečuje med 10 in 25% letno, število odkritih kršitev neupravičene posesti pa raste okoli 25% letno.

Število zasegov in količina prepovedanih drog v Sloveniji naraščata. To velja predvsem za tiste droge, ki so najbolj razširjene in katerih uporaba je nevarnejša. Pri tem je treba posebej omeniti t.i. geostrateški položaj Slovenije, saj leži na t.i. balkanski poti, po kateri poteka predvsem nezakonit promet s heroinom iz držav jugovzhodne Evrope v srednje in zahodnoevropske države. Prav tako zaznavamo povečano delovanje kriminalnih združb, ki se ukvarjajo tudi z nedovoljeno trgovino s prepovedanimi drogami, predvsem konoplje in njenih derivati iz Albanije v države srednje Evrope ter kokainom iz sredozemskih držav v srednjo Evropo.

Slovenija je država porabnica prepovedanih drog in tranzitna država, čez katero potekajo transporti oziroma v kateri se sklepajo posli za nedovoljeno proizvodnjo prepovedanih drog in promet z njimi.

Mednarodna narava organiziranega prepovedanega prometa z drogami zahteva dinamičen in usklajen odziv širše mednarodne skupnosti in tudi Republike Slovenije. Potrebujemo zanesljivo oceno (analizo stanja) o posledicah prometa z drogami kot celote in vlogi posameznih skupin organizirane kriminalitete. To zahteva operativne in empirične podatke o profilu, motivih in načinu dela storilcev kaznivih dejanj, dinamiki delovanja trga prepovedanih drog, nezakonitih poteh, obsegu organizirane kriminalitete, prevladujočih gibanjih na njem ter ne nazadnje o vplivu, ki ga ima na družbo.

Zavedati se je treba, da se organizirana kriminaliteta kaže tudi na lokalni ravni in obratno, da razmere v lokalnih skupnostih vplivajo na razmah – razvoj organizirane kriminalitete na nacionalni in nadnacionalni ravni.

Ugotavlja se, da se organizirana kriminaliteta na področju proizvodnje drog in prometa z njimi krepi, zaradi česar je treba okrepiti sodelovanje med policijo in carino ter pravosodjem, še posebej v boju proti pranju denarja in korupciji. Po sprejetju podzakonskih aktov bo treba presoditi učinkovitost izvajanja zasega protipravno pridobljenega premoženja in ga v velikem delu nameniti tudi za programe zmanjševanja povpraševanja po prepovedanih drogah in tudi zmanjševanja njihove ponudbe. Pri tem bo treba pritegniti vse nadzorstvene ustanove za učinkovito uresničevanje zakonodaje na področju zasega in odvzema protipravno pridobljenega premoženja.

Zaradi vključevanja Slovenije v evropsko povezovanje je v prihodnosti treba realno pričakovati:

– povečano ponudbo sintetičnih drog tudi iz nekaterih držav Evropske unije;

– naraščanje primerov preusmerjanja predhodnih sestavin za proizvodnjo prepovedanih drog, ker se bo zaradi enotnega evropskega trga povečal promet blaga čez meje EU (schengenska meja);

– povečan pretok in ponudbo prepovedanih drog ob vstopu Slovenije v schengenski sistem in ob upoštevanju zemljepisne lege Slovenije na t.i. balkanski poti.

Zaradi opisanega bo resolucija o nacionalnem programu spodbujala dejavnosti za zakonito, učinkovito in strokovno zmanjševanje ponudbe prepovedanih drog, in sicer:

A) Dane bodo pobude za:

– spremembe na področju zakonodaje v skladu s pravnim redom EU (Bill Acquis on drugs),

– noveliranje kazenske materialne in procesne zakonodaje.

B) Državni organi bodo sodelovali in se usklajevali:

na mednarodni ravni zaradi vzpostavitve tesnejšega mednarodnega sodelovanja (EUROPOL, Program združenih narodov na področju nadzora nad drogami (v nadaljevanju UNDCP), EMCDDA, INTERPOL, PHARE – JUGOVZHOD, Svetovna carinska organizacija – WCO),

znotraj države zaradi:

– medresorskega sodelovanja in usklajevanja,

– sodelovanja z Upravo za izvrševanje kazenskih sankcij in Ministrstvom za obrambo za preprečevanje vnosa drog v zapore in vojašnice,

– nadgraditve že obstoječega tesnega sodelovanja z gospodarskimi družbami, ki se ukvarjajo s proizvodnjo predhodnih sestavin in trgovanjem z njimi zaradi pravočasnega pridobivanja informacij o sumljivih transakcijah, s predhodnimi sestavinami, ki se lahko zlorabljajo za proizvodnjo prepovedanih drog,

– z različnimi specialističnimi službami v posamezni organizaciji zaradi ustanavljanja mešanih preiskovalnih skupinah in sodelovanja v njih.

C) Na področju izobraževanja in usposabljanja se bosta spodbujala:

– izboljšanje strokovne ravni organov odkrivanja in kazenskega pregona,

– specializirano izobraževanje in usposabljanje varnostnih organov na področju prepovedanih drog in predhodnih sestavin na operativni in analitični ravni.

D) Na področju organizacije si bo treba prizadevati za:

– vzpostavitev centralno vodenega pristopa k delu na področju prepovedanih drog,

– sodelovanje in usklajevanje na vseh ravneh policijskega delovanja,

– povečanje dejavnosti na lokalni ravni.

E) Na področju analitike bo treba zagotavljati možnosti za:

– izboljšanje obveščevalnega in analitičnega dela pri odkrivanju kaznivih dejanj ter pri operativni analizi,

– vzpostavitev strateške analitike za področje prepovedanih drog.

F) Na področju operativnega dela si bo treba prizadevati za:

– celovito obravnavanje kaznivih dejanj (operativno analitično, preiskave na področju odkrivanja, zasega in odvzema premoženja in vzporedne finančne preiskave, pranje denarja),

– vzpostavitev okrepljenih ukrepov za nadzorovanje balkanske poti,

– preprečevanje preusmerjanja predhodnih sestavin v sodelovanju z drugimi državnimi organi,

– sprejemanje potrebnih ukrepov za zgodnjo prepoznavo novih sintetičnih drog,

– sprejemanje potrebnih ukrepov za preprečevanje – zmanjšanje nezakonite proizvodnje sintetičnih drog in prometa z njimi,

– vzpostavitev potrebnih ukrepov, temelječih na analizi tveganja, za okrepitev nadzora nad zunanjimi mejami z izvajanjem kontrole blaga in prevoznih sredstev.

G) Drugi vidiki

– treba si bo prizadevati zagotovitev ustreznih virov, in sicer kadrovskih, materialnih in finančnih, za učinkovito delo pri zmanjševanju ponudbe prepovedanih drog,

– delovanje organov odkrivanja, kazenskega pregona in sodišč na področju prepovedanih drog je potrebno okrepiti in povečati učinkovitost.

Kaznovalna politika

Politika na področju kaznovanja neupravičene posesti, prevoza, pridelave ali proizvodnje in omogočanja uporabe prepovedanih droge je sestavni del celovite politike državne na področju preprečevanja in zmanjševanja uporabe prepovedanih drog. V skladu s konvencijami Združenih narodov in na podlagi slovenske zakonodaje je uveden poostren nadzor nad psihoaktivnimi snovmi, ki so opredeljene v Uredbi o razvrstitvi prepovedanih drog. Te so glede na nevarne učinke in posledice za človekovo zdravje ter počutje razdeljene v tri skupine. Poseben nadzor je uveden tudi za predhodne sestavine za prepovedane droge, ki so uvrščene na poseben seznam.

Neupravičena proizvodnja prepovedanih drog in promet z njimi ter omogočanje njihove uporabe so po Kazenskem zakoniku Republike Slovenije opredeljeni kot kazniva dejanja. Proučiti je treba možnost za določitev strožjih kazni za preprodajalce prepovedanih drog in osebe, ki omogočajo uporabo prepovedanih drog mladoletnim osebam v neposredni bližini šol ali v šolah oziroma v neposredni bližini in v prostorih, kjer potekajo dejavnosti mladih, ali pa gre za izkoriščanje vpliva na mladoletne osebe ali osebe, ki niso zmožne realno presoditi nevarnosti prepovedanih drog.

Zavzemati se je treba za hitrejše postopke pred organi, ki odločajo o prekrških in v kazenskih postopkih, še posebej pa za čim prejšnjo obravnavo, kadar je odvisnost od prepovedanih drog vzrok za kazniva dejanja.

Spremembe zakonodaje

Posest prepovedane droge je po Zakonu o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami prekršek. Proučiti je treba možnost za spremembo omenjenega zakona zaradi določitve mejne količine prepovedane droge za lastno uporabo in količine prepovedane droge, ki se ne more šteti več za lastno uporabo. V tem primeru je treba spremeniti tudi kazensko zakonodajo. Treba je proučiti tudi smiselnost in učinkovitost kaznovanja posesti prepovedanih drog do količine, ki jo potrebujejo uporabniki drog za enkratno uporabo, če druge okoliščine ne kažejo na možnost zlorabe prepovedanih drog. Hkrati s tem je treba smiselno pritegniti skupine strokovnjakov, ki bi posameznim kršilcem takoj ob odkritem kaznivem ravnanju po potrebi ustrezno strokovno pomagale. Ob tem naj Svet za droge in Zdravstveni svet imenujeta zdravstvene ali socialnovarstvene programe za obravnavo storilcev prekrškov, ki imajo manjšo količino prepovedane droge za enkratno lastno uporabo.

Odziv in sodelovanje kršilca bi morala biti pomembni sestavini pri odločanju pravosodnih organov o kaznovanju, pri čemer je treba razmišljati tudi o alternativnih sankcijah (administrativnih kaznih …) in jih predvideti.

Na področju zakonodaje je treba upoštevati priporočila in odločitve organov Evropske unije.

Zavodi za prestajanje kazni zapora

Kazen se prestaja v zavodih za prestajanje kazni zapora. V zadnjih letih so se tudi ti zavodi srečali s problematiko uporabe in zlorabe drog. Namen države na tem področju je:

– da bo imel vsak zapornik, odvisen od drog, v zaporu možnost razgovora s skupino strokovnjakov (zdravnik, socialni delavec, pravnik, psiholog), ki mu bo predstavila možnosti za obravnavo odvisnosti od prepovedanih drog;

– preprečevati vnos drog v zavode za prestajanje kazni;

– da se bodo v zavodih za prestajanje kazni zapora vzpostavile skupine strokovnjakov (zavodski in zunanji strokovnjaki), ki bodo predlagale in izvajale različne dejavnosti pri obravnavi odvisnih od drog;

– zagotoviti osebam na prestajanju kazni zapora določeno znanje o drogah in načinih obravnave ter s tem spodbuditi odgovornost zapornikov za lastno zdravje;

– da se zaradi preprečevanja okužbe z nalezljivimi obolenji (HIV, hepatitis B in C itd.) omogoči zapornikom enakost storitev, kot so dostopne v širši družbi;

– da se zagotovi zdravljenje odvisnih od drog v zaporih pod enakimi doktrinarnimi pogoji kakor odvisnikom zunaj zapora:

– vzdrževalni programi,

– detoksikacija,

– oddelki brez drog,

– druge oblike zdravljenja,

– da se zagotovi odvisnim od drog možnost za alternativno prestajanje kazni v terapevtskih skupnostih in drugih oblikah zdravljenja in socialne rehabilitacije;

– da Uprava za izvrševanje kazenskih sankcij skupaj z zavodi za prestajanje kazni zapora in v sodelovanju z nacionalnimi strokovnjaki razvija in dopolnjuje strategijo obravnave zaprtih oseb, odvisnih od nedovoljenih drog.

1.4.3.1 Pranje denarja

Tudi boj proti pranju denarja je eden od ukrepov v boju proti kriminalu nasploh in v tem okviru tudi proti organiziranemu kriminalu in kaznivim dejanjem s področja drog. Sistem za preprečevanje in odkrivanje pranja denarja je bil v Sloveniji postavljen že konec leta 1994, ko je bil sprejet prvi Zakon o preprečevanju pranja denarja in pranje denarja je postalo kaznivo dejanje, pri Ministrstvu za finance pa je bil ustanovljen Urad RS za preprečevanje pranja denarja (v nadaljevanju urad). Slovenski predpisi na tem področju so usklajeni z mednarodnimi standardi in sledijo konvencijam, ki jih je Republika Slovenije že ratificirala (Zakon o ratifikaciji Konvencije Združenih narodov zoper nezakonit promet mamil in psihotropnih snovi – Uradni list SFRJ, Mednarodne pogodbe, št. 14/90, Zakon o ratifikaciji Konvencije Sveta Evrope št. 141 o pranju, odkrivanju, zasegu in zaplembi premoženjske koristi, pridobljene s kaznivim dejanjem – Uradni list RS, Mednarodne pogodbe, št. 11/97 in št. 31/98 ter Zakon o ratifikaciji Kazenskopravne konvencije Sveta Evrope o korupciji – Uradni list RS, Mednarodne pogodbe, št. 7/2000). Pred kratkim sprejeta nov Zakon o preprečevanju pranja denarja (Uradni list RS, št. 79/01 in Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o preprečevanju pranja denarja (Uradni list RS, št. 59/02) ter na tej podlagi izdani podzakonski akti so usklajeni tudi s 40. priporočili FATF – Financial Action Task Force ter z Direktivo Evropske unije št. 91/308/EEC o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja iz leta 1991 in z Direktivo Evropske unije št. 2001/97/EC z dne 4. 12. 2001 o dopolnitvi zgornje direktive. Slovenski urad je eden od ustanovnih članic mednarodne skupine EGMONT (predstavnik urada je bil junija 2002 izvoljen za člana predsedstva te skupine), slovenska delegacija s predstavniki urada, Ministrstva za pravosodje, Državnega tožilstva in Banke Slovenije pa je tudi aktivna članica Posebnega odbora strokovnjakov za ocenjevanje ukrepov preprečevanja pranja denarja – Moneyval (PC-R-EV) pri Svetu Evrope (predstavnik urada je podpredsednik odbora).

Pristojni organi in ustanove v Sloveniji namenjajo potrebno pozornost vsem vidikom boja proti pranju denarja. Pri preventivi sta tako pomembna sistem notranjih kontrol ter mreža pooblaščencev za sporočanje gotovinskih in sumljivih transakcij, zgrajena v širokem krogu finančnih in nefinančnih organizacij, ki so zavezane izvajati Zakon o preprečevanju pranja denarja. Vključitev nekaterih poklicev (notarji, odvetniki, davčni svetovalci, revizorji in računovodje) med zavezance, razširitev pristojnosti Urada Republike Slovenije za preprečevanje pranja denarja ter vključitev Banke Slovenije in nekaterih drugih nadzornih organov med tiste, ki so dolžni nadzirati izvajanje predpisov pri zavezancih, še dodatno krepi prizadevanja na področju preventive. Pravočasno odkrivanje sumljivih transakcij pa na drugi strani nemalokrat prepreči uporabo umazanega denarja v kriminalne namene in s tem pozitivno vpliva tudi na preprečevanje kriminala, povezanega z drogami.

Strateške usmeritve Republike Slovenije na tem področju so:

– izobraževanje pristojnih nadzornih organov za posamezna finančna področja,

– okrepitev sodelovanja s policijo in državnim tožilstvom, kar vključuje tudi izobraževanje na tem področju,

– skupaj s pristojnim ministrstvom za koordinacijo na področju drog in organi odkrivanja bo pripravljena analiza trgovanja z drogami na tem področju in pranja umazanega denarja, ki izvira iz teh predhodnih kaznivih dejanj, ter predlagani ukrepi,

– aktivno sodelovanje Slovenije pri pripravi in sprejemu Protokola k zgoraj omenjeni Konvenciji Sveta Evrope št. 141, ki bo v okviru pristojnih organov Sveta Evrope potekalo v letih 2003 in 2004, ter nato uskladitev slovenskih predpisov z določili protokola in njegova ratifikacija,

– sodelovanje Urada RS za preprečevanje pranja denarja in drugih slovenskih organov pri vzpostavitvi sistemov za preprečevanje in odkrivanje pranja denarja v za nas pomembnih državah in regijah (predvsem balkanske države in države nekdanje ZSSR),

– vključitev Urada RS za preprečevanje pranja denarja v računalniško omrežje za izmenjavo podatkov med uradi držav članic EU (FIU-NETWORK),

– izobraževanje pravosodnih organov na področjih pranja denarja ter izvajanja mednarodne pravne pomoči v kazenskih zadevah v zvezi z odvzemom premoženjske koristi,

– zagotovitev večje stopnje specializacije organov na področju odkrivanja, pregona in sojenja za kazniva dejanja pranja denarja.

1.4.3.2 Nadzor nad predhodnimi sestavinami

Učinkovit nadzor nad kemičnimi snovmi, ki se lahko uporabljajo za nezakonito izdelavo drog, je pomemben dejavnik pri preprečevanju nezakonite proizvodnje drog in posledično tudi zmanjševanju preskrbe z drogami. Ker so te snovi v rednem prometu in se v velikih količinah uporabljajo v kemični, farmacevtski, kozmetični in podobnih industrijah, je treba izvajati potrebne zakonske in druge ukrepe za preprečevanje njihovega nezakonitega odtoka.

Na tem področju bodo imele prednost zlasti te dejavnosti:

– reden nadzor nad domačo proizvodnjo in prometom ter nadzor nad mednarodnim prometom s temi snovmi;

– sodelovanje med pristojnimi državnimi organi in proizvajalci predhodnih sestavin, trgovci in prevozniki zaradi odkrivanja sumljivih pošiljk in poskusov nezakonite uporabe predhodnih sestavin;

– vodenje evidence o prometu s predhodnimi sestavinami;

– izmenjava informacij s pristojnimi organi drugih držav in z mednarodnimi organizacijami o ukrepih, ki se izvajajo, in o sumljivih transakcijah;

– stalno sodelovanje med pristojnimi državnimi organi (zdravstvo, carina, policija, inšpekcija).

1.4.4 Nove sintetične droge

Sintetične droge so v slovenskem prostoru nekaj novega in so časovno sledile obdobju zlorabe marihuane in heroina. Uporaba sintetičnih drog se v veliki meri povezuje s preživljanjem prostega časa mladih. Da bi zaščitili mlade

pred uporabo in zlorabo prepovedanih sintetičnih drog, upoštevamo pozitivne domače in mednarodne izkušnje pri obveščanju, dejavnem preventivnem delu z otroki in mladostniki ter pri ukrepih za zagotavljanje varnih razmer na plesnih prireditvah. Pojav sintetičnih drog v Sloveniji je spremljala tudi dejavnost državnih ustanov in nevladnih organizacij. Na področju sintetičnih drog smo veliko znanja pridobili prek programa PHARE. Poleg policijskih dejavnosti, usmerjenih v zmanjševanje nezakonite proizvodnje sintetičnih drog in prometa z njimi, smo sprejeli tudi nekatere ukrepe za zmanjševanje posledic zaradi uporabe sintetičnih drog. Mednje sodi sistemski ukrep, ki predpisuje standarde za organizacijo rejverskih prireditev in natančneje določa, kateri pogoji morajo biti izpolnjeni, da lahko organizatorji pridobijo dovoljenje za organizacijo plesne prireditve (tekoča pitna in hladna voda, prezračevanje prostora, ohlajevanje prostora, prisotnost ekipe prve medicinske pomoči, preventivne skupine itd.). Tako kot druge prepovedane droge tudi sintetične droge zahtevajo uravnotežen večdisciplinarni pristop na področju zmanjševanja ponudbe, uporabe in negativnih učinkov novih sintetičnih drog. V zvezi s tem so prednostni predvsem ti ukrepi:

– sprejemanje in izvajanje splošne evropske zakonodaje o sintetičnih drogah – skupni ukrep v zvezi z izmenjavo, oceno tveganja in nadzorom nad novimi sintetičnimi drogami, ki ga je sprejel Svet EU v letu 1997;

– razvoj posebnih struktur in postopkov za zgodnje odkrivanje ter hitro in sprotno komuniciranje z ustreznimi ustanovami doma (informacijska enota za prepovedane droge, enota Europola) in v tujini (Europol in Evropski center za nadzor nad prepovedanimi drogami in zasvojenostjo z njimi – EMCDDA);

– sodelovanje v obstoječem sistemu EU za zgodnje opozarjanje na nove sintetične droge in odkrivanje teh drog ter sprotno prilagajanje predpisov o seznamih drog v državi zaradi ustreznega izvajanja kazenske politike;

– povečanje operativne sposobnosti organov odkrivanja in pregona pri preprečevanju nezakonite proizvodnje sintetičnih drog in prometa z njimi, vključno s povečanjem zmogljivosti forenzično-policijskega laboratorija za kemično določitev sintetičnih drog;

– okrepljen nadzor nad zakonito izdelanimi sintetičnimi drogami;

– okrepljeno preventivno delo med ciljno populacijo;

– stalne raziskave o tveganjih in načinih uporabe sintetičnih drog;

– vzpostavljanje različnih programov pomoči (svetovanja, vrstniškega izobraževanja...), zdravljenja in socialnih storitev uporabnikom sintetičnih drog;

– preprečevanje zlorabe in zmanjševanje škodljivih posledic uporabe sintetičnih drog;

– širjenje informacij, pomembnih za javnost, v množičnih občilih;

– zagotavljanje varnih razmer na plesnih prireditvah in nadgrajevanje teh standardov;

– nadzor nad prometom in izločanje voznikov pod vplivom sintetičnih drog.

1.4.5 Sodelovanje na mednarodni ravni

Globalna narava problematike drog zahteva okrepljeno mednarodno sodelovanje zlasti glede reševanja negativnih posledic delovanja organiziranega kriminala, pranja denarja in korupcije.

Mednarodno sodelovanje na področju drog je razumljeno tudi kot del vsestranskih prizadevanj za usklajeno in celovito ponudbo različnih storitev. Na mednarodni ravni poteka izjemno veliko različnih dejavnosti. Med njimi je najpomembnejše sodelovanje z različnimi programi Organizacije združenih narodov. Vzpostavljeno je bilo okrepljeno sodelovanje s strokovno skupino Pompidou pri Svetu Evrope. Med približevanjem EU pa je bilo prek programa PHARE vzpostavljeno sodelovanje s članicami EU. Slovenija je priredila pomembna mednarodna srečanja in bila dejavna v številnih mednarodnih strokovnih združenjih. Nosilca dejavnosti na področju mednarodnega sodelovanja na ravni Vlade RS sta Komisija za droge, ki odloča o mednarodnem sodelovanju, in ministrstvo, pristojno za koordinacijo na področju drog, ki usklajuje medresorsko sodelovanje na področju drog pri delu mednarodnih združenj in organizacij in sicer:

– sodelovanje pri delu teles EU;

– usklajevanje dejavnosti epidemiološke skupine Pompidou pri Svetu Evrope;

– usklajevanje dejavnosti v okviru UNDCP;

– dvostranske in večstranske povezave med državami pri preprečevanju, zdravljenju, socialni obravnavi in zmanjševanju ponudbe.

Zaradi zemljepisne lege naše države in različnih sociokulturnih izražanj, ki se prenašajo v naš prostor, je treba spremljati dogajanja na mednarodnem področju in rešitve, ki se posledično oblikujejo, ter se neprenehoma prilagajati najsodobnejšim načinom reševanja problematike, ki jo povzročata uporaba in zloraba prepovedanih drog.

Slovenija želi z vključevanjem v mednarodne dejavnosti na področju obravnave drog in posledic zaradi njihove uporabe:

– dejavno vključevati se v reševanje problematike, povezane z uporabo in zlorabo drog, ter soustvarjati politiko in strokovne pristope na tem področju;

– uspešneje obvladovati kriminalne združbe in pranje denarja s pomočjo mednarodnega sodelovanja;

– nadzorovati promet s prepovedanimi drogami in predhodne sestavine, saj ima tak nadzor zelo pomembno vlogo pri mednarodnem sodelovanju.

1.4.6 Koordinacija na različnih ravneh

V slovenskem prostoru potekajo številna usklajevanja, ki so povezana z uporabo in zlorabo drog. Osrednji usklajevalni telesi sta Komisija za droge in ministrstvo, pristojno za koordinacijo na področju drog. Na vladni ravni od leta 1999 deluje tudi koordinacija kriminalistične policije, carine in uniformirane policije, in sicer kot Komisija za preprečevanje nedovoljene trgovine s prepovedanimi drogami. Na lokalni ravni obstajajo lokalne akcijske skupine, ki usklajujejo dejavnosti na lokalni ravni in medsebojno interesno povezane skupine več lokalnih akcijskih skupin skupaj. Vse tri ravni se med seboj smiselno povezujejo. Podrobnejša predstavitev različnih usklajevanj in nalog, povezanih s tem, je v poglavju 1.6 – Nosilci in odgovornost za uresničevanje ciljev resolucije o nacionalnem programu.

1.4.7 Evalvacije programov, raziskovalno delo in izobraževanje Evalvacije programov

Ovrednotenje programov je ena najpomembnejših dejavnosti, s katerimi preverjamo izvajanje programov. S tem se pripomore h kakovosti programov in hkrati tudi k racionalni porabi finančnih sredstev. V prihodnjem srednjeročnem obdobju je treba ovrednotiti vse proračunsko financirane programe. Prav tako je v tem obdobju treba vzpostaviti enoten sistem ovrednotenja, ki se mora začeti uveljavljati v vseh fazah načrtovanja oziroma izvajanja programa. Pri načrtovanju in oblikovanju programa morajo biti opisani narava problematike, njena razširjenost in okolje, v katerem se pojavlja. Na tej podlagi se določi konceptualni okvir, v katerem so opredeljeni teorije, iz katerih program izhaja oziroma bo izhajal, ciljne skupine, cilji, metode in vsebine ter izvajalci programa. Med izvajanjem programa mora potekati procesno ovrednotenje, pri katerem se ovrednotijo izvajanje programa in njegovi učinki na udeležence. Po končanem programu sledi končno ovrednotenje učinkov programa. Strokovnjaki za ovrednotenje so lahko notranji in/ali zunanji, vendar je srednjeročni cilj, da večino programov ovrednotijo zunanji strokovnjaki, ki izpolnjujejo pogoje za znanstvenoraziskovalno delo. V ta namen se oblikuje strokovno telo, ki bo izdelalo strokovna merila in smernice za izvajanje vseh faz ovrednotenja.

Raziskovalno delo

V preteklih letih se je postopoma razvijala raziskovalna dejavnost, ki se je financirala iz različnih virov. Občasno so bila sredstva za raziskave pridobljena tudi iz Evropske unije prek programa PHARE. Za oblikovanje sprotne in celovite baze podatkov, ki bodo skupaj z informacijsko enoto dajale tudi strokovno-informacijske podlage za spremljanje učinkovitosti ukrepov iz resolucije o nacionalnem programu, je treba na ravni države:

– finančno podpreti permanentne študije v okviru delovanja informacijskega središča;

– finančno podpreti raziskave samostojnih raziskovalcev ter raziskovalcev na inštitutih in univerzah;

– letno izdelati pregled vseh raziskovalnih del na tem področju;

– smiselno uporabiti izsledke raziskav pri razvoju ukrepov za preprečevanje, zdravljenje, socialno obravnavo in zmanjševanje ponudbe drog;

pri raziskovanju še naprej spodbujati:

– deskriptivne študije;

– interpretacijske (etnografske) študije pojava uporabe in zlorabe drog;

– študije o nevarnostih posameznih drog s poudarkom na sintetičnih drogah in načinih uporabe drog ter škodi, ki jo droge povzročajo;

– študije o družbenem eksperimentiranju, kot so vzpostavitev novih programov (heroinski vzdrževalni program, sobe za vbrizgavanje heroina itd.);

– študije o ovrednotenju različnih programov, pristopov in postopkov;

– epidemiološke študije;

– študije o vrednotenju škode, ki jo povzročajo gospodarstvu ter širši družbi problemi, povezani z drogami, in pri tem predvideti sodelovanje vseh zainteresiranih partnerjev (Gospodarska zbornica, ZPIZ, ZZV itd.).

Za doseganje cilja razvijanja različnih pristopov, raziskovalnih skupin in različnih raziskovalnih tematik bi bilo potrebno zagotoviti, da bi bil denar, namenjen raziskovanju, dostopen čim širšemu krogu raziskovalcev in ga ne vnaprej omejevati na ta način, da bi bila sredstva namenjena raziskovanju že vnaprej dodeljena eni ustanovi ali disciplini. S tem bi namreč v veliki meri vnaprej omejili pretok in uporabo znanja, informacij in idej na kadre in infrastrukturne pogoje le ene, prav določene organizacije.

Dodatna sredstva, ki so namenjena raziskovanju, se zbirajo v posebnem fondu, za katerega porabo naj ustrezna organizacija (ministrstvo, pristojno za koordinacijo na področju drog) vsako leto organizira javni razpis. Ta bi (po potrebi) lahko imel vnaprej opredeljena določena prednostna področja, vendar bi nujno moral dopuščati tudi možnost financirati raziskovanje iz neprednostnih področij.

Izobraževanje

Zagotoviti je treba stalno usposabljanje na dodiplomski in podiplomski ravni za obravnavo odvisnih od prepovedanih drog. Podiplomsko izobraževanje se načrtuje in izvaja usklajeno z vsemi resorji in različnimi fakultetami, da se zagotovi čim celovitejša in timska obravnava uporabnikov prepovedanih drog. Zagotovijo se tudi nove oblike usposabljanja in izobraževanja za načrtovanje in evalvacijo preventivnih programov.

1.5 Prioritetne naloge na področju drog za obdobje 2004–2005

Določitev prednostnih nalog ne pomeni odstopa od celovite obravnave problematike drog, ampak je predvsem način osredotočenja na najpomembnejše točke oziroma področja in s tem zagotavljanje učinkovitejše izrabe obstoječih virov, ki so na voljo v omejenih količinah.

1. Informacijski sistem

– V okviru informacijskega sistema sta oblikovana informacijska enota pri Inštitutu za varovanje zdravje in dokumentacijski center pri ministrstvu, pristojnem za koordinacijo na področju drog.

– Pri informacijski enoti se oblikujejo medresorske delovne skupine po posameznih kazalnikih, usklajenih pri EMCDDA, ki so podlaga za pripravo letnih nacionalnih poročil za omenjeni evropski center.

– Informacijska enota ima pregleden status in naloge ter opredeljene komunikacijske in vsebinske povezave z drugimi ustanovami v RS in tujini (EMCDDA, mreža Reitox).

– Informacijski sistem ima razvito mrežo zbiranja in dajanja informacij.

– Oblikuje se statusno pregleden in z nalogami ter pooblastili definiran dokumentacijski center pri ministrstvu, pristojnem za koordinacijo na področju drog.

2. Povečanje deleža uporabnikov drog, vključenih v programe

– Kratkoročni cilj je vključiti čim več uporabnikov drog v posamezne programe. Delež obravnavanih uporabnikov drog v zdravstvenih ustanovah, terapevtskih skupnostih in komunah ter drugih socialnih programih v naši državi se bo do leta 2005 povečal, zmanjšal pa se bo delež uporabnikov drog brez ustrezne pomoči.

– Pri primarni preventivi je treba razviti temelje za pripravo in razvoj verificiranih, kakovostnih in vsestranskih programov za osnovne in srednje šole.

3. Podpora nevladnim organizacijam

– Zagotoviti je treba partnerski odnos predstavnikov nevladnih organizacij z vladnimi organizacijami v okviru usklajevalnih teles pri ministrstvu, pristojnem za koordinacijo na področju drog, ostalih ministrstvih in Komisiji za droge.

– Spodbujati je treba razvoj že obstoječih programov nevladnih organizacij.

– Država mora za uresničevanje programov nevladnih organizacij nuditi ustrezno finančno pomoč.

4. Do leta 2005 je treba ovrednotiti vse programe, za katere je predvideno večletno financiranje na področju drog, ter na tej podlagi ovrednotiti in jasno opredeliti merila za financiranje.

5. V sodelovanju z različnimi fakultetami in raziskovalnimi ustanovami ter posameznimi raziskovalci je treba vzpostaviti koordinacijski sistem za pripravo ter stalno izvajanje različnih kvalitativnih in kvantitativnih raziskav o vzorcih uporabe drog, trendih uporabe drog, posledicah uporabe prepovedanih drog, socialni škodi zaradi uporabe drog itd.

6. V zavodih za prestajanje kazni zapora je treba dopolnjevati programe obravnave in pomoči zaprtim osebam, ki želijo prenehati uporabljati droge.

7. Na lokalni ravni je treba nadalje razvijati model celovitega skupnostnega medsektorskega sodelovanja, da bi se proučilo stanje in posledično načrtovali skupni ukrepi za zmanjševanje povpraševanja po prepovedanih drogah in njihove ponudbe – LAS.

8. Pri preprečevanju dostopnosti drog je treba:

– povečati in izboljšati obveščevalno in analitično delo pri odkrivanju kaznivih dejanj,

– vzpostaviti strateško analitiko za prepovedane droge,

– vzpostaviti potrebne ukrepe, temelječe na analizi tveganj, za okrepitev nadzora na zunanjih mejah z izvajanjem kontrole blaga in prevoznih sredstev,

– ustanoviti skupne preiskovalne skupine (policija in carina) in podpisati sporazum,

– celovito obravnavati kazniva dejanja (posebej na področju ugotavljanja premoženja, finančnih preiskav in zasega premoženja),

– predlagati noveliranja materialne, kazenske materialne in procesne zakonodaje na področju prepovedanih drog.

1.6 Nosilci in odgovornost za uresničevanje ciljev resolucije o nacionalnem programu

Nosilci resolucije o nacionalnem programu, katerih vloga je načrtovanje, organiziranje, izvajanje, spremljanje in ovrednotenje resolucije o nacionalnem programu, so:

1.6.1 Na ravni države

– *Komisija Vlade Republike Slovenije za droge*

Komisija za droge je medresorski organ, ki usklajuje politiko, ukrepe in programe, ki jih sprejme Vlada Republike Slovenije. Glede resolucije o nacionalnem programu na področju drog v Sloveniji bo Komisija za droge spremljala izvajanje strategije in akcijskih načrtov ter usklajevala politike med posameznimi resorji. Komisija za droge pospešuje in usklajuje vladno politiko, ukrepe in programe zmanjševanja ponudbe, zmanjševanje povpraševanja po prepovedanih drogah, zmanjševanja škode zaradi uporabe prepovedanih drog, zdravljenja in socialne rehabilitacije. Sestavljajo jo predstavniki vseh ministrstev, ki so posredno ali neposredno povezani s problematiko drog, ter predstavniki organizacij, ki so vključene v Zvezo nevladnih organizacij in v Republiki Sloveniji delujejo na področju drog. Komisija za droge opravlja naloge, kot so zapisane v zakonu in aktu o ustanovitvi.

– *Ministrstva in drugi državni organi*

Izvajajo medresorsko usklajene ukrepe na področju, ki ga pokrivajo, zanj zagotavljajo finančno kritje in se prek Komisije za droge usklajujejo z drugimi ministrstvi. Vsako ministrstvo prevzema odgovornost za uresničitev svojega dela resolucije o nacionalnem programu.

– *Ministrstvo, pristojno za koordinacijo na področju drog*

Pristojno ministrstvo spremlja problematiko zmanjševanja ponudbe prepovedanih drog, zmanjševanja povpraševanja po prepovedanih drogah, zmanjševanja škode zaradi uporabe prepovedanih drog ter problematiko zdravljenja in reševanja socialnih vprašanj, povezanih z uporabo prepovedanih drog. Le-to skrbi za usklajenost sodelovanja Slovenije z mednarodnimi organizacijami na področju prepovedanih drog (na primer: Organizacije združenih narodov, Evropske unije, Sveta Evrope).

Za stalno operativno usklajevanje dejavnosti med ministrstvi je ustanovljena koordinacija pristojnega ministrstva, katere člani so poleg predstavnikov ministrstev in informacijske enote še predstavniki skupine Pompidou, PHARE, SZO in Zveze nevladnih organizacij ter Združenja lokalnih akcijskih skupin.

Ministrstvo, pristojno za koordinacijo na področju drog opravlja naloge, kot so zapisane v Zakonu o preprečevanju uporabe drog in o obravnavi uživalcev drog ter izvedbenih predpisih.

– *Javni zavodi*

Javni zavodi s področja pravosodja, socialnega varstva, vzgoje in izobraževanja, zdravstva in kulture, ki izvajajo dejavnosti, povezane s področjem drog, skladno z usmeritvami resolucije o nacionalnem programu izvajajo naloge, opredeljene v resoluciji o nacionalnem programu in v posameznem resorju, ki mu pripadajo.

1.6.2 Na ravni lokalne samouprave

– lokalne akcijske skupine (LAS) kot strokovno posvetovalni organi županov in občinskih/mestnih svetov, pristojni za pripravo usklajenih ukrepov lokalnih skupnosti na področju drog in spremljanje njihovega izvajanja. Ustanovi ga župan posamezne lokalne skupnosti.

1.6.3 Na nevladni ravni

– nevladne organizacije in Zveza nevladnih organizacij, ki izvajajo s tem programom usklajene dejavnosti, ki so temeljni specifični programi in dopolnitve dejavnostim javnih služb na področju obravnave odvisnosti od prepovedanih drog in so kot take enakovredne partnerice pri uresničevanju nalog iz resolucije o nacionalnem programu;

– ustanove in skladi, katerih sredstva se namenjajo izvajanju ukrepov na področju prepovedanih drog, zbirajo sredstva in jih namenjajo različnim dejavnostim v skladu s svojimi cilji.

1.7 Mehanizmi za doseganje ciljev strategije

1.7.1 Instrumenti

– koordinativna telesa, sestavljena iz predstavnikov posameznih resorjev in služb ter strokovnjakov za droge, in sicer:

– na vladni ravni so to Komisija za droge, ministrstvo, pristojno za koordinacijo na področju drog in Medresorska komisija za zmanjševanje ponudbe drog,

– na ravni lokalnih skupnosti pa lokalne akcijske skupine, ki se lahko tudi medsebojno interesno povezujejo,

– strategije in akcijski programi na državni in lokalni ravni opredeljujejo cilje in naloge ter dejavnosti za dosego ciljev;

– ekspertne skupine na področjih:

zaradi zagotovitve usklajevanja na posameznih področjih, Komisija za droge, po potrebi, oblikuje strokovne skupine v okviru ministrstva, pristojnega za koordinacijo na področju drog in zagotovi potrebna sredstva;

– informacijska enota za prepovedane droge in njene strokovne skupine po posameznih kazalnikih zagotavljajo temeljne analitične podatke za ovrednotenje programa in pregled stanja v Sloveniji;

– druge servisne organizacije predvsem s področja obveščanja in svetovanja za mlade;

– proračunska sredstva;

– permanentne raziskave;

– interdisciplinarni podiplomski študij odvisnosti od prepovedanih drog.

1.8 Finančna sredstva, potrebna za izvajanje resolucije o nacionalnem programu

1.8.1 Proračunska sredstva

a) Državni proračun

Sredstva za izvajanje ukrepov na ravni ministrstev in vladnih služb ob predhodni medresorski uskladitvi zagotovijo posamezni resorji. Posebej pomembna naloga v obdobju 2004-2009 je uravnoteženje dejavnosti na področju zmanjševanja povpraševanja po drogah in zmanjševanja njihove ponudbe.

Za doseganje ciljev resolucije o nacionalnem programu v obdobju 2004–2009 se iz državnega proračuna Republike Slovenije zagotavlja finančna sredstva, in sicer:

– za preventivne programe v vzgoji in izobraževanju, družinskem okolju, delovnem mestu in civilni družbi;

– za eksperimentalne in razvojne programe;

– za delovanje in dejavnosti Zveze društev (nevladnih organizacij) na področju drog;

– za delovanje informacijskega sistema za prepovedane droge, kar je naloga iz Državnega programa sprejemanja pravnega reda EU;

– za zagotovitev ustreznega števila mest v programih doseganja stabilne abstinence v Sloveniji in za zdravstveno obravnavo;

– za vzpostavitev in krepitev nizkopražnih programov;
– za dejavnosti na področju zmanjševanja ponudbe drog;
– sredstva za področje raziskav se redno zagotavlja preko sistema CRP (ciljno raziskovalni programi) pri Ministrstvu za šolstvo, znanost in šport.

Tabela dejavnosti in nosilcev*

Dejavnosti	Odgovorni nosilci
Programi socialne rehabilitacije / stabilne abstinence	Ministrstvo za delo, družino in socialne zadeve
Zdravstvena obravnava / programi preprečevanja zasvojenosti in programi terapije in nadzora	Ministrstvo za zdravje
Dejavnosti in programi zmanjševanja ponudbe drog	Ministrstvo za notranje zadeve; Ministrstvo za finance; Ministrstvo za pravosodje; Ministrstvo za obrambo
Preventivni programi	Ministrstvo za šolstvo, znanost in šport; Ministrstvo za delo, družino in socialne zadeve; Ministrstvo za zdravje
Informacijska enota	Ministrstvo za zdravje – IVZ
Dokumentacijski center	Ministrstvo za zdravje
Zveza društev (nevladnih organizacij) na področju drog	Ministrstvo za zdravje
LAS	Ministrstvo za zdravje
Eksperimentalni in razvojni programi, evalvacije	Ministrstvo za zdravje
Nizkopražni programi	Ministrstvo za zdravje; Ministrstvo za delo, družino in socialne zadeve

** Finančna sredstva zagotovijo omenjeni resorji za posamezno proračunsko leto v okviru svojih finančnih načrtov.*

b) Proračun občin
Po načelu deljene odgovornosti med državo in lokalnimi skupnostmi bi bilo potrebno v proračunih občin za delovanje lokalnih akcijskih skupin ter izvajanje preventivnih ukrepov na lokalni ravni zagotoviti večji obseg sredstev.

1.8.2 Druga javna sredstva
a) Sredstva od iger na srečo
V okviru socialnih in humanitarnih programov, ki pridobivajo finančna sredstva pristojne fundacije, lahko finančno podporo pridobijo tudi programi in projekti s področja drog.
b) Sredstva mednarodnih organizacij
– Organizacija združenih narodov (UNDCP),
– Evropska unija,
– Svet Evrope.
c) Sredstva, pridobljena na podlagi odvzema premoženja pravnomočno obsojenim storilcem kaznivih dejanj na področju drog

2. AKCIJSKI NAČRT
Akcijski načrt za področje drog, v katerem so podrobneje opredeljeni posamezni cilji in načini uresničevanja zastavljenih ciljev ter konkretne naloge posameznih akterjev za uresničevanje akcijskega načrta Vlada Republike Slovenije sprejme za tekoče proračunsko obdobje na podlagi ocene predhodnega akcijskega programa in novih potreb ter strokovnih pristopov in temelji na usmeritvah iz nacionalne strategije. Akcijski načrti so vezani na vsebinsko in terminsko strukturo ciljev iz nacionalne strategije.

Št. 543-03/91-2/38
Ljubljana, dne 27. februarja 2004.
EPA 998-III

Predsednik
Državnega zbora
Republike Slovenije
Borut Pahor l. r.

MINISTRSTVA

1207. Pravilnik o asistenci Veterinarske uprave Republike Slovenije in pristojnih veterinarskih organov držav članic EU ter Evropske komisije

Na podlagi enajste in trinajste alinee 83. člena ter prvega odstavka 77. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o asistenci Veterinarske uprave Republike Slovenije in pristojnih veterinarskih organov držav članic EU ter Evropske komisije

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina pravilnika)

(1) Ta pravilnik določa načine, po katerih Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljevanju: VURS) sodeluje s pristojnimi veterinarskimi organi drugih držav članic Evropske unije (v nadaljevanju: EU) in pristojnimi službami ter organi Evropske komisije pri izvajanju evropske veterinarske zakonodaje z namenom usklajenega in enotnega delovanja, kot to določa Direktiva Sveta 89/608/EGS (UL L 351, 2. 12. 1989) z vsemi spremembami.
(2) VURS si s pristojnimi organi drugih držav članic EU izmenja podatke o pristojnih službah in osebah za izvajanje asistence po tem pravilniku.

2. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. veterinarska zakonodaja pomeni vse predpise EU in Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: RS), ki se nanašajo na izvedbo evropskih predpisov na področju zdravstvenega varstva živali, veterinarskega javnega zdravstva, nadzora nad zdravstvenim stanjem živali, proizvodov živalskega izvora in zaščite živali;

2. prosilka je pristojni veterinarski organ države članice EU, ki prosi za asistenco;

3. zaprošeni organ je veterinarski organ države članice EU, ki je zaprošen za asistenco;

4. tretje države so države, ki niso članice EU.

3. člen

(izjeme)

(1) Informacije in dokumenti, ki jih pristojni veterinarski organ države članice EU pridobi na zahtevo ali s pooblastilom pravosodnih organov, se ne smejo uporabljati za namene asistence po tem pravilniku.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko prosilka uporabi takšne informacije in dokumente v svoji prošnji za asistenco, pri čemer ne veljajo določbe 15. člena tega pravilnika, če pravosodni organ dovoli uporabo teh informacij in dokumentov za takšen namen.

II. ASISTENCA

4. člen

(postopek asistence)

(1) Če VURS prejme natančno utemeljeno zahtevo prosilke, mora posredovati prosilki vse informacije, spričevala, dokumente in overjene kopije, ki jih poseduje ali ki jih lahko priskrbi, in kateri lahko pripomorejo k ugotavljanju oziroma razreševanju ravnanj, ki so v nasprotju z veterinarsko zakonodajo EU. Hkrati mora VURS izvesti ustrezno poizvedbo in preiskave o dejstvih, na podlagi katerih je prosilka zahtevala asistenco. VURS mora prosilki sporočiti ugotovitve in druge potrebne informacije v zvezi z asistenco.

(2) VURS vodi postopke in izvaja poizvedbe v asistenci po tem pravilniku enako, kot če bi jih izvajal po uradni dolžnosti oziroma na zahtevo drugega upravnega organa v RS.

5. člen

(pridobivanje podatkov)

(1) VURS mora zagotoviti prosilki vse podatke o veljavnih predpisih v RS in pravnih instrumentih, ki jih ima VURS na voljo in se nanašajo na izvajanje veterinarske zakonodaje v RS.

(2) VURS lahko zahteva od prosilke, da se prošnja ali zahtevek za asistenco prevede v slovenski jezik.

6. člen

(poostreni nadzor)

Na prošnjo prosilke mora VURS v okviru svojih pristojnosti poostriti nadzor v zadevah, kjer so se pojavile oziroma se lahko pričakujejo nepravilnosti. Nadzor mora še posebej poostriti v:

– obratih v RS, ki so pod veterinarskim nadzorom;

– grosističnih in komercialnih skladiščih ter zbirnih centrih;

– zagotavljanju sledljivosti gibanja živali in proizvodov in najavah pošiljk;

– transportu živali in proizvodov, ki so v RS pod veterinarskim nadzorom.

7. člen

(poročanje v asistenci)

Na prošnjo prosilke mora VURS podatke, pridobljene na podlagi drugega odstavka 4. člena tega pravilnika v obliki poročila, skupaj z ustreznimi dokumenti ali overjenimi kopijami ali povzetki dokumentov ter postopka, posredovati prosilki. Iz poročil oziroma drugih dokumentov mora biti razvidno, katera ravnanja vpletenih v zadevo, v kateri VURS izvaja asistenco, so v nasprotju z veterinarsko zakonodajo.

8. člen

(zahtevek VURS za asistenco)

Postopki iz 4. do 7. člena tega pravilnika se smiselno uporabljajo v primeru, ko je VURS prosilka za asistenco.

9. člen

(asistenca brez zahteve prosilke)

(1) Kadar VURS meni, da je potrebno izvesti asistenco pristojnemu veterinarskemu organu v drugi državi članici EU, lahko to stori samoiniciativno brez uradnega zahtevka prosilke.

(2) Za razloge iz prejšnjega odstavka se šteje posest določenih informacij ali dokumetov, ki bi lahko pripomogli k razrešitvi zadeve, VURS pa uradnega zahtevka za asistenco ne dobi.

(3) V asistenci iz prvega odstavka tega člena VURS izvaja enake ukrepe in postopke ter pošilja informacije in dokumete drugim pristojnim veterinarskim organom enako kot pri asistenci na podlagi zahteve.

10. člen

(asistenca Evropski komisiji)

Takoj, ko so mu na voljo, mora VURS posredovati Evropski komisiji informacije oziroma dokumente, za katere meni, da so uporabni in se nanašajo na:

– živali ali proizvode, ki so bile oziroma se sumi, da so bile predmet kakršnihkoli ravnanj v nasprotju z veterinarsko zakonodajo, ali

– podatke o metodah ali načinih, ki so bili uporabljeni oziroma se sumi, da so bili uporabljeni v prekrških in kaznivih dejanjih, s katerimi se je kršila veterinarska zakonodaja;

– pomankljivosti, odstopanja oziroma pravne praznine v veterinarski zakonodaji, katere se odkrije pri izvajanju v praksi in jih je moč izkoristiti za izmikanje namenom veterinarske zakonodaje.

11. člen

(samoiniciativna izvedba postopka VURS)

(1) Kadar VURS sumi oziroma se izkaže, da v RS prihaja do ravnanj, ki so v nasprotju z veterinarsko zakonodajo in katerih preprečevanje je predvsem v skupnem interesu vseh držav članic EU, mora o tem nemudoma obvestiti Evropsko komisijo.

(2) Postopek VURS iz prejšnjega odstavka se izvede predvsem takrat, kadar se sumi oziroma izkaže, da je verjetnost širjenja nedovoljenih ravnanj ali njihovih posledic v druge države članice EU. Isti postopek izvede VURS tudi, če dobi informacije, da prihaja do podobnih ravnanj tudi v drugih državah članicah EU oziroma na utemeljen zahtevek Evropske komisije.

(3) Če se v postopku izkaže, da gre za ogrožanje zdravja ljudi, se lahko v soglasju z Evropsko komisijo in pristojnimi veterinarskimi organi drugih držav članic EU o morebitni nevarnosti obvesti tudi javnost.

(4) Informacije, ki se nanašajo na fizične ali pravne osebe, se lahko uporabi samo v minimalnem obsegu, ki še omogoča potek preiskave in so vezane izključno na ugotovitveni postopek, s katerim se dokazuje kršitve veterinarske zakonodaje.

(5) Če VURS izvede postopek iz prvega in drugega odstavka tega člena, ni potrebno izvesti postopka iz 9. in 10. člena tega pravilnika.

12. člen

(sodelovanje znotraj Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali)

(1) Predstavniki VURS, predstavniki veterinarskih organov drugih držav članic EU in uradniki Evropske komisije na sestankih Stalnega odbora za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali preverjajo ali sistem izvajanja medsebojne asistence deluje.

(2) Z namenom priprave sklepov Stalnega odbora za prehransko verigo ljudi in zdravstveno stanje živali, predstavniki VURS, predstavniki veterinarskih organov drugih držav članic EU in uradniki Evropske komisije proučijo vse ustrezne informacije, zbrane v skladu z 10. in 11. členom tega pravilnika.

13. člen

(način sodelovanja)

(1) VURS ukrene vse potrebno, da se postopki asistence iz tega pravilnika izvajajo diskretno.

(2) VURS mora vzpostaviti direktno komunikacijo s pristojnimi veterinarskimi organi v državah članicah EU in po potrebi tudi v tretjih državah.

(3) Kontaktni oddelki VURS za izvajanje asistence so navedeni v prilogi, ki je sestavni del tega pravilnika.

(4) V primeru, ko odgovorna oseba, ki izvaja postopke asistence iz tega pravilnika, ugotovi, da so v kršitve veterinarske zakonodaje vpleteni delavci VURS, mora v roku enega delovnega dne o tem obvestiti pristojno službo za notranji nadzor VURS.

14. člen

(zavrnitev asistence)

(1) VURS ni dolžan nuditi asistence po tem pravilniku, če bi nudenje pomenilo prejudiciranje zadeve pred koncem postopka ali če bi bila takšna asistenca v nasprotju z javno politiko ali drugim temeljnim interesom države

(2) VURS mora prosilki oziroma Evropski komisiji pojasniti razloge za zavrnitev nudenja asistence.

15. člen

(pošiljanje informacij in dokumentov)

Izmenjava informacij in dokumentov iz tega pravilnika se lahko poleg običajne pošte izvaja tudi po telefaksu ali medmrežju.

16. člen

(zagotavljanje zaupnosti informacij in dokumentov)

(1) Z vsemi informacijami in dokumeti, izmenjanimi oziroma zbranimi na podlagi tega pravilnika, se ravna kot z zaupnim gradivom in v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov ter varstvo poslovnih skrivnosti.

(2) Informacije in dokumete po tem pravilniku je dovoljeno izmenjati izključno samo z osebami držav članic EU oziroma organov EU, ki imajo po dolžnosti dostop do njih.

(3) Uporaba informacij in dokumentov po tem pravilniku v druge namene ni dovoljena, razen, če organ, ki jih pošilja, s tem soglaša, in če takšen način sporočanja in rabe informacij ni v nasprotju s predpisi države prosilke.

(4) VURS mora v primerih iz prejšnjega odstavka upoštevati omejitve iz zakona, ki ureja dostop do informacij javnega značaja.

(5) Informacije in dokumenti, zbrani v skladu s tem pravilnikom, ostanejo zaupni tudi potem, ko je zadeva zaključena.

(6) Ko je za VURS zadeva zaključena, se informacije in dokumenti, zbrani po tem pravilniku, lahko uporabijo le še v postopku za prekrške ali v kazenskem postopku.

(7) Če VURS uporabi informacije in dokumente v skladu s prejšnjim odstavkom, mora o tem obvestiti pristojni zaprošeni organ.

17. člen

(asistenca pristojnim organom v tretjih državah)

VURS mora obvestiti Evropsko komisijo in pristojne organe drugih držav članic EU o obstoju medsebojne asistence s pristojnimi veterinarskimi organi v tretjih državah.

18. člen

(stroški)

(1) Stroške, nastale v asistenci v RS po tem pravilniku, ne glede na to, ali je VURS v vlogi prosilke ali zaprošenega organa, krije VURS.

(2) VURS mora plačati tudi stroške izvedencev v tujini, kadar je VURS prosilka.

(3) Nudenje asistence po tem pravilniku se ne sme zavrniti zaradi finančnih razlogov.

19. člen

(druga medsebojna sodelovanja)

Določbe tega pravilnika ne vplivajo na postopke medsebojnega sodelovanja držav članic EU na področju kaznivih ravnanj.

III. KONČNA DOLOČBA

20. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-74/2004
Ljubljana, dne 16. marca 2004.
EVA 2004-2311-0188

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Priloga

1. Generalni Direktor VURS
Urad generalnega direktorja VURS
Oddelek za mednarodne zadeve
Parmova 53
1000 Ljubljana
tel.: ++ 386 (0)1 300 13 00
fax.: ++ 386 (0)1 300 13 56

2. OU Celje
direktor(ica) OU
Ljubljanska cesta 1a
3000 Celje
tel.: ++ 386 (0)3 425 20 72
fax.: ++ 386 (0)3 425 20 78

3. OU Koper
direktor(ica) OU
Trg brolo 4
6000 Koper – Capodistria
tel.: ++ 386 (0)5 663 45 00
fax.: ++ 386 (0)5 663 45 04

4. OU Kranj
direktor(ica) OU
Kranjska cesta 16
4202 Naklo
tel.: ++ 386 (0)4 231 93 00
fax.: ++ 386 (0)4 231 93 16

5. OU Krško
direktor(ica) OU
Cesta krških žrtev 15
8270 Krško
tel.: ++ 386 (0)7 498 18 10
fax.: ++ 386 (0)7 498 18 25

6. OU Ljubljana
direktor(ica) OU
Vilharjeva 33
1000 Ljubljana
tel.: ++ 386 (0)1 420 45 60
fax.: ++ 386 (0)1 420 45 70

7. OU Maribor
direktor(ica) OU
Cankarjeva 25
2000 Maribor
tel.: ++ 386 (0)2 238 00 00
fax.: ++ 386 (0) 2 238 00 10

8. OU Murska Sobota
direktor(ica) OU
Kardoševa 2
9000 Murska Sobota
tel.: ++ 386 (0)2 521 43 40
fax.: ++ 386 (0)2 521 43 50

9. OU Nova Gorica
direktor(ica) OU
Tolminskih puntarjev 4
5000 Nova Gorica
tel.: ++ 386 (0)5 330 22 70
fax.: ++ 386 (0)5 330 22 80

10. OU Postojna
direktor(ica) OU
Kolodvorska cesta 5/a
6230 Postojna
tel.: ++ 386 (0)5 721 15 50
fax.: ++ 386 (0)5 721 15 68

11. OU Ptuj
direktor(ica) OU
Muzejski trg 2
2250 Ptuj
tel.: ++ 386 (0)2 798 03 60
fax.: ++ 386 (0)2 798 03 78

12. MVP Obrežje
direktor(ica) MVP
Jesenice na Dolenjskem
8261 Jesenice na Dolenjskem
tel.: ++ 386 (0)7 499 43 90
fax.: ++ 386 (0)7 499 43 94

1208. Pravilnik o pogojih za vpis v register obratov iz tretjih držav in njihovih zastopnikov na področju krme

Na podlagi sedmega odstavka 24. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) in osmega odstavka 22. člena zakona o krmi (Uradni list RS, št. 13/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o pogojih za vpis v register obratov iz tretjih držav in njihovih zastopnikov na področju krme

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik določa v skladu z Direktivo Komisije 98/51/ES (UL L 208/98) z vsemi spremembami in 15. členom Direktive Sveta 95/69/ES (UL L 332/95) z vsemi spremembami pogoje za vpis v register obratov na področju krme, ki izvirajo iz držav, ki niso članice Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: tretje države), dokler ni vzpostavljen seznam obratov iz tretjih držav pri Evropski komisiji.

2. člen

(pomen izrazov)

Za potrebe tega pravilnika se enotno uporabljajo izrazi, določeni v Direktivi Sveta 95/69/ES in izrazi, ki imajo naslednji pomen:

– proizvodi so krmne mešanice, premiksi, krmni dodatki in beljakovinski proizvodi, s katerimi je dovoljeno trgovanje na teritoriju EU;

– teritorij EU je območje, kot je opredeljeno v predpisu, ki ureja veterinarske preglede proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav;

– pristojni organi so uradni organi v državah članicah EU in uradni organi v tretjih državah, ki so odgovorni za izvajanje uradnih kontrolnih pregledov na področju krme;

– uvoz je vnos krme iz tretjih držav na teritorij EU za namen dajanja v promet.

3. člen

(pogoji)

(1) Uvoz in nadaljnje dajanje v promet in promet s proizvodi na teritoriju EU je dovoljen pod naslednjimi pogoji:

– obrat mora izpolnjevati pogoje v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (Direktiva Sveta 95/69/ES),

– obrat mora imeti registriranega zastopnika s sedežem v EU, katerega ime in naslov se pojavlja vzporedno z imenom proizvajalca. Za zastopnike se glede vodenja evidenc, odpoklica proizvodov in skladiščenja smiselno uporabljajo določbe, ki veljajo za posrednike iz pravilnika, ki ureja pogoje, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane.

(2) Če je obrat iz tretje države oziroma njegov zastopnik že odobren ali registriran v eni od držav članic EU, registracija v Republiki Sloveniji ni obvezna.

4. člen

(postopek registracije)

(1) Zastopnik mora vložiti vlogo na glavni urad VURS, ki mora vsebovati:

– registrske podatke zastopnika, ki daje izjavo,

– ime in sedež obrata v tretji državi na katerega se izjava nanaša,

– popoln naslov pristojnega organa v tretji državi, ki izvaja nadzor v obratu, telefon, fax, in elektronski naslov,

– opredelitev dejavnosti, ki jih obrat izvaja v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (2. in 7. člen Direktive Sveta 95/69/ES),

– potrdilo pristojnega organa tretje države, da obrat glede proizvodnje, kontrole kakovosti, opreme, kadrov, skladiščenja, vodenja dokumentacije in evidenc, izpolnjuje pogoje iz pravilnika, ki ureja pogoje, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (Direktiva Sveta 95/69/ES), ki ne sme biti starejše od treh mesecev,

– izjavo vodstva obrata, da zaradi preveritve izpolnjevanja pogojev dovoljuje VURS pregled obrata in da bo preko

zastopnika VURS redno obveščal o tehničnih in organizacijskih spremembah v obratu,

– pogodbo o trgovskem zastopanju obrata.

(2) Zastopnik mora k vlogi priložiti izjavo:

– da bo dajal v promet proizvode, ki izvirajo iz obrata, ki izpolnjuje pogoje iz pravilnika, ki ureja pogoje, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (Direktiva Sveta 95/69/ES),

– da bo dajal v promet proizvode, ki izpolnjujejo pogoje glede zdravstvene ustreznosti v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje glede zdravstvene ustreznosti posamičnih krmil, krmnih mešanic, premiksov in krmnih dodatkov (Direktiva Parlamenta in Sveta 2002/32/ES in Odločba Komisije 91/516/EGS),

– da bodo proizvodi ustrezali pogojem, ki so določeni v pravilniku, ki ureja kakovost, označevanje in pakiranje krme v prometu (Direktiva Sveta 96/25/ES, 79/373/EGS, 2002/2/ES in Direktive Komisije 80/511/EGS, 82/475/EGS in 86/174/EGS),

– da bodo proizvodi, ki so vir beljakovin, izpolnjevali pogoje iz pravilnika, ki ureja posebne proizvode, ki so posredni ali neposredni vir beljakovin (Direktiva Sveta 81/471EGS in Direktiva Sveta 83/228 EGS),

– da bodo proizvodi izpolnjevali pogoje iz pravilnika, ki ureja krmo za posebne prehranske namene (Direktiva Sveta 93/74/ES in Direktiva Komisije 94/39/ES),

– da bodo krmni dodatki izpolnjevali pogoje iz pravilnika, ki ureja krmne dodatke (Direktiva Sveta 70/524/EGS),

– da bo vodil register proizvodov, ki jih daje v promet,

– da bo obveščal VURS o tehničnih in organizacijskih spremembah v obratu.

(3) Generalni direktor VURS izda odločbo o vpisu v register, določi zastopnika v Republiki Slovenji in v skladu s 6. členom tega pravilnika določi registrsko številko. Zaradi preverjanja izpolnjevanja pogojev lahko VURS imenuje dvočlansko komisijo in izvede dodatne preglede na kraju samem.

(4) Stroški postopka iz tega člena bremenijo zastopnika.

(5) Zastopnik mora VURS redno obveščati o tehničnih in organizacijskih spremembah v obratu.

5. člen

(izbris iz registra)

(1) VURS lahko izbriše obrat in njegovega zastopnika iz registra in prepove promet s proizvodi, ki prihajajo iz obrata:

a) če obrat ne izpolnjuje pogojev iz 3. člena tega pravilnika;

c) če obrat ali njegov zastopnik ne izpolnjuje več enega od osnovnih pogojev, ki se zahtevajo za njune dejavnosti, na podlagi rezultatov:

– kontrolnih pregledov na uvoženih proizvodih, ali

– inšpekcijskih pregledov na kraju samem, ali če

– obrat ali njegov zastopnik ne odpravita pomanjkljivosti v obdobju, ki ga določi veterinarski inšpektor.

6. člen

(vpisi v register)

(1) VURS vodi register proizvajalcev in njihovih zastopnikov na obrazcih iz Priloge 1 in 2, ki sta sestavni del tega pravilnika.

(2) Številko odobritve ali registracije obratu in zastopniku določi glavni urad VURS in ima naslednji pomen:

1. črko »α«, če obrat opravlja dejavnosti iz 1.–6. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (Uradni list RS, št. 8/03) (drugi odstavek 2. člena Direktive Sveta 95/69 ES);

2. ISO kodo tretje države, v kateri se nahaja obrat;

3. nacionalno referenčno številko – 705 (Slovenija);

4. trimestna zaporedna številka obrata oziroma zastopnika.

(3) Vsaka dejavnost posameznega obrata se posebej vpiše v register.

(4) V registru obratov se posebej označijo in vpišejo v zvezi s 13. členom Direktive 70/524/EGS naslednje opombe:

– »Proizvajalci krmnih mešanic odobreni za dodajanje antibiotikov, kokcidiostatikov in ostalih zdravilnih snovi ter pospeševalcev rasti neposredno v krmne mešanice«;

– »Proizvajalci krmnih mešanic, odobreni za dodajanje bakra, selena in vitaminov A in D neposredno v krmne mešanice«;

– »Proizvajalci krmnih mešanic, ki so odobreni za uporabo minimalnega deleža premiksov (0,05% mase)«;

– »Proizvajalci proizvodov, ki proizvajajo proizvode izključno zaradi izvoza v države, kjer je njihova uporaba dovoljena«.

7. člen

(prehodne določbe)

Predpisi EU, na katere se sklicuje ta pravilnik, se uporabljajo v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu, pri čemer so do objave v slovenskem jeziku v Uradnem listu EU, dosegljivi v pisni in elektronski obliki na VURS.

8. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati 4. točka 4. člena in četrta alinea prvega odstavka 8. člena in tretjega odstavka 17. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (Uradni list RS, št. 8/03) v delu, ki se nanaša na uvoznike.

9. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-02-31/2004
Ljubljana, dne 15. marca 2004.
EVA 2004-2311-0181

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA 1

REGISTER ODOBRENIH OBRATOV IN ZASTOPNIKOV
(5. člen Direktive 95/69/ES)

1	2	3	4	5	6
Številka odobritve	Koda dejavnosti ([1])	Ime ali poslovno ime obrata in naslov	Ime ali poslovno ime zastopnika in naslov	Opombe v zvezi s 13. členom Direktive 70/524/EGS ([2])	Opombe

([1])

A = obrati iz 1. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 2(2)(a) Direktive 95/69/ES);

B = obrati iz 2. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 2(2)(b) Direktive 95/69/ES);

C = obrati iz 3. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 2(2)(c) Direktive 95/69/ES);

D = obrati iz 4. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 2(2)(d) Direktive 95/69/ES);

E = obrati iz 5. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 2(2)(e) Direktive 95/69/ES);

F = obrati iz 6. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 2(2)(f) Direktive 95/69/ES);

I = posredniki iz 1. točke 4. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 3(1) Direktive 95/69/ES)

(Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane je objavljen v Uradnem listu RS, št. 8/03)

([2])

(1) = »Proizvajalci krmnih mešanic, ki jim je dovoljeno uporabiti najmanjši delež 0,05% po teži predmešanic«, omenjenih v členu 13(3) Direktive 70/524/EGS.

(2) = »Proizvajalci krmnih mešanic, ki jim je dovoljeno dodajati antibiotike, kokcidiostatike in druge zdravilne učinkovine, in pospeševalce rasti neposredno v krmnih mešanicah«, omenjenih v členu 13(4)(b) Direktive 70/524/EGS.

(3) = »Proizvajalci krmnih mešanic, ki jim je dovoljeno dodajati baker, selen in vitamine A in D neposredno v krmnih mešanicah«, omenjenih v členu 13(4)(b) Direktive 70/524/EGS.

PRILOGA 2

SEZNAM REGISTRIRANIH OBRATOV IN ZASTOPNIKOV
(10. člen Direktive 95/69/ES)

1	2	3	4	5	6
Številka registracije	Koda dejavnosti ([1])	Ime ali poslovno ime obrata in naslov	Ime ali poslovno ime zastopnika in naslov	Opombe v zvezi s členom 13 direktive 70/524/EGS ([2])	Opombe

([1]) A = obrati iz 7. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 7(2)(a) Direktive 95/69/ES);

B = obrati iz 8. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 7(2)(b) Direktive 95/69/ES);

C = obrati iz 9. točke 3 člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 7(2)(c) Direktive 95/69/ES);

D = obrati iz 10. točke 3. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen7(2)(d) Direktive 95/69/ES);

I = posredniki iz 2. točke 4. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (člen 8(1) Direktive 95/69/ES)

([2])

(1) = »Proizvajalci krmnih mešanic, ki jim je dovoljeno uporabiti najmanjši delež 0,05% po teži predmešanic«, omenjenih v členu 13(3) Direktive 70/524/EGS;

(2) = »Proizvajalci krmnih mešanic, ki jim je dovoljeno dodajati baker, selen in vitamine A in D neposredno v krmnih mešanicah«, omenjenih v členu 13(4)(b) Direktive 70/524/EGS.

PRILOGA 3

IZJAVA
zastopnika za obrat v tretji državi

1. IME ZASTOPNIKA OBRATA V TRETJI DRŽAVI, KI DAJE IZJAVO

2. NASLOV ZASTOPNIKA

3. IME OBRATA V TRETJI DRŽAVI, NA KATEREGA SE IZJAVA NANAŠA

4. NASLOV OBRATA V TRETJI DRŽAVI

5. POPOLN NASLOV PRISTOJNE OBLASTI V TRETJI DRŽAVI, KI IZVAJA NADZOR V OBRATU, TELEFON, FAX, E-MAIL IN

6. OPREDELITEV DEJAVNOSTI, KI JIH OBRAT IZVAJA GLEDE NA 3. ČLEN PRAVILNIKA O POGOJIH, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI OBRATI NA PODROČJU ŽIVALSKE PREHRANE (URADNI LIST RS, ŠT. 8/03) (2. IN 7. ČLEN DIREKTIVE 95/69),

7. IZJAVA ZASTOPNIKA
– Izjavljamo, da bodo proizvodi, ki jih bomo dajali v promet na teritoriju EU:
– izvirali iz obrata, ki izpolnjuje pogoje iz pravilnika, ki ureja pogoje, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane (Direktive Sveta 95/69),
– izpolnjevali pogoje glede zdravstvene ustreznosti v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje glede zdravstvene ustreznosti posamičnih krmil, krmnih mešanic, premiksov in krmnih dodatkov (Direktiva Parlamenta in Sveta 2002/32/ES in Odločba Komisije 91/516/EGS),
– ustrezali določbam pravilnika, ki ureja kakovost, označevanje in pakiranje krme v prometu (Direktive Sveta 96/25/ES, 79/373/EGS, 2002/2/ES in Direktive Komisije 80/511/EGS, 82/475/EGS in 86/174/EGS),
– izpolnjevali pogoje iz pravilnika, ki ureja posebne proizvode, ki so neposredni ali posredni vir beljakovin v živalski prehrani (Direktiva Sveta 81/471 EGS in Direktiva Sveta 83/228 EGS),
– ustrezali določbam pravilnika, ki ureja krmo za posebne prehranske namene (Direktiva Sveta 93/74 in Direktiva Komisije 94/39 ES),
– izpolnjevali pogoje iz pravilnika, ki ureja krmne dodatke (Direktiva Sveta 70/524 EGS)
Izjavljamo tudi:
– da bomo vodili register proizvodov, ki jih bomo dajali v promet,
– da bomo vodili register proizvodov, ki jih bodo obrati, katere zastopamo, dali v promet v Republiki Sloveniji oziroma na teritoriju EU in evidence v skladu z določbami pravilnika, ki ureja obrate na področju živalske prehrane in pravilnika, ki ureja krmne dodatke (Direktiva Sveta 70/524/EGS),
– da bomo obveščali VURS o tehničnih in organizacijskih spremembah v obratu,
– da bodo proizvodi izpolnjevali pogoje iz pravilnika, ki ureja krmne dodatke (Direktiva Sveta 70/524/EGS),
– da bomo obveščali VURS o tehničnih in organizacijskih spremembah v obratu.

IME IN PRIIMEK ODGOVORNE OSEBE ZASTOPNIKA:
(napisano z velikimi tiskanimi črkami)

PODPIS ODGOVORNE OSEBE:

Pečat:

1209. **Pravilnik o monitoringu zoonoz in njihovih povzročiteljev v vzrejnih jatah kokoši nesnic**

Na podlagi prvega odstavka 77. člena za izvedbo 9. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o monitoringu zoonoz in njihovih povzročiteljev v vzrejnih jatah kokoši nesnic

1. člen

(vsebina pravilnika)

S tem pravilnikom se ureja monitoring zoonoz in njihovih povzročiteljev v vzrejnih jatah kokoši nesnic, kot je to določeno v Prilogi III direktive Sveta 92/117/EGS (UL L 62) z vsemi spremembami (v nadaljnjem besedilu: direktiva).

2. člen

(vzrejna jata)

Vzrejna jata za potrebe tega pravilnika zajema najmanj 250 kokoši (*Gallus gallus)*, ki se redijo ali gojijo na enem samem gospodarstvu za proizvodnjo valilnih jajc, od enodnevnih piščancev dalje.

3. člen

(monitoring)

(1) Monitoring prisotnosti *Salmonellae spp*. se izvaja v skladu s Prilogo, ki je sestavni del tega pravilnika.

(2) Preiskave glede prisotnosti salmonel po tem pravilniku lahko opravljajo laboratoriji, ki jih za te preiskave pooblasti generalni direktor VURS na podlagi njihove vloge, če imajo vpeljano metodo ISO 6579 (2002).

(3) Naloge nacionalnega referenčnega laboratorija glede preiskav na prisotnost salmonel po tem pravilniku opravlja Nacionalni veterinarski inštitut.

(4) Imetniki živali oziroma nosilci dejavnosti valilnic, ki izvajajo monitoring v skladu s tem pravilnikom, morajo imeti načrt monitoringa. O izvajanju monitoringa morajo voditi evidenco odvzetih vzorcev in rezultatov laboratorijskih preiskav.

4. člen

(prehodno obdobje)

Imetniki živali oziroma nosilci dejavnosti valilnic, ki se s tem ukvarjajo na dan uveljavitve tega pravilnika, morajo načrte monitoringa iz prejšnjega člena predložiti krajevno pristojnemu območnemu uradu Veterinarske uprave Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS) do 1. maja 2004.

5. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-104/2004
Ljubljana, dne 16. marca 2004.
EVA 1998-2311-0098

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA

SPREMLJANJE IN NADZOR – PRISOTNOST SALMONELE V VZREJNIH JATAH

I. **Spremljanje salmonele v vzrejnih jatah**

Imetnik živali ali nosilec dejavnosti valilnice mora na lastne stroške odvzeti vzorce za analizo za odkrivanje salmonele na naslednji način:

A) *Vzrejne jate*

1. Vzorci se pri perutnini, ki se goji za vzrejo, odvzamejo vsaj, ko so piščanci stari en dan, ko so kokoši stare štiri tedne in dva tedna preden jarčke preidejo v fazo valjenja.

2. Vzorci, ki se odvzamejo, morajo zajemati:

(a) pri enodnevnih piščancih vzorce notranjih oblog škatel, v katerih se piščanci dostavijo na gospodarstvo, in trupel piščancev, katerih pogin se ugotovi ob prispetju;

(b) pri štiri tedne starih jarčkah ali dva tedna pred začetkom faze valjenja zbirne vzorce fekalij, ki sestoje iz posameznih vzorcev svežih fekalij, od katerih vsak tehta najmanj 1 g in ki so odvzeti naključno na več mestih v zgradbi, kjer se zadržuje perutnina, ali, če ima perutnina prost dostop do več kakor ene zgradbe na posestvu, iz vsake skupine zgradb na posestvu, kjer se zadržuje perutnina;

(c) število mest, na katerih se odvzamejo posamezni vzorci fekalij za pripravo zbirnega vzorca, je naslednje:

Število perutnine v zgradbi	Število vzorcev fekalij, ki se odvzamejo v zgradbi ali skupini zgradb na gospodarstvu
1–24	(število je enako številu perutnine, do največ 20)
25–29	20
30–39	25
40–49	30
50–59	35
60–89	40
90–199	50
200–499	55
500 ali več	60

B) *Odrasle vzrejne jate*

1. Vse odrasle vzrejne jate se med valjenjem vzorčijo vsaj vsaka dva tedna.

2. Vzrejne jate, katerih jajca se valijo v valilnici s celotno zmogljivostjo inkubatorja do 1000 jajc, se vzorčijo na posestvu in odvzeti vzorci sestoje iz zbirnega vzorca fekalij, sestavljenega iz posameznih vzorcev fekalij, od katerih vsak tehta najmanj 1 g in ki so zbrani v skladu s točko A(2)(b).

3. Vzrejne jate, katerih jajca se valijo v valilnici s celotno zmogljivostjo inkubatorja 1000 jajc ali več, se vzorčijo v valilnici, odvzeti vzorci pa sestoje iz:

(a) zbirnih vzorcev mekonija, odvzetega 250 piščancem, ki so bili izvaljeni iz jajc, dostavljenih v valilnico iz vsake vzrejne jate; ali

(b) vzorcev trupel 50 piščancev, ki so poginili v jajčnih lupinah ali se izvalili iz jajc, dostavljenih v valilnico iz vsake vzrejne jate.

4. Taki vzorci se odvzamejo tudi vzrejnim jatam z do 250 kokošmi, katerih jajca se izvalijo v valilnicah s celotno zmogljivostjo inkubatorja 1000 jajc ali več.

5. Vsakih osem tednov se vzorčenje, predvideno v točki B, nadomesti z uradnim vzorčenjem.

C) *Preiskave vzorcev na salmonelo*

Celotno število vzorcev, ki se odvzamejo v vsaki zgradbi, se za analizo lahko združi v zbirni vzorec.

Preiskave se izvajajo ob uporabi metode iz drugega odstavka 3. člena tega pravilnika.

II. **Uradno obveščanje o rezultatih**

Če se s spremljanjem, izvedenim v skladu s točko I, v vzrejni jati ugotovi prisotnost salmonele *enteritidis* ali salmonele *typhimurium*, mora oseba, odgovorna za laboratorij, ki je izvedel preiskavo, oseba, ki je izvedla preiskavo, ali imetnik jate o rezultatih uradno obvestiti VURS.

III. **Preiskava jat, ki so po spremljanju potrjene kot pozitivne**

Ob uradnem obvestilu o prisotnosti salmonele *enteritidis* ali salmonele *typhimurium* v skladu s točko II se jata uradno vzorči za potrditev prvotnih rezultatov. Vzame se naključni vzorec kokoši iz vsake zgradbe, v kateri se je perutnina zadrževala, obseg vzorca pa se izbere v skladu s tabelo v točki II(A)(2)(c). Za preiskave se perutnina iz vsake zgradbe razporedi v skupine po pet kokoši, vzorci jeter, jajčnikov in črevesja vsake kokoši iz skupine pa se pregledajo zaradi salmonele z uporabo analiz in preizkusov, priznanih v skladu z metodo iz drugega odstavka 3. člena tega pravilnika.

1210. Pravilnik o proizvodnji in označevanju valilnih jajc in en dan starih piščancev

Na podlagi drugega odstavka 61. člena Zakona o kmetijstvu (Uradni list RS, št. 54/00, 52/02 – ZDU-1 in 58/02 – ZMR-1) v zvezi s petim odstavkom 16. in 17. člena Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01 in 110/02 – ZGO-1) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o proizvodnji in označevanju valilnih jajc in en dan starih piščancev

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik določa podrobnejše pogoje za izvedbo Uredbe Sveta 2782/75/EGS (UL L 282/75) in Uredbe Komisije 1868/77/EGS (UL L 209/77; v nadaljnjem besedilu: Uredbi) z vsemi spremembami.

2. člen

(izrazi)

Izrazi, uporabljeni v Uredbah, imajo naslednji pomen:

– pristojni organ za podelitev številke odobritve obratu in veterinarski nadzor je Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS);

– pristojni organ za zbiranje podatkov valilnic o številu valilnih jajc, vloženih v predvalilnik, številu izvaljenih piščancev ter prometu z valilnimi jajci in en dan starimi piščanci je Agencija Republike Slovenije za kmetijske trge in razvoj podeželja (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

3. člen

(označevanje)

(1) Valilna jajca in en dan stari piščanci morajo biti v prometu označeni na način in v skladu z Uredbama.

(2) Na valilnih jajcih in embalaži en dan starih piščancev mora biti označena številka odobritve, ki jo določi VURS.

4. člen

(izpolnjevanje podatkov)

Podatke v spremnem dokumentu, iz katerega morajo biti razvidni podatki iz 13. člena Uredbe Sveta 2782/75/EGS in v obrazcih iz Prilog 1 in 2, ki sta sestavni del tega pravilnika, je treba vpisovati z velikimi tiskanimi črkami.

5. člen

(poročanje)

(1) Zbiranje in poročanje podatkov izvaja v skladu z Uredbama Agencija.

(2) Valilnice morajo Agenciji na obrazcih iz Priloge 1, pisno ali po elektronski pošti mesečno poročati podatke o številu valilnih jajc in izvaljenih piščancih, najpozneje do petnajstega v mesecu za pretekli mesec.

(3) Mesečne zbirne podatke valilnic za pretekli mesec posreduje Agencija Ministrstvu za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), Evropski komisiji in Eurostatu na obrazcih iz Priloge 1, najpozneje do petindvajsetega v mesecu. Agencija vsako leto do 30. januarja posreduje ministrstvu, Evropski komisiji in Eurostatu podatke za preteklo leto o strukturi in izkoriščenosti valilnic na obrazcu iz Priloge 2.

6. člen

(varstvo podatkov)

Podatke, ki se zberejo v skladu z Uredbama, sme Agencija poleg institucijam iz prejšnjega člena posredovati le pristojnim službam ministrstva, drugim osebam pa samo v obliki statističnih poročil.

7. člen

(nadzor)

Nadzor nad izvajanjem Uredb izvajata VURS in Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo, lovstvo in ribištvo, vsak v okviru svojih pristojnosti.

8. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 321-06-262/2003
Ljubljana, dne 1. marca 2004.
EVA 1999-2311-0001

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Priloga 1

PRVI DEL

MESEČNO POROČILO O PRIREJI VALILNIH JAJC IN EN DAN STARIH PIŠČANCEV

Mesec: Leto: 1000 enot
Obrat (država*):

A. Valilna jajca, vložena v predvalilnike	Petelini, kokoši, piščanci			Race	Gosi	Purani	Pegatke
	Za vzrejo nesnic	Za prirejo mesa	Kombinirani				
Stari starši in starši [1]							
Komercialni križanci							

B. Izvaljeni piščanci	Petelini, kokoši, piščanci			Race	Gosi	Purani	Pegatke
	Za vzrejo nesnic	Za prirejo mesa	Kombinirani				
Stari starši in starši (ženskega spola) [1]							
Nesnice							
Živali za pitanje							
Seksirani petelinčki							

[1)] med starimi starši in starši naj se razlikuje, če je to možno
* pri poročanju komisiji

DRUGI DEL

ZUNANJA TRGOVINA Z EN DAN STARIMI PIŠČANCI

Mesec: Leto: 1000 enot

Trgovanje znotraj EU

UVOZ	Petelini, kokoši, piščanci			Race [5]	Gosi [6]	Purani [7]	Pegatke [8]
	Nesnice[2]	Pitovni[3]	Kombinirani				
Piščanci: Stari starši in starši (ženskega spola)[1]			X			X	
Komercialni križanci [4]							
IZVOZ							
Piščanci: Stari starši in starši (ženskega spola)[1]			X			X	
Komercialni križanci							

Uvoz iz …….. in izvoz v druge države, ki niso članice EU

UVOZ	Petelini, kokoši, piščanci			Race [5]	Gosi [6]	Purani [7]	Pegatke [8]
	Nesnice[2]	Pitovni[3]	Kombinirani				
Piščanci: Stari starši in starši (ženskega spola)[1]			X			X	
Komercialni križanci [4]							
IZVOZ							
Piščanci: Stari starši in starši (ženskega spola)[1]			X			X	
Komercialni križanci							

[1] med starimi starši in starši naj se razlikuje, če je to možno
[2] število živali, ki spadajo pod tarifno oznako kombinirane nomenklature 0105 11 11
[3] ocena (% od števila živali, ki spadajo pod tarifno oznako kombinirane nomenklature 0105 11 19)
[4] število živali, ki spadajo pod tarifno oznako kombinirane nomenklature: - za nesnice 0105 11 91, - za pitovne ocena (x % od števila živali, ki spadajo pod tarifno oznako kombinirane nomenklature 0105 11 99), - za kombinirane ocena (1 – x) % od števila živali, ki spadajo pod tarifno oznako kombinirane nomenklature 0105 11 99
[5] ocena (y % od števila živali, ki spadajo pod tarifno oznako kombinirane nomenklature 0105 19 90)
[6] število živali, ki spadajo pod tarifno oznako kombinirane nomenklature 0105 19 20
[7] ocena (% od števila živali, ki spadajo pod tarifno oznako kombinirane nomenklature 0105 12 00
[8] ocena (1 – y) % od števila živali, ki spadajo pod tarifno oznako kombinirane nomenklature 0105 19 90

Vročiti/v vednost:
1.
2.

Priloga 2

STRUKTURA IN IZKORIŠČENOST VALILNIC

Leto:
Država:

	Petelini – kokoši - piščanci				
			Število vloženih jajc (1)		
Velikostni razred (kapaciteta)	Število *	Kapaciteta (1)	Za nesnice	Za meso	Za kombinirano rejo
1.001 – 10.000					
10.001 – 20.000					
20.001 – 50.000					
50.001 – 100.000					
100.001 – 200.00					
200.001 – 500.000					
Več kot 500.000					
Skupaj:					

	Race			**Gosi**		
	Število*	Kapaciteta (1)	Število vloženih jajc (1)	Število	Kapaciteta(1)	Število vloženih jajc (1)
1.001 – 10.000						
10.001 – 20.000						
20.001 – 50.000						
50.001 – 100.000						
100.001 – 200.00						
200.001 – 500.000						
Več kot 500.000						
Skupaj:						

	Purani			**Pegatke**		
	Število*	Kapaciteta (1)	Število vloženih jajc (1)	Število	Kapaciteta(1)	Število vloženih jajc (1)
1.001 – 10.000						
10.001 – 20.000						
20.001 – 50.000						
50.001 – 100.000						
100.001 – 200.00						
200.001 – 500.000						
Več kot 500.000						
Skupaj:						

* število obratov
(1) – skupna kapaciteta obratov, v tisočih

Vročiti/v vednost:

1.
2.

1211. Pravilnik o veterinarskih pogojih ob uvozu govedi, prašičev, ovc in koz ter svežega mesa in mesnih izdelkov iz tretjih držav

Na podlagi sedmega odstavka 24. člena in prvega odstavka 77. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o veterinarskih pogojih ob uvozu govedi, prašičev, ovc in koz ter svežega mesa in mesnih izdelkov iz tretjih držav

1. člen

(vsebina)

(1) Ta pravilnik ureja veterinarske pogoje ob uvozu govedi, prašičev, ovc in koz (v nadaljnjem besedilu: drobnica) ter svežega mesa in mesnih izdelkov iz tretjih držav, kot to določa Direktiva Sveta 72/462/EGS (Uradni list L 302, 31. 12. 1972), z vsemi spremembami (v nadaljnjem besedilu: direktiva).

(2) Ta pravilnik velja pri uvozu iz tretjih držav:

a) domačega goveda in prašičev, namenjenenih za pleme, proizvodnjo in klanje;

b) drobnice, namenjene za pleme, rejo, pitanje in klanje;

c) svežega mesa domačih živali naslednjih vrst: govedo (vključno z vrstami bivol – *Bubalus bubalis* in bizon – *Bison bison*), prašiči, drobnica in domači kopitarji;

d) svežega mesa divjih parkljarjev in kopitarjev;

e) mesnih izdelkov, proizvedenih iz svežega mesa, kot je opredeljeno s pravilnikom, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa in je po veterinarskem pregledu ocenjeno kot primerno za človeško prehrano (direktiva 64/433/EGS).

(3) Določbe tega pravilnika ne veljajo za:

a) živali, namenjene izključno začasni paši ali delu v bližini zunanje meje Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU);

b) meso in mesne izdelke, razen izdelkov iz točke (e) tega odstavka, v osebni prtljagi potnikov pri prestopu meje, ki so namenjeni njihovi osebni uporabi, če njihova količina ne presega 1 kg na osebo, ob pogoju, da izvirajo iz tretje države oziroma dela tretje države, ki je na listi tretjih držav, od koder je sicer dovoljen vnos živil oziroma ni prepovedan uvoz, če Evropska komisija ne odloči drugače;

c) meso in mesne izdelke, razen izdelkov iz točke (e) tega odstavka, ki se pošiljajo kot manjši paketi fizičnim osebam, pod pogojem, da niso vneseni z namenom trgovanja, in katerih teža ne presega 1 kg. Pošiljka lahko izvira le iz tretje države oziroma dela tretje države, ki je na listi tretjih držav, od koder je uvoz živil dovoljen, oziroma uvoz ni prepovedan, če Evropska komisija ne odloči drugače;

d) meso in mesne izdelke, namenjene oskrbi posadk in potnikov na letalih in plovilih v mednarodnem prometu. V primeru, da se meso, mesni izdelki oziroma kuhinjski odpadki razložijo na ozemlju Republike Slovenije, se uporabljajo določbe pravilnika, ki ureja stranske živalske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi (uredba 1774/2001/ES), razen če so preloženi na drugo letalo ali plovilo, ki zapušča teritorij EU;

e) termično obdelane mesne izdelke v hermetično zaprtih posodah z doseženo vrednostjo najmanj F_0 3,00, če ne presegajo teže 1 kg in so sestavni del osebne prtljage potnikov, namenjeni osebni porabi ali se pošiljajo kot male pošiljke fizičnim osebam, brez namena trgovanja.

2. člen

(izrazi)

(1) Za namene tega pravilnika se uporabljajo izrazi iz:

– pravilnika o pogojih ki jih morajo glede zdravstvenega stanja izpolnjevati goveda in prašiči za trgovanje na teritoriju EU (direktiva 64/432/EGS),

– pravilnika o pogojih ki jih morajo glede zdravstvenega stanja izpolnjevati ovce in koze za trgovanje na teritoriju EU (direktiva 91/68/EGS),

– pravilnika o veterinarskih pogojih za premike kopitarjev med državami članicami EU in o uvozu kopitarjev iz tretjih držav (direktiva 90/426/EGS),

– pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa držav (direktiva 64/433/EGS),

– pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg mesnih izdelkov (direktiva 77/99/EGS),

– pravilnika o pogojih za zbiranje uplenjene divjadi, veterinarski pregled, proizvodnjo mesa in oddajo mesa uplenjene divjadi v promet (direktiva 92/45/EGS),

– pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg kunčjega mesa in mesa gojene divjadi (direktiva 91/495/EGS).

(2) Poleg izrazov iz prejšnjega odstavka se uporabljajo tudi naslednji izrazi:

1. uradni veterinar je veterinar, ki ga imenuje pristojni veterinarski organ države članice EU ali tretje države za uradnega veterinarja;

2. namembna država je prva država članica kamor je pošiljka živali, svežega mesa ali mesnih izdelkov namenjena;

3. tretja država je ozemlje izven teritorija EU, kot ga opredeljuje pravilnik, ki ureja veterinarske preglede živali in živalskih proizvodov na teritoriju EU;

4. uvoz je sprostitev živali, svežega mesa in mesnih izdelkov iz tega pravilnika in namen sprostitve živali, svežega mesa in mesnih izdelkov iz tega pravilnika za prost pretok blaga na teritoriju EU;

5. gospodarstvo za potrebe tega pravilnika pomeni uradno nadzorovan kmetijski, industrijski ali trgovski obrat na območju tretje države, kjer se govedo, prašiči in drobnica iz prvega člena tega pravilnika stalno zadržujejo ali bivajo;

6. kužnih bolezni prosto območje pomeni območje v tretji državi kot ga določi Evropska komisija.

3. člen

(lista tretjih držav)

(1) Uvoz živali, svežega mesa in mesnih izdelkov iz tega pravilnika je dovoljen samo iz tretjih držav, ki so na listi, določeni z odločbo Sveta 79/542/EGS.

(2) Lista iz prejšnjega odstavka je na voljo v elektronski obliki na spletni strani Veterinarske uprave Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS) ter v pisni obliki na VURS.

4. člen

(deli tretjih držav)

(1) Uvoz je na podlagi odločb Evropske komisije lahko dovoljen samo iz posameznih delov tretjih držav, ki so na listi iz prejšnjega člena.

(2) Odločbe iz prejšnjega odstavka so na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

5. člen

(lista obratov)

(1) Uvoz svežega mesa in mesnih izdelkov iz tega pravilnika je dovoljen samo iz tistih obratov v tretjih državah, ki so na listi Evropske komisije. Lista je določena z odločbami Evropske komisije.

(2) Lista iz prejšnjega odstavka je na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

6. člen

(certificiranje v tretjih državah)

(1) Uvoz posameznih vrst živali ter svežega mesa in mesnih izdelkov iz tega pravilnika je dovoljen pod pogoji, predpisanimi z modeli spričeval, ki so določeni z odločbami Evropske komisije. Spričevala morajo spremljati pošiljke iz tretjih držav.

(2) Modeli spričeval iz prejšnjega odstavka so na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

7. člen

(klavne živali)

Klavne živali, za katere je namembna država članica EU RS, morajo biti pripeljane neposredno v namembno klavnico, kjer morajo biti zaklane v roku 5 delovnih dni.

8. člen

(preiskave na *Trichinello spp*.)

Pri svežem mesu iz tega pravilnika morajo biti izvedene preiskave na *Trichinello spp* v skladu s pravilnikom, ki ureja izvajanje preiskav na *Trichinello spp*. (direktiva Sveta 77/96/EGS).

9. člen

(uveljavitev predpisa)

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-95/2004
Ljubljana, dne 11. marca 2004.
EVA 2004-2311-0198

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano

1212. Pravilnik o ukrepih za nadzor, zatiranje in preprečevanje širjenja slinavke in parkljevke

Na podlagi četrtega odstavka 13. člena, četrtega odstavka 14. člena in drugega odstavka 15. člena Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01 in 110/02 – ZGO-1) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o ukrepih za nadzor, zatiranje in preprečevanje širjenja slinavke in parkljevke

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik določa pristojni organ, nacionalni laboratorij in ukrepe za nadzor, zatiranje in preprečevanje širjenja slinavke in parkljevke, kot to določata Direktiva Sveta št. 2003/85/ES (UL L 306/2003, 22. 11. 2003) in Odločba Komisije št. 2003/483/ES (UL L 162/2003, 1. 7. 2003).

2. člen

(pristojni organ)

Pristojni organ za izvajanje ukrepov v skladu z Direktivo št. 2003/85/ES in Odločbo Komisije št. 2003/483/ES je Veterinarska uprava Republike Slovenije.

3. člen

(nacionalni laboratorij)

Nacionalni laboratorij za ugotavljanje slinavke in parkljevke v Republiki Sloveniji je Nacionalni veterinarski inštitut.

4. člen

(izvajanje ukrepov in obveščanje)

Za zatiranje, preprečevanje širjenja slinavke in parkljevke ter obveščanje o pojavu in izvedenih ukrepih se uporabljajo določbe Direktive Sveta št. 2003/85/ES, Odločbe Komisije št. 2003/483/ES in pravilnik, ki ureja kužne bolezni (Direktiva Sveta 82/894/EGS).

5. člen

(prenehanje uporabe)

1. julija 2004 se za nadzor, zatiranje in preprečevanje širjenja slinavke in parkljevke prenehajo uporabljati Odločba Komisije 2003/485 in določbe Navodila o ukrepih za ugotavljanje, preprečevanje in zatiranje slinavke in parkljevke (*Aphtae epizooticae*) (Uradni list RS, št. 30/99 in 59/99), razen prilog II in IV.

6. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, razen v delu, ki se nanaša na Direktivo št. 2003/85/ES, ki se začne uporabljati 1. julija 2004.

Št. 323-01-16/2004
Ljubljana, dne 15. marca 2004.
EVA 2004-2311-0208.

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1213. Pravilnik o preventivnih ukrepih v zvezi s transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami

Na podlagi šestega odstavka 6. člena in petega odstavka 33. člena Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01 in 110/02 – ZGO-1) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o preventivnih ukrepih v zvezi s transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami

1. člen

(vsebina)

(1) Ta pravilnik za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta št. 999/2001/ES (UL L 147/2001, 22. 5. 2001) in Uredbe Komisije št. 100/2003/ES (UL L 14/03, 21. 1. 2003) z vsemi spremembami (v nadaljnjem besedilu: Uredbi) določa pristojni organ, laboratorije in dodatne ukrepe v zvezi s preiskavami na transmisivne spongiformne encefalopatije (v nadaljnjem besedilu: TSE) in ravnanjem s snovmi s specifičnim tveganjem (SRM).

(2) Glede preventivnih ukrepov v zvezi s TSE in dodatnih ukrepov iz prejšnjega odstavka se uporabljata Uredbi in ta pravilnik.

2. člen

(pristojni organ)

Pristojni organ za izvajanje Uredb je Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS).

3. člen

(zagotavljanje sledljivosti)

(1) Uradni veterinar v klavnici mora preverjati način in postopke, s katerimi nosilec dejavnosti klanja zagotovlja sledljivost mesa in mesnih izdelkov vse do končnega uporabnika v skladu s pravilnikom, ki ureja označevanje govejega mesa.

(2) Če ni zagotovljena sledljivost mesa in živali v skladu s prejšnjim odstavkom in predpisi, ki urejajo označevanje živali, je treba govedu poleg snovi s posebnim tveganjem (SRM) kot so opredeljene v Prilogi XI, Poglavje A, točka 1a (i) Uredbe št. 999/2001/ES odstraniti celotno glavo, razen jezika, v skladu prvim odstavkom 8. člena Uredbe št. 999/2001/ES.

(3) Cela glava, vključno z možgani živali iz prejšnjega odstavka, se zadrži, dokler niso znani rezultati preiskav.

4. člen

Preiskave na prisotnost TSE izvaja Nacionalni veterinarski inštitut Republike Slovenije ali drug laboratorij, ki ga v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo, pooblasti VURS.

5. člen

(1) Na klavnih linijah morajo biti na voljo ločena mesta za odstranjevanje hrbtenjače, kontejnerji za zbiranje odstranjenih hrbtenjač pa se morajo nahajati v ustrezni razdalji od drugih kontejnerjev za shranjevanje užitnih delov trupov, da se prepreči navzkrižno onesnaženje. Kontejnerji za zbiranje hrbtenjač morajo biti označeni z napisom SRM.

(2) V klavnicah se SRM zbirajo v posebnih kontejnerjih, trajno označenih z napisom SRM, vidnim z vseh strani kontejnerja. Vsebino kontejnerja je treba preliti (dekarakterizirati) s toplotno obstojnim kontrastnim barvilom skladno z obveznimi navodili VURS.

6. člen

Do objave Uredb v slovenskem jeziku v Uradnem listu EU sta uredbi dosegljivi v angleškem in slovenskem jeziku na VURS in na njenih spletnih straneh.

7. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehajo veljati:

– 8. člen in Priloga Pravilnika o izvajanju diagnostičnih ter drugih preiskav živali v letu 2004 za izpolnjevanje pogojev za promet z živalmi (Uradni list RS, št. 8/04);

– Pravilnik o preventivnih ukrepih v zvezi s transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami (Uradni list RS, št. 13/03 in 37/03);

– Odločba o prepovedi uvoza določenih pošiljk zaradi preprečitve vnosa bovine spongiformne encefalopatije (BSE) (Uradni list RS, št. 37/03, 69/03, 91/03 in 20/04)

8. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-124/2004
Ljubljana, dne 19. marca 2004.
EVA 2004-2311-0207

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1214. Pravilnik o specifikaciji kmetijskih pridelkov oziroma živil

Na podlagi tretjega odstavka 38. člena zakona o kmetijstvu (Uradni list RS, št. 54/00, 52/02 – ZDU in 58/02– ZMR-1) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o specifikaciji kmetijskih pridelkov oziroma živil

1. člen

vsebina

Ta pravilnik določa vrste podatkov, ki jih mora proizvajalec navesti v svojih internih dokumentih iz katerih je razvidna specifikacija posameznega kmetijskega pridelka oziroma živila (v nadaljnjem besedilu: specifikacija proizvoda), in rok njihove hrambe.

2. člen

specifikacija proizvoda

Specifikacija proizvoda mora vsebovati zlasti naslednje podatke:

– evidenčne številke;
– datume izdaje;
– skupino oziroma kategorijo, v katero se proizvod razvršča;
– datum začetka pridelave oziroma predelave;
– splošen opis tehnološkega postopka in v primeru živil tudi vrsto in količino uporabljenih bistvenih sestavin;
– navedbo načina notranje kontrole proizvodnje kmetijskega pridelka oziroma živila;
– pogoje skladiščenja in transporta, s katerimi se zagotavlja ohranitev specifičnih lastnosti kmetijskih pridelkov oziroma živil v času določenega roka uporabnosti;
– ime in podpis odgovorne osebe za njeno izdelavo.

3. člen

hramba specifikacije proizvoda

Specifikacija proizvoda se hrani pri proizvajalcu v času proizvodnje in še najmanj pet let po opustitvi proizvodnje.

4. člen

prenehanje veljavnosti

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati pravilnik o specifikaciji kmetijskih pridelkov oziroma živil (Uradni list RS, št. 86/01).

5. člen

začetek veljavnosti

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 324-67/01/3
Ljubljana, dne 17. marca 2004.
EVA 2004-2311-0196

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo gozdarstvo in prehrano

1215. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati pooblaščeni laboratoriji za kontrolo ustreznosti krme, dodatkov in premiksov

Na podlagi 20. člena zakona o krmi (Uradni list RS, št. 13/02 in 110/02 – ZGO-1) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati pooblaščeni laboratoriji za kontrolo ustreznosti krme, dodatkov in premiksov

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati preskusni, uradni preskusni in referenčni laboratoriji (v nadaljnjem besedilu: pooblaščeni laboratoriji) glede kadrovske, strokovne in tehnične usposobljenosti za izvajanje strokovnih nalog kontrole ustreznosti krme, dodatkov in premiksov.

2. člen

(pomen izrazov)

Posamezni izrazi v tem pravilniku imajo naslednji pomen:

– preskus je tehnična operacija, ki zajema določitev ene ali več karakteristik krme, dodatkov in premiksov, procesa ali storitve po točno določenem postopku;

– preskusna metoda je tehnični postopek za določevanje predpisanih fizikalnih, kemijskih in bioloških parametrov ter senzoričnih lastnosti krme, dodatkov in premiksov;

– medlaboratorijski primerjalni preskus je organiziranje, izvedba in vrednotenje preskusov na enakih primerkih ali materialih oziroma enakih parametrih v dveh ali več laboratorijih v skladu z mednarodno metodologijo in sprejetimi protokoli;

– akreditacija je strokovni postopek, s katerim akreditacijska služba s podeljeno akreditacijsko listino formalno potrdi usposobljenost za izvajanje opredeljenih nalog na področju preskušanja oziroma certificiranja proizvodov.

3. člen

(imenovanje laboratorija)

Minister, pristojen za kmetijstvo in prehrano, imenuje laboratorij za pooblaščeni laboratorij za opravljanje preskusov, če ima le-ta ustrezno akreditacijo.

Za ustrezno akreditacijo se šteje, če laboratorij akreditacijo pridobi s strani slovenske akreditacijske službe (SA) ali druge akreditacijske službe držav članic EU, priznane s strani evropske organizacije za akreditacijo (EA).

4. člen

(izjema)

Ne glede na določbe prejšnjega člena je lahko laboratorij imenovan za pooblaščeni laboratorij za opravljanje določenih preskusov tudi, če zaradi tehničnih oziroma komercialnih razlogov (če je cena opreme za opravljanje določenih preskusov nesorazmerna glede na število določenih preskusov, če je preskus tehnično preveč zahteven) akreditacija metod ni bila mogoča in če izpolnjuje naslednje kriterije:

– da je registriran za opravljanje te dejavnosti;

– iz pisne dokumentacije laboratorija mora biti razvidno, da njegovo delo ni odvisno od komercialnih poslov, ki bi lahko ogrozili neodvisnost, nepristranskost in poštenost. Iz poslovnika kakovosti mora biti razvidno, da osebje, ki je odgovorno za preskušanje, ne opravlja drugih aktivnosti v laboratoriju;

– da je v pisni dokumentaciji razvidna hierarhija odgovornosti zaposlenih;

– da je tehnično usposobljen in ima ustrezno opremo glede na vrsto dejavnosti;

– da ima uvedene preskusne metode;

– da sodeluje v medlaboratorijskih primerjalnih preskusih;

– da ima osebje z ustrezno strokovno izobrazbo ter zaposleno najmanj eno osebo z visokošolsko izobrazbo ustrezne smeri glede na vrsto dejavnosti;

– da skrbi za stalno izpopolnjevanje zaposlenih;

– da uporablja mednarodno priznane (standardne, referenčne itd.) in ustrezno validirane preskusne metode (selektivnost, specifičnost, območje merjenja, linearnost, mejo zaznavnosti, mejo določevanja, merilno negotovost, ponovljivost, obnovljivost, točnost).

Ministrstvo, pristojno za kmetijstvo in prehrano presodi, kdaj se šteje, da akreditacija iz prejšnjega odstavka ni bila mogoča, pri presoji upošteva zlasti:

– če preskusa ne more opraviti zadevni laboratorij, ampak ga lahko opravi le specializirana znanstveno-raziskovalna organizacija;

– če bi nakup ustrezne tehnične opreme predstavljal nesorazmerno velike stroške.

5. člen

(končna določba)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 324-01-40/2003
Ljubljana, dne 18. marca 2004.
EVA 2004-2311-0114.

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1216. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o uradnih metodah jemanja vzorcev za monitoring in inšpekcijski nadzor krme, dodatkov in premiksov

Na podlagi trinajstega odstavka 20. člena in drugega odstavka 34. člena Zakona o krmi (Uradni list RS, št. 13/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o spremembah in dopolnitvah pravilnika o uradnih metodah jemanja vzorcev za monitoring in inšpekcijski nadzor krme, dodatkov in premiksov*

1. člen

V pravilniku o uradnih metodah jemanja vzorcev za monitoring in inšpekcijski nadzor krme, dodatkov in premiksov (Uradni list RS, št. 41/03) se v naslovu, v 1. in 2. členu ter prilogi besedilo “krma, dodatki in premiksi” v vseh sklonih nadomesti z besedo “krma” v ustreznih sklonih.

2. člen

V 1. in 2. členu ter prilogi se besedilo “monitoring in inšpekcijski nadzor” v vseh sklonih nadomesti z besedilom “inšpekcijski nadzor” v ustreznih sklonih.

3. člen

V 1. členu in prilogi se besedilo “predpisi o kakovosti krme” v vseh sklonih nadomesti z besedilom “predpisi o kakovosti in sestavi krme”v ustreznih sklonih.

4. člen

V 5. točki priloge pravilnika se za točko 5.A.2.2.1.3. doda točka 5.A.2.2.2., ki se glasi:

---

* Ta pravilnik vsebinsko povzema Direktivo 76/371/EGS, ki pomeni Prvo direktivo Komisije z dne 1. marca 1976 o uvedbi metod Skupnosti za vzorčenje za inšpekcijski nadzor krme (UL L 102)

»5.A.2.2.2.	Pakiranje, ki ne presega mase 1 kg	štiri«.

V 5. točki priloge se za točko 5.A.2.3.1.3. doda točka 5.A.2.3.2., ki se glasi:

»5.A.2.3.2.	Posode, ki ne presegajo enega litra	štiri«.

V 5. točki priloge se za točko 5.A.2.3.1.3. doda točka 5.A.2.4., ki se glasi:

»5.A.2.4.	Krmni bloki oziroma lizalni kamni	Najmanjše število krmnih blokov oziroma lizalnih kamnov, iz katerih se morajo jemati vzorci (b): En krmni blok oziroma lizalni kamen na serijo 25 enot, do največ štirih krmnih blokov oziroma lizalnih kamnov«.

5. člen

V prilogi se prvi stavek točke 5.B. spremeni tako, da se glasi:

»Te snovi so na primer aflatoksini, rženi rožički, ricinus, krotalarija in drugo v posamičnih krmilih«.

6. člen

V prilogi se v točki 5.B. besedilo opombe © spremeni tako, da se glasi:

»© Za nadzor aflatoksinov, rženih rožičkov, ricinusa, krotalarije v popolnih in dopolnilnih krmnih mešanicah se uporabljajo metode jemanja vzorcev pod točko 5.A.«.

7. člen

V prilogi se naslov točke 6.2.A.3. spremeni tako, da se glasi:

»Homogena krma, tista, ki se lahko homogenizira, ali poltekoča krma«.

8. člen

V prilogi se naslov točke 6.2.B. spremeni tako, da se glasi:

»Nadzor neželenih in škodljivih snovi, verjetno neenakomerno porazdeljenih po krmi, kot so aflatoksini, rženi rožički, ricinus in krotalarija v posamičnih krmilih«.

9. člen

V prilogi se naslov točke 6.3.B. spremeni tako, da se glasi:

»Nadzor neželenih in škodljivih snovi, verjetno neenakomerno porazdeljenih po krmi, kot so aflatoksin, rženi rožički, ricinus in krotalarija v posamičnih krmilih«.

10. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 324-01-7/2004
Ljubljana, dne 10. februarja 2004.
EVA 2004-2311-0005

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1217. Pravilnik o izvajanju preiskav na trihinele in postopku zamrzovanja mesa zaradi uničenja trihinel

Na podlagi četrtega odstavka 20. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01 in 110/02 – ZGO-1) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o izvajanju preiskav na trihinele in postopku zamrzovanja mesa zaradi uničenja trihinel

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik določa izvajanje preiskav v skladu z Direktivo Sveta 77/96/EGS (UL L 26/77) z vsemi spremembami (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 77/96) na prisotnost *Trichinella spp.* (v nadaljnjem besedilu: trihinele), označevanje pregledanega mesa domačih in divjih prašičev, kopitarjev, medvedov, jazbecev in drugih živali, dovzetnih na invazijo trihinele (v nadaljnjem besedilu: dovzetne živali), ki izvirajo iz držav, ki niso članice EU (v nadaljnjem besedilu: tretje države) in postopek zamrzovanja nepregledanega mesa zaradi uničenja trihinel.

2. člen

(preiskave na trihinele po digestivni metodi)

Digestivna metoda preiskave na trihinele je določena v Prilogi 1 Direktive 77/96/EGS.

3. člen

(pogoji za uvoz in trgovanje)

(1) Uvoz in trgovanje z mesom dovzetnih živali, ki izvirajo iz tretjih držav, sta dovoljena, če ni prisotnosti trihinel pod naslednjimi pogoji:

– da je bila prečno progasta muskulatura pregledana po digestivni metodi in v laboratoriju v skladu s Prilogo 1 in 2 Direktive 77/96/EGS pod nadzorom in odgovornostjo uradnega veterinarja, ali

– da je bilo meso zamrznjeno po postopku iz Priloge 4 Direktive 77/96/EGS.

(2) V primeru uvoza iz tretjih držav mora biti meso, ki je bilo v izvorni tretji državi pregledano na trihinele v skladu s prvo alineo prejšnjega odstavka, označeno v skladu s Prilogo 3 Direktive 77/96/EGS.

4. člen

(preiskave, opravljene v tretji državi)

(1) Če se preiskava opravi v izvorni tretji državi, se takšna preiskava lahko opravi samo v odobrenih klavnicah, ki so uvrščene na listo odobrenih obratov v tretjih državah pri Evropski komisiji v skladu s 4. členom Direktive Sveta 72/462/EGS (UL L 302/72).

(2) Lista obratov iz tretjih držav, ki so odobreni za izvajanje preiskav na trihinele, je dosegljiva na spletni strani registrov Veterinarske uprave Republike Slovenije.

5. člen

(izvzem preiskave)

Preiskava na trihinelo ni potrebna, če je uradni veterinar izvorne tretje države certificiral, da je bilo opravljeno zamrzovanje v skladu s prilogo 4 Direktive 77/96/EGS.

6. člen

(preiskave na mejni veterinarski postaji)

Če se preiskava ne opravi v izvorni tretji državi in se pošiljka kot neskladna ne vrne v izvorno državo, mora biti na mejni veterinarski postaji opravljena preiskava ali zamrzovanje v skladu s Prilogo 4 Direktive 77/96/EGS.

7. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-94/2004
Ljubljana, dne 12. marca 2004.
EVA 2004-2311-0082

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1218. Pravilnik o kakovosti finih pekovskih izdelkov

Na podlagi drugega odstavka 37. člena in drugega odstavka 64. člena zakona o kmetijstvu (Uradni list RS, št. 54/00, 52/02 – ZDU-1 in 58/02 – ZMR-1) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za zdravje

P R A V I L N I K
o kakovosti finih pekovskih izdelkov

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik ureja pogoje za minimalno kakovost, označevanje in razvrščanje, ki jih morajo v prometu izpolnjevati fini pekovski izdelki.

Določbe tega pravilnika se ne uporabljajo za fine pekovske izdelke, ki se proizvajajo oziroma dajejo v promet v državah članicah Evropske unije, če so v skladu z njihovo nacionalno zakonodajo.

2. člen

(označevanje)

Predpakirani fini pekovski izdelki morajo biti označeni v skladu s predpisom, ki ureja splošno označevanje predpakiranih živil, in v skladu s tem pravilnikom.

3. člen

(aditivi)

Finim pekovskim izdelkom se lahko dodajajo le aditivi dovoljeni v skladu s predpisom, ki ureja aditive za živila in predpisom, ki ureja merila čistosti za aditive.

4. člen

(uporaba arom)

Finim pekovskim izdelkom se lahko dodajajo arome v skladu s predpisom, ki ureja arome.

5. člen

(meroslovne zahteve)

Nazivna oziroma neto količina, dovoljena negativna odstopanja ter način označevanja nazivne oziroma neto količine za predpakirane pekovske izdelke morajo biti v skladu s predpisom, ki ureja predpakirane izdelke.

6. člen

(senzorične lastnosti)

Senzorične lastnosti finih pekovskih izdelkov morajo biti značilne za posamezno vrsto finega pekovskega izdelka.

II. POSEBNE DOLOČBE

7. člen

(definicija)

Fini pekovski izdelki so izdelki narejeni iz različnih vrst moke, sladkorja, maščob in drugih sestavin, pod pogojem, da je v končnem izdelku vsebnost sladkorja oziroma maščobe večja od 5 odstotkov, računano na suho snov.

8. člen

(polnila, prelivi in posipi)

Fini pekovski izdelki so lahko polnjeni z različnimi polnili in preliti ter posuti z različnimi prelivi in posipi.

9. člen

(poimenovanje)

Fini pekovski izdelki iz prejšnjega člena se lahko poimenujejo opisno glede na vrsto polnila oziroma preliva kot na primer:

1. »polnjen sadni biskvit, prelit s čokolado«, ali pa z imenom, ki je običajno, kot je »sadna rulada s čokoladnim prelivom«;
2. »kvašeno testo z orehovim nadevom« ali pa z imenom, ki je običajno, kot je »orehova potica«.

III. PREVERJANJE SKLADNOSTI

10. člen

(preskušanje)

Za preverjanje skladnosti z zahtevami iz tega pravilnika in za spremljanje kakovosti finih pekovskih izdelkov se uporabljajo metode iz predpisa, ki ureja metode in postopke ugotavljanja skladnosti kmetijskih pridelkov oziroma živil.

IV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

11. člen

(prehodno obdobje)

Fini pekovski izdelki morajo biti proizvedeni in označeni v skladu s posebnimi zahtevami iz tega pravilnika do 30. aprila 2004.

Ne glede na določbo prejšnjega odstavka so fini pekovski izdelki, ki so bili proizvedeni in označeni pred 30. aprilom 2004, lahko v prometu do porabe zalog.

12. člen

(prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o kakovosti keksov in njim sorodnih izdelkov (Uradni list SFRJ, št. 68/78, 63/79, 14/80 – popr., 59/99 – ZTZPUS, 2/00 in 71/00).

13. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 324-01-1/2004
Ljubljana, dne 23. februarja 2004.
EVA 2004-2311-0109

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Soglašam!
dr. Dušan Keber l. r.
Minister
za zdravje

1219. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o postopku vpisa sorte v sortno listo in o vodenju sortne liste

Na podlagi osmega odstavka 19. člena, petega odstavka 39. člena, šestega odstavka 43. člena, tretjega odstavka 44. člena, četrtega odstavka 51. člena, sedmega odstavka 54. člena, četrtega odstavka 55. člena in šestega odstavka 76. člena zakona o semenskem materialu kmetijskih rastlin (Uradni list RS, št. 58/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o spremembah in dopolnitvah pravilnika o postopku vpisa sorte v sortno listo in o vodenju sortne liste*

1. člen

V pravilniku o postopku vpisa sorte v sortno listo in o vodenju sortne liste (Uradni list RS, št. 38/03), se 6. člen spremeni tako, da se glasi:

»6. člen

(1) Za preizkušanje RIN sorte poljščin in zelenjadnic se uporabljajo metode preizkušanja, ki so za posamezno vrsto navedene v Prilogah I in II Direktive 2003/90/ES in Direktive 2003/91/ES. Če poljščine in zelenjadnice niso zajete v teh prilogah, se uporabljajo metode, ki se uporabljajo v državi, kjer se preizkušanje RIN sorte izvaja oziroma v Republiki Sloveniji metode, ki jih za preizkušanje RIN sorte vodi uprava, kjer so tudi dosegljive.

(2) Pri preizkušanju RIN sorte se preverijo vse lastnosti, ki so navedene v protokolih Urada skupnosti za rastlinske sorte – (CPVO) in vsaj tiste lastnosti, ki so v smernicah Mednarodne zveze za varstvo novih sort rastlin – (UPOV) označene z (*), razen če opazovanja določene lastnosti sorte ne ovira izražanje kake druge lastnosti ali, če izražanja določene lastnosti sorte ne preprečujejo okoljske razmere, v katerih se izvaja preizkušanje.

(3) Pri poskusih RIN sorte je treba upoštevati minimalne zahteve glede zasnove poskusa in rastnih razmer, ki so navedene v metodah preizkušanja.

(4) Za preizkušanje VPU sorte poljščin se uporabljajo metode, ki jih v okviru zbirke metod za preizkušanje VPU sorte vodi uprava, kjer so tudi dosegljive. Metode zajemajo vsaj naslednje parametre:

– pridelek,
– odpornost proti škodljivim organizmom,
– odzivanje na dejavnike okolja,
– kakovostne lastnosti.

(5) Ob predložitvi poročil preizkušanja iz prejšnjega odstavka je treba navesti uporabljene metode.

(6) Za preizkušanje RIN in VPU sorte vinske trte se uporabljajo metode, ki jih v okviru zbirke metod za preizkušanje RIN in VPU sorte vodi uprava, kjer so tudi dosegljive. V metodah morajo biti zajete lastnosti, navedene v prilogi 6, ki je sestavni del tega pravilnika. Metode upoštevajo minimalne zahteve za izvedbo preizkušanja, ki so navedene v prilogi 7, ki je sestavni del tega pravilnika.

(7) Določba prejšnjega odstavka ne velja za tiste sorte vinske trte, ki so bile do 31. decembra 1971 že vpisane v sortno listo v skladu s takrat veljavnimi predpisi. Opis teh sort lahko temelji na opisih v uradnih ampelografskih publikacijah.«.

2. člen

V 8. členu se črtata tretji in četrti odstavek.

3. člen

10. člen se spremeni tako, da se glasi:

»10. člen

(1) Prijavitelj je dolžan plačati stroške preizkušanja VPU oziroma RIN sorte in za pridobitev poročila o preizkušanja RIN sorte neposredno izvajalcu preizkušanja sorte v 30 dneh po prejemu računa in obvestila o zasnovi poskusa na poskusnem polju oziroma v 30 dneh po prejemu računa o pridobitvi poročila RIN sorte.

(2) Prijavitelj je dolžan predložiti upravi dokazilo o plačilu stroškov v roku 15 dni od plačila stroškov.

(3) Če prijavitelj izvajalcu preizkušanja sorte v roku iz prvega odstavka tega člena ne plača stroškov preizkušanja, ga izvajalec pozove, naj to stori v naknadnem roku. Rok za naknadno plačilo stroškov preizkušanja je 30 dni od dneva prejema poziva. Višino stroškov preizkušanja se obračuna v skladu s prilogo 4, ki je sestavni del tega pravilnika.

(4) Če prijavitelj izvajalcu preizkušanja kljub pozivu ne plača stroškov, izvajalec o tem obvesti upravo, ki prijavitelja pozove, naj to stori v nadaljnjih 30 dneh od dneva prejema poziva. Če prijavitelj kljub temu ne plača stroškov**,** uprava z odločbo zavrne prijavo. V tem primeru prijavitelj ni upravičen do vmesnega oziroma končnega poročila o preizkušanju RIN oziroma VPU sorte.«.

4. člen

V 14. členu se v drugem odstavku v peti alinei pika nadomesti s podpičjem in doda nova šesta alinea, ki se glasi:

»– vsebuje presledek.«

5. člen

Za 17. členom se dodata novo podpoglavje »2.a Dodatne zahteve za gensko spremenjene sorte« in 17.a člen, ki se glasi:

»17.a člen

(predhodna odobritev gensko spremenjenih sort)

(1) Sorta, ki je gensko spremenjeni organizem v skladu z določbami zakona, ki ureja ravnanje z gensko spremenjenimi organizmi (1. in 2. točka 2. člena Direktive 2001/18/ES) (v nadaljnjem besedilu: gensko spremenjena sorta), se lahko vpiše v sortno listo le, če so bili upoštevani vsi ukrepi, da se prepreči škodljive vplive na zdravje ljudi in okolje. V ta namen se izvede ocena tveganja v skladu z zakonom, ki ureja ravnanje z gensko spremenjenimi organizmi (Direktiva 2001/18/ES).

(2) Če je pridelek določene sorte poljščin ali zelenjadnic, ki je gensko spremenjena, ali material, pridobljen od take sorte, namenjen za uporabo v živilih, kot jih opredeljuje 3. člen Uredbe 1829/2003/ES ali v krmi, kot jo opredeljuje 15. člen navedene Uredbe, se lahko taka sorta vpiše v sortno listo le, če je bila pred tem odobrena pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s predpisi, ki urejajo varnost hrane.

(3) Gensko spremenjena sorta poljščin ali zelenjadnic, ki je namenjena za uporabo kot živilo ali krma v skladu z 2. ali 3. členom Uredbe 178/2002/ES, se lahko vpiše v sortno listo le, če je bila pred tem odobrena pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s predpisi, ki urejajo varnost hrane.

(4) Če so proizvodi, pridobljeni od razmnoževalnega materiala gensko spremenjene sorte trte, namenjeni za uporabo kot živilo ali v živilih, kot jih opredeljuje 3. člen Uredbe 1829/2003/ES, se lahko taka sorta trte vpiše v sortno listo le, če je bila pred tem odobrena pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s predpisi, ki urejajo varnost hrane.

(5) Če so proizvodi, ki so pridobljeni od razmnoževalnega materiala gensko spremenjene sorte trte, namenjeni za

* Ta pravilnik vsebinsko povzema Direktive Sveta št. 2002/53/ES, št. 2002/55/ES, 68/193/EGS, št. 72/169/EGS, Direktive komisije 2003/90/ES, 2003/91/ES.

uporabo v živilih ali krmi v skladu z 2. ali 3. členom Uredbe 178/2002/ES, se lahko taka sorta vpiše v sortno listo le, če je bila pred tem odobrena pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s predpisi, ki urejajo varnost hrane.«.

6. člen

V 22. členu se za drugim odstavkom dodata tretji in četrti odstavek, ki se glasita:

»(3) Ne glede na prejšnji odstavek se za sorte trte vodijo v sortni listi naslednji podatki:

– vrsta kmetijskih rastlin,
– ime sorte in morebitni sinonimi za sorto,
– registrska številka sorte,
– vzdrževalec sorte in njegov pooblaščenec,
– dobavitelj, ki ima dovoljenje za vzdrževanje sorte,
– datum vpisa sorte v sortno listo, razen za sorte, ki so bile dne 31. decembra 1971 že vpisane v sortno listo,
– datum, do katerega se lahko trži semenski material sorte, ki je izbrisana iz sortne liste,
– ali je sorta gensko spremenjena,
– ali gre za ohranjevalno sorto,
– glavne morfološke in fiziološke lastnosti, po katerih se sorta razlikuje od ostalih sort.«

(4) Na predlog dobavitelja, ki vzdržuje izvorni material klona v skladu s predpisom, ki ureja trženje materiala za vegetativno razmnoževanje trte, se lahko pri določeni sorti vinske trte v sortni listi vodijo tudi naslednji podatki: o oznaki klona ter o vzdrževalcu klona.«

7. člen

(priloge)

(1) Priloga 4 se nadomesti z novo prilogo 4, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika.

(2) Za prilogo 5 pravilnika se dodata prilogi 6 in 7, ki sta kot priloga sestavni del tega pravilnika.

8. člen

(dosegljivost predpisov)

Direktive in uredbe Evropske unije, na katere se sklicuje ta pravilnik, so do objave v Uradnem listu EU v slovenskem jeziku v pisni in elektronski obliki na vpogled pri upravi v angleškem in slovenskem jeziku. Pri sklicu na direktive in uredbe se njihove določbe uporabljajo v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu.

9. člen

(prehodne določbe)

(1) Že začeti postopki se dokončajo v skladu s tem pravilnikom, uradni poskusi preizkušanja RIN sorte se dokončajo v skladu z metodami preizkušanja, ki so veljale do uveljavitve teh sprememb pravilnika.

(2) S 1. majem 2004 se prenehajo uporabljati določbe 14., 15. in 16. člena pravilnika.

(3) Od 1. maja 2004 dalje uprava preverja ustreznost imena sorte v skladu z določbami Uredbe 930/2000/ES.

10. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 321-21-03-116/2002-2
Ljubljana, dne 27. februarja 2004.
EVA 2004-2311-0072

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA

PRILOGA 4

1. Stroški preizkušanja vrednosti za pridelavo in uporabo (VPU) sorte

Kmetijska rastlina	Stroški preizkušanja VPU točk/leto	
	Redni rok plačila	Naknadni rok plačila
pšenica in pivovarski ječmen	177	210
koruza	105	160
druge vrste žita	96	145
krompir	192	230
sladkorna pesa	200	270
oljnice in predivnice	85	125
trave in detelje	104	125
krmni dosevki	60	90
vinska trta	500	800
hmelj	600	850
katerakoli druga vrsta	90	125

2. Stroški preizkušanja oziroma pridobitve poročila RIN sorte

2.1 Preizkušanje RIN sorte:
– za preizkušanje RIN sorte v sortnem poskusu prijavitelj plača imenovanemu izvajalcu dejanske stroške preizkušanja.

2.2 Pridobitev poročila RIN sorte:
– prijavitelj plača dejanske stroške pridobitve poročila RIN sorte izvajalcu**,** ki je to poročilo izdal.

Vrednost 1 točke od 1. marca 2004: 1.000,00 SIT

PRILOGA 6

DEL A

Morfološke lastnosti, ki se upoštevajo pri postopku preizkušanja razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti sorte vinske trte

1. Tvorba listnih brstov na rastoči rozgi, dolgi 10 do 20 cm
   1.1. oblika
   1.2. barva (ob odprtju, da se omogoči opazovanje antocianov)
   1.3. dlakavost
2. Zelena rozga v času cvetenja
   2.1. prečni prerez (oblika in kontura)
   2.2. dlakavost
3. Olesenela rozga
   3.1. površina
   3.2. internodiji
4. Porazdelitev vitic
5. Mladi listi na vrhu rastoče rozge, dolge 10 do 30 cm (prvi trije listi brez listnih brstov, šteto od te točke)
   5.1. barva
   5.2. dlakavost
6. Razviti listi (ki se nahajajo med 8. in 11. nodijem)
   6.1. fotografija
   6.2. risba ali neposredni odtis, z merilom
   6.3. splošna oblika
   6.4. število listnih krp
   6.5. ukrivljenost listnega peclja
   6.6. globina zgornje in spodnje stranske ukrivljenosti
   6.7. dlakavost spodnje strani lista
   6.8. površina
   6.9. stranska nazobčanost

7. Cvet
   7.1. viden spol
8. Tehnološka zrelost grozdja (za vinske in namizne sorte)
   8.1. fotografija (z merilom)
   8.2. oblika
   8.3. velikost
   8.4. pecelj (dolžina)
   8.5. povprečna teža v gramih
   8.6. trganje
   8.7. kompaktnost grozda
9. Tehnološka zrelost jagod (pri vinskih in namiznih sortah)
   9.1. fotografija (z merilom)
   9.2. oblika
   9.3. oblika z navedbo povprečne teže
   9.4. barva
   9.5. kožica (pri namiznih sortah)
   9.6. število pešk (pri namiznih sortah)
   9.7. pulpa
   9.8. sok
   9.9. okus
10. Seme (pri vinskih in namiznih sortah): fotografija obeh strani in profila (z merilom).

DEL B

Fiziološke lastnosti, ki se upoštevajo pri postopku preizkušanja razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti sorte vinske trte

1. Vegetativni razvoj
   1.1. Določitev fenoloških datumov:
   Fenološki datumi se določijo v primerjavi z eno ali več primerjalnimi sortami.
   1.2. Datum brstenja
   Datum, ko se polovica očes obrezane vinske trte razpoči in se pokaže njihova notranja dlakavost glede na primerjalne sorte.
   1.3. Datum polnega cvetenja
   Datum, ko se odpre polovica cvetov na določenem številu rastlin v primerjavi s primerjalnimi sortami.
   1.4. Zrelost (pri vinskih in namiznih sortah)
   Poleg obdobja zrelosti je treba označiti tudi gostoto ali predvideno vsebnost sladkorja v moštu, vsebnost kislin v moštu in ustrezen pridelek grozdja, izražen v kilogramih na hektar, v primerjavi z eno ali več primerjalnimi sortami, ki po možnosti dajejo podobno velik pridelek.
2. Pridelovalne lastnosti
   2.1. Moč rasti
   2.2. Način rasti (položaj prvega rodnega brsta, prevladujoča oblika)
   2.3. Proizvodnost
      2.3.1. rednost
      2.3.2. pridelek
      2.3.3. anomalije
   2.4. Odpornost ali občutljivost
      2.4.1. na neugodne razmere
      2.4.2. na škodljivce
      2.4.3. nagnjenost k pokanju jagod
   2.5. Obnašanje med vegetativnim razmnoževanjem
      2.5.1. pri cepljenju
      2.5.2. pri razmnoževanju s potaknjenci
3. Uporaba
   3.1. Za vinske sorte
   3.2. Za namizne sorte
   3.3. Za podlage
   3.4. Za industrijsko rabo

PRILOGA 7

MINIMALNE ZAHTEVE ZA IZVEDBO PREIZKUŠANJA

1. Podatki o poskusnem nasadu
   1.1. Lokacija
   1.2. Zemljepisni pogoji
      1.2.1. zemljepisna dolžina
      1.2.2. zemljepisna širina
      1.2.3. nadmorska višina
      1.2.4. ekspozicija in nagib
   1.3. Podnebne razmere
   1.4. Tip tal
2. Tehnični postopek: postopek preizkušanja
   2.1. Za vinske in namizne sorte
      2.1.1. 24 trsov, če je mogoče na različnih podlagah
      2.1.2. najmanj tri leta proizvodnje
      2.1.3. najmanj dve lokaciji z različnimi ekološkimi pogoji
      2.1.4. prijem cepičev je treba pregledati z vsaj tremi sortami podlag
   2.2. Za sorte, namenjene za podlage
      2.2.1. 5 trsov z vsaj dvema načinoma rasti
      2.2.2. 5 let po zasaditvi
      2.2.3. 3 lokacije z različnimi ekološkimi pogoji
      2.2.4. prijem cepičev je treba pregledati z vsaj tremi žlahtnimi sortami

---

1220. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o trženju semena zelenjadnic

Na podlagi osmega in devetega odstavka 10. člena, drugega odstavka 11. člena, četrtega odstavka 14. člena, petega odstavka 15. člena, petega odstavka 16. člena, dvanajstega odstavka 22. člena, desetega odstavka 23. člena in petega odstavka 36. člena zakona o semenskem materialu kmetijskih rastlin (Uradni list RS, št. 58/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRAVILNIK
o spremembah in dopolnitvah pravilnika o trženju semena zelenjadnic*

1. člen

(1) V pravilniku o trženju semena zelenjadnic (Uradni list RS, št. 91/03) se prvi stavek v 2. členu spremeni tako, da se glasi: »Vrste zelenjadnic so rastline navedenih vrst, ki so namenjene za kmetijsko ali vrtnarsko proizvodnjo, vendar ne za okrasne namene:«.

(2) Črta se besedilo »Cucurbita pepo L. var. styriaca Greb«.

(3) Za besedilom »vrtna buča (cukini)« se doda besedilo »oljna buča«.

2. člen

V 3. členu se v podtočki b) točke 4 za besedilom »vrtna buča« doda besedilo »oljna buča« in za besedilom »vrtna redkev« beseda »redkvica«.

3. člen

(1) Zadnji stavek četrtega odstavka 18. člena se spremeni tako, da se glasi: »Najmanjša velikost uradne etikete in etikete dobavitelja, razen za majhna pakiranja, je 110 x 67 mm.«.

(2) Peti odstavek se spremeni tako, da se glasi: »Ne glede na določbe prvega odstavka tega člena se pakiranja standardnega semena in majhna pakiranja kategorije cer-

* Ta pravilnik vsebinsko povzema določbe Direktive Komisije 1989/14 EGS o določitvi skupin mangolda in rdeče pese za določitev pogojev izolacije iz Priloge 1 k Direktivi Sveta 2002/55 ES o trženju semena zelenjadnic.

tificirano seme označi z etiketo dobavitelja ali se podatke natisne ali žigosa na pakiranje. Barva etikete dobavitelja za majhno pakiranje kategorije certificirano seme je modre barve.«.

(3) Šesti odstavek se spremeni tako, da ki se glasi: »Razen v primeru majhnih pakiranj standardnega semena je treba predpisane oziroma dovoljene informacije jasno ločiti od drugih informacij na etiketi ali pakiranju.«.

(4) Osmi odstavek se spremeni tako, da se glasi: »Podatki, ki morajo biti natisnjeni na uradni etiketi in na etiketi dobavitelja, ali natisnjeni oziroma žigosani na pakiranje, so navedeni v prilogi 4, ki je sestavni del tega pravilnika.«.

4. člen

V 20. členu se za četrtim odstavkom doda nov, peti odstavek, ki se glasi: »Določbi tretjega in četrtega odstavka tega člena ne veljata za standardno seme in majhna pakiranja semena kategorije certificirano seme.«.

5. člen

V 26. členu se za petim odstavkom doda nov, šesti odstavek, ki se glasi: »Na dobaviteljevih etiketah ali napisu na pakiranju za seme sort iz tega člena pravilnika, se namesto 'Pravila in standardi ES' navede 'Seme ne ustreza pravilom in standardom ES'.«

6. člen

V prilogi 1 se v točki 1.1 za podtočko A) doda nova podtočka A1), ki se glasi

»A1) Skupine sort mangolda in rdeče pese so razdeljene v naslednje tri skupine:

(a) mangold in rdeča pesa

Kadar je v posevku enoklična sorta se za večklične sorte šteje, da spadajo v drugo skupino sort.

(b) mangold

Glede na alineo a) se sorte glede na njihove lastnosti razvrsti v pet skupin:

Skupina	Lastnosti
1	Beli listni pecelj in svetlo zelena listna ploskev, brez antocijanske obarvanosti
2	Beli listni pecelj in srednje do temno zelena listna ploskev, brez antocijanske obarvanosti
3	Zeleni listni pecelj in srednje do temno zelena listna ploskev, brez antocijanske obarvanosti
4	Roza listni pecelj in srednje do temno zelena listna ploskev
5	Rdeči listni pecelj in listna ploskev antocijansko obarvana

(c) rdeča pesa

Glede na alineo a) se sorte glede na njihove lastnosti razvrsti v šest skupin:«

Skupina	Lastnosti
1	Ozko pravokotna ali pravokotno ovalna oblika podolžnega prereza korena in rdeče ali vijolično meso korena
2	Okrogla ali široko ovalna oblika podolžnega prereza korena in belo meso korena
3	Okrogla ali široko ovalna oblika podolžnega prereza korena in rumeno meso korena
4	Okrogla ali široko ovalna oblika podolžnega prereza korena in rdeče ali vijolično meso korena
5	Ozko podolgovata oblika podolžnega prereza korena in rdeče ali vijolično meso korena
6	Ozko trikotna oblika podolžnega prereza korena in rdeče ali vijolično meso korena

7. člen

(1) V prilogi 4 se v točki 1.1 tretji odstavek črta in nadomesti z novim tretjim odstavkom, ki se glasi:

»Če je bila ponovno opravljena analiza kakovosti, vsaj kalivost se lahko doda na etiketo »ponovno analizirano …«; (MM/LL).«

(2) Točka 3.1 postane točka 2.2, točka 4 postane točka 3, točka 4.1 postane točka 3.1 in točka 4.2 postane točka 3.2.

(3) Prvi stavek točke 2.1 se spremeni tako, da se glasi: »Dobaviteljeva etiketa ali napis na pakiranju za standardno seme vsebuje naslednje podatke:«

(4) Črta se šesta alinea točke 2.1. in nadomesti z novo šesto alineo, ki se glasi: »Tržno leto zapiranja ali opravljene zadnje analize kalivosti: LL/LL (tržno leto),«

8. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 321-08-187/2003-1
Ljubljana, dne 12. marca 2004.
EVA 2004-2311-0079

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano

1221. Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter o postopku njegove verifikacije

Na podlagi drugega odstavka 47. člena, četrtega odstavka 48. člena in 49. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrmi in 67/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter o postopku njegove verifikacije

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(1) Ta pravilnik določa natančnejše pogoje, ki jih morajo izpolnjevati pravne ali fizične osebe za pridobitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila) , postopek za pridobitev dovoljenja ter ugotavljanja pogojev, pogoje, načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila, postopek ocenjevanja pogojev glede izvajanja dobre proizvodne prakse, ter postopek izdajanja ali odvzema dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil.

(2) Pogoje za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil morajo izpolnjevati tudi uvozniki zdravil, če v zvezi z uvoženimi zdravili opravljajo katerekoli delovne procese iz 1. in 2. točke prvega odstavka 2. člena tega pravilnika.

(3) Uvozniki zdravil, ki zdravila uvažajo iz držav, ki niso članice Evropske unije oziroma iz držav, ki z Evropsko unijo nimajo sklenjenega ustreznega mednarodnega sporazuma,

morajo zagotoviti, da so bila zdravila izdelana ob upoštevanju dobre proizvodne prakse, veljavne v Evropski uniji. Zagotoviti morajo tudi, da imajo izdelovalci oziroma proizvajalci veljavno dovoljenje za opravljanje zadevne dejavnosti.

(4) Za zdravila v kliničnem preskušanju mora uvoznik zagotoviti, da je zdravilo izdelal izdelovalec, ki ima za izdelavo teh zdravil soglasje pristojnega organa.

2. člen

Poleg izrazov, ki so opredeljeni v 4. členu zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrmi in 67/02; v nadaljnjem besedilu: zakon) in v veljavni dobri proizvodni praksi, se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi:

1. izdelovanje pomeni vse delovne procese v izdelavi zdravila od prejema surovin, predelave, oblikovanja farmacevtske oblike, do pakiranja zdravila;

2. proizvodnja pomeni odgovornost za vse delovne procese izdelave, kontrole kakovosti, sproščanja v promet, skladiščenja in distribuiranja zdravil do imetnika dovoljenja za promet na debelo z zdravili;

3. navzkrižna kontaminacija pomeni onesnaževanje vhodne snovi ali izdelka z drugimi snovmi ali izdelki;

4. odgovorna oseba za oblikovanje zdravil je oseba, ki je odgovorna za nadzor priprave izdelave zdravil;

5. odgovorna oseba za sproščanje posamezne serije zdravila v promet je oseba, ki zagotavlja, da je serija zdravila, ki se sprošča v promet, izdelana in shranjevana v skladu z načeli dobre proizvodne prakse oziroma dovoljenjem za promet z zdravilom;

6. izdelovalec oziroma proizvajalec zdravila je vsak imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil oziroma proizvodnje zdravil (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) ;

7. pakiranje pomeni vsa dela, ki vključujejo polnjenje in označevanje polizdelka na poti do končnega izdelka. Sterilnega polnjenja praviloma ne štejemo za del pakiranja; polizdelek se v sterilni proizvodnji nahaja v stični ovojnini, torej ni končno pakiran;

8. validacija je postopek dokazovanja, ki v skladu z načeli dobre proizvodne prakse preverja katerikoli postopek, proces, opremo, snov, dejavnost in sistem, če dejansko vodi do pričakovanih rezultatov;

9. verifikacija izdelovalcev oziroma proizvajalcev je preverjanje skladnosti proizvodnih postopkov z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse;

10. pristojni organ za vodenje postopka za pridobitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil je Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke;

11. zdravilo v preskušanju je farmacevtska oblika preiskovalne in primerjalne snovi, ki se uporablja v farmakološko-toksikološkem ali kliničnem preskušanju, vključno z zdravili, ki so že pridobila dovoljenje za promet in se uporabljajo v obliki ali pakiranju, ki se razlikuje od oblike ali pakiranja, ki je navedena v dovoljenju za promet, ali se uporablja za indikacije ali za ciljne živali, ki so navedene v dovoljenju za promet ter za pridobitev novih podatkov o zdravilu.

II. POGOJI

3. člen

(1) Zdravila lahko izdelujejo oziroma proizvajajo le imetniki dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil, ki ga izda pristojni organ.

(2) Dovoljenje iz prejšnjega odstavka je potrebno tako za celotno kot za delno izdelavo oziroma proizvodnjo, za različne postopke delitve zdravila v manjše enote, za pakiranje in označevanje ter opremljanje zdravil.

4. člen

Pravne ali fizične osebe morajo za pridobitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil izpolnjevati pogoje, navedene v 48. členu zakona. Pravne ali fizične osebe, ki izdelujejo oziroma proizvajajo posebne skupine zdravil, in sicer zdravila rastlinskega izvora in homeopatske izdelke, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah, imajo lahko zaposleno namesto odgovornih oseb iz 2. in 3. točke 48. člena zakona odgovorno osebo, ki ima univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri ter opravljen strokovni izpit.

5. člen

Imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil mora:

– imeti nenehno na voljo odgovorno osebo, ki izpolnjuje določila zakona tako glede proizvodnje kot glede kontrole kakovosti zdravil;

– razpolagati z zdravili, za katere je bilo izdano dovoljenje za izdelavo in za promet ali ukrepati v skladu s 26. členom zakona;

– predhodno obvestiti pristojni organ o vseh spremembah, ki zadevajo podatke, predložene v skladu z določbami tega pravilnika;

– obvestiti pristojni organ o vsaki zamenjavi odgovornih oseb;

– omogočiti inšpektorju dobre proizvodne prakse izvajanje nadzora vseh poglavij, ki so navedena v 16. členu tega pravilnika;

– omogočiti odgovornima osebama iz 48. člena zakona, da opravljata svoje delo in jima dati na voljo vsa potrebna sredstva;

– ravnati v skladu z načeli in smernicami veljavne dobre proizvodne prakse za zdravila;

– zagotoviti, da je vsaka serija zdravila izdelana in preskušena v skladu z veljavnim dovoljenjem za promet, in s predpisi, ki urejajo zdravila;

– vzpostaviti dokumentiran sistem, ki omogoča takojšen umik zdravila iz prometa, če to zadeva varovanje zdravja ljudi ali živali in/ali okolja.

6. člen

Izdelovalec oziroma proizvajalec zdravila mora zagotoviti, da se vsi proizvodni postopki, za katere velja dovoljenje za izdelavo zdravila, izvajajo skladno s predloženimi podatki, ki so navedeni v vlogi iz 9. člena tega pravilnika.

7. člen

Izdelovalec oziroma proizvajalec mora redno spremljati znanstveno-tehnični razvoj in posodabljati tehnološke in kontrolne postopke izdelave zdravil. Vse spremembe tehnoloških in kontrolnih postopkov, ki zahtevajo spremembo dokumentacije, ki je potrebna za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, mora predložiti pristojnemu organu.

III. POSTOPEK ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA

8. člen

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil s postopkom ugotavljanja pogojev se začne z vlogo predlagatelja pri pristojnem organu.

(2) Postopek ugotavljanja pogojev, ki jih morajo izpolnjevati izdelovalci oziroma proizvajalci zdravil, da bi pridobili dovoljenje za izdelavo oziroma proizvodnjo, vodi pristojni organ.

9. člen

(1) Vloga za izdajo dovoljenja za izdelavo oziroma proizvodnjo zdravil mora biti predložena v skladu z 49. členom zakona in mora vsebovati naslednje podatke:

– polno in skrajšano ime ter naslov predlagatelja;
– za gospodarske družbe sklep o vpisu predlagatelja v sodni register;
– za fizične osebe priglasitev samostojnega podjetnika pri pristojnem organu Republiške uprave za javne prihodke;
– uporabno dovoljenje za prostore;
– navedbo farmacevtskih oblik, ki jih namerava izdelovati oziroma proizvajati;
– navedbo proizvodnih enot;
– dokazila o zaposlitvi odgovornih oseb iz 48. člena zakona (dokazilo o strokovni izobrazbi, dokazilo o ustreznih znanjih iz oblikovanja oziroma analiznega preskušanja zdravil, pogodbo o zaposlitvi, potrjen M2 obrazec) ;
– dokazila o razpolaganju s proizvodnimi in kontrolnimi prostori, njihovi namembnosti in uporabi, opis prostorov ter skico tlorisa v merilu, ki mora biti navedeno;
– dokazila o razpolaganju z opremo in navedbo namembnosti opreme;
– dokazila o sklenjenih pisnih pogodbah s pogodbenimi izvajalci v skladu s 23. členom tega pravilnika, če ima pogodbene izvajalce;
– dokazila o plačilu stroškov postopka;
– predpisano upravno takso za izdajo dovoljenja.

(2) Vlogo za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil je treba vložiti v dveh izvodih.

10. člen

Pristojni organ izda odločbo v 90 dneh po prejemu popolne vloge.

11. člen

Imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil mora vsako spremembo, navedeno v kateremkoli podatku iz vloge, sporočiti pristojnemu organu, ki izvede postopek v zvezi s spremembo v 30 dneh. Iz utemeljenih razlogov se lahko rok izjemoma podaljša na 90 dni.

12. člen

(1) Pristojni organ izda dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil šele potem, ko je preveril točnost podatkov, navedenih v vlogi in na podlagi ocene o izpolnjevanju pogojev dobre proizvodne prakse.

(2) Dovoljenje lahko pristojni organ izda tudi pogojno ali pa za določen čas, odvisno od izvajanja nekaterih obveznosti, ki se naložijo ob izdajanju dovoljenja. Dovoljenje zajema tudi podatke o pogodbenih izdelovalcih zdravil.

13. člen

Pristojni organ lahko zahteva od predlagatelja dodatne informacije v zvezi s podatki, navedenimi v vlogi ali manjkajočimi podatki. V tem primeru se rok, ki je predpisan za izdajo dovoljenja, za čas pridobitve podatkov ne šteje.

14. člen

(1) Izpolnjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma proizvodnje zdravil po predložitvi popolne vloge preveri komisija, ki jo imenuje pristojni organ. Predsednik komisije mora biti pooblaščeni inšpektor dobre proizvodne prakse. O poteku ugotavljanja pogojev se vodi zapisnik, ki ga podpišejo člani komisije in predlagatelj.

(2) Komisija na podlagi ugotovitev v petnajstih dneh od dneva pregleda da mnenje, ki je sestavni del zapisnika.

IV. NAČELA IN SMERNICE DOBRE PROIZVODNE PRAKSE

15. člen

(1) Dobra proizvodna praksa je sistem za doseganje kakovosti, ki zagotavlja dosledno izdelavo in kontrolo izdelka po merilih za kakovost ter ustrezno namenu uporabe, kot zahtevata dovoljenje za promet in specifikacija izdelka.

(2) Veljavna dobra proizvodna praksa je dokument, ki se dopolnjuje na podlagi znanstveno-tehničnega napredka.

(3) Sklep o veljavnosti dobre proizvodne prakse izda minister, pristojen za zdravje ob soglasju ministra, pristojnega za veterinarstvo, in ga objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

16. člen

Dobra proizvodna praksa obsega poglavja, ki se nanašajo na:
– zagotavljanje kakovosti,
– osebje,
– prostore in opremo,
– dokumentacijo,
– izdelavo oziroma proizvodnjo,
– kontrolo kakovosti,
– pogodbeno delo,
– reklamacije izdelkov,
– odpoklic izdelkov s trga,
– označevanje,
– notranji nadzor.

17. člen

A) Zagotavljanje kakovosti

Izdelovalec oziroma proizvajalec mora vzpostaviti učinkovit sistem zagotavljanja kakovosti, ki vključuje vodstveno in strokovno osebje.

18. člen

B) Osebje

(1) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora zagotoviti na vsaki proizvodni lokaciji zadostno število odgovornega in ustrezno usposobljenega osebja za zagotavljanje kakovosti.

(2) Dolžnosti vodstvenega in nadzornega osebja, vključno z odgovornimi osebami, morajo biti opredeljene v opisih del in nalog. Razmerja med osebjem morajo biti opredeljena v organigramu. Organigrami in opisi del in nalog morajo biti sprejeti v skladu s proizvajalčevimi notranjimi postopki.

(3) Osebje, navedeno v prejšnjem odstavku, mora imeti dovolj pooblastil in pristojnosti, da svoje odgovornosti lahko izvaja.

(4) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora zagotavljati osebju začetno in nadaljnje strokovno izpopolnjevanje, ki vključuje teoretično in praktično usposabljanje za zagotavljanje kakovosti in izvajanje določil dobre proizvodne prakse.

(5) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora izdelati in izvajati programe, prilagojene dejavnostim, ki se izvajajo v proizvodnem postopku, in se nanašajo na zaščito zdravja, higieno in zaščitno obleko.

19. člen

C) Prostori in oprema

(1) Prostori in proizvodna oprema morajo biti locirani, načrtovani, zgrajeni, prilagojeni in vzdrževani tako, da ustrezajo proizvodnim postopkom.

(2) Načrtovanje proizvodnega postopka mora zagotavljati najmanjšo možno mero tveganja napak, omogočati učinkovito čiščenje in vzdrževanje, ki bo preprečilo onesnaževanje, navzkrižno kontaminacijo in druge dejavnike, ki bi neugodno vplivali na kakovost zdravil.

(3) Prostore in opremo, ki se jih uporablja v proizvodnem postopku in so lahko kritični za kakovost zdravil, je potrebno ustrezno kalibrirati oziroma kvalificirati in validirati.

20. člen

Č) Dokumentacija

(1) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora vzpostaviti in vzdrževati sistem dokumentacije, ki temelji na specifikacijah,

proizvodnih sestavnicah, navodilih za izdelavo in pakiranje, postopkih in poročilih, ki zajemajo vse postopke izdelave oziroma proizvodnje. Dokumenti morajo biti razumljivi, brez napak in veljavni.

(2) Na voljo morajo biti vnaprej določeni pogoji in postopki za glavne proizvodne postopke, skupaj s posebnimi dokumenti za izdelavo oziroma proizvodnjo vsake serije.

(3) Navedena dokumentacija mora omogočiti sledljivost poteka izdelave oziroma proizvodnje vsake serije. Za zdravila v kliničnem preskušanju morajo biti iz dokumentacije razvidne vse spremembe, uvedene v fazi razvoja zdravila.

(4) Dokumentacijo vsake serije izdelanega zdravila mora izdelovalec oziroma proizvajalec shranjevati najmanj eno leto po izteku roka uporabnosti zadevne serije oziroma 5 let. Upošteva se daljši rok.

(5) Za zdravila v kliničnem preskušanju mora biti dokumentacija posamezne serije shranjevana najmanj 5 let po zaključku ali uradni prekinitvi kliničnega preskušanja. Shranjevanje dokumentov mora zagotoviti predlagatelj kliničnega preskušanja ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za potrebe pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

(6) Če izdelovalec oziroma proizvajalec uporablja elektronske, fotografske ali druge sisteme za obdelavo podatkov namesto pisnih dokumentov, mora validirati sisteme, s čimer dokaže, da bodo podatki ustrezno shranjeni med predvidenim obdobjem shranjevanja.

(7) Podatki, shranjeni v navedenih sistemih, morajo biti pripravljeni v čitljivi obliki.

(8) Elektronsko shranjeni podatki morajo biti zaščiteni pred izgubo ali poškodbo (npr. s podvajanjem ali podporo ali prenosom na drug sistem shranjevanja).

21. člen

D) Izdelava oziroma proizvodnja

(1) Različni proizvodni postopki se morajo izvajati po vnaprej določenih navodilih in postopkih v skladu z dobro proizvodno prakso.

(2) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora zagotoviti ustrezna in zadostna sredstva za medprocesne kontrole.

(3) Vsa odstopanja od predpisanih proizvodnih postopkov in kakovostnih normativov zdravila, morajo biti dokumentirana in raziskana ter zaključena s sklepno ugotovitvijo odgovorne osebe za sproščanje zdravil v promet.

(4) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora izvajati ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe, ki preprečujejo navzkrižno kontaminacijo, onesnaževanje in zamenjave. Pri zdravilih za klinično preskušanje je treba zagotoviti ustrezno označevanje serij za klinično preskušanje.

(5) Vsak nov postopek izdelave oziroma proizvodnje ali pomembno spremembo proizvodnega postopka mora izdelovalec oziroma proizvajalec validirati.

(6) Kritične faze proizvodnega postopka se morajo sistemsko ponovno validirati skladno z določili dobre proizvodne prakse.

(7) Pri izdelavi oziroma proizvodnji zdravil za klinično preskušanje je validacija odvisna od ravni razvoja izdelka in mora zajemati vsaj najbolj kritične faze izdelave, kot je na primer sterilizacija. Razvoj proizvodnega postopka mora biti natančno dokumentiran.

22. člen

E) Kontrola kakovosti

(1) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora organizirati in vzdrževati sistem za kontrolo kakovosti, za katerega je zadolžena odgovorna oseba za sproščanje zdravil v promet.

(2) Odgovorna oseba za sproščanje zdravil v promet vodi in nadzira notranjo organizacijsko enoto (NOE) za kontrolo kakovosti in je neodvisna od ostalih proizvodnih NOE.

(3) NOE za kontrolo kakovosti mora imeti na voljo enega ali več laboratorijev za kontrolo kakovosti, ustrezne kadre in opremo za izvajanje kontrole vhodnih snovi, materialov za ovojnino ter za laboratorijsko preskušanje vmesnih in končnih izdelkov.

(4) Za preskušanje, ki ga ne more opraviti izdelovalec oziroma proizvajalec sam, lahko sklene pogodbo z zunanjim laboratorijem za kontrolo kakovosti, ki je verificiran v skladu s predpisi.

(5) Odgovorna oseba za sproščanje zdravil v promet mora pri končni kontroli izdelkov pred sproščanjem serij v promet, poleg rezultatov analiz upoštevati tudi bistvene podatke, kot so proizvodni pogoji, rezultati medprocesnih kontrol, pregled proizvodne dokumentacije in skladnost izdelkov s specifikacijami, vključno z zunanjo ovojnino.

(6) Vzorce vsake serije končnih izdelkov mora proizvajalec shranjevati najmanj eno leto po izteku roka uporabnosti.

(7) Za zdravila v preskušanju je potrebno shranjevati zadostno število vzorcev zdravila v preskušanju vsake serije polizdelka in ovojnine, uporabljenih za izdelavo vsake serije končnega izdelka. Vzorci morajo biti shranjevani najmanj dve leti po zaključku ali uradni prekinitvi zadnjega kliničnega preskušanja, v katerem je bila uporabljena zadevna serija zdravila.

(8) Vzorci vhodne snovi (razen topil, plinov in vode) , ki se uporablja v proizvodnem postopku, morajo biti shranjevani najmanj dve leti po sprostitvi končnega izdelka v promet. Ta rok je lahko krajši, če je v ustrezni specifikaciji vhodne snovi naveden krajši rok stabilnosti.

(9) Vsi navedeni vzorci morajo biti na voljo pristojnemu organu.

(10) Za vhodne snovi in zdravila, ki se proizvajajo v manjših količinah, ali če bi njihovo shranjevanje lahko povzročilo posebne težave, se lahko v dogovoru s pristojnim organom, določijo drugačni pogoji za shranjevanje vzorcev.

23. člen

F) Pogodbeno delo

(1) Za vse proizvodne postopke, ki se izvajajo po pogodbi, podpišeta delodajalec in delojemalec pisno pogodbo.

(2) Pogodba jasno določa odgovornosti obeh pogodbenih strank, zlasti upoštevanje dobre proizvodne prakse s strani delojemalca in način, kako odgovorna oseba za sproščanje vsake serije prevzame polno odgovornost.

(3) Delojemalec ne sme odstopiti nobenega dela, ki mu je dodeljeno s pogodbo, drugemu izvajalcu, brez pisnega soglasja delodajalca.

(4) Delojemalec mora upoštevati načela in smernice dobre proizvodne prakse in dovoliti vse inšpekcijske preglede, ki jih izvaja inšpektor dobre proizvodne prakse.

24. člen

G) Reklamacije in odpoklic izdelka

(1) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora izvajati sistem evidentiranja in obravnave reklamacij ter sistem za takojšen odpoklic zdravila iz distribucijske mreže. Evidentirati in raziskati mora vsako reklamacijo v zvezi z oporečnostjo zdravila.

(2) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora obvestiti pristojni organ o vseh pomanjkljivostih, ki bi imele za posledico odpoklic zdravila ali omejitev dobave.

(3) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora o ugotovljenih pomanjkljivostih obvestiti tudi vse države, v katere izvaža zdravila.

25. člen

(1) V primeru zdravil v preskušanju mora izdelovalec oziroma proizvajalec v sodelovanju s sponzorjem vzpostaviti sistem za beleženje in pregled reklamacij in učinkovit sistem takojšnjega odpoklica zdravil kadarkoli, tudi če je zdravilo že v distribucijski mreži.

(2) Izdelovalec oziroma proizvajalec mora zabeležiti in raziskati vsako reklamacijo v zvezi z oporečnim zdravilom v

preskušanju in mora obvestiti pristojni organ o vsaki pomanjkljivosti, ki bi lahko imela za posledico odpoklic ali omejitev dobave. Vsa mesta preskušanj morajo biti zavedena v dokumentaciji in če je možno morajo biti navedene tudi države, v katerih se preskušanje izvaja.

(3) Za zdravila v preskušanju, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet, mora izdelovalec zdravila v preskušanju v sodelovanju s sponzorjem obvestiti imetnika dovoljenja za promet o vseh odstopanjih pri zdravilu.

(4) Sponzor mora imeti izdelan postopek za hitro razkritje zdravila za slepo preskušanje za izvedbo takojšnjega odpoklica, kadar je to potrebno. Razkritje zdravila mora biti le tolikšno, kot je nujno potrebno.

26. člen

H) Notranji nadzor

Izdelovalec oziroma proizvajalec mora redno izvajati notranji nadzor kot del sistema zagotavljanja kakovosti. Spremljati mora izvajanje in spoštovanje dobre proizvodne prakse in predlagati potrebne ukrepe za izboljšanje postopkov, če je potrebno. Voditi mora evidenco o opravljenih notranjih nadzorih in o vseh posledičnih ukrepih za izboljšanje postopkov.

V. NADZOR

27. člen

Izpolnjevanje predpisanih zahtev nadzoruje pristojni organ s pomočjo inšpekcijskih pregledov, ki jih izvaja pooblaščeni inšpektor dobre proizvodne prakse.

28. člen

(1) Preverjanje skladnosti z dobro proizvodno prakso je lahko splošno, ali pa se lahko nanaša na posamezne proizvodne postopke, na izdelek ali na dokumentacijo.

(2) Splošno preverjanje skladnosti z dobro proizvodno prakso mora opraviti inšpektor dobre proizvodne prakse najmanj enkrat v petih letih. Posamična preverjanja iz prejšnjega odstavka se izvajajo najmanj enkrat v treh letih.

(3) Ocena skladnosti z dobro kontrolno laboratorijsko prakso je del preverjanja skladnosti z dobro proizvodno prakso in se nanaša tudi na pogodbene laboratorije za kontrolo kakovosti.

VI. ODVZEM DOVOLJENJA

29. člen

Dovoljenje za izdelavo oziroma proizvodnjo zdravil se odvzame skladno z določilom 51. člena zakona, če se ugotovi, da kontrole kakovosti končnega izdelka, sestavin ali kontrole vmesnih faz proizvodnega postopka niso bile opravljene, ali v primeru če izdelovalec oziroma proizvajalec ne izpolnjuje več pogojev iz 5., 6., 7. ali 11. člena tega pravilnika.

VII. PREHODNI DOLOČBI

30. člen

Stroške ugotavljanja izpolnjevanja pogojev krije predlagatelj. Višina stroškov se določi s posebnim pravilnikom.

31. člen

Izdelovalci oziroma proizvajalci zdravil morajo uskladiti svojo organiziranost in delovanje s tem pravilnikom v 3 mesecih po njegovi uveljavitvi.

VIII. KONČNA DOLOČBA

32. člen

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-13/2004
Ljubljana, dne 15. marca 2004.
EVA 1998-2311-0130

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1222. Pravilnik o višini stroškov za preskušanje zdravil, izdajo dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in za strokovni nadzor

Na podlagi 25., 41., 47., 50., 54., 78. in 101. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrmi, 67/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o višini stroškov za preskušanje zdravil, izdajo dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in za strokovni nadzor

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

S tem pravilnikom se določa vrsta in višina stroškov, ki jih skladno z določbami zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02 in 13/02 – ZKrmi in 67/02; v nadaljnjem besedilu: zakon) plača predlagatelj postopka in se nanašajo na zdravila za uporabo v veterini, in sicer:

1. stroški v zvezi z analiznim preskušanjem zdravil;
2. stroški strokovnega nadzora v zvezi z izdajo, spremembo in prenehanjem dovoljenja za izdelavo oziroma proizvodnjo zdravil;
3. stroški v zvezi s postopkom priglasitve kliničnega preskušanja zdravila;
4. stroški v zvezi z izdajo, podaljšanjem, spremembo, prenosom in prenehanjem dovoljenja za promet z zdravilom;
5. stroški v zvezi z izdajo, spremembo in prenehanjem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo in drobno z zdravili v specializirani prodajalni;
6. stroški v zvezi s priznavanjem analiznih izvidov kakovosti zdravila izdelovalca oziroma proizvajalca iz države, ki ni članica Evropske unije;
7. stroški v zvezi z izdajo potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila oziroma medicinske pripomočke;
8. stroški v zvezi s spremembo razvrstitev zdravila.

2. člen

Stroški so določeni v točkah. Na dan uveljavitve tega pravilnika je vrednost 1 točke 1000 tolarjev.

Minister, pristojen za veterinarstvo lahko s sklepom določi novo vrednost točke.

3. člen

Stroške v zvezi z analiznim preskušanjem zdravil z namenom kontrole kakovosti določi uradni kontrolni laboratorij na podlagi metodologije za oblikovanje cen storitev, ki jo sprejme minister, pristojen za veterinarstvo.

II. DOLOČITEV STROŠKOV

4. člen

Stroški v zvezi z izdajo, spremembami in prenehanjem veljavnosti dovoljenja za izdelavo oziroma proizvodnjo zdravil so naslednji:

1. stroški izdaje dovoljenja za izdelavo oziroma proizvodnjo za vsako posamezno skupino farmacevtskih oblik in za vsako proizvodno enoto posebej	300 točk
2. stroški obravnave spremembe v zvezi z izdelavo oziroma proizvodnjo zdravila, če ni potrebno ponovno ugotavljanje izpolnjevanja pogojev	50 točk
3. stroški izdaje dovoljenja za delno izdelavo oziroma proizvodnjo zdravil (npr. pakiranje, označevanje ter opremljanje zdravil)	150 točk
4. stroški prenehanja veljavnosti dovoljenja za izdelavo oziroma proizvodnjo zdravila na zahtevo imetnika dovoljenja	20 točk
5. stroški izdaje potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse	10 točk.

5. člen

Stroški v zvezi s postopkom kliničnega preskušanja zdravila so 100 točk.

6. člen

Stroški v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom so naslednji:

1. stroški izdaje dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s 14. členom zakona (popolna dokumentacija)	320 točk
2. stroški izdaje dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s 14. členom in drugo alineo 15. člena zakona (popolna dokumentacija)	280 točk
3. stroški izdaje dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s 14. členom ter prvo in tretjo alineo 15. člena zakona (skrajšana dokumentacija)	260 točk
4. stroški izdaje dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko in/ali jakost v skupnem predlogu za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom	100 točk
5. stroški izdaje dovoljenja za promet za dodatno pakiranje v skupnem predlogu za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom,	50 točk
6. maksimalni stroški za dodatne farmacevtske oblike, jakosti in pakiranja v skupnem predlogu za pridobitev dovoljenja za promet	500 točk
7. stroški, nastali v postopku izdelave poročila o oceni zdravila z utemeljitvijo na predhodno zahtevo predlagatelja, se določijo od primera do primera s posamičnim sklepom organa, pristojnega za zdravila, v odvisnosti od izračuna dejanskih stroškov.	

7. člen

Stroški za obravnavo sprememb, ki zahtevajo novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili so naslednji:

1. stroški obravnave spremembe, ki zahteva novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom	200 točk
2. stroški izdaje dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko in/ali jakost v skupnem predlogu za odobritev sprememb, ki zahtevajo novo vlogo	100 točk
3. stroški izdaje dovoljenja za promet za dodatno pakiranje v skupnem predlogu pri spremembah, ki zahtevajo novo vlogo	30 točk.

8. člen

Stroški v zvezi s podaljšanjem dovoljenja za promet z zdravilom so naslednji:

1. stroški podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z 32. in 33. členom pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 3/02; v nadaljnjem besedilu: pravilnik)	250 točk
2. stroški podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z 32. členom pravilnika	150 točk
3. stroški podaljšanja dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko in/ali jakost v skupnem predlogu za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom	50 točk
4. stroški podaljšanja dovoljenja za promet za dodatno pakiranje v skupnem predlogu za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom	30 točk
5. maksimalni stroški za dodatne farmacevtske oblike, jakosti in pakiranja v skupnem predlogu za podaljšanje dovoljenja za promet	300 točk.

9. člen

Stroški v zvezi z drugimi spremembami, ki niso navedene v 6., 7. in 8. členu tega pravilnika so naslednji:

1. stroški priglasitve spremembe tipa I.,	50 točk
2. stroški priglasitve spremembe tipa I. za dodatno farmacevtsko obliko in/ali jakost v skupnem predlogu za odobritev spremembe	20 točk
3. stroški odobritve spremembe tipa II. (vključno s stroški spremembe tipa I., ki se obravnava po postopku za spremembe tipa II.)	70 točk
4. stroški odobritve spremembe tipa II. (vključno s stroški spremembe tipa I., ki se obravnava po postopku za spremembe tipa II.) za dodatno farmacevtsko obliko in/ali jakost v skupnem predlogu za odobritev spremembe	30 točk
5. stroški priglasitve spremembe tipa I., ki se obravnava na podlagi inšpekcijskega pregleda ali mnenja izvedenca v skladu s 46. členom pravilnika	100 točk
6. maksimalni stroški priglasitev oziroma odobritev sprememb tipa I. in II. iste farmacevtske oblike za različne jakosti in pakiranja v skupnem predlogu za spremembo dovoljenja za promet	300 točk.

10. člen

Stroški v zvezi s prenosom in prenehanjem dovoljenja za promet z zdravilom so naslednji:

1. stroški prenosa dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno/ fizično osebo	50 točk
2. maksimalni stroški hkratnega prenosa več dovoljenj za promet z zdravilom na drugo pravno/fizično osebo	300 točk
3. stroški prenehanja dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo predlagatelja	20 točk.

11. člen

Stroški v zvezi z izdajo, spremembo in prenehanjem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili in prometa na drobno v specializirani prodajalni so naslednji:

1. stroški izdaje dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	250 točk
2. stroški izdaje dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili v specializirani prodajalni	150 točk
3. stroški obravnave spremembe v zvezi z dovoljenjem za opravljanje dejavnosti prometa na debelo in/ali drobno z zdravili, če ni potrebna ponovna potrditev izpolnjevanja pogojev	50 točk
4. stroški ugotavljanja izpolnjevanja pogojev pravne/fizične osebe za izvajanje kontrole kakovosti vsake serije uvoženega zdravila v skladu s prvim odstavkom 55. člena zakona	250 točk.

12. člen

Stroški v zvezi s priznavanjem analiznih izvidov kakovosti zdravila izdelovalca oziroma proizvajalca iz države, ki ni članica Evropske unije so naslednji:

1. stroški postopka na podlagi 56. člena zakona za posamezno zdravilo, če se postopek vodi na podlagi ocene dokumentacije	100 točk
2. stroški postopka na podlagi 56. člena zakona za posamezno zdravilo, če se postopek opravi na podlagi opravljenega ogleda pri izdelovalcu, se določijo od primera do primera s posamičnim sklepom organa, pristojnega za zdravila, v odvisnosti od izračuna dejanskih stroškov.	

13. člen

Stroški v zvezi z izdajo potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila oziroma med medicinske pripomočke so 30 točk.

14. člen

Stroški v zvezi s spremembo razvrstitve zdravila so naslednji:

1. stroški spremembe režima izdaje za zdravilo	100 točk
2. stroški spremembe razvrstitve zdravila med izdelke, ki se ne razvrščajo med zdravila	50 točk.

15. člen

(1) Predlagatelj plača stroške iz tega pravilnika v dobro proračuna Republike Slovenije, na račun št. 01100-1000621284, z obveznim vpisom modela 11 v predpolje in številko 27146-7141009 v polje sklicevanja na številko odobritve na plačilnem nalogu. Dokazilo o plačilu predlagatelj predloži organu, pristojnemu za zdravila ob predložitvi zadevne vloge.

(2) Če predlagatelj pred zaključkom postopka umakne vlogo se mu vrne polovica vplačanih sredstev.

III. KONČNA DOLOČBA

16. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-10/2004
Ljubljana, dne 15. marca 2004.
EVA 1998-2311-0120

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1223. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati strokovnjaki, ki dajejo izvedenska mnenja o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini

Na podlagi 17. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02,13/02 – ZKrmi in 67/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati strokovnjaki, ki dajejo izvedenska mnenja o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini

1. člen

(1) Ta pravilnik določa osnovne pogoje, ki jih morajo izpolnjevati strokovnjaki, ki dajejo izvedenska mnenja o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravilo) .

(2) Strokovnjaki iz prejšnjega odstavka dajejo mnenje o farmacevtsko-kemijskem, biološkem in mikrobiološkem, farmakološko-toksikološkem in kliničnem delu dokumentacije ter dokumentaciji, ki se nanaša na izdajo, obnovo dovoljenja za promet in njegove spremembe.

2. člen

Strokovnjake iz prejšnjega člena, ki so samostojni v okviru svojega področja delovanja (v nadaljnjem besedilu: strokovnjaki) imenuje minister, pristojen za veterinarstvo.

3. člen

(1) Strokovnjaki, ki ocenjujejo farmacevtsko-kemijski, biološki in mikrobiološki del dokumentacije in o njem dajejo izvedenska mnenja, morajo imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali druge ustrezne smeri, izkušnje iz ocenjevanja zdravil ter poznati predpise, ki urejajo zdravila.

(2) Strokovnjaki, ki ocenjujejo farmakološko-toksikološki del dokumentacije in o njem dajejo izvedenska mnenja, morajo imeti univerzitetno izobrazbo veterinarske smeri ali druge ustrezne smeri, izkušnje iz ocenjevanja zdravil ter poznati predpise, ki urejajo zdravila.

(3) Strokovnjaki, ki ocenjujejo klinični del dokumentacije in o njem dajejo izvedenska mnenja, morajo imeti univerzitetno izobrazbo veterinarske smeri ter poznati predpise, ki urejajo zdravila.

4. člen

Strokovnjaki morajo pred prejemom ustreznega dela dokumentacije o zdravilu podpisati izjavo, da bodo v primeru kakršnihkoli interesov, povezanih s predlagateljem postopka ali njegovim neposrednim konkurentom na trgu to sporočili organu, pristojnemu za zdravila. V tem primeru ne sodeluje pri pripravi izvedenskega mnenja, razpravi ali odločanju o zadevnem zdravilu.

5. člen

Strokovnjaki morajo enkrat letno podpisati izjavo o zaupnosti podatkov, ki se nanašajo na dokumentacijo, prejeto v postopku ocenjevanja.

6. člen

Strokovnjaki morajo podati svoje izvedensko mnenje v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila, ter navodili organa, pristojnega za zdravila.

7. člen

Minister, pristojen za veterinarstvo, določi način plačila storitev strokovnjakov.

8. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-11/2004
Ljubljana, dne 15. marca 2004.
EVA 1998-2311-0128

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1224. Pravilnik o evidenci ribolovnih zmogljivosti, ribolovnem naporu, ulovu, vzreji rib, iztovarjanju in ekonomskem položaju ribištva

Na podlagi 14. in 15. člena zakona o morskem ribištvu (Uradni list RS, št. 58/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o evidenci ribolovnih zmogljivosti, ribolovnem naporu, ulovu, vzreji rib, iztovarjanju in ekonomskem položaju ribištva

1. člen

(vsebina pravilnika)

Ta pravilnik določa pogoje za vzpostavitev evidenc o ribolovnih zmogljivostih, ribolovnem naporu, ulovu, vzreji rib, iztovarjanju in ekonomskem položaju ribištva kot so predpisane v uredbah Komisije 1639/01, Komisije 2945/95, Komisije 1488/98, Komisije 395/98, Komisije 2737/99, Sveta 2104/93, Komisije 473/89, Sveta 1446/99, Komisije 1449/98, Komisije 2091/98, Komisije 839/02, Sveta 1543/00, Sveta 685/95, Komisije 2306/02, Sveta 2847/93, Komisije 2090/98, Sveta 788/96, Komisije 2807/83, Sveta 2930/86, Komisije 2807/83, Komisije 858/94, Sveta 669/03, Sveta 882/03, Komisije 1965/01, Komisije 500/01, Sveta 1035/01 (v nadaljnjem besedilu: uredbe Evropske skupnosti), poročevalske enote, način sporočanja, odgovornega nosilca evidence v državi članici, obveščanje Komisije Evropske skupnosti in nadzor nad izvajanjem tega pravilnika.

2. člen

(izrazi)

Za potrebe tega pravilnika imajo izrazi, uporabljeni v uredbah Evropske skupnosti, naslednji pomen:

1. država članica je Republika Slovenija;
2. skupnost pomeni Evropsko skupnost;
3. poročevalske enote so vsi ribiči, ki opravljajo gospodarski ribolov, ter fizične in pravne osebe, ki opravljajo dejavnost ribogojstva;
4. vrste evidenc v ribištvu in zbiranje podatkov za te evidence, kot je določeno v programu skupnosti;
5. komisija je Komisija Evropskih skupnosti;
6. pristojni organ države članice je ministrstvo, pristojno za ribištvo (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

3. člen

(poročevalske enote in zbiranje podatkov)

Poročevalske enote so dolžne ministrstvu sporočati podatke, ki so določeni v programu iz prejšnjega člena.

4. člen

(vzpostavitev evidence)

Ministrstvo vzpostavi in vodi vse evidence o ribolovnih zmogljivostih, ribolovnem naporu, ulovu, vzreji rib, iztovarjanju in ekonomskem položaju ribištva, ki so predpisane v programu iz 2. člena tega pravilnika.

5. člen

(sporočanje podatkov)

Ministrstvo v skladu s programom iz 2. člena tega pravilnika sporoča podatke komisiji.

6. člen

(nadzor)

Nadzor nad izvajanjem tega pravilnika opravljajo inšpektorji, pristojni za ribištvo.

8. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 321-14-16/2004
Ljubljana, dne 4. marca 2004.
EVA 2004-2311-0151

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
mag. Franc But l. r.

1225. Pravilnik o vsebini in evidenci dovoljenj za gospodarski ribolov

Na podlagi četrtega in petega odstavka 18. člena in četrtega odstavka 24. člena zakona o morskem ribištvu (Uradni list RS, št. 58/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o vsebini in evidenci dovoljenj za gospodarski ribolov*

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina pravilnika)

Ta pravilnik določa:

– obliko in podrobnejšo vsebino dovoljenja za gospodarski ribolov;
– obliko in podrobnejšo vsebino posebnega dovoljenja za gospodarski ribolov;
– vsebino in način vodenja evidence o izdanih dovoljenjih za gospodarski ribolov in posebnih dovoljenj za gospodarski ribolov.

II. DOVOLJENJA ZA GOSPODARSKI RIBOLOV

2. člen

(oblika in vsebina dovoljenja za gospodarski ribolov)

Dovoljenje za gospodarski ribolov izda minister, pristojen za ribištvo (v nadaljnjem besedilu: minister) na belem papirju v A4 formatu in vsebuje vse podatke na način in v obliki določeni v prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika.

---

* Ta pravilnik vsebinsko povzema uredbi Komisije EU št: 3690/93 in 1627/94

III. POSEBNA DOVOLJENJA ZA GOSPODARSKI RIBOLOV

3. člen

(oblika in vsebina posebnega dovoljenja za gospodarski ribolov)

Posebno dovoljenje za gospodarski ribolov izda minister na belem papirju v A4 formatu in vsebuje vse podatke na način in v obliki določeni v prilogi II, ki je sestavni del tega pravilnika.

IV. EVIDENCA O IZDANIH DOVOLJENJIH

4. člen

(vsebina evidence izdanih dovoljenj)

(1) Ministrstvo pristojno za ribištvo (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) vodi evidenco o izdanih dovoljenjih za gospodarski ribolov in posebnih dovoljenjih za gospodarski ribolov.

(2) Evidenco iz prejšnjega odstavka sestavljata računalniška evidenca izdanih dovoljenj za gospodarski ribolov in posebnih dovoljenj za gospodarski ribolov ter spisi ribiških plovil, ki jim je bilo izdano dovoljenje za gospodarski ribolov in posebno dovoljenje za gospodarski ribolov.

5. člen

(spis ribiškega plovila)

(1) Spis ribiških plovil se vodi in hrani za vsako ribiško plovilo posebej.

(2) Spis ribiškega plovila sestavljajo vloga, na podlagi katere je bilo ribiškemu plovilu izdano dovoljenje za gospodarski ribolov oziroma posebno dovoljenje za gospodarski ribolov in na podlagi katere so bile vpisane spremembe v dovoljenje oziroma posebno dovoljenje za gospodarski ribolov ter vlogi priložene listine.

(3) V spis ribiškega plovila se vpisujejo tudi podatki o odvzemu in razlogih za prenehanje veljavnosti dovoljenja oziroma posebnega dovoljenja za gospodarski ribolov.

(4) Spis ribiškega plovila hrani ministrstvo do prenehanja veljavnosti ali odvzema dovoljenja oziroma posebnega dovoljenja za gospodarski ribolov.

6. člen

(računalniška evidenca)

Računalniška evidenca se vodi kot računalniška baza podatkov in je zbir podatkov iz spisa ribiških plovil.

7. člen

(vsebina računalniške evidence)

(1) V računalniško evidenco se v primeru dovoljenj za gospodarski ribolov vpišejo:

– številka in datum izdaje dovoljenja za gospodarski ribolov;

– ime in tip ribiškega plovila;

– registrska številka ribiškega plovila;

– interna številka iz registra flote;

– ime, priimek in naslov imetnika (v primeru zakupnika: ime, priimek in naslov zakupnika, v primeru pravne osebe ali organizacije: ime(-na) predstavnika(-ov));

– podatki in razlogi za odvzem v primeru odvzema dovoljenja.

(2) V računalniško evidenco se v primeru posebnih dovoljenj za gospodarski ribolov vpišejo:

– številka in datum izdaje posebnega dovoljenja za gospodarski ribolov;

– številka odločbe o izdaji dovoljenja za gospodarski ribolov;

– ime in tip ribiškega plovila;

– registrska številka ribiškega plovila;

– za katere vrste in za katero območje velja posebno dovoljenje za gospodarski ribolov;

– čas veljavnosti posebnega dovoljenja za gospodarski ribolov;

– podatki in razlogi za odvzem v primeru odvzema dovoljenja.

8. člen

(izbris iz računalniške evidence)

Ministrstvo izbriše iz računalniške evidence dovoljenja in posebna dovoljenja za gospodarski ribolov, ki so prenehala veljati in dovoljenja, ki so začasno ali trajno odvzeta.

9. člen

(vodenje in hranjenje evidence izdanih dovoljenj)

Evidenca izdanih dovoljenj se vodi in hrani v skladu s pravili o pisarniškem poslovanju.

10. člen

(javnost podatkov iz evidence izdanih dovoljenj)

Podatki iz evidence izdanih dovoljenj so javni, razen osebnih podatkov, ki jih je dovoljeno obdelovati v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

V. KONČNA DOLOČBA

11. člen

(veljavnost pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 321-14-124/2003
Ljubljana, dne 11. marca 2004.
EVA 2004-2311-0121

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
mag. Franc But l. r.

Priloga I

REPUBLIKA SLOVENIJA MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO, GOZDARSTVO IN PREHRANO

Dovoljenje za gospodarski ribolov

Številka dovoljenja: …….
Datum: ……

I. IDENTIFIKACIJA

I.I. Ribiško plovilo

Interna številka iz registra flote: [ ]

1. Ime plovila: ……..
2. Država članica: ……
3. Pristanišče registracije: ……
4. Registrska številka: …….
5. Zunanje oznake: ……..……
6. Mednarodna radijska koda: …….

I.II. Imetnik ali zakupnik

1. Ime in priimek (naziv): ……
2. Naslov: ……
3. V primeru pravne osebe ali organizacije, ime(na) predstavnika(ov): ……
   ……..……

II. TEHNIČNE LASTNOSTI RIBIŠKEGA PLOVILA IN OPREMA

1. Tip plovila: ……..……..
2. Glavni tipi orodij: …….
   ……...
   ……...
   ……...
3. Moč motorja: ……
4. Dolžina:
   a. skupna dolžina, oziroma ……
   b. med navpičnicami, oziroma ……..
   c. druga standardna izmera (samo za ribiška plovila krajša od 10 m) ……..
5. Tonaža:
   a. »Oslo«, oziroma …… »London«, oziroma ……..
   b. druga standardna tonaža ……...
6. Segmenti flote ali elementi njihove identifikacije (podatki ustrezajo seznamu plovil glede na segment flote, ki mu pripadajo)…….…….….

III. NAVODILA

1. Dovoljenje za gospodarski ribolov ni prenosljivo.
2. Med gospodarskim ribolovom mora biti to dovoljenje na ribiškem plovilu, za katerega je bilo le-to izdano.
3. Na ribiškem plovilu smejo biti samo tista ribolovna orodja (po dovoljenih lastnostih in količini), ki so navedena v tem dovoljenju.
4. Pri izvajanju ribolova je potrebno upoštevati mednarodne, evropske in nacionalne predpise s področja ribištva, ohranjanja narave in varstva okolja.

Podpis pristojne osebe in pečat:

……..

Priloga II

REPUBLIKA SLOVENIJA MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO, GOZDARSTVO IN PREHRANO

Posebno dovoljenje za gospodarski ribolov

Številka dovoljenja: …….…….
Datum: …….

I. IDENTIFIKACIJA

Interna številka iz registra flote: ☐

1. Ime plovila: ……..
2. Registrska številka: ……..……

Ribolovna aktivnost tega ribiškega plovila je predmet posebnega ribolovnega dovoljenja v skladu z zakonom in spodaj navedenimi pogoji:
……..
……..
…….…….
……..

	od…. do….	od…. do….	od…. Do….	od…. do….	od…. do….
Območje					
Vrste					
Ribolovno orodje					
Drugi pogoji					

Drugi pogoji, ki izhajajo iz specifične uporabe posebnega dovoljenja za gospodarski ribolov:
…….
…….
…….
……
……..……
……

II. NAVODILA

1. To posebno dovoljenje za gospodarski ribolov velja samo za eno ribiško plovilo, posamezno plovilo pa ima lahko več posebnih dovoljenj za gospodarski ribolov.
2. To posebno dovoljenje velja le za spodaj določen čas veljavnosti.

Podpis pristojne osebe in pečat: Obdobje veljavnosti:

…… ……

1226. Pravilnik o tehničnih pogojih za rabo ribolovnih virov

Na podlagi prvega in drugega odstavka 6. člena zakona o morskem ribištvu (Uradni list RS, št. 58/02 – ZMR-1) ter drugega odstavka 15. člena zakona o ohranjanju narave (Uradni list RS, št. 56/99, 31/00 – ZGO-1 in 119/02) minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano ter minister pristojen za okolje, prostor in energijo v soglasju izdajata

P R A V I L N I K
o tehničnih pogojih za rabo ribolovnih virov*

I. SPLOŠNA DOLOČBA

1. člen

(vsebina pravilnika)

Ta pravilnik določa:
– tehnične pogoje za rabo ribolovnih virov;
– način ugotavljanja velikosti očes ribiških mrež ribolovnega orodja;
– način ugotavljanja debeline vrvice;
– način pritrditev naprav na vlečne mreže.

II. TEHNIČNI POGOJI ZA RABO IN OHRANJANJE RIBOLOVNIH VIROV

2. člen

(tehnični pogoji in način ribolova v portoroškem in strunjanskem rezervatu)

(1) Dovoljena ribolovna orodja in načini njihove uporabe za ribolov v portoroškem in strunjanskem rezervatu so naslednja:
– za ribolov cipljev je dovoljena uporaba zaporne plavarice, katere očesa onemogočajo zabod rib;
– za ribolov spremljajočih jat rib je dovoljena uporaba zabodne in zapletne mreže;
– dovoljena je uporaba razsvetljave;
– navzočnost potapljača je prepovedana;
– ribolov se opravlja na krajevno običajen način z varovanjem ribolovnega rezervata v času trajanja sezone v rezervatu, oziroma do konca izvajanja ribolova;
(2) Maksimalna višina zabodnih in zapletnih mrež je 4 m.
(3) Na enem plovilu se lahko nahaja največ 5000 m zabodnih ali zapletnih mrež.

3. člen

(uporaba vlečnih, stoječih zabodnih mrež in obkrožajočih mrež)

(1) Uporaba vlečnih mrež ali podobnega vlečnega orodja, zabodne mreže ali obkrožajoče mreže, je dovoljena samo v primeru, če je najmanjša velikost mrežnih očes enaka ali večja od velikosti mrežnih očes predpisanih v prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika.
(2) Dolžina mreže je enaka dolžini plavajoče vrvi.
(3) Velikost mreže je vsota višine mrežnih očes (vključno z vozli), ko je mokra in raztegnjena pravokotno na plavajočo vrv.

4. člen

(minimalne dovoljene velikosti rib, rakov in mehkužcev)

(1) Ribe, raki in mehkužci so podmerni, če so manjši od minimalne velikosti, ki so za posamezno vrsto določene v prilogi II, ki je sestavni del tega pravilnika.

(2) Velikosti rib, rakov in mehkužcev se meri v skladu določbami iz 5. člena tega pravilnika, v kolikor ni to drugače določeno v prilogi II.
(3) Podmerne ribe, rake in mehkužce se ne sme obdržati na krovu ali pretovarjati, iztovarjati, transportirati, skladiščiti, prodajati, razstavljati ali ponujati v promet, temveč jih takoj odvržejo v morje.

5. člen

(način merjenja rib, rakov in mehkužcev)

(1) Riba, rak ali mehkužec je podmeren, če so njegove mere manjše od najmanjših mer, določenih v prilogi II za ustrezno vrsto. Kadar je predvidenih več metod meritve najmanjše velikosti, se šteje, da je riba, rak ali mehkužec najmanjše velikosti, če je vsaj ena od izmerjenih mer večja od določene najmanjše mere.
(2) Velikost rib se meri od konice gobca do konca repne plavuti.
(3) Velikost škampa in jastogov se meri, kot je prikazano v prilogi III, ki je sestavni del tega pravilnika in sicer:
– kot dolžina koša, vzporedno z vzdolžno osjo koša od zadnjega dela ene od očesnih jamic do zadnjega roba koša,
– kot celotna dolžina od od vrha čelne osti (rostruma) do zadnjega roba telzona brez ščetin.
(4) Ločeni zadki škampa se merijo od prednjega roba prvega navzočega člena zadka do zadnjega roba telzona brez ščetin. Zadek se izmeri zravnan in nenategnjen.
(5) Velikost velike rakovice se izmeri, kot je prikazano v prilogi III:
– kot dolžina koša, merjena vzporedno z vzdolžno osjo koša od medočesnega prostora do zadnjega roba koša,
– kot največja širina koša, merjena pravokotno na vzdolžno os koša,
– kot največja dolžina zadnjih dveh členov katere koli izmed klešč.
(6) Velikost morskega pajka se meri, kot je prikazano v prilogi III, vzdolž središče črte od sprednjega roba koša med čelnima ostema (rostrumoma) do zadnjega roba koša.
(7) Velikost školjk se meri, kot je prikazano v prilogi III, prek najdaljšega dela lupine.
(8) Velikost glavonožcev se meri vzdolž hrbtne središče črte od zadnje konice plašča do sprednjega roba plašča za lignje in sipe oziroma do ravnine oči za hobotnice.

III. UGOTAVLJANJE VELIKOSTI MREŽNIH OČES PRI AKTIVNEM RIBOLOVNEM ORODJU

6. člen

(merilo za določanje velikosti očes mreže)

(1) Aktivno ribolovno orodje so vlečne mreže, danske potegalke in podobne vlečne mreže.
(2) Merila, ki jih je treba uporabljati pri določanju velikosti očes mreže, so debela 2 mm, ploščata, iz vzdržljivega materiala in takšna, da obdržijo stalno obliko. Imajo bodisi niza vzporednih robov, povezanih z vmesnimi poševnimi robovi z zožitvijo 1 proti 8 na vsaki strani, bodisi samo poševne robove z zožitvijo 1 proti 8 na vsaki strani. Na najožjem delu imajo luknjo.
(3) Merila so označena z napisom »merilo ES«. Na površini vsakega merila je označena širina v milimetrih tako na delu z vzporednimi robovi, če obstajajo, kot na poševnem delu. Na poševnem delu je širina označena v presledkih, ki merijo 1 mm, podatki o širini pa so navedeni v rednih presledkih. Model meril je prikazan v prilogi IV, ki je sestavni del tega pravilnika.

* Ta pravilnik vsebinsko povzema uredbi Sveta 1626/94 in 894/97 ter uredbi Komisije 129/03 in 3440/84.

7. člen

(uporaba merila pri rombastem mrežnem očesu)

(1) V primeru ploskev z rombastimi mrežnimi očesi se mrežo raztegne v smeri dolge diagonale mrežnih očes, kakor je prikazano v prilogi V, ki je sestavni del tega pravilnika.

(2) Najožji del merila, opisanega v prejšnjem členu, se vstavi v mrežno oko pravokotno na ploskev mreže.

(3) Merilo se vstavi v mrežno oko ročno ali pa z uporabo uteži ali dinamometra, dokler poševnih robov ne ustavi mrežno oko.

8. člen

(uporaba merila pri kvadratastem mrežnem očesu)

(1) V primeru ploskev s kvadratastimi mrežnimi očesi se mrežo raztegne najprej v smeri ene diagonale, potem pa v smeri druge diagonale mrežnih očes, kakor je prikazano v prilogi V.

(2) Pri merjenju vsake diagonalne smeri kvadrataste mreže se uporabi postopek, določen v drugem in tretjem odstavku prejšnjega člena.

9. člen

(izbira mrežnih očes)

(1) Mrežna očesa, ki jih je treba izmeriti, tvorijo serijo 20 zaporednih mrežnih očes, izbranih v smeri dolge osi mreže.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se mrežna očesa manj kot 50 cm od spojev, vrvi ali vrvi za zavezovanje vreče ne merijo, razen pri ploskvah s kvadratastimi očesi mreže. Ta razdalja se meri pravokotno na spoje, vrvi ali vrvi za zavezovanje mreže, pri čemer je mreža raztegnjena v smeri merjenja. Prav tako se ne meri nobenega mrežnega očesa, ki je bilo popravljeno, strgano, ali je na njem kaj pritrjeno na mrežo.

10. člen

(merjenje vsakega mrežnega očesa)

(1) Mreže se merijo le, kadar so mokre in niso zamrznjene.

(2) Velikost vsakega rombastega mrežnega očesa je širina merilne naprave na točki, kjer se merilna naprava ustavi, kadar se uporablja v skladu z 7. členom tega pravilnika.

(3) Velikost vsakega kvadratastega mrežnega očesa je širina merilne naprave na točki, kjer se merilna naprava ustavi pri merjenju obeh diagonal v skladu z 8. členom tega pravilnika.

(4) Kadar pride do razlike pri merjenju diagonal posameznega mrežnega očesa, se pri izračunavanju velikosti očesa mreže s kvadratastimi mrežnimi očesi uporabi velikost največje diagonale.

11. člen

(določanje velikosti očesa mreže)

Velikost očesa mreže je aritmetično povprečje meritev skupnega števila mrežnih očes v milimetrih, ki so bila izbrana in izmerjena, kot je določeno v 9. in 10. členu tega pravilnika, pri čemer se aritmetično povprečje zaokroži navzgor na milimeter.

12. člen

(postopek inšpekcijskega pregleda)

(1) Inšpektor izmeri eno serijo dvajsetih mrežnih očes, izbranih v skladu z 9. členom tega pravilnika tako, da merilno napravo vstavlja ročno brez uporabe uteži ali dinamometra.

Velikost očes mreže se potem določi v skladu s prejšnjim členom.

(2) Če izračun velikosti očes mreže pokaže, da velikost očes mreže ni v skladu s tem pravilnikom, se izmerita dve dodatni seriji dvajsetih mrežnih očes, izbrani v skladu z 9. členom tega pravilnika.

(3) Velikost očesa mreže se potem ponovno izračuna v skladu s prejšnjim členom, pri čemer se upošteva vseh 60 že izmerjenih mrežnih očes.

13. člen

(merjenje v primeru sporov)

(1) Če kapitan plovila oporeka velikosti očesa mreže, izračunani v skladu s prejšnjim členom, se takšna meritev ne upošteva pri določanju velikosti očesa mreže, mreža pa se ponovno izmeri.

(2) Pri ponovnem merjenju se uporablja utež ali dinamometer, pritrjen na merilno napravo.

Utež ali dinamometer se izbere po presoji inšpektorja.

(3) Utež se pritrdi skozi luknjo v najožjem delu merilne naprave s pomočjo kavlja. Dinamometer se lahko pritrdi bodisi skozi luknjo v najožjem delu merilne naprave ali se uporabi na najširšem delu merilne naprave.

Točnost uteži ali dinamometra potrdi organ pristojen za meroslovje.

(4) Pri mrežah z velikostjo očes 35 mm ali manj, katerih velikost je določena v skladu s prejšnjim členom, se uporabi sila 19,61 newtona (sila enakovredna masi dveh kilogramov), pri drugih mrežah pa se uporabi sila 49,03 newtona (sila enakovredna masi petih kilogramov).

(5) Za namen določanja velikosti očesa mreže v skladu z 11. členom tega pravilnika, z uporabo uteži ali dinamometra, se izmeri samo ena serija dvajsetih mrežnih očes.

(6) Rezultat tega merjenja je dokončen.

IV. UGOTAVLJANJE VELIKOSTI MREŽNIH OČES PRI PASIVNEM RIBOLOVNEM ORODJU

14. člen

(merilo za določanje velikosti očes mreže)

(1) Pasivno ribolovno orodje so zabodne mreže, zapletne mreže in trislojne mreže, ki so lahko sestavljene iz ene ali več ločenih mrež, opremljenih z vrvmi na vrhu, na dnu, ali z vrvmi za povezovanje, in opremljene s sidrnimi, plavajočimi ali navigacijskimi napravami.

(2) Merilo za določanje velikosti očes mreže je iz vzdržljivega materiala in takšno, da obdrži stalno obliko. Model merilne naprave je prikazan v prilogi VI, ki je sestavni del tega pravilnika.

(3) Ko je raztegnjeno, lahko merilo izmeri velikosti očes mreže do 300 mm. Lestvica se stopnjuje v 1, 5 in 10 milimetrskih presledkih.

(4) Merila za določanje velikosti očes mreže, skladne s prvim in drugim odstavkom tega člena, so označena z napisom »merilo ES«.

(5) Čeljusti merila, ki merijo odprtino mrežnega očesa, so debele vsaj en milimeter, toda ne debelejše od treh milimetrov in imajo zaobljene robove.

(6) Pri merjenju raztegnjenega mrežnega očesa se ne uporablja nobena druga sila razen ročnega raztegovanja merila.

15. člen

(izbira mrežnih očes)

(1) Inšpektor na mreži izbere dvajset mrežnih očes. V primeru trislojnih mrež se mrežna očesa izberejo na delu mreže, ki ima najmanjša mrežna očesa.

(2) Izbira v nobenih okoliščinah ne vključuje naslednjih mrežnih očes:

– mrežna očesa na zgornjem ali spodnjem robu mreže, pritrjena na vrv ali podporni okvir ali na druge pritrdilne elemente;

– mrežna očesa, ki se nahajajo dve očesi mreže stran od spojev in vrvi;

– mrežna očesa, ki so bila strgana ali popravljena.

16. člen

(merjenje vsakega mrežnega očesa)

(1) Mreže se merijo le, kadar niso zamrznjene.

(2) Inšpektor izmeri odprtino vsakega mrežnega očesa tako, da vstavi merilno napravo v mrežno oko v tisti smeri, ki je daljša, mreža pa se ročno raztegne, dokler niso strani mrežnega očesa ravne in napete.

17. člen

(določanje velikosti očesa mreže)

Velikost očesa mreže je aritmetično povprečje vsote rezultatov merjenja vsakega od mrežnih očes, ki je bilo izbrano in izmerjeno, v milimetrih, zaokroženo navzgor na milimeter.

18. člen

(postopki inšpekcijskega pregleda)

Inšpektor izmeri eno serijo dvajsetih mrežnih očes, izbranih v skladu s 15. členom tega pravilnika. Velikost očes mreže se potem določi v skladu s prejšnjim členom.

19. člen

(merjenje v primeru sporov)

Če kapitan plovila oporeka rezultatu merjenja, inšpektor ponovno izbere in izmeri 20 mrežnih očes na drugem delu mreže v skladu z določbami III. poglavja tega pravilnika. Velikost očesa mreže se potem ponovno izračuna v skladu s 17. členom tega pravilnika, pri čemer se upošteva vseh 40 že izmerjenih mrežnih očes. Rezultat tega merjenja je dokončen.

V. PRITRJEVANJE NAPRAV NA VLEČNE MREŽE, DANSKE POTEGALKE IN PODOBNE MREŽE

20. člen

(tehnični izrazi)

Tehnični izrazi, ki so uporabljeni v tem poglavju, opisujejo nekatere naprave ali konstrukcije, ki so običajno sestavni del vlečne mreže oziroma se uporabljajo skupaj z njo in so opredeljeni v prilogi VII, ki je sestavni del tega pravilnika.

21. člen

(spodnja torna zaščita)

(1) Spodnja torna zaščita je lahko narejena iz kakršnih koli kosov platna, mreže ali drugega materiala.

(2) Hkrati se lahko uporablja več spodnjih tornih zaščit, ki se lahko prekrivajo.

(3) Spodnje torne zaščite se lahko pritrdijo samo na zunanji del vlečne mreže in samo na spodnjo polovico katerega koli njenega dela. Pritrdijo se lahko samo s sprednjimi in stranskimi robovi.

(4) Če se uporabljajo ojačevalne vreče ali zaščitni pasovi, se lahko spodnja torna zaščita pritrdi samo na zunanji del ojačevalnih vreč ali zaščitne pasove, in sicer na način, določen v prejšnjem odstavku.

22. člen

(zgornja torna zaščita)

(1) Dovoljeno je uporabljati enega od dveh tipov zgornje torne zaščite, označenih kot tip A in tip B.

(2) Zgornja torna zaščita tipa A je lahko narejena iz kakršnega koli pravokotnega kosa mrežnega materiala, ki ima mrežno oko vsaj tako veliko, kot je velikost očesa vreče. Je vsaj en- in polkrat širša od vreče, ki jo pokriva, pri čemer se takšne širine izmerijo navpično na vzdolžno os vreče. S svojimi sprednjim in stranskimi robovi je lahko pritrjena samo na zgornjo polovico zunanjega dela vreče. Če je na vrečo pritrjeno dvižno streme, mora biti zgornja torna zaščita pritrjena tako, da ne sega več kot štiri očesa pred zadnje dvižno streme Če na vrečo ni pritrjeno dvižno streme, mora biti zgornja torna prevleka pritrjena tako, da ne pokriva več kot zadnjo tretjino vreče. V obeh primerih se mora zgornja torna zaščita končati vsaj štiri očesa pred zaporno vrvjo vreče.

(3) Zgornja torna zaščita tipa B je lahko narejena iz kakršnega koli pravokotnega kosa mrežnega materiala, ki mora biti narejena iz vrvi z enakim premerom, kot ga ima vrv, iz katere je narejena vreča, in mora imeti oko vsaj dvakrat večje od očesa vreče. Lahko popolnoma pokriva zgornjo polovico vreče v ožjem pomenu; lahko je pritrjena samo vzdolž svojih štirih robov tako, da na mestih pritrditve, ploskev vsakega očesa sovpada z dvema ploskvama očes vreče.

(4) Prepovedano je uporabljati več zgornjih tornih zaščit hkrati.

(5) Prepovedano je uporabljati zgornjo torno zaščito skupaj z ojačevalnimi mrežami, razen pri vlečnih mrežah, pri katerih je oko veliko 60 milimetrov ali manj.

23. člen

(ojačevalna mreža)

(1) Ojačevalna vreča je valjast kos mrežnega materiala, ki popolnoma obdaja vrečo vlečne mreže in se lahko nanjo pritrdi v presledkih. Ima vsaj takšne mere (dolžina in širina), kot jih ima tisti del vreče, na katero je pritrjena.

(2) Prepovedano je uporabljati več kot eno ojačevalno vrečo, razen če je pritrjena na vlečne mreže, ki imajo oko veliko 60 milimetrov ali manj, pri katerih se lahko uporabljata dve ojačevalni vreči.

(3) Oko je vsaj dvakrat večje od očesa vreče. Če se uporabi druga ojačevalna vreča, je največja velikost očesa 120 milimetrov.

(4) Prepovedano je uporabljati več kot eno ojačevalno vrečo, razen če je pritrjena na vlečne mreže, ki imajo oko manjše od 60 milimetrov, pri katerih se lahko uporabljata dve ojačevalni vreči. Mrežno oko ene od teh ojačevalnih vreč je lahko manjše od 80 milimetrov, vendar ne manj od 35 milimetrov.

(5) Prepovedano je uporabljati ojačevalno vrečo, ki sega pred vrečo.

(6) Če je ojačevalna vreča sestavljena iz odsekov valjaste mreže, se odseki na mestih pritrditve ne smejo prekrivati za več kot štiri očesa.

(7) Ojačevalne vreče, pritrjene na vlečne mreže, pri katerih je oko večje od 60 milimetrov, ne smejo segati več kot dva metra pred zadnje dvižno streme.

(8) Ne glede na prvi odstavek tega člena se lahko ojačevalne vreče, ki so manjše od vreče, pritrdijo na mreže, ki imajo oko veliko 60 milimetrov ali manj.

24. člen

(zaščitni pas)

(1) Zaščitni pas je kratek valjast kos mrežnega materiala z enakim obsegom, kot ga ima vreča ali morebitne ojačevalne vreče, ki na mestih, kjer je pritrjeno dvižno streme, obdaja vrečo ali ojačevalne vreče.

(2) Prepovedano je uporabljati zaščitni pas, če dvižno streme ni pritrjeno na vrečo.

(3) Prepovedano je uporabljati zaščitni pas, ki je daljši od enega metra.

(4) Zaščitni pas se lahko pritrdi samo pred vsakim dvižnim stremenom ali za njim.

(5) Oko zaščitnega pasu je vsaj tako veliko kot oko vreče.

(6) Obod zaščitnega pasu se primerja z obodom vreče ali morebitnimi ojačevalnimi vrečami tako, da se jih raztegne z enako silo.

25. člen

(zaporna vrv vreče)

(1) Zaporna vrv vreče je vrv, ki omogoča zapiranje zadnjega dela vreče oziroma ojačevalnih vreč bodisi z vozlom, ki se lahko z lahkoto odveže, lahko tudi z mehansko napravo.

(2) Zaporna vrv vreče se pritrdi na razdalji ne več kot en meter od zadnjih očes vreče, ki se lahko zložijo v vrečo. Vendar, če je pritrjena »torquette« v skladu z 31. členom tega pravilnika, vrv vreče poteka skozi zadnja očesa vreče.

(3) Na eni vlečni mreži se lahko uporabi več zapornih vrvi vreče. Zaporna vrv vreče ne sme zajeti spodnje ali zgornje torne zaščite.

26. člen

(dvižna stremena)

(1) Dvižno streme je kos vrvi ali kabla, ki narahlo obkroža obod vreče ali morebitne ojačevalne vreče in ki je nanjo pritrjeno z zankami ali obroči. Hkrati se lahko uporabi več dvižnih stremen.

(2) Njihova najmanjša dolžina ustreza istim pravilom, kot veljajo za stremena iz 27. člena tega pravilnika, z izjemo, da je dvižno streme, ki je najbližje zaporni vrvi vreče, lahko krajše.

27. člen

(stremena)

(1) Stremena so vrvi v obliki obroča, ki v enakomernih presledkih obkrožajo vrečo ali ojačevalno vrečo in so nanjo pritrjena.

(2) Dolžina stremena ne sme biti manjša od 40% oboda vreče, pri čemer se obod izračuna kot rezultat števila očes v obodu vreče, pomnoženega z dejansko velikostjo očesa, razen za najbolj zadnje streme, ki se imenuje »zadnje streme«, če ni pritrjeno več kot dva metra od očes zaporne vrvi vreče, ki so izmerjena, ko so očesa raztegnjena po dolgem.

(3) Razdalja, ki ločuje dve zaporedni stremeni, ne sme biti krajša od enega metra.

(4) Streme lahko obkroža ojačevalne vreče, vendar ne sme obkrožati zgornje ali spodnje torne zaščite.

28. člen

(zaklopnica)

(1) Zaklopnica je kos mreže, ki ima oko vsaj tako veliko, kot ga ima vreča, in je pritrjeno na notranji del vlečne mreže tako, da omogoča prehod ulova iz sprednjega dela v zadnji del vlečne mreže, vendar preprečuje, da bi se vračal.

(2) Zaklopnica je pritrjena na njen sprednji del in se lahko pritrdi s stranskimi robovi znotraj vreče ali pred njo.

(3) Razdalja, ki povezuje mesto, kjer je zaklopnica pritrjena spredaj, in zadnji del vreče, mora biti vsaj trikrat daljša od dolžine zaklopnice.

29. člen

(izločevalna mreža)

(1) Izločevalna mreža je kos mrežnega materiala, pri katerem je oko vsaj dvakrat večje od velikosti očesa vreče.

(2) Izločevalna mreža se pritrdi znotraj vlečne mreže pred vrečo in ne sme segati v vrečo za več kot tretjino dolžine vreče. Na vlečno mrežo se lahko pritrdi na vseh robovih.

(3) Hkrati se lahko uporabljata največ dve izločevalni mreži, če sta pritrjeni na zgornjo in spodnjo polovico vlečne mreže ter se na nobenem mestu ne prekrivata.

30. člen

(ojačevalna vrv)

(1) Ojačevalna vrv je vsaka vrv, ki ni vezna vrv, pritrjena na kateri koli del vlečne mreže.

(2) Prepovedano je pritrditi ojačevalne vrvi znotraj vreče.

31. člen

(torquette)

(1) Torquette je kos mrežnega materiala, ki je pritrjen znotraj vreče na njenem zadnjem delu. Torquette se lahko zloži v vrečo.

(2) Oko ne sme biti manjše od velikosti očesa vreče.

(3) Torquette se pritrdi samo s sprednjim robom in ne sega naprej več kot pet zadnjih očes vreče, zadaj pa ne sme segati več kot 1 meter zadnjega konca zadnjih očes vreče.

32. člen

(sredinsko šivanje hlačaste vreče)

Očesa se lahko šivajo skupaj, da ustvarijo hlačasto vrečo, tako da se po dolgem združita zgornja in spodnja polovica vreče.

33. člen

(ribolov za znanstvene raziskave)

Določbe tega pravilnika se ne nanašajo na ribolovne aktivnosti, ki se izvajajo izključno z namenom znanstvenih raziskav v skladu s prvo, drugo in tretjo alineo prvega odstavka 27. člena zakona o morskem ribištvu (Uradni list RS, št. 58/02 – ZMR-1).

VI. PREHODNI IN KONČNI DOLOČBI

34. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pogojih in načinu opravljanja gospodarskega in športnega ribolova (Uradni list SRS, št. 20/77, 27/87 in Uradni list RS, št. 36/96).

35. člen

(veljavnost pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in preneha veljati 1. maja 2004.

Št: 321-14-5/2004
Ljubljana, dne 20. februarja 2004.
EVA 1998-2311-0222

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
mag. Franc But l. r.

Soglašam!

Minister
za okolje, prostor in energijo
mag. Janez Kopač l. r.

Priloga I:
Minimalne velikosti mrežnih očes

Vlečne mreže ([1]) (pridnene, površinske, sidrne potegalke itd):	40 mm
Obkroževalne mreže:	14 mm

([1]) Pri površinski vleki pri lovu na sardine ali sardone, je najmanjša velikost očes mreže zmanjšana na 20 mm, kadar po sortiranju ulova te vrste predstavljajo vsaj 70% ulova.

Priloga II:
Minimalne velikosti rib, rakov in mehkužcev

RIBE	**MINIMALNA VELIKOST**
Dicentrarchus labrax / Brancin	23 cm
Diplodus spp / Špar	15 cm
Engraulis encrasicolus / Sardon	9 cm
Epinephelus spp / Kirnja	45 cm
Lophius spp / Morska žaba	30 cm
Merluccius merluccius / Oslič	20 cm
Mugil spp / Cipelj	16 cm
Mullus spp / Bradač	11 cm
Pagellus spp / Ribon	12 cm
Pagrus pagrus / Pager	18 cm
Polyprion americanus / Globinska kirnja	45 cm
Scomber scombrus / Skuša	18 cm
Solea vulgari s/ Morski list	20 cm
Sparus aurata / Orada	20 cm
Tun (Thunnus thynnus)	70 cm ali 6,4 kg (*)
Trachurus spp / Šur	12 cm
Xiphias gladius / Mečarica (**)	120 cm

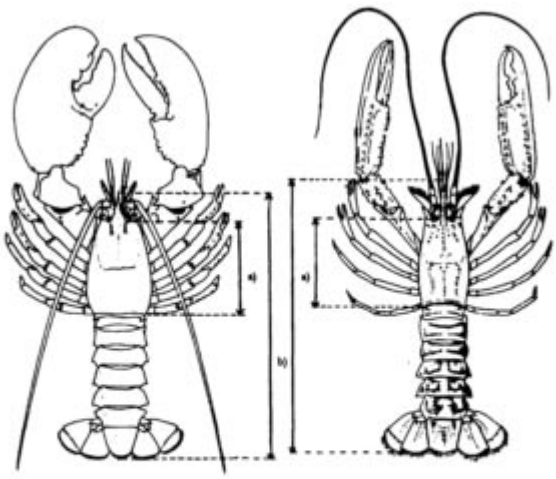
RAKI	**MINIMALNA VELIKOST**
Homarus gammarus / Rarog	85 mm oklep in 240 mm celotne dolžine
Naphrops norvegicus / Škamp	20 mm oklep in 70 mm celotne dolžine
Palinuridae / Jastogi	240 mm celotne dolžine

MEHKUŽCI	**MINIMALNA VELIKOST**
Pecten spp. / Pokrovače	100 mm
Venerupis spp. / Dondola	25 mm
Venus spp. / Vongola	25mm

(*) Pravila, določena v tretjem odstavku 4. člena, ne veljajo za količino rib do 15 % celotnega ulova, ki tehtajo 6,4 kg in ki so ujete slučajno.
(**) Dolžina se meri vzdolž ravne črte, potegnjene od konice spodnje čeljusti do zadnjega konca najkrajše hrbtne plavuti.

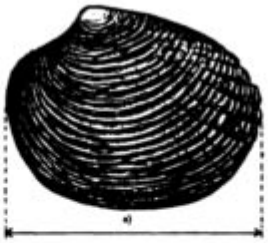
Priloga III:

Metoda določanja velikosti rakov in mehkužcev



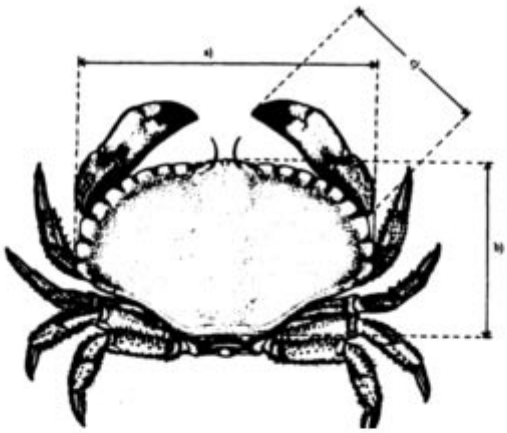
Jastog / *Homarus* Škamp / *Nephrops*

(a) dolžina koša
(b) celotna dolžina

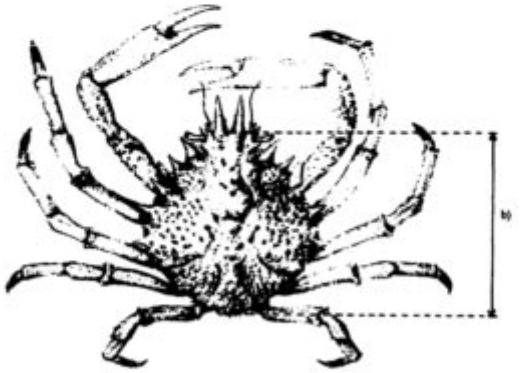


Ladinka / *Venus verruscosa*

(a) največja dolžina lupine



Velika rakovica / *Cancer pagarus*



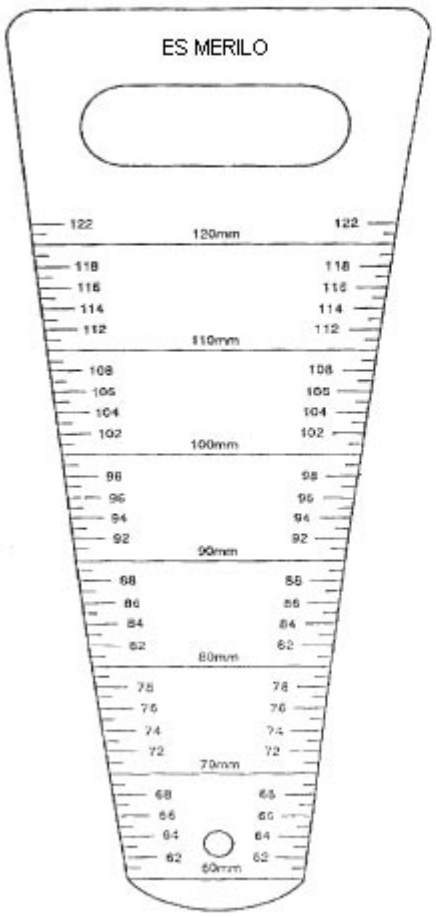
Morski pajek / *Maia squinado*

(a) največja širina koša
(b) dolžina koša
(c) dolžina klešč

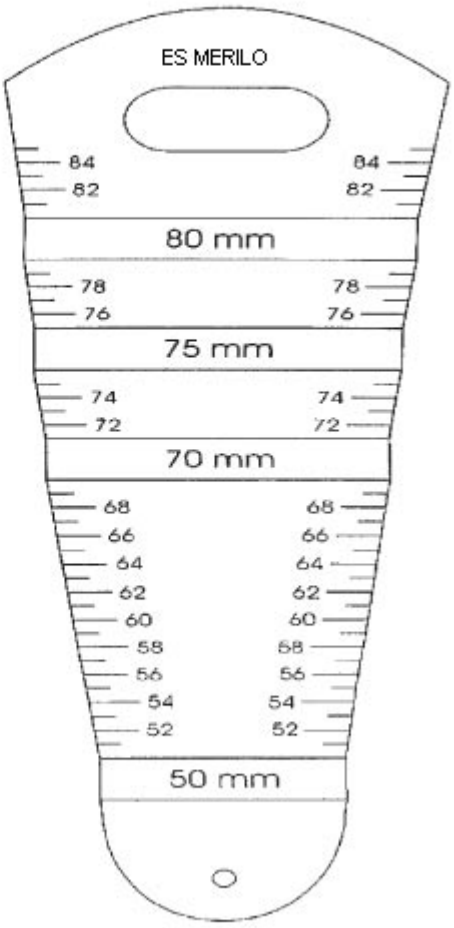
Priloga IV:

Merilo ES

ES MERILO
S POŠEVNIMI ROBOVI

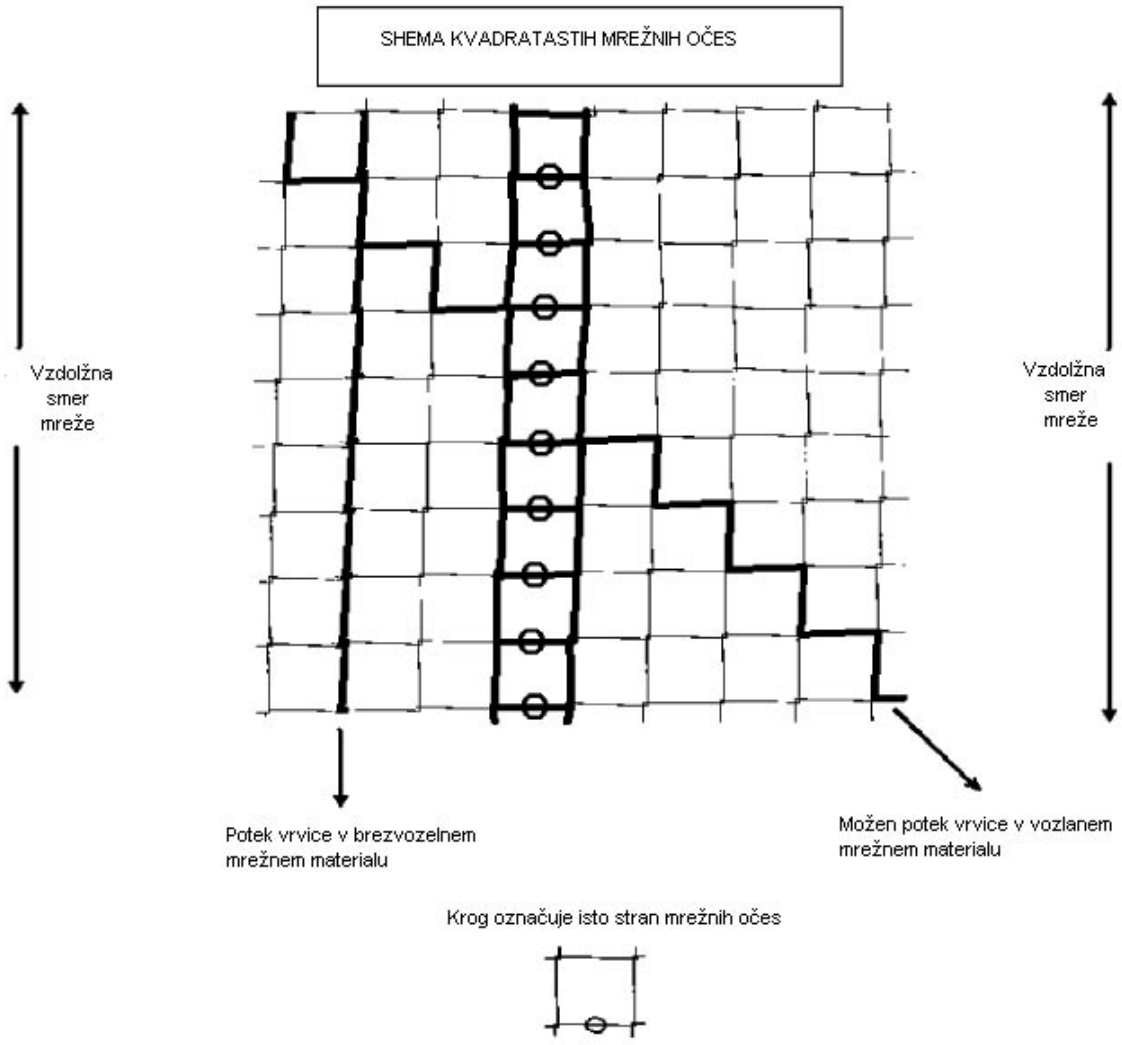


ES MERILO
Z VZPOREDNIMI ROBOVI

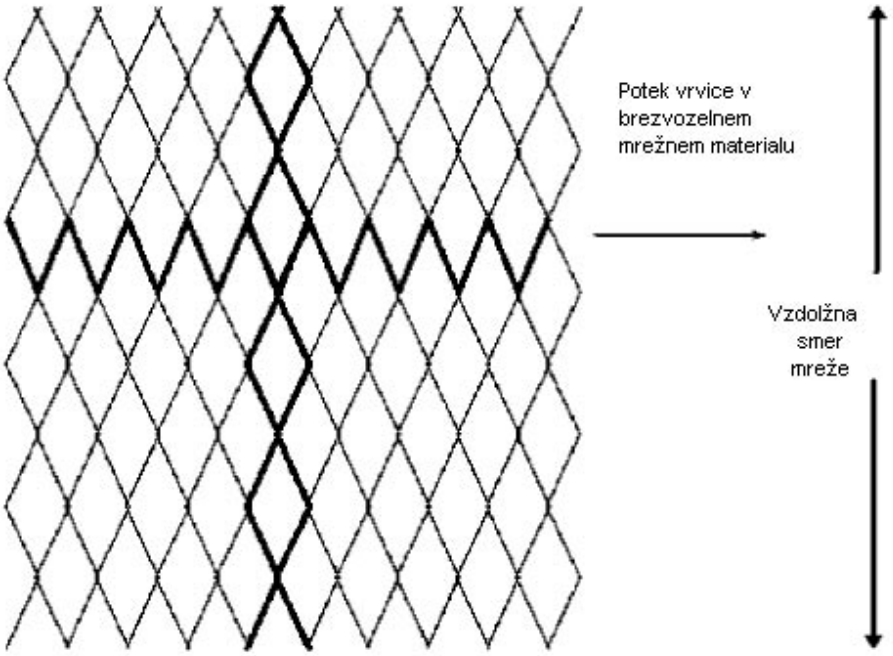


PrilogaV:

Shema kvadratastih in rombastih mrežnih očes



SHEMA ROMBASTIH MREŽNIH OČES



Niz zaporednih mrežnih očes

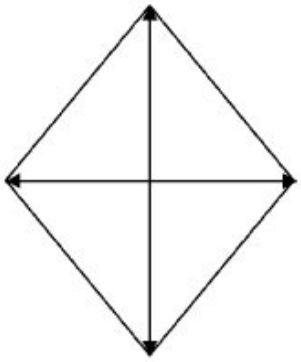
Nasprotni strani mrežnega očesa

Sosednji strani mrežnega očesa

Priloga VI:

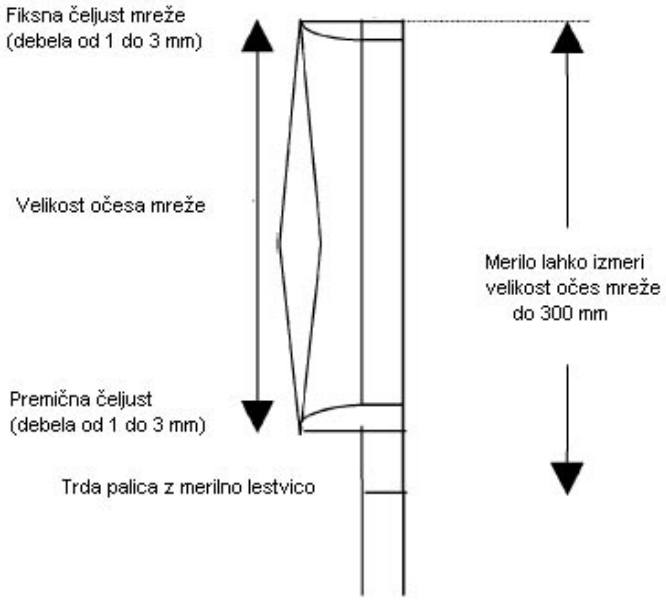
Vozlan in brezvozelni mrežni material

ODPRTO MREŽNO OKNO



Merilo za merjenje očes mreže

RAZTEGNJENO OKO MREŽE



Priloga VII

Definicije nekaterih tehničnih izrazov, naprav ali konstrukcij, ki so običajno sestavni del vlečne mreže oziroma se uporabljajo skupaj z njo

Vreča:
Vreča je najbolj zadnji del vlečne mreže, ki je valjaste oblike, to pomeni, da je obod vsepovsod enak, ali zožene oblike.
Vreča je zgrajena iz vreče v ožjem pomenu in njenega podaljška.

Vreča v ožjem pomenu:
Vreča v ožjem pomenu je zgrajena iz ene ali več ploskev (kosov mrežnega materiala) z enako velikimi očesi, ki so prišite druga na drugo vzdolž njihovih stranic v osi vlečne mreže tam, kjer se lahko pritrdi tudi vezna vrv.

Podaljšek vreče:
Podaljšek vreče je sestavljen iz ene ali več ploskev, nameščenih neposredno pred vrečo v ožjem pomenu.

Ojačevalna spona:
Ojačevalni šiv je narejena iz nizov očes, zašitih skupaj, da ojačajo mrežo.

Vezna vrv:
Vezna vrv je opredeljena kot vrv, ki poteka vzdolž stičišča med dvema ploskvama mrežnega materiala v smeri osi vlečne mreže.

Plovec:
Plovec je plavajoča enota, ki je namenjena dvigovanju ali označevanju položaja vlečne mreže, ali obojemu.

Zmaj:
Zmaj je enota, namenjena dvigovanju vlečne mreže.

Elektro-mehanske naprave:
Naprave, na primer tiste, ki dajejo podatke o položaju mreže v vodi in stopnjo, do katere je mreža napolnjena.

1227. **Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in mlečnih izdelkov**

Na podlagi četrtega odstavka 20. člena, sedmega odstavka 24. člena, sedmega odstavka 32. člena in prvega odstavka 77. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in mlečnih izdelkov

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina)

(1) Ta pravilnik predpisuje veterinarske pogoje za proizvodnjo surovega mleka, toplotno obdelanega pitnega mleka, mleka za proizvodnjo mlečnih izdelkov in mlečnih izdelkov, namenjenih prehrani ljudi, kot to določa Direktiva Sveta 92/46/EGS, (Uradni list L 268, 14. 9. 1992), z vsemi spremembami.

(2) Določbe tega pravilnika ne veljajo za neposredno prodajo potrošniku, ki jo opravlja pridelovalec surovega mleka, pridobljenega v čredi, uradno prosti tuberkuloze in uradno prosti ali prosti bruceloze, ali mlečnih izdelkov, ki so na njegovem gospodarstvu izdelani iz tega surovega mleka, pod pogojem da higienski pogoji na gospodarstvu izpolnjujejo minimalne predpisane pogoje.

(3) Določbe tega pravilnika glede pogojev zdravstvenega varstva se uporabljajo ne glede na:
– Uredbo Sveta (EGS) št. 804/68;
– Direktivo Sveta 76/118/EGS;
– Direktivo Sveta 83/417/EGS;
– Uredbo Sveta (EGS) št. 1898/87.

2. člen
(pomen izrazov)

Za potrebe tega pravilnika se uporabljajo izrazi iz pravilnika, ki ureja pogoje, ki jih morajo glede zdravstvenega stanja izpolnjevati goveda in prašiči za trgovanje na teritoriju EU (2. člen Direktive Sveta 64/432/EGS), pravilnika, ki ureja pogoje, ki jih morajo glede zdravstvenega stanja izpolnjevati ovce in koze za trgovanje na teritoriju EU (2. člen Direktive Sveta 91/68/EGS), 2. člena Uredbe Sveta (EGS) št. 1898/87 in naslednji izrazi:

1. »surovo mleko« je mleko, dobljeno z izločanjem mlečnih žlez ene ali več krav, ovac, koz ali bivolic, ki ni bilo segreto na več kot 40°C ali podvrženo postopku z enakovrednim učinkom;

2. »mleko za proizvodnjo mlečnih izdelkov« je:
– surovo mleko za predelavo ali
– tekoče ali zamrznjeno mleko, pridobljeno iz surovega mleka, ne glede na to, ali je bilo podvrženo dovoljeni fizikalni obdelavi, kot je toplotna obdelava ali termizacija oziroma je bila njegova sestava spremenjena, pod pogojem, da so te spremembe omejene na dodajanje oziroma odstranjevanje naravnih mlečnih sestavin;

3. »toplotno obdelano pitno mleko« je pitno mleko, namenjeno prodaji končnemu potrošniku in ustanovam (bolnicam, vrtcem, šolam), pridobljeno s toplotno obdelavo, kot je opisano v točkah A 4 (a), (b), (c) in (d) I. poglavja Priloge C, ki je sestavni del tega pravilnika, ali mleko, obdelano s pasterizacijo za prodajo v cisternah na zahtevo individualnega potrošnika;

4. »mlečni izdelki« so:
– izdelki, ki se pridobivajo izključno iz mleka, pri čemer se lahko dodajo snovi, potrebne za njihovo proizvodnjo, če se te snovi ne uporabljajo zato, da bi v celoti ali deloma zamenjale katerokoli sestavino mleka;
– sestavljeni izdelki, katerih bistveni del je mleko ali mlečni izdelek glede na količino ali značilnost izdelka in katerih sestavine ne zamenjujejo in niso namenjene zamenjavi neke sestavine mleka;

5. »toplotna obdelava mleka« je vsaka obdelava s toploto, ki takoj po uporabi povzroči negativno reakcijo na preskus fosfataze;

6. »termizacija mleka« je segrevanje surovega mleka za vsaj 15 sekund pri temperaturi med 57 °C in 68 °C, tako da mleko po obdelavi še izkazuje pozitivno reakcijo na preskus fosfataze;

7. »pridelovalno gospodarstvo« je tisto, kjer gojijo eno ali več krav, ovac, koz ali bivolic, ki dajejo mleko;

8. »zbiralnica mleka« je obrat, kjer se surovo mleko zbira ter po možnosti ohladi in filtrira;

9. »obrat za standardizacijo mleka« je obrat, ki ni povezan z zbiralnico mleka ali obratom za obdelavo ali predelavo, kjer se lahko surovo mleko posname ali se prilagodi njegove naravne sestavine;

10. »obrat za obdelavo« je obrat, kjer se mleko toplotno obdela;

11. »obrat za predelavo« je obrat ali pridelovalno gospodarstvo, kjer se mleko ali mlečni izdelki obdelajo, predelajo in embalirajo;

12. »uradni veterinar« je veterinar Veterinarske uprave Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS), ki ga vodja območnega urada VURS določi za opravljanje nadzora in pregledov v obratih iz tega pravilnika;

13. »embaliranje mleka ali mlečnih izdelkov« je zaščita z zavijanjem v osnovni ovitek, oziroma spravljanje v ustrezne posode, pri čemer pride živali v neposredni stik z ovojem ali posodo, kot tudi posoda sama;

14. »pakiranje« je dajanje posamezne enote ali večih enot embaliranega ali neembaliranega mleka ali mlečnih izdelkov po tem pravilniku v zaboj ali posodo oziroma posoda sama;

15. »neprepustno zaprta posoda« je posoda, ki je potem, ko je zaprta, namenjena zaščiti vsebine pred vnosom mikroorganizmov med in po toplotni obdelavi in je neprepustna;

16. »dajanje na trg« je skladiščenje ali razstavljanje z namenom prodaje, ponujanje za prodajo, prodaja, dobava ali drug način prodaje v Skupnosti z izjemo prodaje na drobno, ki je pod nadzorom pristojnih organov v Republiki Sloveniji;

17. »trgovanje« je trgovanje med državami članicami Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: države članice) z blagom v pomenu drugega odstavka 9. člena Pogodbe o ustanovitvi Evropskih skupnosti.

II. PRAVILA ZA PROIZVODNJO MLEKA IN MLEČNIH IZDELKOV

3. člen
(uporabnost surovega mleka)

(1) Surovo mleko se ne sme uporabljati za proizvodnjo mlečnih izdelkov ali termično obdelanega mleka za pitje, če ne ustreza naslednjim pogojem:

a) da prihaja od živali in z gospodarstev, ki jih redno pregledujejo uradni veterinarji v skladu s prvim odstavkom 11. člena tega pravilnika;

b) da je pregledano v skladu z drugim odstavkom 9. člena ter 12. in 13. členom tega pravilnika in izpolnjuje standarde, predpisane v IV. poglavju Priloge A, ki je sestavni del tega pravilnika;

c) da izpolnjuje pogoje iz I. poglavja Priloge A;

d) da prihaja z gospodarstev, ki izpolnjujejo pogoje iz Priloge A;

e) da izpolnjuje higienske zahteve iz III. poglavja Priloge A.

(2) Mleko zdravih živali, ki pripadajo čredam, ki ne izpolnjujejo zahtev točk a)i) in b)i) prvega odstavka I. poglavja Priloge A, se lahko uporablja samo za proizvodnjo toplotno obdelanega mleka ali proizvodnjo mlečnih izdelkov po toplotni obdelavi pod nadzorom uradnega veterinarja.

V primeru kozjega in ovčjega mleka, namenjenega trgovanju, se mora toplotna obdelava opraviti na kraju samem.

4. člen

(dajanje na trg surovega mleka)

Surovo mleko za prehrano ljudi je dovoljeno dajati na trg samo, če to mleko izpolnjuje naslednje zahteve:

1. da izpolnjuje pogoje iz 3. člena tega pravilnika, točke A 3 poglavja IV Priloge A in točke B 1 II. poglavja Priloge C;

2. kadar se potrošniku ne proda mleka v dveh urah po koncu molže, ga je treba ohladiti v skladu s Prilogo A, poglavje III;

3. surovo mleko mora izpolnjevati zahteve Priloge C poglavje IV.

5. člen

(uporabnost toplotno obdelanega mleka)

Toplotno obdelano mleko se lahko daje na trg, če izpolnjuje naslednje zahteve:

1. pridobljeno mora biti iz surovega mleka, prečiščenega ali filtriranega z opremo, določeno v poglavju V e) Priloge B, ki je sestavni del tega pravilnika. Izpolnjeni morajo biti naslednji pogoji:

i) surovo mleko mora biti v skladu s 3. členom tega pravilnika;

ii) če gre mleko preko zbiralnice mleka, mora ta izpolnjevati pogoje, predpisane v Prilogi B, I., II., III. in VI. poglavje, ali pa biti prečrpano iz ene cisterne v drugo v ustreznih higienskih in distribucijskih pogojih;

iii) če gre mleko preko centra za standardizacijo mleka, mora ta izpolnjevati pogoje, predpisane v Prilogi B, I., II., IV. in VI. poglavje. Mleko, namenjeno proizvodnji steriliziranega mleka in ultra visoko temperaturno obdelanega mleka (UVT mleko), je lahko začetno toplotno obdelano v obratu, ki izpolnjuje pogoje iz 2. točke tega člena;

2. toplotno obdelano mleko mora prihajati iz obrata za obdelavo, ki izpolnjuje pogoje, predpisane v Prilogi B, I., II., V. in VI. poglavje, in biti pregledano v skladu z drugim odstavkom 9. člena in 12. členom tega pravilnika;

3. biti mora obdelano v skladu s točko A I. poglavja A Priloge C;

4. izpolnjevati mora standarde, predpisane v točk B II. poglavja Priloge C;

5. biti mora označeno v skladu s Prilogo C, IV. poglavje in biti embalirano v skladu s Prilogo C, III. poglavje, v obratu za obdelavo, kjer je bilo mleko končno obdelano;

6. biti mora hranjeno v skladu s Prilogo C, V. poglavje;

7. mleko je treba prevažati v zadovoljivih higienskih pogojih v skladu s Prilogo C, V. poglavje;

8. toplotno obdelano mleko mora med prevozom spremljati komercialni dokument, ki:

– mora poleg podatkov iz IV. poglavja Priloge C vsebovati podatek, po katerem se lahko ugotovi vrsto toplotne obdelave in pristojni organ, odgovoren za nadzor obrata, iz katerega izhaja, če to ni jasno razvidno iz registracijske številke obrata;

– naslovnik ga mora hraniti vsaj eno leto ter mora biti dostopna uradnemu veterinarju.

Spremljajoči komercialni dokument ni potreben v primeru, ko se mleko neposredno dostavlja končnemu potrošniku;

9. zmrziščna točka kravjega mleka ne sme biti višja od –0,520 °C, specifična teža pa ne manjša od 1028 gramov na liter, kot je določeno za polno mleko pri 20°C, ali enakovredno, kot je določeno za povsem posneto mleko pri 20 °C. Vsebovati mora najmanj 28 gramov beljakovin na liter, dobljenih z množenjem odstotka skupne vsebnosti dušika v mleku s 6,38, in imeti vsebnost suhe snovi brez maščob ne manj kot 8,50%.

Dopustno je tudi zmrzišče, ki je višje od –0,52°C, pod pogojem, da se opravijo pregledi, predvideni v Prilogi C, I. poglavje, A 3 b), s katerimi se dokaže, da ni prisotna dodana voda.

6. člen

(mleko, namenjeno proizvodnji mlečnih izdelkov)

Mlečni izdelki se lahko izdelujejo samo iz:

1. surovega mleka, ki izpolnjuje zahteve iz 3. člena tega pravilnika in standarde ter specifikacije, predpisane v Prilogi C, I. poglavje; če sistem zbiranja mleka predvideva, da gre mleko preko zbiralnice mleka oziroma centra za standardizacijo mleka, morata slednja izpolnjevati pogoje, predpisane v Prilogi B, I., II., III., IV. in VI. poglavje;

2. mleka, namenjenega proizvodnji mlečnih izdelkov, dobljenega iz surovega mleka, ki izpolnjuje zahteve prejšnje točke in

a) prihaja iz obrata za obdelavo, ki izpolnjuje zahteve Priloge B I., II., V. in VI. poglavje;

b) je bilo skladiščeno in prevažano v skladu z zahtevami Priloge C V. poglavje.

7. člen

(ustreznost mlečnih izdelkov)

A) Mlečni izdelki morajo:

1. biti pridobljeni iz mleka, ki izpolnjuje pogoje iz 6. člena tega pravilnika, ali iz mlečnih izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve iz tega člena;

2. biti proizvedeni v obratu za predelavo, ki izpolnjuje standarde in specifikacije Priloge B, I., II., V. in VI. poglavje in je bilo pregledano v skladu z drugim odstavkom 9. člena in 12. členom tega pravilnika;

3. izpolnjevati standarde, predpisane v Prilogi C, II. poglavje;

4. biti embalirani in pakirani v skladu s Prilogo C, III. poglavje, in če so v tekoči obliki in namenjeni končnemu potrošniku, s 3. točko III. poglavja Priloge C;

5. biti označeni v skladu s Prilog C IV. poglavje;

6. biti skladiščeni in prevažani v skladu s Prilogo C, V. poglavje;

7. biti pregledani v skladu s 12. členom tega pravilnika in Prilogo C, VI. poglavje;

8. kadar je predvideno v tehnološkem postopku, poleg mleka vsebovati samo snovi, ki so primerne za prehrano ljudi;

9. biti toplotno obdelani med proizvodnim postopkom ali biti izdelani iz izdelkov, ki so bili toplotno obdelani ali imajo potrdila, ki zadoščajo za izpolnjevanje zajamčenih higienskih meril za vse končne izdelke.

Mlečne izdelke mora med prevozom spremljati komercialni dokument iz 8. točke 5. člena tega pravilnika.

B) Mleko in mlečni izdelki, namenjeni trgovanju, ne smejo biti izpostavljeni ionizirajočemu sevanju.

8. člen

(siri s časom zorenja nad 60 dni)

(1) Za proizvodnjo sira, ki zori vsaj 60 dni, lahko uradni veterinar odobri naslednja posamezna ali splošna odstopanja:

a) v zvezi z značilnostmi surovega mleka – od zahtev Priloge A, IV. poglavje;

b) od točke A 2 in A 4 prejšnjega člena pod pogojem, da ima končni izdelek značilnosti, predvidene v prilogi C, poglavje II.A;

c) od Priloge C, poglavje IV.B.2.

(2) Če lahko določene zahteve tega pravilnika vplivajo na proizvodnjo mlečnih izdelkov s tradicionalnimi značilnostmi, ki so v skladu s Odločbo komisije 97/284/ES, lahko VURS odobri posamezna ali splošna odstopanja od točk A 1 do A 4 prejšnjega člena pod pogojem, da mleko, uporabljeno pri proizvodnji teh izdelkov, izpolnjuje zahteve Priloge A, I. poglavje.

Odstopanja se lahko odobri za:

(a) Prilogo B, poglavje I, točka 6 in Prilogo C, Poglavje III, točka 2 glede vrste materialov, ki sestavljajo orodja in opremo, značilno za pripravo, embaliranje in pakiranje teh izdelkov: taka orodja in opremo je potrebno redno čistiti in razkuževati;

(b) Prilogo B, Poglavje I, točke 2 a), b), c) in d) glede kleti ali prostorov za zorenje teh izdelkov; take kleti ali prostori za zorenje imajo lahko naravne geološke zidove in zidove, tla, strope in vrata, ki niso gladka, nepropustna, trpežna, pokrita s svetlo obarvanim premazom ali iz nerjavečih materialov. Pogostnost in vrsto čiščenja in razkuževanja v takih kleteh in prostorih se prilagaja navedeni vrsti dejavnosti z namenom, da se upošteva njihova posebna mikroflora.

(3) Seznam izdelkov iz prejšnjega odstavka VURS posreduje Komisiji.

9. člen

(register odobrenih obratov)

(1) VURS sestavi seznam obratov za predelavo in obdelavo, ki jih je registrirala, in sicer ločeno od obratov iz 10. člena tega pravilnika, in seznam odobrenih zbiralnic mleka ter obratov za standardizacijo. Vsak izmed teh obratov ima številko registracije.

VURS lahko odobri samo obrate, ki izpolnjujejo zahteve tega pravilnika.

Kadar uradni veterinar v obratu ugotovi neizpolnjevanje higienskih pravil, predpisanih s tem pravilnikom, ali ovire za ustrezen nadzor, mora:

i) začasno prepovedati uporabo opreme ali prostorov in sprejeti vse potrebne ukrepe, vključno z omejitvijo ali začasno zaustavitvijo proizvodnje. Nosilcu dejavnosti naloži odpravo nepravilnosti in določi rok za njihovo odpravo;

ii) če se ukrepi, predvideni pod i), ali ukrepi, predvideni v zadnji alinei drugega pododstavka prvega odstavka 12. člena, izkažejo za nezadostne, začasno odvzame odobritev obrata.

Če nosilec dejavnosti obrata ugotovljenih pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga določi uradni veterinar, se odobritev razveljavi. VURS mora upoštevati ugotovitve in mnenja vseh morebitnih pregledov, opravljenih v skladu s 12. členom tega pravilnika.

VURS o začasni ukinitvi ali odvzemu odobritve obvesti druge države članice in Komisijo.

(2) Veterinarski nadzor obratov opravlja uradni veterinar v skladu s Prilogo C, VI. poglavje. Obrati so pod stalnim nadzorom uradnega veterinarja, pri čemer je prisotnost uradnega veterinarja v obratu odvisna od velikosti obrata, vrste izdelkov, ocene tveganja in obveznosti iz pete in šeste alinee drugega pododstavka prvega odstavka 12. člena tega pravilnika.

Uradni veterinar mora imeti ob vsakem času prost dostop do vseh delov obrata, da lahko zagotavlja izvajanje tega pravilnika in, kadar se dvomi o poreklu mleka ali mlečnih izdelkov, tudi do računovodskih dokumentov, ki omogočajo, da se izsledi gospodarstvo ali obrat porekla surovine.

Uradni veterinar mora redno analizirati rezultate pregledov, predvidenih v prvem odstavku 12. člena tega pravilnika. Na podlagi teh analiz lahko opravi nadaljnje preiskave na vseh stopnjah proizvodnje ali na izdelkih.

Vrsta pregledov, njihova pogostost in metode vzorčenja in opravljanja mikrobioloških preiskav se določijo v skladu s pravilnikom, ki določa vzorčenje in analizne metode za surovo in toplotno obdelano mleko (Odločba Komisije 91/180/EGS in Odločba Sveta 92/608/EGS).

Rezultati analiz se zapišejo v poročilu, katerega sklepi ali priporočila se sporočijo nosilcu dejavnosti obrata, ki mora odpraviti ugotovljene pomanjkljivosti.

(3) V primeru ponavljajočih se pomanjkljivosti se število pregledov poveča in če je potrebno, odvzamejo oznake ali pečati z oznako zdravstvene ustreznosti.

10. člen

(odstopanja pri obratih z omejeno kapaciteto)

(1) Pri registraciji obratov, ki proizvajajo mlečne izdelke in katerih proizvodnja je omejena, VURS lahko dovoli odstopanja od določb točke A2 7. člena in drugega odstavka 12. člena tega pravilnika ter Priloge B, I. in V. poglavja.

(2) Odstopanja iz prejšnjega odstavka se odobri v skladu s Odločbo Komisije 95/165/ES le, če ne vplivajo na higienske pogoje proizvodnje. Odstopanja so možna za:

– obrate s kapaciteto manj kot 500.000 l letne proizvodnje glede določb točke A2 7. člena in drugega odstavka 12. člena tega pravilnika;

– obrate s kapaciteto manj kot 2,000.000 l letne proizvodnje glede poglavij I in V Priloge B.

11. člen

(zahteve glede zdravstvenega varstva živali)

(1) Živali na pridelovalnih gospodarstvih morajo biti pod rednim veterinarskim nadzorom za zagotovitev izpolnjevanja zahtev Priloge A, I. poglavje.

Ta nadzor se lahko opravlja z veterinarskimi pregledi, ki se opravljajo za namene drugih predpisov. Če obstoja podlaga za domnevo, da niso izpolnjene zahteve za zdravje živali, predpisane v Prilogi A, uradni veterinar preveri splošno zdravstveno stanje molznic in, če se izkaže za potrebno, opravi dodatne preiskave teh živali.

Na pridelovalnih gospodarstvih uradni veterinarji z rednimi pregledi zagotavljajo izpolnjevanje predpisanih higienskh zahtev.

Če se pri pregledih iz prvega pododstavka tega člena ugotovijo neustrezne higienske razmere, mora uradni veterinar izdati ureditveno odločbo z rokom za odpravo pomanjkljivosti. Če se pomanjkljivosti v predpisanem roku ne odpravijo, se gospodarstvu prepove oddaja mleka.

(2) Pogostnost pregledov je določena z letnim planom dela VURS, ki ga VURS posreduje Komisiji.

12. člen

(lastne kontrole obrata)

(1) Nosilec dejavnost obrata za obdelavo oziroma predelavo mora sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se na vseh stopnjah proizvodnje izpolnjujejo zahteve tega pravilnika.

V ta namen mora nosilec dejavnosti obrata stalno opravljati lastne kontrole, ki temelje na naslednjih načelih:

– določitev kritičnih točk v obratu na osnovi postopkov, ki se uporabljajo;

– spremljanje, nadzor in pregledovanje teh kritičnih točk z ustreznimi metodami;

– jemanje vzorcev za analizo v laboratoriju, ki ga VURS priznava za namene preverjanja metod čiščenja in razkuževanja in za namene preverjanja izpolnjevanja standardov, ki jih določa ta pravilnik;

– vodenje evidenc, zahtevanih v skladu s prejšnjimi alineami, ki morajo biti na voljo uradnemu veterinarju. Evidence se morajo hraniti vsaj dve leti razen v primeru mlečnih izdelkov, ki jih ni mogoče hraniti pri sobni temperaturi, za katere

se to obdobje zmanjša na dva meseca po datumu »uporabno do« ali minimalnem datumu roka trajanja;

– kadar laboratorijske analize ali druge informacije, ki so na voljo, kažejo, da gre za resno zdravstveno tveganje, mora o tem obvestiti uradnega veterinarja;

– v primeru neposredne nevarnosti za zdravje ljudi se mora s trga umakniti vso količino izdelkov, ki so jih pridobili v tehnološko podobnih pogojih in lahko predstavljajo enako tveganje. Ta umaknjena količina mora ostati pod nadzorom uradnega veterinarja do uničenja, uporabe za druge namene kot je prehrana ljudi ali do ponovne predelave na ustrezen način za zagotovitev varnosti, z dovoljenjem uradnega veterinarja.

Nosilec dejavnosti obrata mora jamčiti tudi za pravilno uporabo označevanja zdravstvene ustreznosti živil iz tega pravilnika.

Program lastnih kontrol iz prve in druge alinee drugega pododstavka tega odstavka mora nosilec dejavnosti predložiti uradnemu veterinarju, ki mora redno spremljati in nadzorovati njegovo izpolnjevanje kot tudi uresničevanje prejšnjega pododstavka.

(2) Nosilec dejavnosti obrata mora izpeljati ali organizirati program usposabljanja osebja, ki delavce usposobi za izpolnjevanje pogojev higienske proizvodnje, prilagojene proizvodni strukturi, razen če delavci že imajo ustrezne kvalifikacije, kar lahko pisno dokažejo. Uradni veterinar mora sodelovati pri načrtovanju in izvedbi programa kot tudi pri nadzoru obstoječih programov.

(3) Kjer se upravičeno dvomi v izpolnjevanje zahtev tega pravilnika, uradni veterinar opravi potrebne preglede in če je dvom potrjen, sprejme ustrezne ukrepe vse do razveljavitve odobritve.

13. člen

(nadzor nad ostanki škodljivih snovi)

(1) Nadzor nad ostanki škodljivih snovi se izvaja v skladu s pravilnikom, ki določa ukrepe monitoringa določenih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in živalskih proizvodih (Direktiva Sveta 96/23/ES).

(2) Med pregledi, predvidenimi v prejšnjem členu, se morajo opraviti tudi analize za odkrivanje morebitnih ostankov snovi s farmakološkim ali hormonalnim delovanjem in antibiotikov, pesticidov, detergentov in drugih snovi, ki so nevarne zdravju, ki bi lahko spremenile organoleptične lastnosti mleka ali mlečnih izdelkov ali bi zaradi njih postalo njihovo zaužitje nevarno ali škodljivo za zdravje ljudi, če ti ostanki presegajo dovoljene dopustne meje.

Če pregledano mleko ali mlečni izdelki kažejo sledi ostankov, ki presegajo dovoljena odstopanja, jih je treba izločiti iz prehranske verige ljudi.

Preiskave na ostanke je treba opraviti v skladu s preverjenimi metodami, ki so znanstveno priznane, in še posebej tistimi, ki so predpisane na ravni Skupnosti ali mednarodni ravni.

(3) Izpolnjevanje določb prejšnjega člena uradni veterinar preverja s pregledi na kraju samem.

(4) Z letnim programom VURS so določena:

– podrobna pravila in pogostost pregledov iz prejšnjega odstavka,

– tolerance in referenčne metode, predvidene v drugem odstavku tega člena.

14. člen

(uporaba prostorov opreme in naprav)

(1) Cisterne, prostori, naprave in oprema za mleko se lahko uporabljajo za druga živila pod pogojem, da se sprejme vse potrebne ukrepe za preprečitev kontaminacije ali kvarjenja pitnega mleka in mlečnih izdelkov.

(2) Cisterne, ki se uporabljajo za prevoz mleka, morajo nositi jasno oznako, da se lahko uporabljajo samo za prevoz živil.

(3) Kjer obrati proizvajajo živila, ki vsebujejo mleko ali mlečne izdelke skupaj z drugimi sestavinami, ki niso bile toplotno obdelane ali drugače obdelane z enakovrednim učinkom, morajo biti mleko oziroma mlečni izdelki in sestavine shranjeni ločeno zaradi preprečitve medsebojne kontaminacije in se obdelovati ali predelovati v prostorih, ki temu namenu ustrezajo.

15. člen

(izvedenci Komisije)

Izvedenci Komisije lahko, če je to potrebno za zagotovitev enotne uporabe Direktive 92/46/EGS, v Republiki Sloveniji na kraju samem v skladu s Odločbo Komisije 98/139/ES opravijo preglede reprezentančnega števila proizvodnih obratov, v sodelovanju z VURS. Ob pregledu lahko preverijo tudi, če VURS nadzoruje izvajanje tega pravilnika v obratih. VURS zagotovi izvedencem vso potrebno pomoč za izvedbo njihove naloge.

16. člen

(uporaba proizvodov, ki niso mlečni izdelki)

Pri proizvodnji mleka in mlečnih izdelkov iz tega pravilnika, pri katerih se nekatere mlečne sestavine zamenjajo z proizvodi, ki niso mlečni izdelki, se mora upoštevati higienska pravila, predpisana v tem pravilniku.

17. člen

(sodelovanje z drugimi državami članicami EU)

(1) Glede sodelovanja z drugimi državami članicami EU se uporabljajo določbe pravilnika, ki določa veterinarske preglede proizvodov živalskega izvora pri trgovanju na teritoriju EU (Direktiva Sveta 89/662/EGS), še posebej v zvezi z organizacijo pregledov in ukrepanj v zvezi z njimi, ki jih opravljajo države članice, in varnostnimi ukrepi, ki jih je treba sprejeti.

(2) Ne glede na določbe tega pravilnika lahko uradni veterinar, kadar posumi na neizpolnjevanje določb tega pravilnika, izvede vse ukrepe, za katere meni, da so potrebni.

III. UVOZ IZ TRETJIH DRŽAV

18. člen

(uvoz)

Mleko in mlečne izdelke po tem pravilniku je dovoljeno uvažati iz tretjih držav, kjer se izvaja vsaj enakovredni veterinarski nadzor ter proizvodnja poteka pod vsaj enakovrednimi pogoji, kot so predpisani v II. poglavju tega pravilnika.

19. člen

(surovo mleko za prehrano ljudi)

(1) Uvoz surovega mleka za prehrano ljudi je dovoljen pod pogoji iz Direktive Sveta 92/118/EGS iz tretjih držav ali delov tretjih držav, navedenih v Odločbah komisije 95/340/ES in 2001/159/ES ter z modelom spričevala, predpisanega v Prilogi A Odločbe komisije 95/343/ES. Listo odobrenih obratov za izvoz v EU določi Komisija.

(2) Direktiva, odločbe ter lista iz prejšnjega odstavka so na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

20. člen

(toplotno obdelano mleko in mlečni izdelki za prehrano ljudi)

(1) Uvoz toplotno obdelanega mleka in mlečnih izdelkov za prehrano ljudi je dovoljen pod pogoji iz Direktive Sveta 92/118/EGS iz tretjih držav ali delov tretjih držav, navedenih v Odločbah komisije 95/340/ES in 2001/159/ES ter z modelom spričevala, predpisanega v Prilogi B Odločbe komisije

95/343/ES. Listo odobrenih obratov za izvoz v EU določi Komisija.

(2) Direktiva, odločbe ter lista iz prejšnjega odstavka so na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

21. člen

(mlečni izdelki iz surovega mleka za prehrano ljudi)

(1) Uvoz mlečnih izdelkov iz surovega mleka za prehrano ljudi je dovoljen pod pogoji iz Direktive Sveta 92/118/EGS iz tretjih držav ali delov tretjih držav, navedenih v Odločbah komisije 95/340/ES in 2001/159/ES ter z modelom spričevala, predpisanega v Prilogi D Odločbe komisije 95/343/ES. Listo odobrenih obratov za izvoz v EU določi Komisija.

(2) Direktiva, odločbe ter lista iz prejšnjega odstavka so na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

22. člen

(toplotno obdelano mleko in mlečni izdelki, ki niso namenjeni za prehrano ljudi)

(1) Uvoz toplotno obdelanega mleka in mlečnih izdelkov, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, je dovoljen pod pogoji iz Direktive Sveta 92/118/EGS iz tretjih držav ali delov tretjih držav, navedenih v Odločbah komisije 94/278/ES (I del Priloge) in 95/340/ES (del B in C Priloge) ter z modelom spričevala, predpisanega v Prilogi I Odločbe komisije 95/341/ES.

(2) Direktiva ter odločbe iz prejšnjega odstavka so na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

23. člen

(toplotno obdelani mlečni izdelki s pH vrednostjo manj kot 6, ki niso namenjeni za prehrano ljudi)

(1) Uvoz toplotno obdelanih mlečnih izdelkov s pH vrednostjo manj kot 6, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, je dovoljen pod pogoji iz Direktive Sveta 92/118/EGS iz tretjih držav ali delov tretjih držav navedenih v Odločbah komisije 94/278/ES (I del Priloge) in 95/340/ES (del B in C Priloge) ter z modelom spričevala, predpisanega v Prilogi II Odločbe komisije 95/341/ES.

(2) Direktiva ter odločbe iz prejšnjega odstavka so na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

24. člen

(dvakrat toplotno obdelani ali sterilizirani mlečni izdelki, ki niso namenjeni za prehrano ljudi)

(1) Uvoz dvakrat toplotno obdelanih ali steriliziranih mlečnih izdelkov, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, je dovoljen pod pogoji iz Direktive Sveta 92/118/EGS iz tretjih držav ali delov tretjih držav, navedenih v Odločbah komisije 94/278/ES (I del Priloge) in 95/340/ES (del B in C Priloge) ter z modelom spričevala, predpisanega v Prilogi III Odločbe komisije 95/341/ES.

(2) Direktiva ter odločbe iz prejšnjega odstavka so na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

25. člen

(mlezivo)

(1) Uvoz mleziva je dovoljen iz tretjih držav ali delov tretjih držav, navedenih v Odločbah komisije 94/278/ES (I del Priloge) in 95/340/ES (del B in C Priloge) ter z modelom spričevala, ki ga določi VURS.

(2) Odločbe ter model spričevala iz prejšnjega odstavka so na voljo v elektronski obliki na spletni strani VURS ter v pisni obliki na VURS.

26. člen

(veterinarski pregled ob uvozu)

Mleko in mlečni izdelki morajo biti ob uvozu veterinarsko pregledani v skladu s pravilnikom, ki določa veterinarski pregled proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva Sveta 97/78/ES) ter pravilnikom, ki določa veterinarski pregled živali pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva Sveta 91/491/ES).

27. člen

(nacionalni referenčni laboratoriji)

(1) Generalni direktor VURS z odločbo imenuje enega ali več nacionalnih referenčnih laboratorijev za izvajanje analiz in preskušanje po tem pravilniku. Seznam VURS pošlje Komisiji.

(2) Laboratoriji iz prejšnjega odstavka so odgovorni za:

– usklajevanje dejavnosti laboratorijev, katerih naloga je opravljati analize za preverjanje kemičnih ali bakterioloških standardov, in opravljati preskuse, predvidene v tej direktivi,

– pomoč uradnemu veterinarju pri organiziranju sistema pregledovanja mleka in izdelkov na osnovi mleka,

– redno organiziranje primerjalnih preskusov,

– širjenje informacij, ki jih dobavlja referenčni laboratorij Skupnosti, omenjen v 28. členu, pristojnim organom in laboratorijem, ki opravljajo analize in preskuse mleka in izdelkov na osnovi mleka.

28. člen

(referenčni laboratorij skupnosti)

Referenčni laboratorij Skupnosti za analizo in preskušanje mleka in mlečnih izdelkov je naveden v I. poglavju Priloge D, ki je sestavni del tega pravilnika.

IV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

29. člen

(prehodno obdobje)

(1) Obstoječi obrati, registrirani po veljavnih predpisih kot obrati, ki izpolnjujejo vse pogoje, se štejejo za odobrene obrate po tem pravilniku.

(2) Obstoječi obrati, registrirani po veljavnih predpisih kot obrati z omejeno kapaciteto, ki želijo uveljavljati odstopanja iz 10. člena tega pravilnika, morajo do 15. aprila 2004 vložiti vlogo na območni urad VURS.

(3) Obstoječi programi usposabljanja v obratih, pri katerih sodeluje uradni veterinar, se štejejo za programe iz drugega odstavka 12. člena tega pravilnika.

(4) Direktive in odločbe, na katere se sklicuje ta pravilnik, so do objave v Uradnem listu EU v slovenskem jeziku, v pisni ali elektronski obliki na vpogled pri VURS v angleškem jeziku in v prevodu v slovenski jezik.

30. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehajo veljati določbe Pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in oddajo v promet živil živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/02, 30/03, 89/03, 131/03 in 1/04), ki se nanašajo na mleko in mlečne izdelke ter obrate iz tega pravilnika.

31. člen

(prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehajo uporabljati:

– določbe Pravilnika o veterinarsko sanitarnem nadzoru živilskih obratov, veterinarsko-sanitarnih pregledih ter o po-

gojih zdravstvene ustreznosti živil in surovin živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/99, 38/00, 71/00, 33/01 – ZVet-1, 36/01, 81/02, 1/04, 15/04 in 18/04), ki se nanašajo na nadzor surovin in izdelkov ter obratov iz tega pravilnika.

– določbe Odredbe o pogojih za uvoz živilskih proizvodov v Republiko Slovenijo (Uradni list RS, št. 21/94), ki se nanašajo na surovo ali predelano mleko.

31. člen

(uveljavitev predpisa)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-116/2004
Ljubljana, dne 14. marca 2004.
EVA 2004-2311-0087

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo
in prehrano

PRILOGA A

ZAHTEVE, KI SE NANAŠAJO NA SPREJEM SUROVEGA MLEKA V OBRATE ZA OBDELAVO OZIROMA PREDELAVO

I. POGOJI ZDRAVSTVENEGA VARSTVA ŽIVALI ZA SUROVO MLEKO

1. Surovo mleko mora izhajati:

a) od krav ali bivolic:

i) ki pripadajo čredi, v skladu s prvim odstavkom Priloge A Direktive 64/432/EGS:

– uradno proste tuberkuloze,

– proste bruceloze ali uradno proste bruceloze;

ii) ki ne kažejo simptomov infekcijskih bolezni, ki se lahko z mlekom prenašajo na človeka;

iii) ki ne dajejo mleka nenormalnih organoleptičnih lastnosti;

iv) katerih splošno zdravstveno stanje ni prizadeto z vidnimi motnjami in ki ne trpijo zaradi infekcij genitalnega trakta z izločkom, vnetja črevesja z drisko in vročine ali prepoznavnega vnetja vimena;

v) ki nimajo ran na vimenu, ki bi lahko vplivale na mleko;

vi) ki v primeru krav, dajo vsaj dva litra mleka na dan;

vii) ki niso bile zdravljene s snovmi, ki so nevarne ali so lahko nevarne zdravju ljudi in ki se prenašajo v mleko, razen če je mleko izpolnilo predpisano oziroma določeno dobo karance;

b) od ovc in koz:

i) ki pripadajo gospodarstvu ovc in koz, uradno prostemu bruceloze ali prostemu bruceloze (Brucella melitensis) v pomenu četrtega in petega odstavka 2. člena Direktive 91/68/EGS; razen če je mleko namenjeno za proizvodnjo sira z dobo zorenja najmanj dva meseca*;*

ii) ki izpolnjujejo zahteve, predpisane pod a), z izjemo zahtev v točkah i) in vi).

2. Kadar so na gospodarstvu skupaj različne živalske vrste, mora vsaka vrsta izpolnjevati zdravstvene pogoje, ki se zahtevajo, kadar so te vrste same.

3. Surovo mleko je treba izključiti iz obdelave, predelave, prodaje in prehrane, če:

a) je dobljeno od živali, ki so jim bile v nasprotju s predpisi dane snovi, navedene v Direktivi Sveta 96/22/ES;

b) vsebuje ostanke škodljivih snovi iz 13. člena tega pravilnika, ki presegajo dovoljeno raven.

II. HIGIENA NA GOSPODARSTVU

1. Surovo mleko mora izhajati s gospodarstev, ki so registrirana in pregledana v skladu s prvim odstavkom 11. člena tega pravilnika. Kjer bivolice, ovce in koze niso na prostem, morajo biti prostori, ki se uporabljajo, projektirani, zgrajeni, vzdrževani in upravljani na način, ki zagotavlja:

a) dobre pogoje namestitve, higiene, čistoče in zdravstvenega varstva živali; in

b) zadovoljive higienske pogoje za molžo, rokovanje, hlajenje in hranjenje mleka.

2. Prostori, kjer se opravlja molža, kjer se mleko hrani, kjer se rokuje z mlekom ali se mleko hladi, morajo biti razporejeni in zgrajeni tako, da se prepreči vsako tveganje za kontaminacijo mleka. Biti morajo enostavni za čiščenje in razkuževanje in imeti vsaj:

a) stene in tla, ki se zlahka čistijo na delih kjer se lahko zanese zemlja in lahko pride do infekcije;

b) tla položena na tak način, ki olajšuje odtekanje tekočin ter ustrezen način odstranjevanja odpadkov;

c) ustrezno prezračevanje in osvetlitev;

d) ustrezno in zadostno dobavo pitne vode, ki izpolnjuje parametre, predpisane v Direktivi Sveta 98/83/ES za uporabo pri molži ter čiščenju opreme in pribora iz poglavja III B te priloge;

e) ustrezno ločitev od vseh virov kontaminacije, kot so stranišča in gnojni kupi;

f) pribor in opremo, ki se zlahka perejo, čistijo in razkužujejo.

Poleg tega morajo imeti prostori za hranjenje mleka primerno opremo za hlajenje mleka, morajo biti zaščiteni pred škodljivci in morajo biti ustrezno ločeni od prostorov, kjer so nameščene živali.

3. Če se uporablja premičen vrč za molžo, mora izpolnjevati zahteve v točki 2 d) in f), poleg tega pa mora vrč:

a) biti postavljen na čista tla, kjer niso nakopičeni kakršnikoli izločki ali drugi odpadki;

b) zagotavljati zaščito za mleko v vsem času uporabe;

c) biti oblikovan in izdelan tako, da omogoča čiščenje notranjih površin.

4. Kjer so molznice neprivezane na prostem, mora imeti posestvo molzišče ali območje za mleko, ki je ustrezno ločeno od namestitvenega območja.

5. Omogočena mora biti učinkovita izolacija živali, ki so okužene ali za katere se domneva, da so okužene s katerokoli od bolezni, omenjenih v poglavju I.1 te priloge, ali ločitev živali, navedenih v poglavju I.3 te priloge, od ostale črede.

6. Živalim vseh vrst je treba preprečiti dostop do prostorov in krajev, kjer se mleko hrani, hladi ali z njim rokuje.

III. HIGIENA PRI MOLŽI, ZBIRANJE SUROVEGA MLEKA IN PREVOZ S PRIDELOVALNEGA GOSPODARSTVA V ZBIRALNICO MLEKA ALI CENTER ZA STANDARDIZACIJO MLEKA ALI OBRAT ZA OBDELAVO OZIROMA PREDELAVO – HIGIENA OSEBJA

A) *Higiena pri molži*

1. Molžo je treba opraviti higiensko in v pogojih, ki jih določa direktiva 89/362/EGS.

2. Takoj po molži se mora mleko premestiti na čisto mesto, ki je opremljeno tako, da se prepreči škodljive vplive na kakovost mleka. Če mleko ni prevzeto v roku dveh ur po molži, ga je treba ohladiti na temperaturo 8 °C ali manj ob dnevnem prevzemu, ali na 6 °C, če prevzem ni vsakodneven. Med prevozom mleka v obrat za obdelavo oziroma predelavo

temperatura ohlajenega mleka ne sme presegati 10 °C, razen če je bilo mleko prevzeto v roku dveh ur po molži.

Iz tehnoloških razlogov v zvezi s proizvodnjo določenih mlečnih izdelkov lahko uradni veterinar odobri odstopanja od temperatur, določenih v prvem pododstavku, pod pogojem, da končni izdelek ustreza standardom, določenim v Poglavju II Priloge C.

B) *Higiena prostorov, opreme in orodja*

1. Oprema in pribor ali njihove površine, ki prihajajo v stik z mlekom (orodja, posode, cisterne, itd. namenjene molži, zbiranju ali prevozu), morajo biti izdelani iz gladkega materiala, ki se zlahka čisti in razkužuje, je odporen proti koroziji in ne prenaša snovi v mleko v količinah, ki lahko ogrozijo zdravje ljudi, škodujejo sestavi mleka ali škodljivo vplivajo na njegove organoleptične lastnosti.

2. Po uporabi je treba očistiti in razkužiti opremo, ki se uporablja za molžo, molzni stroj in posode, ki prihajajo v stik z mlekom. Po vsakem prevozu ali po vsaki seriji prevozov, kadar je med razkladanjem in naslednjim nakladanjem zelo malo časa, vendar v vsakem primeru vsaj enkrat na dan, je treba pred ponovno uporabo očistiti in razkužiti posode in cisterne, ki se uporabljajo za prevažanje surovega mleka v zbiralnico mleka ali center za standardizacijo mleka ali v obrat za obdelavo oziroma predelavo mleka.

C) *Higiena osebja*

1. Od osebja se zahteva absolutna čistoča. Predvsem:

a) morajo osebe, ki opravljajo molžo in rokujejo s surovim mlekom, nositi ustrezna čista oblačila za molžo;

b) si morajo molzniki oprati roke neposredno pred začetkom molže in jih ves čas molže ohranjati kar se da čiste.

V ta namen se poleg kraja molže zahteva ustrezen pribor za umivanje rok, ki omogoča osebam, ki opravljajo molžo ali rokujejo s surovim mlekom, da si umijejo roke

2. Nosilec dejavnosti mora izvesti vse ukrepe za preprečitev, da osebe, ki bi lahko onesnažile surovo mleko, ne rokujejo z njim dokler ni dokazov, da te osebe to lahko naredijo brez nevarnosti, da bi prišlo do onesnaženja.

Vsaka oseba, ki opravlja molžo ali rokuje s surovim mlekom, mora dokazati, da ni zdravstvenih ovir, zaradi katerih ne bi smela opravljati take zaposlitve. Zdravstveni nadzor take osebe ureja pravilnik, ki določa zdravstvene zahteve za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili

D) *Proizvodna higiena*

1. Nosilec dejavnosti vzpostavi sistem spremljanja, pod nadzorom uradnega veterinarja, za preprečitev, da bi se surovemu mleku dodajala voda. Ta sistem mora še posebej vključiti redne preglede zmrzišče točke mleka iz vsakega pridelovalnega gospodarstva v skladu z naslednjim postopkom:

a) surovo mleko z vsakega gospodarstva se redno pregleduje z naključnim vzorčenjem. Kjer se mleko z enega gospodarstva dostavlja neposredno v obrat obdelave oziroma predelave, je treba te vzorce vzeti ob prevzemu mleka na gospodarstvu, pod pogojem, da se upoštevajo previdnostni ukrepi za preprečitev potvorb med prevozom, ali pred izpraznitvijo v obratu za obdelavo oziroma predelavo, ko mleko dostavi neposredno proizvajalec.

Če rezultati preverjanja vzbujajo pri uradnem veterinarju sum, da se dodaja voda, mora na gospodarstvu vzeti pristojen vzorec. Pristojen vzorec predstavlja mleko ene povsem nadzorovane jutranje ali večerne molže, ki se ne začne prej kot enajst ur ali kasneje kot trinajst ur po predhodni molži.

Kjer se mleko dobavlja z več gospodarstev, se vzorce lahko vzame samo, ko surovo mleko prihaja v obrate za obdelavo oziroma predelavo ali zbiralnice mleka oziroma center za standardizacijo mleka, pod pogojem, da se pregledi na kraju samem opravijo na gopodarstvih.

Če rezultati pregleda zbujajo sum, da je bila dodana voda, se vzorce vzame na vseh gospodarstvih, ki so sodelovala pri zbiranju tega surovega mleka.

Če je treba, uradni veterinar vzame pristojne vzorce v pomenu drugega pododstavka te točke;

b) če rezultati pregleda kažejo, da se voda ni dodala, se surovo mleko lahko uporabi za proizvodnjo surovega pitnega mleka, toplotno obdelanega mleka ali mleka za proizvodnjo mlečnih izdelkov za prehrano ljudi.

2. Obrat za obdelavo oziroma predelavo obvesti uradnega veterinarja, kadar se doseže najvišje standarde, določene za skupno število mikroorganizmov ali število somatskih celic. Uradni veterinar sprejme ustrezne ukrepe po tem pravilniku

3. Če v treh mesecih od obvestila o rezultatih pregledov iz točke 1a), in preiskave, predvidene v poglavju IV.D te priloge, in po tem, ko so bili preseženi standardi v IV. poglavju te priloge, mleko s tega gospodarstva teh standardov ne izpolnjuje, to gospodarstvo ne sme več dobavljati surovega mleka, dokler mleko spet ne izpolnjuje omenjenih standardov.

Mleko se ne sme uporabljati za prehrano ljudi, če vsebuje ostanke antibiotikov v količinah, ki za katerokoli od snovi, navedenih v Prilogah I in III uredbe (EGS) št. 2377/90, presegajo dovoljene ravni.

IV. STANDARDI, KI MORAJO BITI IZPOLNJENI OB ČASU PREVZEMA NA PRIDELOVALNEM GOSPODARSTVU ZA SPREJEM SUROVEGA MLEKA V OBRATE ZA OBDELAVO OZIROMA PREDELAVO

Za izpolnjevanje teh standardov se morajo opraviti ločeni preskusi na reprezentativnem vzorcu surovega mleka, prevzetega na vsakem pridelovalnem gospodarstvu.

A) *Surovo kravje mleko*

Poleg omejitev iz Prilog I in III Uredbe (EGS) 2377/90:

1. Mora surovo kravje mleko, namenjeno proizvodnji toplotno obdelanega pitnega mleka, fermentiranega mleka, jedi iz skute, želiranega ali aromatiziranega mleka in smetane, izpolnjevati naslednje standarde:

Skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 100.000 (a)
Število somatskih celic (na ml)	≤ 400.000 (b)

(a) Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno.

(b) Geometrijsko povprečje v obdobju treh mesecev z vsaj enim vzorcem na mesec.

2. Surovo kravje mleko za proizvodnjo mlečnih izdelkov, razen omenjenih v prejšnji točki, mora izpolnjevati naslednje standarde:

Skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 100.000 (a)
Število somatskih celic (na ml)	≤ 400.000 (b)

(a) Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno.

(b) Geometrijsko povprečje v obdobju treh mesecev z vsaj enim vzorcem na mesec.

3. Surovo kravje mleko, namenjeno neposredno prehrani ljudi, in surovo kravje mleko za proizvodnjo izdelkov 'izdelanih iz surovega mleka', pri katerih proizvodni postopek ne vključuje toplotne obdelave, morajo:

a) izpolnjevati standarde iz prve točke;
b) poleg tega izpolnjevati naslednji standard ([1]):
Staphylococcus aureus (na ml):
n = 5
m = 500
M = 2.000
c = 2.

B) *Surovo bivolje mleko*

Poleg omejitev iz Prilog I in III Uredbe (EGS) št. 2377/90:

1. Mora surovo bivolje mleko za proizvodnjo mlečnih izdelkov izpolnjevati naslednje standarde:

Skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 1,000.000 (a)
Število somatskih celic (na ml)	≤ 500.000 (b)

a) Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno.
b) Geometrijsko povprečje v obdobju treh mesecev z vsaj enim vzorcem mesečno.

([1]) Kjer je:
n = število vzorčnih enot, ki sestavljajo vzorec;
m = mejna vrednost za število bakterij: rezultat velja za zadovoljivega, če število bakterij v vseh vzorčnih enotah ne presega 'm';
M = maksimalna vrednost za število bakterij; rezultat velja za nezadovoljivega, če je število bakterij v eni ali več kot eni vzorčni enoti 'M' ali več;
c = število vzorčnih enot, kjer je lahko bakterijsko število med 'm' in 'M', pri čemer vzorec velja za sprejemljivega, če je bakterijsko število drugih vzročnih enot 'm' ali manj.

2. Surovo bivolje mleko, namenjeno proizvodnji izdelkov 'izdelanih iz surovega mleka', pri katerih proizvodni postopek ne vključuje toplotne obdelave, mora izpolnjevati naslednje zahteve:

Skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 500.000
Število somatskih celic (na ml)	≤ 400.000
Staphylococcus aureus:	kot za kravje mleko

C) *Surovo kozje, ovčje in bivolje mleko mora ustrezati naslednjim standardom*:

1. Če je namenjeno za proizvodnjo toplotno obdelanega pitnega mleka ali toplotno obdelanih mlečnih izdelkov:

Skupno število mikroorganizmov, štetje na plošči pri 30 °C (na ml)	< 1,500.000 ([a])

2. Če je namenjeno za proizvodnjo izdelkov, izdelanih iz surovega mleka, po postopku, ki ne vključuje nobene toplotne obdelave:

Skupno število mikroorganizmov – štetje na plošči (na ml)	< 500.000

D) Kadar so preseženi maksimalni standardi, predpisani v A, B in C, in kjer nadaljnja preiskava pokaže potencialno nevarnost za zdravje, mora uradni veterinar sprejeti ustrezne ukrepe.

E) Izpolnjevanje standardov A, B in C je treba preverjati z naključnim vzorčenjem ali ob prevzemu na pridelovalnem gospodarstvu ali ob sprejemu mleka v obratu za obdelavo ali predelavo.

PRILOGA B

I. SPLOŠNI POGOJI ZA ODOBRITEV OBRATOV ZA OBDELAVO IN PREDELAVO

Obrati za obdelavo in predelavo morajo imeti vsaj:

1. dovolj velika delovna območja, da se delo lahko opravlja v ustreznih higienskih pogojih. Njihova konstrukcija in razporeditev morata biti taka, da preprečujeta kontaminacijo surovin in izdelkov iz tega pravilnika.

Proizvodnja toplotno obdelanega mleka ali proizvodnja mlečnih izdelkov, ki bi lahko predstavljali tveganje kontaminacije drugih izdelkov, iz tega pravilnika, se mora opravljati v jasno ločenem delovnem območju;

2. na območjih, kjer se pripravlja in predeluje surovine in rokuje z njimi, ter proizvaja izdelke iz tega pravilnika:

a) trdna, nepremočljiva tla, ki se zlahka čistijo in razkužujejo in so položena tako, da voda zlahka odteka, ter imajo opremo za odstranjevanje vode;

b) stene z gladkimi površinami, ki se zlahka čistijo, so trajne in neprepustne, svetle barve;

c) v prostorih, kjer se pripravlja ali predeluje izpostavljene neembalirane surovine ali proizvode in se z njimi rokuje, strope ali stropne obloge, ki se zlahka čistijo;

d) vrata iz materialov, odpornih na korozijo, ki se zlahka čistijo;

e) ustrezno prezračevanje in, kjer je treba, zadovoljive zmogljivosti za izčrpavanje pare in vodnih hlapov;

f) ustrezno naravno ali umetno osvetlitev;

g) ustrezno število umivalnikov za roke z vročo in mrzlo tekočo vodo ali vodo, mešano na primerno temperaturo, za umivanje in razkuževanje rok. V delovnih prostorih in straniščih pipe ne smejo biti na ročno upravljanje. Umivalniki morajo biti opremljeni s sredstvi za umivanje in dezinfekcijo ter higiensko sušenje rok;

h) pripomočke za čiščenje pribora, opreme in naprav;

3. v prostorih, v katerih se skladiščijo surovine in izdelki iz tega pravilnika, enaki pogoji kot pogoji iz točk 2(a) do (f) tega poglavja, razen:

– hladilnice in prostori za ohlajevanje, kjer se tla zlahka čistijo in razkužujejo in so položena tako, da voda lahko odteka;

– v prostoru za zamrzovanje in globoko zamrzovanje, zadošča da so tla nepremočljiva in odporna proti gnitju ter se zlahka čistijo.

V teh primerih mora biti na voljo dovolj močna oprema za ohlajevanje, da surovine in izdelki ostajajo pri temperaturah, predpisanih v tem pravilniku.

Uporaba lesenih sten v prostorih iz druge alinee prejšnjega pododstavka ni razlog za umik odobritve, pod pogojem, da so bili zgrajeni pred 1. januarjem 1993.

Zmogljivost prostorov za shranjevanje mora zadoščati za shranjevanje uporabljenih surovin in izdelkov, zajetih s tem pravilnikom;

4. zmogljivosti za higiensko zaščito in rokovanje s surovinami in ne embaliranimi ali nepakiranimi končnimi izdelki med nakladanjem in razkladanjem;

5. ustrezen sistem za varstvo pred škodljivci;

6. pribor in oprema, namenjeni neposrednemu stiku s surovinami in izdelki, izdelani z materialov, odpornih na korozijo, ki se zlahka čistijo in razkužujejo;

7. posebne neprepustne posode, odporne na korozijo, v katere se daje surovine ali izdelke, ki niso namenjeni prehrani ljudi. Kjer se take surovine in izdelki odstranjujejo s pomočjo vodov, morajo biti ti izdelani in nameščeni tako, da ne pride do tveganja kontaminacije drugih surovin ali izdelkov;

8. ustrezne pripomočke za čiščenje in razkuževanje opreme in pribora;

9. sistem za odstranjevanje odpadne vode, ki izpolnjuje higienske zahteve;

10. dobava samo pitne vode v pomenu Direktive 98/83/ES. Vendar se izjemoma odobri dobava nepitne vode za proizvodnjo pare, gašenje in opremo za hlajenje, pod pogojem, da sistem cevi za ta namen preprečujejo uporabo te vode v druge namene in ne predstavljajo posrednega ali neposrednega tveganja kontaminacije izdelka. Cevi za nepitno vodo se morajo jasno razločevati od cevi za pitno vodo;

11. ustrezno število garderob z gladkimi, nepremočljivimi, pralnimi stenami in tlemi, umivalniki in stranišči na izplakovanje. Ta se ne smejo odpirati neposredno v delovne prostore. Umivalniki morajo biti opremljeni za umivanje rok in imeti higienska sredstva za sušenje rok; pipe umivalnikov ne smejo imeti ročnega upravljanja;

12. če količina izdelkov zahteva redno ali trajno prisotnost uradnega veterinarja, ustrezno opremljen prostor, ki ga je mogoče zakleniti, za izključno uporabo uradnega veterinarja;

13. prostor ali varno mesto za hranjenje čistil, razkužil in podobnih snovi;

14. prostor ali omara za hranjenje pribora za čiščenje in vzdrževanje;

15. ustrezne zmogljivosti za pranje in razkuževanje cistern za prevoz mleka in tekočih mlečnih izdelkov ali mlečnih izdelkov v prahu. Vendar te zmogljivosti niso obvezne, če se zahteva, da se prevozna sredstva perejo in razkužujejo v pralnicah, ki jih VURS uradno odobri.

II. SPLOŠNI HIGIENSKI POGOJI V OBRATIH ZA OBDELAVO IN PREDELAVO

A) *Splošni higienski pogoji, ki se nanašajo na prostore, opremo in pribor*

1. Oprema in pribor, ki se uporabljajo za delo s surovinami in izdelki, tla, stropi in stropne obloge, stene in predelne stene, je treba ohranjati zadovoljivo čiste in v dobrem stanju, tako da ne predstavljajo vira kontaminacije za surovine ali izdelke.

2. V prostore, kjer se proizvaja in hrani mleko in mlečne izdelke, ne smejo vstopati živali. V prostorih ali na opremi je treba sistematično uničevati glodalce, mrčes in druge škodljivce. Strupe za glodalce, insekticide, razkužila in druge potencialno strupene snovi je treba hraniti v prostorih ali omarah, ki morajo biti zaklenjeni; njihova uporaba ne sme predstavljati nikakršne nevarnosti za kontaminacijo izdelkov.

3. Delovni prostori, pribor in delovna oprema se morajo uporabljati samo za delo z izdelki, za katere je bila podeljena odobritev. Vendar pa se lahko z dovoljenjem uradnega veterinarja istočasno ali ob drugih časih uporabljajo za delo na drugih živilih, primernih za prehrano ljudi, ali na drugih živilih na osnovi mleka za prehrano ljudi, vendar pa namenjene drugačni uporabi kot za prehrano ljudi, pod pogojem da ne povzročajo kontaminacije izdelkov, za katere je bila dana odobritev.

4. Za vse namene je treba uporabljati pitno vodo v pomenu Direktive 98/83/ES. Vendar je izjemoma mogoče uporabiti nepitno vodo za hlajenje opreme, proizvodnjo pare in gašenje požarov, pod pogojem, da cevi za ta namen onemogočajo uporabo te vode v druge namene in ne predstavljajo tveganja kontaminacije surovin in izdelkov, zajetih s tem pravilnikom.

5. Razkužila in podobne snovi za uporabo v živilski stroki mora odobriti pristojni organ. Uradni veterinar dovoli le uporabo odobrenih sredstev. Sredstva se morajo uporabljati tako, da ne vplivajo škodljivo na stroje, opremo, surovine in izdelke, zajete v tem pravilniku.

Njihove posode morajo biti jasno razpoznavne in morajo imeti oznake (etikete) z navodili za njihovo uporabo.

Njihovi uporabi mora slediti temeljito splakovanje pribora in opreme s pitno vodo.

B) *Splošni higienski pogoji, ki se nanašajo na osebje*

1. Od osebja se zahteva popolna čistoča. To še posebej velja za osebe, ki rokujejo z izpostavljenimi, ne embaliranimi surovinami in izdelki, zajetimi v tem pravilniku. Še posebej:

a) mora osebje nositi ustrezne čiste delovne obleke in čista pokrivala, ki povsem pokrivajo lase;

b) osebje, določeno za rokovanje in pripravo surovin in izdelkov, zajetih v tem pravilniku, si mora oprati roke vsaj vsakokrat, ko se ponovno loti dela oziroma ko pride do kontaminacije; rane na koži je treba prekriti z nepremočljivo obvezo;

c) v prostorih, kjer se obdeluje ali hrani surovine in izdelke, zajete v tem pravilniku, je prepovedano kaditi, pljuvati, jesti in piti.

2. Nosilec dejavnosti sprejme vse zahtevane ukrepe za preprečitev, da osebe, ki lahko kontaminirajo izdelke, zajete v tem pravilniku, ne rokujejo z njimi, dokler ni dokazov, da te osebe to lahko počno brez tveganja za kontaminacijo.

Ob sprejemu mora vsaka oseba, ki dela ali rokuje z izdelki, zajetimi v tem pravilniku, z zdravniškim spričevalom dokazati, da ni zdravstvenih ovir za tako zaposlitev. Zdravstveni nadzor take osebe ureja pravilnik, ki določa zdravstvene zahteve za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili.

III. POSEBNE ZAHTEVE ZA ODOBRITEV ZBIRALNIC MLEKA

Poleg splošnih zahtev, predpisanih v I. poglavju te priloge, morajo zbiralnice mleka imeti vsaj:

a) opremo za hlajenje ali ustrezna sredstva za hlajenje mleka in, če se mleko hrani v zbiralnici mleka, hladilno napravo za hranjenje;

b) če se mleko čisti v zbiralnici mleka, centrifuge ali druge naprave, primerne za fizikalno čiščenje mleka.

IV. POSEBNE ZAHTEVE ZA ODOBRITEV CENTROV ZA STANDARDIZACIJO MLEKA

Poleg splošnih zahtev, predpisanih v I. poglavju te priloge, mora imeti center za standardizacijo mleka vsaj:

a) posode za hranjenje surovega mleka na hladnem, opremo za standardizacijo in posode za hranjenje standardiziranega mleka;

b) centrifuge ali druge naprave, primerne za fizikalno čiščenje mleka.

V. POSEBNE ZAHTEVE ZA ODOBRITEV OBRATOV ZA OBDELAVO IN PREDELAVO

Poleg splošnih zahtev, predpisanih v I. poglavju te priloge, morajo imeti obrati za obdelavo in predelavo vsaj:

a) opremo za mehansko polnjenje in ustrezno avtomatsko zapiranje posod, ki se bodo uporabljale za pakiranje toplotno obdelanega pitnega mleka in mlečnih izdelkov v tekoči obliki, po polnjenju, če se takšni postopki opravljajo v njih. Ta zahteva ne velja za kante, rezervoarje in večja pakiranja, ki presega 4 litre.

Vendar pa lahko v primeru omejene proizvodnje tekočega mleka, namenjenega za pitje, uradni veterinar odobri druge metode z uporabo naprav za polnjenje in zapiranje, ki niso avtomatske, pod pogojem da imajo enaka jamstva glede higiene;

b) opremo za hlajenje in hranjenje toplotno obdelanega mleka, tekočih mlečnih izdelkov in, v primerih predvidenih v II. in IV. poglavju te priloge, surovega mleka na hladnem, če se ti postopki opravljajo tam. Hladilnice morajo biti opremljene s pravilno umerjenimi napravami za merjenje temperature;

c)

– v primeru embaliranja v posode za enkratno uporabo, območje za hranjenje teh posod in za hranjenje surovin, namenjenih njihovi proizvodnji,

– v primeru embaliranja v posode za ponovno uporabo, posebno območje za njihovo hranjenje in opremo, namenjeno za njihovo mehansko čiščenje in razkuževanje;

d) posode za hranjenje surovega mleka, opremo za standardizacijo in posode za hranjenje standardiziranega mleka;

e) če je potrebno, centrifuge ali druga ustrezna sredstva za fizikalno čiščenje mleka;

f)

1. V primeru obratov za obdelavo, opremo za toplotno obdelavo, ki jo odobri ali dovoli uradni veterinar, z:

– avtomatskim temperaturnim nadzorom,

– termometrom z zapisom (termograf),

– avtomatsko varnostno napravo, ki preprečuje nezadostno segrevanje,

– ustreznim varnostnim sistemom, ki preprečuje mešanje toplotno obdelanega mleka z nepopolno segretim mlekom,

– avtomatsko napravo za registriranje za varnostni sistem iz prejšnje alinee ali postopek za spremljanje učinkovitosti sistema.

Pri odobritvi obrata VURS lahko odobri drugačno opremo z enakovrednimi jamstvi glede delovanja in enakimi zagotovili glede higiene.

2. V primeru obratov za predelavo, če se ti postopki opravljajo v njih, opremo in metode za segrevanje, termizacijo ali toplotno obdelavo, ki izpolnjuje higienske zahteve;

g) opremo za hlajenje, embaliranje in hranjenje zmrznjenih mlečnih izdelkov, če se ti postopki opravljajo v njih;

h) opremo za sušenje mleka in embaliranje mleka v prahu, če se ti postopki opravljajo tam.

VI. HIGIENSKE ZAHTEVE, KI SE NANAŠAJO NA OPREMO PROSTOROV IN OSEBJE OBRATOV ZA OBDELAVO IN PREDELAVO

Poleg splošnih zahtev, predpisanih v II. poglavju te priloge, morajo obrati izpolnjevati naslednje pogoje:

1. Treba se je izogniti navzkrižni kontaminaciji med opremo, prezračevanjem ali osebjem. Če je potrebno in glede na analizo tveganja iz 12. člena tega pravilnika, je treba prostore, namenjene proizvodnim postopkom, razdeliti na mokra in suha območja, od katerih ima vsako svoje pogoje delovanja.

2. Kakor hitro je mogoče po vsakem prevozu ali po seriji prevozov, kadar je malo časa med razkladanjem in naslednjim nakladanjem, vendar v vsakem primeru vsaj enkrat na delovni dan, je treba pred ponovno uporabo oprati in razkužiti posode in cisterne, ki se uporabljajo za prevažanje surovega mleka v zbiralnice mleka ali standardizacijske centre ali v obrate za obdelavo ali predelavo mleka.

3. Opremo, posode in naprave, ki med proizvodnjo prihajajo v stik z mlekom ali mlečnimi izdelki ali drugimi pokvarljivimi surovinami, je treba čistiti in po potrebi razkužiti po postopkih in tako pogosto, kot določajo načela iz prvega odstavka 12. člena tega pravilnika.

4. Prostore obdelave je treba čistiti v skladu z frekvenco in postopki določenimi v načelih iz prvega odstavka 12. člena tega pravilnika.

5. Za čiščenje ostale opreme, posod, pribora in naprav, ki prihajajo v stik z mikrobiološko stabilnimi mlečni izdelki, in za prostore, kjer se hranijo te snovi, mora nosilec dejavnosti obrata sestaviti program čiščenja, ki temelji na analizi tveganja, omenjeni v 12. členu tega pravilnika. Ta program mora izpolnjevati zahtevo iz 1. točke tega poglavja in mora tudi zagotavljati, da zaradi posledic neustreznih metod čiščenja ni zdravstvenega tveganja za izdelke, zajete v tem pravilniku.

PRILOGA C

I. ZAHTEVE ZA PROIZVODNJO TOPLOTNO OBDELANEGA MLEKA IN MLEČNIH IZDELKOV

A) *Zahteve za proizvodnjo toplotno obdelanega pitnega mleka*

1. Toplotno obdelano pitno mleko mora biti pridobljeno iz surovega mleka, ki izpolnjuje standarde, predpisane v Prilogi A, IV. poglavje.

2. Po sprejemu v obrat za obdelavo je treba mleko, če ni obdelano v štirih urah od sprejema, ohladiti na temperaturo, ki ne presega + 6 °C, in ga ohranjati pri tej temperaturi, dokler ni toplotno obdelano.

Če surovo kravje mleko ni obdelano v 36 urah od sprejema, je treba na tem mleku opraviti nadaljnjo preiskavo, preden se toplotno obdela. Če se s pomočjo posredne ali neposredne metode ugotovi, da skupno število mikroorganizmov tega mleka pri 30 °C presega 300.000 na ml, se tega mleka ne sme uporabiti za proizvodnjo toplotno obdelanega pitnega mleka.

3. Proizvodnja toplotno obdelanega mleka mora vključevati vse potrebne ukrepe, še posebej naključno vzorčenje, ki se nanaša na:

a) skupno število mikroorganizmov za zagotovitev, da:

– surovo mleko, če ni obdelano v roku 36 ur od sprejema, neposredno pred toplotno obdelavo ne presega skupnega števila mikroorganizmov 300.000 na ml pri 30 °C, v primeru kravjega mleka;

– ima mleko, ki je bilo predhodno pasterizirano, neposredno pred drugo toplotno obdelavo skupno število mikroorganizmov pri 30 °C, ki ne presega 100.000 na ml.

b) prisotnost dodane vode v mleku

Toplotno obdelano mleko je treba redno pregledovati na prisotnost dodane vode, še posebej s preverjanjem zmrzišče točke. V ta namen je treba vzpostaviti sistem monitoringa pod nadzorom uradnega veterinarja.

Kjer se odkrije dodano vodo, uradni veterinar sprejme ustrezne ukrepe v skladu s pravilnikom, ki določa vzorčenje in analizne metode za surovo in toplotno obdelano mleko (Odločba Sveta 92/608/EGS in Odločba Komisije 91/180/EGS).

Pri vzpostavljanju sistema nadzora uradni veterinar upošteva:

– rezultate pregledov surovega mleka, omenjene v Prilogi A, poglavje III D.1 in še posebej njihovo variiranje in povprečje,

– učinek hranjenja in predelave mleka po postopkih dobre proizvodne prakse (DPP) na zmrzišče točko.

Na toplotno obdelanem pitnem mleku se lahko opravi katerikoli preskus, ki kaže na mikrobiološko stanje mleka pred toplotno obdelavo. Pravila za uporabo teh preiskav in merila, ki jih je treba s tem v zvezi izpolnjevati so določena s pravilnikom, ki določa vzorčenje in analizne metode za surovo in toplotno obdelano mleko.

4. a) Pasterizirano mleko mora:

i) biti dobljeno s pomočjo postopka, ki vključuje visoko temperaturo za kratek čas (vsaj 71,7 °C za 15 sekund ali kakršnokoli enakovredno kombinacijo) ali postopek pasterizacije z različnim časom in temperaturnimi kombinacijami za enakovreden učinek;

ii) izkazati negativno reakcijo na preskus fosfataze in pozitivno reakcijo na preskus peroksidaze. Vendar se dovoli proizvodnja pasteriziranega mleka, ki izkazuje negativno reakcijo na preskus peroksidaze, pod pogojem da je mleko označeno s ‘pasterizirano pri visoki temperaturi’;

iii) biti takoj po pasterizaciji kakor hitro je mogoče ohlajeno na temperaturo, ki ne presega 6 °C.

b) UVT mleko mora:

– biti dobljeno tako, da se na surovo mleko usmeri stalni tok toplote, ki pomeni uporabo visoke temperature za kratek čas (ne manj kot +135 °C za ne manj kot sekundo) – namen je uničiti vse preostale škodljive mikroorganizme in njihove spore – z uporabo neprozornih posod ali posod, ki ob pakiranju postanejo neprozorne, vendar tako, da so kemične, fizikalne in organoleptične spremembe minimalne,

– imeti tako sposobnost ohranjanja, da ni mogoče zaznati kvarjenja s pomočjo naključnega vzorčenja potem, ko je bilo 15 dni v zaprti posodi pri temperaturi + 30 °C; ali v obdobju sedmih dni v zaprti posodi pri temperaturi + 55 °C.

Kjer se z neposrednim stikom mleka in pare uporabi ultra visok temperaturni postopek obdelave mleka, je treba paro dobiti iz pitne vode in ne sme nalagati tujih snovi v mleku ali nanj škodljivo vplivati. Še več, uporaba tega postopka ne sme povzročiti spremembe v vsebnosti vode obdelanega mleka.

c) sterilizirano mleko mora:

– biti segreto in sterilizirano v nepredušno zaprtem ovoju ali posodah, katerih zapiranje mora ostati nedotaknjeno,

– v primeru naključnega vzorčenja imeti tako sposobnost ohranjanja, da ni mogoče zaznati kvarjenja potem, ko je bilo 15 dni v zaprti posodi pri temperaturi + 30 °C; ali v obdobju sedmih dni v zaprti posodi pri temperaturi + 55 °C.

d) Pasterizirano mleko, ki je bilo izpostavljeno pasterizaciji z visoko temperaturo, UVT mleko in sterilizirano mleko je mogoče pridobivati iz surovega mleka, ki je opravilo termizacijo ali začetno toplotno obdelavo v drugem obratu. V tem primeru mora biti naravnana temperatura nižja ali enakovredna pasterizaciji in mleko mora pred drugo obdelavo izkazovati pozitivno reakcijo na preskus perokisdaze. Nosilec dejavnosti mora uradnega veterinarja obvestiti o uporabi tega postopka. V dokumentu, predvidenem v osmem odstavku 5. člena tega pravilnika, je treba omeniti prvo obdelavo.

Pasterizirano mleko je mogoče proizvesti v enakih pogojih iz surovega mleka, ki je opravilo samo začetno termizacijo;

e) postopke segrevanja, temperature in trajanje segrevanja v zvezi s pasteriziranim, UVT in steriliziranim mlekom, vrste opreme za segrevanje, ventile za preusmerjanje toka in vrste naprav za nadzor temperature in naprav za registriranje odobri ali dovoli uradni veterinar v skladu s standardi Skupnosti ali mednarodnimi standardi.

f) Podatke iz registrirne naprave-termografa, mora nosilec dejavnosti opremiti z datumom in hraniti dve leti ter jih predložiti na zahtevo uradnega veterinarja, razen v primeru mikrobiološko pokvarljivih izdelkov, za katere se to obdobje skrajša na dva meseca po datumu uporabno do ali po roku trajanja.

5. Toplotno obdelano mleko:

a) mora izpolnjevati mikrobiološke standarde, predpisane v II. poglavju;

b) ne sme vsebovati farmakološko aktivnih snovi v količinah, višjih kot so omejitve, predpisane v Prilogah I in III k uredbi (EGS) št. 2377/90;

B) *Zahteve za mleko za proizvodnjo mlečnih izdelkov*

1. Nosilec dejavnosti obrata za predelavo mora sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se surovo mleko toplotno obdela ali porabi, če gre za izdelke, narejene iz surovega mleka:

– čim prej po sprejemu, če mleko ni bilo ohlajeno,

– v roku 36 ur od sprejema, če se mleko hrani pri temperaturi, ki ne presega 6 °C,

– v roku 48 ur od sprejema, če se mleko hrani pri temperaturi, ki ne presega 4 °C,

– v roku 72 ur za bivolje, ovčje in kozje mleko.

Vendar lahko iz tehnoloških razlogov, povezanih s proizvodnjo nekaterih mlečnih izdelkov, uradni veterinar dovoli preseganje časa in temperatur, navedenih v zgornjih alineah.

O teh odstopanjih in o tehnoloških razlogih zanje mora VURS obvestijo Komisijo.

2. Toplotno obdelano mleko, namenjeno proizvodnji mlečnih izdelkov, je treba pridobiti iz surovega mleka, ki izpolnjuje standarde, predpisane v Prilogi A, IV. poglavje.

3. Toplotno obdelano mleko mora izpolnjevati naslednje zahteve:

a) termizirano mleko mora:

i) biti dobljeno iz surovega mleka, ki ima, če ni obdelano v roku 36 ur od sprejema v obrat, pred termizacijo skupno število mikroorganizmov pri 30 °C, ki ne presega 300.000 na ml, če gre za kravje mleko;

ii) biti dobljeno z obdelavo, opredeljeno v šestem odstavku 2. člena tega pravilnika;

iii) če se uporablja za proizvodnjo pasteriziranega, UVT ali steriliziranega mleka, pred obdelavo izpolnjevati naslednje standarde:

– skupno število mikroorganizmov pri 30 °C enako ali manjše od 100.000 na ml;

b) pasterizirano mleko mora

i) biti dobljeno z obdelavo, ki vključuje visoko temperaturo za kratek čas (vsaj 71,7 °C za 15 sekund ali katerakoli enakovredna kombinacija) ali proces pasterizacije z različnimi časovnimi in temperaturnimi kombinacijami, da bi dobili enak učinek;

ii) izkazovati negativno reakcijo na preskus fosfataze in pozitivno reakcijo na preskus peroksidaze. Vendar se dovoli proizvodnja pasteriziranega mleka, ki izkazuje negativno reakcijo na preskus peroksidaze, pod pogojem, da se mleko označi kot ‘pasterizirano pri visoki temperaturi’;

c) UVT mleko mora biti dobljeno tako, da se na surovo mleko usmeri stalni tok toplote, ki pomeni uporabo visoke temperature za kratek čas (ne manj kot +135 °C za ne manj kot sekundo) – namen je uničiti vse preostale škodljive mikroorganizme in njihove spore – tako da so kemične, fizikalne in organoleptične spremembe minimalne.

II. MIKROBIOLOŠKA MERILA ZA MLEČNE IZDELKE IN PITNO MLEKO

A) *Mikrobiološka merila za določene mlečne izdelke ob odstranitvi iz obrata za predelavo*

1. Obvezna merila: patogeni mikroorganizmi

Vrsta mikroorganizma	Izdelek	Standard (ml, g) (a)
– Listeria monocytogenes	– sir, razen trdega sira	odsotno v 25 g (c) n=5, c=0
– Salmonella spp.	– drugi izdelki (b) – vsi, razen mleka v prahu	odsotno v 1 g odsotno v 1 g n=5, c=0
	– mleko v prahu	odsotno v 1 g n=10, c =0
Poleg tega patogeni mikroorganizmi in njihovi toksini ne smejo biti prisotni v količinah, ki lahko vplivajo na zdravje potrošnikov		

a) Kjer je:
n = število vzorčnih enot, ki sestavljajo vzorec;
m= mejna vrednost za število bakterij; rezultat velja za zadovoljivega, ko število bakterij v vseh vzorčnih enotah ne presega 'm';
M= maksimalna vrednost za število bakterij; rezultat velja za nezadovoljivega, če je število bakterij v eni ali več vzorčnih enotah 'M' ali več;
c= število vzorčnih enot, kjer je število bakterij lahko med 'm' in 'M', pri čemer vzorec velja za sprejemljivega, če je število bakterij v drugih vzorčnih enotah 'm' ali manj.
b) Preskušanje ni obvezno za sterilizirano mleko in mlečne izdelke, ko se toplotna obdelava uporabi po zavijanju ali pakiranju.
c) 25 g vzorec sestavlja 5 primerkov po 5 g, vzetih iz različnih delov istega izdelka.

Če so ti standardi preseženi, je treba živila izključiti iz prehrane in umakniti s trga v skladu s peto in šesto alineo prvega odstavka 12. člena tega pravilnika.

Programi vzorčenja se sestavijo glede na naravo izdelkov in analizo tveganja.

2. Analitična merila: mikroorganizmi, ki kažejo slabe higienske razmere

Vrsta mikroorganizma	Izdelek	Standard (ml, g)
– Staphylococcus aureus	Sir, izdelan iz surovega mleka in iz termiziranega mleka	m=1000 M=10000 n=5 c=2
	Mehki sir (izdelan iz toplotno obdelanega mleka)	m=100 M=1000 n=5 c=2
	Sveži sir Mleko v prahu Zmrznjeni mlečni izdelki (vključno s sladoledom)	m=10 M=100 n=5 c=2
	Sir, izdelan iz surovega mleka in termiziranega	m=10000 M=100000 n=5 c=2
– Escherichia coli	Mehki sir (izdelan iz toplotno obdelanega mleka)	m=100 M=1000 n=5 c=2

V vseh primerih, ko so ti standardi preseženi, je treba pregledati izvajanje metod za spremljanje in preverjanje kritičnih točk, ki se uporabljajo v obratu za predelavo v skladu s 12. členom tega pravilnika. Uradni veterinar mora biti obveščen o korektivnih ukrepih, vključenih v sistem spremljanja in nadzorovanja proizvodnje za preprečitev vsakršne ponovitve takega pojava.

Poleg tega vsakokrat, ko je presežen standard M v primeru sira, izdelanega iz surovega mleka in iz termiziranega mleka ter mehkega sira, se mora izvesti teste na morebitno prisotnost enterotoksičnih sevov S. aureus ali E. coli, za katere se domneva, da so patogeni, in po potrebi tudi na morebitno prisotnost stafilokoknih toksinov v takšnih izdelkih. Če so ugotovljeni zgoraj omenjeni sevi oziroma odkriti stafilokokni enterotoksini, se mora vse takšne serije umakniti s trga. V tem primeru se mora uradnega veterinarja obvestiti o rezultatih v skladu s peto alineo drugega pododstavka prvega odstavka 12. člena tega pravilnika in o ukrepih za umik sumljivih serij ter o korektivnih ukrepih, ki se uvedejo v sistem spremljanja in nadzora proizvodnje.

3. Indikatorski mikroorganizmi: navodila

Vrsta mikroorganizma	Izdelek	Standard (ml, g)
– Koliformi pri 30 °C	Tekoči mlečni izdelki	m=0 M=5 n=5 c=2
	Maslo izdelano iz pasteriziranega mleka ali smetane	m=0 M=10 n=5 c=2
	Mehki sir (izdelan iz toplotno obdelanega mleka)	m=10000 M=100000 n=5 c=2
	Mlečni izdelki v prahu	m=0 M=10 n=5 c=2
	Zmrznjeni mlečni izdelki (vključno s sladoledom)	m=10 M=100 n=5 c=2
– Skupno število mikroorganizmov	Tekoči izdelki na osnovi toplotno obdelanega nefermentiranega mleka (a)	m=50000 M=100000 n=5 c=2
	Zmrznjeni mlečni izdelki (vključno s sladoledom) (b)	m=100000 M=500000 n=5 c=2
a) Po inkubaciji pri 6 °C za pet dni (skupno število mikroorganizmov pri 21 °C). b) Skupno število mikroorganizmov pri 30 °C.		

Zgornja tabela je namenjena proizvajalcem pri zagotavljanju ustreznega delovanja njihovih obratov in pri izvajanju sistema in postopka za opravljanje lastnih pregledov njihove proizvodnje.

4. Poleg tega morajo mlečni izdelki v tekoči ali žele obliki, ki so bili UVT obdelani ali sterilizirani in so namenjeni hranjenju pri sobni temperaturi, izpolnjevati naslednje standarde po inkubaciji za 15 dni pri 30 °C:;

a) skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na 0,1 ml): ≤ 10,

b) organoleptični preiskus: normalno.

B) *Mikrobiološka merila za pitno mleko*

1. Surovo kravje mleko za pitje v takem stanju mora izpolnjevati standarde po pakiranju

Skupno število mikroorganizmov število pri 30 °C (na ml): ≤ 50 000 [(a)]

– Staphylococcus aureus (na ml)
m=100,
M=500,
n=5,
c=2

– Salmonela:
odsotna v 25 g
n = 5,
c = 0

Poleg tega patogeni mikroorganizmi in njihovi toksini ne smejo biti prisotni v količinah, ki vplivajo na zdravje potrošnikov.

[(a)] Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno

2. Pri naključnem vzorčenju, opravljenem v obratu za obdelavo, mora pasterizirano mleko izpolnjevati naslednje mikrobiološke standarde (1):

Patogeni mikroorganizmi: odsotni v 25 g
n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

Koliformi (na ml): n = 5, c = 1, m = 0, M = 5

Po inkubaciji pri 6 °C za pet dni

Skupno število mikroorganizmov pri 21 °C (na ml):
n = 5, c = 1, m = 5×10^4,
M = 5×10^5.

3. Pri naključnem vzorčenju, opravljenem v obratu za obdelavo, mora sterilizirano in UVT mleko izpolnjevati naslednje standarde po inkubaciji pri 30 °C za 15 dni:

– skupno število mikroorganizmov (30 °C): ≤ 10 (na 0,1 ml)

– organoleptični pregled: normalno

– farmakološko aktivne snovi: ne presegajo omejitev, določenih v Prilogah I in III k uredbi (EGS) št. 2377/90.

Kombinirana skupna količina ostankov vseh snovi ne sme presegati vrednosti, ki se določi v skladu s postopkom, predpisanim v uredbi (EGS) št. 2377/90.

4. Kjer so preseženi maksimalni standardi in obvezna merila in ko nadaljnja preiskava kaže potencialno nevarnost za zdravje, uradni veterinar sprejme ustrezne ukrepe.

III. EMBALIRANJE IN PAKIRANJE

1. Embaliranje in pakiranje se morata opravljati v zadovoljivih higienskih pogojih v prostorih, predvidenih v ta namen.

2 Ne glede na Direktivo 89/109/EGS morajo embalaža in ovoji izpolnjevati vsa higienska pravila ter biti dovolj močni, da učinkovito varujejo izdelke, zajete v tem pravilniku.

3. Stekleničenje, polnjenje posod s toplotno obdelanim mlekom in tekočimi mlečni izdelki ter zapiranje posod in pakiranj se mora opravljati avtomatsko.

Vendar lahko v primeru omejene proizvodnje uradni veterinar dovoli neavtomatske metode zapiranja, pod pogojem, da te dajejo enaka zagotovila glede higiene.

4. Materiala za embaliranje ali pakiranje se ne sme ponovno uporabiti za izdelke, zajete v tem pravilniku, razen določenih vrst posod, ki se po temeljitem čiščenju in razkužitvi lahko ponovno uporabijo.

Zapiranje se mora izvajati v obratu, kjer je bila opravljena zadnja toplotna obdelava pitnega mleka oziroma mlečnih izdelkov v tekoči obliki, takoj po polnjenju s pomočjo naprav za zapiranje, ki zagotavljajo, da je mleko zavarovano pred škodljivimi zunanjimi vplivi. Sistem zapiranja mora biti takšen, da se po odprtju na posodi, jasno vidi in zlahka preveri, da je bila odprta.

5. Nosilec dejavnosti obrata mora zaradi nadzora poskrbeti, da so poleg informacij, zahtevanih v IV. poglavju, na embalaži toplotno obdelanega mleka in mlečnih izdelkov v tekoči obliki, jasno in čitljivo prikazane naslednje informacije:

– vrsta toplotne obdelave, ki jo je opravilo mleko,

– navedba, kodirana ali ne, s katero se da ugotoviti datum zadnje toplotne obdelave,

– v primeru pasteriziranega mleka temperatura, pri kateri je treba hraniti izdelek.

6. Postopki proizvodnje in pakiranja se lahko opravljajo v istem prostoru ne glede na 1. točko tega poglavja, če je pakiranje tako, kot je opisano v 2. točki tega poglavja in pod naslednjimi pogoji:

a) prostor mora biti dovolj velik in opremljen tako, da je zagotovljena higiena postopkov;

b) ovoji in pakiranja so morali prispeti v obrat za obdelavo ali predelavo v zaščitni prevleki, v katero so bili dani takoj po izdelavi in ki jih varuje pred poškodbami med prevozom v obrat, kjer jih je treba hraniti v higienskih pogojih v prostoru, določenem v ta namen;

c) prostori za hranjenje pakirnega materiala morajo biti brez prahu in škodljivcev in ločeni od prostorov, v katerih so snovi, ki bi lahko kontaminirale izdelke. Pakiranj se ne sme postaviti neposredno na tla;

d) pakiranje je treba, preden se prinese v prostor, sestaviti v higienskih pogojih. Odstopanje od te zahteve je mogoče odobriti v primeru avtomatskega sestavljanja pakiranja, pod pogojem da ni tveganja kontaminacije izdelkov;

e) pakiranje je treba prinesti v prostor v higienskih pogojih in nemudoma uporabiti. Z njim ne sme rokovati osebje, ki rokuje z neembaliranimi izdelki;

f) takoj po pakiranju je treba izdelke postaviti v prostore za hranjenje, predvidene v ta namen.

IV. POGOJI, KI UREJAJO OZNAČEVANJE ZDRAVSTVENE USTREZNOSTI IN ETIKETIRANJE

A) *Pogoji, ki urejajo označevanje zdravstvene ustreznosti*

1. Izdelki, zajeti v tem pravilniku, morajo nositi oznako zdravstvene ustreznosti. Označevanje je treba izpeljati med ali takoj po izdelavi v obratu na vidnem mestu. Oznaka mora biti čitljiva, neizbrisna in njeni znaki zlahka razločljivi. Oznako zdravstvene ustreznosti je mogoče uporabiti na izdelku ali embalaži, če je izdelek posamezno embaliran, ali na etiketi, pritrjeni na njegovo embalažo.

Vendar, kadar so posamezni izdelki posamezno embalirani in potem pakirani skupaj ali kadar se končnemu potrošniku dobavljajo take majhne, posamezno embalirane porcije, zadostuje, da se oznako zdravstvene ustreznosti uporabi za skupno pakiranje.

2. Kjer so izdelki, označeni v skladu s prvim odstavkom, naknadno dani v pakiranje, je treba oznako zdravstvene ustreznosti uporabiti tudi za pakiranje.

3. a) Oznaka zdravstvene ustreznosti mora v ovalni obrobi navajati naslednje podrobnosti:

i)

– zgoraj: z velikimi tiskanimi črkami začetnica ali začetnice države pošiljateljice, tj.

za Skupnost črke B – DK – D – EL – E– F – IRL – I– L – NL – P – UK – AT – FI – SE – CZ – EE –CY – LV – LT – HU – MT – PL – SI – SK, ki ji sledi registracijska številka obrata

– spodaj: ena izmed naslednjih skupin začetnic: CEE – EØF – EWG – EOK – EEC EEG – ETY – EHS – EMÜ – EEK – EEB –EGK – KEE – EGS;

ii) ali:

– zgoraj, ime države pošiljateljice z velikimi črkami,

– v sredini registracijska številka obrata,

– spodaj: ena izmed naslednjih skupin začetnic: CEE – EØF –EWG – EOK – EEC – EEG –ETY – EHS – EMÜ – EEK – EEB –EGK – KEE – EGS;«.

iii) ali

– zgoraj: z velikimi tiskanimi črkami ime ali začetnica ali začetnice države

pošiljateljice, tj. za Skupnost, črke B – CZ – DK –D – EE – EL – E – F – IRL – I CY – LV – LT – L – HU – MT– NL – AT – PL – P – SI – SK – FIN – S – UK,.

– v sredini: navedba, kje je prikazana registracijska številka obrata;

– spodaj: ena izmed naslednjih skupin začetnic: CEE – EØF –EWG – EOK – EEC – EEG – ETY – EHS – EMÜ – EEK – EEB– EGK – KEE – EGS;

b) oznaka zdravstvene ustreznosti se lahko namesti na izdelek, ovoj ali pakiranje s pečatom ali z izžiganjem, ali pa se lahko natisne ali namesti na oznako (etiketo),

c) oznako zdravstvene ustreznosti lahko sestavlja tudi neodstranljiva ploščica iz odpornega materiala, ki izpolnjuje vse higienske zahteve in nosi informacije, določene pod a).

B) *Pogoji, ki urejajo etiketiranje*

Označevanje za inšpekcijske namene jasno kazati:

1. besedi ‘surovo mleko’ za surovo mleko, namenjeno neposredno prehrani ljudi;

2. besede ‘izdelano iz surovega mleka’ za mlečne izdelke, izdelane iz surovega mleka, pri katerih proizvodni proces ne vključuje toplotne obdelave, vključno s termizacijo;

3. za druge mlečne izdelke vrsto uporabljene toplotne obdelave na koncu proizvodnega procesa;

4. za mlečne izdelke, pri katerih se lahko pojavi rast mikroorganizmov, datum »uporabno do« ali minimalni rok trajanja.

V. ZAHTEVE PRI HRANJENJU IN PREVOZU

1. Mleko in mlečne izdelke iz tega pravilnika, ki jih ni mogoče hraniti pri sobni temperaturi, je treba hraniti pri temperaturah, ki jih je določil proizvajalec za zagotovitev njihove trajnosti. Še posebej mora biti navedena najvišja temperatura, pri kateri se lahko hrani pasterizirano mleko, dokler ne zapusti obrata in med prevozom, to je 6 °C. Temperature hranjenja v hladilnicah morajo biti registrirane, stopnja hlajenja pa mora biti taka, da izdelek doseže zahtevano temperaturo kakor hitro je mogoče.

2. Cisterne, vrči in druge posode, ki se uporabljajo za prevoz pasteriziranega mleka, morajo izpolnjevati vsa higienska pravila in še posebej naslednja:

– njihove notranje površine in vsak drug del, ki lahko pride v stik z mlekom, mora biti izdelan iz gladkega materiala, ki se zlahka pere, čisti in razkužuje, je odporen na korozijo in ne prenaša snovi v mleko v takih količinah, ki bi ogrozile zdravje ljudi, škodovale sestavi mleka ali škodljivo vplivale na njegove organoleptične lastnosti,

– načrtovane morajo biti tako, da mleko lahko povsem odteče; če imajo zamaške, se morajo ti zlahka odstranjevati, prati, čistiti in razkuževati,

– treba jih je prati, čistiti in razkužiti takoj po vsaki uporabi in po potrebi pred nadaljnjo uporabo; čiščenje in razkuževanje je treba opraviti v skladu s Prilogo B, VI. poglavje, 2 in 3,

– pred in med prevozom jih je treba nepredušno zapreti s pomočjo neprepustne naprave za zapiranje.

3. Vozila in posode, uporabljene za prevažanje pasteriziranega mleka, morajo biti projektirane in opremljene tako, da se lahko ves čas med prevozom ohranjajo zahtevane temperature.

4. Vozila, ki se uporabljajo za prevoz toplotno obdelanega pitnega mleka in mleka v malih posodah ali vrčih, morajo biti v dobrem stanju. Ne smejo se uporabljati za prevoz drugih izdelkov ali predmetov, ki lahko povzročijo kvarjenje mleka. Njihova notranja površina mora biti gladka in taka da jo je možno zlahka prati, čistiti in razkuževati. Notranjost vozil, namenjenih prevažanju mleka, mora izpolnjevati vse higienske predpise. Vozila, namenjena prevozu toplotno obdelanega mleka v malih posodah ali vrčih morajo biti projektirana tako, da so posode ali vrči ustrezno zavarovani pred vsako kontaminacijo in podnebnimi vplivi, ter se ne smejo uporabljati za prevoz živali.

5. V ta namen mora uradni veterinar redno preverjati, če prevozna sredstva in pogoji nakladanja izpolnjujejo higienske zahteve tega poglavja.

6. Izdelke, zajete v tem pravilniku, je treba razpošiljati tako, da so zavarovani pred vsem, kar bi jih lahko kontaminiralo ali povzročilo njihovo kvarjenje ob upoštevanju trajanja in pogojev prevoza in uporabljenih prevoznih sredstev.

7. Med prevozom temperatura pasteriziranega mleka, ki se prevaža v cisternah ali pakirano v malih posodah in vrčih, ne sme presegati 6 °C. Pri direktni dostavi je dovoljeno odstopanje + 2 °C med dostavo v prodajalne na drobno.

VI. ZDRAVSTVENI PREGLEDI IN NADZOR PROIZVODNJE

1. Obrati morajo biti pod nadzorom uradnega veterinarja, ki mora zagotoviti da se izpolnjujejo zahteve tega pravilnika in še posebej:

a) preverja:

i) čistočo prostorov in opreme ter higieno osebja;

ii) učinkovitost pregledov, ki jih opravlja obrat v skladu s 12. členom tega pravilnika predvsem s pregledom rezultatov in jemanjem vzorcev;

iii) mikrobiološke in higienske pogoje mlečnih izdelkov;

iv) učinkovitost obdelave mlečnih izdelkov in toplotno obdelanega pitnega mleka;

v) nepredušno zaprte posode z naključnim vzorčenjem;

vi) ustrezno označevanje zdravstvene ustreznosti mlečnih izdelkov;

vii) pogoje hranjenja in prevoza;

b) jemati vse potrebne vzorce za laboratorijske analize;

c) opravljati vse druge preglede, za katere meni, da so potrebni za zagotavljanje izpolnjevanja tega pravilnika.

2. Uradni veterinar mora imeti v vsakem času prost dostop do hladilnic in delovnih prostorov, da lahko preveri, ali se te določbe natančno izpolnjujejo.

PRILOGA D

REFERENČNI LABORATORIJ EU

Laboratoire central d'hygiene alimentaire
43 rue de Dantzig
75015 PARIZ

1228. Pravilnik o posebnih zdravstvenih pogojih za trženje jajc, namenjenih za prehrano ljudi

Na podlagi desetega odstavka 27. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o posebnih zdravstvenih pogojih za trženje jajc, namenjenih za prehrano ljudi

1. člen

(1) Ta pravilnik določa posebne zdravstvene pogoje za trženje jajc, namenjenih za prehrano ljudi in za izvedbo odločbe Sveta št. 94/371/ES (UL L Za namen tega pravilnika se uporabljajo definicije opredeljene v Uredbi sveta (EGS) št. 1907/90 (UL L 173/1990) z vsemi spremembami in Uredbi komisije (ES) št. 2295/2003 (UL L 340/2003) z vsemi spremembami.

(2) Jajca po tem pravilniku so kokošja jajca namenjena za prehrano ljudi naslednjih razvrstitev:

– razred A;

– nehlajena in nekonzervirana jajca razreda B;

– nerazvrščena jajca.

(3) Ne glede na 5. člen tega pravilnika se ta pravilnik ne uporablja za jajca namenjena za proizvodnjo jajčnih izdelkov ali dostavi živilski industriji, ki je registrirana v skladu s Smernico št. 89/437/EGS (UL L212/1989), če so pakiranja jasno označena komu oziroma za kaj so namenjena.

2. člen

Prostori, v katerih se jajca skladiščijo pred prodajo potrošniku, morajo biti suhi, ne smejo biti direktno podvrženi sončni svetlobi, ter se hranijo in prevažajo pri čim bolj konstantni temperaturi.

3. člen

(1) Ne glede na časovno omejitev zbiranja, ki je predpisana v Uredbi komisije (ES) št. 2295/2003 (UL L 340/2003), pa je potrebno jajca dostaviti potrošniku najkasneje 21 dni po znesenju.

(2) Rok prodaje mora biti sedem dni krajši od minimalnega roka uporabnosti.

4. člen

Kar se zadeva izvrševanja določb iz tretjega odstavka 2. člena Uredbe sveta (EGS) št. 1907/90 (UL L 173/1990) mora biti minimalni rok uporabe iz drugega odstavka prejšnjega člena jasno označen na:

– prodajnem pultu in na spremnih dokumentih, ki spremljajo pošiljko, za jajca, ki se prodajajo v razsutem stanju;

– natisnjen na mala in velika pakiranja za jajca.

5. člen

Samo jajca pakirana v mala in velika pakiranja proizvedena in označena skladno z določbami Uredbe sveta (EGS) št. 1907/90 (UL L 173/1990) in Uredbe komisije (ES)

št. 2295/2003 (UL L 340/2003), ali jajčni izdelki proizvedeni skladno s Smernico št. 89/437/EGS (UL L 212/1989) se lahko uporabljajo v oskrbovalnih kuhinjah vključno z restavracijami in za pripravo neindustrijskih jajčnih izdelkov ali izdelkov, ki vsebujejo jajca.

6. člen

Nadzor nad izvajanjem tega pravilnika opravljata Veterinarska uprava Republike Slovenije in Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo in hrano, vsak glede na svojo pristojnost. Kolikor pa bo prišlo do neskladji pri nadzoru, se upoštevajo določbe Smernice 89/662/EGS (UL L 212/1989).

7. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 324-01-29/2004
Ljubljana, dne 19. marca 2004.
EVA 2004-2311-0193

Minister
za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano
mag. Franc But l. r.

1229. Pravilnik o veterinarskih pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati in plovila za proizvodnjo in dajanje na trg ribiških proizvodov

Na podlagi četrtega odstavka 20. člena, sedmega odstavka 24. člena in desetega odstavka 27. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o veterinarskih pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati in plovila za proizvodnjo in dajanje na trg ribiških proizvodov

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik določa v skladu z Direktivo Sveta 91/493/EGS (UL L 268/91, 22. 7. 1991) z vsemi spremembami, veterinarske pogoje, ki jih morajo izpolnjevati obrati in plovila za proizvodnjo in dajanje na trg ribiških proizvodov.

2. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. **ribiški proizvodi** so vse morske ali sladkovodne živali in njihovi deli, vključno z njihovimi ikrami, razen vodnih sesalcev, žab in vodnih živali, ki so navedeni v drugih predpisih;

2. **proizvodi iz ribogojstva** so ribiški proizvodi, rojeni in vzrejeni v nadzorovanih pogojih, dokler niso dani na trg kot živilo. Med proizvode iz ribogojstva se štejejo tudi morske ali sladkovodne ribe in raki, ulovljeni v naravnem okolju kot mladice in nato vzrejeni do želene komercialne velikosti za prehrano ljudi, razen ribe in raki komercialne velikosti, ulovljeni v naravnem okolju in nato ohranjeni živi za kasnejšo prodajo, če se ohranjajo pri življenju, ne da bi jim želeli povečati velikost ali težo;

3. **ohlajevanje** je ohlajanje ribiških proizvodov na temperaturo, ki je blizu temperaturi talečega se ledu;

4. **sveži proizvodi** so katerikoli ribiški proizvodi, celi ali pripravljeni, vključno z vakuumsko pakiranimi proizvodi ali v kontrolirani atmosferi, ki niso bili konzervirani drugače kakor z ohlajevanjem;

5. **pripravljeni proizvodi** so katerikoli ribiški proizvodi, obdelani s postopkom, ki je posegel v njihovo anatomsko celovitost, kot je na primer odstranjevanje drobovja, glave, rezanje, predelava v fileje in sekljanje;

6. **predelani proizvodi** so katerikoli ribiški proizvodi, obdelani s kemičnim ali fizikalnim postopkom, kot je na primer segrevanje, prekajevanje, soljenje, sušenje ali mariniranje. Med predelane proizvode se štejejo tudi ribiški proizvodi, ki so samostojni ali združeni z drugimi izdelki živalskega porekla, ohlajeni ali zamrznjeni, ali obdelani s kombinacijo različnih navedenih postopkov;

7. **konzerviranje** pomeni postopek, pri katerem se proizvodi hermetično pakirajo in toplotno obdelajo, pri čemer se uničijo ali inaktivirajo morebitni mikroorganizmi, ki bi se lahko razmnoževali, ne glede na temperaturo skladiščenja proizvodov;

8. **zamrznjeni proizvodi** so katerikoli ribiški proizvodi, zamrznjeni tako, da dosežejo po stabilizaciji v središču proizvoda temperaturo –18 °C ali nižjo;

9. **pakiranje** je postopek za zaščito ribiških proizvodov z embalažo, posodo ali z drugim primernim sredstvom;

10. **serija** je količina ribiških proizvodov, pridobljena v praktično popolnoma enakih proizvodnih okoliščinah;

11. **pošiljka** je količina ribiških proizvodov, namenjena enemu ali več odjemalcem v namembni državi, ki se prevaža z enim samim prevoznim sredstvom;

12. **prevozna sredstva** so tisti deli vozil, ki so namenjeni prevozu blaga v cestnih vozilih, železniških vagonih, letalih ter skladišča ladij in kontejnerji za prevoz po kopnem, morju ali zraku;

13. **pristojni organ** v Republiki Sloveniji za izvajanje tega pravilnika je Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS).

14. **obrat** je vsak prostor, kjer se ribiški proizvodi pripravljajo, predelujejo, ohlajajo, zamrzujejo, pakirajo ali skladiščijo. Ribje borze in trgovanje na debelo, na katerih se odvija samo razstavljanje in prodaja na debelo, se ne štejejo za obrate;

15. **dajanje na trg** je prodaja, ponujanje na prodaj, skladiščenje ali razstavljanje z namenom prodaje, dostava ali kateri koli drugi način oddaje v promet v EU, razen trgovine na drobno in majhnih količin, ki jih obalni ribiči neposredno dostavijo na lokalni trg trgovcem na drobno ali končnim porabnikom, pri čemer morajo biti opravljeni zdravstveni pregledi, v skladu s predpisi, ki urejajo nadzor trgovine na drobno;

16. **uvoz** je vnos ribiških proizvodov na teritorij EU iz tretjih držav;

17. **čista morska voda** je morska ali slana voda, ki se uporablja pod pogoji iz tega pravilnika, pod pogojem, da ni mikrobiološko kontaminirana in ne vsebuje škodljivih snovi oziroma toksičnega morskega planktona v količinah, ki bi lahko ogrozile zdravstveno ustreznost ribiških proizvodov;

18. **predelovalno plovilo** je katerokoli plovilo, na katerem se ribiške proizvode obdela z enim ali več naslednjimi postopki, ki jim sledi pakiranje: predelava v fileje, rezanje, odstranjevanje kože, mletje, zamrzovanje ali predelovanje. Ne glede na navedeno med predelovalna plovila ne spadajo ribiška plovila, na katerih se kuhajo samo kozice in mehkužci in ribiška plovila, na katerih se opravlja samo zamrzovanje;

19. **uradni veterinar** je veterinar VURS, ki ga vodja območnega urada VURS določi za opravljanje nadzora in pregledov v obratih iz tega pravilnika.

3. člen

(pogoji za dajanje na trg)

(1) Ribiški proizvodi se lahko dajo na trg, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

a) da so:

i) ulovljeni in v primeru izkrvavitve, odstranjevanja glav, drobovja in plavuti, ohladitve ali zamrznitve na ladjah, da je takšna obdelava v skladu s splošnimi in posebnimi higienskimi pogoji, predpisanimi v Direktivi Sveta 92/48/EGS, ki se uporabljajo kot so navedeni v poglavjih A in B Priloge 2, ki je sestavni del tega pravilnika;

ii) v primeru obdelave na predelovalnih plovilih, plovila registrirana v skladu s 7. členom tega pravilnika. Plovila morajo izpolnjevati pogoje iz I. poglavja Priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika. Če se izvaja kuhanje kozic in mehkužcev na krovu predelovalnih plovil, morajo biti takšna plovila za to dejavnost dodatno registrirana pri VURS in izpolnjevati pogoje iz 5. točke I. oddelka poglavja III in 7. točke IV. oddelka poglavja IV Priloge 1;

b) da se med iztovarjanjem in po njem z ribiškimi proizvodi ravna v skladu z II. poglavjem Priloge 1;

c) da ravnanje, pakiranje, priprava, predelava, zamrzovanje, odmrzovanje in higiensko skladiščenje poteka v skladu s pogoji iz III. in IV. poglavja Priloge 1 in v obratih, odobrenih v skladu s 7. členom tega pravilnika. Ne glede na 2. točko poglavja II Priloge 1¸ je dovoljen, ob predhodni odobritvi pristojnega območnega urada VURS, prenos ribiških proizvodov iz pristanišča v registriran obrat ali na evidentirano ribjo borzo ali prodajo na debelo, kjer bodo veterinarsko pregledani;

d) da so opravljeni veterinarski pregledi glede zdravstvene ustreznosti ribiških proizvodov v skladu s V. poglavjem Priloge 1;

e) da so primerno pakirani v skladu s VI. poglavjem Priloge 1;

f) da so označeni z identifikacijskimi oznakami v skladu s VII. poglavjem Priloge 1;

g) da se skladiščijo in prevažajo v ustreznih higienskih pogojih v skladu z VIII. poglavjem Priloge 1.

(2) V primeru odstranjevanja drobovja, ko je to tehnično ali komercialno mogoče, mora biti drobovje odstranjeno čimprej po ulovu ali iztovarjanju ribiških proizvodov.

(3) Proizvodi iz ribogojstva morajo za oddajo na trg izpolnjevati naslednje pogoje:

a) zakol mora biti opravljen v primernih higienskih razmerah. Proizvodi ne smejo biti umazani od zemlje, sluzi ali fekalij. Če se ne predelajo takoj po zakolu, jih je treba ohlajevati, in

b) da so bile izpolnjene zahteve iz c) do g) točke prvega odstavka tega člena.

(4) Za dajanje živih školjk na trg se uporabljajo določbe pravilnika, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje živih školjk na trg (Direktiva Sveta 91/492/EGS).

(5) Po predelavi morajo školjke poleg zahtev iz pravilnika o veterinarskih pogojih, ki ureja proizvodnjo in dajanje živih školjk na trg (Direktiva Sveta 91/492/EGS) izpolnjevati še zahteve iz c) do g) točke prvega odstavka tega člena.

4. člen

(živi ribiški proizvodi)

Če se dajejo ribiški proizvodi na trg živi, morajo imeti ves čas najprimernejše pogoje za preživetje.

5. člen

(prepovedani ribiški proizvodi)

Prepovedano je dajanje na trg naslednjih proizvodov:

– strupenih rib naslednjih družin: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthigasteridae in

– ribiških proizvodov, ki vsebujejo biotoksine, kot so toksin ciguatera ali toksini, ki paralizirajo mišice.

6. člen

(lastne kontrole nosilcev dejavnosti)

(1) Nosilec dejavnosti mora sprejeti vse potrebne ukrepe, da so na vseh stopnjah proizvodnje ribiških proizvodov izpolnjene zahteve tega pravilnika. V ta namen mora nosilec dejavnosti izvajati lastne preglede po naslednjih načelih:

– ugotavljanje kritičnih točk v obratu glede na proizvodni proces, ki se uporablja;

– določitev in izvajanje metod za spremljanje in preverjanje takšnih kritičnih točk;

– odvzemati vzorce za analize v odobrenem laboratoriju z namenom ugotavljanja učinkovitosti čistilnih in razkužilnih sredstev, ki morajo izpolnjevati določbe tega pravilnika;

– vodenje pisne evidence ali dokumentacije o izvajanju nalog iz prejšnjih alinei, ki mora biti dostopna uradnemu veterinarju. Evidence ter laboratorijski izvidi se morajo hraniti vsaj dve leti.

(2) Če iz rezultatov lastnih kontrol iz prejšnjega odstavka izhaja, da obstaja nevarnost ogrožanja zdravja ljudi, mora nosilec dejavnosti izvesti vse potrebne in predvidene ukrepe **iz** prejšnjega odstavka in o tem obvestiti pristojni območni urad VURS. Izvajanje ustreznih ukrepov nadzorujejo uradni veterinarji.

(3) Podrobnejši pogoji za izvajanje tega člena so predpisani v Odločbi Komisije 94/356/ES.

7. člen

(registracija oziroma evidentiranje obratov)

(1) Generalni direktor VURS izda odločbo o registriciji obrata, če imenovana komisija VURS ugotovi, da obrat izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika, glede dejavnosti, ki jo želi obrat opravljati. Če želi obrat opravljati novo dejavnost, za katero nima odobritve, mora zaprositi za dodatno odobritev. Če se pri rednem nadzoru, zlasti na podlagi pregledov iz 8. člena tega pravilnika ugotovi, da obrat ne izpolnjuje pogojev iz tega pravilnika, uradni veterinar začasno prepove uporabo opreme ali prostorov in sprejme vse potrebne ukrepe, vključno z omejitvijo ali začasno zaustavitvijo proizvodnje. Nosilcu dejavnosti naloži odpravo nepravilnosti in določi rok za njihovo odpravo. Če se ukrepi izkažejo za nezadostne, VURS začasno odvzame odobritev obratu. Če nosilec dejavnosti obrata ugotovljenih pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga določi VURS, se odobritev razveljavi.

(2) Območni urad VURS evidentira tiste ribje borze in prostore za trgovanje na debelo, za katere se ne zahteva registracija, ko preveri, ali takšni objekti in naprave izpolnjujejo pogoje iz tega pravilnika.

(3) VURS vodi register registriranih obratov in evidentiranih prodaj na debelo in ribjih borz ter vsakemu dodeli uradno številko. O številu in vrsti registriranih obratov VURS obvešča Komisijo in ostale države članice EU.

(4) Uradni veterinarji opravljajo redne inšpekcijske preglede. Nosilec dejavnosti jim mora omogočiti prost dostop do vseh delov obrata in evidenc. Če se med pregledom ugotovi neizpolnjevanje pogojev iz tega pravilnika, se v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo, odredijo ustrezni inšpekcijski ukrepi.

(5) Določbe tega člena se uporabljajo tudi za predelovalna plovila.

(6) Določbe tretjega in četrtega odstavka tega člena se uporabljajo tudi za prodajo na debelo in ribje borze.

8. člen

(nadzor Komisije)

Izvedenci Komisije za opravljanje inšpekcijskih pregledov zaradi preverjanja izpolnjevanja pogojev Direktive Sveta 91/493/EGS opravljajo preglede v skladu z Odločbo Komisije 98/139/ES.

9. člen

(nadzor pri uvozu)

Pri uvozu ribiških proizvodov iz držav, ki niso članice EU, uradni veterinarji na mejnih veterinarskih postajah izvajajo veterinarske preglede v skladu s pravilnikom, ki ureja

veterinarske preglede proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva Sveta 97/78)

10. člen

(pogoji za uvoz)

Komisija z Odločbami 95/408/ES in 97/296/ES (za proizvode iz ribogojstva in ribiške proizvode) in 2000/159/ES (za proizvode iz ribogojstva) določi tretje države iz katerih je dovoljen uvoz ter v skladu z Odločbami, ki so navedene v Prilogi 3, ki je sestavni del tega pravilnika, določi pogoje za uvoz, predpisane z modeli spričeval, katere je potrebno v postopku certificiranja preveriti v izvorni tretji državi, in seznam obratov iz katerih je dovoljen uvoz.

11. člen

(dosegljivost predpisov)

(1) Predpisi EU, na katere se sklicuje ta pravilnik se uporabljajo v vsakokrat veljavnem besedilu.

(2) Predpisi EU so objavljeni v Uradnem listih EU in v elektronski obliki dosegljivi na spletnih straneh VURS.

12. člen

(obstoječi obrati)

Obstoječi obrati, registrirani po veljavnih predpisih, se štejejo za odobrene obrate po tem pravilniku.

13. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in oddajo v promet živil živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/02, 30/03, 89/03, 131/03 in 1/04).

14. člen

(uveljavitev predpisa)

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-117/2004
Ljubljana, dne 18. marca 2004.
EVA 2004-2311-0206

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA 1

I. POGLAVJE

POGOJI ZA PREDELOVALNA PLOVILA

I. Pogoji za konstrukcijo in opremo

1. Minimalne zahteve za predelovalna plovila so:

(a) poseben prostor za sprejem ribiških proizvodov na krov, zasnovan in urejen v mreže ali bokse, ki so dovolj veliki, da omogočajo ločevanje zaporednih ulovov. Prostor za sprejem in njegovi premični deli morajo omogočati enostavno čiščenje. Urejen mora biti tako, da zaščiti proizvode pred neposrednim soncem ali vremenskimi vplivi in pred vsemi viri umazanije ali kontaminacije;

(b) sistem za prenos ribiških proizvodov iz prostora za sprejem v delovni prostor, ki mora izpolnjevati higienske zahteve iz tega pravilnika;

(c) delovni prostori so dovolj veliki, da omogočajo pripravo in predelavo ribiških proizvodov v ustreznih higienskih razmerah. Izdelani in urejeni morajo biti tako, da preprečujejo kontaminacijo proizvodov;

(d) skladiščni prostori za končne izdelke so dovolj veliki in izdelani tako, da omogočajo enostavno čiščenje. Če na krovu deluje enota za predelavo odpadkov, mora imeti ločen prostor za shranjevanje teh stranskih proizvodov;

(e) prostor za shranjevanje embalaže je ločen od prostorov za pripravo proizvodov in predelovalnih prostorov;

(f) posebna oprema za črpanje odpadkov ali ribiških proizvodov, ki so neprimerni za prehrano ljudi, neposredno v morje ali, če tako zahtevajo okoliščine, v neprepusten bazen, ki služi samo v ta namen. Če se odpadki skladiščijo in predelujejo na krovu zaradi čiščenja, morajo biti v ta namen določeni posebni prostori;

(g) oprema za oskrbo s pitno vodo v smislu Direktive Sveta 98/83/ES o kvaliteti pitne vode, ki se uporablja za prehrano ljudi ali s čisto morsko vodo pod pritiskom. Odprtina za dotok morske vode se mora nahajati na mestu, kjer vsesana voda ne more prihajati v stik z odtoki odpadne vode, odpadkov in hladilne tekočine motorja v morje;

(h) primerno število garderob, umivalnikov in stranišč, pri čemer se slednja ne odpirajo neposredno v prostor, kjer se ribiški proizvodi pripravljajo, predelujejo ali skladiščijo. Umivalniki morajo biti opremljeni z napravami za umivanje in sušenje rok, ki izpolnjujejo higienske zahteve; pipe na umivalnikih se ne upravljajo ročno.

2. Prostori, ki se uporabljajo za pripravo in predelavo ali zamrzovanje (vključno s hitrim zamrzovanjem) morajo imeti:

(a) tla, ki niso spolzka, enostavna za čiščenje in razkuževanje ter so opremljena z napravami za odvajanje vode. Prostori in oprema morajo imeti odvodne odprtine, ki so dovolj velike, da jih ne zamašijo ribji odpadki in da omogočajo prosto odtekanje vode;

(b) stene in strope, ki omogočajo enostavno čiščenje, zlasti če tam potekajo cevi, verige ali električni vodi;

(c) hidravlični sistemi morajo biti urejeni ali zaščiteni tako, da zagotavljajo, da morebitna iztekanja olja ne morejo kontaminirati ribiških proizvodov;

(d) primerno ventilacijo v skladu s tem pravilnikom in po potrebi naprave za izčrpanje hlapov;

(e) primerno razsvetljavo v skladu s tem pravilnikom;

(f) naprave za čiščenje in razkuževanje, opremo in pribor;

(g) naprave za čiščenje in razkuževanje rok s pipami, ki se ne upravljajo ročno, ter z brisačami za enkratno uporabo.

3. Oprema in naprave, kot so na primer rezalne mize, zabojniki, tekoči trakovi, stroji za odstranjevanje drobovja in predelavo v fileje, morajo biti odporne proti koroziji, ki jo povzroča morska voda, omogočati enostavno čiščenje, razkuževanje in biti dobro vzdrževane.

4. Predelovalna plovila, na katerih se ribiški proizvodi zamrzujejo, morajo imeti:

(a) zamrzovalno napravo, ki je dovolj zmogljiva, da se temperaturo hitro zniža in da se doseže temperatura v središču proizvoda, ki ustreza specifikacijam iz tega pravilnika;

(b) zamrzovalne naprave, ki so dovolj zmogljive, da ohranjajo ribiške proizvode v skladiščnih prostorih pri temperaturi, ki ustreza specifikacijam iz tega pravilnika. Skladiščni prostori morajo biti opremljeni s sistemom za beleženje temperature, nameščenim tako, da ga je mogoče enostavno pregledovati.

II. Higienski pogoji za obdelavo in skladiščenje ribiških proizvodov na krovu

1. Odgovorna oseba na krovu predelovalnega plovila skrbi za izvajanje dobre predelovalne prakse za ribiške proizvode. Navedena oseba je pooblaščena za zagotavljanje izpolnjevanja določb iz tega pravilnika in mora zagotoviti

uradnim veterinarjem ob pregledu vpogled v program nadzora in preverjanja kritičnih točk, ki se uporablja na krovu, register opomb navedene osebe in evidenco temperature, ki bi se lahko zahtevali.

2. Splošni higienski pogoji, ki se uporabljajo za prostore in opremo, so navedeni v III. poglavju te priloge (II. oddelek A – Splošni higienski pogoji, ki se uporabljajo za prostore in opremo).

3. Splošni higienski pogoji, ki se uporabljajo za osebje, so navedeni v III. poglavju te priloge (II. oddelek B – Splošni higienski pogoji, ki jih mora izpolnjevati osebje).

4. Odstranjevanje glav in drobovja ter predelava v fileje se opravlja v higienskih razmerah, določenih v IV poglavju te priloge (I. oddelek (2., 3. in 4. točka) – Pogoji za sveže izdelke).

5. Predelava ribiških proizvodov na krovu se opravlja v higienskih pogojih, določenih v IV Poglavju, in sicer v skladu z II. oddelkom (2. in 3. točka) – Pogoji za zamrznjene proizvode, IV. oddelkom – Pogoji za predelane proizvode in V. oddelkom – Pogoji v zvezi s paraziti.

6. Ribiški proizvodi morajo biti pakirani v higienskih pogojih, določenimi v VI. poglavju te priloge.

7. Skladiščenje ribiških proizvodov na krovu se opravlja v higienskih pogojih, določenih v 1. in 2. točki VIII. poglavja te priloge.

II. POGLAVJE

ZAHTEVE MED IZTOVARJANJEM IN PO NJEM

1. Oprema za razkladanje in iztovarjanje mora biti izdelana iz materiala, ki omogoča enostavno čiščenje in razkuževanje, ter mora biti dobro vzdrževana in čista.

2. Med razkladanjem in iztovarjanjem se je treba izogibati kontaminaciji ribiških proizvodov. Zlasti je treba zagotoviti:

– da se postopek razkladanja in iztovarjanja opravi hitro;

– da se ribiški proizvodi brez nepotrebnega odlašanja odložijo v zaščiteno okolje pri temperaturi, ki je potrebna zaradi narave izdelka in po potrebi v led med prevozom, skladiščenjem ali trženjem ali v obratu;

Oprema in obdelovalni postopki, ki po nepotrebnem poškodujejo užitne dele ribiških proizvodov, niso dovoljeni.

3. Deli avkcijskih ali grosističnih trgov, kjer se razstavljajo ribiški proizvodi za prodajo, morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

(a) biti pokriti in njihove stene se morajo enostavno čistiti;

(b) imeti neprepustna tla, ki se enostavno pomivajo in razkužujejo ter so položena tako, da je olajšano odvajanje vode in imajo higienski sistem za odstranjevanje odpadne vode;

(c) biti opremljeni s sanitarnimi prostori s primernim številom umivalnikov in stranišč s tekočo vodo. Umivalniki morajo biti opremljeni s sredstvi za čiščenje rok in z brisačami za enkratno uporabo;

(d) biti dobro razsvetljeni, da omogočajo veterinarske preglede ribiških proizvodov v skladu s V. poglavjem te priloge;

(e) če se uporabljajo za razstavljanje ali skladiščenje ribiških proizvodov, se ne smejo uporabljati za druge namene. Vozilom, ki izpuščajo izpušne pline, ki bi lahko škodovali kakovosti ribiških proizvodov, dostop na trge ne sme biti dovoljen. Nezaželenim živalim ne sme biti dovoljen dostop;

(f) da se redno čistijo in vsaj po vsaki prodaji. Zaboje je treba po vsaki prodaji očistiti in splakniti z notranje in zunanje strani s pitno vodo ali čisto morsko vodo – po potrebi jih je treba razkuževati;

(g) imeti na vidnem mestu izobešene oznake, ki prepovedujejo kajenje, pljuvanje ter uživanje hrane in pijače;

(h) da se lahko zaprejo in ostanejo zaprti, ko pristojni organ meni, da je to potrebno;

(i) da imajo možnosti za primerno oskrbo z vodo, ki izpolnjujejo pogoje iz 7. točke I. oddelka III. poglavja te priloge;

(j) imajo posebne neprepustne posode iz nerjavečega materiala za ribiške proizvode, ki niso primerni za prehrano ljudi;

(k) če nimajo lastnih prostorov na kraju samem ali v neposredni bližini za količine, ki jih razstavljajo v prodajo, da imajo za namene pristojnega organa primerno opremljeno sobo, ki se lahko zaklene, in potrebno opremo za izvajanje inšpekcijskega nadzora.

4. Po iztovarjanju ali, če je to primerno, po prvi prodaji, je treba ribiške proizvode nemudoma prepeljati pod pogoji iz VIII. poglavja te priloge na njihov namembni kraj.

5. Če pogoji iz prejšnje točke niso izpolnjeni, morajo imeti trgi, na katerih se lahko skladiščijo ribiški proizvodi preden so razstavljeni za prodajo ali potem, ko so prodani in čakajo na prevoz na namembni kraj, dovolj velike hladilnice, ki izpolnjujejo pogoje iz 3. točke I. oddelka III. poglavja te priloge. V takšnih primerih je treba ribiške proizvode skladiščiti pri temperaturi, ki je blizu temperaturi talečega se ledu.

6. Splošni higienski pogoji iz II. oddelka III. poglavja te priloge, razen točke B 1(a), ki se nanaša na čista delovna oblačila in pokrivala, se uporabljajo smiselno za trge, na katerih se ribiški proizvodi razstavljajo v prodajo ali skladiščijo.

7. Za grosistične trge, na katerih se ribiški proizvodi razstavljajo v prodajo ali skladiščijo, se uporabljajo pogoji, ki so navedeni v 3. in 5. točki tega poglavja, ter tisti, ki so navedeni v 4., 10. in 11. točki I. oddelka III. poglavja te priloge.

8. Splošni higienski pogoji iz II. oddelka III. poglavja te priloge se smiselno uporabljajo tudi za grosistične trge.

III. POGLAVJE

SPLOŠNI POGOJI ZA OBRATE NA KOPNEM

I. Splošni pogoji za prostore in opremo

V obratih mora biti vsaj naslednja oprema:

1. dovolj veliki delovni prostori, da se lahko delo opravlja v primernih higienskih pogojih. Njihova zasnova in ureditev preprečujeta kontaminacijo proizvodov, čisti in kontaminirani prostori v objektu pa so jasno ločeni;

2. v prostorih, kjer se ravna s proizvodi, se jih pripravlja in predeluje:

(a) neprepustna tla, ki omogočajo enostavno čiščenje in razkuževanje, in so položena tako, da olajšujejo odvajanje vode in imajo opremo za odstranjevanje vode;

(b) stene morajo imeti gladke površine in omogočati enostavno čiščenje, in biti nepremočljive;

(c) stropi ali strešne obloge morajo omogočati enostavno čiščenje;

(d) vrata morajo biti iz obstojnih materialov in morajo omogočati enostavno čiščenje;

(e) primerna ventilacija in po potrebi naprave za črpanje pare in vodnih hlapov;

(f) primerna naravna ali umetna razsvetljava;

(g) primerno število naprav za čiščenje in razkuževanje rok. V delovnih prostorih in umivalnicah se pipe ne smejo upravljati ročno. Takšni prostori morajo biti opremljeni z brisačami za enkratno uporabo;

(h) naprave za čiščenje objekta, opreme in orodja;

3. hladilnice, kjer se skladiščijo ribiški proizvodi morajo izpolnjevati:

– pogoje iz (a), (b), (c), (d) in (f) prejšnje točke;

– po potrebi dovolj zmogljiva hladilna naprava, ki ohranja proizvode pri temperaturah, predpisanih v tem pravilniku;

4. primerna sredstva za zaščito pred škodljivci, kot so žuželke, glodalci, ptice in podobno;

5. naprave in delovna oprema, kot so mize za rezanje, zabojniki, tekoči trakovi in noži, izdelani iz nerjavečih materialov, enostavni za čiščenje in razkuževanje;

6. neprepustni, nerjaveči zabojniki za ribiške proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, in prostori za skladiščenje takšnih zabojnikov, če se ne izpraznijo vsaj ob koncu vsakega delovnega dne;

7. sredstva za zagotavljanje primerne oskrbe s pitno vodo v smislu Direktive Sveta 98/83/ES, ali s čisto morsko vodo ali morsko vodo, obdelano z ustreznim sistemom. Voda mora biti pod pritiskom in v zadostni količini. Izjemoma je dovoljena oskrba z nepitno vodo za proizvodnjo pare, gašenje in hlajenje hladilne opreme, če v ta namen nameščene napeljave preprečujejo uporabo takšne vode za druge namene in ne predstavljajo tveganja za kontaminacijo izdelkov. Cevi za nepitno vodo se morajo jasno ločevati od cevi za pitno vodo ali čisto morsko vodo;

8. sistem za higiensko odstranjevanje odpadkov;

9. primerno število garderob z gladkimi, nepremočljivimi, pralnimi stenami in tlemi, z umivalniki in stranišči s tekočo vodo. Slednja se ne smejo odpirati neposredno v delovne prostore. Umivalniki morajo imeti sredstva za čiščenje rok in brisače za enkratno uporabo; umivalniške pipe se ne smejo upravljati ročno;

10. če količina obdelanih proizvodov zahteva redno ali trajno prisotnost, primerno opremljen prostor, ki se lahko zaklene, namenjen izključno za uradnega veterinarja;

11. ustrezna sredstva za čiščenje in razkuževanje prevoznih sredstev. Takšna sredstva niso obvezna, če se za prevozna sredstva zahteva, da se čistijo in razkužujejo v prostorih, ki jih je uradno odobril Območni urad VURS;

12. obrati z živimi živalmi, kakor so raki in ribe, morajo biti opremljeni z ustrezno opremo, ki zagotavlja najboljše pogoje za preživetje in morajo imeti vodo takšne kakovosti, da se škodljivi organizmi ali snovi ne morejo prenašati na živali.

II. Splošni higienski pogoji

A. Splošni higienski pogoji, ki se uporabljajo za prostore in opremo

1. Tla, stene in predelne stene, stropi ali stropne obloge ter oprema in naprave, ki se uporabljajo za delo s ribiškimi proizvodi, morajo bi primerno čisti in vzdrževani, tako da ne predstavljajo vira kontaminacije za proizvode.

2. Glodalce, žuželke in druge škodljivce je treba v prostorih ali na opremi sistematično uničevati. Strupi za glodalce, insekticidi, razkužila in druge potencialno toksične snovi se shranjujejo v prostorih ali omarah, ki jih je potrebno zaklepati; njihova uporaba ne sme predstavljati tveganja za kontaminacijo proizvodov.

3. Delovni prostori, naprave in delovna oprema se lahko uporabljajo le za delo z ribiškimi proizvodi. Če Območni urad VURS dovoli, se lahko uporabljajo hkrati ali kasneje tudi za delo z drugimi živili, če ni nevarnosti za kontaminacijo.

4. Za vse namene se uporablja pitna voda v smislu Direktive Sveta 98/83/ES ali čista morska voda. Izjemoma se nepitna voda lahko uporablja za proizvodnjo pare, gašenje in hlajenje hladilne opreme, če v ta namen nameščene cevi preprečujejo uporabo takšne vode za druge namene in ne predstavljajo tveganja za kontaminacijo proizvodov.

5. Detergente, razkužila in podobne snovi mora odobriti pristojni organ, uporabljajo pa se tako, da ne škodujejo strojem, opremi in proizvodom.

B. Splošni higienski pogoji, ki jih mora izpolnjevati osebje

1. Od osebja se zahteva najvišja možna stopnja osebne higiene. Natančneje:

(a) osebje mora nositi primerna čista delovna oblačila in pokrivala, ki popolnoma pokrijejo lase. To velja zlasti za osebe, ki delajo z izpostavljenimi ribiškimi izdelki;

(b) osebje, določeno za obdelavo ribiških proizvodov in njihovo pripravo, si mora umivati roke vsak vsakokrat, ko ponovno prične z delom; rane na rokah morajo biti nepropustno pokrite;

(c) kajenje, pljuvanje ter uživanje hrane in pijače v delovnih in skladiščnih prostorih za ribiške proizvode je prepovedano.

2. Nosilec dejavnosti sprejme vse potrebne ukrepe, da osebam, ki bi lahko kontaminirale ribiške proizvode, prepreči delo z njimi in obdelavo, dokler ne dobi dokazov, da takšne osebe lahko takšno delo opravljajo brez tveganja. Ob zaposlitvi mora oseba, ki dela z ribiškimi proizvodi in jih obdeluje, z zdravniškim spričevalom dokazati, da ni ovir za takšno zaposlitev. Zdravniški nadzor takšne osebe ureja pravilnik, ki določa zdravstvene zahteve za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili.

IV. POGLAVJE

POSEBNI POGOJI ZA OBDELAVO RIBIŠKIH PROIZVODOV NA KOPNEM

I. Pogoji za sveže izdelke

1. Če se ohlajeni, nepakirani ribiški proizvodi ne odpremijo, pripravijo ali predelajo takoj po prihodu v obrat, morajo biti uskladiščeni ali razstavljeni na ledu v hladilnici obrata. Ponovno zamrzovanje se opravlja tako pogosto, kolikor je potrebno; uporabljeni led, s soljo ali brez, mora biti izdelan iz pitne vode ali iz čiste morske vode in higiensko shranjen v posodah, določenih v ta namen. Takšne posode morajo biti vedno čiste in vzdrževane. Predpakirani sveži proizvodi morajo biti ohlajeni z ledom ali z mehansko hladilno napravo, ki ustvarja podobne temperaturne pogoje.

2. Če postopki, kakor so odstranjevanje glav in drobovja, niso opravljeni na krovu, morajo biti opravljeni v skladu s higienskimi zahtevami iz tega pravilnika. Proizvode je treba oprati s pitno vodo ali čisto morsko vodo takoj, ko so takšni postopki opravljeni.

3. Postopki, kakor so predelava v fileje in rezanje, morajo biti opravljeni tako, da prepreči kontaminacijo ali kvarjenje filejev in rezin, ter v prostoru, ki se ne uporablja za odstranjevanje glav in drobovja. Fileji in rezine ne smejo ostati na delovnih mizah dlje kot je potrebno za njihovo pripravo in morajo biti zaščiteni pred kontaminacijo z ustrezno embalažo. Fileji in rezine, ki se prodajajo sveži, morajo biti po pripravi čimprej ohlajeni.

4. Drobovje in deli, ki bi lahko ogrožali zdravje ljudi, morajo biti ločeni in odstranjeni iz bližine izdelkov, namenjenih za prehrano ljudi.

5. Zabojniki, ki se uporabljajo za odpremo ali skladiščenje svežih ribiških proizvodov morajo biti narejeni tako, da zagotavljajo zaščito pred kontaminacijo in shranjevanje v primernih higienskih pogojih, zlasti pa morajo zagotavljati primerno odvajanje vode, ki nastaja pri taljenju ledu.

6. Če ni za redno odstranjevanje odpadkov namenjena posebna oprema, je treba odpadke odlagati v nepropustne, pokrite zabojnike, ki omogočajo enostavno čiščenje in razkuževanje. Odpadki se ne smejo nabirati v delovnih prostorih. Odstranjevati jih je treba neprestano ali takoj, ko so zabojniki polni in vsaj ob koncu delovnega dne v zabojnike ali v prostore za skladiščenje takšnih zabojnikov (6. točka I. oddelka poglavja III te priloge). Zabojnike, posode oziroma prostore, namenjene za odpadke, je treba neprestano temeljito čistiti in, kadar je to primerno po uporabi razkuževati. V njih shranjeni odpadki ne smejo biti vir kontaminacije za obrat ali vir onesnaževanja za okolico.

II. Pogoji za zamrznjene proizvode

1. Obrati morajo imeti:

(a) dovolj zmogljivo opremo za zamrzovanje, da lahko takoj znižajo temperaturo tako, da proizvod doseže temperaturo, zahtevano v skladu s tem pravilnikom;

(b) dovolj zmogljivo opremo za zamrzovanje, da lahko hrani proizvode v skladiščih pri temperaturi, ki ne presega tiste, ki je določena s tem pravilnikom, ne glede na temperaturo okolja.

Iz tehničnih razlogov, povezanih z načinom zamrzovanja in obdelave takšnih proizvodov, so za cele ribe zamrznjene v slanici in namenjene konzerviranju, sprejemljive višje temperature, kakor so določene v tem pravilniku, ne smejo presegati –9 °C.

2. Sveži proizvodi, ki se zamrzujejo ali hitro zamrzujejo, morajo izpolnjevati zahteve iz I. oddelka tega poglavja.

3. Skladišča morajo imeti napravo za beleženje temperature na mestu, kjer se lahko hitro odčita. Senzor temperature zapisovalnika mora biti na mestu, ki je najbolj oddaljeno od vira hlajenja, to je na mestu, kjer je temperatura v prostoru najvišja. Zapisi temperature morajo biti nadzornemu organu ter uradnim veterinarjem na razpolago za kontrolni pregled najmanj v času skladiščenja proizvodov.

III. Pogoji za odmrzovanje proizvodov

Obrati, ki opravljajo odmrzovanje, morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

1. ribiški proizvodi se odmrzujejo v higienskih razmerah; treba je preprečevati njihovo kontaminacijo in zagotovljeno mora biti primerno odvajanje vode, ki nastaja pri odmrzovanju.

Med odmrzovanjem temperatura proizvodov ne sme čezmerno narasti;

2. po odmrzovanju je treba z ribiškimi proizvodi ravnati v skladu z zahtevami iz tega pravilnika. Če se pripravljajo ali predelujejo, morajo biti takšni postopki opravljeni nemudoma. Če se dajejo neposredno na trg, mora biti na embalaži natančno navedeno, da gre za odmrznjene ribe v skladu s tretjim odstavkom 5. člena Direktive Sveta 79/112/EGS in amandmajem k temu členu v skladu z Direktivo 89/395/EGS (UL L 186/89).

IV. Pogoji za predelane proizvode

1. Sveži, zamrznjeni ali odmrznjeni proizvodi, ki se uporabljajo za predelavo, morajo izpolnjevati zahteve iz I., II. in III. oddelka tega poglavja.

2. Če se predelovanje opravlja zaradi preprečevanja razvoja patogenih mikroorganizmov ali če je pomemben dejavnik za konzerviranje proizvoda, mora biti postopek znanstveno priznan z veljavno zakonodajo ali, v primeru obdelave proizvodov iz pravilnika, ki predpisuje veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje živih školjk na trg (Direktiva Sveta 91/492/EGS) v skladu z Odločbo Komisije 93/25/EGS. Oseba, odgovorna za obrat, mora voditi register postopkov, ki se opravljajo. Glede na vrsto uporabljenega postopka, je treba spremljati in nadzorovati čas segrevanja in temperaturo, vsebnost soli, vrednost pH, vsebnost vode in podobno. Podatke je treba hraniti vsaj tako dolgo, kakor je pričakovani rok trajanja proizvodov, in morajo biti na razpolago uradnemu veterinarju.

3. Na embalaži proizvodov, ki imajo po konzerviranju s soljenjem, prekajevanjem, sušenjem ali mariniranjem omejen rok trajanja, morajo biti jasno navedeni pogoji za skladiščenje v skladu z Direktivo Sveta 79/112/EGS in njenimi spremembami.

Poleg tega morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji, kadar se opravlja navedene dejavnosti:

4. *Konzerviranje v pločevinke*

V primeru ribiških proizvodov, ki so bili sterilizirani v hermetično zaprtih posodah:

(a) voda, ki se uporablja pri pripravi pločevink, mora biti pitna voda;

(b) postopek, ki se uporablja za toplotno obdelavo, mora biti primeren in mora upoštevati glavne kriterije, kot so čas segrevanja, temperatura, polnjenje, velikost posod in podobno, za katere je treba hraniti evidenco. Toplotna obdelava mora biti sposobna uničiti ali inaktivirati patogene organizme in spore patogenih mikroorganizmov. Oprema za segrevanje mora biti opremljena z napravami za preverjanje, ali so bile posode dejansko obdelane s primerno toplotno obdelavo. Za ohlajanje posod po toplotni obdelavi se uporablja pitna voda ne glede na prisotnost kemičnih dodatkov, ki se uporabljajo v skladu z dobro tehnološko prakso za preprečevanje rjavenja opreme in posode;

(c) proizvajalec opravlja naključne preglede, da zagotovi, da so bili proizvodi primerno toplotno obdelani:

– inkubacijski preskusi: inkubacija se opravlja sedem dni pri 37 °C ali deset dni pri 35 °C ali na drugačen enakovreden način;

– mikrobiološki pregledi vsebine in posod v laboratoriju obrata ali v drugem pooblaščenem laboratoriju;

(d) vzorce je treba jemati iz proizvodnje vsak dan v vnaprej določenih intervalih, da bi zagotovili, da je zapiranje ali katera druga metoda hermetičnega zapiranja učinkovita. V ta namen mora biti na razpolago ustrezna oprema za preverjanje presekov zvarov pločevink;

(e) opravljajo se pregledi, da bi zagotovili, da posode niso poškodovane;

(f) vsem posodam, ki so bile toplotno obdelane pri praktično popolnoma enakih pogojih, mora biti dodeljena serijska identifikacijska oznakav skladu z Direktivo Sveta 89/396/EGS in njenimi spremembami.

5. *Prekajevanje*

Prekajevanje se opravlja v ločenih prostorih ali na posebnem mestu, ki je po potrebi opremljeno s prezračevalnim sistemom, ki preprečuje, da bi dim in toplota zaradi izgorevanja vplivala na druge prostore ali mesta, kjer se pripravljajo, predelujejo ali skladiščijo ribiški proizvodi. Poleg tega je treba upoštevati naslednje pogoje:

(a) materiali, uporabljeni za pripravo dima za prekajevanje rib, se morajo shranjevati ločeno od mesta prekajevanja in se uporabljati tako, da ne kontaminirajo proizvodov;

(b) materiali, ki se uporabljajo za pripravo dima s sežiganjem lesa, ki je bil barvan, lakiran, premazan z lepilom ali je bil kemično konzerviran, so prepovedani;

(c) po prekajevanju morajo biti proizvodi hitro ohlajeni na temperaturo, ki je potrebna za konzerviranje, preden se pakirajo.

6. *Soljenje*

(a) Postopki soljenja se opravljajo v ločenih prostorih, ki so dovolj odmaknjeni od prostorov, kjer se opravljajo drugi postopki.

(b) Sol, ki se uporablja za obdelavo ribiških proizvodov, mora biti čista in skladiščena tako, da kontaminacija ni mogoča. Ne sme se je ponovno uporabiti.

(c) Zabojniki, ki se uporabljajo za soljenje ali vlaganje v slanico, morajo biti narejeni tako, da kontaminacija med soljenjem ali vlaganjem v slanico ni mogoča.

(d) Zabojniki ali prostori za soljenje ali vlaganje v slanico morajo biti pred uporabo očiščeni.

7. *Kuhani proizvodi iz rakov in školjk*

Raki in školjke se morajo kuhati na naslednji način:

(a) po vsakem kuhanju je potrebno hitro ohlajanje. Za ta namen se uporablja pitna voda ali čista morska voda. Če

ni uporabljen drug način konzerviranja, se mora ohlajanje nadaljevati, dokler se temperatura ne približa temperaturi, ki je blizu temperaturi talečega se ledu;

(b) odstranjevanje oklepa ali lupine se opravlja v higienskih razmerah, ki preprečujejo kontaminacijo proizvoda. Če se takšni postopki opravljajo ročno, morajo delavci posebej paziti na pranje rok in na temeljito čiščenje vseh delovnih površin. Če se postopek opravlja strojno, morajo biti naprave redno in pogosto očiščene in razkužene ob koncu vsakega delovnega dne.

Po odstranjevanju oklepov ali lupin je treba kuhane proizvode takoj zamrzniti ali ohladiti na temperaturo 3 °C (preprečevanje rasti patogenov) oziroma izjemoma višjo temperaturo, če nosilec dejavnosti s HACCP sistemom dokaže, da je lahko višja temperatura, ter shraniti v primerne prostore;

(c) vsak proizvajalec mora v svoji proizvodnji redno opravljati mikrobiološke preglede, skladne s standardi, ki se določijo v skladu s četrto točko II. oddelka poglavja V te priloge (Odločba Komisije 93/51/EGS).

8. *Mehanično izkoščeno meso rib*

Mehanično izkoščevanje mesa rib se opravlja pod naslednjimi pogoji:

(a) mehanično izkoščevanje rib z odstranjenim drobovjem mora potekati takoj po predelavi v fileje, z uporabo surovin brez drobovja. Če se uporabljajo cele ribe, jim je najprej treba odstraniti drobovje in jih oprati;

(b) stroji se čistijo pogosto in vsaj vsaki dve uri;

(c) po predelavi je treba mehanično izkoščeno meso rib čimprej zamrzniti ali uporabiti v proizvodu, namenjenem za zamrzovanje ali stabilizacijo.

V. Pogoji v zvezi s paraziti

1. Med proizvodnjo in pred sprostitvijo v uporabo za prehrano ljudi se ribe in ribji proizvodi vizualno pregledajo, da bi odkrili in odstranili morebitne vidne parazite.

Rib ali delov rib, ki so jih očitno napadli paraziti in so odstranjeni, se ne sme oddati v promet za prehrano ljudi.

Natančna pravila za ta inšpekcijski pregled so predpisana z Odločbo Komisije 93/140/EGS.

2. Ribe in ribji proizvodi iz 3. točke tega oddelka, ki se zaužijejo taki, kot so (neobdelani), morajo bili poleg izpolnjevanja pogojev iz prejšnje točke vsaj 24 ur zamrznjeni pri temperaturi ne višji od –20 °C v vseh delih proizvoda. Na tak način morajo biti zamrznjeni surovi ali gotovi proizvodi.

3. Ribe in proizvodi, za katere se morajo uporabljati pogoji iz prejšnje točke, so:

(a) ribe, ki se zaužijejo surove ali skoraj surove, na primer surova sled »*maatje*«;

(b) naslednje vrste, če se hladno prekajujejo s postopkom, pri katerem je središčna temperatura ribe nižja od 60 °C:

– sled,

– skuša,

– papalina,

– (prosto živeči) atlantski in pacifiški losos;

(c) marinirane in/ali nasoljene sledi, če ta postopek ne zadostuje za ubijanje ličink nematodov.

4. Proizvajalci morajo zagotoviti, da se za ribe in ribje proizvode iz prejšnje točke ali surovine za uporabo pri njihovi proizvodnji, preden se sprostijo za prehrano ljudi, uporabijo postopki iz 2. točke tega oddelka.

5. Ribiške proizvode iz 3. točke tega oddelka mora, po oddaji v promet spremljati dokument proizvajalca, ki navaja vrsto opravljenega postopka.

V. POGLAVJE

ZDRAVSTVENI NADZOR IN SPREMLJANJE POGOJEV PROIZVODNJE

I. Splošno spremljanje

VURS določi način pregledov in spremljanja za zagotovitev izpolnjevanja določb tega pravilnika.

Pregledi zlasti vključujejo:

1. veterinarske preglede na ribiških plovilih, če se takšen pregled lahko opravi medtem, ko je plovilo v pristanišču;

2. pregled pogojev za iztovarjanje in prvo prodajo;

3. redni veterinarski nadzor obratov, kjer se zlasti preverja:

(a) ali so še izpolnjeni pogoji za odobritev;

(b) ali se z ribiškimi proizvodi pravilno postopa;

(c) čistost prostorov, opreme in naprav ter higiene osebja;

(d) ali so pravilno nameščene identifikacijske oznake.

4. veterinarske preglede grosističnih in avkcijskih trgov;

5. preglede pogojev skladiščenja in prevoza.

II. Posebni pregledi

1. *Organoleptični pregledi*

Ne glede na odstopanja, dovoljena v Uredbi Sveta 103/76/EGS[1] mora biti vsaka serija podvržena veterinarskemu nadzoru uradnega veterinarja Območnega urada VURS ob iztovarjanju ali pred prvo prodajo s preveritvijo, ali so primerni za prehrano ljudi. V ta uradni nadzor je zajet tudi organoleptični pregled, ki se opravlja z vzorčenjem.

Če organoleptični pregled odkrije, da ribiški proizvodi niso primerni za prehrano ljudi, je treba sprejeti ukrepe, da se jih umakne iz prodaje in denaturira na takšen način, da jih ni mogoče ponovno uporabiti za prehrano ljudi.

Če je uradni veterinar v dvomu glede nepravilnosti, ugotovljenih z organoleptičnim pregledom pri pregledu svežosti ribiških proizvodov, se lahko uporabijo kemične analize ali mikrobiološke preiskave.

2. *Pregledi na parazite*

Pred sprostitvijo rib in ribjih proizvodov za prehrano ljudi, je treba vizualno pregledati naključne vzorce, da bi odkrili morebitne vidne parazite.

Rib ali delov rib, ki so očitno infestirani s paraziti se ne glede na to, da so odstranjeni, ne sme dati na trg za prehrano ljudi.

3. *Pregledi na vsebnost kemikalij*

A) Pri odvzetih vzorcij je treba z laboratorijsko analizo pregledati naslednje parametre:

(a) TVB-N (skupen hlapni bazični dušik) in TMA-N (trimetilamin-dušik)

Vrednosti teh parametrov je treba navesti za vsako kategorijo vrst v skladu z Odločbo Komisije 95/149/ES.

(b) Histamin

Iz vsake serije je treba vzeti devet vzorcev. Izpolnjevati morajo naslednje zahteve:

– povprečna vrednost ne sme presegati 100 ppm;

– dva vzorca lahko dosežeta vrednost nad 100 ppm vendar manj kot 200 ppm;

– vrednost nobenega vzorca ne sme presegati 200 ppm.

Te omejitve se uporabljajo samo za vrste rib naslednjih družin: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae in Coryphaenidae*. Ribe iz teh družin, ki so bile obdelane s postopkom encimskega zorenja v slanici pa lahko imajo višje vrednosti histamina, vendar največ dvakratne zgornje vrednosti. Pre-

glede je treba izvajati v skladu z zanesljivimi, znanstveno priznanimi metodami, kot je tekočinska kromatogragfija visoke zmogljivosti (HPLC).

B) Kontaminanti, prisotni v vodnem okolju

Brez poseganja v pravila EU o varstvu voda in gospodarjenju z vodami ter zlasti tista o onesnaževanju vodnega okolja, ribiški proizvodi ne smejo v užitnih delih vsebovati kontaminantov, prisotnih v vodnem okolju, kakor so težke kovine in organoklorirane snovi na takih stopnjah, da izračunani vnos s hrano presega sprejemljiv dnevni ali tedenski vnos za ljudi.

C) Analize na prisotnost živega srebra se izvajajo v skladu z Odločbo Komisije 93/351/EGS.

4. *Mikrobiološke preiskave*

Mikrobiološke preiskave se izvajajo v skladu z Odločbo Komisije 93/51/EGS.

VI. POGLAVJE

PAKIRANJE

1. Pakiranje se opravlja v primernih higienskih razmerah, ki preprečujejo kontaminacijo ribiških proizvodov.

2. Embalažni materiali in proizvodi, ki bi lahko prišli v stik z ribiškimi proizvodi, morajo izpolnjevati vsa higienska pravila, zlasti:

– ne smejo škodovati organoleptičnim značilnostim ribiških proizvodov;

– ne smejo prenašati snovi, škodljivih za zdravje ljudi, na ribiške proizvode;

– morajo biti dovolj trdni, da primerno zaščitijo ribiške proizvode.

3. Razen zabojnikov, izdelanih iz neprepustnih, gladkih in nerjavečih materialov, ki omogočajo enostavno čiščenje in razkuževanje in se lahko po čiščenju in razkuževanju ponovno uporabijo, se embalažni materiali ne smejo večkrat uporabljati. Embalažni materiali za sveže proizvode, ki morajo biti hranjeni na temperaturi ledu morajo zagotavljati primerno odvajanje vode, ki nastaja pri taljenju ledu.

4. Neuporabljeni embalažni materiali se hranijo v prostorih, ki so ločeni od proizvodnih prostorov in so zaščiteni pred prahom in kontaminacijo.

VII. POGLAVJE

IDENTIFIKACIJSKE OZNAKE

Za namene nadzora mora biti iz označevanja ali spremnih dokumentov razviden obrat, ki je odposlal pošiljke ribiških proizvodov.

V ta namen morajo biti na pakiranju, pri nepakiranih proizvodih pa v spremnih dokumentih, navedeni naslednji podatki:

– država odpošiljanja, kar je lahko izpisano v celoti ali pa navedeno s kratico z velikimi tiskanimi črkami, in sicer za države članice EU z eno od naslednjih kratic:

B – DK – D – EL – E– F – IRL – I– L – NL – P – UK – AT – FI – SE – CZ – EE –CY – LV – LT – HU – MT – PL – SI – SK;

– identifikacija obrata ali predelovalnega plovila z njegovo registracijsko številko uradne odobritve, ali pri dajanju na trg z zamrzovalnega plovila iz 7. točke Priloge II k Direktivi 92/48/EGS matično številko plovila, ali pri ločenemu evidentiranju ribje borze ali prodaje na debelo, evidenčno številko ribje borze oziroma prodaje na debelo, ena od naslednjih kratic:

CEE – EØF – EWG – EOK – EEC- EEG –ETY – EHS – EMÜ – EEK – EEB –EGK– KEE – EGS.

Vse črke in številke morajo biti popolnoma čitljive in zbrane na delu pakiranja, kjer so od zunaj vidne brez kakršne koli potrebe, da bi pakiranje odprli.

VIII. POGLAVJE

SKLADIŠČENJE IN PREVOZ

1. Med skladiščenjem in prevozom morajo biti ribiški proizvodi shranjeni pri temperaturah, določenih v tem pravilniku, zlasti pa:

– sveži ali odtaljeni ribiški proizvodi ter kuhani in ohlajeni raki in školjke morajo biti pri temperaturi talečega se ledu;

– vsi deli zamrznjenih ribiških proizvodov, razen zamrznjenih rib v slanici, namenjenih proizvodnji konzerviranih živil, morajo biti pri enakomerni temperaturi –18 °C ali manj, pri tem pa so med prevozom dovoljena kratkotrajna nihanja navzgor za največ 3 °C.

2. Če se zamrznjeni ribiški proizvodi prevažajo iz hladilnice v registriran obrat, kjer se bodo ob prihodu odmrznili za pripravo in/ali predelavo, in če je razdalja prevoza kratka in ne presega 50 km ali enourne vožnje, je dovoljeno odtopanje od pogojev iz druge alinee v točki 1.

3. Proizvodov ni mogoče skladiščiti ali prevažati z drugimi proizvodi, ki bi jih lahko kontaminirali ali škodili njihovi higieni, razen če so pakirani na način, ki zagotavlja ustrezno zaščito.

4. Vozila, ki se uporabljajo za prevoz ribiških izdelkov, morajo biti izdelana in opremljena tako, da se lahko med celotnim trajanjem prevoza vzdržujejo temperature, določene s tem pravilnikom. Če se za ohlajevanje proizvodov uporablja led, je treba zagotoviti ustrezno odvajanje, da bi zagotovili, da voda, ki nastaja ob taljenju ledu, ne ostaja v stiku s proizvodi. Notranje površine prevoznih sredstev morajo biti obdelane tako, da ne škodujejo ribiškim proizvodom. Morajo biti gladke in omogočati enostavno čiščenje in razkuževanje.

5. Prevozna sredstva, ki se uporabljajo za ribiške proizvode, se ne smejo uporabljati za prevoz drugih proizvodov, ki bi lahko kontaminirali ribiške proizvode ali jim škodovali, razen če je mogoče zagotoviti, da ribiški proizvodi ne bodo kontaminirani, ker je bilo takšno prevozno sredstvo temeljito očiščeno in razkuženo.

6. Ribiški proizvodi se ne smejo prevažati v vozilu ali zabojniku, ki ni čist, ali bi moral biti razkužen.

7. Prevozni pogoji ribiških proizvodov, ki se oddajo v promet živi, ne smejo škodovati proizvodom.

IX. POGLAVJE

DOVOLJENA ODSTOPANJA OD POGOJEV IZ PRILOGE 1

Če so izpolnjeni splošni higienski pogoji iz tega pravilnika in je zagotovljeno preprečevanje kontaminacije proizvodov po tem pravilniku, VURS lahko dovoli odstopanja od tega pravilnika v skladu s tem poglavjem

Dovoljena odstopanja v I. oddelku I. Poglavja Priloge 1:

1. Točka 1 (a)

– če so proizvodi zaščiteni pred soncem in vremenskimi vplivi in pred katerim koli virom umazanije ali kontaminacije;

2. Točka 1 (c)

– če je preprečena kontaminacija proizvodov;

3. Točka 1 (d), prvi stavek

– če se končni izdelki skladiščijo na krovu pri zahtevani temperaturi;

4. Točka 1 (g), zadnji stavek

– če proizvodov ne more kontaminirati odpadna voda, odpadki ali hladilna tekočina motorja;

5. Točka 1 (h)
– če si osebje, ki obdeluje ribiške proizvode, lahko umije roke po uporabi stranišča;
6. Točka 2 (a)
– če so tla ustrezno očiščena in razkužena;
7. Točke 2 (b), (c) in (d)
8. Točka 2 (g) o pipah in brisačah
9. Točka 3
– če so oprema in orodje dobro vzdrževani;

Dovoljena odstopanja v II. Poglavju Priloge 1:
10. Točka 3 (a)
– če so stene čiste;
11. Točka 3 (b)
– če so tla očiščena po vsaki prodaji;
12. Točka 3 (c), prvi stavek
13. Točka 3 (e): vozila, ki izpuščajo izpušne pline
– če se proizvodi, kontaminirani z izpušnimi plini, umaknejo iz prodaje.
14. Točka 3 (j)
– če proizvodi, ki niso primerni za prehrano ljudi, ne morejo kontaminirati ribiških proizvodov ali se mešati z njimi.
15. Točka 3 (k)
16. Točka 7
– če se nanaša na 3. točko istega poglavja in 10. točko III. poglavja – I. oddelek;

Dovoljena odstopanja v I. oddelku III. Poglavja Priloge 1:
17. Točka 1
– če končnih proizvodov ne morejo kontaminirati surovine ali odpadki;
18. Točka 2 (a)
– če so tla ustrezno očiščena in razkužena
19. Točka 2 (b)
– če so stene čiste;
20. Točka 2 (c)
– če strop ne predstavlja vira kontaminacije;
21. Točka 2 (d)
22. Točka 2 (e)
– če proizvodov ne more pokvariti ali kontaminirati para;
23. Točka 2 (g)
– če so na voljo prostori, kjer si lahko osebje opere roke;
24. Točka 3
25. Točka 5
– če se nanaša na nerjaveče materiale, če so orodja in delovna oprema čisti;
26. Točka 6
– če proizvodov ne morejo kontaminirati odpadki ali izcejanje iz njh;
27. Točka 10

Dovoljena odstopanja v IV. poglavju Priloge 1
28. I. oddelek – točka 1
– glede zahteve, da morajo biti proizvodi oddani v hladilnice obrata**:** če se proizvodi ponovno zamrzujejo tako pogosto, kakor je potrebno v obdobju, ki ni daljše od 12 ur, ali če se lahko uporablja hladilnica, ki ne pripada obratu in je v bližini;
29. I. oddelek – točka 6
– glede zahteve, da morajo biti odpadki v nepropustnih zabojnikih, če proizvodov ne morejo kontaminirati odpadki ali izcejanje iz njih;
30. IV. oddelek – točka 5, prvi odstavek
– če so sprejeti vsi previdnostni ukrepi, da ribiškim proizvodom, ki se pripravljajo ali skladiščijo, ne more škodovati dim;
31. IV. oddelek – točka 6 (a)
– če ribiškim proizvodom, ki se pripravljajo ali skladiščijo, ne škodujejo postopki soljenja;

PRILOGA 2

A

Splošni higienski pogoji, ki se uporabljajo za ribiške proizvode na ribiških plovilih

1. Deli plovil ali zabojniki za shranjevanje ribiških proizvodov ne smejo vsebovati predmetov ali proizvodov, ki bi utegnili prenašati škodljive lastnosti ali neobičajne značilnosti na hrano. Ti deli ali zabojniki morajo biti oblikovani tako, da jih je mogoče z lahkoto čistiti in da je zagotovljeno, da voda stopljenega ledu ne more ostati v stiku z ribiškimi proizvodi.

2. Deli plovila ali zabojniki, ki so namenjeni shranjevanju ribiških proizvodov, morajo biti popolnoma čisti, še zlasti ne sme obstajati možnost, da se lahko kontaminirajo z ladijskim pogonskim gorivom ali kalužno vodo.

3. Na krovu je treba ribiške proizvode takoj zaščititi pred kontaminacijo in učinki sonca ali kakšnih drugih virov toplote. Ribiške proizvode je treba oprati bodisi s sladko vodo, ki izpolnjuje parametre iz Direktive Sveta 98/83/ES, ali s čisto morsko vodo, da se ne bi poškodovala njihova kakovost ali zdravstvena ustreznost.

4. Z ribiškimi proizvodi je treba ravnati in jih hraniti tako, da se preprečijo odrgnine. Uporaba koničastih instrumentov je dovoljena za premikanje velikih rib ali rib, ki bi lahko ranile delavca, če se s tem ne poškoduje meso takih proizvodov.

5. Razen ribiških proizvodov, ki se ohranjajo živi, je treba ribiške proizvode ohladiti čim prej po prihodu na krov. V primeru ribiških plovil, pri katerih iz praktičnih razlogov hlajenje ni možno, ribiški proizvodi ne smejo ostati na krovu dlje kot osem Uradni

6. Led, ki se uporablja za hlajenje proizvodov, mora biti narejen iz pitne vode ali čiste morske vode. Pred uporabo mora biti shranjen pod pogoji, ki preprečujejo kontaminacijo.

7. Potem, ko so bili ribiški proizvodi raztovorjeni, je treba s pitno vodo ali čisto morsko vodo očistiti zabojnike, opremo in dele plovil, ki so v neposrednem stiku z ribiškimi proizvodi.

8. Kadar ribam odstranijo glave oziroma drobovje na krovu, morajo biti ti postopki opravljeni higiensko in proizvode je treba takoj in temeljito oprati s pitno ali čisto morsko vodo. Notranji organi in deli, ki lahko ogrožajo javno zdravje, morajo biti odstranjeni in shranjeni ločeno od proizvodov, namenjenih za prehrano ljudi. Jetra in ikre, namenjene za prehrano ljudi, je treba ohladiti ali zamrzniti.

9. Oprema, ki se uporablja za odstranitev drobovja, glave in plavuti ter zabojniki in oprema v stiku z ribiškimi proizvodi, morajo biti narejeni iz materiala ali prevlečeni z materialom, ki je vodotesen, odporen proti razkrajanju, gladek ter ga je mogoče z lahkoto čistiti in dezinficirati. Pri uporabi morajo oprema in zabojniki biti popolnoma čisti.

10. Osebje, ki je zadolženo za ravnanje z ribiškimi proizvodi, mora vzdrževati visoko stopnjo osebne higiene in snažnosti oblačil.

B

Dodatni higienski pogoji, ki se uporabljajo za ribiška plovila, ki so načrtovana in opremljena za shranjevanje ribiških proizvodov na krovu pod zadovoljivimi pogoji več kot 24 ur (razen tistih, ki so opremljena za shranjevanje živih rib, lupinarjev in mehkužcev brez uporabe drugih sredstev za shranjevanje na krovu)

1. Ribiška plovila morajo biti opremljena s skladiščnimi prostori, rezervoarji ali zabojniki za shranjevanje ohlajenih ali zmrznjenih ribiških proizvodov pri temperaturi, določeni

v 3. in 8. točki 2. člena tega pravilnika. Ta prostor mora biti ločen od strojnice in bivalnih prostorov posadke s predelnimi stenami, ki so dovolj nepropustne, da preprečujejo kakršno koli kontaminacijo shranjenih ribiških proizvodov.

2. Notranje površine skladiščnega prostora, rezervoarjev ali zabojnikov morajo biti vodotesne in take, da jih je mogoče z lahkoto čistiti in dezinficirati. Notranja površina mora biti iz gladkega materiala ali, če tega ni, gladko pobarvana in dobro vzdrževana, tako da se na ribiške proizvode ne morejo prenašati snovi, ki so škodljive za zdravje ljudi.

3. Skladiščni prostor mora biti oblikovan tako, da voda iz stopljenega ledu, ne more ostati v stiku z ribiškimi proizvodi.

4. Zabojniki, ki se uporabljajo za shranjevanje proizvodov, morajo zagotavljati ohranitev proizvodov v zadovoljivih higienskih pogojih in morajo še zlasti omogočati odtekanje vode, ki nastaja pri taljenju ledu. Kadar se uporabljajo, morajo biti popolnoma čisti.

5. Delovne palube, opremo, skladiščne prostore, rezervoarje in zabojnike je treba očistiti pri vsaki uporabi. V ta namen je treba uporabljati pitno ali čisto morsko vodo. Po potrebi je treba opraviti dezinfekcijo, odstranitev insektov ali deratizacijo.

6. Čistilni proizvodi, razkužila, insekticidi, sredstva za dezinfekcijo in vse potencialno strupene snovi morajo biti shranjeni v zaklenjenih prostorih ali omarah. Njihova uporaba ne sme predstavljati kakršne koli nevarnosti za kontaminacijo ribiških proizvodov.

7. Če so ribiški proizvodi zamrznjeni na krovu, mora biti ta postopek opravljen v skladu s pogoji, določenimi v 1. in 3. točki II. oddelka IV. Poglavja Priloge 1 tega pravilnika. Kadar se uporablja zamrzovanje v slanici, slanica ne sme biti vir kontaminacije rib.

8. Plovila, opremljena za hlajenje ribiških proizvodov v hlajeni morski vodi, hlajeni z ledom (CSW) ali mehanskimi sredstvi (RSW), morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

a) rezervoarji morajo biti opremljeni z ustreznimi napeljavami za polnjenje z morsko vodo in njeno odtekanje ter morajo vključevati naprave za dosego enotne temperature po vsem rezervoarju;

b) rezervoarji morajo biti opremljeni z napravo za beleženje temperature, ki je povezana s senzorjem za temperaturo, ta pa mora biti nameščen v tistem delu rezervoarja, kjer so temperature najvišje;

c) delovanje sistema rezervoarjev ali zabojnikov mora zagotoviti stopnjo hlajenja, ki zagotavlja, da mešanica rib in morske vode doseže največ 3 °C šest ur po prihodu na krov in največ 0 °C po šestnajstih urah;

d) po vsakem raztovarjanju je treba rezervoarje, sisteme za hlajenje in zabojnike popolnoma izprazniti in temeljito očistiti s pitno ali čisto morsko vodo. Napolniti jih je treba le s čisto morsko vodo;

e) datum in številka rezervoarja morata biti jasno navedena na temperaturnih zapisih, ki morajo biti na voljo nadzornim telesom.

9. VURS vodi register plovil, ki so opremljena v skladu s 7. ali 8. točko te priloge, razen tistih plovil, ki so opremljena z odstranljivimi zabojniki, ki se ne glede na drugi odstavek točke 5 dela A, Priloge 2 tega pravilnika ne uporabljajo redno za shranjevanje rib v hlajeni morski vodi.

10. Lastniki plovil ali njihovi zastopniki morajo storiti vse potrebno, da osebam, za katere je verjetno, da lahko kontaminirajo ribiške proizvode, ne dovolijo ravnanja z njimi, dokler ni dokazov, da lahko ravnajo z ribiškimi proizvodi brez tveganja. Redno spremljanje zdravstvenega stanja takih oseb se opravlja v skladu s pravilnikom, ki določa zdravstvene zahteve za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili.

PRILOGA 3

Seznam Odločb Evropske komisije, ki določajo pogoje za uvoz z modeli spričeval in seznam obratov iz katerih je dovoljen uvoz:

93/436/EGS, 93/437/EGS, 93/494/EGS, 93/495/EGS, 94/198/ES, 94/200/ES, 94/205/ES, 94/269/ES, 94/323/ES, 94/324/ES, 94/325/ES, 94/448/ES, 94/766/ES, 95/30/ES, 95/90/ES, 95/173/ES, 95/190/ES, 95/328/ES, 95/454/ES, 95/538/ES, 96/355/ES, 96/356/ES, 96/425/ES, 96/606/ES, 96/607/ES, 96/608/ES, 96/609/ES, 97/102/ES, 97/426/ES, 97/757/ES, 97/876/ES, 98/147/ES, 98/420/ES, 98/421/ES, 98/422/ES, 98/423/ES, 98/424/ES, 98/568/ES, 98/570/ES, 98/572/ES, 98/675/ES, 98/695/ES, 99/245/ES, 99/276/EC, 99/526/ES, 99/527/ES, 99/528/ES, 99/813/ES, 00/83/ES, 00/85/ES, 00/86/ES, 00/87/ES, 00/672, 00/673/ES, 00/675/ES, 00/676/ES, 01/36/ES, 01/632/ES, 01/633/ES, 01/634/ES, 02/25/ES, 02/26/ES, 02//27/ES, 02/472/ES, 02/855/ES, 02/854/ES, 02/856/ES, 02/857/ES, 02/858/ES, 02/859/ES, 02/860/ES, 02/861/ES, 02/862/ES, 03/302/ES, 03/607/ES, 03/608/ES, 03/609/ES, 03/759/ES, 03/760/ES, 03/761/ES, 03/762/ES, 03/763/ES, 04/37/ES, 04/38/ES, 04/39/ES, 04/40/ES

1230. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg svežega perutninskega mesa

Na podlagi desetega odstavka 27. člena drugega odstavka 30. člena, sedmega odstavka 31. člena in prvega odstavka 77. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg svežega perutninskega mesa

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(1) Ta pravilnik določa zdravstvene pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega perutninskega mesa v skladu z Direktivo Sveta 71/118/EGS (UL L 55/71, 8. 3. 1971) z vsemi spremembami ter pogoje zdravstvenega varstva v zvezi s trgovanjem in uvozom iz tretjih držav glede svežega perutninskega mesa v skladu z Direktivo Sveta 91/494/EGS (UL L 268/91, 24. 9. 1991) z vsemi spremembami.

(2) Ta pravilnik se ne uporablja za razsek in skladiščenje svežega perutninskega mesa v prodajalnah na drobno ali v prostorih neposredno ob prodajnih mestih, kjer razsek in skladiščenje potekata izključno z namenom neposredne prodaje porabniku, pri čemer so ta opravila še naprej predmet javnih zdravstvenih pregledov, ki jih predvidevajo nacionalni predpisi za trgovino na drobno.

(3) Glede pogojev iz tega pravilnika se uporabljajo tudi naslednji predpisi v vsakokrat veljavnem besedilu:

– pravilnik, ki ureja veterinarske preglede proizvodov živalskega izvora pri trgovanju na teritoriju EU (Direktiva 89/662/EGS);

– pravilnik, ki ureja veterinarske preglede proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva 90/675/EGS, spremenjena z Direktivo 97/78/ES);

– pravilnik, ki ureja pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa (Direktiva 64/433/EGS)

– pravilnik ki ureja pogoje za zbiranje uplenjene divjadi, veterinarski pregled, proizvodnjo mesa in oddajo mesa uplenjene divjadi v promet (Direktiva 92/45/EGS)

– pravilnik ki ureja pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg kunčjega mesa ter mesa gojene divjadi (Direktiva 91/495/EGS)

– pravilnik, ki ureja pogoje za proizvodnjo, dajanje na trg ter uvoz mletega mesa in mesnih pripravkov (Direktiva 94/65/ES)

– pravilnik, ki ureja ukrepe monitoringa določenih snovi in njihovih ostankov v živilih živalskega izvora (86/469/EGS nadomeščena z direktivo 96/23/ES);

– pravilnik ki ureja postopke izvajanja notranjega nadzora higiene v obratih za klanje in proizvodnjo mesa parkljarjev, kopitarjev in perutnine (Odločba Komisije 2001/471/ES);

– pravilnik o pitni vodi (Direktiva 98/83/ES, ki je nadomestila Direktivo 80/778 EGS);

– pravilnik, ki ureja veterinarske pogoje za trgovanje s perutnino, enodnevnimi piščanci in valilnimi jajci na teritoriju EU ter uvoz iz tretjih držav (Direktiva 90/539/EGS)

– pravilnik, ki ureja zoonoze (Direktiva 92/117/EGS);

– pravilnik, ki ureja pogoje in način prevoza živali (Direktiva 91/628/EGS);

– pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg mesnih izdelkov (Direktiva 77/99/EGS, nadomeščena z Direktivo 92/05/EGS).

2. člen

Za potrebe tega pravilnika se uporabljajo izrazi iz pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg mesnih izdelkov, ter izrazi, ki imajo v skladu z Direktivo 71/118/EGS naslednji pomen:

1. *perutninsko meso* so vsi za prehrano ljudi ustrezni deli domače perutnine naslednjih vrst: domače kokoši, purani, pegatke, race in gosi (v nadaljnjem besedilu: perutnina);

2. *sveže perutninsko meso* je perutninsko meso, vključno z mesom, ki je vakuumsko embalirano ali embalirano v kontrolirani atmosferi, ki ni bilo obdelano drugače kot hlajeno ali zamrznjeno;

3. *trup* je celo telo perutnine po izkrvavitvi, oskubljenju in evisceraciji. Odstranitev srca, jeter, želodčka, golše in ledvic, nog v tarzalnem sklepu, glave, požiralnika ali sapnika ni obvezna;

4. *deli* so deli trupa iz prejšnje točke;

5. *drobovina* je sveže perutninsko meso razen trupa, tudi če ostane naravno povezana s trupom, ter glava in noge, če so pripravljeni ločeno od trupa;

6. *notranji organi* so drobovina iz prsne, trebušne in medenične votline in, kjer je to primerno, tudi sapnik, požiralnik in golša;

7. *uradni veterinar* je veterinar Veterinarske uprave Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS), ki ga vodja območnega urada VURS določi za opravljanje nadzora in pregledov v obratih iz tega pravilnika;

8. *veterinarski pomočnik* je fizična oseba, ki pod nadzorom uradnega veterinarja opravlja posamezna veterinarska opravila;

9. *veterinarski pregled pred zakolom* je pregled žive perutnine, ki se izvede v skladu s VI. poglavjem Priloge I., ki je sestavni del tega pravilnika;

10. *veterinarski pregled po zakolu* je pregled zaklane perutnine po zakolu, ki se izvede v klavnici v skladu z VIII. poglavjem Priloge I;

11. *prevozna sredstva* so tovoru namenjeni deli motornih vozil, železniških vagonov in letal, skladišča ladij in zabojniki za prevoz po kopnem, morju ali zraku;

12. *obrat* je odobrena klavnica, odobrena razsekovalnica, odobrena hladilnica, odobren obrat za preembaliranje ali enota, ki združuje več takih obratov;

13. *tretja država* je ozemlje izven teritorija EU, kot ga opredeljuje pravilnik, ki ureja veterinarske preglede živali in proizvodov na teritoriju EU.

II. POGOJI ZA PERUTNINSKO MESO V EVROPSKI UNIJI

3. člen

I. Sveže perutninsko meso mora izpolnjevati naslednje pogoje:

A. Trupi in drobovina:

(a) morajo biti od perutnine, ki je bila pred zakolom veterinarsko pregledana v skladu s VI. poglavjem Priloge I in je bila po pregledu opredeljena kot primerna za zakol z namenom dajanja svežega perutninskega mesa na trg;

(b) morajo prihajati iz odobrene klavnice, kjer se izvajajo lastni pregledi v skladu z drugim odstavkom 6. člena in kjer preglede izvaja pristojni organ, v skladu z 8 členom tega pravilnika;

(c) morajo biti obdelani v zadovoljivih higienskih pogojih v skladu s VII. poglavjem Priloge I;

(d) morajo imeti opravljen pregled po zakolu v skladu z VIII. poglavjem Priloge I in v skladu z IX. poglavjem Priloge I ne smejo biti opredeljeni kot neustrezni za prehrano ljudi;

(e) morajo imeti oznako zdravstvene ustreznosti v skladu z zahtevami XII. poglavja Priloge I, pri čemer takšno označevanje ni potrebno za trupe, ki bodo razsekani v istem obratu;

(f) morajo biti po pregledu po zakolu obravnavani v skladu s 46. točko VII. poglavja priloge I in v skladu s XIII. poglavjem Priloge I skladiščeni v zadovoljivih higienskih razmerah;

(g) morajo biti ustrezno pakirani v skladu s XIV. poglavjem Priloge I; če se uporablja zaščitni ovitek, mora ustrezati zahtevam navedenega poglavja in se morajo prevažati v skladu s XV. poglavjem Priloge I;

(h) prevažati v skladu s XV. poglavjem Priloge I;

(i) morajo biti med prevozom opremljeni:

– bodisi s komercialnim dokumentom, ki mora poleg podatkov iz 66. točke XII. poglavja Priloge I, imeti kodno oznako, po kateri je mogoče identificirati pristojni organ, ki nadzoruje obrat porekla, kot tudi uradnega veterinarja, odgovornega za veterinarski pregled na dan, ko je bilo meso proizvedeno. Prejemnik mora dokument hraniti vsaj eno leto in ga predložiti na zahtevo VURS. Za meso, namenjeno na Finsko ali Švedsko mora biti navedena ena od oznak iz točke (e) IV.dela Priloge VI, ki je sestavni del tega pravilnika.; ali

– veterinarskim spričevalom iz Priloge VI, ki je sestavni del tega pravilnika, če gre za sveže perutninsko meso iz klavnice na območju oziroma regiji, kjer veljajo veterinarske omejitve, ali če gre za sveže perutninsko meso, ki se pošilja v drugo državo članico po tranzitu skozi tretjo državo v zaplombiranem prevoznem sredstvu.

B. 1. Deli trupov in izkoščeno meso morajo:

(a) biti razsekani oziroma izkoščeni v razsekovalnicah, ki so odobrene in nadzorovane v skladu s 6. členom tega pravilnika

(b) biti razsekani in pridobljeni v skladu z zahtevami Poglavja VII. Priloge I. in biti od:

– živali, zaklanih v EU, in skladnih z zahtevami, določenimi v delu A tega člena,

– trupov perutnine, uvoženih iz tretjih držav, z opravljenimi pregledi v skladu s pravilnikom o veterinarskih pregledih proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Poglavje III Priloge I, Direktive 90/675/EGS);

(c) biti pregledani v skladu z drugo alineo prvega odstavka 8. člena tega pravilnika;

(d) izpolnjevati zahteve iz točk (c),(h) in (i) dela A tega odstavka;

(e) biti embalirani, pakirani ali označeni v skladu s točkami (e) in (g) dela A tega odstavka na mestu samem ali v obratu, registriranem za preembaliranje, ki ga posebej za ta namen odobri VURS;

(f) biti skladiščeni v zadovoljivih higienskih razmerah v skladu s XIII. poglavjem Priloge I.

2. Če se razsekuje tudi drugo sveže meso razen perutnine, mora biti to meso skladno z ustreznimi standardi iz pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa (Direktiva 64/433/EGS), pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg kunčjega mesa in gojene divjadi (Direktiva 91/495/EGS) in pravilnika o pogojih za zbiranje uplenjene divjadi, veterinarskem pregledu, proizvodnji mesa in oddaji mesa uplenjene divjadi v promet (Direktiva 92/45/EGS).

C. Sveže meso, ki je bilo skladiščeno v hladilnici, ki jo je odobrila država članica, ko meso ni podvrženo nadaljnji obdelavi, razen v povezavi s skladiščenjem, mora:

(a) izpolnjevati zahteve iz točk (c), (e), (g) in (h) dela A in dela B tega odstavka, ali

(b) v primeru uvoza iz tretjih držav izpolnjevati pogoje iz III. odstavka tega člena in biti pregledano v skladu s pravilnikom o veterinarskih pregledih proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva 90/675/EGS).

II. Pogoji iz dela A prejšnjega odstavka se ne uporabljajo za gospodarstva z letno proizvodnjo manj kot 10.000 perutnine, ki prihaja z njihovih gospodarstev in se daje v promet:

– neposredno končnemu porabniku na gospodarstvu ali na tedenskih tržnicah, ki so najbliže njihovim gospodarstvom, ali

– trgovcem na drobno, ki prodajajo neposredno končnemu porabniku, pod pogojem, da ti trgovci na drobno opravljajo svoje dejavnosti v istem kraju kot proizvajalec ali v sosednjem kraju.

Veterinarska uprava Republike Slovenije z odstopanji, ki jih določi minister lahko določi obseg, do katerega lahko zgoraj opisani promet kot izjema od dela B vključuje tudi kose mesa.Ta izjema ne velja za potujočo prodajo, prodajo po pošti ali, kar zadeva trgovca na drobno, prodajo na tržnici. Takšna prodaja mora biti pod nadzorom veterinarske in zdravstvene inšpekcije v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno ustreznost živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili.

III. Brez poseganja v zahteve zdravstvenega varstva živali v EU, pogoji iz tega člena ne veljajo za:

(a) sveže perutninsko meso za druge namene kot za prehrano ljudi;

(b) sveže perutninsko meso, namenjeno za razstave, posebne raziskave ali analize, pod pogojem da je mogoče z uradnim nadzorom zagotoviti, da se to meso ne uporabi za prehrano ljudi, in se potem, ko so bile opravljene posebne raziskave ali analize, z izjemo tistega, ki je bilo porabljeno za namene analize, uniči;

(c) sveže perutninsko meso, namenjeno izključno za dobavo mednarodnim organizacijam.

4. člen

(1) Poleg zahtev iz točke A prvega odstavka prejšnjega člena in brez poseganja v predpise o ugotavljanju prisotnosti ostankov škodljivih snovi v živalih in svežem mesu, na svežem perutninskem mesu ali perutnini je treba opraviti:

(a) preskuse za odkrivanje ostankov, če uradni veterinar posumi na njihovo prisotnost na podlagi rezultatov pregledov pred zakolom ali drugih informacij;

(b) vzorčenje, ki ga predvideva I. poglavje Priloge IV k Direktivi 92/117/EGS (lista referenčnih laboratorijev za zoonoze in salmonele).

(2) Preskusi iz točke (a) prejšnjega odstavka se morajo izvajati tako, da se z njimi ugotavlja prisotnost ostankov snovi s farmakološkim delovanjem in njihovih derivatov, skladnost s karencami in vsebnost drugih snovi, ki se prenašajo na perutninsko meso in bi lahko povzročile, da bi bilo zaužitje svežega perutninskega mesa nevarno ali škodljivo za zdravje ljudi. Preskusi se morajo izvajati v skladu s preverjenimi in znanstveno priznanimi metodami, zlasti tistimi, ki so predpisane na ravni EU ali na mednarodni ravni.

(3) Če so rezultati pozitivni, sprejme uradni veterinar ustrezne ukrepe, ki upoštevajo nastalo tveganje in zlasti:

– poskrbi za nadaljnje preglede perutnine, rejene v tehnološko podobnih pogojih, in mesa, pridobljenega v podobnih pogojih, ki bi lahko predstavljalo enako tveganje,

– poskrbi za preglede drugih jat na gospodarstvu porekla in, če bi se težava ponovila, sprejme ustrezne ukrepe na gospodarstvu porekla,

– če je okuženo okolje, sprejme ukrepe v zvezi s proizvodno verigo.

2. Odstopanja za snovi iz prvega odstavka tega člena, razen tistih, navedenih v Direktivi 86/363/EGS (zgornji limiti za pesticide v živilih živalskega porekla), so dovoljena le, če jih določi Evropska komisija po postopku, predvidenem v Uredbi (EGS) št. 2377/90.

5. člen

(1) Brez vpliva na predpise, ki se nanašajo na zdravstveno varstvo živali in ostanke škodljivih snovi, perutninskega mesa ni mogoče dati na trg za prehrano ljudi tudi, če:

(a) izvira od živali, ki jih je prizadela bolezen iz Direktive 91/494/EGS (kokošja kuga – aviarna influenca ali atipična kokošja kuga);

(b) kaže sledi ostankov v takšnih količinah, ki presegajo odstopanja, dovoljena na nivoju EU, ali če je bilo obdelano z antibiotiki, snovmi za mehčanje mesa ali konzervansi, razen če so konzervansi odobreni v skladu z zakonodajo EU, pri čemer se razume, da so sredstva, ki se uporabljajo izrecno za spodbujanje zadrževanja vode prepovedana, kot tudi vse perutninsko meso, pridobljeno v podobnih tehnoloških pogojih, ki bi lahko predstavljalo enako tveganje;

(c) izvira od živali, pri katerih je bila odkrita katera od nepravilnosti iz 53.(a) točke IX. poglavja Priloge I;

(d) je bilo opredeljeno kot neustrezno za prehrano ljudi v skladu s 53.(b) in 54. točko IX. poglavja Priloge I.

(2) Izdelkov, obdelanih z ionizirajočimi žarki ali ultravijoličnim sevanjem je prepovedano pošiljati v državo EU, katere zakonodaja prepoveduje takšno obdelavo na svojem ozemlju in je Komisijo in druge države članice v okviru Stalnega veterinarskega odbora obvestila o tovrstni prepovedi.

(3) V zvezi s salmonelo veljajo za perutninsko meso, namenjeno na Finsko ali Švedsko, pravila določena v odločbah Komisje št. 95/411/ES in 89/227/ES:

(a) pošiljke mesa morajo biti mikrobiološko preiskane, pri čemer se vzorec odvzame v objektu izvora na predpisan način;

(b) preiskav iz prejšnje točke ni treba opravljati za meso, ki prihaja iz obrata, ki je vključen v program, ki se v skladu s postopkom iz 16. člena tega pravilnika priznava kot enakovreden programu iz 4. odstavka tega člena.

(4) Mehanično izkoščeno meso sme uradni veterinar dovoliti oddajo na trg EU samo, če je bilo predhodno toplotno obdelano v skladu z Direktivo 92/05/EGS v obratu izvora ali v drugem obratu, ki ga pooblasti pristojni organ.

6. člen

(1) Glavni urad VURS pripravi seznam odobrenih obratov, razen tistih iz 7. člena tega pravilnika in ga posreduje drugim državam članicam in Evropski komisiji.

(2) Obratom, ki predelujejo ali preembalirajo izdelke, pridobljene iz mesa ali vsebujejo meso, ki jih ureja katera od naslednjih Direktiv: 64/433/EGS, 71/118/EGS, 72/461/EGS, 72/462/EGS, 94/65/ES in 91/495/EGS, se lahko da enotna številka odobritve.

(3) Glavni urad VURS ne odobri obrata, dokler ni zagotovljena skladnost s tem pravilnikom.

(4) Če se ugotovi, da je higiena neustrezna in da ukrepi, predvideni v tretjem odstavku 51. točke VIII. poglavja Priloge I niso zadostni za izboljšanje situacije, VURS začasno odvzame odobritev.

(5) Če nosilec dejavnosti v obratu, lastnik ali njegov zastopnik ne odpravi pomanjkljivosti v obdobju, ki ga določi uradni veterinar, VURS na podlagi inšpekcijskih ugotovitev uradnega veterinarja razveljavi odobritev.

(6) Pri tem se upoštevajo rezultati vseh pregledov, ki so bili opravljeni v skladu z 10. členom tega pravilnika. Glavni urad VURS o preklicu odobritve nemudoma obvesti Evropsko komisijo in druge države EU.

(7) Nosilec dejavnosti v obratu, lastnik ali njegov zastopnik mora izvajati redne preglede splošnih higienskih pogojev proizvodnje v svojem obratu, med drugim z mikrobiološkimi kontrolnimi pregledi. Pregledi morajo zajemati orodja, pribor in stroje v vseh fazah proizvodnje in po potrebi izdelke. Nosilec dejavnosti v obratu, lastnik ali njegov zastopnik mora na zahtevo uradnega veterinarja ali drugega pristojnega organa veterinarskim izvedencem Komisije sporočiti naravo, pogostost in rezultate opravljenih pregledov ter ime preiskovalnega laboratorija, če je potrebno. Glede vrste in pogostosti preiskav se uporablja Odločba Komisije 2001/471/ES.

(8) Nosilec dejavnosti v obratu, lastnik ali njegov zastopnik mora poskrbeti za program usposabljanja zaposlenih, ki delavcem omogoči skladnost s pogoji higienske proizvodnje, prilagojene proizvodni strukturi.

(9) Uradni veterinar, odgovoren za obrat, mora sodelovati pri načrtovanju in izvajanju navedenega programa.

(10) Nosilec dejavnosti razsekovalnice ali obrata za preembaliranje, lastnik ali njegov zastopnik mora voditi evidenco o svežem perutninskem mesu, ki vstopa ali izstopa iz obrata, in pri tem navesti naravo (vrsta mesa in stopnja obdelave) prejetega perutninskega mesa.

(11) Pregledi in nadzor obratov se izvajajo pod pristojnostjo uradnega veterinarja, ki mu lahko v skladu z drugim odstavkom 8. člena tega pravilnika pri izključno tehničnih opravilih pomagajo veterinarski pomočniki. Uradni veterinar mora imeti kadarkoli prost dostop do vseh delov obrata, da se prepriča, ali se upoštevajo določbe tega pravilnika.

(12) Uradni veterinar mora redno analizirati rezultate pregledov iz tega člena. Na podlagi te analize lahko izvaja nadaljnje mikrobiološke preiskave v vseh fazah proizvodnje ali na izdelkih.

(13) Rezultati analiz uradni veterinar vnese v poročilo, katerega sklepe in priporočila sporoči nosilcu dejavnosti v obratu, lastniku ali njegovemu zastopniku, ki odpravi opažene pomanjkljivosti, da se izboljša higiena.

7. člen

(1) V skladu s Prilogo II, ki je sestavni del tega pravilnika, lahko VURS iz strukturnih ali infrastrukturnih zahtev iz Priloge I izvzame klavnice, ki zakoljejo manj kot 150.000 perutnine letno, pod pogojem, da izpolnjujejo naslednje zahteve:

1. zadevni obrat mora biti predmet posebne veterinarske registracije in mora prejeti specifično številko odobritve, ki jo izda krajevno pristojni območni urad VURS in izpolnjevati naslednje pogoje:

(a) pogoje za odobritev iz Priloge II;

(b) nosilec dejavnosti v klavnici, lastnik ali njegov zastopnik mora voditi register:

– živali, ki vstopajo v obrat, in klavnih proizvodov, ki ga zapuščajo,

– opravljenih pregledov,

– rezultatov teh pregledov.

Podatki se predložijo uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo;

(c) klavnica mora obvestiti veterinarsko službo o času klanja in številu ter poreklu živali;

(d) ob času evisceracije mora biti prisoten uradni veterinar ali njegov pomočnik, da zagotovi skladnost s higienskimi pogoji iz VII. in VIII. poglavja Priloge I. Če uradni veterinar ali njegov pomočnik ob času zakola ne more biti prisoten, meso ne sme zapustiti obrata, dokler se ne opravi pregled po zakolu v skladu z drugim odstavkom 8. člena tega pravilnika na dan zakola, razen v primeru mesa iz 49. točke VIII. poglavja Priloge I.

(e) VURS mora spremljati in nadzirati distribucijsko verigo mesa, ki prihaja iz obrata, in ustrezno označevanje izdelkov, ki so opredeljeni kot neustrezni za prehrano ljudi, kot tudi njihovo nadaljnjo namembnost in uporabo. Krajevno pristojni območni urad VURS pripravi seznam obratov, ki so upravičeni do teh izjem, in ga posreduje glavnemu uradu VURS. Glavni urad posreduje seznam in njegove nadaljnje spremembe Evropski komisiji;

(f) VURS mora zagotoviti, da je sveže meso iz obratov iz točke (e) tega člena označeno z oznakami ali etiketami, ki so odobrene za ta namen. Veterinarska oznaka za obrate z majhno zmogljivostjo mora izpolnjevati naslednje pogoje:

– biti okrogla s premerom 2,5–4,5 cm,

– oznaka mora imeti v zgornjem delu jasno čitljiv naziv upravne enote, kjer je lokacija obrata, pod tem pa številko odobritve obrata,

– črke in številke morajo biti velike 0,6–0,8 cm.

(g) na paketu v katerem so deli trupov ali drobovina iz obratov iz točke (e) tega člena je lahko le oštevilčena etiketa z veterinarsko oznako, velikosti 4.5 cm, ki mora biti nameščena tako, da se pri odpiranju obvezno uniči.

(h) meso zaklane perutnine iz točke (e) tega člena, ki je zdravstveno ustrezno za javno potrošnjo, se označuje na naslednji način:

– trupi, ki so v prometu posamično neembalirani, morajo biti žigosani z veterinarsko oznako, velikosti 2,5-4,5 cm, iz točke (f) tega člena. Trup se žigosa pod krilom z žigom, natopljenim s trajnim in zdravju neškodljivim barvilom.

(2) Krajevno pristojni območni urad VURS lahko odobri izjeme v skladu s Prilogo II tudi, če gre za razsekovalnice, ki se ne nahajajo v odobrenem obratu in so odobrene v skladu s členom 4(2) Direktive 64/433/EGS, pod pogojem, da razsekovalnica ne razseka več kot tri tone tedensko in upošteva zahtevo glede temperature iz 49. točke VIII. Poglavja Priloge I. Določbe VIII. in X. poglavja ter 64. točka XI. Poglavja Priloge I se ne uporabljajo za dejavnosti skladiščenja in razseka v obratih iz tega odstavka.

(3) Meso, za katerega je bilo ugotovljeno, da je skladno z zahtevami higiene in veterinarske inšpekcije, določenimi v tem pravilniku, mora biti označeno v skladu s točko (f) prvega odstavka tega člena.

(4) Perutninsko meso je treba:

– hraniti za neposredno prodajo na lokalni tržnici, sveže ali predelano, trgovcem na drobno ali porabnikom, ne da bi bilo predpakirano ali predhodno embalirano;

– prevažati od obrata do naslovnika v higienskih pogojih prevoza v skladu s XV. Poglavjem Priloge I.

(5) Veterinarski izvedenci Komisije lahko v sodelovanju z VURS, če je to potrebno za poenoteno uporabo tega člena, izvajajo preglede na kraju samem na reprezentativnem številu obratov, za katere veljajo ugodnosti v zvezi s pogoji, določenimi v tem členu.

(6) Izpolnjevanje pogojev iz I. Poglavja Priloge I ni obvezno v primeru hladilnic z majhno zmogljivostjo, v katerih se skladišči samo pakirano meso.

8. člen

(1) VURS skrbi, da so vse kmetije, ki dobavljajo perutnino v klavnice, pod veterinarskim nadzorom in zajamči, da:

– je v klavnicah, odobrenih v skladu s 6. členom tega pravilnika, med celotnim trajanjem pregleda po zakolu prisoten vsaj en uradni veterinar;

– da je v razsekovalnicah, odobrenih v skladu s 6. členom tega pravilnika vsaj enkrat dnevno, ko se obdeluje meso, prisoten član veterinarske nadzorne skupine iz drugega odstavka tega člena, ki preveri splošno higiensko stanje v obratu in register svežega mesa, ki prihaja ali odhaja iz obrata;

– je v hladilnicah redno prisoten član veterinarske nadzorne skupine iz drugega odstavka tega člena.

(2) Uradnemu veterinarju lahko pri izvajanju nadzora pomagajo njemu podrejeni veterinarski pomočniki, ki so člani veterinarske nadzorne skupine, za katero je odgovoren uradni veterinar in dela pod njegovim nadzorom. VURS določi sestavo veterinarske nadzorne skupine za vsak obrat na tak način, da uradni veterinar lahko nadzoruje dejavnosti iz prejšnjega odstavka. Za veterinarske pomočnike so lahko imenovane samo osebe, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge III, po izpitu, ki ga organizira glavni urad VURS ali organ, ki ga imenuje glavni urad. Veterinarski pomočniki morajo biti neodvisni od zadevnega obrata in so lahko imenovani:

(a) če izpolnjujejo pogoje iz točke 3(a) Priloge III, ki je sestavni del tega pravilnika. Pomočniki sodelujejo pri zbiranju podatkov, potrebnih za oceno zdravstvenega stanja jate porekla, v skladu s VI. poglavjem Priloge I, ki jih uradni veterinar uporabi pri postavljanju diagnoz;

(b) če izpolnjujejo pogoje iz točke 3(b) Priloge III:

– za preverjanje, ali so izpolnjeni higienski pogoji iz I., V. in VII. Poglavja, 47. točke VIII. Poglavja in X. poglavja Priloge I in pogoji iz Priloge II;

– za preverjanje, da med pregledom po zakolu niso prisotni pojavi iz 53. točke IX. poglavja Priloge I;

– za izvajanje pregledov iz (a) in (b) točke drugega odstavka 47. točke VIII. poglavja Priloge I, in zlasti presoji trupov in odrezanih kosov, pod pogojem, da lahko uradni veterinar nadzira delo pomočnikov na kraju samem;

– za nadziranje označevanja zdravstvene ustreznosti mesa v skladu s 67. točko XII. poglavja Priloge I;

– za izvajanje veterinarskih kontrolnih pregledov razsekanega in skladiščenega mesa;

– za spremljanje in nadziranje prevoznih sredstev ali zabojnikov in pogojev nakladanja, predvidenih v XV. poglavju Priloge I.

(3) VURS lahko osebju podjetja, ki ga je uradni veterinar posebej usposobil, dovoli, da izvajajo dejavnosti, predvidene v (a) in (b) točki drugega odstavka 47. točke VIII. poglavja Priloge I, pod neposrednim nadzorom uradnega veterinarja.

9. člen

(1) Glavni urad VURS zbira, uporablja in posreduje rezultate pregledov pred zakolom in po njem, ki jih izvaja uradni veterinar v zvezi z diagnozami bolezni, ki se prenašajo na ljudi.

(2) Če se postavi diagnoza takšne bolezni, je rezultate specifičnega primera potrebno čim prej sporočiti veterinarski organizaciji, ki je odgovorna za nadzor jate, iz katere izvirajo živali.

(3) Glavni urad VURS predloži Evropski komisiji podatke o boleznih, zlasti če je bila postavljena diagnoza bolezni, ki se prenašajo na ljudi.

(4) Glavni urad VURS posreduje Evropski komisiji tudi druge podatke, če je to potrebno oziroma, če jih Evropska komisija zahteva.

10. člen

(1) Veterinarski izvedenci Evropske komisije lahko, če je to potrebno za poenoteno izvajanje Direktive 71/118/EGS in v sodelovanju z VURS, opravljajo preglede na kraju samem. V ta namen lahko pregleda reprezentativen odstotek obratov, da se prepriča, ali pristojni organi nadzorujejo izvajanje predpisanih zahtev v odobrenih obratih. Komisija obvesti države članice o rezultatih opravljenih pregledov.

(2) VURS zagotovi izvedencem pri opravljanju njihovih dolžnosti vso potrebno pomoč.

11. člen

VURS lahko kot izjemo od zahtev iz točke (a) dela A prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, dovoli omamljanje, izkrvavitev in skubljenje perutnine, namenjene za pridobivanje mastnih jeter na rejni kmetiji, pod pogojem, da se te dejavnosti opravljajo v ločenem prostoru, ki izpolnjuje zahteve iz II. Poglavja 14 (b) točke Priloge I, in da so, v skladu s XV. poglavjem Priloge I, trupi z drobovino prepeljani v odobreno razsekovalnico, ki je opremljena s posebno sobo, kot je določeno pod (ii) v drugi alinei točke 15(b) III. poglavja Priloge I, v kateri je treba trupe eviscerirati v roku 24 ur pod nadzorom uradnega veterinarja.

12. člen

(1) VURS lahko dovoli uporabo procesa hlajenja svežega perutninskega mesa s potapljanjem v vodi, če se izvaja v skladu s pogoji, določenimi v 42. in 43. točki VII. poglavja Priloge I. Sveže meso, ohlajeno s tem procesom, se lahko prodaja bodisi ohlajeno bodisi zamrznjeno.

(2) Glavni urad VURS mora v primeru, če se uporablja ta postopek, o tem obvestiti Evropsko komisijo in druge države članice.

(3) Republika Slovenija ne sme nasprotovati, da na njeno ozemlje vstopi sveže perutninsko meso, ohlajeno v skladu z 42. in 43. točko VII. poglavja Priloge I, če je ta proces hlajenja naveden na spremnem dokumentu iz prvega odstavka točke (i) dela A 3. člena tega pravilnika, pod pogojem, da:

(a) je bilo meso po hlajenju zamrznjeno brez nepotrebnega odlašanja; ali

(b) se ohlajeno perutninsko meso proizvaja v enakih pogojih na ozemlju Republike Slovenije.

13. člen

Določbe pravilnika, ki ureja veterinarske preglede proizvodov živalskega izvora pri trgovanju na teritoriju Direktive 89/662/EGS se uporabljajo za preverjanje porekla, za organizacijo in nadaljnje ukrepe, ki jih izvede namembna država članica, in za zaščitne ukrepe, ki jih mora izvesti.

III. POGOJI, KI SE UPORABLJAJO ZA UVOZ NA TERITORIJ EU

14. člen

(1) Pogoji za uvoz perutninskega mesa morajo biti vsaj enakovredni tistim, ki so določeni za dajanje na trg svežega perutninskega mesa, pridobljenega v skladu s 3. do 6. členom in 8 do 13. členom tega pravilnika.

(2) Za namen enotne uporabe prejšnjega odstavka velja:

1. Za uvoz na teritorij EU mora sveže perutninsko meso:

(a) izhajati iz tretjih držav ali delov tretjih držav, naštetih v skladu s prvim in drugim odstavkom 9. člena Direktive 91/494/EGS in izpolnjevati zahteve navedene direktive. Seznam držav se objavlja v Uradnem listu EU in njenih spletnih straneh;

(b) izhajati iz obratov, za katere je pristojni organ tretje države Evropski komisiji predložil jamstva, da ti obrati izpolnjujejo zahteve iz Direktive 71/118 EGS;

(c) biti opremljeno s spričevalom iz 12. člena Direktive 91/494/EGS, ki ga spremlja izjava, da meso izpolnjuje zahteve iz II. poglavja Priloge I in morebitne dodatne pogoje, ali zagotavlja enakovredna jamstva iz podtočke (b) tega odstavka.

2. Evropska komisija določi:

(a) seznam obratov EU, ki izpolnjujejo zahteve iz točke (b) 1. točke tega odstavka. Republika Slovenija opravlja kontrolne preglede, predvidene v pravilniku o veterinarskih pregledih proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva 97/78/ES);

(b) specifične pogoje in enakovredna jamstva v zvezi z zahtevami iz Direktive 71/118/EGS razen tistih, ki predvidevajo, da je meso izvzeto iz prehrane ljudi v skladu s točko (d) dela A prvega odstavka 3. člena tega pravilnika in tistih, določenih v 42. in 43. točki VII. poglavja in v VIII. poglavju Priloge I. Takšni pogoji in jamstva ne smejo biti manj strogi

od tistih, ki so določeni v 3. do 6. in 8. do 13. členu navedene direktive.

3. Izvedenci iz Komisije v sodelovanju z Republiko Slovenijo in drugimi državami članicami izvajajo preglede na kraju samem, da preverijo, ali:

(a) se jamstva, ki jih zagotovi tretja država v zvezi s pogoji proizvodnje in dajanja na trg, lahko štejejo za enakovredna tistim, ki se uporabljajo na teritoriju EU;

(b) so izpolnjeni pogoji iz 1. in 2. točke tega odstavka.

(3) Komisija na predlog Republike Slovenije imenuje izvedence, ki so odgovorni za sodelovanje v pregledih.

(4) Takšni pregledi se opravljajo v imenu EU, ki krije vse z njimi povezane stroške.

15. člen

Seznam iz prejšnjega člena lahko vključuje samo tretje države ali dele tretjih držav:

(a) iz katerih uvoz ni prepovedan v skladu z 9. do 12. členom Direktive 91/494/EGS;

(b) ki so bile, glede na svojo zakonodajo in organizacijo svojih veterinarskih služb ter njihovih inšpekcijskih služb, pristojnosti teh služb in nadzor, ki se nad njimi izvaja, v skladu z drugim odstavkom 3. člena Direktive 72/462/EGS ali drugim odstavkom 9. člena Direktive 91/494/EGS, spoznane za sposobne jamčiti izvajanje svoje veljavne zakonodaje; ali

(c) katerih veterinarske službe lahko jamčijo spoštovanje zdravstvenih zahtev, ki so najmanj enakovredne tistim, določenim v II. poglavju Priloge I.

16. člen

(1) Republika Slovenija zagotavlja, da se sveže perutninsko meso uvaža na teritorij EU, samo če:

– ga spremlja spričevalo iz 12. člena Direktive 91/494/EGS, ki ga spremlja izjava, da meso izpolnjuje zahteve iz II. poglavja Priloge I in morebitne dodatne pogoje, ali zagotavlja enakovredna jamstva iz podtočke (b) 1. točke drugega odstavka 14. člena tega pravilnika,

– je bilo opredeljeno kot ustrezno s pregledi, ki jih zahteva Pravilnik o veterinarskih pregledih proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva 97/78/ES).

IV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

17. člen

(prenehanje uporabe in veljavnosti)

(1) Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in oddajo v promet živil živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/02, 30/03, 89/03 in 131/03) v delu, ki se nanaša na perutninsko meso.

(1) Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Priloga 3 Pravilnika o označevanju živali, veterinarskem spričevalu in veterinarski napotnici (Uradni list RS, št. 8/04).

18. člen

(obstoječi registrirani obrati)

Obstoječi obrati, registrirani po veljavnih predpisih, se štejejo za odobrene obrate po tem pravilniku.

20. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-112/2004
Ljubljana, dne 12. marca 2004.
EVA 2004-2311-0088

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA I

POGLAVJE I

SPLOŠNI POGOJI ZA ODOBRITEV OBRATOV

Obrati morajo imeti vsaj:

1. v prostorih, v katerih se sveže meso proizvaja, obdeluje ali skladišči, ter v prostorih in hodnikih, skozi katere se sveže meso prenaša:

(a) proti vlagi in gnitju odporna tla, ki jih je mogoče enostavno čistiti in razkužiti, in položena tako, da se olajša odvajanje vode; voda mora biti speljana proti odvodnim kanalom, ki so opremljeni z rešetkami in loputami za preprečevanje neprijetnih vonjev. Dovoljena odstopanja so:

– v prostorih, omenjenih v točki 14(e) Poglavja II, točki 15(a) Poglavja III in točki 16(a) Poglavja IV te priloge, ni treba speljevati vode proti odvodnim kanalom, opremljenimi z rešetkami in sifonsko zaporo, in v prostorih, omenjenih v točki 16(a) Poglavja IV te priloge, zadošča naprava, ki omogoča enostavno odstranjevanje vode,

– v prostorih iz točke 17(a) Poglavja IV te priloge, kjer se skladišči samo embalirano ali pakirano meso, ter prostorih in hodnikih, skozi katere se sveže meso prenaša, zadoščajo proti vlagi odporna tla, ki so odporna proti gnitju;

(b) gladke, trpežne, neprepustne zidove, s pralno površino v svetli barvi do višine vsaj dveh metrov; v hladilnicah in v skladiščih mora pralna površina segati vsaj do višine skladiščenja. Stiki sten in tal morajo biti zaobljeni ali podobno izvedeni, razen v prostorih iz točke 17(a) Poglavja IV te priloge.

(c) vratne in okenske okvire iz trpežnega materiala, ki je odporen proti koroziji, in če so leseni, z gladkim in neprepustnim premazom na vseh površinah;

(d) izolacijo iz materialov, ki so odporni proti gnitju in brez vonja;

(e) ustrezno prezračevanje in dobro odvajanje pare;

(f) ustrezno naravno ali umetno osvetlitev, ki ne popači barv;

(g) čist strop, ki ga je mogoče enostavno čistiti; če to ni izpolnjeno, streho z notranjo površino, ki izpolnjuje te pogoje;

2. (a) čim bliže delovnih mest zadostno število naprav za umivanje in razkuževanje rok ter za čiščenje pribora z vročo vodo. Pipe ne smejo biti takšne, da se odpirajo z dlanjo ali rokami.

Umivalniki za umivanje rok morajo biti priključeni na tekočo vročo in hladno vodo ali vodo z vnaprej pripravljeno ustrezno temperaturo in opremljeni s čistilnimi in razkuževalnimi sredstvi ter higieničnimi sredstvi za sušenje rok;

(b) opremo za razkuževanje pribora s pretokom vode s temperaturo najmanj 82 °C;

3. ustrezno opremo za zaščito pred škodljivci, kot so mrčes in glodalci;

4. (a) pribor in delovno opremo, kot so avtomatska oprema za obdelavo mesa, mize za rezanje, mize z zamenljivimi površinami za rezanje, posode, tekoči trakovi in žage, izdelano iz materiala, ki je odporen proti koroziji in ne more vplivati na kakovost mesa ter omogoča enostavno čiščenje in razkuževanje. Površine, ki prihajajo v stik z mesom ali bi lahko prišle v stik z mesom, vključno z zvarjenimi mesti in spoji, je treba ohranjati gladke. Uporaba lesa je prepovedana, razen v prostorih, kjer se shranjuje samo higiensko pakirano sveže perutninsko meso;

(b) proti koroziji odporen pribor in opremo, ki izpolnjuje higienske zahteve, za:

– obdelavo mesa,

– shranjevanje posod za meso na način, ki zagotavlja, da niti meso niti posode ne pridejo v neposreden stik s tlemi ali stenami;

(c) naprave, vključno z ustrezno prirejenimi in opremljenimi prostori za prevzem in razporejanje, za higiensko

ravnanje z mesom in zaščito mesa med nakladanjem in razkladanjem;

(d) posebne neprepustne, nerjaveče posode za shranjevanje mesa, ki ni namenjeno prehrani ljudi, s pokrovi in zapahi, ki nepooblaščenim osebam preprečujejo dostop do njihove vsebine, oziroma prostor za takšno meso, ki se ga lahko zaklene, če je to potrebno zaradi velikih količin mesa ali če se ti na koncu vsakega delovnega dne ne odstranijo ali uničijo; če se takšno meso odvaža preko kanalov, morajo biti ti izdelani in nameščeni tako, da pri tem ni nevarnosti za kontaminacijo svežega perutninskega mesa;

(e) prostore za higienično skladiščenje materiala za embaliranje in pakiranje, če se te dejavnosti izvajajo v obratu;

5. opremo za hlajenje, ki zagotavlja, da je notranja temperatura mesa v skladu s tem pravilnikom. Ta oprema mora vključevati sistem za odvajanje kondenzacijske vode, ki preprečuje sleherno možnost kontaminacije svežega perutninskega mesa;

6. ustrezno dobavo pitne vode pod tlakom v skladu z Direktivo 98/83/ES. Cevi za tehnično vodo se morajo jasno razlikovati od tistih, ki se uporabljajo za pitno vodo;

7. ustrezno dobavo vroče pitne vode v smislu Direktive 98/83/ES;

8. sistem za odstranjevanje tekočih in trdnih odpadkov, ki izpolnjuje higienske zahteve;

9. primerno opremljen prostor, ki se lahko zaklene, namenjen izključno veterinarski službi, ali ustrezne zmogljivosti, če gre za skladišča iz Poglavja IV te priloge in obrate za preembaliranje;

10. opremo, ki omogoča, da se veterinarski pregledi iz tega pravilnika vedno lahko opravljajo učinkovito;

11. ustrezno število garderob z gladkimi, za vodo neprepustnimi, pralnimi stenami in tlemi, umivalniki, prostori za prhanje in stranišči na splakovanje, opremljenimi tako, da čiste dele stavbe varujejo pred kontaminacijo.

Iz slednjih ne sme biti neposrednega dostopa do delovnih prostorov. Prhe niso potrebne v hladilnicah, v katerih se samo sprejema in odpremlja higiensko embalirano sveže meso. Umivalniki za umivanje rok morajo imeti tekočo vročo in hladno vodo ali vodo z vnaprej pripravljeno ustrezno temperaturo, sredstva za čiščenje in razkuževanje rok ter higienična sredstva za sušenje rok. Pipe ne smejo biti takšne, da se odpirajo z dlanjo ali rokami. Takšnih umivalnikov mora biti zadosti v bližini stranišč;

12. mesto in ustrezno opremo za čiščenje in razkuževanje prevoznih sredstev za meso, razen če hladilnice sprejemajo in odpremljajo samo higienično pakirano sveže meso. Klavnice morajo imeti ločen prostor in ločene naprave za čiščenje in razkuževanje prevoznih sredstev in kletk, ki se uporabljajo za perutnino za zakol. Takšna mesta in oprema niso obvezni, če se prevozna sredstva in kletke čisti in razkužuje v uradno odobrenih prostorih;

13. prostor ali zavarovano mesto za skladiščenje čistil, razkužil in podobnih snovi.

POGLAVJE II

POSEBNI POGOJI ZA ODOBRITEV PERUTNINSKIH KLAVNIC

14. Poleg splošnih zahtev morajo klavnice imeti vsaj:

(a) sobo ali pokrit prostor, ki je dovolj velik in enostaven za čiščenje in razkuževanje, za pregled pred zakolom, ki ga določa drugi odstavek 28. točke Poglavja VI te priloge in za namestitev perutnine iz 1. točke 2. člena tega pravilnika;

(b) klavniški prostor, ki je dovolj velik, da se lahko ločeno opravlja omamljanje in izkrvavitev na eni strani ter skubljenje in poparjenje na drugi. Vsaka povezava med klavniškim prostorom in sobo ali prostorom iz prejšnje (a) točke, razen ozke odprtine, skozi katero lahko prehaja samo klavna perutnina, mora imeti vrata, ki se avtomatsko zapirajo;

(c) prostor za evisceracijo in pripravo, ki je dovolj velik, da se lahko evisceracija opravlja dovolj daleč stran od drugih delovnih mest, ali da se od njih loči s pregrado, tako da se prepreči kontaminacija. Vsaka povezava med prostorom za evisceracijo in pripravo ter klavniškim prostorom, razen ozke odprtine, skozi katero lahko prehaja samo zaklana perutnina, mora imeti vrata, ki se avtomatsko zapirajo;

(d) po potrebi odpremni prostor;

(e) enega ali več dovolj velikih prostorov za hlajenje, ki ga je mogoče zakleniti, za sveže perutninsko meso, ki je bilo zadržano;

(f) sobo ali prostor za zbiranje perja, razen če se to ne obravnava kot odpadki;

(g) ločene umivalnike in stranišča za osebje, ki ravna z živo perutnino.

POGLAVJE III

POSEBNI POGOJI ZA ODOBRITEV RAZSEKOVALNIC

15. Poleg splošnih zahtev morajo razsekovalnice imeti vsaj:

(a) prostore za hlajenje, ki so dovolj veliki za shranjevanje mesa;

(b)

– sobo za razsek, izkoščevanje in embaliranje,

– če to opravilo poteka v razsekovalnici:

(i) sobo za evisceracijo gosi in rac, ki se redijo za pridobivanje mastnih jeter in ki so bile omamljene, izkrvavljene in oskubljene na rejni farmi;

(ii) sobo za evisceracijo perutnine iz točke 49 Poglavja VIII te priloge;

(c) prostor za pakiranje, če se to izvaja v razsekovalnici, razen če so izpolnjeni pogoji iz točke 74 Poglavja XIV te priloge.

POGLAVJE IV

POSEBNI POGOJI ZA ODOBRITEV HLADILNIC

16. Poleg splošnih zahtev morajo imeti skladišča za skladiščenje svežega mesa v skladu s prvo alineo točke 69 Poglavja XIII te priloge vsaj:

(a) zadosti velike prostore za hlajenje, ki se jih zlahka čisti in v katerih se lahko sveže meso skladišči pri temperaturi, določeni v prvi alinei točke 69 Poglavja XIII te priloge;

(b) termograf za registriranje ali daljinski termograf v vsakem skladiščnem prostoru ali zanj.

17. Poleg splošnih zahtev morajo imeti skladišča za skladiščenje svežega perutninskega mesa v skladu z drugo alineo točke 69 Poglavja XIII te priloge vsaj:

(a) zadosti velike prostore za hlajenje, ki se jih zlahka čisti in v katerih se lahko sveže perutninsko meso skladišči pri temperaturi, določeni v drugi alinei točke 69 Poglavja XIII te priloge;

(b) termograf za registriranje ali daljinski termograf v vsakem skladiščnem prostoru ali zanj.

POGLAVJE V

HIGIENA OSEBJA, PROSTOROV IN OPREME V OBRATIH

18. Za osebje, prostore in opremo se zahteva popolna čistoča.

(a) Osebje, ki ravna z nezavarovanim ali embaliranim svežim mesom ali dela v sobah in prostorih, v katerih se takšno meso obdeluje, pakira ali prenaša, mora zlasti nositi

čista pokrivala, obuvala in delovna oblačila svetlih barv, ki jih je enostavno čistiti, ali druga zaščitna oblačila. Osebje, ki obdeluje sveže meso ali z njim ravna, mora ob začetku vsakega delovnega dne obleči čista delovna oblačila in se po potrebi tekom dneva preobleči, ter si mora pred vsakim ponovnim začetkom dela in večkrat dnevno oprati in razkužiti roke. Osebe, ki so bile v stiku z bolno perutnino ali okuženim mesom, si morajo takoj po stiku temeljito umiti dlani in roke z vročo vodo ter si jih nato razkužiti. Kajenje je prepovedano v delovnih prostorih in skladiščih ter drugih prostorih in hodnikih, skozi katere se prenaša sveže meso.

(b) V obrate ni dovoljen vstop živalim, z izjemo klavnic, v katere lahko vstopajo živali za zakol. Glodalce, mrčes in druge škodljivce je treba sistematično uničevati.

(c) Oprema in orodja za ravnanje z živo perutnino in delo s svežim perutninskim mesom mora biti čista in redno vzdrževana. Opremo in orodje je treba temeljito očistiti in razkužiti večkrat med delovnim časom, na koncu delovnega dne in pred ponovno uporabo, če se umaže.

(d) Kletke za dostavo perutnine morajo biti iz nerjavečega materiala in se morajo enostavno čistiti in razkuževati. Očistiti in razkužiti jih je treba vsakokrat, ko se izpraznijo.

19. Prostorov, orodja in delovne opreme ni dovoljeno uporabljati za druge namene kot za delo s svežim perutninskim mesom, svežim mesom ali mesom divjadi, odobrenimi v skladu z Direktivama 91/495/EGS in 92/45/EGS, ali za delo s polpripravljenimi mesnimi jedmi ali izdelki, razen če so pred ponovno uporabo očiščeni in razkuženi.

Ta omejitev ne velja za prevozno opremo, ki se uporablja v prostorih iz točke 17(a) tega poglavja, če je meso pakirano.

20. Perutninsko meso in posode za meso ne smejo prihajati v neposreden stik s tlemi.

21. Pitna voda se mora uporabljati za vse namene; tehnična voda se lahko uporablja za proizvodnjo pare, gašenje požarov, hlajenje hladilne opreme in odstranjevanje odpadnega perja v klavnici, pod pogojem, da cevi, nameščene za ta namen, izključujejo možnost uporabe te vode za druge namene in ne predstavljajo nevarnosti, da bi se sveže meso kontaminiralo. Cevi za tehnično vodo se morajo jasno razlikovati od tistih, ki se uporabljajo za pitno vodo.

22.

– perje in stranske klavne proizvode, ki so neustrezni za prehrano ljudi, je treba takoj odstraniti;

– po tleh delovnih prostorov in prostorov za skladiščenje svežega perutninskega mesa je prepovedano posipati žaganje ali podobne snovi.

23. Čistila, sredstva za razkuževanje in podobne snovi je treba uporabljati tako, da ne morejo škodljivo vplivati na pribor, delovno opremo in sveže meso. Po uporabi takšnih sredstev je treba pribor in opremo temeljito splakniti s pitno vodo.

24. Osebam, ki bi lahko kontaminirale meso, ni dovoljeno delati z mesom ali ga obdelovati. Ob nastopu zaposlitve mora oseba, ki dela s svežim mesom in ga obdeluje, z zdravniškim spričevalom dokazati, da ni zdravstvenih ovir za takšno zaposlitev. Pregled mora opraviti vsakič, ko se za to pokaže potreba v skladu z zahtevami, navedenimi v Pravilniku o zdravstvenih zahtevah za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili.

POGLAVJE VI

VETERINARSKI PREGLED PRED ZAKOLOM

25. (a) Uradni veterinar klavnice lahko brez poseganja v spričevalo, ki je kot vzorec 5 Priloge 4, ki je sestavni del pravilnika, ki ureja veterinarske pogoje za trgovanje s perutnino, enodnevnimi piščanci in valilnimi jajci na teritoriju Evropske unije ter uvoz iz tretjih držav (vzorec 5 naveden v Prilogi IV k Direktivi 90/539/EGS), odobri zakol pošiljke perutnine z gospodarstva, samo če:

(i) perutnino, namenjeno za zakol, spremlja potrdilo o zdravstvenem stanju, predvideno v Prilogi IV, ki je sestavni del tega pravilnika; ali,

(ii) če je 72 ur pred prihodom perutnine v klavnico prejel dokument, ki ga določi pristojni organ in vsebuje:

– ustrezne ažurne podatke v zvezi z jato porekla, zlasti podatke iz evidence gospodarstva, omenjene v 27(a) točki tega poglavja, ki navajajo vrsto perutnine, namenjene za zakol,

– dokaz, da je gospodarstvo porekla pod nadzorom uradnega veterinarja.

Te podatke mora uradni veterinar oceniti, preden se odloči, kakšne ukrepe je treba sprejeti v zvezi s perutnino, ki prihaja z zadevnega gospodarstva, zlasti glede vrste pregleda pred zakolom.

(b) Če pogoji iz prejšnje (a) točke niso izpolnjeni, lahko uradni veterinar klavnice bodisi preloži zakol bodisi, če je to potrebno v interesu skladnosti s predpisi o zaščiti živali, odobri zakol, potem ko je najprej izvedel preskuse, predvidene v točki 27(b) Poglavja VI te priloge in pooblastil uradnega veterinarja za nadzor gospodarstva, s katerega izvira zadevna perutnina, da bi pridobil te podatke. Vse stroške, povezane z uporabo tega odstavka, se zaračuna rejcu živali.

(c) Če gre za rejce z letno proizvodnjo največ 20.000 domačih kokoši, 15.000 rac, 10.000 puranov, 10.000 gosi ali enakovrednega števila drugih vrst perutnine iz 1. točke 2. člena tega pravilnika, se pregled pred zakolom, predviden v točki 27(b) Poglavja VI te priloge, lahko izvede v klavnici. V tem primeru mora rejec predložiti izjavo, ki dokazuje, da njegova letna proizvodnja ne presega omenjenih številk.

(d) Rejec mora najmanj dve leti hraniti evidenco iz točke 27(a) Poglavja VI te priloge, da jo na zahtevo predloži pristojnemu organu.

26. Lastnik, oseba, ki je pooblaščena za razpolaganje s perutnino, ali njihov zastopnik mora omogočiti izvajanje pregleda pred zakolom in zlasti pomagati uradnemu veterinarju pri vseh postopkih, ki se mu zdijo potrebni.

Uradni veterinar mora opraviti pregled pred zakolom na predpisan način in pri ustrezni razsvetljavi.

27. Pregled pred zakolom na posestvu porekla iz točke 25 tega poglavja vključuje:

(a) preverjanje evidence rejcev, ki mora, odvisno od vrste perutnine, vsebovati vsaj naslednje:

– datum prihoda perutnine,

– izvor perutnine,

– število živali,

– dejansko produktivnost določenih vrst (npr. prirast teže),

– smrtnost,

– dobavitelje krmil,

– vrsto, obdobje uporabe in karence dodatkov v krmi,

– uživanje krme in vode,

– preiskavo in diagnozo lečečega veterinarja, skupaj z morebitnimi laboratorijskimi izvidi,

– vrsto zdravil, z datumi aplikacije in prenehanja aplikacije, ki jih je dobivala perutnina,

– datum in vrsto prejetih cepiv,

– prirast teže med obdobjem pitanja,

– izvide prejšnjih uradnih veterinarskih pregledov perutnine iz iste jate,

– število živali, poslanih v zakol,

– pričakovani datum zakola,

(b) dodatne preiskave, potrebne za postavitev diagnoze:

(i) če je perutnina zbolela za boleznijo, ki se prenaša na ljudi ali na živali, ali če se posamezne ali vse živali vedejo tako, da obstaja sum, da so zbolele za takšno boleznijo;

(ii) če perutnina kaže motnje splošnega stanja ali znake bolezni, zaradi česar bi lahko bilo njihovo meso neustrezno za prehrano ljudi;

(c) redno vzorčenje vode in krme zaradi preverjanja skladnosti s karencami;

(d) rezultate testov na povzročitelje zoonoz, ki se izvajajo v skladu z Direktivo 92/117/EGS.

28. V klavnici uradni veterinar zagotovi, da se perutnina identificira, preveri skladnost s Poglavjem II Direktive 91/628/EGS in zlasti preveri, ali je perutnina med prevozom utrpela poškodbe.

Če obstaja dvom o identiteti pošiljke perutnine in če je treba pri perutnini opraviti veterinarski pregled pred zakolom v klavnici v skladu s točko 25(c) tega poglavja, mora uradni veterinar pregledati vsako kletko, če perutnina kaže simptome, opisane v točki 27(b) tega poglavja.

29. Če perutnina ni bila zaklana v treh dneh po pregledu in izdaji potrdila o zdravstvenem stanju iz točke 25(a)(i) tega poglavja:

– je treba izdati novo potrdilo o zdravstvenem stanju, če perutnina ni zapustila gospodarstva porekla, ali

– po oceni razlogov za odlog, uradni veterinar klavnice odobri zakol, če ni zdravstvenih razlogov, ki bi preprečevali zakol, ugotovljenih po dodatnem pregledu perutnine, če je to potrebno.

30. Brez poseganja v zahteve Direktive 91/494/EGS je treba zakol za namen prehrane ljudi prepovedati, če se odkrijejo klinični simptomi naslednjih bolezni:

(a) ornitoze;

(b) salmoneloze.

Uradni veterinar lahko na zahtevo lastnika perutnine ali njegovega zastopnika odobri zakol ob koncu normalnega klavnega procesa, pod pogojem, da so sprejeti previdnostni ukrepi, ki skrajno omejijo tveganje za širjenje bakterij, in da se oprema po zakolu očisti in razkuži, pri čemer se meso po zakolu obravnava kot meso, neustrezno za prehrano ljudi.

31. Uradni veterinar mora:

(a) prepovedati zakol, če ima dokaze, da bi bilo meso zadevnih živali neustrezno za prehrano ljudi;

(b) odložiti zakol, če ni bila upoštevana karenca za ostanke;

(c) zagotoviti, v zvezi s klinično zdravo perutnino iz jate, za katero je zakol obvezen po programu za nadzor nad kužnimi boleznimi, da se ta perutnina zakolje ob koncu dne ali v takšnih pogojih, da ne more priti do kontaminacije druge perutnine.

32. Uradni veterinar mora takoj obvestiti veterinarsko organizacijo za nadzor nad rejo in pristojni območni urad VURS o prepovedih zakola, navesti razloge zanje in začasno namestiti perutnino, za katero velja prepoved zakola, na varno mesto.

POGLAVJE VII

HIGIENSKE ZAHTEVE ZA ZAKOL IN RAVNANJE S SVEŽIM MESOM

33. V prostore za klanje se lahko pripelje samo živo perutnino. Perutnino je potrebno zaklati takoj po omamljanju, razen pri obrednem klanju.

34. Izkrvavitev mora biti popolna in opravljena tako, da kri ne more povzročiti kontaminacije izven prostora za klanje.

35. Zaklano perutnino je treba takoj in v celoti oskubiti.

36. Evisceracijo je treba opraviti takoj, če gre za popolno evisceracijo, ali v roku, določenem v točki 49 Poglavja VIII te priloge, če gre za delno ali odloženo evisceracijo. Zaklano perutnino je treba odpreti tako, da je mogoče pregledati vse votline in vse ustrezne notranje organe. Za ta namen je notranje organe, ki bodo pregledani, mogoče ločiti ali jih pustiti naravno povezane s trupom. Če so ločeni od trupa, mora biti mogoče identificirati, kateremu trupu pripadajo.

Race in gosi, ki se redijo in koljejo za pridobivanje mastnih jeter, je dovoljeno eviscerirati v 24 urah, pod pogojem, da so trupi z drobovino čim prej ohlajeni in hranjeni pri temperaturi, ki ne sme preseči +4 °C (prva alinea točke 69 Poglavja XIII te priloge), in premeščeni v skladu s higienskimi pogoji iz točke 15 Poglavja III te priloge.

37. Po pregledu je treba odstranjene notranje organe takoj ločiti od trupa in takoj odstraniti dele, ki so neustrezni za prehrano ljudi.

Notranje organe ali njihove dele, ki ostanejo v trupu, z izjemo ledvic, je treba, če je mogoče, odstraniti v celoti v ustreznih higienskih razmerah v skladu s točko 36 Poglavja VII te priloge.

38. Perutninsko meso je prepovedano čistiti s krpo ali polniti trup s čimerkoli, razen z užitnimi klavničnimi proizvodi ali vratovi perutnine, zaklane v klavnici.

39. Prepovedano je razrezati trup ali odstraniti ali obdelati perutninsko meso, preden je opravljen veterinarski pregled. Uradni veterinar lahko določi tudi drugačno ravnanje, ki je potrebno da se pregled lahko opravi.

40. Zadržano meso in meso, ocenjeno kot neustrezno za prehrano ljudi v skladu s točko 53 Poglavja IX te priloge, ali meso, ki ne sme biti namenjeno za prehrano ljudi v skladu s točko 54 Poglavja IX te priloge, ter perje in odpadke je treba čimprej odstraniti v prostore, naprave ali zabojnike iz 4(d) Poglavja I in točke 14(e) in (f) Poglavja II te priloge, in z njimi ravnati tako, da je možnost kontaminacije minimalna.

41. Po pregledu in evisceraciji je treba sveže perutninsko meso takoj očistiti in ohladiti v skladu s higienskimi zahtevami, da se čim prej zagotovi skladnost s temperaturo iz Poglavja XIII te priloge.

42. Perutninsko meso, ki se ga namerava hladiti s potapljanjem v skladu s procesom opisanim v točki 43, je treba takoj po evisceraciji temeljito oprati s pršenjem in takoj potopiti. Pršenje je treba izvajati z opremo, ki učinkovito opere tako notranje kot zunanje površine trupov.

Za trupe z maso:

– največ 2,5 kg je treba za vsak trup porabiti vsaj 1,5 litra vode,

– med 2,5 kg in 5 kg je treba za vsak trup porabiti vsaj 2,5 litra vode,

– 5 kg ali več je treba za vsak trup porabiti vsaj 3,5 litra vode.

43. Proces hlajenja s potapljanjem mora izpolnjevati naslednje zahteve:

(a) trupi morajo prehajati skozi enega ali več bazenov vode ali ledu in vode, katerih vsebino je treba nenehno obnavljati. Sprejemljiv je samo sistem, v katerem trupe mehanska sredstva potiskajo skozi vodo, ki teče v nasprotni smeri;

(b) temperatura vode v bazenu ali bazenih, merjena na mestih vstopa in izhoda trupov, ne sme presegati +16 °C oziroma +4 °C;

(c) proces se mora izvajati tako, da se temperatura, navedena v prvi alinei točke 69 Poglavja XIII te priloge, doseže v najkrajšem možnem času;

(d) minimalni pretok vode med celotnim procesom hlajenja iz točke (a) mora biti:

– 2,5 litra na trup z maso 2,5 kg ali manj,

– 4 litre na trup z maso med 2,5 kg in 5 kg,

– 6 litrov na trup z maso 5 kg ali več.

Če je več bazenov, je treba dovod sveže vode in odvod porabljene vode v vsakem bazenu uravnavati tako, da se postopoma zmanjšuje v smeri gibanja trupov, pri čemer mora sveža voda biti porazdeljena med bazeni tako, da pretok vode skozi zadnji bazen ni manjši od:

– 1 litra na trup z maso 2,5 kg ali manj,

– 1,5 litra na trup z maso med 2,5 kg in 5 kg,

– 2 litrov na trup z maso 5 kg ali več.

Voda, ki se uporabi za prvo polnjenje bazenov, se ne sme vračunati v te količine;

(e) trupi v prvem delu opreme ali v prvem bazenu ne smejo ostati dlje kot pol ure ali v drugem delu opreme ali drugem bazenu (bazenih) dlje, kot je nujno potrebno. Treba je zagotoviti vse varnostne ukrepe, da se v primeru prekinitev procesa upošteva čas iz te točke.

Kadarkoli se proizvodnja ustavi, se mora uradni veterinar pred ponovnim zagonom prepričati, ali trupi še vedno izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika in so primerni za prehrano ljudi, ali, če ni tako, zagotoviti, da se čim prej premestijo v prostore, predvidene v točki 4(d) Poglavja I te priloge;

(f) vsak del opreme mora biti popolnoma izpraznjen, očiščen in razkužen, kadarkoli je to potrebno ob koncu dela ali vsaj enkrat dnevno;

(g) umerjena nadzorna oprema mora omogočati ustrezen in trajen nadzor nad merjenjem in registriranjem:

– porabe vode med pranjem s pršenjem pred potopitvijo,

– temperature vode v bazenu ali bazenih na mestih vstopa in izstopa trupov,

– porabe vode med potapljanjem,

– števila trupov v vsaki kategoriji, kot so razponi navedeni v (d) te točke in 42. točki tega poglavja;

(h) rezultate različnih preskusov, ki jih je opravil proizvajalec, je treba hraniti in na zahtevo predložiti uradnim veterinarjem;

(i) pravilno delovanje hladilnice in njen učinek na raven higiene se oceni po znanstvenih mikrobioloških metodah, ki so priznane v EU, pri čemer se kontaminacija trupov s skupnimi bakterijami in enterobakterijami primerja pred potopitvijo in po njej. Takšno primerjavo je treba narediti, ko je hladilnica prvič pognana v pogon in potem občasno, vsekakor pa vsakič, ko so v njej narejene kakršnekoli spremembe. Delovanje različnih delov hladilnice se uravnava tako, da so zagotovljeni ustrezni higienski standardi.

44. Dokler veterinarski pregled ni zaključen, nepregledani trupi in drobovina ne smejo priti v stik s tistimi, ki so bili že pregledani, prav tako je prepovedano odstranjevanje, rezanje ali nadaljnja obdelava trupov.

45. Zadržano meso ali meso, opredeljeno kot neustrezno za prehrano ljudi, ali neužitni stranski produkti ne smejo priti v stik z mesom, ki je opredeljeno kot ustrezno za prehrano ljudi, in jih je treba čim prej premestiti v posebne prostore ali zabojnike, ki so locirani in razporejeni tako, da ne more priti do kontaminacije drugega svežega mesa.

46. Priprava, rokovanje z mesom, nadaljnja obdelava in prevoz mesa, vključno z drobovino, morajo potekati v pogojih, ki izpolnjujejo vse higienske zahteve. Če se takšno meso pakira, morajo biti izpolnjeni pogoji, določeni v točki 14(d) Poglavja II in v Poglavju XIV te priloge. Pakirano ali embalirano meso se mora skladiščiti v prostorih, ki so ločeni od tistih za shranjevanje nezavarovanega svežega mesa.

POGLAVJE VIII

VETERINARSKI PREGLED PO ZAKOLU

47. Perutnino je treba pregledati takoj po zakolu pri primerni razsvetljavi.

Kot del tega pregleda:

(a) mora pregled obsegati naslednje dele:

(i) površino telesa perutnine, brez glave in nog, razen če so te namenjene za prehrano ljudi;

(ii) notranje organe, in

(iii) telesne votline, vizualno pregledati in po potrebi otipati in zarezati;

(b) pozornost je treba posvetiti tudi:

(i) nepravilnostim v čvrstosti, barvi in vonju trupov;

(ii) večjim nepravilnostim, ki izvirajo iz klavnih postopkov;

(iii) pravilnemu delovanju klavniške opreme.

Uradni veterinar mora v vsakem primeru:

(a) poskrbeti za podroben pregled naključnega vzorca živali, ki so bile zavrnjene pri veterinarskem pregledu po zakolu, katerih meso je bilo opredeljeno kot neustrezno za prehrano ljudi v skladu s točko 53 Poglavja IX tega pravilnika;

(b) preiskati naključni vzorec 300 živali, vzetih iz celotne pošiljke, ki je že bila pregledana po zakolu, pri čemer pregleda notranje organe in telesne votline;

(c) opraviti posebni pregled perutninskega mesa po zakolu, če obstajajo drugi pokazatelji, da bi meso te perutnine lahko bilo neustrezno za prehrano ljudi.

Lastnik ali oseba, ki je pooblaščena za razpolaganje s perutnino, mora sodelovati pri izvajanju pregleda po zakolu, kolikor je to potrebno. Perutnino in perutninsko meso mora dati na voljo v takšnem stanju, ki omogoča pregled. Na zahtevo uradnega veterinarja mora zagotoviti ustrezno dodatno pomoč. Če oseba, ki je pooblaščena za razpolaganje s perutnino, ne izpolni svojih obveznosti v zvezi s sodelovanjem, se pregled začasno odloži, dokler ta oseba ne začne sodelovati v obsegu, ki je potreben za pregled.

48. V primeru delno eviscerirane perutnine (»effile«), pri kateri je takoj odstranjeno samo črevesje, je treba po evisceraciji pregledati notranje organe in telesne votline pri vsaj 5% zaklane perutnine iz vsake pošiljke. Če se med takšnim pregledom odkrijejo nepravilnosti pri več živalih je treba vse živali v pošiljki pregledati v skladu s prejšnjo točko.

49. V primeru klasično obdelane perutnine z drobovino (New York dressed):

(a) je treba v skladu s točko 47 tega poglavja opraviti veterinarski pregled po zakolu najpozneje 15 dni po zakolu, med tem časom pa je perutnino treba hraniti pri temperaturi, ki ne presega + 4 °C;

(b) najkasneje ob koncu obdobja iz prejšnje (a) točke je perutnino treba eviscerirati v klavnici, kjer je potekal zakol, ali v drugi odobreni razsekovalnici, ki izpolnjuje dodatne zahteve iz (ii) v drugi alinei točke 15(b) Poglavja III te priloge; v tem primeru mora perutnina imeti potrdilo o zdravstvenem stanju, ki je prikazano v Prilogi V tega pravilnika;

(c) perutnina ne sme imeti oznake o zdravstveni ustreznosti iz Poglavja XII te priloge, dokler ni opravljena evisceracija iz prejšnje točke.

50. Odvzem vzorcev za odkrivanje ostankov je treba izvajati po naključnem izboru in v vsakem primeru takrat, če obstaja utemeljen sum. Pri odkrivanju ostankov z vzorčenjem se izvajajo pregledi na vsebnost ostankov, omenjenih v Skupini A III in Skupini B I(a) in (c) in II(a) Priloge I k Direktivi 86/469/EGS.

Obveznost za preglede na vsebnost ostankov snovi s farmakološkim delovanjem, omenjene v drugem pododstavku člena 4(1) Direktive 86/469/EGS, ne velja za perutnino z gospodarstev pod nadzorom uradnega veterinarja, kjer se pregledi na vsebnost teh ostankov izvajajo na gospodarstvih porekla.

51. Če se sumi na bolezen na podlagi pregleda pred zakolom ali po njem, lahko uradni veterinar zahteva, da se opravijo potrebni laboratorijski testi, če se mu zdijo potrebni za potrditev njegove diagnoze ali za odkrivanje snovi s farmakološkim delovanjem, ki bi lahko bile prisotne glede na opaženo patološko stanje.

Če je uradni veterinar v dvomu, lahko nadalje razreže ustrezne dele perutnine in jih pregleda, da bi lahko postavil dokončno diagnozo.

Če uradni veterinar ugotovi, da so higienska pravila, določena v tem pravilniku, očitno kršena ali da so ustrezni veterinarski pregledi ovirani, ima pravico ukrepati v zvezi z uporabo opreme ali prostorov in sprejeti vse potrebne ukrepe, vključno s krčenjem obsega proizvodnje ali prekinitvijo proizvodnega procesa.

52. Uradni veterinar evidentira rezultate pregledov pred zakolom in po njem in jih, če so bile ugotovljene prenosljive bolezni, sporoči veterinarski organizaciji za nadzor nad rejo,

ter lastniku gospodarstva porekla ali njegovemu zastopniku, ki mora te informacije upoštevati in hraniti ter jih predložiti uradnemu veterinarju, ki izvaja pregled po zakolu v naslednjem proizvodnem obdobju.

POGLAVJE IX

OCENA URADNEGA VETERINARJA OB PREGLEDU PO ZAKOLU

53. (a) Perutninsko meso se opredeli kot popolnoma neustrezno za prehrano ljudi, če se med pregledom po zakolu odkrije karkoli od naslednjega:

– generalizirane nalezljive bolezni in v organih kronične spremembe, ki jih povzročajo patogeni mikroorganizmi, ki se prenašajo na ljudi,

– sistemske mikoze in lokalne lezije v organih, za katere se sumi, da so jih povzročili patogeni povzročitelji, ki se prenašajo na ljudi, ali njihovi toksini,

– prisotnost zajedavcev v podkožju ali mišičevju in sistemski zajedavci,

– zastrupitev,

– kaheksija,

– nespecifičen vonj, barva ali okus,

– maligni ali multipli tumorji,

– splošno onesnaženje ali kontaminacija,

– večje poškodbe in ehimoze,

– večje mehanske poškodbe, vključno s tistimi, ki so posledica premočnega poparjanja,

– nezadostna izkrvavitev,

– ostanki snovi, ki presegajo predpisane standarde ali ostanki prepovedanih snovi,

– vodenica.

(b) Deli zaklane živali, na katerih so vidne lokalizirane poškodbe ali kontaminacije, ki ne vplivajo na zdravstveno ustreznost preostalega mesa, se opredelijo kot neustrezni za prehrano ljudi.

54. Glava, ločena od trupa, razen jezika, grebena, podbradka in mesnatih izrastkov, ter naslednji notranji organi niso uporabni za prehrano ljudi: sapnik, pljuča, ločena od trupa v skladu s točko 37 Poglavja VII te priloge, požiralnik, golša, črevesje in žolčnik.

POGLAVJE X

DOLOČBE, KI ZADEVAJO MESO, NAMENJENO ZA RAZKOSANJE

55. Trup se razkosa v dele in izkosti samo v odobrenih prostorih za razkosanje.

56. Nosilec dejavnosti obrata, lastnik ali njegov zastopnik mora omogočiti dejavnosti nadzora nad obratom, zlasti vsa opravila, ki se štejejo za potrebna, in mora nadzorni službi dati na razpolago vse, kar je potrebno. Zlasti mora uradnega veterinarja, odgovornega za nadzor, na njegovo zahtevo obvestiti o poreklu mesa, vnesenega v njegovo razsekovalnico, in o poreklu zaklanih živali.

57. Brez poseganja v točko 19 Poglavja V te priloge se meso, ki ne izpolnjuje zahtev iz člena 3(I)(B)(1) tega pravilnika, v odobrene razsekovalnice ne sme prepeljati, razen če se shrani v posebnih skladiščnih prostorih; razkosati se mora v drugih prostorih ali ob drugem času kot meso, ki te zahteve izpolnjuje. Uradni veterinar mora imeti kadarkoli prost dostop do vseh skladiščnih in delovnih prostorov, da bi se prepričal, ali se zgoraj navedene določbe strogo upoštevajo.

58. Sveže meso, namenjeno za razsek, je treba takoj po vnosu prenesti v razsekovalnico in ga do razkosanja hraniti v prostoru, predvidenem v točki 15(a) Poglavja III te priloge.

Ne glede na točko 41 Poglavja VII te priloge je meso mogoče premestiti neposredno iz klavniškega prostora v prostor za razkosanje.

V takih primerih morata biti klavniški prostor in prostor za razkosanje dovolj blizu skupaj in locirana v istem sklopu stavb, ker je meso, namenjeno za razkosanje, treba premestiti iz enega prostora v drugega v enem postopku z mehanskim sistemom, ki poteka iz klavnice, in se mora razkosanje opraviti takoj. Kakor hitro sta predpisano razkosanje in pakiranje opravljena, je meso treba premestiti v hladilnico, predvideno v točki 15(a) Poglavja III te priloge.

59. Meso je treba po potrebi premestiti v prostore iz točke 15(b) Poglavja III te priloge. Kakor hitro je razkosanje, embaliranje in pakiranje opravljeno, je potrebno meso premestiti v hladilnico, predvideno v točki 15(a) Poglavja III te priloge.

60. Razen v primerih, ko se meso reže še toplo, lahko razkosanje poteka šele, ko meso doseže temperaturo največ + 4 °C.

61. Prepovedano je brisanje mesa s krpami.

62. Razkosanje se mora opraviti tako, da se prepreči kakršnokoli onesnaženje mesa. Odkruški kosti in strdki krvi se morajo odstraniti. Meso, ki se pridobi z razkosanjem in ni namenjeno za prehrano ljudi, se mora takoj spraviti v zabojnike ali prostor iz točke 4(d) Poglavja I te priloge.

POGLAVJE XI

ZDRAVSTVENI NADZOR NAD RAZKOSANIM IN SKLADIŠČENIM MESOM

63. Odobrene razsekovalnice, odobreni obrati za preembaliranje in odobrene hladilnice morajo biti pod nadzorom člana nadzorne veterinarske skupine v skladu z 8. členom tega pravilniak.

64. Nadzor iz prejšnje točke mora vključevati naslednje naloge:

– nadzor vstopa in izhoda svežega mesa,

– veterinarski pregled svežega mesa, ki se hrani v obratu,

– nadzor nad čistočo prostorov, opreme in instrumentov, predvideno v Poglavju V te priloge, ter nad higieno osebja, vključno z njihovimi oblačili,

– vsak drug nadzor, ki se uradnemu veterinarju zdi potreben za zagotavljanje skladnosti s tem pravilnikom.

POGLAVJE XII

OZNAČEVANJE ZDRAVSTVENE USTREZNOSTI

65. Označevanje zdravstvene ustreznosti mora potekati pod nadzorom uradnega veterinarja. V ta namen uradni veterinar nadzira:

(a) označevanje zdravstvene ustreznosti mesa;

(b) etikete in material za embaliranje, če je označen tako, kot je predvideno v tem poglavju.

66. Oznaka zdravstvene ustreznosti mora vsebovati:

(a) za meso, zavito v posamezne enote ali v majhne pakete;

– v zgornjem delu, z velikimi tiskanimi črkami začetnice države pošiljateljice (to je eno izmed naslednjega): B –CZ –DK –D –EE –EL –E –F –IRL –I –CY –LV –LT –L –HU –MT – NL –AT –PL –P –SI –SK –FIN –S –UK;

— v sredini številko veterinarske odobritve obrata ali, če je ustrezno, obrata za razkosavanje ali obrata za preembaliranje,

– v spodnjem delu,ena izmed naslednjih skupin začetnic: EEC –CEE –EWG – EEG –EOK –EØF –ETY –EHS –EMÜ –EEK–EEB –EGK –KEE –EGS.

Črke morajo biti visoke najmanj 0,2 centimetra.

(b) za velika pakiranja ovalno oznako, široko vsaj 6,5 cm in visoko vsaj 4,5 cm, ki vsebuje podatke, naštete v (a).

Črke morajo biti visoke vsaj 0,8 cm in številke vsaj 1 cm. Oznaka zdravstvene ustreznosti lahko poleg tega vsebuje navedbo, ki omogoča identifikacijo veterinarja, ki je opravil veterinarski pregled, mesa.

Material, uporabljen za označevanje, mora izpolnjevati vse higienske zahteve, podatki iz (a) podtočke te točke pa morajo biti popolnoma čitljivi.

67. (a) Oznaka zdravstvene ustreznosti iz točke 66(a) se mora namestiti:

– na ali vidno pod ovojem ali drugo embalažo posamezno pakiranih trupov,

– na skupno embalirane trupe z žigom ali etiketo, ki se lahko uporabi samo enkrat,

– na ali vidno pod ovojem ali drugo embalažo delov trupov ali drobovine, pakiranih v majhnih količinah.

(b) Oznako zdravstvene ustreznosti iz točke 66(b) tega poglavja je treba namestiti na velika pakiranja, ki vsebujejo trupe, dele trupov ali drobovine, označene v skladu s podtočko (a) te točke.

(c) Če se oznaka zdravstvene ustreznosti nahaja na embalaži ali pakiranju:

– mora biti nameščena tako, da se ob odpiranju ovoja ali embalaže uniči, ali

– mora ovoj ali embalaža biti zaprta tako, da je po odpiranju ni mogoče ponovno uporabiti.

68. Označevanje zdravstvene ustreznosti trupov, delov trupov ali drobovine, predvideno v točki 67(a), ni potrebno v naslednjih primerih:

1. Pošiljke trupov, vključno s tistimi, ki imajo odstranjene dele v skladu s točko 53(b) Poglavja IX te priloge, se odpremijo iz odobrene klavnice v odobreno razsekovalnico, kjer bo bodo razkosani, v skladu z naslednjimi pogoji:

(a) velika pakiranja, ki vsebujejo sveže perutninsko meso, morajo na zunanji površini imeti oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s tretjo alineo točke 67(a) in s točko 67(c) tega poglavja;

(b) služba za odpremo hrani evidenco o količini, vrsti in namembnosti pošiljk, odpremljenih v skladu s tem pravilnikom;

(c) sprejemna razsekovalnica hrani evidenco o količini, vrsti in poreklu pošiljk, prejetih v skladu s tem pravilnikom;

(d) oznaka zdravstvene ustreznosti na velikih pakiranjih se uniči, ko se pakiranje odpre v razsekovalnici pod nadzorom uradnega veterinarja;

(e) namembnost in nameravana uporaba pošiljke mora biti jasno označena na zunanji površini velikega pakiranja v skladu s to točko in s Prilogo VII.

2. Pošiljke trupov, vključno s tistimi z odstranjenimi deli v skladu s točko 53(b) Poglavja IX te priloge, delov trupov in naslednje drobovine: src, jeter in želodčkov, se odpremijo iz odobrene klavnice, razsekovalnice ali obrata za preembaliranje v obrat za proizvodnjo mesnih izdelkov in obdelavo v skladu z naslednjimi pogoji:

(a) velika pakiranja, ki vsebujejo sveže perutninsko meso, morajo na zunanji površini imeti oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s tretjo alineo točke 67(a) in s točko 67(c) tega poglavja;

(b) služba za odpremo hrani evidenco o količini, vrsti in namembnosti pošiljk, odpremljenih v skladu s tem pravilnikom;

(c) sprejemni obrat za proizvodnjo mesnih izdelkov hrani evidenco o količini, vrsti in poreklu pošiljk, prejetih v skladu s tem pravilnikom;

(d) če je sveže perutninsko meso namenjeno za uporabo v mesnih izdelkih za trgovino med državami članicami EU, se oznaka zdravstvene ustreznosti na velikih pakiranjih uniči, ko se veliko pakiranje odpre v obratu pod nadzorom pristojnega organa;

(e) namembnost in nameravana uporaba pošiljke mora biti jasno označena na zunanji površini velikega pakiranja v skladu s to točko in s Prilogo VII.

3. Pošiljke trupov, vključno s tistimi, ki imajo odstranjene dele v skladu s točko 53(b) Poglavja IX te priloge, se odpremijo iz odobrene klavnice, obrata za preembaliranje ali razsekovalnice v restavracije, menze in institucije za neposredno dobavo končnim uporabnikom po toplotni obdelavi v skladu z naslednjimi pogoji:

(a) pakiranja, ki vsebujejo sveže perutninsko meso, morajo na zunanji površini imeti oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s tretjo alineo točke 67(a) in s točko 67(c) tega poglavja;

(b) služba za odpremo hrani evidenco o količini, vrsti in namembnosti pošiljk, odpremljenih v skladu s tem pravilnikom;

(c) sprejemno prodajno mesto hrani evidenco o količini, vrsti in poreklu pošiljk, prejetih v skladu s tem pravilnikom;

(d) prodajna mesta morajo biti pod nadzorom pristojnega organa v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno ustreznost živil, ki mora imeti dostop do njihove evidence;

(e) namembnost in nameravana uporaba pošiljke mora biti jasno označena na zunanji površini velikega pakiranja v skladu s to točko in s Prilogo VII.

Za meso, proizvedeno v Republiki Sloveniji, se poleg tega poglavja uporablja tudi pravilnik, ki ureja označevanje zdravstvene ustreznosti živil živalskega izvora.

POGLAVJE XIII

SKLADIŠČENJE

69. Po hlajenju iz 41. točke se mora sveže perutninsko meso hraniti pri temperaturi, ki nikoli ne sme preseči + 4 °C.

– Zamrznjeno perutninsko meso je treba hraniti pri temperaturi, ki nikoli ne sme preseči – 12 °C.

– Pakiranega svežega perutninskega mesa ni dovoljeno hraniti v istem prostoru kot nepakirano sveže meso.

POGLAVJE XIV

EMBALIRANJE IN PAKIRANJE SVEŽEGA MESA

70. (a) Material za pakiranje (na primer zaboji, kartonaste škatle) mora izpolnjevati vse higienske zahteve in zlasti:

– ne sme spreminjati organoleptičnih lastnosti mesa,

– ne sme biti takšen, da bi lahko na meso prenesel snovi, ki škodujejo zdravju ljudi,

– mora biti dovolj trden, da zagotavlja učinkovito zaščito mesa med prevozom in ravnanjem z njim;

(b) material za pakiranje se lahko ponovno uporabi za meso le, če je izdelan iz nerjavečega materiala, ki omogoča enostavno čiščenje, in je bil pred ponovno uporabo očiščen in razkužen.

71. Če so razkosano sveže meso ali drobovina embalirani, je ta postopek treba izvesti takoj po razseku in v skladu s higienskimi zahtevami.

Zaščitni ovitki morajo biti prozorni in brezbarvni ali, če so barvni, zasnovani tako, da so embalirano meso ali drobovina vsaj delno vidni. Poleg tega mora izpolnjevati pogoje iz prve in druge alinee točke 70(a) tega poglavja in se ga ne sme ponovno uporabiti za embaliranje mesa.

Deli perutnine ali drobovina, ločeni od trupov, morajo biti vedno embalirani v dobro zatesnjen zaščitni ovitek, ki izpolnjuje zgoraj navedene kriterije.

72. Embalirano meso mora biti pakirano.

73. Če embalaža izpolnjuje enake pogoje zaščite kot material za pakiranje, ni obvezno, da je prozorna in brez-

barvna, in prav tako ni potrebno dodatno pakiranje, če so izpolnjeni vsi drugi pogoji iz točke 70 tega poglavja.

74. Razkosavanje, izkoščanje, embaliranje in pakiranje lahko potekajo v istem prostoru, če je material za pakiranje mogoče ponovno uporabiti, kot je opisano v točki 70(b) tega poglavja, ali so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) prostor mora biti dovolj velik in urejen tako, da je pri delovnih postopkih zagotovljena higiena;

(b) material za pakiranje in embaliranje mora biti takoj po izdelavi zaščiten s folijo; tako zaščiten material mora biti zaščiten pred poškodbami med prevozom do obrata in shranjen v higienskih pogojih v skladu s tem pravilnikom v ločenem prostoru v obratu;

(c) v prostorih za shranjevanje materiala za pakiranje ne sme biti prahu in škodljivcev in ti prostori ne smejo biti v zračni povezavi s prostori, v katerih so snovi, ki bi lahko kontaminirale sveže meso. Materiala za pakiranje ni dovoljeno skladiščiti na tleh;

(d) material za pakiranje mora biti pripravljen za uporabo v higienskih pogojih, preden se premesti v prostor za pakiranje;

(e) material za pakiranje mora biti premeščen v prostor v higienskih pogojih in takoj uporabljen. Z njim ne smejo rokovati osebe, ki prihajajo v stik s svežim mesom;

(f) takoj po pakiranju je meso treba premestiti v predvideni skladiščni prostor.

75. Material za pakiranje iz tega poglavja lahko vsebuje samo sveže razrezano perutninsko meso.

POGLAVJE XV

PREVOZ

76. Sveže meso se mora prevažati s prevoznimi sredstvi, opremljenimi s sistemom za hermetično zapiranje, ali, če gre za sveže meso, uvoženo v skladu z direktivo 90/675/EGS, ali sveže meso v tranzitu prek ozemlja tretje države, v zaplombiranih prevoznih sredstvih, oblikovanih in opremljenih tako, da se med celotnim prevozom ohranjajo temperature, navedene v Poglavju XIII.

77. Prevozna sredstva, namenjena za prevoz takšnega mesa, morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

(a) njihove notranje površine morajo biti gladke in omogočati enostavno čiščenje in razkuževanje;

(b) opremljena morajo biti z učinkovitimi napravami za zaščito mesa pred mrčesom in prahom ter biti vodotesna.

78. Prevozna sredstva, namenjena za prevoz mesa, se nikakor ne smejo uporabljati za prevoz živih živali ali izdelkov, ki bi lahko vplivali na meso ali ga kontaminirali.

79. Hkrati z mesom v istih prevoznih sredstvih ni dovoljeno prevažati nobenih drugih izdelkov, ki bi lahko vplivali na higieno perutninskega mesa ali ga kontaminirali.

Pakirano meso se mora prevažati v prevoznih sredstvih, ki so ločena od tistih za prevoz nepakiranega mesa, razen če je v istem prevoznem sredstvu zagotovljena ustrezna fizična pregrada, da se zaščiti nepakirano meso.

80. Svežega perutninskega mesa ni dovoljeno prevažati v vozilu ali zabojniku, ki ni čist in ni bil razkužen.

81. Nosilec dejavnosti obrata, lastnik ali njegov zastopnik mora zagotoviti, da so prevozna sredstva in pogoji nakladanja takšni, da so izpolnjene higienske zahteve iz tega poglavja. Član inšpekcijske skupine iz 8. člena tega pravilnika mora preveriti, ali je ta določba spoštovana.

PRILOGA II

POGLAVJE I

SPLOŠNI POGOJI ZA ODOBRITEV OBRATOV Z MAJHNO ZMOGLJIVOSTJO

Obrati z majhno zmogljivostjo morajo imeti vsaj:

1. v prostorih, v katerih se sveže meso proizvaja in obdeluje:

(a) proti vodi in gnitju odporna tla, ki jih je mogoče enostavno čistiti in razkužiti, in položena tako, da se olajša odvajanje vode; voda mora biti speljana proti odvodnim kanalom, ki so opremljeni z rešetkami in sifonsko zaporo za preprečevanje neprijetnih vonjev;

(b) gladke, trpežne, neprepustne zidove, s pralno površino v svetli barvi do višine vsaj dveh metrov;

(c) vrata iz materialov, ki jih je mogoče enostavno čistiti, ki so odporni proti gnitju in brez vonja.

Če se meso skladišči v zadevnem obratu, mora obrat imeti skladiščne prostore, ki izpolnjujejo zahteve iz 69. točke poglavja XIII te priloge.

(d) izolacijo iz materialov, ki so odporni proti gnitju in brez vonja;

(e) ustrezno prezračevanje in po potrebi dobro odvajanje pare;

(f) ustrezno naravno ali umetno osvetlitev, ki ne popači barv;

2. (a) čim bliže delovnih postaj zadostno število naprav za umivanje in razkuževanje rok ter za čiščenje pribora z vročo vodo. Umivalniki za umivanje rok morajo biti priključeni na tekočo vročo in hladno vodo ali vodo z vnaprej pripravljeno ustrezno temperaturo in opremljeni s čistilnimi in razkuževalnimi sredstvi ter higieničnimi sredstvi za sušenje rok;

(b) opremo za razkuževanje pribora na kraju samem ali v sosednjem prostoru s pretokom vroče vode s temperaturo najmanj 82 °C;

3. ustrezno opremo za zaščito pred škodljivci, kot so mrčes in glodalci;

4. (a) pribor in delovno opremo, kot so mize za rezanje, mize z zamenljivimi deskami za rezanje, posode, tekoči trakovi in žage, izdelano iz materiala, ki je odporen proti koroziji in ne more vplivati na organoleptične lastnosti ter omogoča enostavno čiščenje in razkuževanje. Uporaba lesa je prepovedana;

(b) proti koroziji odporen pribor in opremo, ki izpolnjuje higienske zahteve, za:

– obdelavo mesa,

– shranjevanje posod za meso na način, ki zagotavlja, da niti meso niti posode ne pridejo v neposredni stik s tlemi ali stenami;

(c) posebne neprepustne, nerjaveče posode za shranjevanje mesa, ki ni namenjeno prehrani ljudi, s pokrovi in zapahi, ki nepooblaščenim osebam preprečujejo dostop do njihove vsebine; takšno meso je ob koncu vsakega delovnega dne treba odstraniti ali uničiti;

5. opremo za hlajenje, ki zagotavlja, da je notranja temperatura mesa v skladu s tem pravilnikom. Takšna oprema mora vključevati odvajalni sistem, ki je povezan s cevmi za odvajanje odpadne vode in ne predstavlja nevarnosti za onesnaženje mesa;

6. ustrezno dobavo pitne vode pod tlakom v smislu Direktive 98/83/ES. Napeljava za dobavo tehnične vode je dovoljena za proizvodnjo pare, gašenje požarov in hlajenje hladilne opreme, pod pogojem, da pipe nameščene za ta namen, preprečujejo, da bi bila voda uporabljena za druge namene in ni nobenega tveganja za kontaminacijo svežega mesa. Cevi za tehnično vodo se morajo jasno razlikovati od tistih, ki se uporabljajo za pitno vodo;

7. ustrezno dobavo vroče pitne vode v smislu Direktive 98/83/ES;

8. sistem za higiensko odstranjevanje odpadne vode;

9. vsaj en umivalnik in stranišča na splakovanje. Iz slednjih ne sme biti neposrednega dostopa do delovnih prostorov. Umivalniki za umivanje rok morajo imeti tekočo vročo in hladno vodo ali vodo z vnaprej pripravljeno ustrezno temperaturo, sredstva za čiščenje in razkuževanje rok ter higienična sredstva za sušenje rok. Umivalniki morajo biti blizu stranišč.

POGLAVJE II

POSEBNI POGOJI ZA ODOBRITEV KLAVNIC Z MAJHNO ZMOGLJIVOSTJO

10. Poleg splošnih zahtev morajo klavnice z majhno zmogljivostjo imeti vsaj:

(a) klavniški prostor, ki je dovolj velik, da se lahko na ločenih mestih opravlja omamljanje in izkrvavitev ter skubljenje in poparjenje;

(b) v prostoru za zakol zidove s pralno površino do višine vsaj dveh metrov ali do stropa;

(c) prostor za evisceracijo in pripravo, ki je dovolj velik, da se lahko evisceracija opravlja dovolj daleč stran od drugih delovnih mest, ali da se od njih loči s pregrado, tako da se prepreči kontaminacija;

(d) hladilni prostor z zadostno zmogljivostjo glede na velikost in tip zaklanih živali, ki ima v vsakem primeru majhen ločen oddelek, ki ga je mogoče zakleniti, za opazovanje trupov, ki se analizirajo.

VURS lahko za vsak primer posebej odobri odstopanja od teh zahtev, če je meso iz takšne klavnice takoj dobavljeno v razsekovalnice ali mesnice v neposredni bližini klavnice, pod pogojem, da prevoz ne traja dlje od ene ure.

11. Živali, ki se jih pripelje v prostore za klanje, se mora po omamljanju takoj zaklati, razen če gre za obredni zakol.

12. Bolnih ali sumljivih živali ni dovoljeno klati v zadevnem obratu, razen če pristojni organ odobri izjemo in ni nevarnosti za širjenje kužnih bolezni.

Če je odobrena izjema, mora zakol potekati pod nadzorom uradnega veterinarja in sprejeti morajo biti ukrepi za preprečevanje kontaminacije; prostore je treba pred ponovno uporabo posebej očistiti in razkužiti pod uradnim nadzorom.

PRILOGA III

POKLICNE KVALIFIKACIJE POMOČNIKOV

1. Veterinarski pomočniki so lahko samo kandidati, ki lahko dokažejo, da so:

(a) opravili teoretični tečaj, vključno z laboratorijskimi vajami, po programu, ki ga je odobril VURS za predmete iz točke 3(a) te priloge;

(b) opravili praktično usposabljanje pod nadzorom uradnega veterinarja,

lahko opravljajo izpit, predviden v drugem odstavku 8. člena tega pravilnika. Praktično usposabljanje poteka v klavnicah, razsekovalnicah, hladilnicah in inšpekcijskih kontrolnih točkah za sveže meso ali za pregled pred zakolom, na gospodarstvu.

2. Pomočniki, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge III k Direktivi 64/433/EGS (pomočniki v klavnicah za rdeče meso), lahko obiskujejo izobraževalni tečaj, v katerem je teoretični del skrajšan na štiri tedne.

3. Izpit iz drugega odstavka 8. člena tega pravilnika je sestavljen iz teoretičnega in praktičnega dela in vključuje naslednje:

(a) za nadzor gospodarstev

(i) teoretični del:

– poznavanje perutninske industrije

– organizacija, gospodarski pomen, proizvodne metode, mednarodna trgovina itd.;

– anatomija in patologija perutnine,

– osnovno znanje o boleznih – virusih, bakterijah, zajedalcih itd.,

– spremljanje in nadzor nad boleznimi in uporaba zdravil/cepiv ter preiskave na vsebnost škodljivih ostankov,

– higiena in veterinarski pregled

– dobro počutje živali na kmetiji, med prevozom in v klavnici

– nadzor nad okoljem – v stavbah, na kmetijah in na splošno,

– nacionalni in mednarodni predpisi,

– odnos do porabnikov in nadzor nad kakovostjo,

(ii) praktični del:

– obiski na kmetijah različnih vrst in z različnimi vzrejnimi metodami,

– obiski v proizvodnih obratih,

– nakladanje in razkladanje prevoznih sredstev,

– obiski v laboratorijih,

– veterinarski pregledi,

– dokumentacija,

– praktične izkušnje;

(b) za pregled v klavnicah:

(i) teoretični del:

– osnovno znanje o anatomiji in fiziologiji zaklanih živali,

– osnovno znanje o patologiji zaklanih živali,

– osnovno znanje o patološki anatomiji zaklanih živali,

– osnovno znanje o higieni in zlasti o industrijski higieni, zakolu, razseku in higieni skladiščenja ter delovni higieni,

– poznavanje metod in postopka za zakol, veterinarski pregled, pripravo, embaliranje, pakiranje in prevoz svežega mesa,

– poznavanje zakonov in drugih predpisov v zvezi z opravljanjem svojega dela,

– postopki vzorčenja;

(ii) praktični del:

– pregled in ocena zaklanih živali,

– določanje živalskih vrst s pregledom značilnih delov živali,

– določanje števila delov zaklanih živali, na katerih so nastopile spremembe, in podajanje komentarjev o njih,

– pregled po zakolu v klavnici,

– nadzor nad higieno,

– vzorčenje.

PRILOGA IV

VZOREC

POTRDILO O ZDRAVSTVENEM STANJU(1)

za perutnino, ki se prevaža s posestva v klavnico

Pristojna služba: Št. (2)

I. **Identifikacija živali**

Vrsta živali:

Število živali:

Identifikacijska oznaka:

II. **Poreklo živali**

Naslov posestva porekla živali:

III. **Namembni kraj živali**

Živali se pošiljajo v naslednjo klavnico:

z naslednjim prevoznim sredstvom:

IV. **Potrdilo**

Podpisani uradni veterinar potrjujem, da sem na zgoraj navedenem posestvu pregledal zgoraj opisane živali pred zakolom dne (datum)... ob (čas)... in pri tem pregledu ugotovil, da so živali zdrave.

(Kraj), (Datum)

(Podpis uradnega veterinarja)

_____

(1) to potrdilo velja 72 ur;
(2) neobvezno;

PRILOGA V

VZOREC

POTRDILO O ZDRAVSTVENEM STANJU

za trupe perutnine z odloženo evisceracijo ali za trupe rac in gosi, ki se redijo za pridobivanje mastnih jeter, ki so bile omamljene, izkrvavljene in oskubljene na rejni farmi in prepeljane v razsekovalnico, opremljeno z ločenim prostorom za evisceracijo

Pristojna služba: Št.

I. **Identifikacija trupov z drobovino**

Vrsta:

Število trupov z drobovino:

II. **Poreklo trupov z drobovino**

Naslov rejne kmetije:

III. **Namembni kraj trupov z drobovino**

Trupi z drobovino se pošiljajo v naslednjo razsekovalnico:

IV. **Potrdilo**

Podpisani uradni veterinar potrjujem, da sem na zgoraj navedeni rejni kmetiji pregledal ptice, od katerih izvirajo zgoraj opisani trupi z drobovino, pred zakolom dne (datum).… ……... ob (čas)……. in pri tem pregledu ugotovil, da so ptice zdrave.

(Kraj), (Datum)

(Podpis uradnega veterinarja)

PRILOGA VI

VZOREC

VETERINARSKO SPRIČEVALO

za sveže perutninsko meso(1)

Št. (2)

Kraj nakladanja:

Ministrstvo:

Oddelek:

Referenca(2):

I. **Identifikacija mesa**

Meso:

(Vrsta živali)

Vrsta kosov:

Vrsta pakiranja:

Število kosov ali paketov:

Mesec(i) in leto(a) zamrzovanja:

Neto teža:

II. **Poreklo mesa**

Naslov(i) in številka(številke) veterinarske odobritve odobrene klavnice (odobrenih klavnic):

Naslov(i) in številka(številke) veterinarske odobritve odobrene razsekovalnice (odobrenih razsekovalnic):

Naslov(i) in številka(številke) veterinarske odobritve odobrene hladilnice (odobrenih hladilnic):

III. **Namembni kraj mesa**

Meso bo poslano iz:

(Kraj nakladanja)

v/na:

(Namembna država in kraj)

z naslednjim prevoznim sredstvom(3):

Ime in naslov pošiljatelja:

Ime in naslov prejemnika:

IV. **Potrdilo**

Podpisani uradni veterinar potrjujem, da:

(a) perutninsko meso, opisano v tem spričevalu, izpolnjuje zahteve Direktive Sveta 91/494/EGS z dne 26. junija 1991 o pogojih zdravstvenega varstva živali, ki urejajo trgovino s svežim perutninskim mesom med državami članicami ES in uvoz svežega perutninskega mesa iz tretjih držav, ter tudi zahteve iz drugega pododstavka člena 3(A)(1) navedene direktive, če je to meso namenjeno v državo članico ali regijo države članice, ki je priznano brez pojavov atipične kokošje kuge;

(b) zgoraj opisano perutninsko meso izpolnjuje naslednje pogoje:

– pakiranje ima oznako, ki dokazuje, da:

– meso izvira od živali, zaklanih v odobrenih klavnicah,

– je bilo meso razsekano v odobreni razsekovalnici;

(c) to meso je bilo opredeljeno kot ustrezno za prehrano ljudi po veterinarski inšpekciji, ki je bila opravljena v skladu z Direktivo Sveta 71/118/EGS z dne 15. februarja 1971 o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na trgovino s svežim perutninskim mesom, ali z Direktivo Sveta 91/495/EGS z dne 27. novembra 1990 o problemih v zvezi z javnim zdravstvenim varstvom in zdravstvenim varstvom živali, ki vpliva na proizvodnjo in dajanje na trg kunčjega mesa in mesa gojene divjadi;

(d) prevozna sredstva ali zabojniki in pogoji natovarjanja te pošiljke so skladni s higienskimi zahtevami, določenimi v Direktivi 71/118/EGS.

(e) če je meso namenjeno na Finsko ali Švedsko:

(i) so bile opravljene preiskave iz pododstavka (a) tretjega odstavka 5. člena [(1)];

(ii) meso prihaja iz objekta, vključenega v program iz pododstavka (b) tretjega odstavka 5. člena [(1)]

(Kraj), (Datum)

_____ (Ime in podpis uradnega veterinarja)

[(1)] sveže perutninsko meso pomeni v skladu z Direktivo 71/118/EGS vse dele domačih živali, ki so primerne za prehrano ljudi, naslednjih vrst: kokoši, purani, pegatke, race, gosi, prepelice, golobi, fazani in jerebice, ki ni bilo konzervirano z nobenim procesom; ohlajeno zamrznjeno meso pa se šteje kot sveže meso;

[(2)] neobvezno;

[(3)] v primeru železniških vagonov in tovornjakov navesti registrsko številko, v primeru letala številko leta in v primeru ladje ime in kjer je potrebno številko zabojnika;

PRILOGA VII

OZNAKA NA VELIKIH PAKIRANJIH

Nameravana uporaba: razrez/ toplotna obdelava
Naslov namembnega kraja:

1231. Pravilnik o pristojbinah na področju veterinarstva

Na podlagi drugega odstavka 49. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01 in 110/02 – ZGO-1) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o pristojbinah na področju veterinarstva

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(1) S tem pravilnikom se določa višina veterinarskih pristojbin, način njihovega obračunavanja in zavezance za plačilo, kot je to določeno v Direktivi Sveta 85/73/EGS (v nadaljnjem besedilu: direktiva), katere uradno prečiščeno besedilo je vsebovano v Direktivi Sveta 96/43/ES (Uradni list L 16, 22. 1. 1996), z vsemi spremembami.

(2) Pristojbine, katerih najnižja vrednost je določena v Prilogah A, B in C direktive, so določene kot veterinarske pristojbine Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU pristojbine).

(3) Pristojbine, ki se zaračunavajo na podlagi 4. člena direktive, so nacionalne veterinarske pristojbine (v nadaljnjem besedilu: nacionalne pristojbine).

2. člen

(1) EU pristojbine se plačujejo za izvajanje veterinarskih pregledov in nadzora, predpisanih s:

– pravilnikom, ki ureja veterinarske preglede živali in živalskih proizvodov na teritoriju EU (Direktiva Sveta 90/425/EGS);

– pravilnikom, ki ureja veterinarske preglede proizvodov živalskega izvora pri trgovanju na teritoriju EU (Direktiva Sveta 89/662/EGS);

– pravilnikom, ki ureja veterinarske preglede živali pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva Sveta 91/496/EGS);

– pravilnikom, ki ureja veterinarske preglede proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva Sveta 97/78/ES);

– pravilnikom, ki ureja ukrepe za nadziranje nekaterih snovi in ostankov škodljivih snovi v živih živalih in živalskih proizvodih (Direktiva Sveta 96/23/ES);

– Odločbo Sveta 98/728/ES (UL L 346, 22. 12. 1998).

(2) Nacionalne pristojbine se plačujejo za vse predpisane uradne veterinarske preglede in uradni veterinarski nadzor, razen pregledov in nadzora iz prejšnjega odstavka.

3. člen

(1) Pristojbine iz tega pravilnika se določajo v točkah.

(2) Vrednost točke je 18 SIT.

(3) Višina EU pristojbin po tem pravilniku se določi tako, da obseg zbranih pristojbin pokrije stroške za plače in socialno zavarovanje zaposlenih, ki izvajajo preglede in nadzor ter administrativne stroške, ki nastanejo pri opravljanju pregledov in nadzora, vključno s stroški za interno usposabljanje za preglede in nadzor iz prvega odstavka prejšnjega člena.

(4) Minister, pristojen za veterinarstvo, usklajuje vrednost točke z gibanjem stroškov za izvajanje veterinarskih pregledov in nadzora glede na rast letne inflacije.

4. člen

Za veterinarske preglede iz tega pravilnika, ki se opravijo izven delovnega časa, se plača pristojbina, določena v tem pravilniku, povečana za 50%.

5. člen

(1) Pristojbine iz tega pravilnika se nakazujejo na sklad za razvoj kmetijstva pri Ministrstvu za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

(2) Pristojbine morajo biti vplačane takoj po opravljenem veterinarskem pregledu, v primerih, ko se pristojbine plačujejo mesečno, pa najpozneje do 15. v mesecu za pretekli mesec.

II. EU PRISTOJBINE

6. člen

(1) Za veterinarski pregled pred in po zakolu živali v klavnici se plača pristojbina za:

1.	– govedo do vključno 250 kg žive teže – govedo nad 250 kg žive teže	32,917 59,250	točk točk
2.	konja, osla, mezga ali mulo	57,933	točk
3.	– prašiča do vključno 25 kg žive teže – prašiča nad 25 kg žive teže	6,583 17,117	točk točk
4.	– ovco ali kozo do vključno 12 kg žive teže – ovco ali kozo nad 12 do vključno 18 kg žive teže – ovco ali kozo nad 18 kg žive teže	2,304 4,608 6,583	točke točke točk

5.	– perutnino do vključno 2 kg žive teže – perutnino nad 2 kg do vključno 5kg žive teže – perutnino nad 5 kg žive teže – noja	0,132 0,263 0,527 17,117	točke točke točke točk
6.	– kunca do vključno 2 kg žive teže – kunca nad 2 kg do vključno 5kg žive teže – kunca nad 5 kg žive teže	0,132 0,263 0,527	točke točke točke
7.	– divje ptice do vključno 2 kg žive teže – divje ptice 2 kg do vključno 5kg žive teže – divje ptice nad 5 kg žive teže	0,132 0,263 0,527	točke točke točke
8.	– divjega prašiča do vključno 25 kg žive teže divjega prašiča nad 25 kg žive teže	6,583 17,117	točk točk
9.	– divji parkljarji do vključno 12 kg žive teže – divji parkljarji nad 12 do vključno 18 kg žive teže – divji parkljarji nad 18 kg žive teže	2,304 4,608 6,583	točke točke točk

(2) Pristojbina iz prejšnjega odstavka se plača za vsako žival.

(3) V pristojbino iz 1., 2., 3., 8. in 9. točke prvega odstavka tega člena je vštet razsek trupa na do šest osnovnih delov.

(4) Za uplenjeno divjad se plača pristojbina od trupa, sprejetega v obrat za obdelavo divjadi.

(5) V klavnicah manjše kapacitete se plača pristojbina za veterinarski pregled v višini 650 točk za prvo žival ter pristojbina iz prvega odstavka tega člena za vsako naslednjo žival.

(6) Pri klanju kopitarjev in prašičev v klavnicah manjše kapacitete se plača še dodatna pristojbina za trihinoskopsko preiskavo v višini 100 točk na žival.

7. člen

(1) Za veterinarski nadzor razseka trupa zaklane živali, ki se opravi v obratu za razkosavanje mesa z drugo registrsko številko kot klavnica, se plača pristojbina v višini 40 točk za vsako začeto tono sprejetega mesa.

(2) Če se opravi razsek trupa na manjše dele od osnovnih delov v obratu z isto registrsko številko kot jo ima klavnica, se plača pristojbina v višini 18 točk za vsako začeto tono mesa.

(3) V razsekovalnicah manjše kapacitete se plača pristojbina za veterinarski nadzor v višini 650 točk za prvo tono mesa v tednu in pristojbina iz prvega odstavka tega člena za vsako naslednjo začeto tono v tednu.

(4) Če je razsekovalnica v sklopu obrata manjše kapacitete skupaj s klavnico, se začetna pristojbina iz prejšnjega odstavka zmanjša na 300 točk za prvo tono mesa v tednu.

8. člen

Za veterinarski pregled živil živalskega izvora se plača pristojbina za:

1.	školjke na kg	0,20	točke
2.	sveže ribje proizvode na kilogram: a) drobne modre morske ribe b) bele morske ribe in sladkovodne ribe (po ulovu ali izlovu), rake in ulov glavonožcev	 0,04 0,10	 točke točke

9. člen

Za veterinarski nadzor v obratih za obdelavo, predelavo ali dodelavo ribjih proizvodov se mesečno plača pristojbina v višini 0,05 točke na kg končnih proizvodov, pri čemer znaša pristojbina najmanj 1.000 točk mesečno.

10. člen

Za veterinarski nadzor v obratih, ki samo hladijo, zamrzujejo, embalirajo oziroma skladiščijo ribje proizvode in druge morske ter sladkovodne organizme, se plača pristojbina v višini:

1.	do 1 tone	300	točk
2.	nad 1 do 10 ton	600	točk
3.	nad 10 do 50 ton	2.500	točk
4.	nad 50 do 100 ton	5.000	točk
5.	nad 100 ton	8.000	točk

11. člen

(1) Za veterinarski pregled živali na mestu izvora v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: RS), kadar je pošiljka živali namenjena v drugo državo članico Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) ali pa v tretjo državo, se plača EU pristojbina v višini 66 točk na tono žive teže pošiljke živali, vendar ne manj kot 396 točk na pošiljko. Ta pristojbina se plača le za uradno certificiranje, ki ga opravljajo uradni veterinarji.

(2) Za uradni veterinarski pregled izvozne pošiljke živali na mejnem veterinarskem prehodu v RS oziroma na namembnem mestu v RS ob izstopni točki na ozemlju RS, se plača EU pristojbina v višini 66 točk na tono žive teže pošiljke živali, vendar ne manj kot 396 točk na pošiljko.

(3) Pri vnosu oziroma uvozu živali na teritorij EU se za popolni veterinarski pregled plača pristojbina v višini 128 točk, vendar ne manj kot 768 točk na pošiljko, za veterinarski pregled pošiljk živali, pri katerih se ne izvede fizični pregled, pa se plača EU pristojbina v višini 66 točk na tono žive teže pošiljke živali, vendar ne manj kot 396 točk na pošiljko.

12. člen

Za izvajanje nacionalnega monitoringa nad ostanki škodljivih snovi in uporabe prepovedanih substanc v skladu s pravilnikom, ki ureja ukrepe monitoringa določenih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in živalskih proizvodih, se plača pristojbina za monitoring:

a) klavnih živali in mesa v višini 71 točk na tono pridobljenega mesa, ki jo plača nosilec dejavnosti klanja;

b) proizvodov akvakulture v višini 5 točk na tono letne proizvodnje;

c) mleka in mlečnih izdelkov v višini 1 točke na 1000 l sprejetega surovega mleka, ki jo plača mlekarna;

d) jajc za proizvodnjo jajčnih izdelkov v višini 17 točk na tono sprejetih jajc, ki jo plača nosilec dejavnosti proizvodnje jajčnih izdelkov mesečno;

e) medu, v višini 0,4 točke na kg, ki jo plača nosilec dejavnosti zbiranja medu z namenom njegovega dajanja v promet.

13. člen

(1) Za veterinarski pregled proizvodov živalskega izvora na mestu izvora v RS, kadar je pošiljka namenjena v drugo državo članico EU ali pa v tretjo državo in mora biti izvedeno uradno certificiranje se plača EU pristojbina v višini 66 točk na tono pošiljke, vendar ne manj kot 396 točk na pošiljko.

(2) Pri vnosu oziroma uvozu na teritorij EU se za popolni veterinarski pregled plača pristojbina v višini 128 točk na tono, vendar ne manj kot 768 točk na pošiljko, za veterinarski pregled pošiljk proizvodov živalskega izvora, pri katerih se ne izvede fizični pregled, pa se plača EU pristojbina v višini 66 točk na tono teže pošiljke, vendar ne manj kot 396 točk na pošiljko.

14. člen

Za odobritev in registracijo obratov in posrednikov na področju živalske prehrane se plača pristojbina v višini:

a) odobreni obrati:
– proizvajalci dodatkov in beljakovinskih proizvodov 4.000 točk
– proizvajalci premiksov 3.000 točk
– proizvajalci krmnih mešanic 2.500 točk
– kmetijska gospodarstva, ki za lastne potrebe proizvajajo krmne mešanice 2.000 točk
b) registrirani obrati:
– proizvajalci dodatkov 1.500 točk
– proizvajalci premiksov 1.500 točk
– proizvajalci krmnih mešanic 1.500 točk
– kmetijska gospodarstva, ki za lastne potrebe proizvajajo krmne mešanice 1.000 točk
c) odobreni posredniki, ki s proizvodi opravljajo promet, embaliranje ali skladiščenje:
– posredniki dodatkov 2.500 točk
– posredniki premiksov 2.500 točk
– posredniki proizvodov, ki so neposredni ali posredni vir beljakovin 2.500 točk
d) registrirani posredniki, ki s proizvodi opravljajo promet, embaliranje ali skladiščenje:
– posredniki dodatkov 1.500 točk
– posredniki premiksov 1.500 točk

Pristojbina se plača enkrat ob registraciji oziroma odobritvi obrata ali posrednika.

II. NACIONALNE PRISTOJBINE

15. člen

(1) Za veterinarsko spričevalo za premik živali v RS se plača nacionalna pristojbina za:

1. govedo, konja, mezga, mulo	8 točk
2. žrebe, osla, tele (do 200 kg)	3 točke
3. prašiča do 25 kg, ovco in kozo	0,8 točke
4. prašiča nad 25 kg	2,2 točke
5. jagnje in kozlička do 12 kg	1,6 točke
6. – domačo perutnino in goloba	0,016 točke
– noja	10 točk
7. en dan staro perutnino:	
a) do 100 živali	2 točki
b) za vsako nadaljnjo žival	0,0012 točke
8. kunca, zajca in druge male živali:	
a) do 100 živali	2 točki
b) za vsako nadaljnjo žival	0,018 točke
9. psa in mačko	20 točk
10. čebelji panj:	
a) do 10 panjev	8 točk
b) za vsak nadaljnji panj	1 točko
11. čebele – matice:	
a) do 10 komadov	5 točk
b) za vsako nadaljnjo matico	1 točko
12. žive ribe, rake, školjke, želve, polže, žabe (za kilogram)	0,01 točke
13. veliko divjad	4 točke
14. malo divjad	0,12 točke
15. kožuharja: 5 točk	
16. sobno in eksotično ptico ter drugo hišno žival, razen psov in mačk	5 točk.

(2) Velika divjad iz prejšnjega odstavka je parkljasta divjad in medved, mala divjad pa so prosto živeči sesalci družine *Laporidae* (zajci) in prosto živeča divja perutnina, namenjena za prehrano ljudi.

(3) Pristojbina iz prvega odstavka tega člena, razen iz točk 7a), 8a), 10, 11a) in 12, se plača za vsako žival.

(4) Za veterinarsko napotnico se plača pristojbina v višini 5 točk.

16. člen

(1) Za izdajo potrdila o registraciji in cepljenju psa oziroma za podaljšanje veljavnosti potrdila se plača pristojbina v višini 150 točk.

(2) Pristojbine se ne plačajo za pse v zavetiščih.

17. člen

(1) Za veterinarski nadzor predelave mesa v obratih, ki imajo drugo registrsko številko kot jo ima klavnica ali obrat za razkosavanje mesa, kjer se meso obdeluje, predeluje ali dodeluje, se plača pristojbina v višini 3200 točk mesečno.

(2) Za veterinarski nadzor predelave mesa v obratih manjše kapacitete, kjer se meso obdeluje, predeluje ali dodeluje (brez klanja in razseka), se plača mesečno pristojbina v višini 1600 točk.

(3) Če imata razsekovalnica in obrat za predelavo mesa isto registrsko številko, se pristojbina iz prvega in drugega odstavka tega člena zmanjša za 55%.

18. člen

Za veterinarski pregled živil živalskega izvora se plača pristojbina za:

1.	jajca: a) do 2.500 kg b) nad 2.500 kg do 5.000 kg c) nad 5.000 kg do 10.000 kg d) za vsak začeti nadaljnji kg nad 10.000 kg	 200 400 600 0,02	 točk točk točk točke
2.	jajčne izdelke	1.450	točk
3.	polže, žabe in želve na kg	0,20	točke

Pristojbina za jajčne izdelke se plačuje mesečno.

19. člen

V obratih za obdelavo in predelavo mleka se plača pristojbina v mlekarni v višini 0,005 točke na liter sprejetega surovega mleka.

20. člen

(1) Za veterinarski nadzor obratov, posrednikov, kmetijskih gospodarstev in zastopnikov obratov iz tretjih držav v RS na področju živalske prehrane se plača pristojbina v višini:

a) odobreni obrati:
– proizvajalci dodatkov in beljakovinskih proizvodov 2.000 točk
– proizvajalci premiksov 2.000 točk
– proizvajalci krmnih mešanic 1.000 točk
Pristojbina se plačuje mesečno. Proizvajalci krmnih mešanic plačajo dodatno pristojbino 200 točk na vsakih nadaljnjih 1000 ton proizvedene krme mesečno;
b) registrirani obrati:
– proizvajalci dodatkov 500 točk
– proizvajalci premiksov 500 točk
– proizvajalci krmnih mešanic 500 točk
Pristojbina se plačuje mesečno. Proizvajalci krmnih mešanic plačajo dodatno pristojbino 100 točk na vsakih nadaljnjih 1000 ton proizvedene krme mesečno;
c) odobreni posredniki, ki s proizvodi opravljajo promet, embaliranje ali skladiščenje:
– posredniki dodatkov 250 točk
– posredniki premiksov 250 točk
– posredniki proizvodov, ki so neposredni ali posredni vir beljakovin 250 točk

Pristojbina se plačuje mesečno;

d) kmetijska gospodarstva, ki za lastne potrebe proizvajajo proizvajajo medicirano krmo ali krmne mešanice z dodatki ali premiksi iz skupine antibiotikov, kokcidiostatikov

in pospeševalcev rasti, plačajo pristojbino v višini 500 točk letno;

e) kmetijska gospodarstva, ki za lastne potrebe proizvajajo krmne mešanice z drugimi dodatki ali premiksi, plačajo pristojbino v višini 250 točk letno;

f) zastopniki obratov iz tretjih držav v RS, ki so registrirani v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje za vpis v register obratov iz tretjih držav in njihovih zastopnikov na področju krme, plačajo pristojbino v višini 500 točk.

Če je obrat ali posrednik registriran za opravljanje več dejavnosti, se pristojbina zaračuna za glavno dejavnost.

(2) Za veterinarski pregled krme, dodatkov in premiksov na mestu izvora v RS, kadar je pošiljka namenjena v drugo državo članico EU ali v tretjo državo in mora biti izvedeno uradno certificiranje, se plača pristojbina 33 točk na tono pošiljke, vendar ne manj kot 198 točk na pošiljko.

(3) Pri uvozu na teritorij EU se za popolni uradni pregled plača pristojbina v višini 66 točk na tono, vendar ne manj kot 396 točk na pošiljko, za uradni pregled pošiljk krme, dodatkov in premiksov, pri katerih se ne izvede fizični pregled, pa se plača pristojbina v višini 33 točk na tono pošiljke, vendar ne manj kot 198 točk na pošiljko.

21. člen

(1) Za izvajanje veterinarsko-higienske službe se ob izdaji veterinarskega spričevala plačuje pristojbina za:

1.	govedo, konja, mezgo, mulo	10	točk
2.	tele do 200 kg, žrebe, osla	6	točk
3.	prašiča, ovco, kozo	4,5	točke
4.	jagnje in kozlička (do 12 kg)	1,5	točke
5.	kunca	0,04	točke
6.	perutnino	0,04	točke
7.	enodnevne piščance	0,0017	točke
8.	medveda	40	točk
9.	– divjega prašiča do vključno 25 kg žive teže – divjega prašiča nad 25 kg žive teže	8 10	točk točk
10.	– divji parkljarji do vključno 12 kg žive teže – divji parkljarji nad 12 do vključno 18 kg žive teže – divji parkljarji nad 18 kg žive teže	8 10 15	točk točk točk
11.	vsakega registriranega psa	70	točk

(2) Pristojbina iz prejšnjega odstavka se plača za vsako žival.

(3) Pristojbina iz 11. točke prvega odstavka tega člena se plača ob cepljenju psa proti steklini.

IV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

22. člen

(1) Do ustanovitve sklada za razvoj kmetijstva, je treba pristojbine nakazati v proračun RS, in sicer:

a) za izdajo veterinarskega spričevala in napotnice iz 15. člena tega pravilnika na: št. 01100-1000318256 – pristojbina za veterinarsko spričevalo, model 11 23124-7111096-2004;

b) za izdajo potrdila o registraciji in cepljenju psov iz 16. člena tega pravilnika na: št. 01100-1000321069 – pristojbina za veterinarsko potrdilo, model 11 23124-7111100-2004;

c) za veterinarske preglede ter nadzor iz 6. do 20. člena tega pravilnika na: št. 01100-1003192075 – pristojbina za veterinarski pregled, model 11 23124-7111118-2004;

d) iz 21. člena tega pravilnika na: št. 01100-1003192075 – pristojbine za veterinarski pregled, model 11 23124-7111118-2004.

(2) V računih iz prejšnjega odstavka se zadnja številka spreminja glede na leto nakazila.

23. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pristojbinah na področju veterinarstva (Uradni list RS, št. 26/03, 29/03 in 8/04).

24. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-122/2004
Ljubljana, dne 18. marca 2004.
EVA 2004-2311-0205

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1232. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg jajčnih izdelkov

Na podlagi desetega odstavka 27. člena, drugega odstavka 30. člena, sedmega odstavka 31. člena in prvega odstavka 77. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg jajčnih izdelkov

1. člen

(1) Ta pravilnik predpisuje pogoje v zvezi s proizvodnjo in dajanjem na trg jajčnih izdelkov za neposredno prehrano ljudi ali za proizvodnjo živil, kot je to določeno v Direktivi Sveta 89/437/EGS (UL L 212, 22. 7. 1989) z vsemi spremembami (v nadaljnjem besedilu: direktiva).

(2) Ta pravilnik se ne uporablja za:

– živila, ki so izdelana iz jajčnih izdelkov po tem pravilniku (npr.jajčne testenine)

– jajčne izdelke, ki se proizvedene v majhnih obratih in ki se brez obdelave uporabljajo za proizvodnjo živil, namenjenih za neposredno prodajo porabniku brez vseh posrednikov ali se zaužijejo na kraju samem takoj potem, ko so bili pripravljeni.

2. člen

Za potrebe tega pravilnika se uporabljajo izrazi iz člena 1(2)Uredbe (EGS) št. 2772/75 ter neslednji izrazi:

1. jajčni izdelki so izdelki, pridobljeni iz jajc, njihove različne sestavine ali mešanice po odstranitvi lupine in membran, namenjene za prehrano ljudi; lahko jih delno nadomestijo druga živila ali aditivi; lahko so tekoči, koncentrirani, posušeni, kristalizirani, zmrznjeni, hitro zamrznjeni ali koagulirani;

2. proizvodna kmetija je, brez poseganja v določbe Uredbe (EGS) št. 2782/75, kmetija za proizvodnjo jajc, namenjenih za prehrano ljudi;

3. proizvodni obrat je odobreni proizvodni obrat za proizvodnjo oziroma obdelavo jajčnih izdelkov;

4. majhen obrat je obrat, ki izdelke proizvaja ter jih prodaja v lastni trgovini oziroma restavraciji z namenom priprave živil namenjenih direktni prodaji končnemu potrošniku ali konzumaciji na kraju samem;

5. natrta jajca so jajca s poškodovano, vendar ne počeno lupino, z nepoškodovanimi membranama;

6. serija je količina jajčnih izdelkov, ki so bili pripravljeni pod enakimi pogoji in posebej obdelani v enem neprekinjenem postopku;

7. pošiljka je količina jajčnih izdelkov, namenjenih za eno dobavo na en namembni kraj za nadaljnjo obdelavo v prehrambeni industriji ali za neposredno prehrano ljudi;

8. država odpreme je država članica Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: država članica) ali tretja država, iz katere so jajčni izdelki odpremljeni v drugo državo članico;

9. namembna država je država članica, v katero so jajčni izdelki odpremljeni iz druge države članice ali tretje države;

10. pakiranje je vstavljanje jajčnih izdelkov v katerokoli obliko embalaže;

11. dajanje na trg je trženje jajčnih izdelkov, kot je opredeljeno v 5. točki 1. člena Uredbe (EGS) št. 2772/75;

12. tretja država je ozemlje izven teritorija EU, kot ga opredeljuje pravilnik, ki ureja veterinarske preglede živali in živalskih proizvodov na teritoriju EU.

3. člen

(1) Proizvodnja jajčnih izdelkov za prehrano ljudi oziroma uporaba jajčnih izdelkov za proizvodnjo živil je dovoljena le, če jajca oziroma jajčni izdelki izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) da so pridobljeni iz kokošjih, račjih, gosjih, purjih, pegatkinih ali prepeličjih jajc, ne pa iz mešanic jajc različnih vrst;

(b) biti morajo opremljeni z navedbo odstotka jajčnih sestavin, ki ga vsebujejo, če jih delno nadomestijo druga živila ali aditivi;

(c) biti morajo obdelani in pripravljeni v proizvodnem obratu, ki je odobren v skladu s tem pravilnikom;

(d) biti morajo pripravljeni v higienskih pogojih iz poglavij III in V Priloge in iz jajc, ki ustrezajo zahtevam iz poglavja IV Priloge, ki je sestavni del tega pravilnika;

(e) jajca morajo biti obdelana po postopku obdelave, s katerim se zagotovi, da jajčni izdelki med drugim ustrezajo analitičnim specifikacijam, določenim v poglavju VI Priloge;

(f) biti morajo v skladu z analitičnimi specifikacijami, določenimi v poglavju VI Priloge;

(g) biti morajo veterinarsko pregledani v skladu s poglavjem VII Priloge;

(h) biti morajo pakirani v skladu s poglavjem VIII Priloge;

(i) morajo se skladiščiti in prevažati v skladu s poglavji IX in X Priloge;

(j) biti morajo opremljeni z oznako iz poglavja XI Priloge. Jajčne izdelke, proizvedene v Republiki Sloveniji, se označuje v skladu s pravilnikom, ki ureja označevanje zdravstvene ustreznosti živil živalskega izvora.

(2) Pri dobavi jajc se upoštevajo tudi določbe Priloge I Direktive Sveta 92/40/EGS in Priloge I Direktive Sveta 92/66/EGS.

4. člen

Nosilci dejavnosti morajo zagotavljati skladnost proizvodnje s tem pravilnikom. V ta namen nosilec dejavnosti sprejme program notranjih kontrol, ki zajema predvsem naslednje kontrole in ukrepe:

– odvzem vzorcev za laboratorijski pregled, s katerim se preveri, ali so bile spoštovane analitične specifikacije, določene v poglavju VI Priloge,

– da se jajčni izdelki, ki se ne smejo shranjevati pri sobni temperaturi, prevažajo ali skladiščijo pri temperaturah, določenih v poglavjih IX in X Priloge,

– določitev roka uporabnosti oziroma trajanja jajčnih izdelkov,

– da so rezultati različnih pregledov in analiz ustrezno evidentirani ter na voljo za vpogled dve leti;

– da je vsaka šarža oziroma serija označena tako, da je mogoče razbrati datum njene obdelave; ta serijska oznaka mora biti vpisana v evidenco o obdelavi in na etiketi, kot jo določa poglavje XI Priloge.

5. člen

(1) Nosilci dejavnosti morajo v okviru lastnih kontrol izvajati tudi preiskave glede ostankov škodljivih snovi.

(2) Jajčni proizvodi, pri katerih se ugotovijo ostanki škodljivih snovi oziroma so presežene dovoljene vrednosti, se ocenijo kot neustrezni za prehrano ljudi.

6. člen

(1) Da so proizvodni obrati odobreni v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo, morajo izpolnjevati pogoje iz poglavij I, II in III Priloge.

(2) Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS) izvaja nadzor nad proizvodnimi obrati iz tega pravilnika, zaradi česar imajo uradni veterinarji prost dostop do vseh delov obratov.

(3) VURS pripravi seznam odobrenih proizvodnih obratov s številko odobritve in ta seznam posreduje drugim državam članicam in Komisiji, kot tudi informacije o odvzemu odobritve.

7. člen

Inšpekcijski postopki Evropske komisije se v Republiki Sloveniji izvajajo skladno z Odločbo Komisije 98/139/ES.

8. člen

Obrati za predelavo jajc, registrirani v skladu z veljavnimi predpisi, se štejejo za odobrene obrate za proizvodnjo oziroma obdelavo jajčnih izdelkov po tem pravilniku.

9. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehajo veljati določbe Pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in oddajo v promet živil živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/02, 30/03, 89/03, 131/03 in 1/04) v delu, ki se nanaša na izdelke in obrate iz tega pravilnika.

10. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehajo uporabljati določbe Pravilnika o veterinarsko sanitarnem nadzoru živilskih obratov, veterinarsko-sanitarnih pregledih ter o pogojih zdravstvene ustreznosti živil in surovin živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/99, 38/00, 71/00, 33/01-ZVet-1, 36/01, 81/02, 1/04, 15/04 in 18/04) v delu, ki se nanaša na nadzor izdelkov in obratov iz tega pravilnika.

11. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-113/2004
Ljubljana, dne 19. marca 2004.
EVA 2004-2311-0091

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano

PRILOGA

I. SPLOŠNI POGOJI ZA ODOBRITEV OBRATOV

Proizvodni obrati morajo imeti vsaj:

1. v prostorih, kjer se skladiščijo jajca, in kjer se proizvajajo ali skladiščijo jajčni izdelki:

(a) tla, ki so nepropustna za vodo in se enostavno čistijo in razkužujejo, so odporna proti gnitju in izdelana tako, da se olajša odvajanje vode; voda mora biti speljana proti odvodnim kanalom, ki so opremljeni z rešetkami in loputami za preprečevanje neprijetnih vonjev;

(b) gladke, odporne, neprepustne stene, s pralnim premazom v svetli barvi do višine vsaj dveh metrov in vsaj do višine skladiščenja v hladilnicah in v skladiščih. Stiki med stenami in podi morajo biti zaobljeni ali podobno izvedeni zaradi lažjega čiščenja;

(c) vrata iz materiala, ki ne propada, in če so lesena, z gladkim in neprepustnim premazom na obeh straneh;

(d) strope, ki jih je enostavno čistiti in so zgrajeni in zglajeni tako, da preprečujejo kopičenje nečistoče in nastanek plesni, morebitno luščenje opleska in kondenzacijo vodnih par;

(e) ustrezno prezračevanje in, če je potrebno, dobro odvajanje pare;

(f) ustrezno naravno ali umetno osvetlitev;

(g) čim bližje delovnih mest:

– ustrezno število umivalnikov za umivanje in razkuževanje rok in čiščenje opreme z vročo vodo. Pipe se ne smejo odpirati z dlanjo ali rokami. Umivalniki za umivanje rok morajo imeti napeljano vročo in hladno tekočo vodo ali vodo vnaprej pripravljene ustrezne temperature ter čistilna in razkuževalna sredstva in ročne brisače za enkratno uporabo;

– sredstva za razkuževanje orodja;

2. ustrezno število garderob z gladkimi, neprepustnimi in pralnimi stenami ter tlemi, umivalniki in stranišči na splakovanje. Stranišča ne smejo biti dostopna neposredno iz delovnega prostora. Umivalniki morajo imeti napeljano vročo in hladno tekočo vodo ali vodo vnaprej pripravljene ustrezne temperature ter sredstva za umivanje in razkuževanje rok in ročne brisače za enkratno uporabo. Pip na umivalnikih se ne sme odpirati z roko. Blizu stranišč mora biti zadostno število umivalnikov;

3. ločen prostor in ustrezno opremo za čiščenje in razkuževanje vgrajenih ali premičnih zabojnikov in rezervoarjev. Ta prostor in oprema niso potrebni, če so sredstva za čiščenje in razkuževanje zabojnikov in rezervoarjev predvidena na drugih mestih;

4. napeljavo za dobavo izključno pitne vode, skladne z določbami Direktive Sveta 98/83/ES;

Napeljave za dovajanje nepitne vode so dovoljene za proizvodnjo pare, gašenje požarov in hlajenje hladilne opreme, če v ta namen nameščene pipe preprečujejo, da bi bila voda uporabljena za druge namene in ni nobenega tveganja za kontaminacijo jajčnih izdelkov. Zadevna para in voda ne smeta priti v stik z jajčnimi izdelki ali se uporabljati za čiščenje ali razkuževanje zabojnikov, naprav ali opreme, ki prihaja v stik z jajčnimi izdelki. Cevi za dovajanje nepitne vode se morajo jasno razlikovati od tistih za dovajanje pitne vode;

5. ustrezno opremo za zaščito pred škodljivci, kot so žuželke in glodalci;

6. oprema, spojke in pribor ali njihove površine, namenjene temu, da prihajajo v stik z jajčnimi izdelki, morajo biti izdelani iz gladkega materiala, ki ga je enostavno čistiti in razkuževati, je odporen proti koroziji in na jajčne izdelke ne prenaša snovi v takšnih količinah, ki bi lahko ogrozile zdravje ljudi, povzročile kvarjenje sestave jajčnih izdelkov ali neugodno vplivale na njihove organoleptične lastnosti.

II. POSEBNI POGOJI ZA IZDAJO ODOBRITVE PROIZVODNIM OBRATOM

Poleg splošnih pogojev iz poglavja I, morajo proizvodni obrati imeti vsaj:

1. ustrezne prostore, ki so dovolj veliki za ločeno skladiščenje jajc in končnih jajčnih izdelkov, s potrebno hladilno napravo, ki jajčne izdelke ohranja pri primernih temperaturah; hladilnice morajo biti opremljene s termometrom ali termometrom za daljinsko beleženje;

2. kjer se uporabljajo umazana jajca, prostor za pranje in razkuževanje jajc;

3. (a) poseben prostor z ustreznimi pripravami za razbijanje jajc in prestrezanje njihove vsebine in odstranjevanje delov lupine in membrane;

(b) ločen prostor za opravila, ki niso tista, navedena pod (a).

Če se jajčni izdelki pasterizirajo, se pasterizacija lahko opravlja v prostoru, opisanem pod (a), če ima proizvodni obrat zaprt sistem za pasterizacijo; v drugih primerih se pasterizacija mora opravljati v prostoru, opisanem pod (b). V drugem primeru je treba storiti vse, da se prepreči kontaminacija jajčnih izdelkov po njihovi pasterizaciji;

4. ustrezne zmogljivosti za premeščanje jajčne vsebine znotraj proizvodnega obrata;

5. v primerih, ki jih predvideva ta pravilnik, opremo za obdelavo jajčnih izdelkov, ki jo odobri VURS, in mora imeti vsaj:

(a) v primeru pasterizacije:

– avtomatski nadzor nad temperaturo,

– termometer za beleženje,

– avtomatsko varnostno napravo, ki preprečuje nezadostno ogrevanje;

(b) v primeru kontinuiranega sistema pasterizacije pa tudi:

– ustrezen varnostni sistem, ki preprečuje mešanje pasteriziranih jajčnih izdelkov z nepopolno pasteriziranimi jajčnimi izdelki; in

– avtomatsko varnostno napravo za beleženje, ki preprečuje zgoraj navedeno mešanje;

6. prostor za skladiščenje drugih živil in aditivov;

7. če se izdelki pakirajo v embalažo za enkratno uporabo, ustrezen in po potrebi ločen prostor za skladiščenje takšne embalaže in surovin, namenjenih za njihovo proizvodnjo;

8. sistem za takojšnjo odstranitev in ločeno skladiščenje praznih lupin ter jajc in jajčnih izdelkov, ki niso primerni za prehrano ljudi;

9. ustrezno opremo za higiensko pakiranje jajčnih izdelkov;

10. za opravljanje analiz in pregledov surovin in jajčnih izdelkov v skladu s tem pravilnikom mora proizvodni obrat imeti ustrezen laboratorij. Če ga nima, mora zagotoviti laboratorijske analize in preglede v skladu z navedenimi zahtevami. O tem obvesti VURS;

11. če se zahteva, primerno opremo za odmrzovanje zamrznjenih jajčnih izdelkov, ki jih je treba obdelati in nadalje pripraviti v proizvodnem obratu;

12. ločen prostor za skladiščenje izdelkov za čiščenje in razkuževanje.

III. HIGIENSKE ZAHTEVE V ZVEZI S PROSTORI, OPREMO IN OSEBJEM V PROIZVODNIH OBRATIH

Za osebje, prostore in opremo se mora zahtevati najvišja stopnja čistoče:

1. osebje, ki obdeluje jajca in jajčne izdelke ali z njimi ravna, mora nositi čista delovna oblačila in rokavice. Roke si mora umiti in razkužiti večkrat med vsakim delovnim dnem in pred vsakim začetkom dela.

V prostorih, kjer se obdelujejo in skladiščijo jajca in jajčni izdelki, je prepovedano kaditi, jesti, pljuvati ali žvečiti;

2. v proizvodni obrat ni dovoljeno voditi živali. Vse glodalce, žuželke ali druge škodljivce je treba sistematično uničevati;

3. prostore, opremo in pripomočke za delo z jajčnimi izdelki je treba hraniti čiste in v dobrem stanju. Opremo in pripomočke je treba po potrebi večkrat skrbno očistiti in razkužiti med delovnim dnem, ob koncu delovnega dne in pred ponovno uporabo, če so se umazali. Zaprti sistemi cevovodov za premeščanje jajčnih izdelkov morajo imeti ustrezen čistilni sistem, ki zagotavlja čiščenje in razkuževanje vseh njihovih delov. Po čiščenju in razkuževanju je cevi treba splakniti s pitno vodo;

4. prostori, pripomočki in oprema se ne smejo uporabljati za druge namene kot za predelavo jajčnih izdelkov. VURS lahko izjemoma dovoli predelavo drugih živil bodisi sočasno bodisi ob različnih časih, pod pogojem, da se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za preprečevanje kontaminacije ali neugodnih sprememb v izdelkih iz tega pravilnika;

5. za vse namene se uporablja pitna voda: nepitna voda se lahko uporabi v izjemnih primerih za proizvodnjo pare, če v ta namen nameščene cevi preprečujejo uporabo te vode za druge namene in ne pomenijo nikakršne nevarnosti, da bi se jajca ali jajčni izdelki kontaminirali. Poleg tega se lahko uporaba nepitne vode dovoli v izjemnih primerih za hlajenje hladilne naprave. Cevi za nepitno vodo se morajo jasno razlikovati od tistih, ki se uporabljajo za pitno vodo;

6. detergente, sredstva za razkuževanje in podobne snovi je treba uporabljati in skladiščiti tako, da ne morejo škodljivo vplivati na pripomočke, opremo in jajčne izdelke. Po uporabi je takšne pripomočke in opremo treba skrbno splakniti s pitno vodo;

7. osebam, ki so morebitni viri kontaminacije, je treba prepovedati delo ali ravnanje z jajci ali jajčnimi izdelki;

8. od vseh oseb, ki delajo ali ravnajo z jajci ali jajčnimi izdelki, se mora zahtevati zdravniško spričevalo, ki dokazuje, da ni nobenega razloga, zaradi katerega ta oseba ne bi mogla opravljati takšnega dela.

IV. ZAHTEVE V ZVEZI Z JAJCI, NAMENJENIMI ZA PROIZVODNJO JAJČNIH IZDELKOV

1. Jajca, ki se uporabljajo za proizvodnjo jajčnih izdelkov, morajo biti pakirana v ustrezno embalažo.

2. (a) za proizvodnjo jajčnih izdelkov se lahko uporabijo samo neoplojena jajca, ki so primerna za prehrano ljudi; njihove lupine morajo biti v celoti razvite in ne smejo biti počene;

(b) kot izjema od (a) se lahko za proizvodnjo jajčnih izdelkov uporabijo natrta jajca, pod pogojem, da so dobavljena neposredno iz centrov za pakiranje in kmetije proizvodnje v proizvodni obrat, kjer se razbijejo kakor hitro je mogoče.

3. Jajca in jajčne izdelke, ki so neprimerni za prehrano, je treba odstraniti in denaturirati na tak način, da jih ni mogoče ponovno uporabiti za prehrano ljudi. Treba jih je takoj premestiti v prostor, ki ga predvideva 8. točka poglavja II te priloge.

V. POSEBNE HIGIENSKE ZAHTEVE ZA PROIZVODNJO JAJČNIH IZDELKOV

Vsa opravila je treba izvajati na tak način, da ne more priti do kontaminacije med proizvodnjo, obdelavo in skladiščenjem jajčnih izdelkov, predvsem pa;

1. jajca in jajčne izdelke za nadaljnjo obdelavo v proizvodnem obratu je treba takoj ob prispetju uskladiščiti v prostorih iz 1. točke II. poglavja te Priloge, dokler ne gredo v predelavo. Temperatura v teh prostorih mora zagotavljati, da se jajca in jajčni izdelki ne kontaminirajo. Pladnji z jajci v lupinah se ne smejo odlagati neposredno na tla;

2. jajca je treba razpakirati in po potrebi oprati in razkužiti v prostoru, ki je ločen od prostora za razbijanje; v sobo za razbijanje se ne sme vnašati embalažni material;

3. jajca je treba razbiti v prostoru iz točke 3(a) II. poglavja te priloge; natrta jajca iz točke 2(b) IV. poglavja te priloge je treba nemudoma predelati;

4. umazana jajca je pred razbitjem treba očistiti; to je treba opraviti v prostoru, ki je ločen od sobe za razbijanje ali kateregakoli prostora, kjer se ravna z jajčno vsebino. Postopki čiščenja morajo preprečevati kontaminacijo ali spreminjanje jajčne vsebine. Lupine morajo v času razbitja biti dovolj suhe, da se jajčna vsebina ne more spremeniti pod vplivom ostankov čistilne vode;

5. jajca, ki niso kokošja, purja ali pegatkina, je treba obdelati in predelati ločeno. Vso opremo je treba očistiti in razkužiti, preden se znova začne predelava kokošjih, purjih ali pegatkinih jajc;

6. razbijanje jajc po kateremkoli postopku je treba opravljati tako, da se čim bolj izogne kontaminaciji jajčne vsebine. Zato jajčne vsebine ni dovoljeno pridobivati s centrifugacijo ali drobljenjem jajc, prav tako pa se centrifugacija ne sme uporabljati za pridobivanje ostankov jajčnih beljakov iz praznih lupin. Ostanke lupin ali membran je treba čim bolj odstraniti iz jajčnih izdelkov in ti ostanki ne smejo presegati količine iz točke 2(c) VI. poglavja te Priloge;

7. po razbijanju mora vsak del jajčnega izdelka biti čim prej obdelan; toplotna obdelava je obdelava jajčnega izdelka pri ustrezni temperaturi ustrezno dolg čas, da se uničijo vsi prisotni patogeni organizmi. Med toplotno obdelavo je treba neprekinjeno evidentirati temperaturo. Evidenco o vsaki seriji, ki je bila obdelana, je treba hraniti dve leti, da jo je mogoče predložiti pristojnemu organu. Serija, ki ni bila zadovoljivo obdelana, se lahko takoj spet obdela v istem proizvodnem obratu, če po ponovni obdelavi postane primerna za prehrano ljudi; če se izkaže, da ni primerna za prehrano ljudi, jo je treba denaturirati v skladu s 3. točko poglavja IV te Priloge;

8. če se obdelava ne začne takoj po razbijanju, je jajčno vsebino treba skladiščiti v zadovoljivih higienskih pogojih, bodisi zamrznjeno bodisi pri temperaturah, ki niso višje od 4 °C. Skladiščenje pri 4 °C ne sme trajati dlje od 48 ur, razen za sestavine, ki jim je treba odstraniti sladkor;

9. kjer določene proizvodne prakse to zahtevajo, je jajčne izdelke, ki prihajajo iz proizvodnih obratov, mogoče obdelati v drugem proizvodnem obratu, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) takoj ko so jajčni izdelki pridobljeni, jih je treba bodisi globoko zamrzniti bodisi ohladiti na temperaturo največ 4 °C; v drugem primeru jih je treba obdelati na namembnem kraju v roku 48 ur od dneva razbijanja jajc, iz katerih so bili pridobljeni, razen v primerih, ko je sestavinam treba odstraniti sladkor;

(b) morajo biti pakirani, pregledani, treba jih je prevažati in z njimi ravnati v skladu z zahtevami tega pravilnika;

(c) morajo biti označeni v skladu z zahtevami iz poglavja XI. Narava blaga mora biti navedena takole: »nepasterizirani jajčni izdelki – za obdelavo na namembnem kraju – datum in čas razbijanja -«;

10. nadaljnja predelava po obdelavi mora zagotoviti, da se jajčni izdelki ponovno ne kontaminirajo; tekoči izdelki ali koncentrirani izdelki, ki niso bili stabilizirani za hranjenje pri sobni temperaturi, morajo biti bodisi posušeni ali ohlajeni na temperaturo največ 4 °C takoj ali po procesu fermentacije; izdelki za zamrzovanje morajo biti zamrznjeni takoj po obdelavi;

11. jajčne izdelke je treba hraniti pri temperaturah, ki jih predpisuje ta pravilnik, dokler se ne uporabijo za proizvodnjo drugih živil;

12. v proizvodnih obratih je prepovedano pripravljati jajčne izdelke iz surovin, ki niso primerne za proizvodnjo živil, tudi če gre za druge namene kot prehrano.

VI. ANALITIČNE SPECIFIKACIJE

1. **Mikrobiološki kriteriji**

Vse serije jajčnih izdelkov je po obdelavi treba mikrobiološko pregledati z vzorčenjem v proizvodnih obratih za obdelavo in tako zagotoviti, da ustrezajo naslednjim kriterijem:

(a) salmonele: odsotnost v 25 g ali ml jajčnega proizvoda;

(b) drugi kriteriji:

–mezofilne aerobne bakterije: M = 10^5 v 1 g ali 1 ml,

– enterobakterije: M = 10^2 v 1 g ali 1 ml,

– stphylococcus aureus: odsotnost v 1 g jajčnega izdelka,

M = maksimalna vrednost za število bakterij; rezultat se šteje za nezadovoljiv, če je število bakterij v eni ali več vzorčnih enot M ali več.

2. **Druga merila**

Vse serije jajčnih izdelkov je treba pregledati z vzorčenjem v proizvodnih obratih za obdelavo in tako zagotoviti, da ustrezajo naslednjim merilom:

(a) koncentracija 3 OH-maslene kisline ne sme presegati 10 mg/kg v suhi snovi nemodificiranega jajčnega proizvoda;

(b) za zagotavljanje higienskega ravnanja z jajci in jajčnimi izdelki pred obdelavo je treba uporabiti naslednja merila:

– vsebnost mlečne kisline ne sme presegati 1 000 mg/kg v suhi snovi jajčnega proizvoda (velja samo za neobdelane izdelke),

– vsebnost jantarne kisline ne sme presegati 25 mg/kg v suhi snovi jajčnega proizvoda.

Če gre za fermentirane izdelke, so te vrednosti, zabeležene pred procesom fermentacije;

(c) količina ostankov jajčnih lupin, jajčnih membran in katerihkoli drugih delcev v jajčnem proizvodu ne sme presegati 100 mg/kg jajčnega proizvoda;

(d) količina ostankov snovi iz prvega odstavka iz prvega odstavka 5. člena tega pravilnika, ne sme presegati dovoljenih količin.;

3. Kot referenčne metode se priznavajo vse mednarodno priznane analitične in preskusne metode, če Komisija ne določi drugače.

VII. ZDRAVSTVENI NADZOR IN NADZOR NAD PROIZVODNJO

1. Proizvodne obrate nadzoruje VURS.

Nadzor vključuje katerekoli nadzorne ukrepe, ki se štejejo za potrebne in ki zagotavljajo, da proizvajalci jajčnih izdelkov ustrezajo zahtevam tega pravilnika, zlasti:

– preverjanje izvora jajc in namembnosti jajčnih izdelkov in evidenc;

– inšpekcijske preglede jajc, namenjenih za proizvodnjo jajčnih izdelkov;

– inšpekcijske preglede jajčnih izdelkov ob odpremi iz proizvodnega obrata,

– preverjanje čistoče prostorov, opreme in pripomočkov ter higiene osebja,

– jemanje katerihkoli vzorcev, potrebnih za laboratorijske teste, ki zagotavljajo, da jajca in jajčni izdelki ustrezajo zahtevam tega pravilnika; o rezultatih teh testov vodi evidenco in jih sporoči proizvajalcu proizvoda.

2. Na zahtevo VURS morajo proizvajalci jajčnih izdelkov povečati pogostnost laboratorijskih testov, če se to šteje za potrebno za zagotavljanje higienske proizvodnje jajčnih izdelkov.

VIII. PAKIRANJE JAJČNIH IZDELKOV

1. Jajčne izdelke je treba pakirati v zadovoljivih higienskih pogojih in tako zagotoviti, da se ne kontaminirajo.

Zabojniki morajo biti skladni z vsemi pravili higiene, vključno z naslednjimi:

– ne smejo biti takšni, da bi lahko okvarili organoleptične lastnosti jajčnih izdelkov,

– ne smejo biti takšni, da bi lahko na jajčne izdelke prenesli snovi, ki škodujejo zdravju ljudi,

– morajo biti dovolj trpežni, da ustrezno zavarujejo jajčne izdelke.

2. Prostor, v katerem se zabojniki skladiščijo, mora biti brez prahu in škodljivcev; materialov za izdelavo vsebnikov za enkratno uporabo se ne sme skladiščiti na tleh.

3. Zabojniki, ki se uporabljajo za jajčne izdelke, morajo biti pred polnjenjem čisti; zabojnike za ponovno uporabo je treba očistiti in splakniti pred polnjenjem.

4. Zabojnike je v delovni prostor treba prinesti na higieničen način in jih je treba uporabiti brez nepotrebnega odlašanja.

5. Takoj po pakiranju je zabojnike treba zapreti in preložiti v prostore za skladiščenje, navedene v 1. točki II. poglavja te Priloge.

6. Zabojnike, namenjene za jajčne izdelke, je mogoče po potrebi uporabiti za druga živila, pod pogojem, da so očiščeni in razkuženi tako, da ne morejo kontaminirati jajčnih izdelkov.

7. Zabojniki, ki bodo uporabljeni za prevoz jajčnih izdelkov v razsutem stanju, morajo biti skladni s pravili higiene, zlasti z naslednjimi:

– njihove notranje površine in katerikoli drugi deli, ki prihajajo v stik z jajčnimi izdelki, morajo biti izdelani iz gladkega materiala, ki ga je enostavno umivati, čistiti in razkuževati, je odporen proti koroziji in na jajčne izdelkov ne prenaša snovi v takšnih količinah, ki bi lahko ogrozile zdravje ljudi, povzročile kvarjenje sestave jajčnih izdelkov ali neugodno vplivale na njihove organoleptične lastnosti,

– oblikovani morajo biti tako, da je jajčne proizvode mogoče v celoti odstraniti; če imajo pipe, morajo biti takšne, da se z lahkoto odstranijo, razstavijo, operejo, očistijo in razkužijo,

– morajo biti oprani, očiščeni in splaknjeni takoj po vsaki uporabi in po potrebi pred ponovno uporabo,

– morajo biti ustrezno zaprti po polnjenju in ostati zaprti med prevozom, dokler se ne uporabijo,

– morajo biti namenjeni za prevoz jajčnih izdelkov.

IX. SKLADIŠČENJE

1. Jajčne izdelke je treba skladiščiti v skladiščnih prostorih iz 1. točke II. poglavja te Priloge.

2. Jajčne izdelke, za katere se zahtevajo določene temperature skladiščenja, je treba hraniti pri takšnih temperaturah. Temperature skladiščenja je treba nenehno evidentirati, stopnja ohlajanja mora biti takšna, da proizvod čim prej doseže zahtevano temperaturo, in zabojnike je treba skladiščiti tako, da lahko zrak prosto kroži okrog njih.

3. Temperatura v skladišču ne sme preseči naslednjih vrednosti:

– globoko zamrznjeni izdelki: -18 °C,

– zamrznjeni izdelki: -12 °C,

– ohlajeni izdelki: +4 °C.

X. PREVOZ

1. Vozila in zabojniki za prevoz jajčnih izdelkov morajo biti izdelani in opremljeni tako, da je mogoče med celotnim prevozom nenehno ohranjati temperature, ki jih zahteva ta pravilnik.

2. Jajčne izdelke je treba odpremiti tako, da so med prevozom ustrezno zavarovani pred vsem, kar bi jim lahko škodovalo.

3. Med prevozom je treba ohranjati temperature iz 3. točke IX. poglavja te Priloge.

XI. OZNAČEVANJE JAJČNIH IZDELKOV

1. Brez poseganja v določbe Direktive 79/112/EGS mora vsaka pošiljka jajčnih izdelkov, ki zapusti proizvodni obrat, imeti etiketo, na kateri so naslednje podrobnosti:

(a) bodisi:

– v zgornjem delu, z velikimi tiskanimi črkami začetnica ali začetnice države pošiljateljice, tj. B/CZ/DK/D/EE/EL/E/F/IRL/I/CY/LV/LT/L/HU/MT/NL/AT/PL/P/SI/SK/FI/SE/UK, ki jim sledi številka odobritve obrata,

– v spodnjem delu, ena izmed naslednjih skupin začetnic: CEE – EØF – EWG – EOK – EC– EEG – ETY – EHS – EMÜ – EEK – EEB – EGK – KEE – EGS;

(b) ali:

– v zgornjem delu ime države pošiljateljice z velikimi tiskanimi črkami,

– v sredini številka odobritve proizvodnega obrata,

– v spodnjem delu, ena izmed naslednjih skupin začetnic: CEE – EØF – EWG – EOK – EEC– EEG – ETY – EHS– EMÜ – EEK –EEB – EGK – KEE – EGS;

(c) temperatura, pri kateri je treba hraniti jajčne izdelke in rok, do katerega je mogoče tako zagotoviti njihovo hranjenje.

Etiketa mora biti čitljiva, neizbrisna in izpisana z lahko čitljivimi črkami.

2. Prevozna dokumentacija mora vsebovati zlasti:

(a) naravo izdelkov z navedbo vrste izvora;

(b) serijske številke;

(c) namembni kraj in ime in naslov prvega naslovnika.

3. Te informacije in tiste, ki so vsebovane v oznaki o zdravstveni ustreznosti, morajo biti podane v uradnem jeziku ali jezikih namembne države.

1233. Pravilnik o začasnih ukrepih za preprečevanje vnosa in širjenja pepino mosaic virusa

Na podlagi četrtega odstavka 14. člena, petega odstavka 15. člena in četrte alinee 73. člena zakona o zdravstvenem varstvu rastlin (Uradni list RS, št. 45/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o začasnih ukrepih za preprečevanje vnosa in širjenja pepino mosaic virusa*

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik predpisuje začasne ukrepe za preprečevanje vnosa v Evropsko unijo (v nadaljnjem besedilu: Skupnost) in širjenja pepino mosaic virusa znotraj Skupnosti: posebne fitosanitarne zahteve za vnos in premeščanje semena paradižnika *Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw. (v nadaljnjem besedilu: seme paradižnika) zaradi preprečevanja vnosa in širjenja pepino mosaic virusa, sistematične raziskave navzočnosti pepino mosaic virusa in poročanje.

2. člen

(nadzor in pooblastila)

(1) Navzočnost pepino mosaic virusa se ugotavlja na rastlinah paradižnika, zlasti semena:

– v okviru rednega nadzora v skladu s predpisom, ki ureja postopke za preprečevanje vnosa, širjenja in zatiranje škodljivih organizmov rastlin, rastlinskih proizvodov in nadzorovanih predmetov,

– v okviru posebnega nadzora v skladu s predpisom, ki ureja varovana območja in izvajanje uradnih sistematičnih raziskav na posebno nadzorovanih območjih in obsega vizualne preglede, vzorčenje in laboratorijsko testiranje.

(2) Zdravstvene preglede paradižnika izvajajo poleg Fitosanitarne uprave Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Uprava) in fitosanitarne inšpekcije tudi nosilci javnih pooblastil in izvajalci javnih služb na področju zdravstvenega varstva rastlin, ki smejo v okviru izvajanja posebnega nadzora jemati vzorce rastlin in rastlinskih proizvodov v skladu s pooblastilom in navodili predstojnika Uprave o odvzemu vzorcev in 8. členom tega pravilnika.

II. VNOS IN PREMEŠČANJE

3. člen

(vnos in premeščanje semena paradižnika)

Vnos semena paradižnika, okuženega s pepino mosaic virusom, v Skupnost in premeščanje znotraj Skupnosti, sta prepovedana.

4. člen

(uvoz iz tretjih držav)

(1) Uvoz semena paradižnika, s poreklom iz tretjih držav, je dovoljen le, če ni okužen s pepino mosaic virusom in izpolnjuje posebne fitosanitarne zahteve, določene v 6. členu tega pravilnika.

(2) Ob uvozu semena paradižnika iz prejšnjega odstavka mora fitosanitarni inšpektor opraviti uradni pregled glede pepino mosaic virusa v skladu s predpisi, ki urejajo postopke za preprečevanje vnosa, širjenja in zatiranje škodljivih organizmov rastlin, rastlinskih proizvodov in nadzorovanih predmetov.

(3) Uradni pregled iz prejšnjega odstavka vključuje laboratorijske preiskave na pepino mosaic virus.

5. člen

(premeščanje)

(1) Seme paradižnika s poreklom iz Skupnosti se ne sme premeščati z mesta pridelave, razen v primeru, če so izpolnjene posebne fitosanitarne zahteve, določene v 7. členu tega pravilnika.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka se lahko brez posebnih zahtev premešča seme paradižnika, za katerega je razvidno iz njegovega pakiranja ali je na drug način jasno označeno, da je naprodaj končnemu porabniku, ki se poklicno ne ukvarja s pridelavo paradižnika.

III. POSEBNE FITOSANITARNE ZAHTEVE

6. člen

(posebne fitosanitarne zahteve za uvoz iz tretjih držav)

Seme paradižnika, s poreklom iz tretjih držav, mora biti opremljeno s fitosanitarnim spričevalom, izdanim v skladu z določbami predpisa, ki ureja postopke za preprečevanje vnosa, širjenja in zatiranje škodljivih organizmov rastlin, rastlinskih proizvodov in nadzorovanih predmetov z navedbo, da je bilo tretirano z ustrezno metodo kislinske ekstrakcije in da:

* Ta pravilnik vsebinsko povzema Odločbo Komisije št. 2004/200/ES z dne 27. februarja 2004 (UL L 64).

– izvira z območij, kjer ni znana navzočnost pepino mosaic virusa, ali

– na mestu pridelave med vegetacijsko dobo ni bilo odkritih nobenih znamenj pepino mosaic virusa, ali

– je uradno testiranje reprezentativnega vzorca na navzočnost pepino mosaic virusa s primernimi metodami ovrglo sum na pepino mosaic virus.

7. člen

(posebne fitosanitarne zahteve za premeščanje znotraj Skupnosti)

Seme paradižnika, s poreklom iz Skupnosti, se lahko premešča z mesta pridelave, če je bilo tretirano z ustrezno metodo kislinske ekstrakcije in če:

– izvira z območij, kjer ni znana navzočnost pepino mosaic virusa, ali

– na mestu pridelave med vegetacijsko dobo ni bilo odkritih nobenih znamenj pepino mosaic virusa, ali

– je uradno testiranje reprezentativnega vzorca na pepino mosaic virus s primernimi metodami ovrglo sum na pepino mosaic virus.

IV. SISTEMATIČNE RAZISKAVE IN OBVEŠČANJE

8. člen

(posebni nadzor)

(1) Uprava zagotavlja izvajanje uradnih letnih sistematičnih raziskav pepino mosaic virusa v okviru posebnega nadzora na rastlinah paradižnika, vključno s plodovi, v zavarovani pridelavi, da se ugotovi navzočnost, meja morebitne razširjenosti oziroma značilnosti populacije ali zagotovi obvladovanje.

(2) Predstojnik Uprave odobri program posebnega nadzora pepino mosaic virusa, v skladu s pravilnikom, ki ureja izvajanje uradnih sistematičnih raziskav na posebno nadzorovanih območjih. Program podrobneje opredeli metode pregledov in obseg testiranja na pepino mosaic virus.

(3) Sistematične raziskave oziroma posebni nadzor iz tega člena izvajajo v skladu z drugim odstavkom 2. člena tega pravilnika:

– pooblaščeni izvajalci zdravstvenega varstva rastlin predvsem v nasadih za pridelavo plodov,

– fitosanitarni inšpektorji predvsem na mestih pridelave semena in sadik paradižnika ter na mejnih vstopnih mestih,

– pooblaščene uradne osebe z Uprave.

(4) Laboratorijske preiskave pepino mosaic virusa, opravlja pooblaščeni laboratorij v skladu s predpisom o tehničnih in organizacijskih pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje diagnostičnih preiskav na področju zdravstvenega varstva rastlin.

(5) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem tega pravilnika opravljajo fitosanitarni inšpektorji v skladu z zakonom o zdravstvenem varstvu rastlin.

(6) Za koordinacijo, poročanje in izmenjavo informacij med organi in izvajalci zdravstvenega varstva rastlin skrbi Uprava.

9. člen

(obveščanje)

(1) Predstojnik Uprave lahko v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo rastlin, in tem pravilnikom z odločbo sprejme načrt zatiranja pepino mosaic virusa v primeru pojava na ozemlju Republike Slovenije in o tem obvesti ostale izvajalce nadzora in imetnike rastlin in rastlinskih proizvodov na krajevno običajen način in na spletni strani Uprave.

(2) Uprava v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo rastlin in z mednarodnimi konvencijami in sporazumi, ki obvezujejo Republiko Slovenijo, obvešča o rezultatih sistematičnih raziskav in uvedenih ukrepih zoper pepino mosaic virus Evropsko komisijo, države članice Evropske Skupnosti in mednarodne organizacije s področja varstva rastlin najkasneje do 30. septembra vsako leto.

V. KONČNA DOLOČBA

10. člen

(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 327-01-555/2003
Ljubljana, dne 15. marca 2004.
EVA 2003-2311-0250

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1234. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o zaščitnem znaku za označevanje kmetijskih pridelkov oziroma živil

Na podlagi četrtega odstavka 39. člena, drugega odstavka 41. člena, tretjega odstavka 42. člena, četrtega odstavka 45. člena, tretjega odstavka 46. člena, četrtega odstavka 47. člena in drugega odstavka 51. člena zakona o kmetijstvu (Uradni list RS, št. 54/00) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za zdravje

P R A V I L N I K
o spremembah in dopolnitvah pravilnika o zaščitnem znaku za označevanje kmetijskih pridelkov oziroma živil

1. člen

V pravilniku o zaščitnem znaku za označevanje kmetijskih pridelkov oziroma živil (Uradni list RS, št. 58/01) se v besedilu druge alinee 1. člena črta:

»pridelanih oziroma proizvedenih v Republiki Sloveniji.«.

2. člen

Besedilo 20. člena se nadomesti z naslednjim besedilom:

»Zaščitni znak podeljuje Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano na podlagi vloge pridelovalca oziroma predelovalca kmetijskih pridelkov oziroma živil.

Vloga mora vsebovati:

– identifikacijske podatke o vlagatelju (ime in priimek oziroma firma, naslov oziroma sedež s hišno številko in enotno matično številko občana oziroma matična številka);

– ime kmetijskega pridelka oziroma živila, za katerega vlagatelj zaproša za zaščitni znak;

– potrdilo (certifikat) organizacije za ugotavljanje skladnosti, da vlagatelj izpolnjuje pogoje iz predpisa o postopkih za priznavanje oznacb kmetijskih pridelkov oziroma živil.

Evidenco o podeljenih zaščitnih znakih vodi Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.«.

3. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Š. 324-01-22/2004
Ljubljana, dne 23. februarja 2004.
EVA 2004-2311-0161

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
mag. Franc But l. r.

Soglašam!
Minister
za zdravje
dr. Dušan Keber l. r.

1235. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg ter uvoz mletega mesa in mesnih pripravkov

Na podlagi desetega odstavka 27. člena drugega odstavka 30. člena, sedmega odstavka 31. člena in prvega odstavka 77. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o veterinarskih pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg ter uvoz mletega mesa in mesnih pripravkov

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(1) Ta pravilnik določa pogoje za proizvodnjo, dajanje na trg v Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU) in uvoz mesnih pripravkov in mletega mesa, kot to ureja Direktiva Sveta 94/65/ES (UL L 368, 31. 12. 1994), z vsemi spremembami.

(2) Ta pravilnik ne velja za mleto meso in mesne pripravke, ki se pripravljajo v trgovini na drobno ali v prostorih, ki spadajo k tem prodajnim mestom, za neposredno prodajo končnemu porabniku in če se v zvezi s to dejavnostjo še naprej izvajajo higienski pregledi, ki so za prodajo na drobno določeni z nacionalnimi predpisi.

(3) Ta pravilnik se ne uporablja za mehansko izkoščeno meso za industrijsko uporabo, ki je bilo toplotno obdelano v obratih, odobrenih v skladu z Direktivo 77/99/EGS.

(4) Glede pogojev iz tega pravilnika se uporabljajo tudi:

– pravilnik, ki ureja pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa (Direktiva 64/433/EGS);

– pravilnik ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega perutninskega mesa (Direktiva 71/118/EGS);

– pravilnik ki ureja pogoje za zbiranje uplenjene divjadi, veterinarski pregled, proizvodnjo mesa in oddajo mesa uplenjene divjadi v promet (Direktiva 92/45/EGS);

– pravilnik ki ureja pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg kunčjega mesa ter mesa gojene divjadi (Direktiva 91/495/EGS);

– pravilnik, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg mesnih izdelkov (Direktiva 77/99/EGS);

– pravilnik, ki ureja veterinarske preglede proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva 90/675/EGS spremenjena z direktivo 97/78/ES);

– pravilnik, ki ureja izvajanje preiskav na *Trichinella spp* (Direktiva 77/96/EGS);

– pravilnik, ki predpisuje higieno živil (Direktiva 93/43/EGS);

– pravilnik, ki ureja veterinarske preglede proizvodov živalskega izvora pri trgovanju na teritoriju EU (Direktiva 89/662/EGS).

2. člen

Za namene tega pravilnika se uporabljajo definicije iz 2. člena Direktive 64/433/EGS, Direktive 71/118/EGS in Direktive 72/462/EGS ter naslednji izrazi:

1. mleto meso je meso, ki je bilo sesekljano na koščke ali zmleto v mesoreznici;

2. mesni pripravki so meso v smislu direktiv 64/433/EGS, 71/118/EGS in 92/45/EGS in meso, ki izpolnjuje zahteve iz 3., 6. in 8. člena Direktive 91/495/EGS in ki so mu dodana druga živila, začimbe ali dodatki (aditivi), ali ki je bilo obdelano s postopkom, ki ne spreminja notranje celične zgradbe mesa, zaradi česar bi značilnosti svežega mesa izginile;

3. začimbe so kuhinjska sol, gorčica, dišave in njihovi ekstrakti, dišavna zelišča in njihovi ekstrakti;

4. proizvodni obrat je vsak obrat, v katerem se pripravlja mleto meso ali mesne pripravke:

– ki se nahaja v razsekovalnici in izpolnjuje pogoje iz I. poglavja Priloge I, ki je sestavni del tega pravilnika;

– ki se v primeru priprave mesnih pripravkov nahaja v obratu, ki izpolnjuje pogoje iz III. poglavja Priloge I;

– ki v primeru, če se ne nahaja v prostorih ali v povezavi z obratom, odobrenim v skladu z Direktivo 64/433/EGS, 71/118/EGS ali 77/99/EGS, izpolnjuje pogoje iz 2. točke I. poglavja ali 2. točke III. poglavja Priloge I;

5. trgovina je trgovina med državami članicami v smislu drugega odstavka 9. člena Pogodbe Evropskih skupnosti;

6. tretja država je ozemlje izven teritorija EU, kot ga opredeljuje pravilnik, ki ureja veterinarske preglede živali in živalskih proizvodov, na teritoriju EU;

7. uradni veterinar je uradni veterinar območnega urada Veterinarske uprave Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS), ki opravlja nadzor v obratu.

II. DAJANJE MLETEGA MESA V PROMET

3. člen

(1) V promet se lahko daje samo sveže meso govedi, prašičev, ovc ali koz in predstavljeno v obliki mletega mesa, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

a) pripravljeno mora biti iz progastih mišic, razen srčne mišice, izpolnjevati zahteve iz 3. člena Direktive 64/433/EGS ali Direktive 72/462/EGS in biti pregledano v skladu z Direktivo 90/675/EGS; sveže prašičje meso pa mora biti preiskano na trihinelozo v skladu z 2. členom Direktive 77/96/EGS ali ohlajeno po postopku iz Priloge IV, ki je sestavni del tega pravilnika;

b) pripravljeno mora biti v skladu z zahtevami II. poglavja Priloge I v obratu, ki:

(i) izpolnjuje pogoje iz 1., 2. in 3. točke I. poglavja Priloge I in

(ii) je bil odobren ter uvrščen na seznam(e), pripravljen(e) v skladu s prvim odstavkom 8. člena tega pravilnika;

c) pregledano mora biti v skladu s V. poglavjem Priloge I in z 8. členom tega pravilnika;

d) označeno mora biti z oznako ali etiketo v skladu s VI. poglavjem Priloge I;

e) zavito, pakirano in skladiščeno mora biti v skladu s ustreznimi določbami VII. in VIII. poglavja Priloge I;

f) prevažati se mora v skladu z IX. poglavjem Priloge I;

g) med prevozom ga mora spremljati:

(i) spremni trgovski dokument, ki:

– se pripravi v obratu odpreme,

– vsebuje veterinarsko številko odobritve proizvodnega obrata in v primeru zamrznjenega mletega mesa, mesec in leto zamrzovanja,

– za mleto meso, namenjeno na Finsko in Švedsko, vsebuje eno od oznak iz tretje alinee IV. dela Priloge IV Direktive 64/433/EGS,

– ga mora prejemnik hraniti in ga na zahtevo uradnega veterinarja pokazati oziroma računalniške podatke izpisati.

Vendar pa je treba na zahtevo pristojnega organa namembne države članice EU predložiti zdravstveno spričevalo, če je meso po mletju namenjeno za izvoz v tretjo državo. Stroške takšnega spričevala nosi izvoznik;

(ii) zdravstveno spričevalo v skladu s Prilogo III, ki je sestavni del tega pravilnika, v primeru mletega mesa iz proizvodnega obrata, ki se nahaja na območju ali delu območja, za katerega veljajo omejitve, ali mletega mesa, ki se v zapečatenem tovornjaku pošilja v drugo državo članico EU s tranzitom preko tretje države.

(2) Poleg pogojev iz prejšnjega odstavka mora mleto meso izpolnjevati še naslednje pogoje:

a) da je bilo sveže meso, iz katerega je pripravljeno:

(i) če je bilo zamrznjeno ali globoko zamrznjeno, dobljeno iz svežega izkoščenega mesa, ki je bilo zamrznjeno ali globoko zamrznjeno skladiščeno v hladilnici oziroma zamrzovalnici, odobreni v skladu z 10. členom Direktive 64/433/EGS, največ 18 mesecev v primeru govejega in telečjega mesa, 12 mesecev v primeru ovčjega mesa in 6 mesecev v primeru prašičjega mesa. Uradni veterinar pa lahko dovoli izkoščenje prašičjega in ovčjega mesa na kraju samem neposredno pred sekljanjem ali mletjem, če se to opravi v primernih higienskih pogojih in dovolj kakovostno;

(ii) če je bilo meso ohlajeno, ga je treba uporabiti:

– najkasneje v šestih dneh po zakolu živali, ali

– najkasneje v 15 dneh po zakolu živali v primeru izkoščenega, vakuumsko pakiranega govejega in telečjega mesa;

b) da je bilo mleto meso obdelano s postopkom ohlajevanja najkasneje eno uro po razdelitvi na posamezne enote in ovitku, razen če se uporabljajo postopki, ki zahtevajo znižanje notranje temperature mesa med proizvodnjo;

c) da je bilo mleto meso pakirano in predstavljeno na enega od naslednjih načinov:

(i) ohlajeno, pri čemer mora biti dobljeno iz mesa, kot je opisano v točki a)(ii) tega odstavka in v najkrajšem možnem času ohlajeno na notranjo temperaturo pod +2 °C. Dovoljeno je dodati majhno količino zamrznjenega mesa, ki izpolnjuje pogoje iz točke a)(i) tega odstavka, da se pospeši postopek ohlajevanja, pod pogojem, da se to navede na etiketi. V takšnih primerih čas iz prejšnjega stavka ne sme biti daljši od ene ure;

(ii) globoko zamrznjeno, pri čemer mora biti dobljeno iz mesa kot je opisano v točki a) tega odstavka in v najkrajšem možnem času ohlajeno na notranjo temperaturo pod –18 °C v skladu z drugim odstavkom 1. člena Direktive 89/108/EGS;

d) da mleto meso ne sme biti obsevano z ionizirajočimi ali ultravijoličnimi žarki;

e) da se oznake iz I. dela Priloge II, ki je sestavni del tega pravilnika, po možnosti z navedbo vrste živali, od katere izvira meso, lahko uporablja na pakiranjih samo, če so izpolnjene zahteve za te oznake iz I. dela Priloge II.

(3) Za mleto meso, ki mu je bilo dodano največ 1% soli, veljajo zahteve iz prvega in drugega odstavka tega člena.

4. člen

(1) Dovoljena je proizvodnja in dajanje na trg mletega mesa, ki je namenjeno za prodajo samo na ozemlju Republike Slovenije, če je pripravljeno:

a) iz mesa iz 2. točke 2. člena tega pravilnika,

b) iz proizvodnih obratov, ki so bili odobreni ali registrirani in imajo prostore iz Priloge I;

c) z odstopanjem:

(i) od točke 4 VI. poglavja Priloge I;

(ii) od točk f) in g) prvega odstavka in drugega odstavka prejšnjega člena, razen prve, druge in tretje alinee točke 1 Priloge II.

(2) Mleto meso, pripravljeno v skladu s tem členom, ne sme dobiti oznake zdravstvene ustreznosti iz VI. poglavja Priloge I.

(3) VURS obvesti Evropsko komisijo o vrsti odstopanj, ki jih namerava dovoljevati.

III. DAJANJE NA TRG MESNIH PRIPRAVKOV

5. člen

(1) Mesne pripravke v smislu drugega odstavka 2. člena tega pravilnika se lahko daje v promet samo:

a) če so pripravljeni iz svežega mesa, razen mesa kopitarjev, ki:

(i) izpolnjuje pogoje iz 3. člena direktiv iz 2. točke 2. člena tega pravilnika;

(ii) v primeru uvoženega mesa, izpolnjuje pogoje iz Direktive 72/462/EGS ali iz III. poglavja Direktiv 71/118/EGS in 92/45/EGS ter pogoje iz 3., 6. in 8. člena Direktive 91/495/EGS ali 11. poglavja Priloge I Direktive 92/118/EGS in je bilo pregledano v skladu z Direktivo 90/675/EGS. Sveže prašičje meso mora biti preiskano na trihinelozo v skladu z 2. členom Direktive 77/99/EGS ali pa obdelano s postopkom ohlajevanja v skladu s Prilogo IV;

b) če so bili pripravljeni v obratih iz 4. točke 2. člena tega pravilnika:

(i) ki izpolnjujejo pogoje iz III. poglavja Priloge I in

(ii) ki so bili odobreni in so uvrščeni na seznam(e), pripravljen(e) v skladu s prvim odstavkom 8. člena tega pravilnika;

c) če so bili dobljeni iz mesa, ki mora biti, če je bilo globoko zamrznjeno, v primeru govejega in telečjega mesa porabljeno najkasneje v 18 mesecih oziroma v 12 mesecih v primeru ovčjega, perutninskega, kunčjega mesa in mesa gojene divjadi ter v šestih mesecih v primeru drugih vrst živali. Uradni veterinar lahko dovoli izkoščenje prašičjega in ovčjega mesa na kraju samem neposredno pred pripravo, če se to opravi v primernih higienskih pogojih in dovolj kakovostno;

d) če so bili pakirani in se dajejo v promet:

(i) ohlajeni, morajo biti v najkrajšem možnem času ohlajeni na notranjo temperaturo pod +2 °C v primeru mesnih pripravkov, +7 °C v primeru izdelkov iz svežega mesa, +4 °C v primeru izdelkov iz perutninskega mesa in +3 °C v primeru izdelkov, ki vsebujejo klavnične proizvode;

(ii) globoko zamrznjeni, morajo biti v najkrajšem možnem času ohlajeni na notranjo temperaturo pod –18 °C v skladu z drugim odstavkom 1. člena Direktive 89/108/EGS.

(2) Poleg zahtev iz prejšnjega odstavka morajo mesni pripravki izpolnjevati še naslednje zahteve:

a) pripravljeni morajo biti v skladu s IV. poglavjem Priloge I,

b) pregledani morajo biti v skladu z 8. členom tega pravilnika in V. poglavjem Priloge I,

c) označeni morajo biti z oznako ali etiketo v skladu s VI. poglavjem Priloge I,

d) zaviti in pakirani morajo biti v skladu z zahtevami VII. poglavja Priloge I in skladiščeni v skladu z VIII. poglavjem Priloge I,

e) prevažati jih je treba v skladu z IX. poglavjem Priloge I,

f) med prevozom jih mora spremljati zdravstveno spričevalo v skladu s Prilogo V, ki ga mora prejemnik hraniti najmanj eno leto in ga na zahtevo pristojnega organa pokazati. Priloga V je sestavni del tega pravilnika.

(3) Razen svežih klobas in mesa za klobase se lahko mesne pripravke, pridobljene iz mletega mesa klavnih živali, daje v promet samo, če izpolnjujejo zahteve iz 3. člena tega pravilnika.

(4) Do morebitnega sprejetja predpisov EU o ionizirajočem sevanju se mesnih pripravkov ne sme obdelati z ionizira-

jočim sevanjem. Ta določba ne vpliva na predpise, ki veljajo za uporabo ionizirajočega sevanja v medicinske namene.

(5) VURS lahko pri odobritvi proizvodnih obratov, ki pripravljajo mesne pripravke, in nimajo industrijske strukture ali proizvodnih zmogljivosti, dovolijo odstopanja od zahtev iz I. poglavja Priloge I in od zahtev iz I. poglavja Priloge B Direktive 77/99/EGS ter od poglavja I(2)(a) (odpiranje pip) in točke 11 (posode, ki se zaklepajo) Priloge I Direktive 64/433/EGS. Prav tako se lahko dovoli odstopanja od 7. točke I. poglavja Priloge B k Direktivi 77/99/EGS glede prostorov za skladiščenje surovin in končnih izdelkov. Vendar pa mora v tem primeru obrat imeti najmanj:

– prostor ali varno mesto za skladiščenje surovin, če se skladiščijo v obratu;

– ohlajen prostor ali varno mesto za skladiščenje končnih izdelkov, če se izdelki skladiščijo v obratu.

6. člen

(1) Dovoljeni sta proizvodnja in dajanje na trg mesnih pripravkov, ki so namenjeni samo za prodajo na ozemlju Republike Slovenije, in so pripravljeni:

a) iz mesa iz 2. točke 2. člena tega pravilnika;

b) v proizvodnih obratih, ki so bili odobreni ali registrirani in imajo prostore v skladu s III. poglavjem Priloge I;

c) z odstopanjem od:

– točk (b) in (d) IV. poglavja Priloge I;

– točk (c) in (d) prvega odstavka prejšnjega člena;

– 4. točke VI. poglavja Priloge I;

– točk (e) in (f) drugega odstavka in tretjega odstavka prejšnjega člena.

(2) Mesni pripravki, pripravljeni v skladu s prejšnjim odstavkom, ne smejo dobiti oznake zdravstvene ustreznosti iz VI. poglavja Priloge I.

(3) VURS obvesti Evropsko komisijo o vrsti odstopanj, ki jih namerava dovoljevati.

IV. PROIZVODNI OBRATI

7. člen

(1) Nosilec dejavnosti proizvodnega obrata mora zagotoviti, da se v vseh fazah proizvodnje upoštevajo določbe tega pravilnika. V ta namen mora nosilec dejavnosti oziroma vodja proizvodnega obrata izpolnjevati vse pogoje iz 3. in 6. člena Direktive 93/43/EGS in poleg tega stalno izvajati notranjo kontrolo v skladu z naslednjimi načeli:

– nadzor prejetih surovin v obratu, da se zagotovi, da končni izdelek izpolnjuje kriterije iz Prilog II in IV tega pravilnika;

– nadzor tehnik čiščenja in razkuževanja;

– jemanje vzorcev za analizo v laboratorijih, ki jih pooblasti generalni direktor VURS;

– vodenje pisne ali elektronske evidence vseh podatkov, ki se zahtevajo v skladu s prejšnjo alineo, da se jih lahko pokaže uradnemu veterinarju. Zlasti rezultate različnih pregledov in preiskav je treba hraniti najmanj dve leti, razen v primeru ohlajenih proizvodov, za katere se lahko ta rok skrajša na šest mesecev po poteku roka trajanja izdelka;

– jamčiti mora uradnemu veterinarju za pravilno označevanje zdravstvene ustreznosti, zlasti glede etiket z oznako zdravstvene ustreznosti;

– če laboratorijska preiskava ali katera koli druga informacija, ki je na razpolago, razkrije, da obstaja nevarnost za zdravje, obvestilo uradnemu veterinarju;

– v primeru neposredne nevarnosti za zdravje ljudi, umik iz prometa vseh izdelkov, ki so bili pripravljeni v tehnološko podobnih pogojih in ki bi lahko predstavljali isto nevarnost. Umaknjene količine morajo ostati pod nadzorstvom uradnega veterinarja, dokler se jih ne uniči, uporabi v druge namene kot je prehrana ljudi ali pa se jih z odobritvijo uradnega veterinarja na ustrezen način predela, da se zagotovi varnost.

(2) Za namene nadzora mora izvajalec ali vodja obrata zagotoviti, da je na pakiranju izdelkov jasno in čitljivo navedena temperatura, pri kateri je treba izdelek prevažati in skladiščiti, kakor tudi rok trajanja globoko zamrznjenih izdelkov oziroma rok uporabnosti ohlajenih izdelkov. Nosilec dejavnosti ali vodja obrata mora pripraviti program usposabljanja delavcev, da jih usposobi za izpolnjevanje pogojev higienske proizvodnje, prilagojenih strukturi proizvodnje, razen če je osebje že ustrezno usposobljeno, kar je razvidno iz spričeval. Uradni veterinar mora sodelovati pri načrtovanju in izvajanju tega programa.

(3) Mleto meso iz 3. člena tega pravilnika in mesne pripravke iz 5. člena tega pravilnika je treba vsak dan mikrobiološko pregledati, drugo mleto meso in izdelke iz mesa pa najmanj enkrat tedensko. Ta pregled se opravi bodisi v proizvodnem obratu, če to dovoli uradni veterinar, ali pa v pooblaščenem laboratoriju. Odvzeti vzorci za analizo morajo biti sestavljeni iz petih enot in biti reprezentančni za dnevno proizvodnjo. Vzorce mesnih pripravkov se odvzame globoko iz mišice, pri čemer se kožo izžge.

Mikrobiološki pregled je treba opraviti s preizkušenimi metodami, ki so znanstveno priznane, zlasti z metodami, ki so določene v direktivah EU ali z drugimi mednarodnimi standardi. Rezultate mikrobiološkega pregleda se v primeru mletega mesa in mesnih pripravkov, pridobljenih iz mletega mesa klavnih živali, razen svežih klobas in mesa za klobase, oceni z uporabo kriterijev za razlaganje iz Priloge II, v primeru drugih mesnih pripravkov pa z uporabo kriterijev iz Priloge IV.V primeru spora glede trgovine države članice EU kot referenčne metode priznavajo metode po evropskih standardih (EN).

(4) Elemente samospremljanja je treba pripraviti v sodelovanju z uradnim veterinarjem, ki mora redno spremljati njihovo izvajanje.

8. člen

(1) Glavni urad VURS pripravi seznam obratov, ki proizvajajo mleto meso ali mesne pripravke, pri čemer posebej navede obrate, odobrene v skladu s 3. in 5. členom tega pravilnika. Seznam obratov, registriranih v skladu s 4. in 6. členom tega pravilnika pripravi krajevno pristojni območni urad VURS. Seznam proizvodnih obratov, odobrenih v skladu s 3. in 5. členom tega pravilnika, pošlje VURS drugim državam članicam EU in Evropski komisiji.

VURS za vsak proizvodni obrat določi registrsko številko obrata, odobrenega v skladu z Direktivo 64/433/EGS, 71/118/EGS, 77/99/EGS, 91/495/EGS ali 92/45/EGS s pripombo, da je obrat odobren za proizvodnjo mletega mesa ali mesnih pripravkov, za vsako neodvisno proizvodno enoto pa določi individualno registrsko številko.

Eno samo številko odobritve se lahko dodeli:

(i) obratu, ki proizvaja pripravke iz ali s surovinami, ki jih zajema več kot ena direktiva iz naslednjega pododstavka;

(ii) obratu, ki se nahaja na isti lokaciji kot obrat, ki je bil odobren v skladu z 2. členom ene od direktiv iz prejšnjega pododstavka.

Tako odobrene proizvodne obrate se vpiše v ločene stolpce v seznam obratov iz 10. člena Direktive 64/433/EGS, 6. člena Direktive 71/118/EGS, 8. člena Direktive 77/99/EGS ali 7. člena Direktive 92/45/EGS bodisi kot obrate za proizvodnjo mletega mesa ali obrate za proizvodnjo mesnih pripravkov, v primeru samostojne proizvodne enote pa na poseben seznam, ki se pripravi po istih kriterijih.

Pristojni organ ne odobri obrata, dokler ne ugotovi, da glede na vrsto dejavnosti izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika. Če pa je obrat, ki zaprosi za odobritev v skladu s tem pravilnikom, sestavni del obrata, odobrenega v skladu z Direktivo 64/433/EGS, 71/118/EGS, 77/99/EGS ali 92/45/EGS, imata lahko oba obrata skupne prostore, opremo in namestitvene prostore za zaposlene ter na splošno vse prostore, kjer ni nevarnosti za onesnaženje surovin ali nepakiranih izdelkov.

(2) Proizvodni obrati morajo biti pod nadzorom območnega urada VURS, ki jih nadzoruje in pregleduje z naslednjo pogostostjo:

– proizvodne obrate, ki spadajo k razsekovalnicam: tako pogosto kot razsekovalnice;

– odobrene proizvodne obrate, ki proizvajajo izdelke iz 3. člena: najmanj enkrat dnevno med pripravo mletega mesa;

– druge proizvodne obrate: potreba po stalni ali občasni prisotnosti pristojnega organa v obratu je odvisna od velikosti obrata, vrste izdelkov, ki se v njem pripravljajo, ocene tveganja in jamstev, danih v skladu s prvim odstavkom 7. člena tega pravilnika.

Območni urad VURS mora imeti vedno prost dostop do vseh delov obrata, da lahko preverja izpolnjevanje tega pravilnika, in če dvomi glede izvora mesa, do knjigovodskih dokumentov, iz katerih lahko ugotovi klavnico ali obrat izvora surovin, ter glede izpolnjevanja kriterijev iz Prilog II in IV, do rezultatov notranje kontrole iz prejšnjega člena, vključno z rezultati pregledov surovin. Računalniške podatke je treba na zahtevo uradnega veterinarja izpisati.

Območni urad VURS mora redno analizirati rezultate pregledov iz prejšnjega člena. Na podlagi teh analiz lahko opravi dodatne preiskave v vseh fazah proizvodnje ali na izdelkih.

Rezultate teh analiz se opiše v poročilu, zaključke in priporočila pa sporoči izvajalcu ali vodji obrata, ki mora ugotovljene pomanjkljivosti odpraviti zaradi izboljšanja higiene.

Območnemu uradu VURS lahko pri opravljanju omenjenih pregledov pomagajo veterinarski pomočniki, ki so strokovno usposobljeni v skladu s Prilogo III Direktive 64/433/EGS ali s Prilogo III Direktive 71/118/EGS.

(3) Če območni urad VURS pri pregledu, ki ga opravi v skladu s V. poglavjem Priloge I, ugotovi ponovno neupoštevanje kriterijev iz Prilog II in IV pri izvajanju notranje kontrole, poostri ukrepe za nadzor proizvodnje obrata in lahko zaseže etikete in druge predmete z oznako zdravstvene ustreznosti iz VI. poglavja Priloge I.

Če po 15 dneh proizvodnja obrata še vedno ni v skladu z zgoraj navedenimi standardi, območni urad VURS odredi vse ustrezne ukrepe za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti in po potrebi zahteva, da se izdelke iz zadevnega obrata toplotno obdela. Če ti ukrepi niso dovolj, se obratu začasno odvzame odobritev.

(4) Če območni urad VURS ugotovi očitno neupoštevanje pravil o higieni iz tega pravilnika ali da je ustrezen veterinarski nadzor oviran:

– odredi vse potrebne ukrepe, tudi zmanjšanje obsega proizvodnje ali začasno prepoved nadaljnje proizvodnje,

– in če se ti ukrepi ali ukrepi iz zadnje alinee prvega odstavka prejšnjega člena izkažejo kot nezadostni za ureditev razmer, začasno prekliče odobritev, lahko tudi samo za določeno vrsto proizvodnje.

Če nosilec dejavnosti ali vodja obrata ne odpravi pomanjkljivosti v roku, ki ga določi območni urad VURS, mu ta odobritev razveljavi.

Območni urad VURS mora ravnati v skladu z ugotovitvami pregleda, opravljenega v skladu z 9. členom tega pravilnika.

O začasnem preklicu ali odvzemu odobritve mora območni urad VURS obvestiti druge države članice EU in Evropsko komisijo.

(5) V primeru večkratne ugotovitve pomanjkljivosti se poveča pogostost pregledov in po potrebi odvzame etikete, pečate ali druge predmete z oznako o zdravstveni ustreznosti.

9. člen

(1) Izvedenci Evropske komisije lahko, če je to potrebno zaradi zagotovitve enotne uporabe direktive 94/65/ES, v Republiki Sloveniji na kraju samem opravijo preglede reprezentančnega števila proizvodnih obratov v sodelovanju z VURS, zlasti glede izvajanja nadzora in 7. člena tega pravilnika (notranja kontrola).

(2) Pregledi iz prejšnjega odstavka se lahko opravljajo hkrati z drugimi pregledi izvedencev Evropske komisije v skladu z zakonodajo EU.

(3) Evropska komisija VURS obvesti o rezultatih opravljenih pregledov.

(4) VURS zagotovi izvedencem vso potrebno pomoč za izvedbo njihove naloge.

10. člen

Določbe Direktive 89/662/EGS o veterinarskih pregledih v trgovini med državami članicami EU zaradi vzpostavitve notranjega trga se uporabljajo zlasti glede organizacije in nadaljnjih ukrepov, ki jih je treba sprejeti za preglede, ki jih opravljajo namembne države članice EU, in glede zaščitnih ukrepov, ki jih morajo izvesti.

11. člen

Dodatke se mletemu mesu ali mesnim pripravkom, ki so predmet tega pravilnika, dodaja v skladu z Direktivo 94/36/EGS.

12. člen

Ne glede na posamezne določbe tega pravilnika lahko območni urad VURS, če sumi, da se določb tega pravilnika ne upošteva, ali če dvomi, da so izdelki iz 1. člena tega pravilnika zdravstveno ustrezni za prehrano, opravi vse preglede, za katere meni, da so potrebni.

V. UVOZ MESNIH PRIPRAVKOV IN MLETEGA MESA V EU

13. člen

(1) Iz tretjih držav je dovoljen uvoz:

– mletega mesa, ki izpolnjuje zahteve iz 3. člena tega pravilnika, in je bilo globoko zamrznjeno v proizvodnem obratu izvora;

– mesnih pripravkov, ki izpolnjujejo zahteve iz 5. člena tega pravilnika, in so bili globoko zamrznjeni v proizvodnem obratu izvora.

(2) Uvoz je dovoljen iz tretjih držav in obratov, kot je to določeno z Odločbo Komisije 1999/710/ES, iz katerih uvoz ni prepovedan iz zdravstvenih razlogov v skladu z Direktivami 91/494/EGS, 92/118/EGS, 72/462/EGS in 92/45/EGS.

(3) Uvoz iz tega člena je dovoljen pod pogoji, predpisanimi z modeli spričeval, ki so določeni z Odločbo Komisije 2000/572/ES.

14. člen

Obstoječim obratom, ki so odobreni za proizvodnjo mletega mesa in polpripravljenih mesnih jedi, registrirani po veljavnih predpisih, se štejejo za odobrene obrate za mleto meso in mesne pripravke po tem pravilniku.

15. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehajo uporabljati določbe pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in oddajo v promet živil živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/02, 30/03, 89/03, 131/03 in 1/04), ki se nanašajo na meso in mesne pripravke iz tega pravilnika.

16. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehata uporabljati 93. in 94. člen Pravilnika o veterinarsko sanitarnem nadzoru živilskih obratov, veterinarsko-sanitarnih pregledih ter o pogojih zdravstvene ustreznosti živil in surovin živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/99, 38/00, 71/00, 33/01-ZVet-1, 36/01, 81/02, 1/04, 15/04 in 18/04).

17. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-103/2004
Ljubljana, dne 19. marca 2004.
EVA 2004-2311-0200

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA I

I. **POSEBNI POGOJI ZA ODOBRITEV OBRATOV ZA PROIZVODNJO MLETEGA MESA**

1. Proizvodni obrat v smislu 4. točke 2. člena tega pravilnika:

Poleg pogojev iz poglavja I in III Priloge I Direktive 64/433/EGS morajo proizvodni obrati imeti najmanj:

(a) prostor za mletje oziroma sekljanje in pakiranje, ločen od prostorov za razsekavanje, ki je opremljen z registrirnim termometrom ali registrirnim daljinskim termometrom. VURS pa lahko dovoli mletje oziroma sekljanje mesa tudi v prostorih za razsekavanje, če se mletje oziroma sekljanje opravlja na prostoru, ki je očitno ločeno od ostalega prostora;

(b) prostor za pakiranje, razen če so izpolnjeni pogoji iz 63. točke v XII. poglavju Priloge I Direktive 64/433/EGS;

(c) prostor ali omare za skladiščenje soli;

(d) opremo za hlajenje, ki omogoča vzdrževanje temperatur iz te direktive.

2. Poleg splošnih pogojev iz poglavja I Priloge A Direktive 77/99/EGS morajo proizvodni obrati imeti najmanj:

(a) prostore v skladu s I. točko I. poglavja Priloge B Direktive 77/99/EGS, in

(b) prostore iz podtočke (a) prejšnje točke.

3. Glede higiene zaposlenih, prostorov in opreme v obratih se uporabljajo pravila V. poglavja Priloge I Direktive 64/433/EGS.

Delavci, ki delajo pri ročni pripravi mletega mesa, morajo poleg tega nositi maske, ki jim prekrivajo usta in nos. Uradni veterinar VURS, ki opravlja nadzor obrata, lahko tudi zahteva, da zaposleni nosijo gladke, nepremočljive rokavice za enkratno uporabo ali takšne, ki se jih lahko pere in razkužuje.

II. **POGOJI ZA PROIZVODNJO MLETEGA MESA**

1. Meso je treba pred mletjem ali sekljanjem pregledati v skladu s 7. členom tega pravilnika. Vse onesnažene, razbarvane in sumljive dele se odstrani in zavrže preden se meso zmelje ali seseklja.

2. Za mleto meso se ne sme uporabljati odrezkov, obreznin ali mehansko izkoščenega mesa.

Mletega mesa se predvsem ne sme pripravljati iz mesa iz 5. člena Direktive 64/433/EGS ali iz mesa iz naslednjih delov govedi, prašičev, ovc in koz: mišic glave, razen žvekalnih mišic in nemišičnega dela bele linije, karpalnega in tarzalnega dela in iz mesa, ki se nastrga s kosti. Mišice diafragme – po odstranitvi korena – in žvekalne mišice se lahko uporablja šele po opravljeni preiskavi na cisticerkozo. Sveže meso ne sme vsebovati drobcev kosti.

Če se vse postopke od takrat, ko meso pride v prostore iz prejšnjega poglavja, in do takrat, ko se končni izdelek ohladi ali globoko zamrzne, opravi v največ eni uri, notranja temperatura mesa ne sme biti višja od +7 °C in temperatura proizvodnih prostorov ne višja od +12 °C. Uradni veterinar VURS, ki opravlja nadzor obrata, lahko dovoli daljši čas v posameznih primerih, ko je to opravičljivo iz tehničnih razlogov zaradi dodajanja soli, pod pogojem, da to odstopanje ni v nasprotju z zdravstvenimi predpisi.

Če ti postopki trajajo več kot eno uro ali več kot je dovolil uradni veterinar VURS, ki opravljan nadzor obrata, se sveže meso ne sme uporabljati, dokler se notranja temperatura mesa ne zniža na največ +4 °C.

3. Mleto meso se lahko samo enkrat globoko zamrzne.

4. Takoj po proizvodnji je treba mleto meso higiensko zapakirati in po pakiranju ohladiti in skladiščiti pri temperaturi iz točke c) drugega odstavka 3. člena tega pravilnika.

III. **POSEBNI POGOJI ZA ODOBRITEV OBRATOV ZA PROIZVODNJO MESNIH PRIPRAVKOV**

1. Proizvodni obrati morajo imeti prostore, ki izpolnjujejo vsaj pogoje iz:

(a) I. in III. poglavja Priloge I Direktive 64/433/EGS ali

(b) I. in III. poglavja Priloge I Direktive 71/118/EGS, ali

(c) I. poglavja in 1. točke IV. poglavja Direktive 92/45/EGS in imajo:

– od prostora za razsekavanje ločen prostor za pripravo mesnih pripravkov, za dodajanje drugih živil in pakiranje, ki je opremljen z registrirnim termometrom ali registrirnim daljinskim termometrom.

Pristojni organ pa lahko dovoli pripravo mesnih pripravkov v prostoru za razsekavanje, če je prostor očitno ločen od ostalega prostora. Prav tako se lahko dovoli, da se celim trupom perutnine dodaja začimbe v posebnem prostoru, ki je jasno ločen od prostorov za klanje;

– prostor za pakiranje, razen če so izpolnjeni pogoji iz 63. točke XII. poglavja Priloge I Direktive 64/433/EGS ali 74. točke XIV. poglavja Priloge I Direktive 71/118/EGS ali 5. točke VIII. poglavja Priloge I Direktive 92/45/EGS;

– prostor za skladiščenje začimb in drugih očiščenih živil, pripravljenih za uporabo;

– ohlajeni prostori za skladiščenje svežega mesa iz točke a) prvega odstavka 5. člena tega pravilnika oziroma mesnih pripravkov;

– opremo za hlajenje, ki omogoča vzdrževanje temperatur iz tega pravilnika.

2. Samostojne proizvodne enote morajo izpolnjevati pogoje iz I. poglavja Priloge A in iz I. poglavja Priloge B Direktive 77/99/EGS.

3. Za higieno zaposlenih, prostorov in opreme v obratih se po analogiji uporabljajo pravila V. poglavja Priloge I Direktive 64/433/EGS ali 71/118/EGS ali II. poglavja Direktive 92/45/EGS.

Delavci, ki delajo pri ročni pripravi mesnih pripravkov, morajo poleg tega nositi maske, ki jim prekrivajo usta in nos. Pristojni organ lahko tudi zahteva, da zaposleni nosijo gladke, nepremočljive rokavice za enkratno uporabo ali takšne, ki se jih lahko pere in razkužuje.

IV. **POSEBNI POGOJI ZA PROIZVODNJO MESNIH PRIPRAVKOV**

Poleg splošnih pogojev iz prejšnjega poglavja in glede na vrsto priprave:

(a) se mesne pripravke pripravlja pod pogoji nadzorovanja temperature;

(b) morajo biti mesni pripravki zaviti v ovitek v enotah za odpremo tako, da se prepreči vsakršno nevarnost onesnaženja;

(c) se lahko mesne pripravke samo enkrat globoko zamrzne in se lahko dajejo v promet samo v roku, ki ni daljši od 18 mesecev;

(d) morajo biti mesni pripravki takoj po pripravi zaviti v ovitek v skladu s VII. poglavjem te priloge in po pakiranju

ohlajeni na ustrezno temperaturo iz člena točke d) prvega odstavka 5. člena tega pravilnika.

V. **PREGLED**

1. VURS mora proizvodne obrate za pripravo mletega mesa in mesnih pripravkov spremljati tako, da zagotovi izpolnjevanje pogojev iz te direktive, predvsem pa mora:

(a) pregledati:

(i) čistočo prostorov in opreme ter higieno zaposlenih;

(ii) učinkovitost lastnih pregledov, ki jih obrati opravljajo v skladu s členom te direktive, zlasti preverjanje rezultatov in odvzemanje vzorcev;

(iii) mikrobiološko in higiensko stanje mletega mesa in mesnih pripravkov;

(iv) ustreznost označevanja o zdravstveni neoporečnosti mletega mesa in mesnih pripravkov;

(v) pogoje skladiščenja in prevoza;

(b) v okviru uradnega nadzora odvzeti vse potrebne vzorce za laboratorijske teste, da preveri rezultate lastnega nadzora;

(c) opraviti vse druge preglede, za katere meni, da so potrebni za zagotovitev izpolnjevanja določb te direktive, pri čemer se mora rezultate mikrobioloških pregledov oceniti na podlagi kriterijev za razlaganje rezultatov iz Priloge II za mleto meso in iz Priloge IV za mesne pripravke.

2. Pristojni organ mora imeti stalen dostop do hladilnic oziroma zamrzovalnic in do vseh delovnih prostorov, da lahko preverja, če se te določbe v celoti izpolnjuje.

VI. **OZNAČEVANJE IN ETIKETIRANJE**

1. Mleto meso in mesni pripravki morajo imeti na ovitku ali pakiranju oznako zdravstvene ustreznosti.

2. Samo mleto meso, pripravljeno v skladu s 3. členom tega pravilnika, in mesni pripravki, pripravljeni v skladu s 5. členom tega pravilnika v proizvodnem obratu, odobrenem v skladu z 8. členom tega pravilnika, lahko dobijo oznako EU o zdravstveni ustreznosti. Oznaka zdravstvene ustreznosti mora ustrezati:

(a) za mleto meso 50. točki v XI. poglavju Priloge I Direktive 64/433/EGS;

(b) za mesne pripravke:

(i) iz svežega mesa klavnih živali ali mesa gojene divjadi, 50. točki v XI. poglavju Priloge I Direktive 64/433/EGS;

(ii) iz perutninskega mesa ali mesa male pernate ali kožuhaste gojene divjadi, 66. točki v XII. poglavju Priloge I Direktive 71/118/EGS;

(iii) iz mesa uplenjene divjadi, 2. točki VII. poglavja Priloge I Direktive 92/45/EGS.

3. Če se mleto meso ali mesni pripravki proizvajajo v samostojni proizvodni enoti, mora oznaka zdravstvene ustreznosti vsebovati številko odobritve, ki jo dodeli pristojni organ v skladu s prvim odstavkom 8. člena tega pravilnika.

4. Ob upoštevanju Direktive 79/112/EGS morajo biti za namene inšpekcije na pakiranju mesnih pripravkov na vidnem mestu in čitljivo navedeni naslednji podatki, če to ni razvidno iz opisa blaga ali iz seznama sestavin v skladu z Direktivo 79/112/EGS: vrsta živali, od katere meso izvira, in v primeru mešanice, delež vsake vrste mesa, ter na pakiranjih, ki niso namenjena za končnega porabnika, datum priprave.

V primeru mletega mesa in mesnih pripravkov, razen svežih klobas in mesa za klobase, ki imajo oznako zdravstvene ustreznosti iz tega poglavja, pa morajo biti na etiketi navedene tudi naslednje besede:

– »odstotek maščob manjši od.....«,

– »Razmerje kolagen: mesne beljakovine manjše od.....«

Za mleto meso in mesne pripravke, proizvedene v Republiki Sloveniji, se poleg tega poglavja uporablja tudi pravilnik, ki ureja označevanje zdravstvene ustreznosti živil živalskega izvora.

VII. **ZAVIJANJE IN PAKIRANJE**

1. Pakiranje (na primer v zaboje, kartonaste škatle) mora izpolnjevati vse higienske pogoje in posebej:

– ne sme povzročiti spremembe organoleptičnih lastnosti mletega mesa ali mesnih pripravkov;

– ne sme biti sposoben prenašati na meso snovi, ki so škodljive za zdravje ljudi;

– mora biti dovolj močno, da zagotovi učinkovito zaščito mletega mesa ali mesnih pripravkov med prevozom in prekladanjem.

2. Material za pakiranje se ne sme ponovno uporabiti za mleto meso ali mesne pripravke, razen če je iz nerjavnega materiala, ki ga je lahko čistiti, in če je bila pred ponovno uporabo očiščena in razkužena.

3. Zavito meso ali mesni pripravki morajo biti pakirani (v sekundarno embalažo).

4. Če pa ovitek izpolnjuje vse pogoje glede zaščite kot pakiranje ni nujno, da je prozoren in brezbarven, prav tako pa tudi ni nujna sekundarna posoda ali druga embalaža, če so izpolnjeni drugi pogoji iz točke 1 tega poglavja.

VIII. **SKLADIŠČENJE**

1. Mleto meso in mesne pripravke je treba takoj po zavijanju in/ali pakiranju ohladiti. Mleto meso mora biti skladiščeno pri temperaturah iz točke c) drugega odstavka 3. člena tega pravilnika, mesni pripravki pa pri temperaturah iz točke d) prvega odstavka 5. člena tega pravilnika.

2. Mleto meso in mesne pripravke se lahko globoko zamrzuje samo v prostorih proizvodnega obrata ali samostojne proizvodne enote ali v odobrenih hladilnicah oziroma zamrzovalnicah.

3. V hladilnicah se lahko mleto meso in mesne pripravke skladišči skupaj z drugimi živili samo, če se s pakiranjem prepreči, da druga živila ne bi škodljivo vplivala na mleto meso ali mesne pripravke.

IX. **PREVOZ**

1. Mleto meso in mesne pripravke je treba prevažati na takšen način, da so med prevozom zaščiteni pred vsem, kar bi lahko povzročilo njihovo onesnaženje ali bi na njih neugodno vplivalo glede na trajanje prevoza in vrsto prevoznega sredstva. Prevozna sredstva za prevoz mletega mesa in mesnih pripravkov morajo biti opremljena tako, da je zagotovljeno vzdrževanje temperatur iz te direktive med celotnim prevozom, ter biti opremljena z registrirnim termometrom, s katerim se preverja, če je bila ta zahteva izpolnjena.

2. Ne glede na prejšnji odstavek se mesne pripravke iz obratov, navedenih v petem odstavku 5. člena tega pravilnika, iz proizvodne enote ali samostojne proizvodne enote lahko prevaža v bližnje prodajalne ali lokalne skupnosti pri višjih temperaturah kot so določene v tem pravilniku, če takšen prevoz ne traja več kot eno uro.

3. V primeru tranzita preko tretje države in če se proizvodni obrat nahaja na območju, za katerega veljajo omejitve iz zdravstvenih razlogov živali, mora biti prevozno sredstvo zapečateno.

PRILOGA II

KRITERIJI GLEDE SESTAVIN IN MIKROBIOLOŠKI KRITERIJI

I. Kriteriji glede sestavin na podlagi dnevnih povprečij

	delež maščob	delež kolagenskih mesnih beljakovin
- pusto mleto meso	≤ 7%	≤ 12
- mleto čisto goveje meso	≤ 20%	≤ 15
- mleto meso, ki vsebuje prašičje meso	≤ 30%	≤ 18
- mleto meso drugih vrst	≤ 25%	≤ 15

II. Mikrobiološki kriteriji

Proizvodni obrati in samostojne proizvodne enote morajo zagotoviti, da pri pregledih iz tretjega odstavka 7. člena tega pravilnika in glede na metode razlaganja rezultatov, opisane spodaj, mleto meso izpolnjuje naslednje kriterije:

	$M^{(a)}$	$m^{(b)}$
aerobne mezofilne bakterije $n^{(c)}=5$; $c^{(d)}=2$	5×10^6/g	5×10^3/g
Escherichia coli n=5; c=2	5×10^2/g	50/g
Salmonella n=5; c=0	v 10 g ni prisotna	
Staphylococcus aureus n=5; c=2	5×10^3/g	10^2/g

$^{(a)}$M = mejna dopustna vrednost, nad katero se rezultati ne štejejo več za zadovoljive, za katero velja, da je M enak 10 m pri štetju v trdnih medijih, in da je M enak 30 m pri štetju v tekočih medijih.
$^{(b)}$m = mejna vrednost, pod katero se vse rezultate šteje za zadovoljive.
$^{(c)}$n = število enot, ki sestavljajo vzorec.
$^{(d)}$c = število enot v vzorcu, ki dajo vrednosti med m in M.

Rezultate mikrobiološke analize je treba razlagati na naslednji način:

A. Tri kategorije kontaminacije: za aerobne mezofilne bakterije, Escherichia coli in Staphylococcus aureus, viz.:
   - do in vključno s kriterijem m,
   - med kriterijem m in mejno dopustno vrednostjo M,
   - nad mejno vrednostjo M.

1. Kakovost pošiljke se šteje:
   (a) za zadovoljivo, če so vse ugotovljene vrednosti enake ali manjše od 3 m v trdnem mediju ali 10 m pri uporabi tekočega medija
   (b) za sprejemljivo, če so vse ugotovljene vrednosti med:
   - 3 m in 10 m (= M) v trdnem mediju;
   - 10 m in 30 m (= M) v tekočem mediju;

   in če je c/n enak ali manjši od 2/5, pri čemer n=5 in c=2 ali katera koli druga vrednost, enako ali bolj natančna, ki jo prizna Svet, ki odloča po postopku iz člena 19.

2. Kakovost pošiljke se šteje za nezadovoljivo:
   - v vseh primerih, ko se ugotovi večjo vrednost od M,
   - če je c/n > 2/5.

   Če je za aerobne mikroorganizme ta mejna vrednost pri +30 °C prekoračena, pri čemer so izpolnjeni vsi drugi kriteriji, je to prekoračenje mejne vrednosti treba dodatno obrazložiti, zlasti v primeru surovih izdelkov.

   Izdelek se vedno šteje za toksičnega ali onesnaženega, če kontaminacija doseže mejno vrednost S za mikrobe, ki je za splošne namene določena na 10^3 m.

   V primeru Staphylococcus aureus se nikoli ne sme dovoliti, da bi bila vrednost S več kot 5 x 10^4.

   Za vrednosti M in S odstopanja v zvezi z analitičnimi tehnikami ne veljajo.

B. Dve kategoriji za salmonelo, pri čemer se ne dovoljuje nobenih odstopanj v kategoriji:
   - "ni prisotna": rezultat se šteje za ustrezen;
   - "prisotna": rezultat se šteje za neustrezen.

PRILOGA III

ZDRAVSTVENO SPRIČEVALO ZA MLETO MESO ()

Št.:

Država izvoznica: .....

Ministrstvo:.....

Oddelek: ....

Referenca() :.....

I. **Identifikacija mletega mesa**

Izdelki so pripravljeni iz mesa: .....

(vrsta živali)

Vrsta izdelka (): .....

Vrsta pakiranja: .....

Število kosov ali paketov: .....

Temperatura pri skladiščenju in prevozu:.....

Rok skladiščenja: .....

Neto teža: .....

II. **Izvor mletega mesa**

Naslov(i) in številka(e) odobritve proizvodnega(ih) obrata(ov): .....

.....

.....

Po potrebi

Naslov(i) in številka(e) odobritve odobrenih(e)(ih) hladilnic(e) - zamrzovalnic(e):.....

.....

.....

III. **Namembni kraj**

Mleto meso se pošilja

iz**:** .....

(kraj nakladanja)

v: .....

(namembna država)

z naslednjim prevoznim sredstvom (): .....

Ime in naslov pošiljatelja: .....

.....

Ime in naslov prejemnika: .....

.....

IV. **Potrdilo o zdravstvenem stanju**

Podpisani uradni veterinar potrjujem, da je zgoraj opisano mleto meso:

(a) pripravljeno iz svežega mesa pod posebnimi pogoji iz Direktive 94/65/ES;

(b) namenjeno v Helensko republiko ().

V ....., dne .....
(kraj) *(datum)*

.....
(Žig in podpis uradnega veterinarja)

.....
(Ime z velikimi tiskanimi črkami)

PRILOGA IV

MIKROBIOLOŠKI KRITERIJI

Proizvodni obrati in samostojne proizvodne enote morajo zagotoviti, da pri pregledih iz tretjega odstavka 7. člena tega pravilnika in glede na metode razlaganja rezultatov iz Priloge II mesni pripravki izpolnjujejo naslednje kriterije:

Mesni pripravki	**M**[(1)]	**m**[(2)]
Escherichia coli n=5; c=2	5×10^3/g	5×10^2/g
Staphylococcus aureus n=5; c=1	5×10^3/g	5×10^2/g
Salmonella n=5; c=0	v 1 g ni prisotna	

[(1)]M = mejna dopustna vrednost, nad katero se rezultati ne štejejo več za zadovoljive, za katero velja, da je M enak 10 m pri štetju v trdnih medijih, in da je M enak 30 m pri štetju v tekočih medijih.

[(2)]m = mejna vrednost, pod katero se vse rezultate šteje za zadovoljive.

Do 31. decembra 1995 Svet na predlog Komisije pregleda kriterije za mesne pripravke v zvezi z odsotnostjo salmonele.

PRILOGA V

ZDRAVSTVENO SPRIČEVALO ZA MESNE PRIPRAVKE()
Št.:

Država izvoznica: .....
Ministrstvo:.....
Oddelek: ....
Referenca() .....

I. **Identifikacija mesnih pripravkov**

Izdelki so pripravljeni iz mesa: .....
(vrsta živali)
Vrsta izdelka (): .....
Vrsta pakiranja: .....
Število kosov ali paketov: .....
Temperatura pri skladiščenju in prevozu:.....
Rok skladiščenja: .....
Neto teža: .....

II. **Izvor mesnih pripravkov**

Naslov(i) in številka(e) odobritve odobrenega(ih) proizvodnega(ih) obrata (ov): .....
.....
.....

Po potrebi:

Naslov(i) in številka(e) odobritve odobrene(ih) hladilnic(e) - zamrzovalnic(e):.....
.....
.....

III. **Namembni kraj**

Mesne pripravke se pošilja

iz**:** .....

(kraj nakladanja)

v: .....

(namembna država)

z naslednjim prevoznim sredstvom (): .....

Ime in naslov pošiljatelja: .....

.....

.....

Ime in naslov prejemnika: .....

.....

.....

IV. **Potrdilo o zdravstvenem stanju**

Podpisani uradni veterinar potrjujem, da so zgoraj opisani mesni pripravki:

(a) pripravljeni iz svežega mesa pod posebnimi pogoji iz Direktive 94/65/ES;

(b) namenjeni v Helensko republiko().

V ....., dne .....

(kraj) *(datum)*

.....

(Žig in podpis uradnega veterinarja)

.....

(Ime z velikimi tiskanimi črkami)

1236. **Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa**

Na podlagi desetega odstavka 27. člena drugega odstavka 30. člena, sedmega odstavka 31. člena in prvega odstavka 77. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa

1. člen

(1) Ta pravilnik določa veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje v promet svežega mesa za prehrano ljudi naslednjih vrst domačih živali: goved (vključno z vrstama *Bubalus bubalis* in *Bison bison*), prašičev, ovc in koz ter domačih kopitarjev, kot to ureja Direktiva Sveta 64/433/EGS (UL L 121, 29. 7. 1964), z vsemi spremembami.

(2) Ta pravilnik se ne uporablja za razkosavanje in skladiščenje svežega mesa v prodaji na drobno ali v prostorih, ki spadajo k tem prodajnim mestom, če se razkosavanje in skladiščenje opravlja izključno z namenom neposredne prodaje porabnikom.

(3) Ta pravilnik se uporablja ob upoštevanju posebnih predpisov o mletem mesu.

(4) Ta pravilnik ne vpliva na morebitne omejitve prodaje na drobno mesa kopitarjev v skladu s splošnimi pogoji Pogodbe o ustanovitvi Evropskih skupnosti.

(5) Glede pogojev iz tega pravilnika se uporabljajo tudi naslednji predpisi:

– pravilnik, ki ureja veterinarske preglede proizvodov živalskega izvora pri trgovanju na teritoriju EU (Direktiva 89/662/EGS);

– pravilnik, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg mesnih izdelkov (Direktiva 77/99/EGS);

– pravilnik, ki ureja veterinarske preglede proizvodov pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva 90/675/EGS spremenjena z Direktivo 97/78/ES);

– pravilnik, ki ureja veterinarske preglede živali in živalskih proizvodov na teritoriju EU (Direktiva 90/425/EGS);

– pravilnik, ki ureja izvajanje preiskav na *Trichinella spp*. (Direktiva 77/96/EGS);

– pravilnik, ki ureja ukrepe monitoringa določenih snovi in njihovih ostankov v živilih živalskega izvora (Direktiva 86/469/EGS nadomeščena z direktivo 96/23/ES);

– pravilnik, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega perutninskega mesa (Direktiva 71/118/EGS);

– pravilnik, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg kunčjega mesa ter mesa gojene divjadi (Direktiva 91/495/EGS).

2. člen

Posamezni izrazi imajo za namen tega pravilnika naslednji pomen:

(a) »meso« so vsi deli domačih goved (vključno z vrstama *Bubalus bubalis* in *Bison bison*), prašičev, ovc, koz in kopitarjev, ki so primerni za prehrano ljudi;

(b) »sveže meso« je meso, vključno z vakuumsko pakiranim mesom ali pakiranim v kontrolirani atmosferi, katerega obstojnost ni bila podaljšana z nobenim drugim postopkom kot s postopki ohlajevanja;

(c) »mehansko pridobljeno meso« je meso, ki se ga mehansko pridobi od kosti, na katerih je meso, razen kosti glave, udov pod karpalnim in tarzalnim sklepom, ter v primeru prašičev, križnih vretenc, in je namenjeno v objekte, odobrene v skladu s 6. členom Direktive 77/99/EGS;

(d) »trup« je cel trup zaklane živali po izkrvavitvi, odstranitvi notranjih organov (evisceraciji) in odstranitvi udov v karpalnih in tarzalnih sklepih, odstranitvi glave, repa in vimena, ter v primeru goved, ovc, koz in kopitarjev, po odiranju. Pri prašičih se lahko ude v karpalnih in tarzalnih sklepih ter glavo odstrani kasneje, če je meso namenjeno za obdelavo v skladu z Direktivo 77/99/EGS;

(e) »drobovina« so sveže meso, razen trupa kot je opredeljen v točki (d), tudi če ostanejo v naravni zvezi s trupom;

(f) »notranji organi« so notranji organi iz prsne, trebušne in medenične votline, vključno s sapnikom in požiralnikom;

(g) »uradni veterinar« je veterinar Veterinarske uprave Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS), ki ga vodja območnega urada VURS določi za opravljanje nadzora in pregledov v obratih iz tega pravilnika;

(h) »država izvoznica« je država članica Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: država članica), iz katere se odpremi sveže meso;

(i) »namembna država« je država članica, v katero se sveže meso pošilja iz druge države članice;

(j) »prevozna sredstva« so transportne površine, namenjene prevozu blaga v motornih vozilih, vlakih, letalih, ladijskih skladiščih in zabojnikih v kopenskem, morskem in zračnem prometu,

(k) »obrat« je odobrena klavnica, odobrena razsekovalnica, odobrena hladilnica ali enota, ki združuje več takšnih obratov;

(l) »zavijanje« pomeni zaščito svežega mesa s osnovnim ovitkom ali posodo, ki pride v neposreden stik s svežim mesom, kot tudi sam ovitek ali posodo

(m) »pakiranje« pomeni dajanje svežega mesa, ki je že zavito v ovitek, v sekundarno posodo, ter tudi to sekundarno posodo;

(n) »zakol v sili« je vsak zakol, ki ga odredi veterinar zaradi nesreče ali resnih fizioloških in funkcionalnih problemov. Zakol v sili se lahko opravi izven klavnice, če veterinar meni, da prevoz živali ni mogoč ali pa bi povzročil nepotrebno trpljenje živali;

(o) »obrat za prepakiranje« je delovni prostor ali sladišče, kjer se zavito meso, namenjeno na trg, ponovno sestavi oziroma ponovna pakira;

(p) »tretja država« je ozemlje izven teritorija Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), kot ga opredeljuje pravilnik, ki ureja veterinarske preglede živali in živalskih proizvodov na teritoriju EU.

3. člen

1. Sveže meso iz tega pravilnika je dovoljeno oddati na trg pod naslednjimi pogoji:

A. Trupi, polovice trupov ali polovice trupov, razkosane na največ tri dele za trgovanje na debelo, ter četrtine trupov:

(a) morajo biti pridobljeni v klavnicah, ki izpolnjujejo pogoje iz I. in II. poglavja Priloge I, ki je sestavni del tega pravilnika, in ki so odobrene in se jih nadzoruje v skladu z 10. členom tega pravilnika;

(b) morajo izvirati od klavne živali, ki jo je pred zakolom pregledal uradni veterinar v skladu s VI. poglavjem Priloge I in pri tem pregledu ugotovil, da je primerna za zakol za namene tega pravilnika;

(c) morajo biti obdelani v zadovoljivih higienskih pogojih v skladu s V. in VII. poglavjem Priloge I;

(d) mora jih po zakolu pregledati uradni veterinar v skladu z VIII. poglavjem Priloge I in pri tem pregledu na mesu ne sme biti drugih vidnih sprememb razen travmatskih poškodb, ki so nastale tik pred zakolom, ali lokaliziranih deformacij ali sprememb, pod pogojem, da se ugotovi, po potrebi tudi z ustreznimi laboratorijskimi preiskavami, da te poškodbe, deformacije ali spremembe niso takšne, da bi bili ti trupi ali deli lahko neprimerni za prehrano ljudi ali nevarni za zdravje ljudi;

(e) morajo biti označeni z oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s XI. poglavjem Priloge I;

(f) med prevozom jih mora spremljati:

(ii) spremni trgovski dokument:

– ki se ga pripravi v obratu odpreme;

– v katerem mora biti poleg podatkov iz 50. točke X. poglavja Priloge I navedena veterinarska kontrolna številka odobritve obrata in v primeru zamrznjenga mesa, mesec in leto zamrzovanja;

– za meso, namenjeno na Finsko in Švedsko, mora biti navedena ena od oznak iz tretje alinee IV. dela Priloge IV, ki je sestavni del tega pravilnika;

– ki ga mora prejemnik hraniti in ga na zahtevo uradnega veterinarja pokazati oziroma izpisati računalniške podatke;

(iii) spričevalo o zdravstvenem stanju v skladu s XI. poglavjem Priloge I za meso iz klavnice, ki se nahaja v regiji ali na območju, za katerega veljajo omejitve, ali ki se v zapečatenem tovornjaku pošilja v drugo državo članico s tranzitom preko ozemlja tretje države.

Na zahtevo pristojnega organa namembne države članice je treba predložiti izjavo o zdravstvenem stanju, če je meso po predelavi namenjeno za izvoz v tretjo državo. Stroške pridobitve takšne izjave nosi izvoznik;

(g) morajo biti po pregledu po zakolu skladiščeni v skladu s XIV. poglavjem Priloge I v zadovoljivih higienskih pogojih v obratih, odobrenih v skladu z 10. členom tega pravilnika in ki se jih nadzoruje v skladu z X. poglavjem Priloge I;

(h) treba jih je prevažati v zadovoljivih higienskih pogojih v skladu s XV. poglavjem Priloge I.

B. Razkosani deli oziroma kosi, ki so manjši od delov iz točke A tega odstavka, ali izkoščeno meso, pakirano v primarno embalažo ali nepakirano:

(a) morajo biti izkoščeni ali razkosani ali zaviti v razsekovalnici, ki izpolnjuje pogoje iz I. in III. poglavja Priloge I in ki so odobreni ter se jih nadzoruje v skladu z 10. členom tega pravilnika;

(b) morajo biti izkoščeni, razkosani ali zaviti in dobljeni v skladu z IX. poglavjem Priloge I iz:

– svežega mesa, ki izpolnjuje pogoje iz točke A tega odstavka, razen pogojev iz podtočke (h), in ki se prevaža v skladu s XV. poglavjem Priloge I, ali

– svežega mesa, ki je bilo uvoženo iz tretjih držav v skladu z Direktivo 90/675/EGS;

(c) morajo biti skladiščeni pod pogoji iz XIV. poglavja Priloge I v obratih, ki so bili odobreni v skladu z 10. členom tega pravilnika in se jih nadzoruje v skladu z X. poglavjem Priloge I;

(d) mora pregledati uradni veterinar v skladu z X. poglavjem Priloge I;

(e) morajo izpolnjevati pogoje glede zavijanja in pakiranja iz XII. poglavja Priloge I;

(f) morajo izpolnjevati pogoje iz podtočk (c), (e), (f) in (h) točke A tega odstavka.

C. Drobovina mora izvirati iz odobrenih klavnic ali odobrenih razsekovalnic. Nerazkosana drobovina mora izpolnjevati pogoje iz točk A in B tega odstavka. Drobovina mora izpolnjevati pogoje iz točke B tega odstavka.

D. Sveže meso, ki se skladišči v skladu s tem pravilnikom v odobreni hladilnici oziroma zamrzovalnici, s katerim se po vskladiščenju ne opravlja nobenih dejavnosti razen skladiščenja:

(a) mora izpolnjevati zahteve iz podtočk (c), (e), (g) in (h) točke A in iz točk B in C tega odstavka, ali pa mora biti sveže meso uvoženo iz tretjih držav v skladu z določbami Direktive 90/675/EGS;

(b) mora med prevozom v namembni kraj spremljati spremni trgovski dokument ali spričevalo iz podtočke (f) točke A tega odstavka. V tem primeru mora biti v spremnem trgovskem dokumentu navedena veterinarska kontrolna številka odobritve hladilnice oziroma zamrzovalnice.

Kadar mora meso spremljati spričevalo, ga mora izpolniti uradni veterinar na podlagi spričeval o zdravstvenem stanju, ki so spremljala sveže meso pri vskladiščenju, in v katerih mora biti v primeru uvoza navedena država porekla svežega mesa.

E. Sveže meso, proizvedeno v skladu s tem pravilnikom, ki se pod carinskim nadzorom skladišči v hladilnici v tretji državi, odobreni v skladu z Direktivo 72/462/EGS, in ki se ga po vskladiščenju ni prekladalo iz drugih razlogov kot v zvezi s skladiščenjem, mora:

(a) izpolnjevati pogoje iz točk A, B in C tega odstavka;

(b) izpolnjevati pogoje posebnih jamstev glede nadzora in spričeval o izpolnjevanju pogojev za skladiščenje in prevoz;

(c) spremlja spričevalo.

F. Sveže meso, ki se mu odstrani pakiranje in se ga nato prepakira v drugem obratu kot je bilo prvotno zavito, mora:

(a) izpolnjevati pogoje iz točk A, B, C in D tega odstavka;

(b) biti vzeto iz pakiranja in prepakirano v obratu za prepakiranje, ki izpolnjuje pogoje iz I. poglavja Priloge I, ki je odobren in se ga nadzoruje v skladu z 10. členom tega pravilnika.

(2) Brez vpliva na predpise, ki se nanašajo na zdravstveno varstvo živali, se prejšnji odstavek ne uporablja za:

(a) sveže meso, ki je namenjeno za druge vrste uporabe kot za prehrano ljudi;

(b) sveže meso, ki je namenjeno za razstave, posebne študije ali analize, če je z uradnim nadzorom mogoče zagotoviti, da se meso ne uporabi za prehrano ljudi in če se po koncu razstave ali zaključku raziskave ali analize vse meso, ki ni bilo porabljeno pri analizi, uniči;

(c) sveže meso, namenjeno izključno za oskrbo mednarodnih organizacij.

(3) Glede zdravstvenega stanja živali pri trgovanju z njihovim mesom na teritoriju EU je treba upoštevati pogoje določene v Direktivi Sveta 72/461/EGS.

4. člen

A. Ne glede na določbe prejšnjega člena je dovoljeno oddati v promet na ozemlju Republike Slovenije meso iz klavnic, ki ne izpolnjujejo pogojev iz I. in II. poglavja Priloge I, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) da klavnice:

(i) obdelajo največ 20 klavnih živali na teden in največ 1000 klavnih živali letno;

(ii) izpolnjujejo naslednje pogoje iz Priloge I: iz V. in VII. poglavja, prvega, drugega in četrtega odstavka 66. točke in 67. točke v XIV. poglavju ter 69. točke, razen pogojev v zvezi z uvoženim svežim mesom, 71., 72. in 73. točke v XV. poglavju;

(iii) izpolnjujejo pogoje iz Priloge II, ki je sestavni del tega pravilnika;

(iv) vnaprej obvestijo območni urad VURS oziroma uradnega veterinarja o času klanja in o številu in izvoru živali, da lahko veterinarji opravijo pregled živali pred zakolom v skladu s VI. poglavjem Priloge I na kmetijskem posestvu ali v klavnici;

(b) da nosilec dejavnosti klavnice, lastnik ali njegov zastopnik vodi evidenco o:

– prejetih živalih in odpremljenem mesu in drobovini,

– opravljenih pregledih,

– rezultatih teh pregledov.

Te podatke mora na zahtevo sporočiti uradnemu veterinarju VURS.

(c) da uradni veterinar ali veterinarski pomočnik opravi pregled mesa po klanju v skladu z VIII. poglavjem Priloge I, pri čemer morajo biti izpolnjeni pogoji iz 32. točke v VII. poglavju Priloge I. Če so na mesu spremembe ali če kaže znake kvarjenja, mora pregled po klanju opraviti uradni veterinar. Uradni veterinar, ali pod njegovo odgovornostjo veterinarski pomočnik, mora redno nadzorovati izpolnjevanje določil o higieni iz V. in VII. poglavja Priloge I.

Pri uporabi tega člena se uporabljajo naslednji pretvorniki:

(i) za goveje in telečje meso:

– odrasle govedi v smislu Uredbe (EGS) št. 805/68 in kopitarji: 1 GVŽ;

– druge govedi: 0,50 GVŽ;

(ii) prašičje meso:

– prašiči z živo maso nad 100 kg: 0,20 GVŽ;

– drugi prašiči ([a]): 0,15 GVŽ;

(iii) drugo meso

– ovce in koze: 0,10 GVŽ;

– jagnjeta, kozlički in prašički z manj kot 15 kg žive mase: 0,05 GVŽ.

B. V okviru omejitve 1000 GVŽ iz podtočke (a)(i) točke A tega člena se lahko dovoli povečanje tedenske omejitve iz tega pravilnika zaradi upoštevanja večje potrebe po zaklanih jagnjetih in kozličih v času pred verskimi prazniki pod pogojem, da je v času klanja prisoten uradni veterinar, da se upošteva higienske pogoje in da se mesa pred dajanjem v promet ne zamrzuje.

C. Največje dovoljene količine iz podtočke (a)(i) točke A tega člena veljajo za zasebnike, ki koljejo za svoj račun ob različnih časih v tednu v obratu, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) da se je lastnik obrata ali katera koli druga oseba, ki uporablja obrat, udeležil posebnega usposabljanja o higienski proizvodnji, ki ga priznava VURS;

(b) da so klavne živali last lastnika obrata ali samostojnega mesarja ali da sta jih kupila za namene iz podtočke (d) te točke;

(c) da je bilo meso dobljeno v prostorih, ki izpolnjujejo pogoje iz Priloge II;

(d) da je meso namenjeno za oskrbo obratov, ki pripadajo mesarjem iz točke (b) te točke, in za neposredno prodajo lokalnim porabnikom.

Ko se zaklane živali sešteje, lahko območni urad VURS v soglasju z glavnim uradom VURS odobri, da se sme največje dovoljeno število iz podtočke (a)(i) točke A tega člena dvigniti na 30 enot klavnih živali na teden in na 1500 enot klavnih živali letno za klavnice, ki izpolnjujejo pogoje iz prejšnjega pododstavka te točke. Če se odobri to možnost, mora glavni urad VURS Komisiji poslati seznam takšnih obratov.

D. Glavni urad VURS dovoli olajšave iz točke A tega člena za klavnice, ki za to zaprosijo in se nahajajo na območjih s posebnimi geografskimi ovirami ali s težavami pri preskrbi, ki obdelajo največ 2000 enot klavnih živali letno, na podlagi dovoljenja Komisije. Za to dovoljenje Komisijo zaprosi VURS.

E. Območni urad VURS lahko dovoli odstopanja skladno s Prilogo II za razsekovalnice, ki se ne nahajajo v odobrenih obratih in ki proizvedejo do največ pet ton izkoščenega mesa na teden ali enakovredno količino mesa s kostmi.

Za razkosavanje in skladiščenje v teh obratih se uporabljajo določbe V. poglavja, 38. točke v VII. poglavju, IX. poglavja, razen pogojev glede temperature prostora za razkosavanje iz drugega stavka pododstavka (c) 46. točke, in 48. točke v X. poglavju Priloge I.

F. Meso, ki prihaja iz obratov iz tega člena in je bilo ocenjeno kot primerno za prehrano ljudi ob upoštevanju higienskih in zdravstvenih pogojev iz tega pravilnika, mora biti označeno z okroglo veterinarsko oznako v obliki žiga.

Oznaka mora imeti v zgornjem delu jasno čitljiv naziv upravne enote, kjer je lokacija obrata, pod tem pa številko odobritve obrata. Veterinarska oznaka mora imeti premer 4,5 cm. Črke in številke morajo biti velike 0,8 cm. Veterinarske oznake na ovitkih so lahko manjše, vendar ne manj kot 0,8 cm v premeru, in dobro čitljive. Na paketu iz kartona je lahko le oštevilčena etiketa z veterinarsko oznako, ki mora biti nameščena tako, da se pri odpiranju obvezno uniči. Če se etiketa ne uniči, je treba uničiti paket. Oštevilčena etiketa ni potrebna za označevanje paketov, v katerih so pakirana zavita živila, ki že nosijo lastno veterinarsko oznako in oznako šarže. V tem primeru se na paket namesti neoštevilčena etiketa ali odtisne žig ali pečat z veterinarsko oznako.Ta žig pa ni potreben za kose, ki niso pakirani.

G. Območni urad VURS lahko dovoli tudi odstopanja od minimalnih pogojev iz I. poglavja Priloge I za hladilnice z majhno zmogljivostjo, v katerih se skladišči samo pakirano meso in druga živila.

H. V klavnicah, za katere so dovoljena odstopanja iz tega člena, opravlja EU inšpekcijske preglede, ki se zahtevajo za odobrene objekte.

5. člen

(1) Uradni veterinar mora oceniti kot zdravstveno neustrezno za prehrano ljudi:

(a) meso živali:

(i) pri katerih se, brez vpliva na bolezni, navedene v Prilogi C Direktive 90/425/EGS, ugotovi eno od naslednjih bolezni:

– generalizirano aktinobacilozo ali aktinomikozo;

– šuštavec;

– generalizirano tuberkulozo;

– generalizirani limfadenitis;

– smrkavost;

– steklino;

– tetanus,

– akutno samonelozo,

– akutno brucelozo,

– rdečico,

– botulizem,

– septikemijo, piemijo, toksemijo ali viremijo;

(ii) pri katerih se ugotovi akutne spremembe zaradi bronhialne pljučnice, plevritisa, peritonitisa, metritisa, mastitisa, artritisa, perikarditisa, enteritisa ali meningo-encefalomielitisa in ki jih potrdi natančen pregled, ki se ga po možnosti dopolni z bakteriološko preiskavo in preiskavo na ostanke snovi s farmakološkim učinkom.Če pa so rezultati teh posebnih preiskav ugodni, se po odstranitvi oporečnih delov trupe oceni kot zdravstveno ustrezne za prehrano ljudi;

(iii) pri katerih se ugotovi naslednje parazitske bolezni: generalizirano s prostim očesom vidno sarkocistozo, generalizirano cisticerkozo, trihinelozo;

(iv) ki so bile mrtve, mrtvorojene ali nerojene;

(v) ki so bile zaklane premlade in katerih meso je edematozno;

(vi) ki kažejo znake izčrpanosti ali napredujoče anemije;

(vii) ki imajo multiple tumorje, abscese ali resne poškodbe na različnih delih trupa ali v različnih notranjih organih;

(b) meso živali:

(i) ki je pozitivno ali nejasno oziroma sumljivo reagirala na tuberkulinski test in pri katerem je preiskava, opravljena v skladu z odstavkom G 41. točke VIII. poglavja Priloge I, pokazala lokalizirane tubekulozne spremembe v več organih ali na več delih trupa. Če pa se tuberkulozne spremembe ugotovi v bezgavkah istega organa ali dela trupa, se kot zdravstveno neustrezen za prehrano ljudi oceni samo prizadeti organ ali del trupa in pripadajoče bezgavke;

(ii) ki je pozitivno ali nejasno oziroma sumljivo reagirala na brucelozo, ki jo potrjujejo spremembe, ki kažejo na akutno infekcijo. Tudi če takšnih sprememb ni opaziti, je treba vime, genitalni trakt in kri oceniti kot zdravstveno neustrezne za prehrano ljudi;

(c) – dele trupa, ki kažejo znake večjih resnih ali hemoragičnih infiltracij, lokaliziranih abscesov ali lokaliziranih kontaminacij;

– drobovino in notranje organe s patološkimi spremembami zaradi infekcije, parazitov ali poškodbe;

(d) meso:

– živali, ki so imele povišano telesno temperaturo,

– ki kaže večje spremembe barve, vonja, čvrstosti ali okusa;

(e) če na trupu ali drobovini ugotovi limfadenitis ali druge vrste gnojnih procesov, pri čemer to stanje ni generalizirano ali povezano z mršavostjo:

(i) kateri koli organ s pripadajočimi bezgavkami, če se omenjeno stanje ugotovi na površini ali v tem organu ali bezgavki;

(ii) v vsakem primeru, za katerega ne velja prejšnja točka, lezijo in toliko okoliškega tkiva kot meni, da je ustrezno, glede na starost in aktivnost spremembe, s tem da se lahko staro trdno inkapsulirano lezijo šteje za neaktivno;

(f) meso, dobljeno pri obrezovanju vbodne rane pri klanju;

(g) če ugotovi, da je celoten trup ali del trupa ali užitni del prizadet zaradi drugih bolezni ali stanja kot so bile opisane v predhodnih točkah, celoten trup in drobovino ali takšen manjši del le-teh, kot meni da je ustrezno;

(h) trupe, katerih notranji organi niso bili pregledani po klanju;

(i) kri živali, katere meso je bilo ocenjeno kot neprimerno za prehrano ljudi v skladu s predhodnimi točkami in kri, ki je bila onesnažena z vsebino želodca ali z drugo snovjo;

(j) meso živali, ki so dobivale:

(i) snovi, ki so prepovedane z Direktivo 81/602/EGS in 88/146/EGS;

(ii) proizvode, zaradi katerih bi bilo lahko meso nevarno ali škodljivo za zdravje ljudi

(iii) snovi za mehčanje mesa;

(k) meso, ki vsebuje ostanke snovi, dovoljene v skladu z izjemami iz 4. člena Direktive 81/602/EGS in iz 2. in 7. člena Direktive 88/146/EGS, ostanke zdravil, antibiotikov, fitofarmakoloških snovi ali drugih snovi, ki so škodljive ali bi lahko povzročile, da bi bilo uživanje svežega mesa nevarno ali škodljivo za zdravje ljudi, če bi količina takšnih ostankov presegala najvišjo dovoljeno mejo, določeno s predpisi EU;

(l) meso, ki je onesnaženo ali umazano;

(m) jetra in ledvica živali, starih nad dve leti, iz regij, kjer so programi, ki se izvajajo v skladu s 4. členom Direktive 86/469/EGS, pokazali splošno prisotnost težkih kovin v okolju;

(n) meso, ki je bilo ne glede na morebitne predpise EU o ionizirajočem sevanju, obdelano z ionizirajočim ali ultravijoličnim sevanjem;

(o) meso z izraženim vonjem po spolu.

(2) Za meso, namenjeno na Finsko in Švedsko, v zvezi s salmonelo veljajo določbe odločbe Sveta št. 95/409/ES.

6. člen

Za meso, ki se daje na trg, je treba zagotoviti:

(a) da se ob upoštevanju primerov iz točke (a)(iii) prvega odstavka in drugega odstavka prejšnjega člena sveže prašičje meso ali konjsko meso iz 3. člena tega pravilnika, če ni pregledano na trihinelozo v skladu z Prilogo I Direktive 77/96/EGS, obdela s postopkom ohlajevanja iz Priloge IV te direktive;

(b) da v primeru mesa:

(i) plemenskih merjascev;

(ii) prašičev – kriptorhidov in hermafroditov;

(iii) ob upoštevanju primerov iz točke (o) prvega odstavka prejšnjega člena nekastriranih samcev prašičev z maso trupa nad 80 kilogramov, razen če lahko obrat zajamči z metodo, priznano v EU oziroma če takšna metoda ne obstaja, z metodo, ki jo priznava VURS, trupi, ki oddajajo izrazit vonj po spolu, dobijo poseben žig, določen v Sklepu 84/371/EGS, in se jih obdela z enim od postopkov iz Direktive 77/99/EGS;

(c) da je mehansko pridobljeno meso toplotno obdelano v skladu z Direktivo 77/99/EGS;

(d) da se po odstranitvi delov, zdravstveno neustreznih za prehrano, sveže meso in drobovino živali, pri katerih se ugotovi slabo ikravost (pri govedu – cysticercus bovis, pri prašičih – cysticercus cellulosae), obdela s postopkom ohlajevanja;

(e) da se meso v sili zaklanih živali lahko oceni kot primerno za prehrano ljudi samo na lokalnem trgu Republike Slovenije in samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

– da za posestvo izvora ne veljajo omejitve zaradi ukrepov zdravstvenega varstva živali;

– da je pred klanjem žival pregledal veterinar v skladu s podtočko (b) točke A prvega odstavka 3. člena tega pravilnika;

– da je bila žival omamljena pred klanjem, izkrvavljena in po možnosti eviscerirana (odstranitev notranjih organov) na kraju samem; veterinar lahko v posebnih primerih dovoli opustitev omamljenja in dovoli ustrelitev;

– zaklano in izkrvavljeno žival se čim hitreje po zakolu prepelje v zadovoljivih higienskih pogojih v klavnico, odobreno v skladu s tem pravilnikom. Če zaklane živali ni mogoče pripeljati v takšno klavnico v eni uri, jo je treba prevažati v posodi (kontejnerju) ali v prevoznem sredstvu, v katerem se lahko temperaturo vzdržuje med 0° in 4°C. Če notranji organi niso bili odstranjeni ob zakolu, jih je treba odstraniti najkasneje v treh urah po zakolu; če se evisceracija opravi na mestu zakola, je treba notranje organe poslati v klavnico skupaj s trupom;

– zaklano žival mora pri prevozu v klavnico spremljati spričevalo, ki ga izda veterinar, ki je odredil zakol, s katerim potrjuje ugoden rezultat pregleda pred klanjem, navede čas zakola in vrsto morebitnega zdravljenja živali ter ugotovitve pregleda notranjih organov; spričevalo mora ustrezati modelu iz Priloge VI, ki je sestavni del tega pravilnika.

– do opravljenega pregleda po klanju v skladu s podtočko (d) točke A prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, ki se ga po potrebi dopolni z bakteriološko preiskavo, s katerim se oceni ali je trup v celoti ali delno zdravstveno ustrezen za prehrano ljudi, se s trupom zaklane živali ravna tako, da ne more priti v stik s trupi mesa in drobovine, ki so namenjeni za prehrano ljudi;

(f) da za meso z območja, za katerega veljajo omejitve zaradi zdravstvenih ukrepov, veljajo posebna pravila, ki se za posamezne primere določijo v skladu z odločbami Komisije;

(g) da se obdelavo iz predhodnih točk opravi v obratu izvora ali v obratu, ki ga določi uradni veterinar;

(h) da mora biti meso označeno z žigom iz točke F 4. člena tega pravilnika.

7. člen

(1) Nosilec dejavnosti v obratu mora zagotoviti:

(a) da se meso, ki je ocenjeno kot neprimerno za prehrano ljudi, jasno loči od mesa, ki je ocenjeno kot primerno za prehrano ljudi;

(b) da se z mesom, ki je ocenjeno kot neprimerno za prehrano ljudi, ravna v skladu z Direktivo 90/667/EGS.

(2) Uradni veterinar v obratu mora nadzirati izvajanje ukrepov iz prejšnjega odstavka.

8. člen

Ob upoštevanju Direktive 86/469/EGS je treba živali ali njihovo meso preiskati na ostanke škodljivih snovi, če uradni veterinar sumi na njihovo prisotnost na podlagi ugotovitev veterinarskega pregleda.

S preiskavo se ugotavlja ostanke snovi s farmakološkim učinkom ter njihovih razkrojnih produktov ter drugih snovi, ki lahko preidejo v meso in ki so lahko škodljive za zdravje ljudi.

Če preiskano meso kaže sledi ostankov v količinah, ki presegajo najvišjo dovoljeno mejo, ga je treba oceniti kot zdravstveno neustrezno za prehrano ljudi.

Te preiskave na ostanke je treba izvajati v skladu s preizkušenimi metodami, ki so znanstveno priznane, zlasti z metodami, določenimi s predpisi EU ali z drugimi mednarodnimi standardi.

Zagotoviti je treba tudi, da se rezultate preiskav na ostanke lahko ovrednoti z referenčnimi metodami.

Naloge nacionalnih referenčnih laboratorijev za ugotavljanje ostankov škodljivih snovi v Republiki Sloveniji izvajata:

– Nacionalni veterinarski inštitut za ostanke skupine A1,A3,A4,A5,A6,B1, B2a,B2b,B2d,B3a,B3d iz Direktive 96/23/ES;

– Zavod za zdravstveno varstvo Maribor za ostanke skupine A2,B2c,B2e,B3-PCB, B3b,B3c iz Direktive 96/23/ES.

9. člen

V obratih mora biti zagotovljena:

(i) stalna prisotnost najmanj enega uradnega veterinarja v klavnici, odobreni v skladu z 10. členom tega pravilnika, pri pregledih pred klanjem in po klanju;

(ii) najmanj enkrat dnevno prisotnost uradnega veterinarja pri obdelavi mesa v razsekovalnici, odobrenem v skladu z 10. členom tega pravilnika, da preverja higienske razmere v obratu in da evidentira prispelo in odpremljeno sveže meso;

(iii) redna prisotnost uradnega veterinarja v hladilnici oziroma zamrzovalnici in v odobreni pakirnici.

Uradnemu veterinarju lahko pomaga veterinarski pomočnik, ki pod njegovim vodstvom in odgovornostjo opravlja naslednja opravila:

(a) pri pregledu pred klanjem opravi začetni pregled živali in pomaga pri praktičnih opravilih;

(b) pregled po klanju, če uradni veterinar lahko dejansko nadzoruje delo veterinarskega pomočnika na kraju samem;

(c) zdravstveni nadzor razkosanega in skladiščenega mesa;

(d) pregled in nadzor obratov, odobrenih v skladu z 10. členom tega pravilnika.

Za veterinarske pomočnike so lahko imenovane samo osebe, ki izpolnjujejo pogoje iz Priloge II, po opravljenem preizkusu, ki ga organizira VURS ali organizacija, ki jo pooblasti VURS.

Za zagotavljanje navedene pomoči morajo veterinarski pomočniki sodelovati pri nadzoru obrata pod nadzorstvom in odgovornostjo uradnega veterinarja. Biti morajo neodvisni od obrata, ki ga nadzorujejo. Območni urad VURS za vsak obrat določi takšno sestavo ekipe za nadzor, da lahko uradni veterinar nadzoruje našteta opravila.

10. člen

(1) VURS sestavi seznam odobrenih obratov, razen obratov iz 4. člena tega pravilnika, od katerih mora imeti vsak veterinarsko registrsko številko. Seznam pošlje drugim državam članicam in Komisiji.

Razsekovalnice iz druge alinee drugega odstavka 19. točke v V. poglavju Priloge I, morajo biti prav tako odobrene v skladu z Direktivo 71/118/EGS. V seznamu razsekovalnic, ki ga objavi Komisija, se ta izjemna odobritev posebej navede.

VURS ne sme odobriti obrata, dokler ne ugotovi, da izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika.

Če VURS ugotovi, da je higiena neustrezna, oziroma če se ukrepi iz podtočke F 41. točke v VIII. poglavju Priloge I izkažejo za nezadostne za ureditev razmer, mora začasno odvzeti odobritev za del dejavnosti obrata ali za celoten obrat.

Če nosilec dejavnosti ne odpravi ugotovljenih pomanjkljivosti v roku, ki ga določi VURS, ta odobritev dokončno razveljavi za določeno dejavnost ali za celoten obrat.

VURS mora upoštevati ugotovitve pregledov, opravljenih v skladu z 12. členom tega pravilnika. O začasnem odvzemu ali razveljavitvi odobritve je treba obvestiti druge države članice in Komisijo.

(2) Nosilec dejavnosti mora v skladu z drugim pododstavkom četrtega odstavka tega člena redno nadzorovati splošne higienske pogoje proizvodnje v obratu, med drugim z mikrobiološkimi preiskavami.

Pregledati je treba posodo, pribor, opremo in stroje v vseh fazah proizvodnje in po potrebi proizvode.

Nosilec dejavnosti mora biti sposoben na zahtevo dati uradnemu veterinarju ali veterinarskim strokovnjakom Komisije podatke o vrsti, pogostosti in rezultatih opravljanih pregledov ter po potrebi tudi o imenu analitičnega laboratorija.

(3) Nosilec dejavnosti mora pripraviti program usposabljanja delavcev, da jih usposobi za izpolnjevanje pogojev higienske proizvodnje, prilagojenih strukturi proizvodnje.

Uradni veterinar, ki je odgovoren za obrat, mora sodelovati pri načrtovanju in izvajanju tega programa.

(4) Preglede in nadzor obratov se izvaja pod odgovornostjo uradnega veterinarja, ki mu lahko pri izključno materialnih opravilih v skladu s prejšnjim členom pomagajo veterinarski pomočniki. Uradni veterinar mora imeti stalen dostop do vseh delov obrata, da lahko preverja izpolnjevanje tega pravilnika in, če dvomi o izvoru mesa ali zaklanih živali, do knjigovodskih dokumentov, s katerimi lahko ugotovi posestvo izvora zaklane živali.

Uradni veterinar mora redno analizirati rezultate pregledov iz drugega odstavka tega člena. Na podlagi te analize lahko opravi dodatne mikrobiološke preiskave v vseh fazah proizvodnje ali proizvodov.

Rezultate teh analiz mora napisati v poročilu, ter sporočiti zaključke in priporočila nosilcu dejavnosti, ki mora ugotovljene pomanjkljivosti odpraviti zaradi izboljšanja higiene.

11. člen

Glavni urad VURS zbira in uporabi rezultate pregledov pred in po zakolu, ki jih opravi uradni veterinar, v zvezi z diagnozami bolezni, ki se lahko prenašajo na človeka.

Če se ugotovi primer takšne bolezni, se podatke o primeru čimprej sporoči veterinarski organizaciji s koncesijo po zakonu, ki ureja veterinarstvo, ki je odgovorna za nadzor črede, iz katere žival izvira.

VURS pošlje Komisiji podatke o določenih boleznih, zlasti če se ugotovi primere bolezni, ki se lahko prenašajo na človeka.

12. člen

Izvedenci Komisije lahko, če je to potrebno za zagotovitev enotne uporabe Direktive 64/433/EGS, v Republiki Sloveniji na kraju samem opravijo preglede reprezentančnega števila proizvodnih obratov, v sodelovanju z VURS. Ob pregledu lahko preverijo tudi, če VURS nadzoruje izvajanje tega pravilnika v obratih. VURS zagotovi izvedencem vso potrebno pomoč za izvedbo njihove naloge.

13. člen

(1) VURS lahko Komisijo zaprosi za odstopanja od druge, tretje in četrte alinee podtočke (c) 14. točke v II. poglavju, od podtočke A (2) 42. točke v VIII. poglavju in podtočke (d) 46. točke v IX. poglavju Priloge I, če so zagotovljena podobna jamstva.

(2) Glede pogojev za odobritev obratov kjer se opravlja trgovina na debelo in večjih trgovskih centrov se uporabljajo določbe Odločbe Komisije 96/658/ES.

14. člen

Ne glede na določbe tega pravilnika lahko v primeru suma, da se veterinarske zakonodaje ne upošteva, ali suma, da je meso neprimerno za prehrano, uradni veterinar ali VURS opravi vse veterinarske preglede, za katere meni, da so potrebni.

15. člen

Določbe Direktive 89/662/EGS se uporabljajo predvsem za preverjanje porekla, za organizacijo in nadaljnje ukrepe, ki jih izvede namembna država članica, in za zaščitne ukrepe, ki jih mora izvesti.

16. člen

(1) Za lastnika obrata ali katero koli drugo osebo, ki uporablja obrat manjše kapacitete, in je opravila usposabljanje po veljavnih predpisih, se šteje, da izpolnjuje pogoje iz podtočke (a) točke C 4. člena tega pravilnika.

(2) Obstoječi obrati za proizvodnjo in dajanje na trg mesa iz tega pravilnika, registrirani po veljavnih predpisih, se štejejo za odobrene obrate po tem pravilniku.

17. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehajo uporabljati določbe Pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in oddajo v promet živil živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/2002, 30/03, 89/03, 131/03 in 1/04), ki se nanašajo na meso in obrate iz tega pravilnika.

18. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehajo uporabljati določbe Pravilnika o veterinarsko sanitarnem nadzoru živilskih obratov, veterinarsko-sanitarnih pregledih ter o pogojih zdravstvene ustreznosti živil in surovin živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/99, 38/00, 71/00, 33/01-ZVet-1, 36/01, 81/02, 1/04, 15/04 in 18/04), ki se nanašajo na pregled mesa in obratov iz tega pravilnika.

19. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-111/2004
Ljubljana, dne 19. marca 2004.
EVA 2004-2311-0201

mag Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA I

I. **Splošni pogoji za odobritev obratov**

Obrati morajo imeti najmanj:

1. v prostorih za proizvodnjo, obdelavo in predelavo ali skladiščenje svežega mesa ter v prostorih in hodnikih, po katerih se sveže meso prevaža:

a) tla, ki so nepropustna za vodo in se jih zlahka čisti in razkužuje, odporne proti obrabi in ustrezno nagnjene za lažje odtekanje vode; voda mora biti speljana v odvodne kanale, ki morajo imeti rešetko in sifonsko zaporo, da ne prepuščajo neprijetnih vonjav. Vendar pa:

– v primeru prostorov iz podtočk d) in f) 14. točke v II. poglavju, podtočke a) 15. točke v III. poglavju in podtočke a) 16. točke v IV. poglavju ni obvezno, da mora biti voda speljana v odvodne kanale z rešetko in sifonsko zaporo, v primeru prostorov iz podtočke a) 16. točke v IV. poglavju te priloge pa je dovolj naprava za hitro odstranjevanje vode;

– v primeru prostorov iz podtočke a) 17. točke v IV. poglavju ter prostorov in hodnikov, po katerih se prevaža sveže meso, pa so dovolj tla, ki so nepropustna za vodo in odporna proti obrabi;

b) gladke, trpežne in za vodo nepropustne stene, s svetlo, pralno površino do višine najmanj dveh metrov oziroma najmanj treh metrov v klavnici; v hladilnicah in v skladiščih morajo imeti stene takšno površino do najmanj skladiščne višine. Stikališča podov in sten morajo biti zaobljena ali na podoben način zaključena, razen v prostorih iz podtočke a) 17. točke v IV. poglavju;

c) vrata iz odpornega, nerjavečega materiala in, če so lesena, obložena z gladkimi in nepremočljivimi površinami;

d) izolacijske materiale, odporne proti gnitju in brez vonja;

e) ustrezno prezračevanje in dobro odvajanje pare;

f) ustrezno naravno ali umetno razsvetljavo, ki ne spreminja barv;

g) čist strop, ki ga je lahko čistiti, ali pa notranjo strešno konstrukcijo, ki izpolnjuje te pogoje;

2. a) čim bliže delovnim mestom dovolj opreme in pripomočkov za umivanje ter razkuževanje rok in za čiščenje ročnega orodja z vročo vodo. Pipe se ne smejo odpirati in zapirati ročno. Za umivanje rok mora biti na voljo topla in hladna tekoča voda ali voda, naprej naravnana na ustrezno temperaturo, čistilna in razkuževalna sredstva in priprave za higiensko sušenje rok;

b) oprema za razkuževanje ročnega orodja, pri čemer mora biti temperatura vode na mestu uporabe najmanj 82 °C;

3. ustrezno zaščito pred škodljivci kot so insekti in glodalci;

4. a) priprave in delovno opremo kot so mize za razkosavanje, mize s premično rezalno površino, posode, tekoče trakove in žage iz nerjavečega materiala, ki ne povzročajo sprememb mesa in ki se zlahka čistijo in razkužujejo. Površine, ki prihajajo v neposreden stik ali ki bi lahko prišle v neposreden stik z mesom, vključno z vsemi zvarjenimi mesti in stikališči, morajo biti gladke. Uporaba lesa je prepovedana, razen v prostorih, kjer je nahaja izključno higiensko pakirano sveže meso;

b) nerjaveče konstrukcije in opremo, ki izpolnjuje higienske zahteve, za:

– obdelavo mesa,

– skladiščenje posod z mesom, pri čemer niti meso niti posode ne smejo priti v neposreden stik s tlemi ali stenami,

c) naprave, vključno z ustrezno zgrajenimi in opremljenimi prostori za prevzem in nadaljnje razporejanje mesa, ki omogočajo higiensko ravnanje in zaščito mesa med nakladanjem in razkladanjem;

d) posebne, za vodo nepropustne in nerjaveče posode s pokrovi in pritrdili, urejenimi tako, da nepooblaščene osebe ne morejo iz njih jemati stvari, za meso, ki ni namenjeno za prehrano ljudi, ali prostor, ki se ga lahko zaklene, če so količine takšnega mesa dovolj velike, da je to potrebno, ali če se navedenega mesa ne odvaža ali uničuje ob zaključku vsakega delovnega dne; če se takšno meso odstranjuje po kanalih, morajo biti ti zgrajeni in speljani tako, da se prepreči vsako nevarnost onesnaženja svežega mesa;

e) prostore za higiensko skladiščenje materiala za zavijanje in pakiranje, če se pakiranje opravlja v obratu;

5. naprave za hlajenje, ki lahko notranjo temperaturo mesa vzdržujejo na ravni, kot jo zahteva ta pravilnik. Med to opremo spada tudi sistem za odvajanje vode, nastale s kondenzacijo, ki mora biti speljan tako, da ni nikakršne možnosti za onesnaženje mesa;

6. ustrezne količine pitne vode pod tlakom v smislu Direktive 80/778/EGS. V izjemnih primerih se lahko za proizvodnjo pare, gašenje in za hlajenje hladilne opreme dovoli tudi uporabo nepitne vode (tehnične vode), če so cevovodi nameščeni tako, da se prepreči uporabo te vode za druge namene in da ne predstavljajo nikakršne nevarnosti za onesnaženje svežega mesa. Cevovodi za nepitno vodo se morajo jasno razlikovati od cevovodov za pitno vodo;

7. ustrezno oskrbo s vročo pitno vodo v smislu Direktive 80/778/EGS;

8. sistem za odvajanje odplak in odstranjevanje trdnih odpadkov, ki izpolnjuje higienske zahteve;

9. ustrezno opremljen prostor, ki se zaklepa, namenjen izključno za potrebe veterinarske službe, oziroma v primeru skladišč iz 17. točke IV. poglavja, ustrezno opremo;

10. pripomočke in opremo, ki je potrebna, da se lahko veterinarske preglede iz tega pravilnika kadar koli učinkovito opravi;

11. ustrezno število garderob z gladkimi, za vodo nepropustnimi, pralnimi stenami in tlemi, umivalniki, tuši in stranišči

na izplakovanje, ki morajo biti opremljeni tako, da se preprečuje onesnaženje čistih delov obrata.

Stranišča se ne smejo odpirati neposredno v delovne prostore. Tuši niso potrebni v hladilnicah, ki prevzemajo in odpremljajo samo higiensko pakirano sveže meso. Umivalniki morajo imeti toplo in hladno tekočo vodo ali vodo, ki je naprej naravnana na ustrezno temperaturo, sredstva za umivanje in razkuževanje rok ter priprave za higiensko sušenje rok. Odpiranje in zapiranje pip umivalnikov ne sme biti ročno. V bližini stranišč mora biti dovolj takšnih umivalnikov;

12. prostor in ustrezne naprave za čiščenje in razkuževanje prevoznih sredstev za meso, razen v hladilnicah, ki prevzemajo in odpremljajo samo higiensko pakirano sveže meso. Klavnice morajo imeti ločen prostor in ustrezne naprave za čiščenje in razkuževanje prevoznih sredstev za žive živali. Vendar pa ti prostori in naprave niso obvezni, če obstajajo predpisi, oziroma če glavni urad VURS z odločbo dovoli, da se prevozna sredstva pere in razkužuje v uradno odobrenih objektih;

13. sobo ali varen prostor za shranjevanje čistil, razkužil in podobnih snovi.

II. **Posebni pogoji za odobritev klavnic**

14. Poleg splošnih pogojev morajo imeti klavnice najmanj:

a) ustrezne hleve, ali če podnebje dovoljuje, ograde za živali; stene in tla morajo biti trajni, nepremočljivi in taki, da se zlahka čistijo in razkužujejo; po potrebi morajo imeti prostori korita za napajanje in krmljenje živali oziroma sistem za odvajanje odplak;

b) dovolj velik prostor za klanje, da se lahko delo nemoteno opravlja. V prostorih za klanje, kjer se istočasno koljejo prašiči in druge vrste živali, mora biti za klanje prašičev predviden poseben prostor; takšen poseben prostor pa ni nujen, če se prašiči in druge živali ne koljejo istočasno; v tem primeru se mora parjenje, mehansko odstranjevanje ščetin, strganje in ožiganje opravljati v posebnih prostorih, ki so povsem ločeni od klavne linije bodisi s prostim prostorom najmanj pet metrov ali ločeni s pregrado, ki je visoka najmanj tri metre;

c) dovolj velike ločene prostore, namenjene izključno za:

– praznjenje in čiščenje želodcev in črevesja. Ločeni prostori pa niso potrebni, če se priprava želodcev opravlja v zaprti mehanični napravi, ki ima ustrezen sistem prezračevanja in izpolnjuje naslednje pogoje:

(i) oprema je instalirana in nameščena tako, da omogoča higiensko ločevanja črevesja in želodcev ter praznjenje in čiščenje želodcev. Postavljena mora biti na posebnem mestu, ločenem od nezaščitenega svežega mesa z zaščitno pregrado, ki sega od tal do višine najmanj treh metrov, in ki obdaja prostor, kjer se ti postopki opravljajo, če se opravljajo v klavnici. Poleg tega se ta določba v primeru prašičev uporablja v obsegu, ki je potreben, da se prepreči onesnaženje svežega mesa in drobovine;

(ii) konstrukcija in način delovanja opreme mora učinkovito preprečevati vsakršno onesnaženje svežega mesa;

(iii) nameščena mora biti naprava za izčrpavanje zraka, ki mora delovati tako, da odvaja neprijetne vonjave in preprečuje vsakršno nevarnost kontaminacije z aerosoli (s snovmi, ki se prenašajo po zraku);

(iv) naprava mora imeti mehanizem, ki omogoča odvajanje odpadne vode in vsebine želodcev neposredno v kanalizacijo;

(v) linija poti želodcev v napravo in iz nje mora biti ločena in odmaknjena od linije drugega svežega mesa. Takoj po izpraznjenju in čiščenju je treba želodce higiensko odstraniti;

(vi) želodcev ne smejo obdelovati isti delavci, ki obdelujejo drugo sveže meso. Delavci, ki obdelujejo želodce, ne smejo imeti dostopa do drugega svežega mesa;

– obdelavo črev in vampov, če se to opravlja v klavnici. Ta opravila se lahko opravlja v prostoru iz prejšnje alinee, če se lahko prepreči medsebojno onesnaženje;

– pripravo in čiščenje drobovine, razen delov iz predhodnih alinei, pri kateri mora biti določen poseben prostor za shranjevanje glav, ki je dovolj daleč od druge drobovine, če se ta opravila opravlja v klavnici in ne na klavni liniji;

– shranjevanje kož, rogov, parkljev in ščetin v zaprte, vodotesne posode do odstranitve, če se jih med klanjem neposredno ne odstranjuje iz klavnice;

d) ločeno mesto za pakiranje drobovine, če se pakiranje opravlja v klavnici;

e) prostore, ki se jih lahko zaklene, ali če to dopušča podnebje, ločene ograde s posebnim sistemom za odvajanjem odplak za bolne ali sumljive živali; prostore, ki se jih lahko zaklene, rezervirane za klanje takšnih živali, in za shranjevanje zadržanega mesa in mesa, ki je bilo ocenjeno kot zdravstveno neustrezno za prehrano ljudi. Posebni prostori za klanje takšnih živali niso obvezni v obratu, ki nima posebnega dovoljenja glavnega urada VURS za zakol takšnih živali, ali če se zakol opravi po zaključku običajnega klanja, pod pogojem, da se ukrene vse potrebno za preprečitev onesnaženja mesa, ki je bilo ocenjeno kot zdravstveno ustrezno za prehrano ljudi. V tem primeru je treba prostore očistiti in razkužiti pod uradnim nadzorom preden se jih ponovno uporabi za klanje živali, ki niso bolne ali sumljive;

f) dovolj velike prostore za hlajenje z opremo iz nerjavečega materiala, ki je nameščena tako, da pri prekladanju ali skladiščenju sveže meso ne prihaja v neposreden stik s tlemi ali stenami;

g) ustrezen nadzor vhoda in izhoda iz klavnice;

h) jasno ločitev med nečistimi in čistimi delovnimi območji stavbe, da se čista območja zaščiti pred onesnaženjem;

i) opremo, ki omogoča, da se lahko po omamljenju celoten postopek obdelave izvaja na obešeni živali čim dlje je to mogoče; v nobenem primeru pa ne sme obešena žival med obdelavo priti v neposreden stik s tlemi;

j) sistem stropnih tirov za nadaljnjo obdelavo mesa;

k) če se gnoj shranjuje v območju klavnice, poseben ločen oddelek za gnoj;

l) primerno opremljen prostor za opravljanje preiskav na trihinele, če se te preiskave opravlja v obratu.

III. **Posebni pogoji za odobritev razsekovalnic**

15. Poleg splošnih pogojev morajo razsekovalnice imeti najmanj:

a) prostore za hlajenje, ki so dovolj veliki za skladiščenje dobljenega mesa in, če se v obratu skladišči pakirano meso, ločene prostore za pakirano meso. V teh prostorih za hlajenje se ne sme skladiščiti nepakiranega mesa, razen, če se jih prej očisti in razkuži;

b) prostor za razkosavanje, izkoščenje in zavijanje z registrirnim termometrom ali registrirnim daljinskim termometrom;

c) prostor za pakiranje, če se pakiranje opravlja v razsekovalnici, razen če so izpolnjeni pogoji iz 63. točke v XII. poglavju;

d) prostor za skladiščenje materiala za zavijanje in pakiranje, če se pakiranje opravlja v razsekovalnici.

IV. **Posebni pogoji za odobritev hladilnic**

16. Poleg splošnih pogojev morajo imeti hladilnice, v katerih se skladišči sveže meso v skladu s prvim odstavkom 66. točke v XIV. poglavju te priloge, najmanj:

a) dovolj velike hladilne prostore, ki se jih zlahka čisti in v katerih se sveže meso skladišči pri temperaturi iz prvega odstavka 66. točke v XIV. poglavju te priloge;

b) registrirni termometer ali registrirni daljinski termometer v vsakem prostoru ali za vsak skladiščni prostor.

17. Poleg splošnih pogojev morajo imeti hladilnice, v katerih se skladišči sveže meso v skladu s četrtim odstavkom 66. točke v XIV. poglavju te priloge, najmanj:

a) dovolj velike hladilne prostore, ki se jih zlahka čisti in v katerih se sveže meso lahko skladišči pri temperaturi iz osmega odstavka 66. točke v XIV. poglavju te priloge;

b) registrirni termometer ali registrirni daljinski termometer v vsakem prostoru ali za vsak skladiščni prostor.

V. **Higiena zaposlenega osebja, prostorov in opreme v obratih**

18. Zahteva se absolutna čistoča zaposlenega osebja, prostorov in opreme:

(a) osebja, ki dela z nezaščitenim ali zavitim svežim mesom, ali ki dela v prostorih, v katerih se takšno meso obdeluje, pakira ali prevaža, mora nositi čista pokrivala, obutev in svetlo delovno obleko, po potrebi čiste ščitnike za vrat ali drugo zaščitno obleko iz materiala, ki se lahko čisti. Delavci, ki delajo pri klanju živali ali ki delajo z mesom oziroma prekladajo meso, morajo delovno obleko menjati vsak delovni dan in jo po potrebi zamenjati tudi med delovnim dnem ter večkrat na dan umiti in razkužiti roke, predvsem pa vsakič, ko začnejo ponovno delati. Delavci, ki so bili v stiku z bolnimi živalmi ali okuženim mesom, morajo takoj nato skrbno umiti roke s toplo vodo in jih razkužiti. V delovnih prostorih, skladiščih, prostorih za razkladanje, prevzem, razporejanje in nakladanje in v drugih prostorih in hodnikih, po katerih se prevaža sveže meso, je kajenje prepovedano;

(b) nobena žival ne sme imeti dostopa v obrat, razen živali za zakol v primeru klavnic, ter glede na ograjena območja, ki jih ima klavnica, živali, ki so potrebne za njihovo delovanje. Sistematično je treba uničevati glodalce, insekte in druge škodljivce;

(c) oprema in orodje, ki se uporablja za obdelavo mesa mora biti čista in dobro vzdrževana. Večkrat na dan in ob koncu vsakega delovnega dne jo je treba pazljivo očistiti in razkužiti, prav tako pa tudi vsakič, preden se jo začne ponovno uporabljati, če je bila onesnažena.

19. Prostorov, opreme in delovnih pripomočkov ni dovoljeno uporabljati v druge namene kot za obdelavo svežega mesa ali mesa gojene divjadi, odobrenega z Direktivo 91/495/EGS.

Ta omejitev ne velja za:

– opremo za prevoz, ki se uporablja v prostorih iz odstavka (a) 17. točke, za pakirano meso;

– razkosavanje perutnine, mesa divjadi, kunčjega mesa ali za proizvodnjo mesnih pripravkov, če se ta opravila izvajajo ob drugem času kot razkosavanje svežega mesa ali mesa gojene divjadi iz prvega odstavka in se razsekovalnica popolnoma očisti in razkuži preden se ga ponovno uporabi za razkosavanje svežega mesa ali mesa gojene divjadi.

Orodje za razkosavanje mesa se lahko uporablja samo za razkosavanje mesa.

20. Meso in posode za meso ne smejo priti v neposreden stik s tlemi.

21. Za vse namene je treba uporabljati pitno vodo; v izjemnih primerih se lahko za proizvodnjo pare uporablja tudi nepitno (tehnološko) vodo, pod pogojem da so cevovodi nameščeni tako, da preprečujejo uporabo te vode za druge namene in ne predstavljajo nobene nevarnosti za onesnaženje svežega mesa. Prav tako se lahko v izjemnih primerih nepitno vodo uporablja tudi za hlajenje v hladilnih napravah. Cevovodi za nepitno vodo se morajo jasno razlikovati od cevovodov za pitno vodo.

22. Po tleh delovnih prostorov ali skladišč za sveže meso je prepovedano potresati žaganje ali podobne snovi.

23. Čistila, razkužila in podobne snovi je treba uporabljati tako, da ne morejo škodljivo vplivati na opremo, delovne pripomočke in sveže meso. Po vsakokratni uporabi je treba opremo in delovne pripomočke temeljito splakniti s pitno vodo.

24. Prepovedano je, da z mesom delajo ali ravnajo osebe, ki bi ga lahko onesnažile ali okužile.

Ob zaposlitvi morajo vse osebe, ki naj bi delale ali ravnale s svežim mesom, z zdravniškim spričevalom dokazati, da ni nobenega zadržka za takšno zaposlitev. Nadzor nad temi osebami se izvaja v skladu s predpisi, ki urejajo zdravstvene zahteve za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili

VI. **Veterinarski pregled pred klanjem**

25. Živali morajo biti pred klanjem pregledane najkasneje 24 ur po prispetju v klavnico in manj kot 24 ur pred zakolom. Uradni veterinar pa lahko zahteva pregled tudi ob katerem koli drugem času.

Nosilec dejavnosti mora olajšati pripravo za veterinarski pregled pred klanjem in predvsem vsako prekladanje, ki se šteje za potrebno.

Vsaka žival, predvidena za zakol, mora imeti identifikacijsko oznako, da lahko uradni veterinar ugotovi njen izvor.

26. a) Uradni veterinar mora opraviti pregled pred klanjem v skladu s strokovnimi pravili in ob ustrezni razsvetljavi.

b) Uradni veterinar mora v zvezi z živalmi, ki so bile pripeljane v klavnico, preveriti izpolnjevanje predpisov o zaščiti živali.

27. Pri pregledu je treba ugotoviti:

a) ali je žival zbolela za kužno boleznijo, ki se prenaša na ljudi ali živali, in ali kaže bolezenske znake ali motnje splošnega stanja, ki kažejo na možnost takšne bolezni;

b) ali kaže druge bolezenske znake ali motnje splošnega stanja, zaradi katerih utegne biti njeno meso neprimerno za prehrano ljudi; paziti je treba tudi na vse znake, da je žival prejemala snovi s farmakološkim učinkom ali druge snovi, zaradi katerih utegne biti njeno meso neprimerno za prehrano ljudi;

c) ali je žival utrujena, vznemirjena ali poškodovana.

28. a) Utrujene in vznemirjene živali morajo počivati najmanj 24 ur, če uradni veterinar ne odredi drugače.

b) Živali, pri katerih se ugotovi katero od bolezni iz podtočk a) in b) prejšnje točke, se ne sme zaklati za prehrano ljudi.

c) Živali, za katere se sumi, da so zbolele za katero od bolezni iz podtočk a) in b) prejšnje točke, je treba zadržati; te živali je treba temeljito preiskati, da se lahko postavi diagnozo.

Če je za postavitev diagnoze potreben pregled po zakolu, uradni veterinar odredi, da se takšno žival zakolje ločeno ali ob koncu običajnega klanja.

Živali je treba po zakolu temeljito pregledati in če veterinar meni, da je to potrebno za potrditev diagnoze, tudi z ustrezno bakteriološko preiskavo in preiskavo na ostanke snovi s farmakološkim učinkom, za katere se domneva, da jih je žival prejemala zaradi zdravljenja opaženega patološkega stanja.

VII. **Higiena pri klanju, razkosavanju in ravnanju z mesom**

29. Klavne živali, pripeljane v klavnico, je treba takoj zaklati in izkrvaviti; odiranje in odstranjevanje ščetin, pripravo in odstranjevanje notranjih organov (evisceracijo) je treba opraviti tako, da se prepreči vsakršno onesnaženje mesa.

30. Izkrvavitev mora biti popolna; kri, namenjeno za prehrano ljudi, je treba zbirati v absolutno čiste posode. Krvi se ne sme mešati z rokami, ampak samo s pripomočki, ki so higiensko neoporečni.

31. Živalim, razen prašičem, je treba takoj odreti kožo, ob upoštevanju odstopanj iz drugega stavka podtočke D a) 41. točke v VIII. poglavju te priloge. Prašičem, ki se jih ne odira, je treba takoj odstraniti ščetine. Pri tem se sme uporabljati snovi za odstranjevanje ščetin, če se nato prašiče temeljito opere s pitno vodo.

Odiranje glav telet in ovac ni potrebno, če se z glavami ravna tako, da se prepreči onesnaženje svežega mesa.

32. Odstranitev notranjih organov (evisceracija) je treba izvesti brez odlašanja najkasneje 45 minut po omamljenju oziroma, v primeru obrednega zakola, pol ure po izkrvavitvi. Pljuča, srce, jetra, ledvice, vranico in druge notranje organe se lahko bodisi odreže ali pusti v naravni zvezi s trupom.

Če se jih odreže, jih je treba oštevilčiti ali na podoben način označiti tako, da se lahko ugotovi, h kateremu trupu pripadajo; to velja tudi za glavo, jezik, prebavni trakt in druge dele živali, ki se jih pregleduje ali pa bi bili lahko potrebni za veterinarski pregled iz Direktive 86/469/EGS. Ti deli morajo ostati blizu trupa do konca pregleda. Če ni patoloških znakov ali sprememb se lahko penis takoj odstrani. Pri vseh vrstah živali je treba ledvice ločiti od maščobne ovojnice, pri govedu, prašičih in kopitarjih pa tudi od vezivnotkivne ovojnice.

33. Ročnega orodja se ne sme puščati v mesu, prepovedano je brisati meso s krpo ali drugimi materiali, prav tako pa je prepovedano tudi napihovanje. Napihovanje določenega organa se lahko dovoli v obredne namene, vendar se v tem primeru napihnjenega organa ne sme uporabiti za prehrano ljudi. VURS lahko v skladu s higienskimi pogoji dovoli odiranje jagnjet in kozličkov z živo maso pod 15 kg z vpihovanjem zraka.

34. Trupe kopitarjev, prašičev, starejših od štirih tednov, in goved, starejših od šest mesecev, se pred pregledom razpolovi po dolžini po hrbtenici. Če je potrebno, lahko uradni veterinar zahteva, da se po dolžini razpolovi katero koli glavo ali trup.

Uradni veterinar pa lahko zaradi upoštevanja tehnoloških pogojev ali lokalnih prehranskih navad dovoli pregled nerazpolovljenih trupov prašičev

35. Dokler pregled ni končan, nepregledani trupi in drobovina ne smejo priti v stik s trupi in drobovino, ki so bili že pregledani, nepregledane trupe pa je tudi prepovedano odstraniti, razkosati ali nadalje obdelovati.

36. Zadržano meso ali meso, ocenjeno kot zdravstveno neustrezno za prehrano ljudi, želodci, čreva in neužitni stranski proizvodi ne smejo priti v stik z mesom, ki je ocenjeno kot zdravstveno ustrezno za prehrano ljudi, in jih je treba čim prej odstraniti v poseben prostor ali posodo, ki je na takem mestu, da se prepreči vsakršno onesnaženje drugega svežega mesa.

37. Če se kri ali drobovino več živali zbira v isti posodi, preden je končan pregled po zakolu, je treba celotno vsebino oceniti kot zdravstveno neustrezno za prehrano ljudi, če je bil trup katere od živali ocenjen kot zdravstveno neustrezen za prehrano ljudi.

38. Prekladanje, obrezovanje, obdelavo in prevoz mesa, vključno z drobovino, je treba opraviti tako, da se upošteva vse higienske zahteve. Pri pakiranju mesa morajo biti izpolnjeni pogoji iz podtočke d) 14. točke v II. poglavju in pogoji iz XI. poglavja te priloge.

Pakirano meso mora biti skladiščeno ločeno od nepakiranega svežega mesa.

VIII. **Veterinarski pregled po zakolu**

39. Vse dele živali, vključno s krvjo, je treba pregledati takoj po zakolu, da se oceni, če je meso zdravstveno ustrezno za prehrano ljudi.

40. Pregled po zakolu sestavlja:

a) vizualni pregled zaklane živali in njenih organov;

b) otipavanje (palpacija) organov iz 41. točke te priloge in, če uradni veterinar meni, da je to potrebno, maternice;

c) zarezovanje (incizijo) določenih organov in bezgavk ter, glede na ugotovitve uradnega veterinarja, maternice. Če se pri vizualnem pregledu ali otipavanju ugotovi spremembe (lezije), ki bi lahko onesnažile trup, opremo, delavce ali delovne prostore, se teh organov ne sme zarezati v klavnici ali v drugem delu obrata, kjer bi se lahko onesnažilo sveže meso;

d) preiskave sprememb konzistence, barve, vonja oziroma, kjer je to primerno, okusa;

e) po potrebi laboratorijske preiskave, zlasti na snovi iz točk (j) in (k) prvega odstavka 5. člena tega pravilnika.

41. Uradni veterinar opravi pregled na naslednji način:

A) **Goveda, stara več kot šest tednov:**

a) vizualni pregled glave in žrela. Zareže in preišče se zažrelne, spodnječeljustne in obušesne bezgavke (Lnn. retropharyngiales, mandibulares in parotidei). Vsako zunanjo žvekalno mišico se zareže z dvema rezoma vzporedno s spodnjo čeljustjo, vsako notranjo žvekalno mišico (M. pterygoideus) pa z enim vzdolžnim rezom ter pregleda.

Jezik se loči od naravnih vezi, da se lahko temeljito vizualno pregleda ustno votlino, in se ga vizualno pregleda in otipa. Mandlje (tonzile) je treba odstraniti;

b) pregled sapnika: vizualni pregled in otipanje pljuč in požiralnika; bronhialne in mediastinalne bezgavke (Lnn. bifurcationes, eparteriales in mediastinales) se zareže in pregleda. Sapnik in njegove glavne veje se zareže po dolžini, spodnjo tretjino pljuč pa pravokotno na glavne bronhije; rezi niso potrebni, če pljuča niso namenjena za prehrano ljudi;

c) vizualni pregled osrčnika in srca; srce se zareže po dolgem, tako da odprejo prekati in preddvori in da se prereže srčni pretin (septum);

d) vizualni pregled diafragme;

e) vizualni pregled in otipanje jeter s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. portales); rez gastrične površine jeter in pod Spiegelovim režnjem, da se pregleda žolčevod; pregled in otipanje portalne bezgavke;

f) vizualni pregled gastrointestinalnega trakta, trebušne mrene, gastričnih in mezenteričnih bezgavk (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales in caudales), otipanje gastričnih in mezenteričnih bezgavk in po potrebi rez teh bezgavk;

g) vizualni pregled in po potrebi otipanje vranice;

h) vizualni pregled ledvic in po potrebi rez ledvic s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. renales);

i) vizualni pregled poprsnice in potrebušnice;

j) vizualni pregled genitalnih organov;

k) vizualni pregled in po potrebi otipanje in rez vimena s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. supramammarii). Pri kravah se vsako polovico vimena odpre z dolgim, globokim rezom do mlečne cisterne (sinus lactiferes) in zareže pripadajoče bezgavke, razen če vime ni namenjeno za prehrano ljudi.

B) **Goveda, stara manj kot šest tednov:**

a) vizualni pregled glave in žrela. Zareže in preišče se zažrelne bezgavke (Lnn. retropharyngiales).

Pregledati je treba ustno votlino in grlo in otipati jezik. Mandlje je treba odstraniti;

b) vizualni pregled pljuč, sapnika in požiralnika; otipanje pljuč; bronhialne in mediastinalne bezgavke (Lnn. bifurcationes, eparteriales in mediastinales) se zareže in pregleda.

Sapnik in njegove glavne veje se zareže po dolžini, spodnjo tretjino pljuč pa pravokotno na glavne bronhije; rezi niso potrebni, če pljuča niso namenjena za prehrano ljudi;

c) vizualni pregled osrčnika in srca; srce se zareže po dolgem, tako da se odprejo prekati in preddvori in da se prereže srčni pretin (septum);

d) vizualni pregled diafragme;

e) vizualni pregled jeter s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. portales); otipanje in po potrebi rez jeter in pripadajočih bezgavk;

f) vizualni pregled gastrointestinalnega trakta, trebušne mrene, gastričnih in mezenteričnih bezgavk (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales in caudales), otipanje gastričnih in mezenteričnih bezgavk in po potrebi rez teh bezgavk;

g) vizualni pregled in po potrebi otipanje vranice;

h) vizualni pregled ledvic in po potrebi rez ledvic s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. renales);

i) vizualni pregled poprsnice in potrebušnice;

j) vizualni pregled in otipanje okolice popka in sklepov; v primeru suma se popek zareže in odpre sklepe.; Sklepno tekočino je treba pregledati.

C) **Prašiči:**

a) vizualni pregled glave in žrela. Zareže in preišče se spodnječeljustne bezgavke (Lnn. mandibulares). Vizualno se pregleda ustno votlino, grlo in jezik. Mandlje je treba odstraniti;

b) vizualni pregled pljuč, sapnika in požiralnika; otipanje pljuč ter bronhialnih in mediastinalnih bezgavk (Lnn. bifurcationes, eparteriales in mediastinales). Sapnik in njegove glavne veje se zareže po dolžini, spodnjo tretjino pljuč pa pravokotno na glavne bronhije; rezi niso potrebni, če pljuča niso namenjena za prehrano ljudi;

c) vizualni pregled osrčnika in srca; srce se zareže po dolgem, tako da odprejo prekati in preddvori in da se prereže srčni pretin (septum);

d) vizualni pregled diafragme;

e) vizualni pregled in otipanje jeter s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. portales); otipanje jeter s pripadajočimi bezgavkami;

f) vizualni pregled gastrointestinalnega trakta, trebušne mrene, gastričnih in mezenteričnih bezgavk (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales in caudales), otipanje gastričnih in mezenteričnih bezgavk in po potrebi rez teh bezgavk;

g) vizualni pregled in po potrebi otipanje vranice;

h) vizualni pregled ledvic in po potrebi rez ledvic s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. renales);

i) vizualni pregled poprsnice in potrebušnice;

j) vizualni pregled genitalnih organov;

k) vizualni pregled vimena s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. supramammarii), rez bezgavk pri svinjah;

l) vizualni pregled in otipanje okolice popka in sklepov pri mladih živalih; v primeru suma se popek zareže in sklepe odpre.

D) **Ovce in koze:**

a) vizualni pregled glave po odiranju kože in če obstaja sum bolezni, pregled žrela, ustne votline, jezika in zažrelnih in obušesnih bezgavk. Ne glede na zdravstveno stanje živali te preiskave niso potrebne, če ima uradni veterinar zagotovilo, da se glava, skupaj z jezikom in možgani ne bo uporabljala za prehrano ljudi;

b) vizualni pregled pljuč, sapnika in požiralnika; otipanje pljuč ter bronhialnih in mediastinalnih bezgavk (Lnn. bifurcationes, eparteriales in mediastinales); če obstaja sum na kužno bolezen je treba te organe in bezgavke zarezati in pregledati;

c) vizualni pregled osrčnika in srca; v primeru suma na kužno bolezen je treba srce zarezati in pregledati;

d) vizualni pregled diafragme;

e) vizualni pregled in otipanje jeter s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. portales); otipanje jeter s pripadajočimi bezgavkami; rez jeter na želodčni strani, za pregled žolčevoda;

f) vizualni pregled gastrointestinalnega trakta, trebušne mrene, gastričnih in mezenteričnih bezgavk (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales in caudales);

g) vizualni pregled in po potrebi otipanje vranice;

h) vizualni pregled ledvic in po potrebi rez ledvic s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. renales);

i) vizualni pregled poprsnice in potrebušnice;

j) vizualni pregled genitalnih organov;

k) vizualni pregled vimena s pripadajočimi bezgavkami;

l) vizualni pregled in otipanje okolice popka in sklepov pri mladih živalih; v primeru suma se popek zareže in sklepe odpre.

E) **Domači kopitarji:**

a) vizualni pregled glave in nato, ko se jezik loči od naravnih vezi, še žrela. Otipa in po potrebi zareže submaxsilarne, retropharyngealne in parotidealne bezgavke. (Lnn. retropharyngiales, mandibulares in parotidei). Jezik se loči od naravnih vezi, da se lahko temeljito vizualno pregleda ustno votlino, nato se ga vizualno pregleda in otipa. Mandlje je treba odstraniti;

b) vizualni pregled pljuč, sapnika in požiralnika; otipanje pljuč; bronhialne in mediastinalne bezgavke (Lnn. bifurcationes, eparteriales in mediastinales) se pregleda z otipom in po potrebi zareže. Sapnik in njegove glavne veje se zareže po dolžini, spodnjo tretjino pljuč pa pravokotno na glavne bronhije; rezi niso potrebni, če pljuča niso namenjena za prehrano ljudi;

c) vizualni pregled osrčnika in srca; srce se zareže po dolgem, tako da odprejo prekati in preddvori in da se prereže srčni pretin (septum);

d) vizualni pregled diafragme;

e) vizualni pregled in otipanje jeter s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. portales); otipanje jeter in pripadajočih bezgavk: po potrebi rez jeter ter pripadajočih bezgavk;

f) vizualni pregled gastrointestinalnega trakta, trebušne mrene, gastričnih in mezenteričnih bezgavk (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales in caudales); po potrebi rez gastričnih in mezenteričnih bezgavk;

g) vizualni pregled in po potrebi otipanje vranice;

h) vizualni pregled ledvic, otipanje ledvic in po potrebi rez ledvic s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. renales);

i) vizualni pregled poprsnice in potrebušnice;

j) vizualni pregled genitalnih organov žrebcev in kobil;

k) vizualni pregled vimena s pripadajočimi bezgavkami (Lnn. supramammarii) in po potrebi rez bezgavk;

l) vizualni pregled in otipanje okolice popka in sklepov pri mladih živalih; v primeru suma se popek zareže in sklepe odpre;

m) vse sive ali bele konje je treba preiskati na melanozo, pri čemer se mišice in bezgavke (Lnn. lymphonodi subrhomboidei) na plečetu pod hrustancem lopatice pregleda tako, da se sprosti vezi ene lopatice. Ledvice je treba vzeti iz maščobnega ovoja in jih preiskati tako, da se zareže skozi celotno ledvico.

F) V primeru dvoma lahko uradni veterinar napravi dodatne reze in pregleda druge ustrezne dele živali, potrebne za postavitev dokončne diagnoze.

Če uradni veterinar ugotovi, da so higienske zahteve iz tega poglavja očitno kršene ali da je ustrezen veterinarski pregled oviran, lahko ustrezno ukrepa glede uporabe opreme ali prostorov in odredi vse potrebne ukrepe, vključno s tem, da odredi zmanjšanje obsega proizvodnje ali prepove nadaljnjo proizvodnjo.

G) Če je rez zgoraj navedenih bezgavk obvezen, jih je treba sistematično večkrat zarezati in vizualno pregledati.

42. A. Poleg tega mora uradni veterinar sistematično opravljati:

1. preiskave na cisterkozo pri prašičih: ta preiskava mora vključevati pregled vidnih mišičnih površin, zlasti mišic stegna, korena diafragme, medrebrnih mišic, srca, jezika in grla ter po potrebi trebušne stene in ledvenih (psoas) mišic, ki se jih izlušči iz maščobnega tkiva;

2. preiskavo na smrkavost pri kopitarjih tako, da se glavo razpolovi po dolgem in se nosni pretin potegne ven, nato pa skrbno pregleda sluznico sapnika, grla, nosnih in obnosnih votlin;

3. preiskavo na trihinelozo svežega mesa prašičev in konj, ki vsebuje skeletne mišice (progaste mišice).

To preiskavo je treba opraviti po preizkušenih metodah, ki so znanstveno priznane, zlasti metodah, opredeljenih v direktivah EU ali v drugih mednarodnih standardih.

Rezultate je treba ovrednotiti z referenčno metodo, metoda mora biti vsaj tako zanesljiva kot trihinoskopija iz 1. točke Priloge I k Direktivi 77/96/EGS.

B) Uradni veterinar zabeleži ugotovitve veterinarsko-sanitarnih pregledov pred in po zakolu in v primeru ugotovitve bolezni iz 6. člena tega pravilnika, ki se prenaša na človeka, to sporoči veterinarski organizaciji s koncesijo, ki opravlja nadzor črede iz katere žival izvira, kakor tudi osebi, ki je odgovorna za to čredo.

IX. **Pogoji za meso, namenjeno za razkosavanje**

43. Razkosavanje na kose, manjše od kosov iz točke A prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, izkoščenje ali razkosavanje drobovine živali je dovoljeno samo v odobrenih razsekovalnicah.

44. Nosilec dejavnosti mora olajšati postopke za nadzor obrata, zlasti morebitno prekladanje ali drugo ravnanje z mesom, in mora nadzorni službi dati na voljo potrebne pripomočke. Zlasti mora biti sposoben na zahtevo uradnega veterinarja, pristojnega za nadzor, dati podatke o izvoru mesa, pripeljanega v razsekovalnico.

45. Brez vpliva na drugi odstavek 19. točke v V. poglavju te priloge se mesa, ki ne izpolnjuje pogojev iz podtočke (b) točke B prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, ne sme pošiljati v odobrene razsekovalnice, razen če se ga uskladišči v posebnih skladiščnih prostorih; razkosati ga je treba v drugih prostorih ali ob drugem času kot meso, ki izpolnjuje te pogoje. Uradni veterinar mora imeti stalen dostop do vseh skladiščnih in delovnih prostorov, da lahko preveri, če se omenjene določbe dosledno upošteva.

46. (a) Sveže meso se dostavlja v prostore iz podtočke b) 15. točke v III. poglavju te priloge postopoma kot se ga lahko obdela. Ko je meso razkosano in, če je to ustrezno, pakirano, ga je treba prenesti v hladilne prostore iz podtočke a) 15. točke v III. poglavju te priloge.

(b) Meso je pri dostavi v razsekovalnico potrebno pregledati in po potrebi obrezati. Delovno mesto za to opravilo mora biti opremljeno z ustreznimi napravami in ustrezno razsvetljavo.

(c) Med razkosavanjem, izkoščenjem, zavijanjem in pakiranjem je treba vzdrževati stalno notranjo temperaturo mesa na +7 °C ali manj. Med razkosavanjem temperatura v razsekovalnici ne sme presegati +12 °C. Med razrezovanjem, zavijanjem in pakiranjem je treba notranjo temperaturo jeter vzdrževati na +3 °C ali manj.

Med razkosavanjem, izkoščenjem, rezanjem na rezine ali kocke, zavijanjem in pakiranjem je treba temperaturo jeter, ledvic in mesa glave vzdrževati na +3 °C ali manj.

(d) Kot odstopanje od podtočk (a) in (c) te točke se lahko meso razkosava tudi toplo. V tem primeru je treba meso iz prostorov za klanje prenesti neposredno v razsekovalnico. Poleg tega morajo biti prostori za klanje in razsekovalnice v isti skupini zgradb in dovolj blizu skupaj, da se lahko meso prenese v enem samem postopku ter da se razkosavanje opravi takoj po prenosu. Ko je meso razkosano in, če je ustrezno, pakirano, ga je treba prenesti v hladilnico.

(e) Razkosavanje mora biti opravljeno tako, da se prepreči vsakršno onesnaženje mesa. Drobce kosti in strdke krvi je treba odstraniti. Meso, dobljeno pri razkosavanju in ki ni namenjeno za prehrano ljudi, je treba med razkosavanjem sproti zbirati v napravah, posodah ali prostorih iz podtočke d) 4. točke v I. poglavju te priloge.

X. **Veterinarski nadzor razkosanega in skladiščenega mesa**

47. Odobrene razsekovalnice in odobrene hladilnice mora nadzorovati uradni veterinar.

48. Nadzor uradnega veterinarja sestavljajo naslednje naloge:

– nadzor prevzema in odpreme svežega mesa,

– veterinarski pregled svežega mesa, skladiščenega v obratih iz prejšnje točke;

– veterinarski pregled svežega mesa pred razkosavanjem in ob odpremi iz obrata iz prejšnje točke;

– nadzor čistoče prostorov, naprav in pripomočkov iz V. poglavja te priloge in higiene zaposlenih, vključno z njihovo obleko,

– vse druge vrste nadzora, za katere uradni veterinar meni, da so potrebne zaradi zagotavljanja izvajanja tega pravilnika.

XI. **Označevanje zdravstvene ustreznosti mesa**

49. Meso je treba označiti z oznako zdravstvene ustreznosti pod nadzorstvom in odgovornostjo uradnega veterinarja. Uradni veterinar nadzoruje:

a) označevanje mesa;

b) oznake in material za zavijanje, kadar je označen v skladu s tem poglavjem.

50. Oznaka zdravstvene ustreznosti mora biti:

a) znak ovalne oblike, najmanj 6,5 cm širok in 4,5 cm dolg, na katerem morajo biti z jasno čitljivimi znaki navedeni naslednji podatki:

– na zgornjem delu oznaka države pošiljateljice z velikimi črkami (t.j. ena od naslednjih oznak):

B – DK – D – EL – E – F – IRL – I – L – NL – P – UK – RSM – AT – FI – SE, ki ji sledi veterinarska kontrolna številka odobritve obrata,

– na spodnjem delu ena od naslednjih začetnic: CEE, EOF, EWG, EOK, EEC, EEG (94/598)CE-RSM, (Accession Treaty)ETY;

(b) ali znak ovalne oblike, najmanj 6,5 cm širok in 4,5 visok, na katerem morajo biti z jasno čitljivimi znaki navedeni naslednji podatki:

– na zgornjem delu država pošiljateljica z velikimi tiskanimi črkami,

– v sredini veterinarska kontrolna številka odobritve obrata,

– na spodnjem delu je ena od naslednjih začetnic: CEE, EOF, EWG, EOK, EEC, EEG, (Accession Treaty)ETY.

Črke morajo biti najmanj 0,8 cm visoke, številke pa najmanj 1 cm.

Znaki so lahko manjši za označevanje jagnjetine, kozličkov in prašičkov.

Oznaka lahko poleg tega vsebuje tudi dodatni znak, s katerim se lahko identificira uradnega veterinarja, ki je opravil veterinarsko-sanitarni pregled mesa.

51. Trupe se označi tako, da se jih žigosa z barvilom ali vročim žigom v skladu s prejšnjo točko:

– trupe, ki tehtajo več kot 65 kilogramov, se žigosa na obeh polovicah, najmanj pa na zunanji strani stegen, nad ledvicami, hrbet, prsa in pleče;

– pri jagnjetih, kozličkih in prašičkih mora imeti trup dva žiga, po enega na vsaki stani trupa, na plečih ali na zunaji strani stegen;

– druge trupe se žigosa najmanj na štirih mestih, na plečih in na zunanji strani stegen.

V primeru jagnet, kozličkov in prašičkov ima lahko oznaka obliko nalepke ali etikete, vendar samo za enkratno uporabo.

52. Jetra goved, prašičev in kopitarjev se označi z vročim žigom v skladu s 50. točko v tem poglavju, če so namenjena v drugo državo članico ali v državo iz evropskega gospodarskega prostora.

53. Vse druge kose, primerne za prehrano ljudi, je treba takoj označiti v skladu s 50. točko iz tega poglavja, bodisi neposredno na kos ali pa na pakiranje. Oznaka iz 50. točke

mora biti na etiketi, pritrjeni na ovitku ali pakiranju ali pa mora biti natisnjena naposredno na pakiranje. Če se ovijaje ali pakiranje opravlja v klavnici, mora oznaka vsebovati kontrolno številko odobritve obrata.

54. Pakiranje mora biti vedno označeno v skladu s 55. točko iz tega poglavja.

55. Pakirano razkosano meso in pakirani užitni deli iz 52. in 53. točke morajo biti označeni v skladu s 50. točko iz tega poglavja.

Oznaka mora imeti namesto veterinarske kontrolne številke klavnice kontrolno številko obrata za razkosavanje. Oznaka mora biti na etiketi, pritrjeni na pakiranje ali pa mora biti natisnjena na pakiranju na način, ki zagotavlja, da se oznaka uniči, ko se pakiranje odpre. Če se oznaka pri odpiranju ne uniči, se mora ob odpiranju uničiti embalaža.

Če pa se razkosano meso ali užitne dele ovije v skladu z 62. točko v XII. poglavju te priloge, se lahko zgoraj omenjeno etiketo pritrdi na ovitek. Če se užitne dele pakira v klavnici, mora oznaka vsebovati veterinarsko kontrolno številko klavnice. Ta zahteva mora biti izpolnjena tudi, če se uporabljajo zložljive transportne posode (evrozaboj), ki izpolnjujejo zahteve iz podtočke b) 59. točke v XII. poglavju te priloge.

56. Če se sveže meso zavije v porabniške kose za neposredno prodajo porabnikom, veljata 53. in 55. točka. Zahteve glede velikosti iz 50. točke v tem poglavju za to točko ne veljajo.

Če se meso prepakira v drugem obratu kot je bilo prvič zavito v plastično folijo, mora biti na foliji oznaka obrata za razkosavanje, kjer je bilo prvotno zavito, na pakiranju pa žig pakirnice.

57. Meso kopitarjev in njegovo pakiranje mora biti označeno s posebno oznako, ki se ga določi po postopku iz 16. člena tega pravilnika.

58. Za oznake zdravstvene ustreznosti se lahko uporabljajo barvila iz osmega odstavka 2. člena Direktive 94/36/ES.

Za meso, proizvedeno v Republiki Sloveniji, se poleg tega poglavja uporablja tudi pravilnik, ki ureja označevanje zdravstvene ustreznosti živil živalskega izvora.

XII. **Zavijanje in pakiranje svežega mesa**

59. a) Material za pakiranje (na primer zaboje, papirne škatle) mora izpolnjevati vse higienske zahteve in posebej:

– ne sme povzročiti spremembe organoleptičnih lastnosti mesa,

– ne sme biti sposoben prenašati na meso snovi, ki so škodljive za zdravje ljudi,

– mora biti dovolj močno, da zagotovi učinkovito zaščito mesa med prevozom in prekladanjem.

Lesa ni dovoljeno uporabljati, razen za trupe jagnjet in kozličkov, pod pogojem da se sprejme vse zaščitne ukrepe, da se prepreči neposreden stik mesa in embalaže, če se ovitek raztrga.

b) Embalaže se ne sme ponovno uporabiti za meso, razen če je iz nerjavečega materiala, ki ga je lahko čistiti, in je bila pred ponovno uporabo očiščena in razkužena.

60. Sveže razkosano meso ali drobovino je treba zapakirati takoj po razkosavanju in v skladu s higienskimi zahtevami.

Razen kosov trdega zunanjega prašičjega sala in potrebušine, morajo imeti razkosano meso in drobovina v vseh primerih zaščitni ovitek, razen če so med celim trajanjem prevoza obešeni. Takšen ovitek mora biti prozoren in brezbarven in mora izpolnjevati pogoje iz prve in druge alinee podtočke a) prejšnje točke; ne sme se ga ponovno uporabiti za zavijanje mesa.

Ta pogoj pa se lahko opusti za zamrznjeno meso, ki naj bi se brez nadaljnje predelave uporabilo kot surovina za izdelke iz Direktive 77/99/EGS ali Direktive 88/657/EGS.

Pri prometu ali uvozu jeter, ledvic ali src je v enem ovitku lahko samo celoten organ.

61. Zavito meso mora biti pakirano.

62. Če ovitek izpolnjuje vse pogoje glede zaščite, ni nujno, da je prozoren in brezbarven. Kot skupinsko (sekundarno) posodo se lahko uporablja tudi evrozaboje, če so izpolnjeni drugi pogoji iz 59. točke tega poglavja.

63. Razkosavanje, izkoščenje, zavijanje in pakiranje se lahko opravlja v istem prostoru, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

a) prostor mora biti dovolj velik in urejen tako, da je zagotovljena higiena postopkov;

b) material za pakiranje in zavijanje mora biti takoj po proizvodnji dan v zaščitni ovoj za zaščito pred poškodbami med prevozom v obrat; v obratu pa ga je treba skladiščiti v higienskih pogojih v posebnem prostoru;

c) prostor za skladiščenje materiala za pakiranje morajo biti zaščiten proti prahu in škodljivcem in ne sme imeti zračne povezave s prostori, v katerih so snovi, ki bi lahko onesnažile sveže meso. Materiala za pakiranje se ne sme skladiščiti na tleh;

d) embalažo je treba higiensko sestaviti (formirati) preden pride v prostor za pakiranje;

e) embalažo je treba higiensko dostaviti v prostor za pakiranje in takoj uporabiti. Osebje, ki dela s svežim mesom, ne sme rokovati z embalažo;

f) takoj po pakiranju mora biti meso prepreljano v prostore za skladiščenje.

Sveže meso se lahko pakira tudi v razsekovalnici, če so bili evrozaboji, ki izpolnjujejo pogoje iz podtočke b) 59. točke tega poglavja, očiščeni in razkuženi preden se bili dostavljeni v razsekovalnico.

64. Pakiranja iz tega poglavja lahko vsebuje samo razkosano meso iste živalske vrste, razen v primeru prodajnih enot, namenjenih za neposredno prodajo porabniku.

XIII. **Spričevalo o zdravstvenem stanju**

65. Izvirnik spričevala o zdravstvenem stanju, ki mora spremljati meso med prevozom v namembni kraj, izpolni uradni veterinar v času nakladanja. Spričevalo mora po obliki in vsebini ustrezati vzorcu iz Priloge IV in mora biti izpolnjeno vsaj v uradnem jeziku ali jezikih namembne kraja. Spričevalo sestavlja en sam list papirja.

XIV. **Skladiščenje**

66. Sveže meso je treba takoj po opravljenem pregledu po zakolu ohladiti in ga skladiščiti pri stalni notranji temperaturi, ki ne sme biti višja od +7 °C za trupe in kose ter +3 °C za drobovino.

Uradni veterinar VURS lahko v posameznih primerih odobri odstopanja od teh zahtev iz tehničnih razlogov v zvezi z dozorevanjem mesa pri prevozu mesa v razsekovalnice ali v mesnice v neposredni bližini klavnice, če takšen prevoz ne traja več kot dve uri.

Sveže meso za zamrzovanje mora biti dostavljeno neposredno iz odobrene klavnice ali iz odobrene razsekovalnice.

Zamrzovanje svežega mesa se lahko z ustrezno opremo opravlja samo v prostorih istega obrata, kjer je bilo meso pridobljeno ali razkosano ali v odobreni hladilnici. Če je meso namenjeno za zamrzovanje, je treba kose iz točke A prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, kose iz 53. točke v XI. poglavju te priloge in drobovino takoj zamrzniti, razen če se iz zdravstvenih razlogov ne zahteva dozorevanje. V tem primeru se zamrzne takoj po dozorevanju.

Trupe, polovice trupov, polovice trupov, razkosane na največ tri kose, in četrtine trupov, namenjene za zamrzovanje, je treba zamrzniti takoj po stabilizaciji.

Razkosano meso, namenjeno za zamrzovanje, je treba zamrzniti takoj po razkosanju.

Zamrznjeno meso mora imeti notranjo temperaturo –12 °C ali manj in se kasneje ne sme skladiščiti pri višji temperaturi.

Sveže meso, ki je bilo zamrznjeno, mora imeti oznako, na kateri sta navedena mesec in leto zamrzovanja.

67. V prostorih iz 16. in 17. točke v IV. poglavju te priloge se ne sme skladiščiti nobenega drugega proizvoda, ki bi lahko vplival na higieno mesa ali ga onesnažil, razen če se meso pakira in skladišči ločeno.

68. Temperaturo v prostoru za skladiščenje iz 16. in 17. točke v IV. poglavju te priloge je treba registrirati oziroma zabeležiti

XV. **Prevoz**

69. Sveže meso je treba prevažati v prevoznem sredstvu, ki imajo sistem za neprodušno zapiranje ali, v primeru svežega mesa, uvoženega v skladu z Direktivo 90/675/EGS ali svežega mesa v tranzitu preko ozemlja tretje države, v zapečatenem prevoznem sredstvu, konstruiranem in opremljenem tako, da je zagotovljeno vzdrževanje temperature iz prejšnjega poglavja med celotnim prevozom.

70. Prevozna sredstva za prevoz takšnega mesa morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

a) notranje površine ali drugi deli, ki bi lahko prišli v neposreden stik z mesom, morajo biti iz nerjavnega materiala, ki ne more vplivati na organoleptične lastnosti mesa ali povzročiti, da bi bilo meso škodljivo za zdravje ljudi; površine morajo biti gladke in enostavne za čiščenje in razkuževanje;

b) imeti morajo učinkovite pripomočke za zaščito mesa pred insekti in prahom ter biti nepropustne za vodo;

c) za prevoz trupov, polovic trupov, polovic trupov, razkosanih v največ tri kose, četrtin trupov in nepakiranih kosov mesa morajo biti opremljena z nerjavečimi obešali za obešanje mesa, ki morajo biti pritrjeni na takšni višini, da se meso ne more dotikati tal. Ta določba ne velja za zamrznjeno meso v higienskem pakiranju. Pri prevozu z letali zraku se obešal ne zahteva, če so zagotovljene ustrezne nerjaveče naprave za higiensko nakladanje, prekladanje in razkladanje mesa.

71. Prevozna sredstva za prevoz mesa se v nobenem primeru ne sme uporabljati za prevoz živih živali ali drugih proizvodov, ki bi lahko vplivali ali onesnažili meso.

72. V istem prevoznem sredstvu se hkrati z mesom ne sme prevažati nobenega drugega izdelka, ki bi lahko vplival na higiensko neoporečnost mesa ali onesnažil meso, razen če se sprejme ustrezne zaščitne ukrepe. Pakirano meso je treba prevažati v drugem prevoznem sredstvu kot nepakirano meso, razen če je prevozno sredstvo ustrezno fizično pregrajeno, da se zaščiti nepakirano meso od pakiranega. Prav tako se z istim prevoznim sredstvom ne sme prevažati želodcev, razen poparjenih ali očiščenih, niti glav in nog, če niso odrte oziroma poparjene in so dlake odstranjene.

73. Sveže meso se ne sme prevažati v vozilu ali v posodi, ki ni čista in razkužena.

74. Trupi, polovice trupov in četrtine trupov, polovice trupov, razkosane na največ tri kose, razen zamrznjenega mesa, pakiranega v skladu s hiegienskimi zahtevami, morajo biti med celotnim prevozom obešeni od stropa, razen v primeru prevoza z letalom v skladu s podtočko c) 70. točke v tem poglavju.

Druge kose in drobovino je treba obesiti na kavlje ali stojala, če niso pakirani ali niso v posodah iz nerjavnega materiala. Stojala, embalaža ali posode morajo izpolnjevati higienske zahteve v zvezi z embalažo, zlasti določbe tega pravilnika. Čreva je treba vedno prevažati v močni embalaži, ki ne prepušča vode in maščob, ki se sme ponovno uporabiti samo, če se jo prej očisti in razkuži.

75. Uradni veterinar mora pred odpremo preveriti, če so prevozna sredstva in nakladalni pogoji v skladu s higienskimi zahtevami iz tega poglavja.

PRILOGA II

I. **Splošni pogoji za odobravanje obratov manjše kapacitete**

Obrati manjše kapacitete morajo imeti najmanj:

1. V prostorih, kjer se sveže meso proizvaja in obdeluje:

a) pode, ki so nepropustni za vodo in se jih zlahka čisti in razkužuje, odporne proti obrabi in ustrezno nagnjene za lažje odtekanje vode; voda mora biti speljana v odvodne kanale, ki morajo imeti rešetko in sifonsko zaporo, da ne prepuščajo neprijetnih vonjav;

b) gladke, trpežne in za vodo nepropustne stene, s svetlo, pralno površino do višine najmanj dveh metrov oziroma najmanj treh metrov v klavnici;

c) vrata iz nerjavnega materiala, ki se jih lahko čisti, odporna proti trohnobi. Če se meso skladišči v obratu, mora imeti obrat prostore za skladiščenje, ki izpolnjujejo zgornje pogoje;

d) izolacijske materiale, odporne proti trohnobi in brez vonja;

e) ustrezno prezračevanje in po potrebi dobro odvajanje pare;

f) ustrezno naravno ali umetno razsvetljavo, ki ne spreminja barv;

2. a) čim bliže delovnim mestom dovolj opreme in pripomočkov za umivanje in razkuževanje rok in za čiščenje ročnega orodja z vročo vodo. Za umivanje rok mora biti na voljo topla in hladna tekoča voda ali voda, naprej naravnana na ustrezno temperaturo, čistilna in razkuževalna sredstva in priprave za higiensko sušenje rok;

b) na delovnem mestu ali v sosednjem prostoru opremo za razkuževanje ročnega orodja, pri čemer mora biti temperatura vode na mestu uporabe najmanj 82 °C;

3. ustrezno zaščito pred škodjivci kot so insekti in glodalci;

4. a) priprave in delovno opremo kot so mize za razkosavanje, mize s premično rezalno površino, posode, tekoči trakovi in žage iz nerjavnega materiala, ki ne povzročajo neželjenih sprememb na mesu in ki se zlahka čistijo in razkužujejo. Uporaba lesa je prepovedana;

b) nerjavne konstrukcije in opremo, ki izpolnjuje higienske zahteve za:

– obdelavo mesa,

– skladiščenje posod z mesom, pri čemer niti meso niti posode ne smejo priti v neposreden stik s tlemi ali stenami,

c) posebne, za vodo nepropustne in nerjaveče posode, s pokrovi in pritrdili, urejenimi tako da nepooblaščene osebe ne morejo iz njih jemati stvari, za meso, ki ni namenjeno za prehrano ljudi; takšno meso je treba odstraniti ali uničiti ob koncu vsakega delovnega dne;

5. opremo za hlajenje, ki lahko notranjo temperaturo mesa vzdržuje na ravni, kot jo zahteva ta pravilnik. Med to opremo spada tudi sistem za odvajanje vode, povezan z odtočnimi kanali, speljan tako, da ni nikakršne možnosti za onesnaženje mesa;

6. ustrezno količino pitne vode pod tlakom v smislu Direktive 80/778/EGS. V izjemnih primerih se lahko za proizvodnjo pare, gašenje in za hlajenje hladilne opreme dovoli tudi uporabo nepitne vode (tehnične vode), če so cevovodi nameščeni tako, da se preprečuje uporabo te vode za druge namene in ne predstavljajo nikakršne nevarnosti za onesnaženje svežega mesa. Cevovodi za nepitno vodo se morajo jasno razlikovati od cevovodov za pitno vodo;

7. ustrezno oskrbo s toplo pitno vodo v smislu Direktive 80/778/EGS;

8. sistem za higiensko odvajanje odplak in odstranjevanje trdnih odpadkov;

9. vsaj en umivalnik in stranišča na izplakovanje. Stranišča se ne smejo odpirati neposredno v delovne prostore. Umivalniki morajo imeti toplo in hladno tekočo vodo ali pa mora biti voda naprej naravnana na ustrezno temperaturo, sredstva za čiščenje in razkuževanje rok ter higienske priprave za sušenje rok. Umivalnik mora biti blizu stranišč.

II. **Posebni pogoji za odobravanje klavnic manjše kapacitete**

10. Poleg splošnih pogojev morajo klavnice manjše kapacitete imeti najmanj:

a) dovolj velik hlev za živali, ki prenočijo v klavnici;

b) prostor za klanje in prostore, ki je glede na opravila dovolj velik, da se lahko delo nemoteno opravlja na higienski način;

c) jasno ločeno mesto v prostoru za klanje, namenjeno za omamljanje in izkrvavitev;

d) v prostorih za klanje pralne stene do višine najmanj treh metrov ali do stropa. Med klanjem je treba ustrezno odvajati paro;

e) opremo, ki omogoča, da se po omamljenju celoten postopek obdelave izvaja čim dlje kot je mogoče na obešeni živali; v nobenem primeru se ne sme obešena žival dotikati tal;

f) dovolj velik prostor za hlajenje glede na število in vrste klavnih živali, z ločenim prostorom za zadržane trupe, razen v primeru, ko se zadržane trupe takoj odpremi pod uradnim nadzorom v specializiran obrat za dodatne preiskave.

11. V prostorih za klanje je prepovedano prazniti želodce in čreva ali skladiščiti kože, rogove, parklje in ščetine. V prostorih za klanje se lahko želodce in čreva čisti takrat, ko se ne opravlja klanje.

12. Če se gnoja ne more vsak dan sproti odvažati z dvorišča klavnice, ga je treba shranjevati v povsem ločenem mestu.

13. Živali, ki se pripeljejo v prostore za klanje, je treba takoj omamiti in zaklati.

14. Bolnih ali sumljivih živali se ne sme zaklati v obratu, razen če uradni veterinar dovoli izjemo. Če uradni veterinar to dovoli, se zakol opravi pod njegovim nadzorstvom in ukreniti je treba vse potrebno, da se prepreči okužbo; prostore je pred ponovno uporabo treba očistiti in razkužiti pod nadzorom uradnega veterinarja.

15. Za potrebe veterinarske službe mora imeti klavnica na voljo prostor z omaro, ki jo je mogoče zakleniti.

PRILOGA III

Strokovna usposobljenost veterinarskih pomočnikov

1. Preizkus znanja iz četrtega odstavka 9. člena tega pravilnika lahko opravljajo samo kandidati, ki lahko dokažejo, da so se najmanj 400 ur udeleževali teoretičnega tečaja z laboratorijskimi vajami, ki ga je odobril VURS, na temo iz podtočke a) 3. točke te priloge, in ki so se najmanj 200 ur praktično usposabljali pod nadzorstvom uradnega veterinarja. Praktično usposabljanje se opravlja v klavnicah, obratih za razkosavanje, hladilnicah in na inšpekcijskih kontrolnih točkah za sveže meso.

2. Veterinarski pomočniki, ki izpolnjujejo pogoje iz Priloge II k Direktivi 71/118/EGS, pa se lahko usposabljajo po programu, katerega teoretični del je skrajšan na 200 ur.

3. Preizkus iz četrtega odstavka 9. člena tega pravilnika sestavlja teoretični in praktični del iz naslednjih vsebin:

a) teoretični del:

– osnove anatomije in fiziologije zaklanih živali,

– osnove patologije zaklanih živali,

– osnove patološke anatomije zaklanih živali,

– osnove higiene, zlasti industrijske higiene proizvodnje, higiene klanja, razkosavanja in skladiščenja ter higiene pri delu,

– poznavanje metod in postopkov klanja, pregledov, priprave, zavijanja in pakiranja ter prevoza svežega mesa,

– poznavanje zakonov, predpisov in upravnih določb v zvezi z njihovim delom,

– postopke odvzemanja vzorcev;

b) praktični del:

– pregled in ocena zaklanih živali,

– ugotavljanje vrste živali s pregledom tipičnih delov živali,

– ugotavljanje števila delov zaklane živali, pri katerih so se pojavile spremembe, in razlaga,

– veterinarsko-sanitarni pregled po zakolu v klavnici,

– nadzor higienskih razmer,

– jemanje vzorcev.

PRILOGA IV

VZOREC SPRIČEVALA O ZDRAVSTVENEM STANJU

za sveže meso ([1]) iz pododstavka (iii) odstavka (f) točke A 1. dela 3. člena Direktive 64/433/EGS

Št. ([2]) .....

Kraj nakladanja: .....
Ministrstvo:.....
Oddelek: ....
Zveza ([2]): .....

I. **Identifikacija mesa**

Meso: ....
(vrsta živali)
Vrsta razkosanih delov: .....
Vrsta pakiranja: .....
Število kosov ali paketov: .....
Mesec(i) in leto(a) zamrzovanja: .....
Neto teža: .....

II. **Izvor mesa**

Naslov(i) in veterinarska(e) kontrolna(e) številka(e) odobrene(ih) klavnic(e): .....
.....
.....

Naslov(i) in veterinarska(e) kontrolna(e) številka(e) odobrene/ih razsekovalnice/ic: .....
.....
.....

[a] Divjad se pri uporabi pretvornikov obravnava enako kot ustrezne domače vrste.
[1] Sveže meso: v skladu z direktivo, navedeno v točki IV tega spričevala, pomeni sveže meso vse dele domačih goved, prašičev, ovc in koz ter kopitarjev, ki so primerni za prehrano ljudi, katerih obstojnost ni bila podaljšana z nobenim postopkom. Ohlajeno in zamrznjeno meso se štejeta za sveže meso.
[2] Ni obvezna.

Naslov(i) in veterinarska(e) kontrolna(e) številka(e) odobrene(ih) hladilnic(e) - zamrzovalnic(e):.....

.....

.....

III. **Namembni kraj**

Meso se pošilja iz**:** .....

(kraj nakladanja)

v: .....

(država in namembni kraj)

z naslednjim prevoznim sredstvom ([3]): .....

Ime in naslov pošiljatelja: .....

.....

Ime in naslov prejemnika: .....

.....

IV. **Potrdilo o zdravstvenem stanju**

Podpisani uradni veterinar potrjujem, da je bilo zgoraj opisano sveže meso dobljeno v pogojih, ki jih za proizvodnjo in nadzor določa Direktiva 64/433/EGS:

- v klavnici, ki se nahaja v regiji ali na območju, za katerega veljajo omejitve ([4]);
- in je namenjeno v državo članico s tranzitom preko tretje države ([4]);
- in je namenjeno na Finsko ali Švedsko ([4]), in da:

  (i) so bile opravljene preiskave iz pododstavka (a) 3. odstavka 5. člena ([4]);
  (ii) je meso namenjeno za predelavo;
  (iii) meso prihaja iz obrata, ki je vključen v program iz pododstavka (c) 3. odstavka 5. člena.

..... (kraj) ..... (datum)

.....

(ime in podpis uradnega veterinarja)

[3] Za železniški vagon ali tovornjak se navede registrsko številko, pri letalskem prevozu številko leta in pri prevozu z ladjo ime ladje in po potrebi številko zabojnika.
[4] Če ni ustrezno, prečrtati.

PRILOGA V

VZOREC SPRIČEVALA O ZDRAVSTVENEM STANJU

za sveže meso, namenjeno v državo članico ([5])

Št. ([6]) .....

Država izvoznica: .....
Ministrstvo:.....
Oddelek: ....
Zveza: .....
(*neobvezno*)

I. **Identifikacija mesa**

Meso: ....
(vrsta živali)
Vrsta razkosanih delov: .....
Vrsta pakiranja: .....
Število kosov ali paketov: .....
Mesec(i) in leto(a) zamrzovanja: .....
Neto teža: .....

II. **Izvor mesa**

Naslov(i) in veterinarska(e) kontrolna(e) številka(e) odobrene(ih) klavnic(e): .....
.....
.....
Naslov(i) in veterinarska(e) kontrolna(e) številka(e) odobrene/ih razsekovalnice/ic: .....
.....
.....

[5] Sveže meso: v skladu z direktivo iz točke IV tega spričevala pomeni sveže meso vse dele domačih goved, prašičev, ovc in koz ter kopitarjev, ki so primerni za prehrano ljudi, katerih obstojnost ni bila podaljšana z nobenim postopkom. Ohlajeno in zamrznjeno meso se štejeta za sveže meso.
[6] Ni obvezna.

Naslov(i) in veterinarska(e) kontrolna(e) številka(e) odobrene(ih) hladilnic(e) - zamrzovalnic(e):.....

.....

.....

III. **Namembni kraj**

Meso se pošilja iz**:** .....

(kraj nakladanja)

v: .....

(država in namembni kraj)

z naslednjim prevoznim sredstvom ([7]): .....

Ime in naslov pošiljatelja: .....

.....

Ime in naslov prejemnika: .....

.....

IV. **Potrdilo o zdravstvenem stanju**

Podpisani uradni veterinar potrjujem, da je bilo zgoraj opisano sveže meso dobljeno v pogojih, ki jih za proizvodnjo in nadzor določa Direktiva 64/433/EGS o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na trgovino s svežim mesom med državami članicami EGS, in je bilo zato ocenjeno kot primerno za prehrano ljudi.

..... (kraj) ..... (datum)

.....

(podpis uradnega veterinarja)

[7] Za železniški vagon ali tovornjak se navede registrsko številko, pri letalskem prevozu številko leta in pri prevozu z ladjo ime ladje in po potrebi številko zabojnika.

Priloga VI.
Številka:
000001.

(veterinarska organizacija)

VETERINARSKA NAPOTNICA ZA ODPREMO TRUPOV V SILI ZAKLANIH ŽIVALI V KLAVNICO

Danes, dne.....sem opravil(a) veterinarski pregled poškodovane živali .....
(identifikacijska št. ali oznaka) .....
in dovolil/a zakol na domu in odpremo trupa v klavnico.....
Podatki imetnika živali: .....
Ime in naslov imetnika:.....
KMG-MID .....

IZJAVA IMETNIKA: Izjavljam, da žival(i), katere trup/i se odpremlja(jo) v klavnico, ni(so) dobivala(e) krme z dodatki zdravil oziroma drugih snovi, ki bi lahko bile vzrok zdravstvene neustreznosti mesa, oziroma, da brez vednosti veterinarja niso dobivale zdravil, zaradi katerih je prepovedan zakol teh živali. Poleg tega pa tudi izjavljam, da živali, za katere se napotnica izdaja, niso bile krmljene s krmo ali dodatki h krmi, s katero je krmljenje določene vrste živali prepovedano.

kraj, ...dne .....
(podpis imetnika)

PODATKI O ZDRAVSTVENEM STANJU ŽIVALI PRED ZAKOLOM

Anamnestični podatki: .....
Vrsta in obseg poškodbe: .....

Spodaj podpisani veterinar izjavljam, da sem pregledal/a poškodovano žival pred klanjem na domu lastnika in evidence veterinarskih posegov pri tej živali, in ugotovil/a, da ni ovir za zakol v sili in odpremo trupa v klavnico. Postopki omamljenja živali, zakola in izkrvavitve so bili opravljeni pravilno, prav tako je zagotovljen pravilen transport trupa v klavnico.

Žival je bila zaklana ob .....uri.

V klavnico se pošilja: A) neevisceriran trup s pripadajočimi organi
B) evisceriran trup z ločenimi organi

S tem potrjujem tudi, da v kraju izvora živali ni bila odrejena prepoved gibanja živali, prepoved izdaje veterinarskih spričeval in klanja živali ter prepoved prometa živalskih proizvodov, zaradi ugotovitve kužne bolezni.

Pristojbina obračunana v skladu s predpisom, ki ureja pristojbine na področju veterinarstva.

V.....dne.....

M.P.

……..

(podpis veterinarja)

1237. Pravilnik o splošnem označevanju živil, ki niso predpakirana

Na podlagi drugega odstavka 37. člena zakona o kmetijstvu (Uradni list RS, št. 54/00, 52/02 – ZDU-1 in 58/02 – ZMR-1) in petega odstavka 6. člena zakona o zdravstveni ustreznosti živil (Uradni list RS, št. 52/00 in 42/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za zdravje

P R A V I L N I K
o splošnem označevanju živil, ki niso predpakirana

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik ureja označevanje živil v prometu, ki niso predpakirana (v nadaljnjem besedilu: nepredpakirano živilo), ter živil, ki so predpakirana za neposredno prodajo.

2. člen

(predpakirana živila za neposredno prodajo)

Za predpakirano živilo za neposredno prodajo iz prejšnjega člena se štejejo živila, ki jih za prodajo vnaprej pakira trgovec na drobno ali v prostorih trgovine, namenjenih za pakiranje živil brez prisotnosti končnega potrošnika, ali na prevoznem sredstvu, ki ga uporablja za prodajo, ali na stojnici, ki jo uporablja za prodajo.

3. člen

(podatki na označbi)

Označba na nepredpakiranem živilu mora vsebovati naslednje podatke:

– ime, pod katerim se živilo daje v promet, v skladu s predpisom, ki ureja splošno označevanje predpakiranih živil;

– ime ali poslovno ime proizvajalca ali trgovsko ime oziroma blagovno znamko živila;

– kraj porekla ali država izvora, če bi izpustitev tega podatka lahko zavedla potrošnika glede pravega izvora ali porekla živila;

– v primeru nepredpakiranih gotovih jedi, ki so z mikrobiološkega vidika hitro pokvarljiva, rok uporabnosti, označen z besedami »porabiti do…«;

– druge podatke, če je tako določeno za posamezno nepredpakirano živilo v predpisu, ki ureja kakovost za posamezno živilo oziroma v predpisu, ki ureja zdravstveno ustreznost živil.

4. člen

(način označevanja)

Označba mora biti na živilu ali neposredno ob živilu, na katerega se nanaša, v slovenskem jeziku, na dobro vidnem mestu, nedvoumna, čitljiva, neizbrisna in ne sme biti prekrita z drugim besednim ali slikovnim materialom.

5. člen

(prehodno obdobje)

Živila morajo biti označena v skladu z določbami tega pravilnika najpozneje od 31. maja 2004 dalje.

6. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 324-01-31/2002
Ljubljana, dne 23. februarja 2004.
EVA 2003-2311-0098

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
mag. Franc But l. r.

Soglašam!

Minister
za zdravje
dr. Dušan Keber l. r.

1238. Pravilnik o stranskih živalskih proizvodih, ki niso namenjeni prehrani ljudi

Na podlagi osmega odstavka 43. člena in drugega odstavka 44. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za zdravje

P R A V I L N I K
o stranskih živalskih proizvodih, ki niso namenjeni prehrani ljudi

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

(1) Ta pravilnik ureja zbiranje, prevoz, skladiščenje, ravnanje, predelavo in uporabo ali odstranjevanje stranskih živalskih proizvodov, da se prepreči, da bi ti proizvodi predstavljali tveganje za zdravje živali ali ljudi ter dajanje na trg in v nekaterih posebnih primerih izvoz in prevoz stranskih živalskih proizvodov ter iz njih pridobljenih proizvodov, za izvedbo Uredbe Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) 1774/2002, (UL L 273, 10. 10. 2002) z vsemi spremembami (v nadaljnjem besedilu: uredba) in pravnih aktov Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), izdanih za njeno izvajanje.

(2) Glede stranskih živalskih proizvodov iz prejšnjega odstavka se uporabljata uredba in ta pravilnik.

2. člen

(pomen izrazov)

Za potrebe tega pravilnika imajo izrazi, uporabljeni v uredbi, naslednji pomen:

1. država članica je Republika Slovenija;

2. pristojni organ za zagotavljanje skladnosti in nadzor nad določbami uredbe in tega pravilnika, ki se nanašajo na obrate, proizvode in pogoje trgovanja z živalskimi stranskimi proizvodi, je Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS);

II. PREDELAVA IN NEŠKODLJIVO ODSTRANJEVANJE

3. člen

(odstranjevanje, predelava, vmesno skladiščenje, pooblaščene osebe za ravnanje s stranskimi živalskimi proizvodi kategorij 1 in 2)

(1) Stranske živalske proizvode kategorije 1 in 2 prevzemajo, zbirajo, odvažajo, prevažajo, skladiščijo, z njimi ravnajo in jih oddajajo v predelavo v predelovalni obrat kategorije 1 ali 2 ali sežigalnice:

– izvajalec javne službe veterinarsko higienske službe po zakonu, ki ureja veterinarstvo, Nacionalni veterinarski inštitut (v nadaljnjem besedilu: NVI) in

– izvajalci gospodarske javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi.

Izvajalci morajo vzpostaviti ustrezne pogoje za prevzem, zbiranje, odvoz, prevoz, ravnanje in skladiščenje stranskih živalskih proizvodov.

(2) Stranske živalske proizvode kategorije 1 in 2 predelujejo v predelovalnem obratu kategorije 1 ali 2 izvajalci gospodarske javne službe toplotne obdelave stranskih živalskih proizvodov, ki morajo vzpostaviti ustrezne pogoje za prevzem, predelavo in skladiščenje stranskih živalskih proizvodov.

(3) Z izjemo stranskih živalskih proizvodov iz 23. in 24. člena uredbe morajo izvajalci iz prvega in drugega odstavka tega člena prevzemati, zbirati, odvažati, prevažati, z njimi ravnati, skladiščiti, predelovati in zagotavljati odstranjevanje:

– snovi kategorije 1, ki izvirajo iz območja, na katerem so v skladu z zakonom in koncesijskim aktom oziroma koncesijsko pogodbo zadolženi za zbiranje ali predelavo, v skladu z drugim in tretjim odstavkom 4. člena uredbe;

– snovi kategorije 2, ki izvirajo iz območja, na katerem so v skladu z zakonom in koncesijskim aktom oziroma koncesijsko pogodbo zadolženi za zbiranje ali predelavo, v skladu z drugim in tretjim odstavkom 5. člena uredbe, z izjemo gnoja in vsebine prebavnega trakta.

(4) Izvajalci iz prvega odstavka tega člena lahko za izvajanje nalog iz prejšnjega odstavka pooblastijo tretje osebe, v skladu z veljavnimi predpisi oziroma koncesijskimi pogodbami.

4. člen

(odobritev obratov – pristojnosti)

(1) VURS odobri kot druge obrate v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo:

– vmesne obrate v skladu z 10. členom uredbe;

– skladiščne obrate v skladu z 11. členom uredbe;

– predelovalne obrate kategorije 1 in 2 v skladu s 13. členom uredbe;

– obrate za pridobivanje bioplinov in obrate za kompostiranje v skladu s 15. členom uredbe;

– predelovalne obrate kategorije 3, obrate za proizvodnjo krme za hišne živali in tehnične obrate v skladu s 17. in 18. členom uredbe.

(2) Odobritev sežigalnic in so-sežigalnic skladu z 12. členom uredbe ter oleo-kemičnih obratov kategorij 2 in 3 v skladu s 14. členom uredbe poteka v skladu s predpisi o varstvu okolja.

5. člen

(splošne higienske zahteve za predelovalne obrate kategorije 1 in 2)

(1) Obrat za predelavo stranskih živalskih proizvodov kategorij 1 in 2 mora izpolnjevati splošne in posebne zahteve iz uredbe.

(2) V obratu morata biti med seboj popolnoma ločena čisti in nečisti del obrata.

a) nečisti del obrata za predelavo stranskih živalskih proizvodov predstavljajo:

– dovozni vhod v obrat;

– pokrita klančina (rampa) za sprejem stranskih živalskih proizvodov;

– prostor za obdukcijo;

– prostor za izkoževanje živali, če živali v obratu izkožujejo;

– skladišče za kože;

– prostor in oprema za polnjenje destruktorja ter druga oprema za obdelavo stranskih živalskih proizvodov;

– garderobe, umivalnice in sanitarije za zaposlene iz nečistega dela obrata;

– prostor za razkuževanje vozil in kontejnerjev za prevoz stranskih živalskih proizvodov;

b) čisti del obrata za predelavo stranskih živalskih proizvodov predstavljajo:

– upravno poslopje, če je znotraj območja obrata;

– proizvodni prostori z napravo za toplotno obdelavo stranskih živalskih proizvodov, kjer se stranski živalski proizvodi predelujejo;

– prostori za skladiščenje končnih proizvodov;

– prostori za skladiščenje materiala za pakiranje;

– kontrolni laboratorij, če nosilec dejavnosti ne uporablja uslug zunanjega laboratorija;

– prostor za uradnega veterinarja;

– garderobe, umivalnice in sanitarije za zaposlene, ki delajo v čistem delu.

(3) Oprema in orodje v čistem in nečistem delu obrata morata biti ločena.

6. člen

(posebne higienske zahteve za predelovalne obrate kategorije 1 in 2)

(1) Predelovalni obrati kategorije 1 in 2 morajo biti urejeni in vzdrževani v skladu s pogoji iz uredbe in tako, da:

– so stene, tla in stropi prostorov iz trdnega materiala, ki je odporen proti koroziji ter omogoča higiensko vzdrževanje prostorov;

– so tla iz trdnega materiala, gladka in neprepustna vendar ne drseča, ter nagnjena proti iztoku;

– so stiki med stenami in tlemi zaobljeni;

– so proizvodni prostori osvetljeni z naravno oziroma umetno svetlobo;

– je oprema iz obstojnega materiala, ki ne rjavi in se lahko učinkovito čisti ter razkužuje;

– so vsi prostori in dvorišče kanalizirani (razen za meteorne vode) ter preko sifoniziranih odtokov priključeni na sistem čiščenja odpadne vode, preko katerega gredo odplake v sistem kanalizacije;

– so okna zaščitena z gostimi mrežami proti insektom;

– so vsi prostori zavarovani pred glodalci in pticami;

– so prostori opremljeni z napravami za pranje in sredstvi za čiščenje, ločenimi za čisti in nečisti del obrata;

– so prostori opremljeni z umivalniki za roke za osebno higieno zaposlenih.

(2) Zaradi varovanja zdravstvene ustreznosti pitne vode morajo biti na iztokih za hladno in toplo vodo ventili proti povratni sifonaži, ki jih je treba namestiti neposredno za pipo oziroma drugo vrsto priključka v naslednjih primerih:

– če imajo pipe navoje ali druge priključke, na katere se pritrdijo gumijaste ali plastične cevi za pranje;

– če so konci cevi potopljeni v vodo oziroma če je njihova iztočna odprtina pod vodno gladino v posodi.

(3) Vsa kemična sredstva, ki se uporabljajo v obratu (npr. razkužila, čistila, insekticidi, rodenticidi), morajo biti shranjena v skladu s predpisom, ki ureja izvajanje dejavnosti dezinfekcije, dezinsekcije in deratizacije (DDD).

7. člen

(pogoji za osebje)

(1) Predelovalni obrat kategorije 1 in 2 mora imeti garderobne prostore, umivalnice in sanitarije za zaposlene, ki morajo biti ločene na ženske in moške ter ločene za čisti in nečisti del obrata.

(2) V garderobah mora biti ločen sprejem čiste delovne obleke in ločeno zbiranje uporabljene delovne obleke. V garderobi mora biti umivalnica s tuši za osebno higieno zaposlenih, osvetljena z naravno in umetno svetlobo.

III. IZJEME

8. člen

(izjemno odstranjevanje)

(1) Uradni veterinar VURS lahko v izjemnih primerih odobri neškodljivo odstranjevanje stranskih živalskih proizvodov s sežiganjem na ali v bližini mesta pogina oziroma usmrtitve, na organiziranem grobišču ali v sežigalnici v skladu s tretjo točko 12. člena uredbe, ali z zakopavanjem v skladu s četrtim in petim odstavkom tega člena, če gre za:

a) stranske živalske proizvode, predvsem iz točke (b) prvega odstavka 24. člena uredbe, ki izhajajo iz oddaljenih in težko dostopnih območij;

b) stranske živalske proizvode, ki izhajajo iz okuženih živali z boleznimi z Liste A mednarodnega zoosanitarnega kodeksa OIE, če:

– bi prevoz živali, ki so okužene oziroma za katere je podan sum, da so okužene s posebno nevarno kužno boleznijo, lahko predstavljal preveliko tveganje za širjenje bolezni;

– pride zaradi teh bolezni do množičnih poginov in količina stranskih živalskih proizvodov presega kapacitete zbiranja, skladiščenja in predelave v predelovalnem obratu.

(2) Imetnik živali sme, če gre za posameznega poginulega prašiča, ovco ali kozo, starega do štiri tedne, ali posameznega poginulega psa, mačka ali domače ptice, male glodalce, terarijske ali akvarijske hišne živali iz ljubiteljske reje, živali zakopati v skladu s četrtim odstavkom tega člena, pod pogojem, da ni podan sum kužne bolezni. Tako žival je potrebno odjaviti v skladu s predpisi.

(3) Posamezne poginule hišne živali se lahko izjemoma zakopavajo tudi na za to organiziranem grobišču, če so izpolnjeni pogoji iz predpisov, ki urejajo varstvo okolja. Organizirana grobišča hišnih živali morajo biti evidentirana tudi pri območnem uradu VURS.

(4) V primerih iz prvega, drugega in tretjega odstavka tega člena morajo biti stranski živalski proizvodi zakopani tako globoko, da jih ne morejo odkopati mesojede živali. Plast prsti oziroma zemlje, ki jih pokriva, mora biti debela v primerih iz prvega odstavka tega člena najmanj 100 centimetrov, v primerih iz drugega in tretjega odstavka tega člena pa najmanj 50 cm. Zakopavanje se mora izvesti na primernih tleh oziroma območju, tako da se preprečuje onesnaženje podtalnice in obremenjevanje okolja. Če je zaradi preprečevanja širjenja kužnih bolezni potrebno, morajo biti stranski živalski proizvodi pred zakopavanjem razkuženi z ustreznim razkužilom.

(5) Če mesto zakopa ni vnaprej določeno, ga na podlagi ocene tveganja določi uradni veterinar VURS po posvetovanju z glavnim uradom VURS, lokalnimi skupnostmi in ministrstvom, pristojnim za okolje.

9. člen

(izjemna uporaba)

Uradni veterinar VURS lahko odobri izjeme od določb prvega, drugega in tretjega odstavka 3. člena tega pravilnika in dovoli uporabo stranskih živalskih proizvodov:

a) za diagnostične, izobraževalne in raziskovalne namene ali za taksidermične preparate, v obratih, odobrenih v skladu z 18. členom uredbe;

b) za krmljenje živali iz živalskih vrtov, cirkuških živali, plazilcev in ptic roparic, kožuharjev, divjadi, katere meso ni namenjeno prehrani ljudi, in črvov za ribiške vabe:

– kategorije 2, pod pogojem, da izvirajo iz živali, ki niso poginile ali niso bile usmrčene zaradi prenosljive bolezni,

– kategorije 3 iz točk (a) do (j) prvega odstavka 6. člena uredbe in

– kategorije 3 iz točke (l) prvega odstavka 6. člena uredbe ob upoštevanju 22. člena uredbe.

IV. PRIJAVA, ZBIRANJE IN PREVOZ

10. člen

(dolžnosti imetnika živali)

(1) Imetnik živali mora NVI čimprej prijaviti pogin:

– kopitarja;

– parkljarja;

– perutnine, kuncev, živali, ki se redijo zaradi proizvodnje kož in krzna, ter rib in ptic iz organiziranih rej;

– živali iz živalskega vrta, cirkusa ali drugega razstavnega oziroma tekmovalnega prostora za živali;

– poskusnih živali;

– hišnih živali, razen izjem iz drugega in tretjega odstavka 8. člena tega pravilnika;

– prašičev, ovc in koz do štirih tednov starosti, če poginejo dve ali več živali hkrati;

– ostalih živali, razen divjadi, če obstaja sum kužne bolezni.

V izjemnih primerih iz tretjega odstavka 12. člena tega pravilnika sme imetnik živali po predhodnem pisnem dogovoru z NVI javljati pogin živali v rednih daljših časovnih razmikih.

(2) Prijava imetnika živali iz prejšnjega odstavka ni potrebna, če:

– so bile živali usmrčene na podlagi odločbe uradnega veterinarja VURS, ki o tem seznani NVI;

– gre za stranske živalske proizvode kategorije 2, ki so namenjene krmljenju živali v skladu s prejšnjim členom.

(3) Druge fizične in pravne osebe, ki so NVI dolžne prijaviti trupla poginulih živali, so:

a) oseba, ki najde trupla poginulih živali na zemljišču ali v gozdu, ki ga ima v lasti oziroma zakupu ali kjer izvaja lov v skladu s predpisi o lovstvu:

– v primerih, ko gre za poginulo divjad, če je tako določeno z odločbo uradnega veterinarja VURS zaradi zatiranja ali suma živalske kužne bolezni;

– ko gre za poginule domače živali;

b) upravljavci cest, drugih infrastrukturnih objektov in policija, če se trupla poginulih živali nahajajo na javni poti ali cesti oziroma drugem infrastrukturnem objektu in v primerih prometnih nesreč;

c) upravljavci voda oziroma ribiških okolišev, če se trupla poginulih živali nahajajo v sladkovodnih vodah ali na priobalnem zemljišču.

(4) Osebe iz prejšnjega odstavka so dolžne ravnati v skladu z drugim odstavkom 13. člena tega pravilnika.

11. člen

(zbiranje)

(1) Prevzemanje, zbiranje, skladiščenje in prevoz poginulih ali usmrčenih živali v vmesni obrat oziroma diagnostične laboratorije NVI, ali predelovalni obrat kategorije 1 ali 2, se izvaja v skladu s 7. členom uredbe.

(2) Trupla poginulih živali prevzame NVI, ki za izvajanje teh nalog lahko pooblasti izvajalce gospodarske javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi.

(3) Izvajalci gospodarske javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi prevzemajo in zbirajo stranske živalske proizvode kategorij 1 in 2, z izjemo trupel poginulih živali iz prejšnjega odstavka, ki jih prevzame NVI. Določilo prejšnjega stavka ne velja za gnoj in vsebino prebavnega trakta

(4) Pošiljke stranskih živalskih proizvodov in predelane proizvode, ki iz njih izhajajo, z izjemo gnoja, mora v prometu spremljati komercialni dokument, ki vsebuje vse elemente iz Poglavja III Priloge II uredbe.

(5) NVI in izvajalci gospodarskih javnih služb ravnanja ter toplotne obdelave s stranskimi živalskimi proizvodi morajo o izvajanju javne službe voditi:

– evidence v skladu z 9. členom uredbe;

– evidence, ki jih določajo predpisi s področja veterinarstva zaradi preprečevanja in nadzora nad kužnimi boleznimi živali.

(6) V izjemnih primerih, če ni zagotovljenega zbiranja stranskih živalskih proizvodov kategorij 1 in 2 po določbah tretjega odstavka 3. člena tega pravilnika in je v skladu z uredbo predpisana predelava stranskih živalskih proizvodov v predelovalnem obratu kategorije 1 ali 2, jih je imetnik stranskih živalskih proizvodov dolžan brez odlašanja dostaviti v predelovalni ali odobren vmesni obrat kategorije 1 ali 2.

12. člen

(odstranjevanje)

(1) Izvajalci gospodarske javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi so dolžni odpeljati stranske živalske proizvode kategorije 1 in 2, ki so shranjeni v vmesnem obratu kategorije 1 in 2, v času, ki omogoča predelavo na način predpisan v uredbi, in izvedbo predpisanih diagnostičnih preiskav.

(2) Odvoz živalskih trupel s kraja pogina oziroma nastanka stranskih živalskih proizvodov kategorij 1 in 2 do vmesnega obrata, objekta za obdukcijo ali do predelovalnega obrata kategorije 1 ali 2, mora biti opravljen v naslednjem času:

– truplo živali je treba odpeljati v 36 urah, izjemoma v 48 urah po prijavi pogina, v poletnem času v 24 urah, izjemoma v 36 urah, v primerih, ko zunanja dnevna temperatura presega 30 °C, pa v 18 urah, izjemoma v 36 urah;

– trupla živali s cest, železniških postaj, naselij in javnih mest je treba odpeljati prednostno, čimprej po prijavi pogina;

– v primeru suma kužne bolezni je treba truplo takoj po prijavi pogina odpeljati v vmesni obrat oziroma v NVI, kjer se izvede obdukcija živali.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek je možno izjemoma zamrzniti manjše število poginule perutnine, kuncev, živali, ki se redijo zaradi proizvodnje kož in krzna, poskusnih živali, rib, ptic in hišnih živali, če bi bil odvoz v roku iz prejšnjega odstavka ekonomsko neupravičen, pod pogojem, da ni podan sum kužne bolezni. V tem primeru je treba trupla poginulih živali hraniti v posebej za to namenjenih zamrzovalnih napravah, ki so na zunanji strani vrat označene z vodoravno rdečo črto širine 10 cm, in se smejo uporabljati samo za namen iz tega odstavka. Zamrzovalne naprave morajo biti iz materiala, ki omogoča mokro čiščenje in razkuževanje in biti zaklenjene s ključavnico. Odvoz zamrznjenih trupel mora biti izveden najmanj vsakih sedem dni oziroma se pogostnost odvoza lahko prilagodi zamrzovalni kapaciteti.

13. člen

(zavarovanje stranskih živalskih proizvodov in pomoč)

(1) Pred oddajo NVI in izvajalcem javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi mora imetnik oziroma odgovorna oseba stranske živalske proizvode različnih kategorij skladiščiti ločeno po kategorijah in ločeno od drugih odpadkov tako, da so zavarovane pred dostopom nepooblaščenih oseb ali živali.

(2) Imetnik poginule živali je dolžan do prihoda delavca NVI oziroma izvajalca gospodarske javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi živalska trupla zaščititi pred atmosferskimi vplivi, insekti in drugimi živalmi ter preprečiti dostop drugim nepooblaščenim osebam. Živalskega trupla se ne sme, dokler ni prepeljano do vmesnega ali predelovalnega obrata, izkožiti, odpreti ali razsekati.

(3) Imetnik poginule živali je dolžan delavcem NVI oziroma izvajalca gospodarske javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi nuditi pomoč pri nakladanju stranskih živalskih proizvodov, razen če obstaja utemeljen sum zoonoze.

V. URADNI NADZOR IN PRISTOJBINE

14. člen

(nadzor in evidence)

(1) VURS izvaja nadzor nad izvajanjem uredbe in tega pravilnika.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za obrate iz drugega odstavka 4. člena tega pravilnika izvaja pristojni organ v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo okolja.

(3) Uradni veterinar VURS mora o opravljenih pregledih v obratu voditi evidence o:

– opravljenih rednih ter izrednih pregledih;

– odvzetih uradnih vzorcih in rezultatih analiz;

– ugotovljenih nepravilnostih in pomanjkljivostih;

– izvedenih ukrepih v obratu.

(4) Območni urad VURS vodi evidenco o odobrenih izjemah iz 8. in 9. člena tega pravilnika. Podatke posreduje glavnemu uradu VURS vsakih šest mesecev.

15. člen

(veterinarske pristojbine, stroški odstranjevanja)

(1) Za izvajanje uredbe in tega pravilnika se zaračunavajo pristojbine v skladu s predpisi, ki urejajo pristojbine na področju veterinarstva.

(2) Višino povračil in stroškov za zbiranje, predelavo in odstranjevanje stranskih živalskih proizvodov kategorij 1 in 2 urejajo posebni predpisi.

16. člen

(akti)

Pravni akti iz prvega odstavka 1. člena tega pravilnika so dostopni na spletni strani VURS.

VI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

17. člen

(prehodne določbe)

(1) Obstoječe zbiralnice živalskih odpadkov, obrati za predelavo živalskih odpadkov nizkega tveganja, obrati za predelavo živalskih odpadkov visokega tveganja, obrati za sežig in sosežig, obrati za proizvodnjo hrane za hišne živali in drugi obrati, registrirani po veljavnih predpisih, se štejejo za predhodno začasno odobrene v skladu z 10. do 18. členom uredbe.

(2) Obrati iz prejšnjega odstavka morajo za dokončno odobritev vložiti vlogo na VURS najkasneje v roku 6 mesecev po uveljavitvi tega pravilnika, drugače začasna odobritev preneha.

(3) Določbe prvega odstavka 13. člena tega pravilnika glede ločenega shranjevanja se začnejo uporabljati, ko je zagotovljena možnost ločenega prevzema in predelave stranskih živalskih proizvodov po kategorijah.

(4) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka se tkiva s specifičnim tveganjem (SRM) zbira in shranjuje ločeno.

18. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o ravnanju z živalskimi odpadki in minimalnih higiensko-tehničnih pogojih, ki jih morajo pri tem izpolnjevati objekti in prevozna sredstva (Uradni list RS, št. 117/02 in 93/03).

19. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-722/2003
Ljubljana, dne 19. marca 2004.
EVA 2004-2311-0084

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Soglašam!

dr. Dušan Keber l. r.
Minister
za zdravje

1239. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg mesnih izdelkov in drugih izdelkov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi

Na podlagi desetega odstavka 27. člena drugega odstavka 30. člena, sedmega odstavka 31. člena in prvega odstavka 77. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg mesnih izdelkov in drugih izdelkov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi

1. člen

(1) Ta pravilnik določa veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje v promet mesnih izdelkov in drugih izdelkov živalskega izvora, ki so po obdelavi namenjeni za prehrano ljudi ali pripravo drugih živil, kot to določa Direktiva Sveta 77/99/EGS, (UL L 26, 31. 1. 1977), z vsemi spremembami (v nadaljnjem besedilu: direktiva).

(2) S tem pravilnikom so določeni tudi veterinarski pogoji za proizvodnjo in dajanje na trg izdelkov z majhnim odstotkom mesa, kot to določa Direktiva Sveta 83/201/EGS, (UL L 112, 28. 4. 1983), z vsemi spremembami.

(3) Ta pravilnik se ne uporablja za proizvodnjo in skladiščenje mesnih izdelkov in drugih izdelkov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi, v trgovinah na drobno ali prostorih ob prodajnih mestih, če sta proizvodnja in skladiščenje namenjena izključno neposredni prodaji potrošniku.

2. člen

Za potrebe tega pravilnika imajo uporabljeni izrazi naslednji pomen:

(a) mesni izdelki so izdelki, pripravljeni iz mesa ali z mesom, ki je obdelano na način, da izdelek na prerezu nima več značilnosti svežega mesa. Med mesne izdelke se ne štejejo:

(i) ohlajeno ali zmrznjeno meso; za meso, obdelano s postopki hlajenja, veljajo določbe predpisov iz točke (d) tega člena,

(ii) izdelki, za katere velja pravilnik, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg ter uvoz mletega mesa in mesnih pripravkov (Direktiva 94/65/ES);

(b) drugi izdelki živalskega izvora so:

(i) mesni ekstrakti;

(ii) topljene živalske maščobe: maščobe, pridobljene s topljenjem iz mesa vključno s kostmi, namenjene prehrani ljudi;

(iii) ocvirki: ostanki po topljenju, ki vsebujejo beljakovine, po delni odstranitvi maščobe in vode;

(iv) mesna moka, koža v prahu, soljena ali sušena kri, soljena ali sušena krvna plazma;

(v) želodci, mehurji in čreva, očiščeni, soljeni ali sušeni in/ali termično obdelani;

(c) pripravljene mesne jedi so z ovojem ali ovitkom zaščiteni mesni izdelki, ki predstavljajo kulinarične pripravke, popolnoma ali delno toplotno obdelani in ohlajeni ali zamrznjeni;

(č) izdelki z majhnim odstotkom mesa so živila, ki ne vsebujejo več kot 10% (utežnih) uporabljenega mesa ali mesnih izdelkov v razmerju do končnega proizvoda, pripravljenega za uporabo v skladu z navodili proizvajalca;

(d) meso je meso, kot je opredeljeno v:

– pravilniku, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa (Direktiva 64/433/EGS);

– pravilniku, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega perutninskega mesa (Direktiva 71/118/EGS);

– Direktivi 72/461/EGS;

– pravilniku, ki ureja veterinarske pogoje ob uvozu govedi, prašičev, ovc in koz ter svežega mesa in mesnih izdelkov iz tretjih držav (Direktiva 72/462/EGS);

– pravilniku, ki ureja pogoje za proizvodnjo, dajanje na trg ter uvoz mletega mesa in mesnih pripravkov (Direktiva 94/65/EGS);

– pravilniku, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg kunčjega mesa ter mesa gojene divjadi (Direktiva 91/495/EGS),

– pravilniku o pogojih za zbiranje uplenjene divjadi, veterinarski pregled, proizvodnjo mesa in oddajo mesa uplenjene divjadi v promet (Direktiva 92/45);

(e) surovina je katerikoli živalski proizvod, ki se uporablja kot sestavina za izdelke iz tega pravilnika;

(f) obdelava so kemični ali fizikalni postopki, kot so segrevanje, prekajevanje, soljenje, mariniranje, nasoljevanje ali sušenje, oziroma kombinacija teh postopkov, katerih namen je podaljšanje obstojnosti mesa ali živalskega proizvoda samega ali v kombinaciji z drugimi živili;

(g) segrevanje je uporaba suhe ali vlažne toplote;

(h) soljenje je uporaba soli;

(i) nasoljevanje je tehnološki postopek, pri katerem se zagotovi razporeditev soli po vsem izdelku;

(j) zorenje je obdelava soljenega surovega mesa v klimatskih pogojih, ko se med počasnim in postopnim zmanjševanjem vlage v izdelku sprožijo fermentacijski ali encimski procesi, vključno s spremembami, ki v določenem obdobju izdelku zagotovijo tipične organoleptične lastnosti in zagotovijo njegovo obstojnost in zdravstveno ustreznost pri normalni temperaturi okolice;

(k) sušenje je naravno ali umetno zmanjševanje vsebnosti vode;

(l) serija je količina mesnih izdelkov, za katero je izdan en spremni komercialni dokument ali veterinarsko spričevalo;

(m) ovijanje je zaščita izdelkov, navedenih v prvem odstavku prejšnjega člena, z zavijanjem v osnovni ovoj ali spravljanje v osnovno posodo, pri čemer pride izdelek v neposredni stik z ovojem ali posodo;

(n) pakiranje je vstavljanje enega ali več ovitih ali neovitih izdelkov iz tega pravilnika v posodo ali vsebnik;

(o) hermetično zaprta embalaža je embalaža, ki ne prepušča zraka in je namenjena zaščiti vsebine pred vdorom mikroorganizmov med in po toplotni obdelavi;

(p) obrat je pravna ali fizična oseba, ki proizvaja izdelke iz tega pravilnika;

(q) obrat za prepakiranje je obrat, kjer se serije izdelkov, namenjene za dajanje na trg, ponovno sestavijo oziroma ovijejo;

(r) dajanje na trg je skladiščenje ali razstavljanje z namenom prodaje, ponudba v prodajo, prodaja, dostava ali kateri koli drug način razpolaganje v Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU), razen prodaje na drobno;

(s) pristojni organ za izvajanje veterinarskega nadzora po tem pravilniku, je Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS);

(t) tretja država je ozemlje izven teritorija EU, kot ga opredeljuje pravilnik, ki ureja veterinarske preglede živali in živalskih proizvodov na teritoriju EU.

3. člen

A) Mesne izdelke iz tega pravilnika je dovoljeno dajati na trg, če so:

1. pripravljeni in skladiščeni v odobrenem obratu, ki je pod veterinarskim nadzorom:

– v skladu z 8. členom tega pravilnika in izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika, predvsem pogoje iz Priloge A in poglavij I in II Priloge B, ki sta sestavni del tega pravilnika; ali

– v skladu z 9. členom tega pravilnika;

2. pripravljeni iz mesa, kot je določeno v točki (d) prejšnjega člena, pri čemer mora meso, uvoženo iz tretjih držav, izpolnjevati minimalne zahteve Poglavja III, Direktive 71/118/EGS in biti pregledano v skladu z Direktivo 97/78/EGS.

Meso, ocenjeno kot neustrezno za prehrano ljudi v skladu z zahtevami 5. in 6. člena Direktive 64/433/EGS in tretjim pododstavkom prvega odstavka 4. člena in Poglavja IX, Priloge I Direktive 71/118/EGS, se ne sme uporabljati za pripravo mesnih izdelkov.

V proizvodnji mesnih izdelkov je prepovedano uporabljati tudi meso, ki je ocenjeno kot neustrezno za prehrano ljudi v skladu z drugimi predpisi EU, ter naslednji organi in tkiva živali:

(a) spolni organi ženskih in moških živali z izjemo testisov;

(b) sečni organi, razen ledvic in mehurja;

(c) hrustanec grla, sapnik in ekstralobularni bronhiji;

(d) oči in veke;

(e) zunanji sluhovod;

(f) roževina;

(g) pri perutnini: glava – razen rože, ušes, podbradka in mesnatih izrastkov – požiralnik, golša, črevesje in spolni organi;

3. pripravljeni v skladu z zahtevami poglavja III Priloge B, oziroma v primeru pasteriziranih ali steriliziranih izdelkov v hermetično zaprtih posodah in v primeru pripravljenih jedi v skladu z zahtevami poglavja VIII oziroma poglavja IX Priloge B;

4. da so pregledani s postopki lastnih kontrol obrata, predvidenimi v 7. členu tega pravilnika in so pod nadzorom uradnega veterinarja območnega urada VURS v skladu s poglavjem IV Priloge B;

5. da, če je potrebno, izpolnjujejo tudi zahteve, določene v drugem odstavku 7. člena tega pravilnika;

6. da so oviti, pakirani in označeni v skladu s poglavjem V Priloge B na mestu samem ali v obratih za prepakiranje, ki jih posebej za ta namen odobri VURS;

7. da so, ne glede na določbe o označevanju, ki jih predpisuje Direktiva 80/215/EGS, označeni z:

– nacionalno oznako zdravstvene ustreznosti, če nosi to oznako uporabljena surovina. Obliko oznake določa pravilnik, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa;

– v vseh drugih primerih v skladu s poglavjem VI Priloge B.

Oznaka mora biti natisnjena na etiketo ali pritrjena na izdelek ali embalažo, pri čemer tiskanje ali ponovno tiskanje etiket ali oznak odobriti uradni veterinar VURS;

8. da se z njimi ravna, jih skladišči in prevaža v skladu s poglavjem VII Priloge B. Če se skladiščijo v samostojni hladilnici, mora biti ta hladilnica odobrena v skladu z 10. členom Direktive 64/433/EGS;

9. med prevozom opremljeni:

(a) s spremnim komercialnim dokumentom, ki:

– mora poleg podatkov, določenih v točki 4 poglavja VI Priloge B, vsebovati številčno oznako, po kateri je mogoče identificirati uradnega veterinarja VURS, ki izvaja nadzor nad obratom, iz katerega izdelek izvira,

– ga mora prejemnik hraniti vsaj eno leto, da ga lahko predloži na zahtevo uradnega veterinarja VURS;

(b) z veterinarskim spričevalom v skladu s Prilogo D, ki je sestavni del tega pravilnika:

– v primeru izdelkov, pridobljenih iz mesa, ki izvira iz klavnice, ki se nahaja v regiji ali na območju, za katerega velja omejitev prometa na podlagi predpisov s področja zdravstvenega varstva živali,

– v primeru izdelkov iz mesa iz 6. člena Direktive 64/433/EGS,

– v primeru izdelkov, ki se zapečateni pošiljajo v drugo državo članico preko ozemlja tretje države.

Ta določba se ne uporablja v primeru mesnih izdelkov v hermetično zaprtih posodah, ki so bili obdelani tako, kot je navedeno v prvi alinei točke B poglavja VIII Priloge B, pod pogojem, da je na posodah nameščena oznaka zdravstvene ustreznosti, ki je ni mogoče odstraniti.

B) Do sprejetja morebitnih predpisov EU s področja uporabe ionizirajočih sevanj, mesnih izdelkov ni dovoljeno izpostavljati ali jih obdelovati z ionizirajočim sevanjem. Ta določba ne vpliva na predpise, ki veljajo za uporabo ionizirajočega sevanja v medicinske namene.

C) Pri proizvodnji mesnih izdelkov je treba upoštevati pogoje glede zdravja živali, ki vplivajo na trgovanje na teritoriju EU,v skladu z Direktivo 80/215/EGS.

4. člen

Poleg pogojev iz prejšnjega člena morajo biti izpolnjeni tudi naslednji pogoji:

1. da so mesni izdelki:

(a) pripravljeni s segrevanjem, nasoljevanjem, mariniranjem ali sušenjem, pri čemer je te postopke mogoče kombinirati s prekajevanjem ali zorenjem, ki se, če je mogoče, odvija v specifičnih mikroklimatskih pogojih. Pri tem je dovoljena uporaba dodatkov v skladu s pravilnikom o aditivih za živila. Mesnim izdelkom so lahko dodana tudi druga živila in začimbe;

(b) pripravljeni, če je potrebno, z uporabo drugih mesnih izdelkov ali pripravkov;

2. da se mesni izdelki, navedeni v prvi in drugi alinei točke A 7 prejšnjega člena, ne morejo poslati na ozemlje druge države članice EU in da je njihovo nacionalno ali lokalno trženje pod strogim nadzorom.

5. člen

Pripravljene jedi je dovoljeno dajati na trg, če:

– so izpolnjene higienske zahteve iz poglavja II Priloge A in posebni pogoji v skladu s poglavjem IX Priloge B;

– se njihova proizvodnja izvaja v skladu z določbami 7. člena tega pravilnika.

6. člen

Drugi izdelki živalskega izvora morajo biti:

– pridobljeni v obratih, ki izpolnjujejo zahteve iz 7. člena tega pravilnika, so registrirani v skladu z 10. členom tega pravilnika, ustrezajo standardom iz Priloge A ter so pod nadzorom v skladu z 8. členom tega pravilnika;

– proizvedeni v skladu s posebnimi pogoji, določenimi v Prilogi C, ki je sestavni del tega pravilnika;

– pod veterinarskim nadzorom v skladu s poglavjem IV Priloge B;

– opremljeni v skladu s točko A 9(a) 3. člena tega pravilnika s komercialnim dokumentom, v katerem je naveden njihov izvor.

7. člen

(1) Nosilec dejavnosti ali vodstvo obrata mora sprejeti vse potrebne ukrepe, da so v celotnem procesu proizvodnje in prepakiranja mesnih izdelkov upoštevane določbe tega

pravilnika. V ta namen mora obrat zagotoviti stalno izvajanje lastnih kontrol, ki temeljijo na naslednjih načelih:

– odkrivanje kritičnih točk v obratu glede na vrsto proizvodnega procesa;

– vzpostavitev in izvajanje postopkov za spremljanje in preverjanje kritičnih točk,

– odvzem vzorcev za preverjanje uspešnosti postopkov čiščenja in razkuževanja ter ugotavljanje izpolnjevanja pogojev, predpisanih s tem pravilnikom. Laboratorije za opravljanje teh preiskav pooblasti VURS;

– vodenje pisne ali elektronske evidence o podatkih, ki se zahtevajo v skladu s prejšnjimi alineami, ki jo mora nosilec dejavnosti ali vodstvo obrata predložiti na zahtevo VURS. Rezultate pregledov in preiskav je treba arhivirati najmanj za dobo dveh let, razen v primeru izdelkov iz drugega odstavka tega člena, za katere zadostuje šest mesecev po koncu roka uporabnosti izdelka;

– zagotoviti uporabo oznak zdravstvene ustreznosti v skladu s tem pravilnikom;

– če se z laboratorijskimi preiskavami ali na drug način ugotovi, da obstaja resna nevarnost za zdravje ljudi, mora nosilec dejavnosti ali vodstvo obrata o tem obvestiti uradnega veterinarja VURS, ki je zadolžen za nadzor obrata;

– v primeru neposrednega tveganja za zdravje ljudi mora nosilec dejavnosti ali vodstvo obrata umakniti s trga vse izdelke, pridobljene v tehnološko podobnih pogojih, ki bi lahko predstavljali enako tveganje. Izdelki morajo ostati pod nadzorom uradnega veterinarja VURS dokler niso uničeni ali uporabljeni za druge namene kot za prehrano ljudi. Na podlagi dovoljenja uradnega veterinarja VURS so lahko takšni izdelki ponovno predelani, če se s postopkom predelave uspe zagotoviti njihova zdravstvena ustreznost.

– ukrepi iz prve in druge alinee tega odstavka morajo biti pripravljeni v sodelovanju z VURS, ki redno nadzira njihovo izvajanje.

(2) Za namene inšpekcijskega nadzora mora nosilec dejavnosti ali vodstvo obrata zagotoviti, da je na pakiranju mesnih izdelkov, ki se ne smejo hraniti pri sobni temperaturi, jasno in čitljivo označena temperatura, pri kateri jih je treba skladiščiti ali prevažati, kot tudi najkrajši rok trajanja oziroma v primeru hitro pokvarljivih izdelkov, rok uporabe.

(3) Nosilec dejavnosti ali vodstvo obrata mora organizirati in izvajati program usposabljanja zaposlenih delavcev, z namenom zagotavljanja higienske proizvodnje, prilagojene vrsti proizvodnega procesa. Izobraževanje ni potrebno za tiste zaposlene, ki takšna znanja posedujejo in jih tudi pisno dokažejo. Program usposabljanja je prilagojen v primeru obratov iz 9. člena tega pravilnika.

Uradni veterinar VURS, ki izvaja nadzor v obratu, mora sodelovati pri načrtovanju in izvajanju tega programa.

8. člen

(1) VURS pripravi seznam odobrenih obratov, razen obratov iz 11. člena tega pravilnika. Vsakemu obratu je potrebno določiti registrsko številko odobritve. Seznam odobrenih obratov VURS pošlje drugim državam članicam EU in Komisiji.

Obratu se lahko dodeli ena registrska številka odobritve v naslednjih primerih:

(i) če obrat, predeluje ali prepakira izdelke, pridobljene iz surovin ali s surovinami, ki so zajete v več direktivah, navedenih v točki (d) 2. člena tega pravilnika;

(ii) če se obrat nahaja na isti lokaciji kot obrat, odobren v skladu z eno od direktiv, navedenih v točki (d) 2. člena tega pravilnika;

VURS odobri obrat, ko ugotovi da izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika glede na vrsto dejavnosti, ki jo namerava opravljati. Če je obrat, ki želi odobritev na podlagi tega pravilnika, sestavni del obrata, odobrenega po Direktivi 64/433/EGS, 71/118/EGS, 91/493/EGS ali 91/495/EGS, lahko tak obrat uporablja prostore, opremo in naprave, ki so skupni za oba obrata, pod pogojem, da s tem ne nastane tveganje za onesnaženje surovin ali izdelkov:

Če VURS ugotovi, da niso izpolnjeni splošni in posebni pogoji poglavij II Prilog A in B tega pravilnika, ali da je izvajanje inšpekcijskega nadzora ovirano:

(i) prepove uporabo opreme in prostorov in sprejme tudi druge potrebne ukrepe, vključno s omejitvijo obsega proizvodnje ali začasno prepovedjo proizvodnje;

(ii) v primeru, da ukrepi iz prejšnje alinee ali ukrepi iz predzadnje alinee prvega odstavka prejšnjega člena niso zadostni za izboljšanje stanja v obratu, VURS začasno odvzame njegovo odobritev.

Če nosilec dejavnosti ali vodstvo obrata ne odpravi ugotovljenih pomanjkljivosti v roku, ki ga določi VURS, slednji razveljavi odobritev.

VURS je dolžan ravnati v skladu z ugotovitvami pregledov, opravljenih v skladu z 11. členom tega pravilnika.

O začasnem odvzemu ali razveljavitvi odobritve VURS obvesti druge države članice EU in Komisijo.

(2) Nadzor nad obrati iz tega pravilnika izvajajo območni uradi VURS.

Stalna ali občasna prisotnost uradnega veterinarja VURS v obratu je pogojena z velikostjo obrata, vrsto izdelkov, ki se v njem proizvajajo, oceno tveganja in izpolnjevanjem zahtev iz pete in zadnje alinee prvega odstavka prejšnjega člena.

Da ugotovi izpolnjevanje pogojev tega pravilnika mora imeti uradni veterinar VURS ob vsakem času prost dostop do vseh delov obrata in v primeru dvoma glede izvora mesa, do računovodskih listin, ki omogočajo sledljivost do klavnice oziroma izvora surovin.

Uradni veterinar VURS mora redno analizirati rezultate kontrol iz prvega odstavka prejšnjega člena. Na podlagi teh analiz sme izvajati nadaljnje preiskave v vseh fazah proizvodnje oziroma na izdelkih.

Ugotovitve pregledov in rezultati analiz so sestavni del poročila, katerega sklepe ali priporočila je treba sporočiti nosilcu dejavnosti ali vodstvu obrata, ki mora ugotovljene pomanjkljivosti odpraviti.

(3) Število pregledov v obratu se poveča, če se odkrite pomanjkljivosti ponavljajo. Če je potrebno, se obratu odvzamejo etikete ali žigi z oznako zdravstvene ustreznosti.

9. člen

(1) Za obrate manjše kapacitete, ki nimajo industrijske strukture ali proizvodnih kapacitet, so v postopku njihove odobritve dovoljena odstopanja od zahtev iz poglavja I Priloge B in iz točke 2(g) poglavja I Priloge A (dovoljena je uporaba pip, ki se odpirajo in zapirajo ročno) in točke 11 (namesto garderob zadoščajo garderobne omarice).

Dovoljena so tudi odstopanja od 3. točke poglavja I Priloge A v zvezi s prostori, kjer se skladiščijo surovine in končni izdelki. V tem primeru mora imeti obrat vsaj:

(i) prostor ali zavarovano mesto, po potrebi hlajeno, za skladiščenje surovin, če se surovina skladišči v obratu;

(ii) prostor ali zavarovano mesto, po potrebi hlajeno, za skladiščenje končnih izdelkov, če se končni izdelki skladiščijo v obratu;

(2) Odstopanja iz prejšnjega odstavka veljajo tudi za obrate iz točke A(a)(i) in točk C, D in E 4. člena pravilnika, ki ureja veterinarske pogoje za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa, pod pogojem, da proizvodnja izdelkov v takšnih obratih izpolnjuje ostale zahteve tega pravilnika.

(3) Določbe poglavja VII Priloge B glede pogojev skladiščenja in transporta se ne uporabljajo za obrate iz prvega odstavka tega člena. Izjema so mesni izdelki iz drugega odstavka 7. člena tega pravilnika.

(4) Obrati iz tega člena smejo, skladno z odločbo Komisije 94/383/EGS, tedensko proizvesti največ 7,5 ton mesnih izdelkov.

10. člen

(1) Če gre za proizvodnjo drugih izdelkov živalskega izvora iz točke (b) 2. člena tega pravilnika, ki niso proizvedeni v obratih, odobrenih v skladu z 8. členom tega pravilnika, sme VURS registrirati te obrate ter jim dodeliti registrsko številko za namen inšpekcijskega nadzora in omogočanja sledljivosti njihovih izdelkov.

Če proizvodnja teh izdelkov poteka v prostorih neposredno ob odobreni klavnici, se ta odobritev pod pogojem, da so izpolnjene zahteve iz tega pravilnika, lahko razširi tudi na te prostore.

(2) Uradni veterinarji VURS imajo zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev iz tega pravilnika ob vsakem času prost dostop do vseh delov obrata.

(3) VURS mora v primeru neizpolnjevanja pogojev iz tega pravilnika sprejeti vse potrebne ukrepe, vključno z ukrepi iz tretjega in četrtega pododstavka prvega odstavka 8. člena tega pravilnika.

(4) Analize in preiskave je potrebno izvajati v skladu s preverjenimi in znanstveno priznanimi metodami, predvsem tistimi, ki so določene v predpisih EU ali mednarodnih standardih.

11. člen

Izvedenci Komisije lahko, če je to potrebno za zagotovitev enotne uporabe Direktive 77/99/EGS, v Republiki Sloveniji na kraju samem, v sodelovanju z VURS, opravijo preglede reprezentančnega števila proizvodnih obratov. Ob pregledu lahko preverijo tudi, če VURS nadzoruje izvajanje tega pravilnika v obratih. VURS zagotovi izvedencem vso potrebno pomoč za izvedbo njihove naloge.

12. člen

(1) Pri proizvodnji mesnih izdelkov z majhnim odstotkom mesa so dovoljena odstopanja od pogojev, določenih v 3. členu tega pravilnika.

(2) Del obrata, v katerem se sveže meso oziroma mesni izdelki sprejemajo, skladiščijo, se z njimi rokuje in jih vgrajuje v izdelke, mora biti odobren. Za odobritev tega dela obrata se uporabljajo določbe Poglavja I Priloge A v delu, ki se nanaša na pogoje sprejema, skladiščenja, rokovanja in vgradnje svežega mesa oziroma mesnega izdelka v izdelek, ter v delu, ki se nanaša na proizvodnjo in skladiščenje končnih proizvodov.

(3) Pri obratu, ki proizvaja izdelke z majhnim odstotkom mesa iz izdelkov, ki so bili predhodno toplotno obdelani, je dovoljen odstop od pogojev za hladilnice iz točke (a) (i) poglavja I, Priloge B.

(4) Če VURS ugotovi, da ni škodljivih vplivov na sveže meso in mesne izdelke, ki se vgrajujejo, lahko odobri proizvodnjo v istem prostoru, kjer so s točkami 2 (a), (b), (c), (d), (e), (g) in (h) poglavja I Priloge B sicer predvideni posamezni proizvodni postopki v ločenih prostorih.

(5) Izjeme iz prejšnjih dveh odstavkov se lahko dovolijo samo za obrat ali del obrata, kjer se proizvajajo izdelki iz tega člena.

(6) Če se v obratu poleg izdelkov iz prvega odstavka tega člena proizvajajo tudi proizvodi, ki ne vsebujejo mesa ali mesnih izdelkov, je dovoljeno uporabiti prostore in opremo iz 4., 5., 9., 10., 11., 12. točke poglavja I Priloge A in 1. (c), (d), (f) točke poglavja I, Priloge B tudi za te proizvode. Uradnemu veterinarju mora biti omogočen vstop v prostore, ki so v skupni uporabi.

(7) Če obrat, ki je odobren in registriran za proizvodnjo mesnih izdelkov, proizvaja tudi izdelke iz tega člena, mora biti za to dejavnost dodatno odobren. V odločbi o dodatni odobritvi se uporabi ista številka odobritve kot pri osnovni odobritvi obrata, s tem, da se pred njo vstavi številko 8 in pomišljaj (npr. 8-).

(8) Glede nadzora obratov iz tega člena veljajo določbe tega pravilnika, pri čemer se mora upoštevati čas sprejema, skladiščenja, rokovanja in priprave. Nosilec dejavnosti proizvodnje izdelkov iz tega člena mora območnemu uradu VURS pisno posredovati podatke o časovnih intervalih sprejema, skladiščenja, rokovanja in proizvodnje izdelkov iz prvega odstavka tega člena ter svežega mesa in mesnih izdelkov, potrebnih za njihovo proizvodnjo.

(9) Izdelki iz prvega odstavka tega člena se označujejo v skladu s pravilnikom, ki ureja označevanje zdravstvene ustreznosti živil živalskega izvora, s tem, da se pred registrsko številko obrata vstavi številka 8 in pomišljaj (npr. 8-).

(10) VURS obvesti ostale države članice in Komisijo o številu registriranih obratov iz tega člena.

(11) Ne glede na določbe tega člena morajo biti vsi mesni izdelki, ki so dani na trg, zdravstveno ustrezni, pripravljeni iz svežega mesa, mesnih izdelkov ali izdelkov, ki jih zajema Direktiva 94/65/EGS.

13. člen

Na področju notranjega trga EU je potrebno upoštevati določbe Direktive Sveta 89/662/EGS ki predpisuje veterinarske preglede za trgovanje znotraj EU.

14. člen

(1) Pogoji za odobritev obratov za proizvodnjo mesnih izdelkov, vključno z obrati za prepakiranje, kot jih določa 2. člen tega pravilnika, kjer se opravlja trgovina na debelo in v večjih trgovskih centrih, so predpisani v odločbi Komisije 96/658/EGS.

(2) Pogoje za odobritev obratov za prepakiranje, označevanje izdelkov v teh obratih in postopke zagotavljanje njihove sledljivosti predpisuje odločba Komisije 94/837/EGS.

15. člen

Če obstaja sum, da se določbe tega pravilnika ne izvajajo oziroma da so izdelki iz 1. člena tega pravilnika neustrezni za prehrano ljudi, lahko VURS izvrši, ne glede na posebne določbe tega pravilnika, dodatne preglede in preiskave, da potrdi ali ovrže takšen sum.

16. člen

Obstoječi obrati za predelavo mesa parkljarjev in kopitarjev, obrati za prepakiranje živil, obrati za predelavo mesa parkljarjev in kopitarjev, v sklopu prodajnih objektov kjer se opravlja trgovina na debelo, in večjih trgovskih centrov in obrati za proizvodnjo živil, ki vsebujejo majhen odstotek mesa, polpripravljenih mesnih jedi oziroma mesnih izdelkov, registrirani po veljavnih predpisih, se štejejo za odobrene obrate po tem pravilniku.

17. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehajo uporabljati določbe Pravilnika o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in oddajo v promet živil živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/02, 30/03, 89/03, 131/03 in 1/04), ki se nanašajo na mesne izdelke in obrate iz tega pravilnika.

18. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehajo uporabljati določbe Pravilnika o veterinarsko sanitarnem nadzoru živilskih obratov, veterinarsko-sanitarnih pregledih ter o pogojih zdravstvene ustreznosti živil in surovin živalskega izvora (Uradni list RS, št. 100/99, 38/00, 71/00, 33/01-ZVet-1, 36/01, 81/02, 1/04, 15/04 in 18/04), ki se nanašajo na pregled mesnih izdelkov in obratov iz tega pravilnika.

19. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-114/2004
Ljubljana, dne 19. marca 2004.
EVA 2004-2311-0199

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA A

SPLOŠNI POGOJI

I. ***SPLOŠNI POGOJI ZA ODOBRITEV OBRATOV***

Obrati morajo imeti vsaj:

1. dovolj velike delovne prostore, da se lahko delo v njih opravlja v primernih higienskih razmerah. Njihova zasnova in ureditev morata biti takšna, da preprečujeta onesnaženje surovin in izdelkov;

2. v vseh delovnih prostorih je potrebno zagotoviti:

(a) trdna, za vodo neprepustna tla, ki omogočajo enostavno čiščenje in razkuževanje. Zagotovljeno mora biti učinkovito odvajanje vode;

(b) trdne, neprepustne stene, ki imajo gladke in svetle površine enostavne za čiščenje. Obdelane morajo biti na način, ki omogoča mokro čiščenje vsaj do višine dveh metrov oziroma do višine skladiščenja v primeru hladilnic in drugih skladišč;

(c) strope ali strešne obloge, ki se enostavno čistijo;

(d) vrata izdelana iz nerjavečega materiala, ki se enostavno čistijo;

(e) ustrezno naravno ali umetno prezračevanje, ki preprečuje kondenzacijo vode na stenah in stropih oziroma stropnih konstrukcijah;

(f) ustrezno naravno ali umetno razsvetljavo;

(g) primerno število umivalnikov z vročo in hladno vodo ali vodo z vnaprej pripravljeno temperaturo za umivanje in razkuževanje rok.

V delovnih prostorih in straniščih se pipe ne smejo odpirati z roko. Umivalniki morajo biti opremljeni s sredstvi za čiščenje in razkuževanje ter z opremo za higiensko sušenje rok;

(h) naprave za čiščenje orodja, opreme in pribora;

3. določbe prejšnje točke, ki se nanašajo na delovne prostore, veljajo tudi za prostore, v katerih se skladiščijo surovine in izdelki, razen:

– v hladilnicah, kjer zadoščajo za vodo neprepustna tla, ki se enostavno čistijo in razkužujejo in so položena tako, da je odvajanje vode olajšano,

– v prostorih za zamrzovanje, kjer zadoščajo za vodo neprepustna tla, ki se enostavno čistijo,

V tem primeru morajo biti zagotovljene ustrezne hladilne naprave, ki ohranjajo surovine in izdelke pri temperaturah, predpisanih s tem pravilnikom.

4. naprave, ki omogočajo higiensko ravnanje s surovinami in končnimi izdelki (bodisi nezaščitenimi ali zaščitenimi) med nakladanjem in razkladanjem;

5. ustrezno zaščito pred škodljivci, kot so žuželke, glodalci, ptice ipd.;

6. orodje in oprema, kot so delovne mize, posode, tekoči trakovi, žage in noži, ki prihajajo v neposredni stik s surovinami in izdelki, morajo biti iz nerjavečih materialov. Orodje in oprema morata biti enostavna za čiščenje in razkuževanje;

7. posebne neprepustne posode iz nerjavečega materiala, ki jih je mogoče zapreti na način, ki nepooblaščenim osebam preprečujejo dostop do njihove vsebine, za shranjevanje surovin ali izdelkov, ki niso ustrezni prehrano ljudi. Obrat ima lahko za ta namen tudi ustrezen prostor, ki se ga lahko zaklene. Če se takšne surovine ali izdelki odstranjujejo prek kanalov, morajo biti ti izdelani in nameščeni tako, da se prepreči onesnaženje surovin ali izdelkov;

8. ustrezne naprave za čiščenje in razkuževanje opreme in pribora.

Za razkuževanje opreme in pribora je potrebno uporabljati vodo s temperaturo najmanj 82 °C;

Če obrat uporablja drugačne metode razkuževanja, jih mora odobriti VURS;

9. sistem za odvajanje odpadih vod v skladu s higienskimi zahtevami;

10. oskrbo s pitno vodo v skladu z Direktivo Sveta 80/778/EGS.

Uporaba tehnične vode je izjemoma dovoljena za proizvodnjo pare, v hladilnih sistemih in požarno službo. Pri tem je potrebno je zagotoviti, da ne obstaja nikakršno tveganje za onesnaženje izdelkov.

Cevi za tehnično vodo se morajo jasno razlikovati od tistih, ki se uporabljajo za pitno vodo;

11. ustrezno število garderob z gladkimi, za vodo neprepustnimi in pralnimi stenami in tlemi, opremljenih z umivalniki, prostori za prhanje in straniščі z vodnim izpiranjem. Iz slednjih ne sme biti neposrednega dostopa do delovnih prostorov. Umivalniki morajo biti opremljeni z opremo za umivanje rok in sredstvi za higiensko sušenje rok. Pipe se ne smejo odpirati z roko;

12. če količina proizvedenih izdelkov zahteva redno ali stalno prisotnost uradnega veterinarja, mora imeti obrat primerno opremljen prostor za potrebe veterinarske službe, ki se ga lahko zaklene.

V nasprotnem primeru zadostuje, da ima obrat v ta namen omaro, ki jo je mogoče zakleniti;

13. prostor ali zavarovano mesto za skladiščenje čistil, razkužil in podobnih snovi;

14. prostor ali omaro za shranjevanje sredstev za čiščenje in vzdrževanje;

15. ustrezno opremo za čiščenje in razkuževanje prevoznih sredstev. Takšna oprema pa ni obvezna, če se ti postopki, ob soglasju VURS, izvajajo izven obrata;

16. če proizvodni procesu zahteva uporabe vode, se nekatere zahteve tega poglavja, predvsem določbe točk 2(a) in (g) temu ustrezno prilagodijo.

V primeru odstopanj iz te točke lahko VURS za takšne obrate ali dele obratov odobri postopke čiščenja in razkuževanja, ki ne zahtevajo uporabe vode.

II. ***SPLOŠNI HIGIENSKI POGOJI***

A) Splošni higienski pogoji, ki se nanašajo na prostore, orodje in opremo

1. Oprema in pribor, ki se uporabljata pri delu s surovinami in izdelki, tla, stene in predelne stene, stropi ali strešne obloge morajo biti primerno čisti in vzdrževani, tako da ne predstavljajo vira onesnaženja surovin ali izdelkov. Postopki čiščenja in razkuževanja se morajo izvajati v skladu z določbami 7. člena tega pravilnika.

2. Nobena žival ne sme imeti dostopa v obrat. Glodalce, žuželke in druge škodljivce je treba v prostorih ali na opremi sistematično uničevati; strupi za glodalce, insekticidi, razkužila in druge potencialno strupene snovi se shranjujejo v prostorih ali omarah, ki jih je mogoče zaklepati; njihova uporaba ne sme predstavljati tveganja za kontaminacijo izdelkov.

3. Delovni prostori, pribor in delovna oprema se sme uporabljati samo za delo z izdelki, za katere je bila izdana odobritev. VURS lahko dovoli uporabo prostorov, pribora in opreme tudi za delo z drugimi živili, ki so ustrezna za prehrano ljudi.

Ta določba se ne nanaša na transportno opremo, ki se uporablja v prostorih, kjer se ne obdeluje surovin in izdelkov iz tega pravilnika.

4. Za vse namene iz tega pravilnika se mora uporabljati pitna voda v smislu Direktive 80/778/EGS. Izjemoma se tehnična voda lahko uporablja za proizvodnjo pare, požarno službo in v hladilnih sistemih, če način njene uporabe ne predstavlja tveganja za onesnaženje surovin in izdelkov.

5. Čistila, razkužila in podobne snovi je potrebno uporabljati v skladu z navodili proizvajalca in na način, da ne povzročajo škodljivih posledic na strojih, opremi, surovinah in izdelkih. Po uporabi takšnih sredstev je treba pribor in opremo temeljito sprati z vodo, razen če navodila za uporabo določajo, da takšno izpiranje ni potrebno.

Izdelki za čiščenje in vzdrževanje je potrebno hraniti v prostoru iz 14. točke I. poglavja te priloge.

6. Prepovedano je raztresati žaganje ali podobne snovi po tleh delovnih prostorov in prostorov za skladiščenje surovin in izdelkov iz tega pravilnika.

B) Higiena zaposlenega osebja

1. Od zaposlenih delavcev v obratu se zahteva popolna čistoča, predvsem pa:

(a) delavci morajo nositi čista delovna oblačila in pokrivala, ki popolnoma zakrijejo lase. To še posebej velja tiste delavce, ki delajo z nezaščitenimi surovinami in izdelki;

(b) delavci, ki prihajajo pri svojem delu v stik s surovinami in izdelki, si morajo redno umivati roke. Roke si je potrebno umiti po vsaki prekinitvi dela in v primeru kakršnegakoli onesnaženja. Morebitne rane na rokah morajo biti zaščitene z ustreznimi gumijastimi ščitniki ali rokavicami;

(c) kajenje, pljuvanje ter uživanje hrane in pijače v prostorih, kjer se obdelujejo ali skladiščijo surovine ali izdelki, je prepovedano.

2. Delodajalec mora izvesti vse potrebne ukrepe, da osebam, ki bi lahko onesnažile surovine ali izdelke, prepreči delo z njimi, dokler se ne dokaže, da takšne osebe lahko to delo opravljajo brez tveganja.

Ob sprejemu v službo mora oseba, ki prihaja v neposreden stik s surovinami in izdelki, z zdravniškim spričevalom dokazati, da ni ovir za takšno zaposlitev. Predpisani zdravstveni nadzor ureja pravilnik, ki ureja zdravstvene zahteve za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili.

PRILOGA B

POSEBNI POGOJI ZA MESNE IZDELKE

I. *POSEBNI POGOJI ZA ODOBRITEV OBRATOV, KI PROIZVAJAJO MESNE IZDELKE*

1. Poleg splošnih zahtev, določenih v poglavju I Priloge A, morajo obrati, kjer proizvajajo, obdelujejo in ovijajo mesne izdelke, imeti vsaj:

(a) ustrezno velike prostore za ločeno skladiščenje:

(i) hlajenih surovin; in

(ii) mesnih izdelkov, ki so lahko glede na njihovo vrsto hlajeni ali skladiščeni pri sobni temperaturi;

Nezaščitene surovine, mesne izdelke in druge proizvode živalskega izvora je treba skladiščiti ločeno od pakiranih surovin in izdelkov;

(b) enega ali več primernih in dovolj velikih prostorov za proizvodnjo in ovijanje mesnih izdelkov. Proizvodnja in ovijanje mesnih izdelkov se lahko vršita v istem prostoru, če predstavljata zaključen proizvodni cikel, ki izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika in obenem zagotavlja varnost surovin in končnih izdelkov ter pod pogojem, da to dopuščata ureditev in velikost proizvodnega prostora.

(c) prostor ali zavarovano mesto za skladiščenje določenih sestavin, kot so na primer aditivi;

(d) prostor za pakiranje mesnih izdelkov, razen če so izpolnjeni pogoji za pakiranje iz 3. točke poglavja V te priloge, in za njihovo odpremo;

(e) prostor za skladiščenje materiala za ovijanje in pakiranje;

(f) prostor za čiščenje opreme in pribora, kot so npr. kavlji in posoda.

2. Odvisno od vrste izdelkov, mora imeti obrat:

(a) prostor ali – če ni nevarnosti onesnaženja – območje za odstranjevanje embalaže;

(b) prostor ali – če ni nevarnosti onesnaženja – območje za taljenje surovin;

(c) razsekovalnico;

(d) prostor ali opremo za sušenje ali zorenje;

(e) prostor ali opremo za prekajevanje;

(f) prostor za razsoljevanje, namakanje in ostale postopke, predvsem na naravnih črevih, če ti postopki na surovinah niso bili opravljeni v obratu izvora;

(g) prostor za predhodno čiščenje surovin, ki so potrebne za pripravo mesnih izdelkov;

(h) prostor za soljenje oziroma nasoljevanje opremljen s hladilnimi napravami, ki zagotavljajo temperaturo iz 4. točke poglavja II te priloge;

(i) če je potrebno, prostor za predhodno čiščenje mesnih izdelkov, ki bodo narezani na kose ali rezine in oviti oziroma zaviti;

(j) prostor, po potrebi hlajen, za rezanje in ovijanje oziroma zavijanje mesnih izdelkov, namenjenih prodaji v predpakirani obliki;

(k) posebne prostore, predvidene v Prilogi C, če se v njej navedeni izdelki proizvajajo v obratih, navedenih v tem poglavju;

(l) če so izpolnjeni pogoji, določeni v točki 1(b) tega poglavja, se ob soglasju VURS lahko nekateri od navedenih postopkov izvajajo v istem prostoru.

Če pogoji iz točke 1(b) tega poglavja niso izpolnjeni, se morajo postopki, ki lahko predstavljajo zdravstveno tveganje, v primeru izdelkov, ki se proizvajajo istočasno in postopkov, ki so povezani s čezmernim ustvarjanjem toplote, opravljati v ločenem prostoru.

II. *POSEBNI HIGIENSKI POGOJI ZA OBRATE, KI PRIPRAVLJAJO MESNE IZDELKE*

1. Prostori, ki so namenjeni za skladiščenje ali obdelavo ostalih živil, razen mesa ali mesnih izdelkov, ki se uporabljajo kot surovine za mesne izdelke, morajo izpolnjevati splošne higienske pogoje iz tega pravilnika.

2. Surovine, dodatki, izdelki ter drugi proizvodi živalskega izvora in posode, v katerih se nahajajo, ne smejo priti v neposredni stik s tlemi. Način ravnanja z njimi mora preprečiti vsakršno onesnaženje.

Potrebno je zagotoviti, da ne prihaja do stika med surovinami in končnimi izdelki.

3. Uporaba lesa je dovoljena iz tehnoloških razlogov v prostorih, v katerih se mesni izdelki prekajujejo, nasoljujejo, zorijo, marinirajo, skladiščijo ali odpremljajo, pod pogojem, da ni nobenega tveganja za nastanek onesnaženja. Uporaba lesenih palet v naštetih prostorih je dovoljena izključno za transport pakiranega mesa ali mesnih izdelkov. Uporabo galvanizirane kovinske opreme se lahko dovoli za sušenje šunke in klobas pod pogojem, da oprema ni poškodovana in da ne pride v stik z mesnimi izdelki.

4. Temperatura v prostorih ali delih prostorov, kjer poteka delo z mesom, mletim mesom, ki se uporablja kot surovina, mesnimi izdelki in mesnimi pripravki, mora zagotavljati higiensko proizvodnjo. Če je potrebno, morajo biti ti prostori ali deli teh prostorov ustrezno klimatizirani.

V prostorih, kjer se vrši razsek, narezovanje ter nasoljevanje, temperatura ne sme presegati 12 °C, razen pri obratih iz 9. člena tega pravilnika.

V primeru drugih obratov lahko VURS odstopa od te zahteve, če se mu odstopanje zdi upravičeno s stališča tehnološkega postopka, ki se uporablja pri pripravi mesnega izdelka.

III. *ZAHTEVE ZA SUROVINE, KI SE UPORABLJAJO ZA PROIZVODNJO MESNIH IZDELKOV*

1. Meso, namenjeno za proizvodnjo mesnih izdelkov, mora:

– izvirati iz obrata, odobrenega v skladu z direktivami, navedenimi v točki (d) 2. člena tega pravilnika. Transport

mesa mora biti opravljen v zadovoljivih higienskih pogojih, kot jih določajo navedene direktive;

– od sprejema v obrat do njegove uporabe mora biti skladiščeno v skladu z zahtevami direktiv, navedenih v točki (d) 2. člena tega pravilnika.

2. Mleto meso in mesni pripravki, če se ne proizvajajo neposredno v prostorih za proizvodnjo mesnih izdelkov, navedenih v točki 1(b) poglavja I te priloge, morajo:

– izvirati iz obrata, odobrenega v skladu z Direktivo 94/65/EGS in biti prepeljani v zadovoljivih higienskih pogojih v skladu z navedeno direktivo;

– od sprejema v obrat do njegove uporabe morajo biti skladiščeni v skladu z zahtevami direktive 94/65EGS.

3. Dodajanje drugih proizvodov živalskega izvora, razen mesa, kot je opredeljeno v točki (d) 2. člena tega pravilnika, v mesne izdelke, je dovoljeno v primeru, da ti proizvodi ustrezajo zahtevam določenim v ustreznih predpisih EU.

IV. *NADZOR NAD PROIZVODNJO*

1. Nadzor nad obrati iz tega pravilnika izvaja VURS, ki mora zagotoviti izpolnjevanje predpisanih pogojev in še posebej:

(a) preverjati:

(i) čistočo prostorov in opreme ter higieno osebja;

(ii) učinkovitost lastnih kontrol, ki jih izvaja obrat, v skladu s 7. členom tega pravilnika. V ta namen se ocenjujejo rezultati lastnih kontrol oziroma jemljejo vzorci;

(iii) mikrobiološko in higiensko stanje izdelkov živalskega izvora;

(iv) učinkovitost obdelave mesnih izdelkov;

(v) ustreznost hermetično zaprtih posod z naključnim vzorčenjem;

(vi) označevanje zdravstvene ustreznosti mesnih izdelkov in identifikacijo izdelkov, ki so bili ocenjeni kot neustrezni za prehrano ljudi, in kaj se je z njimi storilo;

(vii) pogoje skladiščenja in prevoza;

(b) odvzeti vzorce za laboratorijske preiskave;

(c) opraviti tudi druge preglede, da se zagotovi skladnost s tem pravilnikom.

(d) z laboratorijskimi preiskavami ugotoviti, ali je mesni izdelek narejen iz mesa, ki so mu bila dodana druga živila, dodatki ali začimbe, skladen s proizvodnimi kriteriji, ki jih določi proizvajalec, in predvsem, ali sestava izdelka resnično ustreza podatkom na deklaraciji.

2. Uradni veterinar VURS mora imeti ob vsakem času prost dostop do vseh hladilnic in delovnih prostorov, da preveri, ali se določbe tega pravilnika upoštevajo.

V. *OVIJANJE, PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE*

1. Postopki ovijanja, pakiranja in označevanja morajo potekati v zadovoljivih higienskih pogojih, v prostorih, predvidenih za ta namen.

Ne glede na določbe Direktive 89/109/EGS o približevanju zakonodaj držav članic, ki se nanašajo na snovi, ki prihajajo v neposreden stik z živili, morata material za ovijanje in pakiranje izpolnjevati vse higienske pogoje in biti obenem dovolj čvrsta, da zagotavljata učinkovito zaščito mesnih izdelkov.

2. Material za ovijanje in pakiranje se ne sme ponovno uporabiti v proizvodnji mesnih izdelkov. Izjema so določene vrste vsebnikov, kakršni so npr. lončeni, stekleni ali plastični vsebniki, ki se lahko ponovno uporabijo po temeljitem čiščenju in razkuževanju.

3. Proizvodnja in pakiranje mesnih izdelkov lahko potekata v istem prostoru, če material za pakiranje ustreza pogojem iz prejšnje točke, ali pod naslednjimi pogoji:

(a) prostor mora biti dovolj velik in opremljen tako, da je zagotovljena ustrezna higiena delovnih postopkov;

(b) material za pakiranje in ovijanje mora biti takoj po izdelavi zaščiten na način, ki zagotavlja, da v času transporta ne pride do poškodb in onesnaženja. V obratu je potrebno material za pakiranje in ovijanje hraniti v higiensko ustreznih razmerah v za to namenjenem prostoru;

(c) v prostorih za shranjevanje materiala za pakiranje ne sme biti prahu in škodljivcev. Ti prostori ne smejo biti povezani s prostori, v katerih so snovi, ki bi lahko onesnažile meso, mleto meso, mesne pripravke ali mesne izdelke. Materiala za pakiranje ni dovoljeno odlagati neposredno na tla;

(d) preden se material za pakiranje uporabi v prostoru kjer se izvaja pakiranje, ga je potrebno formirati oziroma sestaviti. Pripravo materiala za pakiranje je potrebno izvesti v skladu s higienskimi pogoji. Odstopanje od te zahteve se lahko odobri v primeru, da je postopek priprave materiala za pakiranje avtomatiziran, pod pogojem, da ne obstaja tveganje za onesnaženje mesnih izdelkov;

(e) material za pakiranje mora biti premeščen v prostor za pakiranje neposredno pred uporabo. Z njim ne sme rokovati osebje, ki dela z nezaščitenim mesom, mletim mesom, mesnimi pripravki ali mesnimi izdelki;

(f) takoj po pakiranju je potrebno mesne izdelke premestiti v za to predvidene skladiščne prostore.

4. Poleg zahtev iz Direktive 79/112/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z označevanjem, predstavitvijo in oglaševanjem živil za prodajo končnemu porabniku, morajo biti na embalaži ali na etiketi mesnih izdelkov vidno in čitljivo navedeni naslednji podatki:

– vrsta živali, iz katere je bilo pridobljeno meso, če to ni razvidno iz prodajne oznake izdelka ali s seznama sestavin v skladu z Direktivo 79/112/EGS,

– sklic, ki omogoča identifikacijo izdelkov, pridobljenih v tehnološko podobnih pogojih, ki bi lahko predstavljali enako tveganje,

– datum proizvodnje oziroma oznaka, na podlagi katere lahko prejemnik ali VURS ugotovita datum proizvodnje, če pakiranje ni namenjeno končnemu porabniku,

– prodajna oznaka, ki ji sledi sklic na nacionalni standard ali zakonodajo, ki jo je odobrila.

VI. *OZNAKA ZDRAVSTVENE USTREZNOSTI*

1. Mesni izdelki morajo biti označeni z oznako zdravstvene ustreznosti. Označevanje je potrebno opraviti takoj po končani proizvodnji v obratu ali obratu za prepakiranje. Oznaka mora biti čitljiva in nameščena na vidnem mestu, neposredno na izdelku ali na ovoju, če so mesni izdelek oviti posamično, ali na etiketi, pritrjeni na embalažo v skladu s točko 4(b). Če je mesni izdelek ovit in pakiran posamezno, zadošča oznaka zdravstvene ustreznosti na pakiranju.

2. Če so mesni izdelki, označeni v skladu s prejšnjo točko, naknadno zapakirani, mora oznaka zdravstvene ustreznosti biti tudi na pakiranju.

3. Ne glede na določbe točk 1 in 2 tega poglavja označevanje zdravstvene ustreznosti mesnih izdelkov ni potrebno:

(a) če je oznaka zdravstvene ustreznosti iz točke 4 tega poglavja nameščena na vidnem zunanjem mestu vsake prodajne enote

(b) če so mesni izdelki namenjeni nadaljnji obdelavi oziroma ovijanju v drugem odobrenem obratu

– je lahko celotna pošiljka opremljena z eno veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti obrata iz katerega izvira skupaj z navedbo kraja namembnosti

– obrat, ki sprejme pošiljko iz te točke mora voditi evidenco o količinah, vrsti in izvoru sprejetih mesnih izdelkov. Evidenco je potrebno hraniti v skladu z rokom določenimi v prvem odstavku 7. člena pravilnika.

Mesni izdelki v velikih pakiranjih, ki so namenjeni prodaji brez nadalje obdelave, ovijanja oziroma zavijanja, morajo biti

označeni z oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s točkami 1, 2 ali 3 (a) tega poglavja;

(c) nezaščiteni ali nepakirani mesni izdelki, ki se iz obrata dostavljajo neposredno v prodajo na drobno morajo imeti:

– nameščeno oznako zdravstvene ustreznosti, v skladu s točko 1 tega poglavja, na vsebniku ali posodi v kateri se prevažajo

– obrat mora voditi evidenco o količinah in vrstah mesnih izdelkov poslanih iz obrata in evidenco prejemnikov oziroma trgovin, kamor so bili mesni izdelki poslani. Evidenco je potrebno hraniti v skladu z določil četrte alinee prvega odstavka 7. člena pravilnika.

4. (a) Oznaka zdravstvene ustreznosti mora biti ovalna in navajati naslednje podatke:

(i) bodisi:

– zgoraj: začetno črko ali začetne črke države pošiljateljice z velikimi tiskanimi črkami, t.j.:

B – CZ – DK – D – EE – EL – E – F – IRL – I – CY – LV – LT – L – HU – MT – NL – AT – PL – P – SI – SK – FI – S – UK, ki jim sledi številka odobritve proizvodnega obrata ali v primeru obrata za prepakiranje skladno z odločbo Komisije 94/837/EGS in po potrebi kodno številko, ki navaja vrsto izdelka, za katerega je obrat odobren,

– spodaj: eno od naslednjih kratic: CEE – EŘF – EWG – EOK – EEC – EEG – ETY – EHS – EMÜ – EEK – EEB – EGK – KEE – EGS;

(ii) ali:

– zgoraj, ime države pošiljateljice z velikimi tiskanimi črkami,

– v sredini, številko odobritve obrata ali v primeru obrata za prepakiranje skladno z odločbo Komisije 94/837/EGS, ki jo po potrebi spremlja kodna številka, ki navaja vrsto izdelka, za katerega je obrat odobren,

– spodaj, eno od naslednjih kratic: CEE – EŘF – EWG – EOK – EEC – EEG – ETY – EHS – EMÜ – EEK – EEB – EGK – KEE – EGS;

(b) oznaka zdravstvene ustreznosti je lahko nameščena neposredno na izdelek, predtiskana na embalaži ali pakiranju izdelka, oziroma je etiketa z oznako zdravstvene ustreznosti pritrjena na izdelek, ovitek ali pakiranje. Če je oznaka pritrjena na pakiranje, se mora ob odpiranju uničiti, oziroma se mora ob odpiranju uničiti pakiranje samo. V primeru izdelkov v hermetično zaprtih posodah mora biti oznaka zdravstvene ustreznosti neizbrisno odtisnjena, bodisi na pokrovu pločevinke, ali na samo pločevinko;

(c) oznaka zdravstvene ustreznosti je lahko tudi na neodstranljivi ploščici iz odpornega materiala, ki izpolnjuje vse higienske zahteve in navaja podatke, navedene pod (a).

5. Če mesni izdelki vsebujejo druge proizvode živalskega izvora kot so npr. ribji proizvodi, mlečni proizvodi, ali jajčni proizvodi se jih označi z eno oznako zdravstvene ustreznosti.

6. Za meso, proizvedeno v Republiki Sloveniji, se poleg tega poglavja uporablja tudi pravilnik, ki ureja označevanje zdravstvene ustreznosti živil živalskega izvora.

VII. *SKLADIŠČENJE IN PREVOZ*

1. Mesne izdelke je potrebno skladiščiti v prostorih, ki izpolnjujejo pogoje, določene v točki 1(a) poglavja I te priloge.

Mesne izdelke je mogoče skladiščiti tudi pod drugačnimi pogoji, če je zagotovljeno:

(a) da se mesni izdelki, ki jih ni mogoče skladiščiti pri sobni temperaturi, skladiščijo v hladilnicah iz točke A 8 3. člena tega pravilnika ali hladilnicah, odobrenih na podlagi drugih direktiv;

(b) da so mesni izdelki, ki jih je mogoče skladiščiti pri sobni temperaturi, skladiščijo v skladiščih s trdno konstrukcijo, ki so enostavna za čiščenje in razkuževanje in jih odobri VURS.

2. Mesne izdelke, za katere so temperature skladiščenja določene v skladu z drugim odstavkom 7. člena tega pravilnika, je potrebno hraniti pri teh temperaturah.

3. Pri odpremi mesnih izdelkov je potrebno zagotoviti takšne pogoje prevoza, da je preprečen kakršen koli način njihovega onesnaženja, oziroma da so preprečeni kakršni koli škodljivi učinki nanje. Pri tem je treba upoštevati čas trajanja potovanja, vrsto prevoznega sredstva in vremenske pogoje.

4. Mesne izdelke je, odvisno od njihove narave, potrebno prevažati v vozilih, opremljenih tako, da se med prevozom zagotavlja zanje predpisana temperatura, oziroma da niso presežene temperature iz drugega odstavka 7. člena tega pravilnika.

5. Za mesne izdelke iz točke A 9(b) 3. člena tega pravilnika, ki jih mora od mesta izvora spremljati veterinarsko spričevalo, v kasnejših fazah trgovanja zanje zadostuje, komercialni dokument, na katerem je številka odobritve obrata, iz katere je mogoče ugotoviti pristojni organ, ki je odgovoren za nadzor obrata.

VIII. *POSEBNI POGOJI ZA PASTERIZIRANE ALI STERILIZIRANE IZDELKE V HERMETIČNO ZAPRTIH POSODAH*

A) Poleg pogojev, določenih v Prilogi A tega pravilnika, morajo obrati, ki proizvajajo pasterizirane ali sterilizirane izdelke v hermetično zaprtih posodah:

1. imeti:

(a) napravo za higiensko dostavljanje praznih pločevink v delovni prostor;

(b) opremo, s katero je tik pred polnjenjem mogoče temeljito očistiti pločevinke;

(c) opremo za pranje posod s pitno vodo, ki je dovolj vroča, da odstrani maščobo z zunanje površine posode po njenem zapiranju in še pred sterilizacijo v avtoklavu;

(d) ustrezen prostor, območje ali napravo za hlajenje in sušenje posod po toplotni obdelavi;

(e) naprave za inkubacijo (termostatiranje) vzorcev mesnih izdelkov, pakiranih v hermetično zaprte posode;

(f) ustrezne naprave za preverjanje ali so posode hermetično zaprte in nepoškodovane;

2. zagotoviti, da:

(a) se hermetično zaprte posode odstranijo iz avtoklava pri dovolj visoki temperaturi, ki zagotavlja hitro sušenje njihove površine. Dotikanje posod, dokler niso popolnoma suhe, ni dovoljeno;

(b) so posode, za katere za katere obstaja sum, da je v njih prišlo do nastanka plina, dodatno pregledane;

(c) so termometri opreme za segrevanje redno umerjeni v skladu z navodili proizvajalcev;

(d) se posode:

– ne uporabijo, če so poškodovane ali slabo izdelane,

– ne uporabijo, če so umazane, oziroma se jih pred uporabo očisti. Pločevinke morajo biti tik pred polnjenjem temeljito očiščene z opremo iz točke A 1(b) tega poglavja. Uporaba stoječe vode za čiščenje ni dovoljena;

– po čiščenju, če je to potrebno, posušene;

– če je potrebno, oprane z dovolj vročo pitno vodo, da se odstrani maščoba na zunanji strani posod, po hermetičnem zapiranju in pred sterilizacijo v avtoklavu z opremo, navedeno v točki A 1(c) tega poglavja;

– po avtoklaviranju ohlajene v vodi, ki izpolnjuje zahteve iz pete alinee točke B tega poglavja;

– po avtoklaviranju zaščitijo pred nastankom poškodb, oziroma pred onesnaženjem.

B) Nosilec dejavnosti ali vodstvo obrata, ki proizvaja mesne izdelke v hermetično zaprtih posodah, mora na podlagi sistema vzorčenj:

1. stalno preverjati ali proces toplotne obdelave v primeru mesnih izdelkov, ki se lahko hranijo pri sobni temperaturi, zagotavlja uničenje oziroma inaktivacijo patogenih mikroorganizmov in njihovih spor.

Obrat mora voditi evidenco proizvodnih parametrov kot so čas trajanja topolotne obdelave, vrsta mesnega izdelka, velikost posod ipd.

Avtoklavi morajo biti opremljeni z napravami, ki omogočajo dvojno kontrolo termičnih postopkov;

2. stalno preverjati, da material, iz katerega so izdelane posode, ustreza predpisom EU, ki določajo pogoje za snovi, ki prihajajo v neposredni stik z živili;

3. zagotoviti, da se izvajajo redni dnevni pregledi proizvodnje v naprej določenih časovnih intervalih, z namenom preverjanja ustreznosti zapiranja posod. V ta namen mora imeti obrat na voljo opremo za pregledovanje navpičnih prerezov šivov zaprtih posod;

4. zagotoviti na podlagi rednega vzorčenja svoje proizvodnje:

(a) da so bili sterilizirani mesni izdelki ustrezno toplotno obdelani, kar se ugotovi:

– s termostatiranjem (inkubiranjem) mesnih izdelkov v hermetično zaprtih posodah 7 dni pri temperaturi najmanj 37 °C, ali 10 dni pri teperaturi najmanj 35 °C, ali pri katerikoli drugi kombinaciji temperature in časa, ki jo kot enakovredno odobri VURS,

– z mikrobiološkimi analizami v lastnem ali drugem odobrenem laboratoriju;

(b) da pasterizirani mesni izdelki ustrezajo pogojem, ki jih odobri VURS;

(5) zagotoviti, da se opravljajo kontrole hladilne vode po uporabi glede količine rezidualnega klora.

C) VURS lahko odobri dodajanje nekaterih snovi v vodo, ki se uporablja v avtoklavih, za preprečevanje korozije pločevink ter za mehčanje in razkuževanje vode.

Voda za hlajenje hermetično zaprtih posod po njihovi toplotni obdelavi mora krožiti v zaprtem sistemu tako, da je ni mogoče uporabiti za druge namene.

Če ne obstaja tveganje glede onesnaženja, se voda za hlajenje posod in voda iz avtoklavov ob koncu proizvodnega procesa lahko uporabi za čiščenje tal.

IX. *POSEBNI POGOJI ZA PRIPRAVLJENE MESNE JEDI*

Poleg splošnih pogojev iz Priloge A in poglavij I, II in III te priloge:

1. morajo imeti obrati, ki proizvajajo pripravljene jedi, poseben prostor za njihovo pripravo in ovijanje. Poseben prostor ni potreben, če se mesni izdelki in meso obdelujejo ob različnem času in se prostore očisti in razkuži, preden se uporabijo za proizvodnjo druge vrste izdelkov;

2.

(a) mesne izdelke, ki sestavljajo pripravljene jedi, je treba po pripravi:

(i) takoj zmešati z drugimi sestavinami; v tem primeru je lahko čas, v katerem je temperatura mesnih izdelkov med 10 in 60 °C, največ 2 uri; ali

(ii) ohladiti na 10 °C ali manj, preden se jih zmeša z drugimi sestavinami;

Če se uporabljajo drugačni postopki obdelave od opisanih, je zanje potrebna ododbritev VURS. VURS mora o takih postopkih obvestiti Komisijo;

(b) mesne izdelke in pripravljene jedi je treba ohladiti na temperaturo +10 °C ali manj v središču v največ dveh urah po koncu toplotne obdelave in čim prej na temperaturo, pri kateri se izdelek skladišči. VURS lahko obratu odobri odstopanje od tega roka, če je daljši čas upravičen iz razlogov, povezanih z uporabljeno tehnologijo, pod pogojem, da je zajamčena varnost končnega izdelka;

(c) v primeru zamrzovanja in globokega zamrzovanja pripravljenih jedi je potrebno te postopke opraviti takoj po končanem hlajenju;

3. označevanje pripravljenih jedi mora biti skladno z Direktivo 79/112/EGS. Seznam navedenih sestavin v skladu s tem pravilnikom mora vsebovati tudi navedbo vrste živali, katere meso je bilo uporabljeno za pripravo izdelka.

Pripravljene jedi imajo imeti poleg navedenega na eni od zunanjih površin embalaže jasno viden datum proizvodnje;

4. Rezultate različnih pregledov, ki jih opravlja nosilec dejavnosti ali vodstvo obrata, mora hraniti in jih predložiti na zahtevo VURS. Rok hrambe določi VURS glede na rok uporabnosti določenega izdelka.

PRILOGA C

POSEBNI HIGIENSKI POGOJI ZA PROIZVODNJO DRUGIH IZDELKOV ŽIVALSKEGA IZVORA

I. *SPLOŠNI POGOJI*

Prostori se lahko uporabijo za proizvodnjo izdelkov, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) surovine, ki niso ustrezne za prehrano ljudi, se morajo skladiščiti v popolnoma ločenih prostorih ali na ločenem območju za sprejem;

(b) obdelava surovin se mora izvajati v ločenih prostorih z uporabo ločenih naprav in opreme, razen če predelava poteka v popolnoma zaprtem postopku z opremo, ki se uporablja izključno za ta namen;

(c) končni izdelki iz teh surovin se morajo skladiščiti v ločenem prostoru ali ločenih posodah, ki so ustrezno označeni in se ne smejo uporabiti za prehrano ljudi.

II. POSEBNI POGOJI ZA TOPLJENE MAŠČOBE, OCVIRKE IN DRUGE STRANSKE PROIZVODE

Poleg pogojev iz Priloge A veljajo naslednji pogoji:

A) Pogoji za obrate, ki zbirajo ali predelujejo surovine

1. Centri za zbiranje surovin in prevozna sredstva, ki se uporabljajo, morajo zagotavljati skladiščenje surovin pri temperaturi največ 7 °C. Ta določba ni obvezna, če se surovine zberejo in toplotno obdelajo (topijo) v rokih, določenih v točkah B 3 (b) in (c) tega poglavja.

2. Predelovalni obrati iz tega poglavja morajo imeti vsaj:

(a) hlajen prostor za sprejem surovin, razen če se surovine zberejo in raztopijo v časovnih rokih, določenih v točki B 3 (b) tega poglavja;

(b) prostor ali mesto za sprejem surovin;

(c) naprave ki zagotavljajo vizualni pregled surovin;

(d) če je potrebno, opremo za drobljenje – mletje surovin;

(e) opremo za topljenje surovin s toploto, tlakom ali drugo ustrezno metodo;

(f) posode ali rezervoarje za shranjevanje maščob v tekočem stanju;

(g) napravo za pripravo topljenih maščob, ki omogoča njihovo dajanje na trg v trdnem stanju, razen če obrat odpremlja samo tekoče živalske maščobe;

(h) prostor za odpremo, razen če obrat odpremlja samo topljene živalske maščobe v cisternah;

(i) neprepustne posode za shranjevanje surovin, ki niso ustrezne za prehrano ljudi;

(j) če obrat proizvaja takšne izdelke, ustrezno opremo za pripravo izdelkov iz topljenih živalskih maščob, ki se mešajo z drugimi živili oziroma začimbami;

(k) če so ocvirki namenjeni za prehrano ljudi, opremo in naprave, ki zagotavljajo higienično zbiranje, ovijanje, pakiranje in skladiščenje pod pogoji, določenimi v točki B 9 tega poglavja.

B) Dodatne higienske pogoje v zvezi s pripravo topljenih živalskih maščob, ocvirkov in stranskih proizvodov

1. Surovine morajo izvirati od živali, katerih meso je bilo ocenjeno kot zdravstveno ustrezno za prehrano ljudi.

2. Surovine predstavljajo maščobno tkivo ali kosti, ki so ustrezne za prehrano ljudi, z najmanjšo možno vsebnostjo krvi in ostankov drugih tkiv. Surovine ne smejo kazati znakov kvarjenja in morajo biti pridobljene v higienskih pogojih.

3.

(a) Za pripravo topljenih maščob se lahko uporabi samo maščobno tkivo ali kosti, pridobljene v klavnicah, razsekovalnicah ali obratih za predelavo mesa. Surovine je potrebno prevažati in skladiščiti v higienskih pogojih pri temperaturi največ 7 °C v središču;

(b) z odstopanjem od (a) se surovine lahko skladiščijo in prevažajo neohlajene, pod pogojem, da se obdelajo v roku 12 ur po sprejemu v obrat;

(c) z odstopanjem od (a) se za pripravo topljenih živalskih maščob lahko uporabijo surovine, zbrane v trgovinah na drobno ali v prostorih neposredno ob prodajnih mestih, kjer se razsek in skladiščenje mesa ali perutninskega mesa izvajata izključno z namenom neposredne prodaje potrošniku, če so v zadovoljivem higienskem stanju in ustrezno pakirane. Če se surovine zbirajo dnevno, je treba upoštevati temperature, določene v (a) in (b) te točke. Če temu ni tako, jih je potrebno takoj ko so pridobljene, ohladiti.

4. Vozila in posode za zbiranje in prevoz surovin morajo imeti gladke notranje površine, ki se enostavno perejo, čistijo in razkužujejo. Vozila za prevoz, ki nimajo hladilnikov, morajo biti ustrezno pokrita. Vozila za prevoz s hladilniki morajo biti oblikovana tako, da je mogoče med celotnim prevozom ohranjati predpisano temperaturo.

5. Pred topljenjem je surovine potrebno pregledati na vsebnost tujkov ali drugih snovi, neustreznih za prehrano ljudi.

6. Surovine se obdelujejo (topijo) s toploto, tlakom ali drugo ustrezno metodo, ki ji sledi ločevanje maščob z dekantiranjem, centrifugiranjem, filtriranjem ali drugo ustrezno metodo. Uporaba topil je prepovedana.

7. Topljena živalska maščoba, proizvedena v skladu s točkami 1, 2, 3, 5 in 6, se lahko prečisti v istem ali drugem obratu, z namenom, da se izboljšajo njene fizikalne in kemijske lastnosti. Maščoba, namenjena nadaljnji obdelavi, mora ustrezati pogojem, določenim v točki 8 tega poglavja.

8. Topljene živalske maščobe morajo, odvisno od vrste, izpolnjevati naslednje pogoje:

	Goveda			Prašiči			Druge živalske maščobe	
	Jedilni loj		Loj za rafiniranje	Jedilno maščobno tkivo prašičev		Mast in druge maščobe za rafiniranje	Jedilne	Za rafiniranje
	Loj[1]	Drugo		Mast[2]	Druge maščobe			
Proste maščobne kisline (% oleinske kisline) Peroksidno število	0,75 4 mek/kg[3]	1,25 4 mek/kg	3,0 6 mek/kg	0,75 4 mek/kg	1,25 6 mek/kg	2,0 6 mek/kg	1,25 4 mek/kg	3,0 10 mek/kg
Vlaga in nečistoče	Največ 0,5%							
Vonj in okus, barva	normalen							
(1) topljena živalska maščoba, pridobljena s topljenjem z nizko temperaturo iz svežega maščobnega tkiva srca,pečice, ledvic in mezenterija govedi in maščobe iz obratov za razkosavanje mesa (2) mleta maščoba, pridobljena s topljenjem maščobnega tkiva prašičev (3) miliekvivalenti na kilogram								

9. Ocvirki za prehrano ljudi se lahko skladiščijo:

(i) če so topljeni na temperaturi 70 °C ali manj: pri temperaturi nižji od 7 °C največ 24 ur ali pri temperaturi –18 °C ali manj;

(ii) če so topljeni na temperaturi nad 70 °C in imajo vsebnost vlage 10% (m/m) ali več:

– pri temperaturi nižji od 7 °C največ 48 ur ali pri drugi kombinaciji časa in temperature, ki zagotavlja enaka obstojnost,

– pri temperaturi –18 °C ali manj;

(iii) če so topljeni na temperaturi nad 70 °C in imajo vsebnost vlage manj kot 10% (m/m): ni posebnih zahtev glede skladiščenja.

III. ***POGOJI, KI UREJAJO PROIZVODNJO, DAJANJE NA TRG IN UVOZ OČIŠČENIH, SOLJENIH ALI SUŠENIH OZIROMA TOPLOTNO OBDELANIH ŽELODCEV, MEHURJEV IN ČREV***

Poleg pogojev iz Priloge A in poglavja II Priloge B morajo obrati za obdelavo želodcev, mehurjev in črev izpolnjevati še naslednje pogoje:

1. surovine morajo izvirati od živali, katerih meso je bilo ocenjeno kot zdravstveno ustrezno za prehrano ljudi;

2. izdelki, ki jih ni mogoče hraniti pri sobni temperaturi, se morajo do odpreme skladiščiti v prostorih, predvidenih za ta namen.

Izdelki, ki niso soljeni ali sušeni, se morajo hraniti pri temperaturi, ki ni višja od 3 °C;

3. surovine je treba prepeljati iz klavnice izvora v obrat za predelavo v zadovoljivih higienskih pogojih ohlajene ali zamrznjene. Vozila in posode za prevoz surovin morajo imeti gladke notranje površine, ki se enostavno perejo, čistijo in razkužujejo. Vozila za prevoz morajo biti konstruirana tako, da je mogoče med celotnim prevozom ohranjati predpisano temperaturo surovin.

4. zagotovljeni morajo biti prostori za skladiščenje materiala za ovijanje in pakiranje;

5.ovijanje in pakiranje mora potekati v higienskih pogojih v prostoru ali na mestu, predvidenem za ta namen;

6. uporaba lesa je prepovedana; dovoljena je uporaba lesenih palet za transport posod v katerih se prevažajo izdelki.

PRILOGA D

VETERINARSKO SPRIČEVALO ZA MESNE IZDELKE[1]

Št.[2] …….

Država izvoznica:……..…….
Ministrstvo:…….
Pristojni organ: ……..….
Sklic[2]: …….

I. Identifikacija mesnih izdelkov:

Izdelki, proizvedeni iz mesa:…. ……..
(Vrsta živali)
Vrsta izdelkov[3]: ……
Vrsta pakiranja: ……
Število posameznih kosov ali paketov: …..……
Temperatura skladiščenja in prevoza[3]: ..……
Rok trajanja[4]: ……
Neto teža: ……

II. Izvor mesnih izdelkov

Naslov(i) in številka(e) odobritve odobrenega predelovalnega obrata (odobrenih predelovalnih obratov)
……
…….

Če je to potrebno:

Naslov(i) in številka(številke) odobritve odobrene hladilnice (odobrenih hladilnic):
..……
……
…….

III. Namembni kraj mesnih izdelkov

Mesni izdelki bodo poslani

iz: ……. ……
(Mesto odpreme)

v/na: ……..……
(Namembna država)

[1] V smislu člena 2 Direktive 77/99/EGS.
[2] Neobvezno.
[3] Navesti morebitno ionizirajoče sevanje iz medicinskih razlogov.
[4] Izpolniti, če je navedba v skladu s členom 7 Direktive 77/99/EGS.

z naslednjim prevoznim sredstvom[5] :…….

Ime in naslov pošiljatelja:
……..……..
……
Ime in naslov prejemnika:
……..……....
…….

IV. Potrdilo o zdravstvenem stanju

Podpisani potrjujem, da so zgoraj opisani mesni izdelki:

(a) proizvedeni iz svežega mesa ali mesnih izdelkov pod posebnimi pogoji, določenimi v Direktivi 77/99/EGS[6];

(b) pripravljeni z mesom vrst živali, ki niso tiste, navedene v členu 2(d) Direktive 77/99/EEC[1];

(c) namenjeni v Helensko republiko[1].

V. Če je to potrebno:

V primeru razkladanja ali prekladanja v odobrenem obratu ali odobreni hladilnici navesti:

(a) kraj razkladanja in prekladanja (naslov in številka odobritve):……
……..……
…….
(b) prevozno sredstvo[7]:……...……
……
……

V……. (kraj), ……. dne (datum)

Žig

…….
(Podpis pristojnega organa)
(Ime z velikimi tiskanimi črkami)

[5] Navesti številko ali registrsko številko (železniški vagoni in tovornjaki), številko leta (letalo) ali ime (ladja).

[6] Neustrezno prečrtaj.

[7] Navesti številko ali registrsko številko (železniški vagoni in tovornjaki), številko leta (letalo) ali ime (ladja).

1240. Pravilnik o elektromedicinski opremi za uporabo v veterinarski medicini

Na podlagi 85., 88., 91., 94., 95., 98., 101. in 107. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrmi in 67/02) minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

PRAVILNIK
o elektromedicinski opremi za uporabo v veterinarski medicini

1. člen

Ta pravilnik določa zahteve za elektromedicinsko opremo, kot posebno skupino medicinskih pripomočkov, namenjeno za uporabo v veterinarski medicini, ter merila za ugotavljanje njene skladnosti s tehničnimi zahtevami, ki so pomembne za varnost ter zdravje ljudi in živali.

2. člen

(1) Elektromedicinska oprema mora izpolnjevati tehnične zahteve, navedene v Prilogi I tega pravilnika, da se zagotovi visoka stopnja varnosti za ljudi in živali.

(2) Tehnične zahteve iz Priloge I se spreminjajo v skladu s spremembami tehničnih predpisov in standardov, ki veljajo za te izdelke in jih objavlja Slovenski inštitut za standardizacijo.

3. člen

Elektromedicinska oprema za uporabo v veterinarski medicini je oprema, ki je navedena v Prilogi II tega pravilnika.

4. člen

(1) Izdelovalec ali uvoznik potrjujeta skladnost elektromedicinske opreme z zahtevami iz tega pravilnika z namestitvijo znaka CE, ki ustreza vzorcu iz Priloge III tega pravilnika, ali z izjavo, ki ustreza vzorcu iz Priloge IV tega pravilnika.

(2) Če se zadevna elektromedicinska oprema uvaža, je za namestitev znaka v skladu z vzorcem iz Priloge III ali z izjavo v skladu z vzorcem iz Priloge IV tega pravilnika, odgovoren uvoznik.

5. člen

(1) Izdelovalci, uvozniki in distributerji elektromedicinske opreme morajo priglasiti svojo dejavnost organu, pristojnemu za medicinske pripomočke za uporabo v veterinarski medicini na obrazcu EMO-VET-1, ki je v Prilogi V tega pravilnika.

(2) Svojo dejavnost morajo opravljati na način, ki zagotavlja varovanje zdravja ljudi in živali.

6. člen

Elektromedicinska oprema se lahko daje v promet oziroma uporabo, če izpolnjuje predpisane zahteve in če se uporablja v skladu z namenom, ki ga določi izdelovalec.

7. člen

Nadzor nad dobavitelji elektromedicinske opreme ter nadzor nad prometom z elektromedicinsko opremo opravlja pristojna inšpekcija.

8. člen

(1) Če organ, pristojen za medicinske pripomočke za uporabo v veterinarski medicini na podlagi utemeljene obrazložitve presodi, da elektromedicinska oprema, ki sicer izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, predstavlja tveganje za zdravje ljudi in živali ali varnost okolja, lahko prepove njen promet ali uporabo.

(2) Pristojni organ iz prejšnjega odstavka o ukrepih nemudoma obvesti druge države članice Evropske unije in Evropsko komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.

9. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-14/2004
Ljubljana, dne 12. marca 2004.
EVA 2000-2311-0080

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA I

Tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati elektromedicinska oprema:

1. Zahteve iz harmonizacijskega dokumenta Evropskega odbora za standardizacijo v elektrotehniki (CENELEC) HD 395–1: Splošne zahteve (izdaja iz leta 1979 – dokument temelji na IEC št. 601–1 Mednarodne elektrotehniške komisije).

Ta standard se uporablja z naslednjimi spremembami:

Za opremo iz točke 2.2.1.1 v Prilogi II se zahteve iz HD 395–1 spremenijo kot sledi:

podklavzula 14.6(b):
Oprema je vsaj tipa BF;
podklavzula 19.3:
pomožni tok pacienta
normalni pogoji – 1 mA
stanje z eno samo napako – 5 mA.

PRILOGA II

SEZNAM ELEKTROMEDICINSKE OPREME IZ 3. ČLENA

1. DIAGNOSTIČNA OPREMA
(razen opreme, za zaščito pred razelektritvijo defibrilatorja)

1.1. Oprema za pridobivanje podatkov iz živega bitja brez vpliva zunanjega vira

1.1.1. *Oprema za spremljanje biopotencialov*

a) Oprema in ustrezni dodatki za diagnostične ali nadzorne namene za preučevanje ali nadzor električne dejavnosti ali električnih lastnosti živih bitij:
– elektroencefalografi in elektrokortikografi,
– elektromiografi,
– elektroretinografi,
– elektronistagmografi.

b) Druga oprema za spremljanje biopotencialov in ustrezni dodatki

1.1.2. *Oprema za spremljanje drugih parametrov.*

a) Oprema in ustrezni dodatki za preučevanje infrardečega sevanja, ki ga oddajajo živa bitja, za diagnostične namene:
– termoskenerji,
– termografi,
– radiacijski termometri.

b) Oprema in ustrezni dodatki za preučevanje zvočne dejavnosti ali občutljivosti živih bitij:
– elektronski stetoskopi,
– fonokardioskopi in fonokardiografi, če niso namenjeni za kardiovaskularne posege,
– avdiometri,
– avdiofoni.

c) Druga oprema in ustrezni dodatki:
– balistokardiografi,
– elektronski termometri, le če so namenjeni za kardiovaskularne posege.

1.2. Oprema za spremljanje podatkov iz živega bitja z vplivom zunanjega vira

1.2.1. *Oprema, vezana na elektronski vir*

V to skupino sodi oprema in ustrezni dodatki, ki neposredno delujejo na živ organizem z električnim tokom:

– oprema za merjenje odpornosti kože,

– oprema za reografijo pljučne ali žilne impedance.

1.2.2. *Oprema, vezana na drugi vir*

a) Oprema in ustrezni dodatki za oftalmološke diagnoze:

– oprema za osvetlitev očesa: špranjske svetilke, očesna ogledala, viri spektralne svetlobe, oftalmoskopi;

– oprema za opazovanje, slikanje in merjenje očesa: oftalmometri, refraktometri, tonometri, fotometri, retinoskopi, mikroskopi za opazovanje roženice;

– oftalmološke diagnostične enote, ki jih sestavlja oftalmološka oprema, navedena v tej točki in potrebne pomožne naprave: stojala, podstavki, stoli.

b) Oprema in ustrezni dodatki za podporo vidljivosti z monokularno ali binokularno povečavo za diagnostične namene in za uporabo pri opazovanju kirurških postopkov (razen visokofrekvenčne kirurške opreme):

– kirurški mikroskopi,

– kolposkopi,

– otoskopi,

– dermatoskopi.

c) Oprema in ustrezni dodatki za lokalno osvetlitev območij, ki se preiskujejo ali zdravijo:

– naglavne svetilke,

– osvetljena naglavna ogledala,

– fluorescentne ročne svetilke,

– ustne svetilke.

2. TERAPEVTSKA OPREMA

2.1. Posebna terapevtska oprema

2.1.1. *Oprema, vezana na električno energijo*

Oprema in ustrezni dodatki, ki proizvajajo električno nabit ali ioniziran zrak, paro ali meglo; Naboj ali ionizacija se lahko dosežejo z:

– visoko napetostjo,

– oddajanjem elektronov iz vroče kovine.

2.1.2. *Oprema, ki je vezana na druge oblike energije*

a) Oprema in ustrezni dodatki za nekatere mehanski učinke v medicini:

– vibratorji,

– oprema za vodno masažo pod pritiskom,

– oprema za zunanjo srčno masažo.

b) Oprema in ustrezni dodatki za pridobivanje vročega zraka, pare ali hlapov za medicinske terapevtske namene:

– oprema, v kateri izparevajo trdne ali tekoče snovi s segrevanjem ali z mehanskimi sredstvi, namenjene za inhalacijo,

– kopeli z vročim zrakom.

Te določbe ne vključujejo ultrazvočne opreme.

2.2. Elektrokirurška oprema

2.2.1.1. *Oprema, vezana na električno energijo*

V to skupino sodi oprema in ustrezni dodatki, ki s pomočjo nizkofrekvenčne električne energije proizvajajo toploto za elektrokavterizacijo:

– oprema za elektrokavterizacijo,

– deli sestavljene medicinske električne opreme, namenjeni za elektrokavterizacijo.

2.2.2. *Oprema, vezana na druge oblike energije*

a) Oprema in ustrezni dodatki za oftalmološke terapevtske namene:

– oprema za zdravljenje očesa,

– očesni magneti.

b) Ostala oprema, ki uporablja druge oblike energije in ustrezni dodatki

c) Oprema in ustrezni dodatki za nekatere mehanske učinke v medicini:

– oprema za vrtanje, žaganje in poliranje za zobozdravstvo ali kirurgijo,

– oprema na vodni pogon.

2.3. Oprema za podporo ali nadomeščanje telesnih funkcij

(razen vstavljenih srčnih spodbujevalnikov in drugih vstavljenih pripomočkov).

2.3.1. *Oprema za podporo ali nadomeščanje na drugačen način*

a) Oprema in ustrezni dodatki za podporo ali nadomeščanje nekaterih telesnih funkcij;

b) Oprema in ustrezni dodatki za pomoč čutilom.

3. DRUGA OPREMA

Oprema in ustrezni dodatki za ravnanje s pacientom in nameščanje pacienta za kirurške ali zobozdravstvene namene:

– operacijske mize,

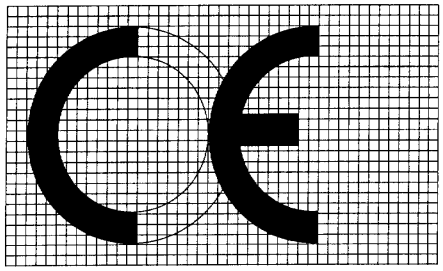
– operacijska oprema,

– zobozdravstveni stoli,

– zobozdravstvene enote.

PRILOGA III

VZOREC ZNAKA SKLADNOSTI, KI GA NAMESTI PROIZVAJALEC



(CE oznaka)

PRILOGA IV

VZOREC IZJAVE O SKLADNOSTI

Ime oziroma naziv izdelovalca: _____

Naslov izdelovalca: _____

Ime opreme:_____

Št. tipa, št. modela, referenčna št.:_____

Zaporedna št.: _____

Leto izdelave:_____

Spodaj podpisani izjavljam, da je zgoraj navedena oprema skladna z Direktivo 84/539/EGS in Pravilnikom o elektromedicinski opremi za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 28/04).

(Kraj)_____ Datum_____

(Podpis)_____

(Polno ime)_____

(Naziv?)_____

(Izpolni in podpiše odgovorna oseba izdajatelja izjave o skladnosti)

PRILOGA V

OBRAZEC EMO-VET-1

REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE
AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE
PRIPOMOČKE
Kersnikova ulica 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

PRIGLASITEV PRAVNIH IN FIZIČNIH OSEB ZA VPIS V REGISTER IZDELOVALCEV OZIROMA DOBAVITELJEV ELEKTROMEDICINSKE OPREME ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VRSTA PRIGLASITVE (ustrezno prekrižaj)	**Izpolni Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke**
□ prva priglasitev	
□ priglasitev sprememb in dopolnitev podatkov	Referenčna številka:
□ priglasitev izbrisa iz registra	Datum:

PODATKI O PREDLAGATELJU

I. STATUS

Firma (polni naslov):
_____

Skrajšana firma:
_____

Sedež:
_____

Telefon: _____ Fax: _____ e-mail:
_____

Pravno - organizacijska oblika:

- ❑ d.o.o.
- ❑ d.d.
- ❑ ostale družbe _____
- ❑ samostojni podjetnik/ s.p.
- ❑ podružnica

Dejavnost:

- ❑ izdelava
- ❑ promet na debelo
- ❑ uvoznik
- ❑ distributer
- ❑ _____

Priložena dokazila:

- ❑ izpisek iz sodnega registra
  - datum in številka izpisa _____
- ❑ overjena priglasitev samostojnega podjetnika pri pristojnem organu republiške uprave za javne prihodke
  - datum in številka priglasitve _____
- ❑ dokazilo upravne enote o izpolnitvi pogojev za opravljanje dejavnosti (obratovalno dovoljenje)
  - datum in številka izdaje _____

II. ZAPOSLENI KADRI

A. Strokovna izobrazba:

ime in priimek zaposlene **odgovorne osebe za izdelavo elektromedicinske opreme**

_____

stopnja

_____

smer

_____

dodatna usposabljanja

_____

ime in priimek zaposlene **odgovorne osebe za sproščanje na trg elektromedicinske opreme**

_____

stopnja

_____

smer

_____

dodatna usposabljanja

_____

III. STROŠKI POSTOPKA

- ❑ dokazilo o plačilu je priloženo vlogi
- ❑ dokazilo o plačilu bo predloženo naknadno

IV. DOKAZILA SO PREDLOŽENA:

- ❑ v originalu
- ❑ v notarsko overjeni kopiji
- ❑ v kopiji

Predlagatelj je dolžan predložiti dodatna dokazila oziroma obrazložitev na zahtevo Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Seznam prilog:

Ime, priimek in naziv ter podpis pooblaščene osebe predlagatelja:

Obrazca ni dovoljeno spreminjati !

_____

1241. **Pravilnik o izvajanju uradnega nadzora na področju prehrane živali**

Na podlagi 77. člena za izvajanje 36. in 84 člena Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o izvajanju uradnega nadzora na področju prehrane živali

I.UVODNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina pravilnika)

(1) Ta pravilnik ureja izvajanje inšpekcijskega nadzorstva na področju prehrane živali kot je določeno v Direktivi Sveta 95/53 ES, spremenjeni z Direktivo Sveta 1999/20 ES, Direktivo Sveta 2000/77 ES in Direktivo Sveta 2001/46, z vsemi spremembami (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 95/53) in Direktivo Komisije 1998/68 ES (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/68) z vsemi spremembami.

(2) Direktiva 95/53 ES in Direktiva 98/68 se uporabljata neposredno v kolikor ni izvajanje posameznih členov direktiv s tem pravilnikom dodatno urejeno.

2. člen

(pomen izrazov)

Za potrebe tega pravilnika imajo izrazi uporabljeni v direktivah naslednji pomen:

1. država članica je Republika Slovenija;

2. pristojni organi, pristojni organ za izvajanje uradnih pregledov za področje zdravstvene ustreznosti krme, dodatkov in premiksov ter nadzor in registracijo proizvodnih obratov je Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS), pristojni organ za področje kakovosti krme, dodatkov in premiksov pa je Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo in hrano (v nadaljnjem besedilu: IRSKGH);

3. pristojni organ za izvajanje nadzora nad prometom s posamičnimi krmili živalskega porekla, mineralinimi posamičnimi krmili, dodatki in premiksi, krmnimi mešanicami in proizvodi, ki so neposredni ali posredni vir beljakovin pri uvozu na teritorij Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: teritorij EU) je VURS in ga opravljajo uradni veterinarji za inšpekcijski nadzor na meji, za nadzor nad prometom posamičnega krmila rastlinskega izvora pri uvozu na teritorij EU je pristojni organ IRSKGH, opravljajo pa ga fitosanitarni inšpektorji na meji;

4. proizvodi za prehrano živali so posamična krmila, dodatki, premiksi, krmne mešanice in ostale snovi namenjene prehrani živali;

5. teritorij EU so ozemlja iz Priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika;

6. tretje države so ozemlja, ki niso zajeta v Priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika;

7. trgovina v skupnosti je trgovanje med državami članicami EU, ki ustreza pomenu Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti.

3. člen

(4.a člen Direktive 59/53)

(1) VURS pripravlja operativne načrte operativnih ukrepov v nujnih primerih, ki opredeljujejo pooblastila in odgovornosti, ter predpisujejo načine prenosa informacij. VURS pripravlja in izvaja poskusne vaje.

(2) VURS pošilja Komisiji operativne načrte ukrepov v nujnih primerih, ki jih je pripravlja, in tudi vsakršne spremembe in uskladitve teh načrtov.

II. UVOZ IZ TRETJIH DRŽAV

4. člen

(6. člen Direktive 95/53/)

Preglede posamičnih krmil živalskega ali rudninskega porekla, krmnih mešanic, dodatkov in premiksov, predvidene v 5. in 7. členu Direktive 95/53, se lahko opravljajo na mejnih prehodih, kjer je mejna veterinarska postaja, ki je uvrščena na listo odobrenih mejnih postaj v skladu z odločbo Komisije 2001/881, oziroma na mejnih prehodih, kjer fitosanitarni inšpektorji lahko opravljajo pregled posamičnih krmil rastlinskega porekla in so določeni v uredbi o določitvi vstopnih mest in o minimalnih pogojih za izvajanje inšpekcijskih pregledov rastlin, rastlinskih proizvodov in nadzorovanih predmetov na vstopnih mestih (Uradni list RS, št. 4/02).

5. člen

(9. člen Direktive 95/53)

(1) Proizvodi za prehrano živali ne smejo vstopiti na teritorij EU, dokler:

1. niso opravljeni pregledi v skladu s 5. členom oziroma 7. členom Direktive 95/53;

2. dokler ni potrjen dokument o pregledih proizvodov, uporabljenih v prehrani živali in uvoženih v EU iz tretjih držav, ki je označen kot Priloga A Direktive 98/68, iz katerega so razvidni vrsta in rezultati opravljenih pregledov. Trgovinski dokumenti se morajo navezovati na Prilogo A Direktive 98/68;

3. ni plačana pristojbina za pregled in položena predpisana varščina.

(2) Carinski organ ne sme sprostiti proizvodov na teritorij EU, dokler niso predložena dokazila, da so bile izpolnjene zahteve iz prejšnjega odstavka.

(3) Namembna država članica ima pravico, da na izdelkih, kljub pregledu na meji,opravi naključne preglede.

III. TRGOVINA V SKUPNOSTI

6. člen

(16.a člen Direktive 95/53)

Obveščanje držav članic poteka v skladu z Uredbo o koordinaciji delovanja ministrstev in njihovih organov v sestavi, s pristojnostmi na področju varnosti hrane oziroma živil pri vključevanju v proces analize tveganja (Uradni list RS, št. 56/03).

7. člen

(16.c člen Direktive 95/53)

Obveščanje Komisije poteka v skladu z Uredbo o koordinaciji delovanja ministrstev in njihovih organov v sestavi, s pristojnostmi na področju varnosti hrane oziroma živil, pri vključevanju v proces analize tveganja (Uradni list RS, št. 56/03).

8. člen

(18. člen Direktive 95/53)

(1) VURS imenuje nacionalne referenčne laboratorije in pooblaščene laboratorije za opravljanje analiz uradnega nadzora zdravstvene ustreznosti krme.

(2) Nacionalne referenčne laboratorije in pooblaščene laboratorije za opravljanje analiz uradnega nadzora kakovosti krme pa imenuje minister pristojen za kmetijstvo.

9. člen

(21. člen Direktive 95/53)

(1) VURS mora Komisijo obvestiti:

1. o pristojnem organu ali pristojnih organih,o njihovi krajevni pristojnosti in njihovem področju pristojnosti;

2. o laboratorijih v skladu z drugim odstavkom 18. člena Direktive ali 8. členom tega pravilnika;

3. po potrebi o seznamu točk vstopa v državo v skladu s 6. členom Direktive 95/53 za mejne prehode, kjer pregleda opravlja fitosantarna inšpekcija.

(2) Podatki iz prejšnjega odstavka se skupaj z naknadnimi spremembami in dopolnitvami objavijo v Uradnem listu Evropskih skupnosti, seriji "C".

10. člen

(22. člen Direktive 95/53)

(1) Pristojni organi izdelajo skupni letni plan inšpekcijskih pregledov in letni plan jemanja vzorcev. Program nadzora temelji na ciljnih kontrolnih pregledih na podlagi ocene tveganja, ki zajema vse stopnje v proizvodnji ter vse vrste obratov, v katerih poteka proizvodnja krme. Program nadzora mora zajemati tudi skladiščenje, promet in uporabo oziroma hranjenje krme živalim. V programu nazora je opredeljena pogostost inšpekcijskih pregledov ter število analiz vzorcev – število je odvisno od problematike v preteklosti in splošne problematike v državi članici oziroma od priporočil Komisije.

(2) Poročilo o izvedbi skupnega programa nadzora Komisiji posreduje VURS.

11. člen

(prehodne določbe)

Predpisi EU, na katere se sklicuje ta pravilnik, so do objave v Uradnem listu EU v slovenskem jeziku, v pisni ali elektronski obliki na vpogled pri VURS v angleškem jeziku in v prevodu v slovenski jezik.

12. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-118/2004
Ljubljana, dne 17. marca 2004.
EVA 2004-2311-0204

mag. Franc But
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Priloga 1

OZEMLJA NA TERITORIJU EU

1. Ozemlje Kraljevine Belgije;
2. Ozemlje Kraljevine Danske razen otočja Faroe in Grenlandije;
3. Ozemlje Zvezne republike Nemčije;
4. Ozemlje Kraljevine Španije razen Ceute in Mellile;
5. Ozemlje Helenske republike;
6. Ozemlje Francoske republike;
7. Ozemlje Republike Irske;
8. Ozemlje Italijanske republike;
9. Ozemlje Velikega vojvodstva Luksemburga;
10. Ozemlje Kraljevine Nizozemske v Evropi;
11. Ozemlje Portugalske republike;
12. Ozemlje Združenega kraljestva Velike Britanije in Severne Irske;
13. Ozemlje Republike Avstrije;
14. Ozemlje Republike Finske;
15. Ozemlje Kraljevine Švedske;
16. Ozemlje Republike Slovenije ter ozemlja držav, ki pristopijo k EU 1. maja 2004.

1242. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o kužnih boleznih živali

Na podlagi šestega odstavka 6. člena, tretjega odstavka 12. člena, četrtega odstavka 13. člena in četrtega odstavka 14. člena Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o spremembah in dopolnitvah pravilnika o kužnih boleznih živali

1. člen

V Pravilniku o kužnih boleznih živali (Uradni list RS, št. 54/02 in 63/03) se prvem odstavku 4. člena dodajo številke »28.,55. in 80.a.«

2. člen

5. člen se spremeni tako, da se glasi:

»Kužne bolezni živali, za katere je potrebno predpisati načrte ukrepov v primeru njihovega izbruha, so bolezni iz 1. do 15. točke seznama A Priloge I in bolezen iz 26. točke seznama B Priloge I tega pravilnika.

Za ostale bolezni pa se načrti iz prejšnjega odstavka lahko predpišejo glede na epizootiološko situacijo.

Načrte ukrepov pripravi Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS) in jih posreduje v potrditev Evropski komisiji.

Načrti ukrepov se lahko spremenijo ali dopolnijo v skladu z mnenjem Stalnega veterinarskega odbora.

Kriteriji in zahteve za načrt ukrepov v primeru izbruha posamezne bolezni so navedeni v Prilogi II, ki je sestavni del tega pravilnika.«.

3. člen

Za petim členom se doda nov, 5.a člen, ki se glasi:

»5.a člen

Preventivno cepljenje je prepovedano za vse bolezni iz seznama A Priloge I tega pravilnika, razen če je s posebnim predpisom za posamezno bolezen določeno drugače.

Preventivno cepljenje proti **kokošji kugi** se sme izvajati samo v skladu z določili 16. člena Direktive Sveta 92/40/EC.

Preventivno cepljenje proti **atipični kokošji kugi** se sme izvajati samo v skladu z določili 16., 17. in 18. člena Direktive Sveta 92/66/EC /EGS in Odločbo Komisije 93/152.

Preventivno cepljenje proti **bolezni modrikastega jezika** se sme izvajati samo v skladu z določili 9. člena pravilnika, ki ureja ukrepe za ugotavljanje, preprečevanje in zatiranje bolezni modrikastega jezika.

Preventivno cepljenje proti vezikularnemu stomatitisu (Stomatitis vesicularis), vezikularni bolezeni prašičev (Morbus vesicularis suum), goveji kugi (Pestis bovina (Rinderpest)), vozličastemu dermatitisu (Dermatitis nodularis), kugi drobnice (Pestis pecorum), mrzlici doline Rift (Hepatitis infectiosa enzootica bovum et ovium), osepnicam ovac in koz (Variola ovina et caprina) se sme izvajati samo v skladu z določili 19. člena Direktive Sveta 92/119/EEC.

Cepljenje je prepovedano tudi za naslednje bolezni iz 2., 14., 27., 28. in 55. točke seznama B Priloge I tega pravilnika.

Za govejo brucelozo se lahko uporabljajo le odobrene vakcine v skladu z določbami Odločbe 2002/598/ES.«.

4. člen

6. člen se spremeni tako, da se glasi:

»Promet z govedom oziroma ovcami in kozami ter s proizvodi oziroma izdelki iz teh živali je možen le, če:

– govedo izvira iz črede, ki ima status črede, uradno proste bruceloze, enzootske goveje levkoze in tuberkuloze;

– če ovca ali koza izvira iz gospodarstva, ki ima status gospodarstva, prostega bruceloze (*B. melitensis}.*

Ne glede na določbe prejšnjega odstavka je dovoljen promet z govedom, ki izvira iz črede, ki nima statusa črede, uradno proste tuberkuloze, pod pogoji iz točke 2.(c) II. dela Priloge IV,ki je sestavni del tega pravilnika, ter iz črede, ki nima statusa črede, uradno proste bruceloze, pod pogoji iz točke 2.(d) III. dela Priloge IV tega pravilnika. Za govedo, ki izvira iz črede, ki nima statusa črede, uradno proste enzootske goveje levkoze, je promet za zakol dovoljen brez omejitev, v čredo z višjim statusom pa je dovoljen pod pogoji iz točke 2.(c) IV. dela Priloge IV tega pravilnika.

Če se status črede začasno razveljavi, je promet s proizvodi oziroma izdelki iz teh živali možen v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje za proizvodnjo in dajanje v promet mesa ter mleka in mlečnih izdelkov.

Status črede oziroma gospodarstva ugotavlja uradni veterinar območnega urada VURS z odločbo v upravnem postopku po uradni dolžnosti.

Podrobnejši pogoji za pridobitev in ohranitev zdravstvenega statusa čred za govedo in za status države ali dela države glede bolezni iz prve alinee prvega odstavka tega člena so navedeni v Prilogi IV tega pravilnika, ter za zdravstveni status gospodarstva za ovce in koze in za status države ali dela države glede bolezni iz druge alinee prvega odstavka tega člena v Prilogi V, ki je sestavni del tega pravilnika.

Pogoje, potrebne za ohranjanje zdravstvenega statusa čred, mora zagotavljati imetnik živali.

Dovoljenje za odpremo jajc v registriran predelovalni obrat v primeru izbruha kokošje kuge se sme izdati, če so izpolnjeni pogoji priloge I Direktive Sveta 92/40/EC.

Dovoljenje za odpremo jajc v registriran predelovalni obrat v primeru izbruha atipične kokošje kuge se sme izdati, če so izpolnjeni pogoji priloge I Direktive Sveta 92/66/EC«.

5. člen

7. člen se črta.

6. člen

V prvem odstavku 14. člena se dodajo številke »39., 41., 42., 46., 49., 52., 79a., 79b., 80., 80.a«.

7. člen

Za 14. členom se doda nov 14.a člen ki se glasi:

»14.a člen

Vetrinarski inšpektor z odločbo določi meje okuženega in ogroženega območja za posamezne bolezni. Velikost okuženega in ogroženega območja se lahko tudi spremeni, pri tem pa se mora upoštevati:

– geografski položaj in ekološke faktorje;
– meteorološke pogoje;
– prisotnost, razširjenost in tip vektorjev bolezni;
– rezultate epizootiološkega poizvedovanja;
– rezultate laboratorijskih preiskav.

O vsaki spremembi meje okuženega ali ogroženega območja VURS obvesti Evropsko komisijo.

Če okuženo ali ogroženo območje vključuje del ozemlja drugih držav v okviru Evropske unije, se okuženo oziroma ogroženo območje določi v sodelovanju s pristojnimi organi zadevnih držav. Če je potrebno se meja lahko določi tudi v skladu z odločitvijo Stalnega veterinarskega odbora.«.

8. člen

15. člen se spremeni tako, ki se glasi:

»Laboratorijski testi in metode za preiskave posameznih kužnih bolezni iz tega pravilnika ter način odvzema vzorcev in pošiljanje materiala na diagnostične preiskave, so določeni, v Prilogi VI, ki je sestavni del tega pravilnika.

Preiskave na kužne bolezni živali, za katere ni na razpolago ustreznih prostorov ali metod in opreme, se opravljajo v referenčnih laboratorijih Mednarodnega urada za živalske kužne bolezni(OIE) ali v drugih referenčnih laboratorijih, s katerimi ima Nacionalni veterinarski inštitut (v nadaljnjem besedilu: NVI) sklenjeno pogodbo.

Koordinacijo jemanja vzorcev iz prejšnjega odstavka in njihovega pošiljanja v referenčne laboratorije vodi NVI.

Nacionalni laboratoriji in referenčni laboratoriji za posamezne bolezni so navedeni v Prilogi VIII in Prilogi IX, ki sta sestavni del tega pravilnika.

Diagnostični postopki za potrditev in diferencialno diagnozo kokošje kuge (Pestis avium) – Aviarna Influenca so navedeni v prilogi III Direktive Sveta 92/40/EC.

Diagnostični postopki za potrditev in diferencialno diagnozo atipične kokošje kuge (Morbus Newcastle (New castle disease)) so navedeni v prilogi III Direktive Sveta 92/66/EEC.

Diagnostični priročnik o določitvi diagnostičnih postopkov, metod vzorčenja in kriterijev vrednotenja rezultatov laboratorijskih testov za potrditev in diferencialno diagnostiko vezikularne bolezni prašičev je naveden v Odločbi Komisije 2000/428/ES«.

9. člen

Za 15. členom se doda nov 15.a člen, ki se glasi:

»15.a člen

Čiščenje in dezinfekcija se sme izvajati samo pod uradnim nadzorom in v skladu z navodili veterinarskega išpektorja ter s sredstvi in koncentracijami, ki jih uradno potrdi VURS.

Postopki čiščenja in dezinfekcije okuženega gospodarstva v primeru izbruha kokošje kuge – Aviarne influenze so navedeni v prilogi II Direktive Sveta 92/40/EC.

Postopki čiščenja in dezinfekcije okuženega gospodarstva v primeru izbruha atipične kokošje kuge (Morbus Newcastle (New castle disease)) so navedeni v prilogi II Direktive Sveta 92/66/EEC

Postopek čiščenja in dezinfekcije okuženega gospodarstva v primeru izbruha vezikularne bolezni prašičev so navedeni v 10. točki v prilogi II Direktive Sveta 92/119/EEC.

Ponovna vhlevitev živali v primeru izbruha vezikularne bolezni prašičev se sme izvesti v skladu z določili 11.točke priloge II Direktive Sveta 92/1197EEC.

10. člen

Za 16. členom se doda nov, 16.a člen, ki se glasi:

»16.a člen

Goveje živali, namenjene izključno za zakol, se lahko do 1. januarja 2005 odpremljajo v zakol tudi iz čred, ki še nimajo uradno določenih statusov.«.

11. člen

V 18. členu se letnica »2005« nadomesti z letnico »2006«.

12. člen

V Prilogi I tega pravilnika se v seznamu B za 79. točko dodata novi točki, ki se glasita: »79.a XXXX mali panjski hrošč (*Aethina tumida*), 79.b XXXX pršica Tropilaelaps«.

Za 80. točko se doda nova točka, ki se glasi: »80.aXXXX Infekciozna anemija lososov«.

13. člen

1. Priloga II se v celoti nadomesti z besedilom priloge II tega pravilnika.

2. Priloga III se v celoti nadomesti z besedilom priloge III tega pravilnika.

3. Priloga IV se v celoti nadomesti z besedilom priloge IV tega pravilnika.

4. Dodata se Prilogi VIII in IX, ki sta prilogi tega pravilnika.

14. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-01-3/2002-2
Ljubljana, dne 12. marca 2004.
EVA 2004-2311-0183

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

---

* živali, mlajše od treh mesecev

** primarni izbruh pri divjih prašičih pomeni izbruh v državi ali delu države, ki je prost klasične prašičje kuge (npr. izbruh pri divjih prašičih, ki se ne pojavi v delu države, ki je pod omejitvami zaradi izbruha klasične prašičje kuge)

PRILOGA II

KRITERIJI IN ZAHTEVE ZA NAČRT UKREPOV V PRIMERU IZBRUHA POSAMEZNE BOLEZNI

I. Načrt ukrepov mora predvideti:

1. ustanovitev Državnega središča za nadzor bolezni (DSNB), ki mora voditi in koordinirati vse ukrepe za nadzor bolezni;
2. seznam lokalnih središč za nadzor bolezni z ustrezno opremo za koordinacijo ukrepov za nadzor bolezni na lokalni ravni;
3. podroben seznam osebja, ki je vključeno v izvajanje ukrepov za nadzor bolezni, njihova izobrazba, strokovno znanje in odgovornosti;
4. način in možnost komunikacije vsakega lokalnega središča za nadzor bolezni (LSNB) – možnost takojšnjega in neposrednega komuniciranja z osebjem ali organizacijami, ki so neposredno ali posredno vpletene v izvajanje ukrepov za nadzor bolezni;
5. oprema in material za pravilno izvajanje ukrepov za nadzor bolezni;
6. podrobna navodila za ukrepe in postopke, ki se morajo izvajati ob sumu na bolezen;
7. programi izobraževanja za zagotavljanje in kontinuirano strokovno izpopolnjevanje za izvajanje postopkov na terenu in v administraciji – izvajati se morajo redno;
8. diagnostični laboratoriji (kjer je to smiselno) – prostori in oprema za post-mortem preiskave, potrebne zmogljivosti za serološke, histološke preiskave, itd., zagotavljanje takojšnje diagnostike (pogodbe o prevzemu in transportu vzorcev);
9. izvajanje načrta ukrepov.

Priloga III

INFORMACIJE, KI JIH MORA VSEBOVATI PRIJAVA OBVEZNO MEDNARODNO PRIJAVLJIVE BOLEZNI

1. datum prijave;
2. čas prijave;
3. ime kraja, občine, države;
4. a) ime bolezni;
b) povzročitelj;
5. zaporedna številka izbruha;
6. tip izbruha (primarni, sekundarni);
7. referenčna številka izbruha, ki je vezan na ta izbruh;
8. geografski položaj okuženega gospodarstva;
9. druga območja, ki so pod omejitvami;
10. datum potrditve bolezni;
11. datum postavitve suma bolezni;
12. datum prve infekcije;
13. izvor bolezni;
14. sprejeti ukrepi;
15. število za bolezen dovzetnih živali na gospodarstvu: a) govedo, b) prašiči, c) ovce, d) koze, e) perutnina, f) kopitarji, g) ribe, h) divje živali;
16. število živali s kliničnimi znaki bolezni: a) govedo, b) prašiči, c) ovce, d) koze, e) perutnina, f) kopitarji, g) ribe, h) divje živali;
17. število poginulih živali na gospodarstvu: a) govedo, b) prašiči, c) ovce, d) koze, e) perutnina, f) kopitarji, g) ribe, h) divje živali;
18. število zaklanih oziroma pokončanih živali: a) govedo, b) prašiči, c) ovce, d) koze, e) perutnina, f) kopitarji, g) ribe, h) divje živali;
19. število neškodljivo uničenih živali oziroma trupel: a) govedo, b) prašiči, c) ovce, d) koze, e) perutnina, f) kopitarji, g) ribe, h) divje živali.

DODATNE INFORMACIJE V ZVEZI Z IZBRUHOM KLASIČNE PRAŠIČJE KUGE

1. razdalja do najbližje prašičje farme;
2. število in kategorije prašičev (plemenski, pitanci, pujski*) na okuženem gospodarstvu;
3. število in kategorije klinično obolelih prašičev (plemenski, pitanci, pujski*) na okuženem gospodarstvu;
4. diagnostična metoda;
5. če ni na gospodarstvu, kje je bolezen ugotovljena (na klavnici, med transportom...);
6. potrditev primarnih izbruhov (**) pri divjih prašičih;

INFORMACIJE V ZVEZI Z IZBRUHOM BOLEZNI PRI RIBAH

Če se infekcija z infekciozno hematopoetsko nekrozo, infekciozno anemijo lososov in virusno hemoragično septikemijo potrdi v odobrenih ali prostih ribogojnicah ali območjih, se prijavi kot primarni izbruhi bolezni. Ime in opis odobrene ali proste ribogojnice ali območja se vključi v poročilo v obliki prostega besedila.

Priloga IV

POGOJI ZA PRIDOBITEV, OHRANITEV OZIROMA ODVZEM ZDRAVSTVENEGA STATUSA

I. ZDRAVSTVENI STATUS JE LAHKO:

– goveja čreda, uradno prosta tuberkuloze, če so izpolnjeni pogoji iz 2. oziroma 3. točke II. dela te priloge;

– država ali del države, uradno prosta tuberkuloze, če so izpolnjeni pogoji iz 6.oziroma 7. točke II. dela te priloge;

– goveja čreda, uradno prosta bruceloze, če so izpolnjeni pogoji iz 2. oziroma 3. točke III. dela te priloge;

– goveja čreda, prosta bruceloze, če so izpolnjeni pogoji iz 6. oziroma 7. točke III. dela te priloge;

– država ali del države, uradno prosta bruceloze, če so izpolnjeni pogoji iz 10. oziroma 11. točke III. dela te priloge;

– čreda, uradno prosta enzootske goveje levkoze (EGL), če so izpolnjeni pogoji iz 2. oziroma 3. točke IV. dela te priloge;

– država ali del države, uradno prosta EGL, če so izpolnjeni pogoji iz 6. oziroma 7. točke IV. dela te priloge.

II. TUBERKULOZA

1. Za namene tega dela priloge imajo uporabljeni izrazi naslednji pomen:

– živali so vsa goveda, razen goved na kulturnih in športnih prireditvah;

– intradermalni tuberkulinski test je test, ki je opisan, izveden in ocenjen v skladu z II.a delom te priloge.

2. Goveja čreda **je uradno prosta tuberkuloze,** če so izpolnjeni naslednji pogoji:

a. nobena žival v čredi ne kaže kliničnih znakov tuberkuloze;

b. so vse živali v čredi, starejše od šest tednov, negativno reagirale na dva intradermalna tuberkulinska testa; prvi test se opravi šest mesecev po izključitvi vseh okuženih ali sumljivih živali v čredi, drugi pa šest mesecev kasneje. Če je čreda sestavljena izključno iz živali, ki izvirajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze, se prvi test opravi vsaj 60 dni po formiranju črede, drugi test pa ni potreben;

c. če se po opravljenem prvem testu iz prejšnje točke čredi priključi nova žival, starejša od šest tednov, mora le-ta reagirati negativno na intradermalni tuberkulinski test; test mora biti opravljen ali v 30 dneh pred ali v 30 dneh po vključitvi nove živali v čredo; če se test opravi v 30 dneh po vključitvi nove živali, je treba novo žival, dokler ni dokazano negativna, fizično izolirati od drugih živali v čredi tako, da se onemogoči vsak posredni ali neposredni stik z ostalimi živalmi. Testi niso obvezni za živali, ki izhajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze, če se vsi premiki živali registrirajo na predpisan način.

3. Goveja čreda **obdrži status črede, uradno proste tuberkuloze,** če so izpolnjeni naslednji pogoji:

a. dokler so izpolnjeni pogoji iz točk 2a in 2c tega dela priloge;

b. če vse nove živali prihajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze;

c. če se enkrat letno na vseh živalih, razen na teletih, mlajših od šest tednov, ki so bila rojena na tem gospodarstvu, redno opravljajo intradermalni tuberkulinski testi.

Ne glede na prejšnji odstavek se pogostnost rednih preiskav lahko spremeni, in sicer:

– če letno povprečje čred na določenem območju, v katerih je bila potrjena okužba s tuberkulozo, v zadnjih dveh enoletnih kontrolnih obdobjih ni večje od 1%, se lahko presledek med dvema rednima preiskavama podaljša na dve leti; moške živali za pitanje, ki izhajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze in so znotraj epidemiološke celote, se lahko oprosti preiskav;

– za te živali mora uradni veterinar za inšpekcijski nadzor izdati odločbo, na podlagi katere gredo lahko te živali le neposredno v zakol in se nikakor ne smejo uporabljati kot plemenske živali;

– če letno povprečje čred na določenem območju, v katerih je bila potrjena okužba s tuberkulozo, v zadnjih dveh dvoletnih kontrolnih obdobjih ni večje od 0,2%, se lahko presledek med dvema rednima preiskavama podaljša na tri leta oziroma zviša starost živali za opravljanje teh testov na 24 mesecev;

– če letno povprečje čred na določenem območju, v katerih je bila potrjena okužba s tuberkulozo, v zadnjih dveh triletnih kontrolnih obdobjih ni večje od 0,1%, se lahko presledek med dvema rednima preiskavama podaljša na štiri leta;

– pristojni organ lahko ukine tuberkulinizacijo čred, če:

– se pred vključitvijo v čredo na vseh živalih opravijo intradermalni tuberkulinski testi z negativnim izvidom ali

– se ob zakolu vse živali pregleda na spremembe, značilne za tuberkulozo, ter se vse take spremembe pošljejo v histopatološko in bakteriološko preiskavo, s katero se ugotovi, če gre za tuberkulozo;

– če se število primerov bolezni v državi poveča, se pogostnost tuberkulinizacije lahko tudi poveča.

4. Status **črede, uradno proste tuberkuloze** se **začasno razveljavi** v naslednjih primerih:

a. če pogoji iz 3. točke tega dela priloge niso več izpolnjeni;

b. če se pri eni ali več živalih ugotovi, da so pozitivno reagirale na intradermalni tuberkulinski test ali se pri patoanatomskem pregledu posumi, da gre za tuberkulozo.

Žival, ki je pozitivno reagirala na intradermalni tuberkulinski test, je potrebno izločiti in poslati v zakol. Pri pozitivnih reaktorjih oziroma pri sumu tuberkuloze pri zaklani živali je potrebno opraviti ustrezne patoanatomske, laboratorijske in epidemiološke preiskave.

Status črede se razveljavi do rezultatov laboratorijskih preiskav. Če so rezultati negativni, se status črede, uradno proste tuberkuloze, povrne. Pri tem se mora opraviti intradermalni tuberkulinski test na vseh živalih, starejših od šest tednov. Test mora biti opravljen najmanj 42 dni po izločitvi pozitivnih živali iz črede. Rezultati tega testa morajo biti negativni;

c. če so v čredi živali z nedoločnim statusom, kot je opisano v točki 2.2.5.3.3. te priloge. V tem primeru ostane status črede nedoločen, dokler ni razjasnjen status živali. Take živali morajo biti izolirane od drugih živali, dokler se ne določi njihov status. Status se določi z nadaljnjim testiranjem po 42 dneh ali s patoanatomsko in laboratorijsko preiskavo.

5. Status **črede, uradno proste tuberkuloze se mora odvzeti,** če se tuberkuloza potrdi z izolacijo Mycobacterium bovis pri laboratorijski preiskavi.

Ne glede na prejšnji odstavek pristojni organ odvzame status tudi v naslednjih primerih:

a. če pogoji iz 2. točke tega dela priloge niso več izpolnjeni;

b. če se pri patoanatomskem pregledu ugotovijo spremembe, značilne za tuberkulozo;

c. če se z epidemiološko preiskavo ugotovi verjetnost okužbe;

d. iz kakršnih koli drugih razlogov, ki so pomembni pri preprečevanju in zatiranju goveje tuberkuloze.

Pristojni organ mora slediti in preverjati vse črede, ki veljajo za epidemiološko povezane. Status uradno tuberkuloze proste črede se ne sme vrniti, dokler ni opravljeno končno čiščenje in dezinfekcija prostorov in pribora in dokler niso vse živali, starejše od šest tednov, negativno reagirale na vsaj dva zaporedna intradermalna tuberkulinska testa – prvi najmanj šestdeset dni in drugi najmanj štiri mesece ter največ dvanajst mesecev po odstranitvi zadnjega pozitivnega reaktorja.

6. **Državo ali del države se lahko proglasi za uradno tuberkuloze prosto, če so** izpolnjeni naslednji pogoji:

a. da odstotek govejih čred, pri katerih je bila potrjena okužba s tuberkulozo, v zadnjih šestih zaporednih letih ni presegal 0,1% vseh čred letno in je vsaj 99,9% vseh čred doseglo status črede, uradno proste tuberkuloze v vsakem od zadnjih šestih zaporednih let, pri čemer je bil ta odstotek izračunan na dan 31. decembra vsakega koledarskega leta;

b. da so živali označene in registrirane v skladu s predpisom, ki ureja označevanje in registracijo govedi, tako da je omogočena identifikacija črede in premikov oziroma prometa za vsako posamezno žival;

c. da so vse živali ob zakolu patoanatomsko pregledane;

d. da se upoštevajo postopki za začasni odvzem in odvzem uradnega statusa tuberkuloze proste črede.

7. **Država ali del države lahko obdrži uradni status tuberkuloze prostega območja,** dokler so izpolnjeni pogoji iz prejšnje točke. Vendar pa v primeru, da se v državi ali delu države, ki je bila priznana kot tuberkuloze prosta, spremeni epizootiološka situacija, se lahko začasno prekliče ali odvzame ta status, dokler niso izpolnjeni predpisani pogoji.

II.a PREISKAVE NA TUBERKULOZO

1. IDENTIFIKACIJA POVZROČITELJA TUBERKULOZE

Prisotnost Mycobacterium bovis (M. bovis), povzročitelja tuberkuloze pri govedu, je v kliničnih vzorcih in vzorcih, odvzetih ob pregledu po zakolu, mogoče dokazati s preiskavo

razmaza omenjenih vzorcev ali s tehnikami imunoperoksidaze ter potrditi z izolacijo mikobakterij na umetnih gojiščih.

Patološki material za potrditev M. bovis se odvzame iz patološko spremenjenih bezgavk in parenhimatoznih organov, kakor so pljuča, jetra, vranica itd. Kadar žival nima patoloških sprememb, se vzorci za pregled in bakteriološko preiskavo vzamejo iz retrofaringealnih, bronhialnih, mediastinalnih, supramamarnih, mandibularnih in nekaterih mezenterialnih bezgavk ter jeter.

Identifikacija izolatov se običajno izvaja z določanjem lastnosti kulture in biokemijskih lastnosti. Verižna reakcija s polimerazo (PCR) se lahko uporabi za dokazovanje mikobakterij sklopa M. tuberculosis. Tehnike analize DNA so lahko hitrejše in zanesljivejše kot biokemijske metode za razločevanje M. bovis od drugih mikobakterij sklopa M. tuberculosis. Metode genotipizacije omogočajo razločevanje med raznimi sevi M. bovis in tako omogočajo ugotavljanje izvora, prenosa in širjenja M. bovis.

Uporabljene tehnike in sredstva, njihova standardizacija in razlaga rezultatov morajo biti v skladu s tistimi, opredeljenimi v priročniku OIE o standardnih postopkih za diagnostične preskuse in cepiva, četrta izdaja, 2000, Poglavje 2.3.3 (tuberkuloza pri govedu) priročnika OIE.

2. TUBERKULINSKI TEST NA KOŽI

Tuberkulini PPD (prečiščeni proteinski derivati), ki izpolnjujejo standarde iz točke 2.1 te priloge, se uporabijo za izvajanje uradnega tuberkulinskega preskusa na koži, po postopkih iz točke 2.2 te priloge.

2.1. Standardi za tuberkulin (bovini in aviarni)

2.1.1. Opredelitev pojma

Tuberkulin prečiščeni proteinski derivat (tuberkulin PPD, bovini ali aviarni) je pripravek, pridobljen iz toplotno obdelanih rastnih in razkrojnih produktov Mycobacterium bovis ali Mycobacterium avium (kakor je ustrezno), sposobnih povzročiti zapoznelo preobčutljivost v živali, senzibilizirani na mikroorganizme iste vrste.

2.1.2. Pridobivanje

Tuberkulin se pridobi iz delcev, topnih v vodi, pripravljenih s segrevanjem v prosto tekoči pari, čemur sledi filtriranje kultur M. bovis ali M. avium (kakor je ustrezno), zraslih v tekočem sintetičnem gojišču. Aktivno frakcijo filtrata, ki sestoji pretežno iz beljakovin, se izolira s precipitacijo, spere in ponovno raztopi. Doda se lahko antimikrobni konzervans, ki ne pospešuje lažnih pozitivnih reakcij, kakor na primer fenol. Končni sterilni pripravek, brez mikobakterij, se aseptično razdeli v sterilne steklene posode, ki se jih nato zapre, da se prepreči kontaminacijo. Pripravek se lahko liofilizira.

2.1.3. Identifikacija produkta

Vbrizga se niz stopenjsko naraščajočih odmerkov intradermalno na različnih mestih v primerno senzibilizirane albino morske prašičke, od katerih vsak tehta najmanj 250 g. Po 24 do 28 urah se pojavijo reakcije v obliki edematoznih oteklin z eritemom, z ali brez nekroze na mestih vbrizganja. Obseg in resnost reakcije sta odvisna od odmerka. Nedovzetni morski prašički ne kažejo nobenih reakcij na podobne injekcije.

2.1.4. Preskusi

2.1.4.1. pH: pH je 6.5 do 7.5.

2.1.4.2. Fenol: Če pripravek, ki je v preiskavi, vsebuje fenol, njegova koncentracija ne sme presegati 5 g/l.

2.1.4.3. Učinek senzibilizacije: Uporabi se skupino treh morskih prašičkov, ki niso bili tretirani z nobeno snovjo, ki bi motila preskus. Trikrat v razmaku petih dni se vbrizga intradermalno vsakemu morskemu prašičku odmerek pripravka za preiskavo, ki ustreza 500 IU v 0,1 ml. Petnajst do enaindvajset dni po tretjem vbrizganju se vbrizga isti odmerek (500 IU) intradermalno omenjenim živalim ter kontrolni skupini treh morskih prašičkov z enako telesno težo, ki predhodno še niso bili tuberkulinizirani. Štiriindvajset do osemindvajset ur po zadnjih vbrizganjih ni značilnih razlik v reakciji med obema skupinama.

2.1.4.4. Toksičnost: Uporabi se dva morska prašička, od katerih vsak tehta vsaj 250 g, ki predhodno nista bila tretirana z nobeno snovjo, ki bi motila preskus. Podkožno se vsakemu morskemu prašičku vbrizga 0,5 ml pripravka, ki je v preiskavi. Živali se opazuje sedem dni. V obdobju opazovanja ni nobenih nenormalnih učinkov.

2.1.4.5. Sterilnost: Ustreza preskusu na sterilnost, predpisanem v monografiji o cepivih za uporabo v veterinarstvu, četrta izdaja 2002, Evropske farmakopeje.

2.1.5. Učinkovitost

Učinkovitost tuberkulina PPD (bovinega in aviarnega) se določa s primerjavo reakcij, ki jih pokažejo senzibilizirani morski prašički po intradermalnem vbrizganju niza razredčenih pripravkov za preiskavo, z reakcijami, ki jih povzročijo znane koncentracije referenčnega pripravka tuberkulina (bovinega ali aviarnega, kakor je ustrezno) prečiščenega proteinskega derivata, merjene v IU (mednarodnih enotah).

Za preskus učinkovitosti se senzibilizira najmanj devet albino morskih prašičkov, od katerih vsak tehta od 400 do 600 g, z globoko intramuskularno injekcijo 0,0001 mg mokre mase žive M. bovis, sev AN5, razredčene v 0.5 ml raztopine 9 g/l natrijevega klorida R za bovini tuberkulin, ali ustreznega odmerka inaktivirane ali žive M. avium za aviarni tuberkulin. Najmanj štiri tedne po senzibilizaciji morskih prašičkov, se morske prašičke obrije po obeh bokih, da se dobi na vsaki strani prostor za največ štiri mesta vbrizga. Pripravi se raztopine pripravka za preiskavo ter referenčnega pripravka, z uporabo izotonične solne raztopine fosfatnega pufra (pH 6,5-7,5), ki vsebuje 0,005 g/l polisorbata 80 R. Uporabi se najmanj tri odmerke referenčnega pripravka, in najmanj tri odmerke pripravka za preiskavo. Odmerke se izbere tako, da imajo nastale lezije premer najmanj 8 mm do največ 25 mm. Raztopine se razporeja po mestih naključno v obliki latinskega kvadrata. Vsak odmerek se vbrizga intradermalno, s konstantnim volumnom 0,1 ml ali 0,2 ml. Po 24 do 28 urah se izmeri premere lezij in izračuna rezultat preskusa po običajnih statističnih metodah in na podlagi domneve, da so premeri lezij premo sorazmerni z logaritmom koncentracije tuberkulinov.

Preskus ni veljaven, če meje zanesljivosti napake (P = 0,95) niso manjše od 50% in ne večje od 200% ocenjene učinkovitosti. Ocenjena učinkovitost ni manjša od 66% in ne večja od 150% specificirane učinkovitosti za bovini tuberkulin. Ocenjena učinkovitost ni manjša od 75% in ne večja od 133% specificirane učinkovitosti za aviarni tuberkulin. Specificirana učinkovitost ni manjša od 20000 IU/ml za oba tuberkulina (bovini in aviarni).

2.1.6. Skladiščenje

Skladišči se zaščiteno pred svetlobo, pri temperaturi 5 ± 3 °C.

2.1.7. Označevanje na nalepki

Oznaka na nalepki vsebuje naslednje navedbe:

a. učinkovitost v mednarodnih enotah IU (International Units) na mililiter,

b. ime in količino katere koli dodane snovi,

c. za liofilizirane pripravke:

– ime in volumen rekonstitucijske tekočine, ki jo je treba dodati,

– da je treba proizvod uporabiti takoj po rekonstituciji.

2.2. Preskusni postopki

2.2.1. Naslednji postopki se priznavajo kot uradni intradermalni tuberkulinski preskusi:

a. enkratni intradermalni preskus: za ta preskus je potrebna ena sama injekcija bovinega tuberkulina,

b. intradermalni primerjalni preskus: za ta preskus je treba istočasno vbrizgati eno injekcijo bovinega tuberkulina in eno injekcijo aviarnega tuberkulina.

2.2.2. Odmerek vbrizganega tuberkulina ne sme biti:

a. manjši od 2000 IU bovinega tuberkulina,

b. manjši od 2000 IU aviarnega tuberkulina.

2.2.3. Volumen vsakega vbrizga ne sme presegati 0,2 ml.

2.2.4. Tuberkulinski preskusi se izvajajo z vbrizganjem tuberkulina(ov) v kožo na vratu. Mesta vbrizganja se morajo nahajati na meji med sprednjo in srednjo tretjino vratu. Kadar se vbrizgata oba, aviarni in bovini tuberkulin v isto žival, mora biti mesto vbrizganja aviarnega tuberkulina približno 10 cm od grebena vratu, in mesto za vbrizganje bovinega tuberkulina približno 12,5 cm nižje, na liniji, približno vzporedni z linijo ramena, ali pa na nasprotnih straneh vratu; pri mladih živalih, kjer ni dovolj prostora za ustrezno ločitev mest vbrizga na eni strani vratu, vbrizgamo po eno injekcijo na vsaki strani vratu, na identičnih mestih v sredini srednje tretjine vratu.

2.2.5. Tehnika tuberkulinskih preskusov in razlaga reakcij sta naslednji:

2.2.5.1. Tehnika:

Mesta vbrizganja je potrebno ostriči in očistiti. Na vsakem ostriženem mestu se prime kožno gubo s palcem in kazalcem, jo izmeri s kutimetrom in zapiše debelino. Odmerek tuberkulina se vbrizga na način, ki zagotavlja, da je tuberkulin vbrizgan intradermalno. Uporabi se lahko kratko sterilno iglo, s poševnim robom navzven, in z graduirano brizgalko, napolnjeno s tuberkulinom, ki se jo vbode poševno v globlje plasti kože. Pravilen vbod injekcije se potrdi z otipom majhne nabrekline velikosti graha na vsaki strani vbrizga. Debelino kožne gube se na vsakem mestu vbrizga ponovno izmeri 72 ur (± 4 ure) po vbrizganju in zapiše.

2.2.5.2. Razlaga reakcij

Razlaga reakcij mora temeljiti na kliničnem opazovanju ter evidentiranem povečanju debeline kožne gube na mestih vbrizganja 72 ur po vbrizganju tuberkulina(ov). Reakcije so lahko naslednje:

a. negativna reakcija: če se opazi le omejeno oteklino s povečanjem debeline kožne gube do največ 2 mm in brez kliničnih znakov, kakor so razpršeni ali razširjeni edem, potenje, nekroza, bolečine ali vnetje limfnih kanalov v tem predelu oziroma bezgavk.

b. sumljiva reakcija: če se ne opazi nobenih kliničnih znakov iz prejšnje podtočke, in če se debelina kožne gube poveča za več kot 2 mm in manj kot 4 mm.

c. pozitivna reakcija: če se opazijo klinični znaki iz podtočke a) te točke, ali če se debelina kožne gube na mestu vbrizganja poveča za 4 mm ali več.

2.2.5.3. Razlaga uradnega intradermalnega tuberkulinskega preskusa je naslednja:

2.2.5.3.1. Enkratni intradermalni preskus je lahko:

a. pozitiven: pozitivna bovina reakcija, kakor je opredeljena pod c) točke 2.2.5.2;

b. sumljiv: sumljiva reakcija, kakor je opredeljena pod b) točke 2.2.5.2;

c. negativen: negativna bovina reakcija, kakor je opredeljena pod c) točke 2.2.5.2.

Živali, ki reagirajo sumljivo v enkratnem intradermalnem preskusu, je treba ponovno testirati po najmanj 42 dneh.

Za živali, ki ne reagirajo negativno na ta drugi preskus, se šteje, da so pozitivne na preskus.

Živali, ki reagirajo pozitivno v enkratnem intradermalnem preskusu, se lahko testirajo po intradermalnem primerjalnem preskusu, če pričakujemo lažno pozitivno ali interferenčno reakcijo.

2.2.5.3.2. Intradermalni primerjalni preskus za vzpostavitev in ohranjanje statusa črede, uradno proste tuberkuloze je lahko:

a. pozitiven: pozitivna reakcija na bovini tuberkulin, ki je za več kot 4 mm večja od reakcije na aviarni tuberkulin, ali prisotnost kliničnih znakov;

b. sumljiv: pozitivna ali sumljiva reakcija na bovini tuberkulin, ki je od 1 do 4 mm večja od reakcije na aviarni tuberkulin, in odsotnost kliničnih znakov;

c. negativen: negativna reakcija na bovini tuberkulin, ali pozitivna ali sumljiva reakcija na bovini tuberkulin, ki je enaka ali manjša od pozitivne ali sumljive reakcije na aviarni tuberkulin, in odsotnost kliničnih znakov v obeh primerih.

Živali, ki sumljivo reagirajo na intradermalni primerjalni preskus, je treba ponovno testirati po najmanj 42 dneh. Za živali, ki ne reagirajo negativno na ta drugi preskus, se šteje, da so pozitivne na preskus.

2.2.5.3.3. Status črede, uradno proste tuberkuloze, se lahko začasno razveljavi, dokler ni uradno določen status naslednjih živali:

a. živali, za katere se šteje, da so sumljivo reagirale na enkratni intradermalni tuberkulinski preskus;

b. živali, za katere se šteje, da so pozitivno reagirale na enkratni intradermalni tuberkulinski preskus, vendar čakajo na ponovno testiranje z intradermalnim primerjalnim preskusom;

c. živali, za katere se šteje, da so sumljivo reagirale na intradermalni primerjalni preskus.

3. DOPOLNILNO PRESKUŠANJE

Da bi omogočili odkritje kar največjega števila inficiranih in bolnih živali v čredi ali regiji, lahko VURS dovoli uporabo testa na interferon gamma, omenjenega v poslovniku standardnih postopkov za diagnostične preskuse in cepiva, četrta izdaja, 2000, Poglavje 2.3.3. (bovina tuberkuloza), dodatno k tuberkulinskemu preskusu.

III. BRUCELOZA

1. Za namene tega dela imajo uporabljeni izrazi naslednji pomen:

– živali so vsa goveda, razen moških živali za pitanje, če prihajajo iz čred, ki so uradno proste bruceloze; za te živali mora uradni veterinar za inšpekcijski nadzor izdati odločbo, na podlagi katere gredo lahko te živali le neposredno v zakol in se nikakor ne smejo uporabljati kot plemenske živali;

– serološki test pomeni ali seroaglutinacijski test, test hitre aglutinacije s puferiranim in obarvanim antigenom, reakcijo vezanja komplementa (RVK), plazma aglutinacijski test, plazma prstanasti test, mikro-aglutinacijski test ali ELISA test za preiskave posameznih vzorcev krvi, kot je opisano v IIIa delu te priloge;

– mlečni test pomeni mlečno prstanasti preizkus (MPP) ali mlečni ELISA test v skladu s IIIa. delom te priloge;

– drugi testi so testi, ki jih lahko za ugotavljanje bruceloze odobri pristojni organ in so opisani v IIIa delu te priloge.

2. Goveja čreda je **uradno prosta bruceloze,** če:

a. živali niso bile cepljene proti brucelozi (krave – najmanj 3 leta);

b. živali vsaj 6 mesecev ne kažejo kliničnih znakov bruceloze;

c. so bile vse živali, starejše od 12 mesecev, pregledane in so bili rezultati preiskav negativni, in sicer:

– kri: dva serološka testa, opravljena v presledku več kot tri mesece in manj kot 12 mesecev ali

– mleko: trije mlečni preizkusi, opravljeni v trimesečnih presledkih, katerim vsaj šest tednov kasneje sledi serološki test;

d. vse nove živali prihajajo iz čred, uradno prostih bruceloze in je bil pri seroaglutinacijskem testu pri živalih, starejših od 12 mesecev, brucelozni titer manjši od 30 IU aglutinacije na ml ali pa so bili rezultati drugih testov negativni;test mora biti opravljen v skladu s IIIa delom te priloge, v 30 dneh pred ali 30 dneh po vključitvi teh živali v čredo; če se test opravi v 30 dneh po priključitvi nove živali, je treba novo žival, dokler ni dokazano negativna, fizično izolirati od drugih živali v čredi tako, da se onemogoči vsak posredni ali neposredni stik z ostalimi živalmi.

3. Goveja čreda **obdrži status črede, uradno proste bruceloze,** če so izpolnjeni naslednji pogoji:

a. če se vsako leto izvede eno od naslednjih testiranj in so rezultati testiranj negativni:

– trije mlečno prstanasti preizkusi, izvedeni v najmanj trimesečnih presledkih

– trije mlečni ELISA testi, izvedeni v najmanj trimesečnih presledkih;

– dva mlečno prstanasta preizkusa, izvedena v najmanj trimesečnih presledkih, katerima najmanj šest tednov pozneje sledi serološki test;

– dva mlečna ELISA testa, izvedena z najmanj trimesečnim presledkom, katerima šest tednov pozneje sledi serološki test;

– dva serološka testa, izvedena z najmanj trimesečnim in največ dvanajstmesečnim presledkom.

Pogostnost rednih preiskav v državi ali delu države, ki ni uradno prost bruceloze, ima pa goveje črede vključene v uradni program izkoreninjanja bruceloze, se lahko spremeni na naslednji način:

– če je bruceloza potrjena v manj kot 1% čred, se letno opravita dva mlečna testa v najmanj trimesečnem presledku ali en serološki test;

– če je vsaj štiri leta vsaj 99,8% čred priznanih kot uradno prostih bruceloze, se serološki test opravi vsaki dve leti, če so preiskane vse živali, starejše od 12 mesecev, ali pa se serološko testiranje opravi vsako leto, če se testirajo vse živali, starejše od 24 mesecev;

b. vse nove živali prihajajo iz čred, uradno prostih bruceloze in je bil pri seroaglutinacijskem testu pri živalih, starejših od 12 mesecev, brucelozni titer manjši od 30 IU aglutinacije na ml ali pa so bili rezultati drugih testov negativni;test mora biti opravljen v skladu s IIIa delom te priloge, v 30 dneh pred ali 30 dneh po vključitvi teh živali v čredo; če se test opravi v 30 dneh po priključitvi nove živali, je treba novo žival, dokler ni dokazano negativna, fizično izolirati od drugih živali v čredi tako, da se onemogoči vsak posredni ali neposredni stik z ostalimi živalmi.

Test iz prejšnjega odstavka ni potreben, če v državi ali delu države zadnji dve leti odstotek čred, okuženih z brucelozo, ni presegel 0,2% in če živali prihajajo iz čred, uradno prostih bruceloze, ki med prevozom niso prišle v stik z živalmi nižjega zdravstvenega statusa.

c. ne glede na točko b. pa se lahko v čredo, uradno prosto bruceloze, vključijo tudi živali, ki prihajajo iz črede, proste bruceloze, če so starejše od 18 mesecev in, če so bile cepljene, je moralo cepljenje biti opravljeno vsaj eno leto prej.

Te živali morajo biti pregledane 30 dni pred vključitvijo v čredo s seroaglutinacijskim testom, pri čemer mora biti brucelozni titer manjši od 30 IU aglutinacije na ml in rezultat RVK ali drugega testa, negativen.

Kakorkoli pa, če se v čredo, uradno prosto bruceloze, vključi ženska žival iz črede, proste bruceloze, pod pogoji iz prejšnjega odstavka, se taka čreda smatra za čredo, prosto bruceloze še dve leti po vključitvi zadnje cepljene živali.

4. Status **črede, uradno proste bruceloze** se **začasno razveljavi** v naslednjih primerih:

a. če pogoji iz 2. in 3. točke tega dela niso več izpolnjeni; ali

b. če zaradi izvidov laboratorijskih testov ali na klinični podlagi pri eni ali več živalih obstaja sum, da imajo brucelozo in so bile sumljive živali poslane v zakol ali izolirane na tak način, da ni mogoč posreden ali neposreden stik z drugimi živalmi.

V primeru, da je bila žival poslana v zakol in ni več na razpolago za testiranje, začasna razveljavitev preneha, če se pri vseh živalih v čredi, starejših od 12 mesecev, opravita dva seroaglutinacijska testa, pri čemer je brucelozni titer manjši od 30 IU aglutinacije na ml. Prvi test mora biti opravljen vsaj 30 dni po izločitvi živali in drugi vsaj 60 dni kasneje.

Če je bila žival izolirana od drugih živali v čredi, jo je mogoče spet priključiti čredi in čredi povrniti status:

– če je bil opravljen sero aglutinacijski test, pri čemer je bil brucelozni titer manjši od 30 IU aglutinacije na ml in je bil rezultat RVK testa negativen ALI

– po negativnem izvidu kombinacije testov, opravljene v skladu s IIIa. delom te priloge.

Testi oziroma kombinacija testov se določi v odločbi, s katero se v skladu s tem pravilnikom začasno razveljavi status.

5. Status črede**, uradno proste bruceloze mora biti odvzet,** če je v čredi z laboratorijskimi testi ali epidemiološkimi preiskavami potrjena okužba z brucelo.

Status se čredi povrne, če so vse živali, ki so bile v čredi v času izbruha, izločene ali ko so vse živali v čredi preiskane in sta dva zaporedna testa, opravljena v 60-dnevnem presledku na vseh živalih, starejših od 12 mesecev, negativna, pri čemer mora biti prvi test opravljen najmanj 30 dni po odstranitvi zadnje okužene živali.

V primeru krav, ki so bile v času izbruha okužbe breje, je treba končni test opraviti 21 dni po otelitvi zadnje od krav, ki so bile breje v času izbruha okužbe.

6. Goveja čreda je **prosta bruceloze**, če izpolnjuje pogoje iz točk 2(b) in (c) in je bilo cepljenje izvedeno kot sledi:

a. ženske živali so bile cepljene:

– pred starostjo šestih mesecev z »live strain 19« cepivom ali

– pred starostjo 15 mesecev z »killed 45/20 adjuvant« cepivom, ki je bilo uradno pregledano in odobreno ali

– z drugim odobrenim cepivom.

b. pri živalih mlajših od 30 mesecev, ki so bile cepljene z »live strain 19« cepivom, je lahko brucelozni titer pri seroaglutinacijskem testu višji od 30 IU vendar manjši od 80 IU aglutinacije na ml, s tem, da je rezultat RVK testa nižji kot 30 EEC enot v primeru ženskih živali, ki so bile cepljene v obdobju 12 mesecev pred testiranjem oziroma manj kot 20 EEC enot, v ostalih primerih.

7. Goveja čreda **obdrži status črede, proste bruceloze,** če so izpolnjeni naslednji pogoji:

a. če so živali pregledane na enega od načinov iz točke 3(a);

b. če živali, ki se vključujejo v čredo, izpolnjujejo pogoje iz točke 3(b) ali

– izvirajo iz čred, prostih bruceloze in, če gre za živali, starejše od 12 mesecev, morajo biti 30 dni pred vključitvijo ali v izolaciji po vključitvi, testirane v skladu s prilogo IIIa; pri tem mora biti brucelozni titer manjši od 30 IU aglutinacije na ml pri seroaglutinacijskem testu in rezultat RVK negativen; ali

– izvirajo iz čred, prostih bruceloze, so mlajše od 30 mesecev in so bile cepljene z »live strain 19« cepivom in je brucelozni titer pri seroaglutinacijskem testu višji od 30 IU vendar manjši od 80 IU aglutinacije na ml, s tem, da je rezultat RVK testa nižji kot 30 EEC enot v primeru ženskih živali, ki so bile cepljene v obdobju 12 mesecev pred testiranjem oziroma manj kot 20 EEC enot, v ostalih primerih.

8. Status **črede, proste bruceloze**, **se začasno razveljavi** v naslednjih primerih:

a. če niso več izpolnjeni pogoji iz točk 6. in 7. ali

b. če na podlagi izvidov laboratorijskih testov ali na klinični podlagi pri eni ali več živalih, starejših od 30 mesecev, obstaja sum, da imajo brucelozo in so bile sumljive živali poslane v zakol ali izolirane na tak način, da ni mogoč posreden ali neposreden stik z drugimi živalmi.

Če je bila žival izolirana od drugih živali v čredi, jo je mogoče spet priključiti čredi in čredi povrniti status:

– če je bil opravljen sero aglutinacijski test, pri čemer je bil brucelozni titer manjši od 30 IU aglutinacije na ml in je bil rezultat RVK testa negativen ALI

– po negativnem izvidu kombinacije testov, opravljene v skladu s IIIa. delom te priloge.

Testi oziroma kombinacija testov se določi v odločbi, s katero se v skladu s tem pravilnikom začasno razveljavi status.

V primeru, da je bila žival poslana v zakol in ni več na razpolago za testiranje, začasna razveljavitev preneha, če se pri vseh živalih v čredi, starejših od 12 mesecev, opravita dva seroaglutinacijska testa, pri čemer je brucelozni titer manjši od 30 IU aglutinacije na ml. Prvi test mora biti opravljen vsaj 30 dni po izločitvi živali in drugi vsaj 60 dni kasneje.

Pri živalih, ki bi morale biti testirane (v skladu s predhodnjima odstavkoma) in so mlajše od 30 mesecev ter so bile

cepljene z »live strain 19« cepivom, je lahko brucelozni titer pri seroaglutinacijskem testu višji od 30 IU vendar manjši od 80 IU aglutinacije na ml, s tem, da je rezultat RVK testa nižji kot 30 EEC enot v primeru ženskih živali, ki so bile cepljene v obdobju 12 mesecev pred testiranjem oziroma manj kot 20 EEC enot, v ostalih primerih.

9. Status **črede, proste bruceloze**, **mora biti odvzet**, če je v čredi z laboratorijskimi testi ali z epizootiološkimi preiskavami potrjena okužba z brucelo.

Status se čredi povrne, če so vse živali, ki so bile v čredi v času izbruha, izločene ali ko so vse živali v čredi preiskane in sta dva zaporedna testa, opravljena v 60-dnevnem presledku pri vseh necepljenih živalih, starejših od 12 mesecev, negativna, pri čemer mora biti prvi test opravljen najmanj 30 dni po odstranitvi zadnje okužene živali.

Živali, ki bi morale biti testirane (glede na prejšnji odstavek) in so mlajše od 30 mesecev ter so bile cepljene z »live strain 19« cepivom, se smatrajo za negativne, če je brucelozni titer pri seroaglutinacijskem testu višji od 30 IU vendar manjši od 80 IU aglutinacije na ml, s tem, da je rezultat RVK testa nižji kot 30 EEC enot v primeru ženskih živali, ki so bile cepljene v obdobju 12 mesecev pred testiranjem oziroma manj kot 20 EEC enot, v ostalih primerih.

V primeru krav, ki so bile v času izbruha okužbe breje, je treba končni test opraviti 21 dni po otelitvi zadnje od krav, ki so bile breje v času izbruha okužbe.

10. **Državo ali del države je mogoče proglasiti za uradno prosto bruceloze, če** izpolnjuje naslednje pogoje:

a. da vsaj tri leta ni bilo okužbe z brucelo (bruceloznega abortusa ali izolacije *B. abortus)* in je v vsakem od petih zaporednih let vsaj 99,8% čred doseglo status črede, uradno proste bruceloze, pri čemer je bil ta odstotek izračunan na dan 31. decembra vsakega koledarskega leta.

Če se pri ugotavljanju bruceloze izvaja stamping-out celotne črede, se pri zgoraj omenjenem izračunavanju povprečja ne štejejo:

– posamezni primeri, za katere se z epidemiološko preiskavo ugotovi, da so se pojavili pri živalih, ki so bile pripeljane iz druge države ali iz druge regije;

– črede, katerih status uradno prostih bruceloze je bil začasno razveljavljen ali odvzet zaradi drugih razlogov in ne zaradi suma na brucelozo. VURS vodi register teh primerov in vsako leto pripravi letno poročilo.

b. da so živali označene in registrirane v skladu s predpisom, ki ureja označevanje in registracijo govedi, tako da je omogočena identifikacija črede in premikov oziroma prometa za vsako posamezno žival in

c. da se prijavijo vsi primeri abortusov živali in razišče oziroma ugotovi njihov vzrok.

11. Država ali del države **obdrži status države ali regije, uradno proste bruceloze:**

a. dokler so izpolnjeni pogoji iz prejšnje točke;

b. če so vsako leto v času prvih petih let po pridobitvi tega statusa vse živali, starejše od 24 mesecev v vsaj 20% vseh čred negativno reagirale na serološki test oziroma na preiskavo mlečnih vzorcev, če gre za črede molznic;

c. če se vsak sum bolezni obvezno prijavi in se vsako sumljivo žival pregleda; preiskava zajema najmanj dva serološka testa krvi, vključno z reakcijo vezanja komplementa ter mikrobiološko preiskavo ustreznih vzorcev;

d. če se v času suma, dokler preiskave iz točke (c) niso končane oziroma niso rezultati preiskav negativni, izvorni čredi oziroma čredi, ki je bila v stiku s sumljivo živaljo, status črede, uradno proste bruceloze, začasno razveljavi;

e. če so bila v primeru izbruha bruceloze, ki se je razširila, vsa goveda zaklana. Vse ostale, za bolezen dovzetne živali morajo biti pregledane z ustreznimi testi, prostore ter opremo pa očistiti in razkužiti.

IIIa. PREISKAVE NA BRUCELOZO

1. IDENTIFIKACIJA POVZROČITELJA BOLEZNI

Dokazovanje z modificiranim kislinsko odpornim ali imunospecifičnim barvanjem organizmov z morfologijo *Brucelle* v abortivnem tkivu, vaginalnih izcedkih ali mleku omogoča domnevno dokazovanje prisotnosti bruceloze, zlasti če je podprto s serološkimi testi.

Po izolaciji je treba identificirati vrsto in biovar glede na lizo fagov in/ali teste oksidativnega metabolizma, dejavnike, ki vplivajo na uporabo kultur, biokemijske dejavnike in serološke dejavnike.

Uporabljene tehnike in mediji, njihova standardizacija in interpretacija rezultatov morajo biti v skladu s tistimi, opredeljenimi v Priročniku OIE o standardih za diagnostične teste in cepiva – OIE, Četrta izdaja, 2000, Poglavje 2.3.1 (goveja bruceloza), Poglavje 2.4.2 (bruceloza pri kozah in ovcah) in Poglavje 2.6.2 (bruceloza pri prašičih).

2. IMUNOLOŠKI TESTI

2.1. Standardi

2.1.1. *Brucella abortus* biovar 1 sev Weybridge 99 ali sev USDA 1119-3 se uporabi za pripravo vseh antigenov, ki se uporabijo za RB aglutinacijski test (Rose Bengal Test), test serumske aglutinacije (SAT), test vezanja komplementa (CFT) in mlečno prstanasti test (MRT).

2.1.2. Standardni referenčni serum za RBT, SAT, CFT in MRT je mednarodni referenčni standardni serum OIE (OIEISS), prej imenovan drugi mednarodni serum WHO proti bakteriji *Brucella abortus* (ISAbS).

2.1.3. Standardni referenčni serumi za teste ELISA so:

— OIEISS,

— šibko pozitivni OIE ELISA standardni serum (OIEELISA$_{WP}$SS),

— močno pozitivni OIE ELISA standardni serum (OIEELISA$_{SP}$SS),

— Negativni OIE ELISA standardni serum (OIEELISA$_{N}$SS).

2.1.4. Zgoraj omenjeni standardni serumi so na voljo pri Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Združeno kraljestvo.

2.1.5. OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS in OIEELISA$_{N}$SS so mednarodni primarni standardi, na podlagi katerih se določajo sekundarni referenčni nacionalni standardi (»delovni standardi«) za vsak posamezen test v vsaki državi članici.

2.2. Encimskoimunske metode (testi ELISA) ali drugi vezalni testi za ugotavljanje goveje bruceloze v serumu ali mleku

2.2.1. Snovi in reagenti

Uporabljene tehnike in interpretacija rezultatov morajo biti predhodno validirani v skladu z načeli, predpisanimi v Poglavju 1.1.3 Priročnika standardov za diagnostične teste in cepiva – OIE, Četrta izdaja, 2000, in morajo zajemati vsaj laboratorijske in diagnostične študije.

2.2.2. Standardizacija testa

2.2.2.1. Standardizacija testnega postopka za posamezne vzorce seruma:

(a) predrazredčitev 1/150([1]) standardnega seruma OIEISS ali predrazredčitev 1/2 standardnega seruma OIEELISA$_{WP}$SS ali predrazredčitev 1/16 standardnega seruma OIEELISA$_{SP}$SS, pripravljena v negativnem serumu (ali v negativnem zbirnem vzorcu serumov) mora dati pozitivno reakcijo;

(b) predrazredčitev 1/600 standardnega seruma OIEISS ali predrazredčitev 1/8 standardnega seruma OIEELISA$_{WP}$SS ali predrazredčitev 1/64 standardnega seruma OIEELISA$_{SP}$SS, pripravljena v negativnem serumu (ali v negativnem zbirnem vzorcu serumov) mora dati negativno reakcijo;

[1] Za namene te priloge so razredčitve, predpisane za pripravo tekočinskih reagentov, izražene na primer v obliki 1/150, kar pomeni razredčitev 1:150.

(c) standardni serum OIEELISA$_N$SS mora vedno dati negativno reakcijo.

2.2.2.2. Standardizacija testnega postopka za zbirne vzorce serumov:

(a) predrazredčitev 1/150 standardnega seruma OIEISS ali predrazredčitev 1/2 standardnega seruma OIEELISA$_{WP}$SS ali predrazredčitev 1/16 standardnega seruma OIEELISA$_{SP}$SS, pripravljena v negativnem serumu (ali v negativnem zbirnem vzorcu serumov) in ponovno razredčena v negativnih serumih glede na število vzorcev, ki sestavljajo zbirni vzorec, mora dati pozitivno reakcijo;

(b) standardni serum OIEELISA$_N$SS mora vedno dati negativno reakcijo;

(c) test mora biti ustrezen za ugotavljanje dokazov o infekciji pri eni sami živali iz skupine živali, katerih vzorci seruma sestavljajo zbirni vzorec.

2.2.2.3. Standardizacija testnega postopka za zbirne vzorce mleka ali sirotke:

(a) predrazredčitev 1/1000 standardnega seruma OIEISS ali predrazredčitev 1/16 standardnega seruma OIEELISA$_{WP}$SS ali predrazredčitev 1/125 standardnega seruma OIEELISA$_{SP}$SS, pripravljena v negativnem serumu (ali v negativnem zbirnem vzorcu serumov) in ponovno razredčena 1/10 v negativnem mleku, mora dati pozitivno reakcijo;

(b) standardni serum OIEELISA$_N$SS, razredčen 1/10 v negativnem mleku, mora vedno dati negativno reakcijo;

(c) test mora biti ustrezen za ugotavljanje dokazov o infekciji pri eni sami živali iz skupine živali, katerih vzorci mleka ali sirotke sestavljajo zbirni vzorec.

2.2.3. *Pogoji za uporabo testov ELISA za diagnosticiranje goveje bruceloze:*

2.2.3.1. Ob zgoraj omenjenih pogojih za umerjanje testov ELISA na vzorcih seruma mora biti diagnostična občutljivost testa ELISA enaka ali večja kot pri testih RBT ali CFT, ob upoštevanju epidemioloških razmer, pri katerih se uporablja.

2.2.3.2. Ob zgoraj omenjenih pogojih za umerjanje testa ELISA na zbirnih vzorcih mleka mora biti diagnostična občutljivost testa ELISA enaka ali večja kot pri testu MRT, ob upoštevanju ne le epidemioloških razmer, temveč tudi povprečnih in pričakovanih odstopajočih sistemov reje.

2.2.3.3. Če se testi ELISA uporabljajo za namene certificiranja v skladu s členom 6(1) ali za vzpostavitev in ohranjanje statusa črede v skladu s Prilogo A(II)(10), je treba zbirne vzorce seruma pripravljati tako, da je mogoče rezultate testov nedvoumno povezati s posamezno živaljo, vključeno v zbirni vzorec. Vsak potrditveni test je treba izvajati na vzorcih seruma, odvzetega od posameznih živali.

2.2.3.4. Testi ELISA se lahko uporabljajo na vzorcu mleka, odvzetega iz mleka, zbranega na gospodarstvu, na katerem je vsaj 30% krav mlekaric v obdobju mlečnosti. Če se uporabi ta metoda, je treba zagotoviti nedvoumno sledljivost vzorcev, odvzetih za preiskave, do posameznih živali, od katerih je pridobljeno mleko. Vsak potrditveni test je treba izvajati na vzorcih seruma, odvzetega od posameznih živali.

2.3. Test vezanja komplementa (CFT)

2.3.1. Antigen predstavlja bakterijsko suspenzijo v solni raztopini fenola (NaCl z 0,85% (m/v) in fenol z 0,5% (v/v)) ali v pufru veronala. Antigeni se lahko dobavljajo v koncentrirani obliki, pod pogojem, da je faktor razredčitve, ki ga je treba uporabiti, naveden na nalepki steklenice. Antigen je treba shranjevati pri 4 °C in se ne sme zamrzniti.

2.3.2. Serumi se inaktivirajo kot sledi:

— goveji serum: 56 do 60 °C v času 30 do 50 minut,

— prašičji serum: 60 °C v času 30 do 50 minut.

2.3.3. Da se v testnem postopku izvede pristna reakcija, je treba uporabiti odmerek komplementa, ki je višji od najmanjšega potrebnega za popolno hemolizo.

2.3.4. Pri izvajanju testa vezanja komplementa je treba vsakokrat opraviti naslednje kontrole:

(a) kontrola proti-komplementarnega učinka seruma;

(b) kontrola antigena;

(c) kontrola senzibiliziranih rdečih krvničk;

(d) kontrola komplementa;

(e) kontrola z uporabo pozitivnega seruma z občutljivostjo z začetka reakcije;

(f) kontrola specifičnosti reakcije ob uporabi negativnega seruma.

2.3.5. *Izračun rezultatov*

Standardni serum OIEISS vsebuje 1000 mednarodnih enot CFT (ICFTU) na ml. Če se standardni serum OIEISS preskuša v dani metodi, je rezultat podan kot titer (T_{OIEISS}). Rezultat testa za testni serum, podan kot titer ($T_{TESTSERUM}$), mora biti izražen v enotah ICFT na ml. Za pretvorbo izraza titra v enote ICFT se faktor (F), potreben za pretvorbo titra neznanega testnega seruma ($T_{TESTSERUM}$), preskušanega po zadevni metodi, v izraz ICFTU, izračuna po naslednji formuli:

$F = 1{,}000 \times 1/T_{OIEISS}$

in vsebnost mednarodnih enot CFT na ml testnega seruma ($ICF_{TUTESTSERUM}$) po formuli:

$IKBRE_{TESTSERUM} = F \times T_{TESTSERUM}$

2.3.6. *Interpretacija rezultatov*

Serum, ki vsebuje 20 ali več enot ICFT na ml, se šteje za pozitivnega.

2.4. Mlečno prstanasti test (MRT)

2.4.1. Antigen predstavlja bakterijsko suspenzijo v solni raztopini fenola (NaCl z 0,85% (m/v) in fenol z 0,5% (v/v)), obarvani s hematoksilinom. Antigen je treba shranjevati pri 4 °C in se ne sme zamrzniti.

2.4.2. Občutljivost antigena je treba standardizirati glede na standardni serum OIEISS tako, da antigen da pozitivno reakcijo pri razredčitvi 1/500 standardnega seruma OIEISS v negativnem mleku, medtem ko mora pri razredčitvi 1/1000 reagirati negativno.

2.4.3. Mlečni prstanasti test se opravi na vzorcih, ki predstavljajo vsebino vsakega zbiralnika za mleko ali vsebino vsake zbirne cisterne s posameznega gospodarstva.

2.4.4. Pred testom vzorci mleka ne smejo biti zamrznjeni, segrevani ali se močno stresati.

2.4.5. Reakcija se izvede po eni od naslednjih metod:

— na stolpcu mleka, visokem vsaj 25 mm, in pri količini mleka 1 ml, kateri je bilo dodanih 0,03 ml ali 0,05 ml enega od standardiziranih obarvanih antigenov,

— na stolpcu mleka, visokem vsaj 25 mm, in v količini mleka 2 ml, kateri je bilo dodanih 0,05 ml enega od standardiziranih obarvanih antigenov,

— v količini mleka 8 ml, kateri je bilo dodanih 0,08 ml enega od standardiziranih obarvanih antigenov.

2.4.6 Mešanica mleka in antigenov se inkubira pri 37 °C v času 60 minut, skupaj s pozitivnimi in negativnimi delovnimi standardi. Nadaljnje inkubiranje od 16 do 24 ur pri 4 °C poveča občutljivost testa.

2.4.7. Interpretacija rezultatov:

(a) negativna reakcija: obarvano mleko, neobarvana smetana;

(b) pozitivna reakcija:

— enako obarvana mleko in smetana, ali

— neobarvano mleko in obarvana smetana.

2.5. Rose Bengal aglutinacijski test (RBT)

2.5.1. Antigen predstavlja bakterijsko suspenzijo raztopine antigena *Brucelle* v pufru pri pH 3,65 ± 0,05, obarvano z barvilom Rose Bengal. Antigen se dobavi pripravljen za uporabo, shranjevati ga je treba pri 4 °C in se ne sme zamrzniti.

2.5.2. Antigen se pripravi brez referenc glede koncentracije celic, njegova občutljivost pa mora biti standardizirana glede na standardni serum OIEISS tako, da antigen da pozitivno reakcijo pri razredčitvi seruma 1/45 in negativno reakcijo pri razredčitvi 1/55.

2.5.3. RB aglutinacijski test se izvede na naslednji način:

(a) serum (20-30 µl) zmešamo z enako količino antigena na beli ali emajlirani plošči, da dobimo površino s približnim premerom 2 cm. Mešanico nežno stresamo 4 minute pri prostorski temperaturi, in pri dobri osvetlitvi opazujemo, ali pride do aglutinacije;

(b) uporabimo lahko tudi mehanično metodo, ki pa mora biti vsaj enako občutljiva in natančna kot manualna.

2.5.4. *Interpretacija rezultatov*

Vsaka opazna reakcija se šteje za pozitivno, razen če ni prevelike izsušitve ob robovih.

V vsako zaporedje testov je treba vključiti pozitivne in negativne delovne standarde.

2.6. Test serumske aglutinacije (SAT)

2.6.1. Antigen predstavlja bakterijsko suspenzijo v solni raztopini fenola (NaCl z 0,85% (m/v) in fenol z 0,5% (v/v)). Formaldehida ni dovoljeno uporabiti.

Antigeni se lahko dobavijo v koncentrirani obliki, pod pogojem, da je faktor razredčitve, ki ga je treba uporabiti, naveden na nalepki steklenice.

V suspenzijo antigena h končni testni razredčitvi 5 mM lahko dodamo EDTA za zmanjšanje obsega lažno pozitivnih rezultatov pri testu serumske aglutinacije. V suspenziji antigena je treba nato ponovno naravnati pH na vrednost 7,2.

2.6.2. Standardni serum OIEISS vsebuje 1000 mednarodnih enot aglutinacije.

2.6.3. Antigen se pripravi brez referenc glede koncentracije celic, njegova občutljivost pa mora biti standardizirana glede na standardni serum OIEISS tako, da antigen povzroči bodisi 50-odstotno aglutinacijo pri končnem razredčenju seruma od 1/600 do 1/1000 bodisi 75-odstotno aglutinacijo pri končnem razredčenju seruma od 1/500 do 1/750.

Priporočljivo je tudi primerjati reaktivnost novih in predhodno standardiziranih serij antigena ob uporabi seznama opredeljenih serumov.

2.6.4. Test se izvaja v epruvetah ali na mikroploščah. Mešanica antigena in razredčitev seruma se inkubira od 16 do 24 ur pri 37 °C.

Pripraviti je treba vsaj tri razredčitve vsakega seruma. Razredčitve sumljivih serumov je treba pripraviti tako, da se reakcija na meji pozitivnosti odčita na srednji epruveti (ali jamici v primeru metode z mikroploščo).

2.6.5. *Interpretacija rezultatov:*

Stopnja aglutinacije *Brucelle* v serumu mora biti izražena v IU na ml.

Serum, ki vsebuje 30 ali več IU na ml, se šteje za pozitivnega.

3. DOPOLNILNI TESTI

3.1. Kožni test za dokazovanje bruceloze (BST)

3.1.1. Pogoji za uporabo BST

(a) Kožni test za dokazovanje bruceloze se ne sme uporabiti za namene certificiranja za trgovino med državami članicami Evropske skupnosti.

(b) Kožni test za dokazovanje bruceloze je eden od najbolj specifičnih testov za ugotavljanje bruceloze pri necepljenih živalih, vendar diagnoze ne smemo postaviti zgolj na podlagi pozitivnih intradermalnih reakcij.

(c) Govedo, ki negativno reagira na enega od seroloških testov, opredeljenih v tej prilogi, in pozitivno reagira na BST, se šteje za inficirano.

(d) Govedo, ki pozitivno reagira na enega od seroloških testov, opredeljenih v tej prilogi, se lahko preskusi s testom BST v podporo interpretacije rezultatov seroloških testov, zlasti če v čredah, prostih bruceloze, ali čredah, uradno prostih bruceloze, ni mogoče izključiti navzkrižne reakcije s protitelesi proti drugim bakterijam.

3.1.2. Test se mora izvajati ob uporabi standardiziranega in opredeljenega pripravka alergena bruceloze, ki ne vsebuje gladkega antigena lipopolisaharidov (LPS), ker to lahko izzove nespecifične inflamatorne reakcije ali ovira nadaljnje serološke teste.

Primer takega pripravka je Brucellin INRA, pripravljen iz negladkega seva *B. melitensis*. Zahteve za njegovo pripravo so podrobno opredeljene v Oddelku B2 Poglavja 2.4.2. Priročnika standardov za diagnostične teste in cepiva – OIE, Četrta izdaja, 2000.

3.1.3. *Testni postopek*

3.1.3.1. Količina 0,1 ml alergena bruceloze se vbrizga intradermalno v kavdalno gubo, kožo na boku, ali ob strani vratu.

3.1.3.2. Test se odčita po 48-72 urah.

3.1.3.3. Debelino kože na mestu vbrizganja izmerimo s pomičnim merilom pred vbrizganjem in pri ponovnem pregledu.

3.1.3.4. Interpretacija rezultatov:

Močne reakcije so lahko prepoznavne zaradi lokalne otekline in otrdelosti.

Odebelitev kože za 1,5 do 2 mm se šteje za pozitivno reakcijo na BST.

3.2. Kompetitivna encimskoimunska metoda (cELISA)

3.2.1. *Pogoji z uporabo kompetitivnega testa ELISA*

(a) Test cELISA se ne sme uporabiti za namene certificiranja za trgovino med državami članicami Evropske skupnosti.

(b) Test cELISA je pokazal, da ima večjo specifičnost, kot na primer indirektni test ELISA, in se zato lahko uporablja v podporo interpretacije rezultatov seroloških testov.

3.2.2. *Testni postopek*

Test se izvaja v skladu z določili Priročnika standardov za diagnostične teste in cepiva – OIE, Četrta izdaja, 2000, Poglavje 2.3.1(2)(a).

4. NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI

4.1. Naloge in odgovornosti

Nacionalni referenčni laboratoriji so odgovorni za:

(a) odobritev rezultatov validacijskih študij za dokazovanje zanesljivosti testne metode, uporabljene v državi članici;

(b) določanje najvišjega števila vzorcev, ki jih je treba zbrati za zbirne vzorce pri uporabljenih garniturah testov ELISA;

(c) umerjanje standardnih sekundarnih referenčnih nacionalnih standardnih serumov (»delovnih standardov«) glede na primarni mednarodni standardni serum iz odstavka 2.1;

(d) preverjanje kakovosti vseh antigenov in serij garnitur za teste ELISA, uporabljenih v državi članici;

(e) sodelovanje z Mrežo nacionalnih referenčnih laboratorijev za brucelozo Evropske unije.

4.2. Seznam nacionalnih referenčnih laboratorijev

BELGIJA
Centre d'études et de recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA/CODA)
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles/Brussel

DANSKA
Danish Veterinary Institute
Bulowsvej 27
DK-1790 Copenhagen

NEMČIJA
Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)
Nationales Veterinärmedizinisches Referenzlabor für Brucellose
Postfach 33 00 13
D-14191 Berlin

GRČIJA
Veterinary Laboratory of Larissa
Department of Microbiology
6th km of National Road Larissa-Trikala
GR-4111 10 Larissa

ŠPANIJA
Laboratorio Central de Veterinaria de Santa Fe
Camino del Jau S/N
E-18320 Santa Fe (Granada)

FRANCIJA
Laboratoire national et OIE/FAO de référence pour la brucellose
Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)
BP 67
F-94703 Maisons-Alfort Cedex

IRSKA
Brucellosis Laboratory
Model Farm Road
Cork
Ireland

ITALIJA
Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise
Via Campo Boario
I-64100 Teramo

LUKSEMBURG
State Laboratory for Veterinarian Medicine
54, avenue Gaston Diderich
B.P. 2081
L-1020 Luxembourg

NIZOZEMSKA
Centraal Instituut voor DierziekteControle
CIDC-Lelystad
Houtribweg 39
P.O. Box 2004
8203 AA Lelystad
Nederland

AVSTRIJA
Bundesanstalt für veterinärmedizinische Untersuchungen
Robert-Koch-Gasse 17
A-2340 Modling

PORTUGALSKA
Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
Estrada de Benfica, n.o 701
P-1549-011 Lisboa

FINSKA
National Veterinary and Food Research Institute
Hämeentie 57
PO Box 45
FIN-00581 Helsinki

ŠVEDSKA
National Veterinary Institute
S-751 89 Uppsala

ZDRUŽENO KRALJESTVO
1. FAO/WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Brucellosis
Veterinary Laboratories Agency
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

2. Imunsko diagnostični oddelek
Veterinary Sciences Division
Stoney Road Stormont
Belfast BT4 3SD
United Kingdom

IV. ENZOOTSKA GOVEJA LEVKOZA (v nadaljnjem besedilu: EGL)

1. Za namene tega dela imajo uporabljeni izrazi naslednji pomen:

a. živali so vse goveje živali;

b. test pomeni vse preiskave, ki so določene in opravljene v skladu s IVa. delom te priloge.

2. **Goveja čreda je uradno prosta EGL, če:**

a. nobena žival v čredi ne kaže kliničnih znakov EGL in v zadnjih dveh letih ni bilo (klinično in laboratorijsko) potrjenega primera EGL in

b. so v zadnjem letu vse živali, starejše od 24 mesecev, negativno reagirale na dva testa, izvedena v presledku najmanj štiri mesece v skladu s IVa delom te priloge, ali

c. izpolnjuje pogoje točke (a) in se nahaja v državi ali delu države, ki je uradno prost EGL.

3. **Čreda obdrži status črede, uradno proste EGL,** če so izpolnjeni naslednji pogoji:

a. še naprej izpolnjuje pogoje iz točke 2.a;

b. vse nove živali prihajajo iz čred, uradno prostih EGL;

c. vse živali, starejše od 24 mesecev, negativno reagirajo na teste, izvedene v presledkih treh let, v skladu s Iva delom te priloge;

d. da so bile plemenske živali, ki se priključijo čredi in prihajajo iz tretjih držav, uvožene na predpisan način.

4. **Uradno se EGL prost status začasno razveljavi,** v naslednjih primerih:

a. pogoji iz prejšnje točke niso več izpolnjeni, ali

b. če se na podlagi laboratorijskih testov ali kliničnih znamenj pri eni ali več živalih sumi, da gre za EGL in se take živali takoj napoti v zakol.

5. **Status ostane začasno razveljavljen,** dokler niso izpolnjene naslednje zahteve:

a. Če je **ena sama žival v čredi,** uradno prosti EGL, pozitivno reagirala na enega od testov ali če se pri eni živali kako drugače posumi na bolezen:

i. se mora žival, ki je pozitivno reagirala, poslati v zakol pod uradnim nadzorom; v primeru da gre za kravo, se izloči tudi vsako tele, ki ga je morda imela;

ii. se vse živali, starejše od 12 mesecev, dvakrat serološko testira (dva serološka testa v razmiku najmanj 4 mesece in največ 12 mesecev); prvi test se opravi najmanj tri mesece po izločitvi zadnje okužene oziroma sumljive živali in njenih možnih potomcev; rezultati testov morajo biti negativni;

iii. se opravi epidemiološka preiskava in se vse črede, ki so epidemiološko povezane z okuženo oziroma sumljivo, testira kot je opisano v točki ii.; rezultati preiskav morajo biti negativni.

Če je bilo tele okužene živali, ločeno od matere takoj po rojstvu, ga ni potrebno izločiti, ampak mora izpolnjevati zahteve iz točke 5.b.iii.

b. Če je več **kot ena žival iz črede,** uradno proste EGL, pozitivno reagirala na enega od testov, ali če se kako drugače posumi na bolezen:

i. je treba vse živali, ki so pozitivno reagirale, poslati v zakol pod uradnim nadzorom; v primeru da gre za krave, se izločijo tudi njihova teleta;

ii. se vse živali, starejše od 12 mesecev, serološko testira (dva serološka testa v razmiku najmanj 4 mesece in največ 12 mesecev); rezultati testov morajo biti negativni;

iii. je potrebno vse preostale živali v čredi vidno označiti; te živali se lahko napotijo neposredno v zakol pod uradnim nadzorom ali pa morajo na gospodarstvu ostati do starosti 24 mesecev; ko dosežejo to starost, jih je treba ustrezno testirati v skladu s prilogo IVa;

iv. se opravi epidemiološka preiskava in se vse črede, ki so epidemiološko povezane z okuženo oziroma sumljivo, testira v skladu z točko ii.; rezultati preiskav morajo biti negativni.

Če je bilo tele okužene živali, ločeno od matere takoj po rojstvu, ga ni potrebno izločiti, ampak mora izpolnjevati zahteve iz točke iii.

6. **Država ali del države se lahko proglasi za uradno prosto EGL v naslednjih primerih:**

a. če so izpolnjeni vsi pogoji iz 2.točke in je vsaj 99,8% govejih čred uradno prostih EGL; ALI

b. če v zadnjih treh letih v državi ali delu države ni bil potrjen noben primer EGL in se vsak sum na EGL (vse tumorozne spremembe, ugotovitev vzroka) obvezno prijavi in – če gre za državo, da so bile v zadnjih 24 mesecih vse živali, starejše od 24 mesecev, v vsaj 10% poljubno izbranih čred testirane z negativnimi izvidi oziroma če gre za del države, da so bile v zadnjih 24 mesecih vse živali, starejše od 24 mesecev, preiskane;ALI

c. če je katerakoli druga metoda z 99% zanesljivostjo pokazala, da je okuženih manj kot 0,2% čred.

7. **Država ali del države obdrži status, uradno prost EGL** če so izpolnjeni naslednji pogoji:

a. če so vse živali ob zakolu pregledane in se vse sumljive spremembe (tumorozne) pošljejo v laboratorijsko preiskavo;

b. če o vseh ugotovljenih primerih EGL VURS poroča Evropski komisiji;

c. če so vse živali, ki pozitivno reagirajo na kateregakoli od testov, zaklane in za njihove črede veljajo omejitve do ponovne vzpostavitve njihovega statusa v skladu s točko 5 tega dela priloge;IN

d. če so bile vse živali, starejše od 24 mesecev testirane in sicer enkrat v prvih petih letih po pridobitvi statusa ali v času prvih petih let po kateremkoli drugem postopku, ki z 99% zanesljivostjo pokaže, daje bilo okuženih manj kot 0,2% čred.

V primeru, da v državi ali delu države že vsaj tri leta ni bilo primera EGL v razmerju ena od 10 000 čred, se lahko zniža število rednih seroloških preiskav pod pogojem, da so bila vsa goveda, starejša od 12 mesecev, v vsaj 1% čred, poljubno izbranih vsako leto, testirana.

8. **Uradno enzootske goveje levkoze prost status države ali dela države se razveljavi,** če se na podlagi preiskave iz prejšnje točke ugotovi sprememba situacije glede EGL v državi ali delu države, ki je bila priznana kot uradno prosta EGL.

Status razveljavi Evropska komisija z odločbo, s katero določi tudi pogoje za njegovo ponovno pridobitev.

IV.a PREISKAVE ZA ENZOOTSKO GOVEJO LEVKOZO (EGL)

Testi za enzootsko govejo levkozo se izvajajo z imunodifuzijskim testom pod pogoji, opisanimi v A in B, ali z encimskoimunsko metodo (testom ELISA) pod pogoji, opisanimi v C. Imunodifuzijska metoda se lahko uporablja le za posamezne teste. Če se rezultati testa izpodbijajo iz utemeljenih razlogov, se izvede dodatna kontrola z imunodifuzijskim testom.

A. Imunodifuzijski test v agar gelu za ugotavljanje EGL

1. Antigen, ki se uporabi v testu, mora vsebovati glikoproteine virusa goveje levkoze. Antigen se standardizira glede na standardni serum (EI serum), ki ga dobavlja State Veterinary Serum Laboratory iz Kopenhagna.

2. Uradne institucije, navedene v nadaljevanju, so odgovorne za umerjanje standardnega delovnega antigena v laboratoriju glede na uradni standardni serum EGS (EI serum), ki ga dobavlja State Veterinary Serum Laboratory iz Kopenhagna.

(a) Nemčija: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tubingen;

(b) Belgija: Institut national de recherches vétérinaires, Brussels;

(c) Francija: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;

(d) Veliko vojvodstvo Luksemburg:

(e) Italija: Istituto zooprofilattico spenmentale, Perugia;

(f) Nizozemska: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

(g) Danska: Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Copenhagen;

(h) Irska: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;

(i) Združeno kraljestvo:

(1) Velika Britanija: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;

(2) Severna Irska: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

j) Španija: Subdirección general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad y producción anima ALGETE, Madrid;

k) Portugalska: Laboraório Nacional de Investigação Veterinária, Lissabon;

j) Grčija: 5Ξ<ϑκ≅ 5ϑ0<4∀ϑκ4⌈< 3∗κΛ: ϑT< ;γ∀B ¯8γTH 25, 153 10 !2≡<∀;

m) Avstrija: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

n) Finska: eläinlääkintä – ja elintarvikelaitos, Helsinki/ anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;

o) Švedska: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

3. Standardne antigene, uporabljene v laboratoriju, je treba vsaj enkrat na leto predložiti v referenčne laboratorije EGS, navedene v točki 2, za preskušanje glede na uradni standardni serum EGS. Poleg te standardizacije se uporabljeni antigen lahko umerja v skladu z B.

4. Reagenti za teste morajo vsebovati:

(a) antigen: antigen mora vsebovati specifične glikoproteine za virus enzootske goveje levkoze, ki je standardiziran glede na uradni serum EGS;

(b) testni serum;

(c) znan pozitivni kontrolni serum;

(d) agar gel:

0,8% agar,

8,5% NaCl,

0,05 M Tris-pufer pH 7,2;

15 ml tega agarja damo v petrijevko s premerom 85 mm, da dobimo višino agarja 2,6 mm.

5. Testni vzorec sedmih suhih jamic zarežemo v agar do dna plošče; vzorec mora biti sestavljen iz osrednje jamice in šestih jamic v krogu okoli nje.

Premer osrednje jamice: 4 mm

Premer obrobnih jamic: 6 mm

Razdalja med osrednjo in obrobnimi jamicami: 3 mm

6. Osrednja jamica mora biti napolnjena s standardnim antigenom. Obrobni jamici 1 in 4 (glej shemo v nadaljevanju) sta napolnjeni z znanim pozitivnim serumom, jamice 2, 3, 5 in 6 pa s testnimi serumi. Jamice morajo biti napolnjene, dokler ne izgine meniskus.

7. Pri tem dobimo naslednje količine:

antigen: 32 ml

kontrolni serum: 73 ml

testni serum: 73 ml.

8. Inkubacija mora trajati 72 ur pri prostorski temperaturi (20 do 27 °C) v zaprti vlažni komori.

9. Rezultate testa lahko odčitamo po 24 in 48 urah, vendar končnega rezultata ne moremo dobiti prej kot po 72 urah:

(a) testni serum je pozitiven, če oblikuje specifično precipitinsko linijo z antigenom virusa GL in če oblikuje popolno linijo ujemanja s kontrolnim serumom;

(b) testni serum je negativen, če ne oblikuje specifične precipitinske linije z antigenom virusa GL in če ne ukrivi linije kontrolnega seruma;

(c) reakcije ne moremo šteti za zanesljivo, če:

(i) upogne linijo kontrolnega seruma proti jamici z antigenom virusa GL, in ne oblikuje opazne precipitinske linije z antigenom;

ali

(ii) če je ni mogoče odčitati niti kot negativno niti kot pozitivno.

Pri nezanesljivih reakcijah se test lahko ponovi, in uporabi se koncentrirani serum.

10. Uporabi se lahko tudi drugačna razporeditev ali vzorec jamic, pod pogojem, da se serum E4 v razredčitvi 1:10 v negativnem serumu lahko ugotovi kot pozitiven.

B. Metoda za standardizacijo antigena

Potrebne raztopine in snovi

1. 40 ml 1,6-odstotne agaroze v 0,05 M pufru Tris/HCl, pH 7,2 z 8,5-odstotnim NaCl;

2. 15 ml seruma goveje levkoze, s protitelesi le proti glikoproteinom virusa GL, v razredčitvi 1:10 v 0,05 M pufru Tris/HCl, pH 7,2 z 8,5-odstotnim NaCl;

3. 15 ml seruma goveje levkoze, s protitelesi le proti glikoproteinom virusa GL, v razredčitvi 1:5 v 0,05 M pufru Tris/HCl, pH 7,2 z 8,5-odstotnim NaCl;

4. štiri plastične petrijevke s premerom 85 mm;

5. luknjač s premerom 4 do 6 mm;

6. referenčni antigen;

7. antigen za standardizacijo;

8. vodna kopel (56 °C).

Postopek

Raztopite agarozo (1,6%) v pufru Tris/HCl ob previdnem segrevanju do 100°C. Postavite v vodno kopel z vodnimi stolpci za približno eno uro. Tudi razredčitve seruma goveje levkoze postavite v vodno kopel z vodnimi stolpci.

Zmešajte 15 ml raztopine agaroze pri 56 °C s 15 ml seruma goveje levkoze (1:10), hitro stresajte in izlijte po 15 ml v vsako petrijevko. Postopek ponovite s serumom goveje levkoze v razredčitvi 1:5,

Ko se agaroza strdi, naredite luknjice v njej, kakor sledi:

Dodajanje antigena

(i) Petrijevki 1 in 3:

jamica A – nerazredčen referenčni antigen,

jamica B – 1:2 razredčen referenčni antigen,

jamici C in E – referenčni antigen,

jamica D – nerazredčen testni antigen.

(ii) Petrijevki 2 in 4:

jamica A – nerazredčen testni antigen,

jamica B – 1:2 razredčen testni antigen,

jamica C – 1:4 razredčen testni antigen,

jamica D – 1:8 razredčen testni antigen.

Dodatna navodila

1. Poskus se izvede z dvema razredčitvama seruma (1:5 in 1:10), da dosežemo optimalno precipitacijo

2. Če je premer precipitacije premajhen pri obeh razredčitvah, je treba serum še bolj razredčiti.

3. Če je premer precipitacije prevelik in slaboten pri obeh razredčitvah, je treba izbrati nižji serum.

4. Končna koncentracija agaroze mora biti 0,8-odstotna; pri 5- oziroma 10-odstotnih serumih.

5. Izrišite izmerjene premere v naslednji koordinatni sistem. Razredčitev antigena, namenjenega preskušanju, z istim premerom kot ga ima referenčni antigen, je delovna razredčitev.

C. Encimskoimunska metoda (test ELISA) za ugotavljanje enzootske goveje levkoze

1. Uporabijo se naslednje snovi in reagenti:

(a) mikroplošče za trdno fazo, kivete ali druga trdna faza;

(b) antigen se veže na trdno fazo z ali brez pomoči poliklonskih ali monoklonskih vezivnih protiteles.

Če se antigen nanese neposredno na trdno fazo, je treba vse testne vzorce, ki dajo pozitivno reakcijo, ponovno testirati nasproti kontrolnemu antigenu v primeru EGL. Kontrolni antigen mora biti identičen antigenu, razen antigenov proti virusu GL. Če se na trdno fazo nanesejo vezivna protitelesa, protitelesa ne smejo reagirati z drugimi antigeni, razen z antigeni proti virusu GL;

(c) biološka tekočina, namenjena preskušanju;

(d) ustrezna pozitivna in negativna kontrola;

(e) konjugat;

(f) substrat, primeren za uporabljeni encim;

(g) blokirna raztopina, če je potrebno;

(h) raztopine za razredčenje testnih vzorcev za pripravke reagentov in za spiranje;

(i) sistem odčitavanja, ustrezen uporabljenemu substratu.

2. Standardizacija in test občutljivosti

Občutljivost testa ELISA mora biti tak, da serum E4 pokaže pozitiven rezultat, če je razredčen 10-krat (vzorci seruma) ali 250-krat (vzorci mleka) bolj kot raztopina, pridobljena od posameznih vzorcev, če so ti vključeni v zbirne vzorce. Testi, pri katerih se vzorci (seruma in mleka) preskušajo posamezno, mora serum E4, razredčen 1:10 (v negativnem serumu) ali 1:250 (v negativnem mleku) pokazati pozitiven rezultat, če se preskuša v isti testni razredčitvi kot se uporablja za posamezne testne vzorce. Uradne institucije, navedene v A.2, so pristojne za preverjanje kakovosti metode ELISA, zlasti za določanje, za vsako proizvodno serijo, števila vzorcev, ki naj sestavljajo zbirni vzorec, na podlagi števila, ugotovljenega za serum E4.

Serum E4 dobavlja National Veterinary Laboratory, Kopenhagen.

3. Pogoji za uporabo testa ELISA za EGL

Metoda ELISA se lahko uporablja na vzorcu mleka ali sirotke, odvzete iz mleka, zbranega z gospodarstva, ki ima vsaj 30% krav mlekaric v obdobju mlečnosti.

Če se uporabi ta metoda, je treba zagotoviti sledljivost vzorcev do živali, od katerih izvirajo mleko ali serumi za preiskave.

PRILOGA VIII

SEZNAM REFERENČNIH LABORATORIJEV EVROPSKE SKUPNOSTI ZA POSAMEZNE BOLEZNI

1. Seznam referenčnih laboratorijev Evropske Skupnosti za diagnostiko slinavke in parkljevke (Aphtae epizooticae) so navedene v prilogi 11, del A, njihove funkcije in dolžnosti pa v prilogi 15, Direktive sveta 2003/85/EC.

2. Referenčnih laboratorij Evropske Skupnosti za diagnostiko vezikularnega stomatitisa (Stomatitis vesicularis), vezikularne bolezeni prašičev (Morbus vesicularis suum), goveje kuge (Pestis bovina (Rinderpest)), vozličastega dermatitisa (Dermatitis nodularis), kuge drobnice (Pestis pecorum), mrzlice doline Rift (Hepatitis infectiosa enzootica bovum et ovium), osepnic ovac in koz (Variola ovina et caprina) je naveden v prilogi II (6), funkcije in dolžnosti referenčnega laboratorija ES pa v prilogi III,Direktive sveta 92/119/EEC.

3. Referenčnih laboratorij Evropske Skupnosti za diagnostiko kokošje kuge (Pestis avium) – Aviarna Influenca ter funkcije in dolžnosti referenčnega laboratorija ES so navedene v prilogi V, Direktive sveta 92/40/EC.

4. Referenčnih laboratorij Evropske Skupnosti diagnostiko atipične kokošje kuge (Morbus Newcastle (New castle disease)) ter funkcije in dolžnosti referenčnega laboratorija ES so navedene v prilogi V, Direktive sveta 92/66/EEC.

5. Referenčnih laboratorij Evropske Skupnosti diagnostiko konjske kuge (Pestis equorum) je naveden v prilogi II, funkcije in dolžnosti referenčnega laboratorija ES pa so navedene v prilogi III, Direktive sveta 92/35EEC.

6. Referenčnih laboratorij Evropske Skupnosti diagnostiko bolezni školjk so navedene v prilogi A, funkcije in dolžnosti referenčnega laboratorija pa v prilogi B, Direktive sveta 95/70/EC.

PRILOGA IX

SEZNAM NACIONALNIH LABORATORIJEV ZA POSAMEZNE BOLEZNI

1. Seznam nacionalnih laboratorijev za diagnostiko slinavke in parkljevke (Aphtae epizooticae) so navedene v prilogi 11, del A, njihove funkcije in dolžnosti pa v prilogi 15, Direktive sveta 2003/85/EC.

2. Nacionalni laboratoriji za diagnostiko vezikularnega stomatitisa (Stomatitis vesicularis), vezikularne bolezeni prašičev (Morbus vesicularis suum), goveje kuge (Pestis bovina (Rinderpest)), vozličastega dermatitisa (Dermatitis nodularis), kuge drobnice (Pestis pecorum), mrzlice doline Rift (Hepatitis infectiosa enzootica bovum et ovium), osepnic ovac in koz (Variola ovina et caprina) so navedeni v prilogi II (5), Direktive sveta 92/119/EEC njihove naloge in dolžnosti pa v 17. členu Direktive sveta 92/119/EEC.

3. Nacionalni laboratoriji za diagnostiko kokošje kuge (Pestis avium) – Aviarna Influenca so navedeni v prilogi IV Direktive sveta 92/40/EC, njihove funkcije in dolžnosti pa v 14. členu Direktive sveta 92/40/EC.

4. Nacionalni laboratoriji za diagnostiko atipične kokošje kuge (Morbus Newcastle (New castle disease)) so navedeni v prilogi IV Direktive sveta 92/66/EEC, njihove funkcije in dolžnosti pa v 14. členu, Direktive sveta 92/66/EEC.

5. Nacionalni laboratoriji za diagnostiko konjske kuge (Pestis equorum) so navedeni v prilogi I (A) njihove funkcije in dolžnosti pa v prilogi I (B), Direktive sveta 92/35EEC.

6. Nacionalni laboratoriji za diagnostiko bolezni školjk so navedeni v prilogi C Direktive sveta 95/70/EC.

1243. Pravilnik o vrsti, obsegu in načinu analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na podlagi 29., 41., 45., 74. in 76. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrmi in 67/02) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K
o vrsti, obsegu in načinu analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik določa vrsto, način in obseg:

– analiznega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila), ki je sestavni del vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ter vsebino, način organiziranja in izvajanja analiznega preskušanja z namenom kontrole kakovosti zdravila ob upoštevanju specifikacijskih meja in meril za oceno kakovosti zdravila;

– farmakološko-toksikološkega preskušanja zdravil ter pogoje, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci, vrsto dokumentacije, ki zadeva preskušanje varnosti in preskušanje zaostankov, in je sestavni del vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom;

– kliničnega preskušanja zdravil, postopka in vsebine dokumentacije za priglasitev kliničnega preskušanja, pravice in dolžnosti udeležencev v preskušanju ter pogoje, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci, vrsto dokumentacije, ki zadeva preskušanje učinkovitosti, in je sestavni del vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

2. člen

Analizno, farmakološko-toksikološko in klinično preskušanje zdravil oziroma preskušanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter preskušanje zaostankov, se izvaja v skladu z načeli dobre kontrolne laboratorijske prakse, dobre laboratorijske prakse in dobre klinične prakse v preskušanju zdravil.

3. člen

Vsi podatki, ki so pridobljeni z analiznim, farmakološko-toksikološkim in kliničnim preskušanjem zdravila oziroma preskušanjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter preskušanjem zaostankov, in so pomembni za vrednotenje zadevnega zdravila, bodisi, da so za zdravilo ugodni ali neugodni, morajo biti vključeni v dokumentacijo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

4. člen

Za posamezne skupine zdravil ali za pripravo posameznih delov dokumentacije bo organ, pristojen za zdravila, na zahtevo predlagatelja izdal dodatna navodila predlagateljem vlog za pridobitev dovoljenja za promet ter predlagateljem preskušanj.

5. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. Nacionalni dodatek je slovenski dodatek k Evropski farmakopeji: Formularium Slovenicum (FS).

2. EDQM je Evropska direkcija za kakovost zdravil, organ, pristojen za Evropsko farmakopejo.

3. Imunološka zdravila so izdelki, ki povzročijo nastanek aktivne ali pasivne imunosti ali so namenjeni diagnosticiranju stanja imunosti in se uvrščajo med rizična zdravila.

4. Analizno preskušanje zdravila je farmacevtsko-kemijsko, biološko in mikrobiološko preskušanje kakovosti zdravila.

5. Kakovost zdravila je lastnost, ki se ugotovi z analizo kakovosti vseh sestavin, količinsko analizo najmanj vseh učinkovin in vključuje vse ostale preskuse, ki so potrebni za zagotavljanje kakovosti zdravila v skladu z zahtevami dovoljenja za promet.

6. Specifikacija je seznam parametrov z mejami sprejemljivosti (specifikacijske meje) za posamezni parameter in z navedenimi analiznimi postopki oziroma referencami zanje.

7. Specifikacijske meje so numerične meje, območja ali druga merila za posamezne parametre, ki jim mora zdravilo ustrezati, da je sprejemljivo za predvideno uporabo. Odobri jih organ, pristojen za zdravila, v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

8. Specifikacijske meje, ki veljajo do izteka roka uporabnosti, pomenijo zahteve, ki jim mora zdravilo ustrezati kadarkoli do izteka roka uporabnosti.

9. Rutinski preskusi so vsi tisti preskusi, ki jih izvaja proizvajalec na vsaki seriji zdravila, preden jo sprosti v promet.

10. Nerutinski preskusi so tisti preskusi, ki jih proizvajalec zdravila izvaja z vnaprej predvideno pogostnostjo na vsaki n-ti seriji zdravila, preden jo sprosti v promet.

11. Posebni preskusi so preskusi, ki ciljno ugotavljajo prisotnost nepričakovanih onečiščenj in niso navedeni v dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet.

12. Organizacija kontrole kakovosti pomeni vse organizacijske aktivnosti v zvezi z načinom pridobivanja vzorcev, pridobivanjem potrebne dokumentacije in referenčnih standardov ter obveščanjem o rezultatih analiznega preskušanja zdravil.

13. Uradni kontrolni laboratorij je laboratorij, ki ga imenuje minister, pristojen za veterinarstvo in je vključen v mrežo uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev.

14. Zaostanek je zdravilna učinkovina ali njeni metaboliti, ki ostanejo v mesu ali drugih živilih, pridobljenih iz živali, ki so jim bila dana zadevna zdravila.

15. Zdravilo v preskušanju je farmacevtska oblika preiskovane in primerjane snovi, ki se uporablja v farmakološko-toksikološkem ali kliničnem preskušanju, vključno z zdravili, ki so že pridobila dovoljenje za promet in se uporabljajo v obliki ali pakiranju, ki se razlikuje od oblike ali pakiranja, ki je navedena v dovoljenju za promet, ali se uporabljajo za indikacije ali za ciljne živali, ki niso navedene v dovoljenju za promet ter za pridobitev novih podatkov o zdravilu.

16. Farmakodinamska raziskava je raziskava, ki ima namen odkriti razlike, ki jih je povzročila preskušana snov na delovanje sistemov v organizmu, ne glede na to, ali gre za spremembe, na katerih temelji terapevtski učinek zdravila, ali za neželene škodljive učinke preiskovane snovi.

17. Farmakokinetična raziskava je raziskava, ki ima namen preučiti dogajanja z učinkovino v telesu in vključuje raziskavo absorpcije, porazdelitve, biotransformacije in izločanja učinkovine.

18. Toksikološka raziskava je raziskava, ki ima namen preučiti toksičnost zdravila ter vse nevarne ali neželene škodljive učinke, ki se lahko pojavijo na živalih pri določenem načinu uporabe oziroma odmerjanju.

19. Vehikel (nosilec) je snov, ki določa farmacevtsko obliko zdravila, mu daje primerno maso ali primerno razredči zdravilno učinkovino. Vehikel je lahko tudi čista pitna voda ali krma.

20. Ciljne živali so živali, ki jim je določeno zdravilo namenjeno, in so lahko iz skupine živali za proizvodnjo živil ali iz skupine hišnih živali.

21. Živali za proizvodnjo živil so živali, katerih mleko, jajca, med, meso, tkiva in notranji organi se uporabljajo za prehrano ljudi.

22. Hišne živali so psi, domače mačke, domače ptice, mali glodalci, terarijske, akvarijske in druge živali, ki se vzrejajo ali redijo za družbo, rekreacijo, varstvo ali pomoč človeku.

23. Poskusna skupina živali je skupina ciljnih živali, ki je v poskusu testirana z zdravilom.

24. Kontrolna skupina živali je skupina ciljnih živali, ki v poskusu dobiva placebo, ki je lahko tudi vehikel.

25. Placebo je farmacevtska oblika zdravila brez učinkovine.

26. Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči od zadnjega dajanja zdravila živali ob predpisani uporabi pa do trenutka, ko zdravljeno žival lahko damo v redni zakol za proizvodnjo neoporečnih živil oziroma čas, v katerem se živalska tkiva, mleko, jajca in med zdravljenih živali ne smejo uporabljati za prehrano ljudi zaradi možne vsebnosti zaostankov zdravil nad najvišjimi dovoljenimi količinami zaostankov (MRL) zdravil v teh živilih.

27. Klinično preskušanje zdravila je organizirano preučevanje zdravih in bolnih ciljnih živalih, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične, farmakološke ali druge farmakodinamske in farmakokinetične učinke zdravila v preskušanju ali odkriti škodljive neželene učinke ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju, s ciljem dokazati njegovo varnost in/ali učinkovitost. Za klinično preskušanje zdravila se šteje tudi klinični del raziskave biološke uporabnosti oziroma komparativne biološke uporabnosti oziroma bioekvivalence in klinični del raziskav zaostankov zdravila ali njegovih metabolitov v živilih živalskega izvora.

28. Raziskava zaostankov je organizirano preučevanje zaostankov zdravil in njihovih metabolitov v živilih živalskega izvora.

29. Multicentrično preskušanje je preskušanje, ki poteka v skladu z istim protokolom v več kot enem centru in z več kot enim raziskovalcem, ne glede na to, ali so centri v isti državi ali v različnih državah.

30. Naročnik oziroma sponzor preskušanja je pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za začetek, vodenje in financiranje preskušanja.

31. Preskuševalec zdravila je lahko pravna ali fizična oseba, ki ima dovoljenje za opravljanje veterinarske dejavnosti.

32. Glavni raziskovalec je oseba, odgovorna za celoten potek kliničnega preskušanja na mestu preskušanja.

33. Raziskovalec je oseba, odgovorna za njemu dodeljene aktivnosti v kliničnem preskušanju na določenem mestu preskušanja.

34. Brošura za raziskovalca je dokument, ki vsebuje podatke o analiznem, farmakološko-toksikološkem in že opravljenem kliničnem preskušanju, ki so pomembni za zadevno preskušanje.

35. Protokol preskušanja je dokument, ki vsebuje cilje, načrt, metodologijo preskušanja, način statistične obdelave in organizacijo kliničnega preskušanja v skladu z dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju zdravil.

36. Poročilo o kliničnem preskušanju je pisno poročilo o poteku, rezultatih in zaključkih preskušanja v skladu z dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju.

37. Neželen dogodek med preskušanjem je neželen medicinski dogodek, ki se je živalim poskusne ali kontrolne skupine zgodil med preskušanjem, in za katerega ni nujno, da je vzročno povezan s postopki v preskušanju.

38. Presojevalec oziroma avditor je ustrezno usposobljena oseba, ki v imenu naročnika oziroma sponzorja preskušanja neodvisno presoja skladnost poteka vseh aktivnosti, ki so povezane s preskušanjem, s protokolom preskušanja, standardnimi operativnimi postopki, dobro klinično prakso ter s predpisi.

39. Nadzornik oziroma monitor je ustrezno usposobljena oseba, ki za potrebe sponzorja spremlja napredek kliničnega preskušanja in zagotavlja potek, zapisovanje in poročanje v skladu s protokolom preskušanja, standardnimi operativnimi postopki, dobro klinično prakso ter s predpisi.

40. Faza kliničnega preskušanja pomeni razvrstitev preskušanja v eno od štirih stopenj (I-IV), ki niso med seboj strogo ločene glede na namen in stopnjo razvoja zdravila v preskušanju.

41. Neintervencijsko klinično preskušanje je preskušanje, pri katerem izbira bolnih ciljnih živali, način zdravljenja, določitev preiskav in spremljanje bolnih ciljnih živali v ničemer ne odstopa od ustaljenega načina zdravljenja.

42. Evtanazija je usmrtitev živali na način, ki ga določajo predpisi o zaščiti živali, če je to potrebno v času trajanja ali ob zaključku kliničnega preskušanja.

II. ANALIZNO PRESKUŠANJE

6. člen

Način in postopki analiznega preskušanja zdravila morajo ustrezati stanju doseženega znanstvenega napredka ob upoštevanju načel dobre kontrolne laboratorijske prakse in predpisov. Postopki morajo biti validirani. Potek in rezultati validacije morajo biti dokumentirani.

7. člen

Vsi postopki analiznega preskušanja zdravila morajo biti opisani tako, da jih je mogoče ponoviti v kontrolnih preskusih, opravljenih na zahtevo organa, pristojnega za zdravila, uradnega kontrolnega laboratorija ali pristojnega inšpekcijskega

organa. Vsako posebno aparaturo in opremo je potrebno podrobno opisati in po možnosti priložiti njeno shemo. Sestava laboratorijskih reagentov mora biti dopolnjena s postopkom priprave, če je to potrebno.

II-A VRSTA IN OBSEG DOKUMENTACIJE O ANALIZNEM PRESKUŠANJU ZDRAVIL, KI JE SESTAVNI DEL VLOGE ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

NEIMUNOLOŠKA ZDRAVILA

8. člen

Analizni oziroma farmacevtsko-kemijski, biološki in mikrobiološki del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom mora vsebovati naslednja poglavja:

– sestava zdravila;
– postopek izdelave;
– kontrola kakovosti vhodnih snovi;
– posebni ukrepi za preprečevanje prenosa živalskih spongiformnih encefalopatij;
– kontrolni preskusi, ki se izvajajo v vmesnih fazah izdelave;
– kontrola kakovosti končnega izdelka;
– stabilnost;
– biološka uporabnost oziroma bioekvivalenca (če je potrebno);
– ocena ogroženosti okolja pri zdravilih, ki se uporabljajo istočasno na velikem številu živali (če je potrebno);
– ocena ogroženosti okolja pri zdravilih, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov – GSO (če je potrebno);
– ostale informacije.

1. **Sestava zdravila**

9. člen

Poglavje sestava zdravila mora vsebovati podatke o kakovostni in količinski sestavi zdravila, o stični ovojnini ter o farmacevtskem razvoju zdravila.

10. člen

Podatki o kakovostni sestavi zdravila morajo vsebovati navedbo ali opis:

– zdravilne učinkovine oziroma zdravilnih učinkovin;
– pomožnih snovi ne glede na njihovo vrsto ali uporabljeno količino, vključno z barvili, konzervansi, dodatki, stabilizatorji, zgoščevalci, emulgatorji, snovmi za izboljšanje okusa, arom itd.;
– sestavin zunanjega dela zdravil, npr. želatinskih kapsul, ki jih bo žival zaužila ali prejela na kak drug način;
– stične ovojnine in, kjer je primerno, načina zapiranja vsebnika, skupaj s podatki o pripomočkih, s katerimi se bo zdravilo dajalo in ki bodo na voljo skupaj z zdravilom.

11. člen

Za navedbo sestavin zdravil veljajo naslednja pravila:

– za snovi, navedene v Evropski farmakopeji, se uporabi glavni naslov zadevne monografije z navedbo Evropske farmakopeje;
– za snovi, ki niso navedene v Evropski farmakopeji, se uporabi glavni naslov zadevne monografije v nacionalnem dodatku oziroma v farmakopeji ene od držav članic Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) ali če tudi tu niso navedene, v drugi farmakopeji z navedbo farmakopeje;
– za druge snovi se uporabi mednarodno nelastniško ime (INN), ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija in ki ga lahko spremlja drugo nelastniško ime ali, če tega ni, kemijsko oziroma natančno znanstveno ime. Pri snoveh, ki nimajo mednarodnega nelastniškega imena ali natančnega znanstvenega imena, mora biti opisan način priprave in sestavine, iz katerih so bile pripravljene, ter navedeni vsi ostali potrebni podatki;
– snovi rastlinskega izvora morajo biti poimenovane tudi z latinskim imenom.

12. člen

Barvila morajo biti označena s številom E, ki je navedeno v predpisu o barvilih.

13. člen

(1) Podatki o količinski sestavi učinkovin v zdravilu se izražajo z maso ali s številom enot biološke aktivnosti bodisi na enoto odmerka ali na enoto mase ali prostornine za vsako učinkovino posebej, odvisno od farmacevtske oblike.

(2) Enote biološke aktivnosti se uporabljajo za učinkovine, ki jih ni mogoče kemijsko popolnoma opredeliti. Uporabljajo se mednarodne (internacionalne) enote biološke aktivnosti (i. e.) po določilih Svetovne zdravstvene organizacije. Če mednarodne (internacionalne) enote biološke aktivnosti (i. e.) s strani Svetovne zdravstvene organizacije še niso določene, jih je potrebno izraziti tako, da dajejo nedvoumno informacijo o aktivnosti teh učinkovin.

(3) Če je le mogoče, mora biti biološka aktivnost izražena na enoto mase ali prostornine.

(4) Podatke o količinski sestavi učinkovin je potrebno dopolniti:

– pri zdravilih za parenteralno uporabo z maso ali enotami biološke aktivnosti vsake učinkovine v enoti ovojnine ob upoštevanju uporabne prostornine vsebnika (kjer je primerno, po rekonstituciji);
– pri zdravilih, ki jih odmerjamo po kapljicah, z maso ali enotami biološke aktivnosti za vsako zdravilno učinkovino zdravila na število kapljic, ki ustrezajo 1 ml ali 1 g zdravila;
– pri sirupih, emulzijah, zrncih in drugih farmacevtskih oblikah, ki jih je treba dajati v odmerjenih količinah, z maso ali enotami biološke aktivnosti vsake zdravilne učinkovine v odmerjeni količini.

(5) Zdravilne učinkovine v obliki spojin z neaktivnim delom molekule ali derivatov morajo biti navedene količinsko z njihovo celotno maso, lahko pa, če je potrebno, z maso učinkovitega dela ali delov molekule. Navedba se mora skladati z odobrenimi podatki v državi, v kateri je za to zdravilno učinkovino že izdano dovoljenje za promet.

14. člen

(1) Izbor zdravilne(ih) učinkovin(e), pomožnih snovi, stične ovojnine ter farmacevtske oblike mora biti utemeljen oziroma podprt z znanstvenimi podatki.

(2) Navedeni in utemeljeni morajo biti tudi vsi presežki.

2. **Postopek izdelave**

15. člen

Postopek izdelave zdravila mora biti opisan tako, da daje ustrezen oris in strnjen pregled uporabljenih postopkov in mora vključevati najmanj naslednje:

– navedbo različnih faz izdelave, in sicer tako, da je mogoče oceniti, ali bi lahko uporabljeni postopki izdelave farmacevtske oblike povzročili neželeno spremembo sestavin;
– v primeru neprekinjene izdelave vse podatke o previdnostnih ukrepih, ki morajo biti sprejeti za zagotavljanje homogenosti in konsistentnosti končnega izdelka;
– dejansko proizvodno sestavnico s količinskimi podatki vseh uporabljenih snovi. Količine pomožnih snovi so lahko navedene kot približne vrednosti, če je to potrebno zaradi farmacevtske oblike. Navedene morajo biti tudi vse snovi, ki se med tehnološkim postopkom odstranijo, in v končnem izdelku niso več prisotne. Navedeni in utemeljeni morajo biti vsi presežki;
– podatke o fazah izdelave, v katerih se opravlja vzorčenje za kontrolne preskuse med izdelavo, kadar drugi podatki

v dokumentaciji kažejo, da so ti podatki potrebni za nadzor kakovosti končnega izdelka;

– validacijo postopka izdelave, kadar se uporablja nestandardni postopek izdelave ali kadar je ta pomemben za kakovost izdelka;

– pri sterilnih izdelkih podatke o uporabljenih sterilizacijskih in/ali aseptičnih postopkih.

3. **Kontrola kakovosti vhodnih snovi**

16. člen

(1) Vhodne snovi so vse sestavine zdravila in njegove ovojnine, kot je navedeno v 10. členu tega pravilnika.

(2) Navedeni morajo biti vsi potrebni podatki, ki se nanašajo na kontrolo kakovosti vseh uporabljenih snovi.

17. člen

(1) Potrebno je predložiti podrobne podatke o izdelavi vhodnih učinkovin, ki jih za snovi, katerih monografije so vključene v Evropsko farmakopejo, lahko nadomesti certifikat ustreznosti monografiji Evropske farmakopeje, ki ga izda EDQM.

(2) V primeru učinkovine, katere monografije ni v Evropski farmakopeji, v nacionalnem dodatku oziroma v farmakopejah držav članic EU, ali v primeru učinkovine, katere monografija je vključena v eni od prej navedenih publikacij, vendar se pripravlja s postopkom, ki predvidoma pušča nečistote, ki niso navedene v farmakopeji, in zato monografija farmakopeje ni primerna za ustrezon kontrolo njene kakovosti, velja, da če predlagatelj ni hkrati tudi izdelovalec učinkovine, lahko izdelovalec učinkovine sam preda organu, pristojnemu za zdravila, glavno dokumentacijo o zdravilni učinkovini (DMF). Predlagatelju mora zagotoviti vse podatke, ki so potrebni za prevzem odgovornosti za zdravilo.

(3) Izdelovalec učinkovine mora predlagatelju pisno potrditi, da bo zagotovil konsistentnost proizvodnih serij in da ne bo spreminjal proizvodnega postopka ali opisov specifikacij, ne da bi ga o tem obvestil. V primeru spremembe pa je potrebno dokumentacijo in podatke, ki utemeljujejo vlogo za spremembo, predložiti organu, pristojnemu za zdravila.

18. člen

Dokumentacija mora vključevati tudi rezultate kontrole kakovosti vhodnih snovi. Predloženi morajo biti analizni certifikati posameznih serij. Podatke o vhodnih snoveh je potrebno predložiti v skladu z določbami 19., 20., 21., 22., 23., 24., 25. in 27. člena tega pravilnika.

3.1. *Farmakopejske vhodne snovi*

19. člen

(1) Kakovost uporabljenih vhodnih snovi, katerih monografije so v farmakopejah,mora ustrezati monografiji Evropske farmakopeje. Če v Evropski farmakopeji ni monografije za določeno snov, se uporabi monografija iz nacionalnega dodatka. Če tudi nacionalni dodatek te monografije ne vsebuje, se uporabi monografija iz farmakopej držav članic EU. V tem primeru je treba predložiti monografijo, ki jo po potrebi spremlja prevod, za katerega je odgovoren predlagatelj.

(2) Za vhodne snovi, ki so opisane v Evropski farmakopeji, nacionalnem dodatku ali v farmakopejah držav članic EU, je mogoče opis analiznih postopkov nadomestiti s podrobnim napotilom na zadevno farmakopejo.

20. člen

V primeru vhodne snovi, katere monografija je v Evropski farmakopeji, nacionalnem dodatku ali v farmakopeji države članice EU, vendar se pripravlja s postopkom, ki predvidoma pušča nečistote, ki jih ni možno vrednotiti s farmakopejsko monografijo, je potrebno navesti nečistote, njihove najvišje dopustne meje vsebnosti in opisati ustrezen postopek preskušanja.

21. člen

Barvila morajo izpolnjevati zahteve iz predpisov o barvilih.

22. člen

(1) Rutinski preskusi, opravljeni na vsaki seriji vhodnih snovi, morajo biti takšni, kot je navedeno v dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Če se ne uporabljajo preskusi, ki so navedeni v Evropski farmakopeji, v nacionalnem dodatku ali v drugih farmakopejah, je treba dokazati, da vhodne snovi ustrezajo zahtevam glede kakovosti, ki so v teh publikacijah predpisane.

(2) Če je specifikacija, ki jo vsebuje monografija Evropske farmakopeje, nacionalnega dodatka ali druge farmakopeje, nezadostna za zagotavljanje kakovosti snovi, lahko organ, pristojen za zdravila, od predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zahteva ustreznejše specifikacije.

(3) Organ, pristojen za zdravila, o tem obvesti organe, pristojne za zadevno farmakopejo. Predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži podrobne podatke o navedenih pomanjkljivostih in o dodatnih specifikacijah organu, pristojnemu za zadevno farmakopejo.

(4) Če vhodne snovi niso vključene v Evropsko farmakopejo, nacionalni dodatek ali v farmakopeje držav članic EU, je dovoljeno navajanje farmakopej tretjih držav. V tem primeru mora predlagatelj predložiti kopijo monografije, ki jo po potrebi spremljajo validacije postopkov preskušanja, opisanih v tej monografiji, ter prevod monografije.

3.2. *Nefarmakopejske vhodne snovi*

23. člen

(1) Opis vhodnih snovi, katerih monografije niso vključene v farmakopejah, je treba podati v obliki monografije z naslednjimi odstavki:

– Ime snovi, ki izpolnjuje pravila iz 11. člena tega pravilnika. Ime je potrebno dopolniti s sinonimi blagovne znamke ali sinonimi znanstvenega imena.

– Opredelitev snovi mora biti dana v podobni obliki, kot je tista, ki se uporablja v monografijah Evropske farmakopeje. Če je potrebno, mora biti dana pojasnitev molekulske strukture. Naveden mora biti opis sinteznih postopkov. Če je snov mogoče opisati le z načinom priprave, mora biti opis dovolj podroben, da je razvidna stalna sestava in učinkovitost snovi.

– Preskusi istovetnosti snovi, kjer je potrebno opisati vse postopke, ki se izvajajo v procesu izdelave snovi, ter vse preskuse, ki jih je treba opravljati rutinsko.

– Preskusi čistote, ki jih je treba opisati glede na celotno količino predvidenih nečistot. Preskusi čistote morajo vključevati predvsem vrednotenje potencialno škodljivih nečistot. Po potrebi morajo biti vključeni preskusi tistih nečistot, ki bi v kombinaciji z ostalimi sestavinami zdravila lahko negativno vplivale na stabilnost zdravila ali povzročile nepravilne analizne rezultate.

– Shranjevanje in označevanje, kjer je potrebno navesti vse posebne previdnostne ukrepe za shranjevanje in po potrebi najdaljši dovoljeni čas shranjevanja do ponovnega preskušanja.

(2) Pri kompleksnejših snoveh rastlinskega ali živalskega izvora je treba razlikovati med primeri:

– kjer je zaradi raznovrstnih in številnih farmakoloških učinkov potrebno kemijsko, fizikalno ali biološko vrednotenje glavnih sestavin;

– kjer snovi vsebujejo eno ali več skupin zdravilnih učinkovin s podobnim delovanjem, ki jih je mogoče skupno ovrednotiti.

(3) Pri uporabi snovi živalskega izvora je potrebno opisati ukrepe za zagotavljanje odsotnosti potencialno patogenih snovi.

24. člen

(1) Ne glede na to, ali so učinkovine opisane v farmakopejah ali ne, je treba pod splošni opis učinkovin navesti naslednje podatke o fizikalno-kemijskih lastnostih učinkovin, ki lahko vplivajo na biološko uporabnost:

– kristalinično obliko in hitrost raztapljanja;
– velikost delcev (kjer je primerno);
– stopnjo solvatacije;
– porazdelitveni koeficient olje/voda.

(2) Podatki, navedeni v prv, drugi in tretji alinei prejšnjega odstavka, se ne nanašajo na snovi, ki se uporabljajo samo v raztopinah ali drugih specifičnih farmacevtskih oblikah.

25. člen

(1) Če se v izdelavi zdravil uporabljajo vhodne snovi, kot so mikroorganizmi, tkiva rastlinskega ali živalskega izvora, celice ali tekočine živalskega izvora, ali biotehnološko spremenjene celice, je potrebno opisati in dokumentirati izvor ter zgodovino vhodnih snovi. Opis vhodnih snovi mora vsebovati strategijo izdelave, postopke čiščenja oziroma inaktivacije skupaj z validacijo ter vsemi kontrolnimi postopki med izdelavo, ki so bili predvideni za zagotavljanje kakovosti, varnosti in konsistentnosti med serijami končnega izdelka.

(2) Pri uporabi celične banke mora biti prikazano, da so lastnosti celic ostale nespremenjene v času prenosa v proizvodnjo in tudi pozneje.

(3) Matične materiale, banke celic, zbire serumov in druge materiale bioloških izvora, in kjer je to mogoče, izvorne materiale, iz katerih se te snovi pridobivajo, je potrebno preskusiti na prisotnost tujih snovi.

(4) Če potencialno patogenih tujih snovi ni možno odstraniti, se sme material uporabljati le, kadar nadaljnja obdelava zagotavlja, da jih je možno odstraniti in/ali inaktivirati, kar pa je potrebno validirati.

26. člen

Ustrezno je treba opisati tudi stično in zunanjo ovojnino. Pri stični ovojnini je treba predložiti podatke o vrsti materiala in njegovi sestavi, specifikacijah in rutinskih preskusih ter analizne certifikate posameznih serij.

4. **Posebni ukrepi za preprečevanje prenosa živalskih spongiformnih encefalopatij**

27. člen

Predlagatelj mora dokazati, da se zdravilo izdeluje v skladu z navodili za zmanjšanje tveganja prenosa povzročiteljev živalske spongiformne encefalopatije.

5. **Kontrolni preskusi, ki se izvajajo v vmesnih fazah izdelave**

28. člen

(1) Dokumentacija mora vključevati podatke v zvezi s kontrolnimi preskusi izdelka, ki jih je mogoče izvršiti v vmesni fazi postopka izdelave.

(2) Kadar pri preskušanju končnega izdelka ni vključeno vrednotenje vsebnosti vseh učinkovin (ali vseh pomožnih snovi, za katere veljajo enake zahteve kot za učinkovine), se lahko za preverjanje skladnosti s specifikacijskimi zahtevami izjemoma navedejo vsi potrebni preskusi v vmesnih fazah postopka izdelave, če ti preskusi dajejo vpogled v kakovost končnega izdelka.

(3) Enako velja za primere, kadar je kontrola kakovosti končnega izdelka odvisna od preskusov medfazne kontrole, predvsem tedaj, kadar je zdravilo v bistvu opredeljeno s postopkom ali pripravo.

6. **Kontrola kakovosti končnega izdelka**

29. člen

(1) Serija končnega izdelka obsega vse enote farmacevtske oblike, ki so narejene iz iste začetne količine snovi in so podvržene istim vrstam postopkov izdelave in/ali postopkov sterilizacije. V primeru neprekinjenega postopka izdelave je serija opredeljena z določenim časovnim obdobjem.

(2) V dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je treba navesti vse preskuse, ki se izvajajo na vsaki seriji končnega izdelka. Pri preskusih, ki se ne izvajajo rutinsko, je potrebno navesti pogostost preskušanja. Navedene morajo biti specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij.

(3) Kontrolo kakovosti končnega izdelka je treba izvajati v skladu z naslednjimi zahtevami:

– pri kontroli končnega izdelka morajo biti upoštevane zahteve monografij Evropske farmakopeje za farmacevtske oblike. Če teh zahtev v Evropski farmakopeji ni, se upošteva nacionalni dodatek ali farmakopeje držav članic EU;

– tudi če se uporabljajo analizni postopki in specifikacije, ki niso predpisani v Evropski farmakopeji, v nacionalnem dodatku ali v farmakopejah držav članic EU, je treba dokazati, da končni izdelek ustreza farmakopejskim zahtevam za zadevno farmacevtsko obliko.

6.1. *Splošne lastnosti končnega izdelka*

30. člen

(1) Med preskuse končnega izdelka je treba vedno vključiti preskuse splošnih lastnosti izdelka v skladu z zahtevami Evropske farmakopeje za farmacevtske oblike. Ti preskusi morajo vključevati, kjer je to primerno, preskus enakomernosti mase, mehanske, fizikalne ali mikrobiološke preskuse, preskuse organoleptičnih lastnosti, kot so bistrost, barva, okus, ter preskuse fizikalnih lastnosti, kot so gostota, pH, lomni količnik in podobno. Za vsako od teh lastnosti mora predlagatelj v vsakem posameznem primeru navesti specifikacije.

(2) Če pogoji preskusov, uporabljena oprema in standardi niso navedeni v Evropski farmakopeji, v nacionalnem dodatku oziroma v farmakopeji ene od držav članic EU, jih je potrebno podrobno in natančno opisati. Enako velja tudi za primere, pri katerih se ne uporabljajo analizne metode, opisane v teh farmakopejah.

(3) Poleg tega je za trdne farmacevtske oblike za peroralno uporabo treba izvesti *in vitro* študije o hitrosti raztapljanja učinkovin(e). Te študije je potrebno opraviti tudi v primerih, ko gre za drugačne načine uporabe, če organ, pristojen za zdravila, ugotovi, da je to potrebno.

6.2. *Istovetnost in vsebnost zdravilne učinkovine*

31. člen

(1) Preskusi istovetnosti in določanje vsebnosti učinkovin(e) se izvajajo na reprezentativnih vzorcih iz proizvodnje ali na naključno izbranih enotah končnega izdelka, ki morajo biti posamično preskušane. Biti morajo dovolj podrobno in natančno opisani, tako da jih je mogoče zlahka ponoviti.

(2) V času izdelave je najvišja dopustna meja odstopanja od deklarirane vsebnosti učinkovine v končnem izdelku ± 5%, kolikor ni drugače ustrezno utemeljeno.

(3) Glede na preskuse stabilnosti mora predlagatelj predlagati in utemeljiti najvišje dopustne meje odstopanja od deklarirane vsebnosti učinkovine v končnem izdelku do izteka predlaganega roka uporabnosti.

(4) V določenih izjemnih primerih, ko gre za posebno zapleteno zmes z velikim številom ali nizko vsebnostjo učinkovin, kar bi zahtevalo zapleteno raziskavo in bi jo bilo težko izvesti v vsaki proizvodni seriji, se lahko izpusti preskus ene ali več učinkovin v končnem izdelku, pod pogojem,

da se takšni preskusi opravljajo v vmesnih fazah postopka izdelave. Takšna poenostavitev se ne sme razširiti na vse učinkovine. Kljub poenostavitvi je treba predložiti analizni postopek za količinsko vrednotenje vseh učinkovin, ki omogoča organu, pristojnemu za zdravila preverjanje kakovosti zdravila v prometu.

(5) *In vivo* ali *in vitro* biološki preskus je obvezen tedaj, kadar fizikalno-kemijske metode ne morejo dati ustreznih podatkov o kakovosti zdravila. Takšen preskus mora, kadar je to možno, vključevati referenčne materiale ter statistično analizo, ki omogoča izračun mej zaupanja. Kadar tovrstnih preskusov ni mogoče izvesti na končnem izdelku, jih je treba, če je le mogoče, opraviti v vmesni, čim poznejši fazi postopka izdelave.

(6) Kadar se pri izdelavi zdravila uporablja precejšen presežek učinkovine in če je to primerno oziroma potrebno, mora biti v kontroli kakovosti končnega izdelka vključena kemijska in farmakološko-toksikološka raziskava sprememb učinkovine. Po možnosti morajo biti razpadni produkti navedeni, identificirani in količinsko ovrednoteni.

6.3. *Istovetnost in vsebnost pomožnih snovi*

32. člen

(1) Pri pomožnih snoveh, pri katerih je to potrebno, morajo biti izvedeni vsaj preskusi istovetnosti. Analizni postopek za preskus istovetnosti barvil mora omogočati preverjanje skladnosti barvil s predpisi o dovoljeni uporabi barvil v zdravilih.

(2) Obvezen je preskus zgornje in spodnje dovoljene meje vsebnosti konzervansov ter preskus zgornje dovoljene meje vsebnosti vseh tistih pomožnih snovi, ki bi lahko povzročile neželene učinke. Obvezen je preskus zgornje in spodnje dovoljene meje vseh tistih pomožnih snovi, ki bi lahko vplivale na biološko uporabnost učinkovin, razen če je biološka uporabnost preverjena z drugimi ustreznimi preskusi.

6. 4. *Preskusi varnosti pri kontroli kakovosti končnega izdelka*

33. člen

Poleg farmakološko-toksikoloških preskusov v ustreznem delu zadevne dokumentacije je treba predložiti podrobne podatke o preskusih za ugotavljanje varnosti. To so preskusi sterilnosti, preskusi na odsotnost bakterijskih endotoksinov in ostalih pirogenov ter preskus lokalne tolerance zdravila pri živalih. Vključiti jih je treba povsod tam, kjer so potrebni za rutinsko preverjanje kakovosti izdelka.

7. **Stabilnost**

34. člen

(1) Opisati je treba preskuse, s katerimi je bil določen rok uporabnosti zdravila, priporočeni pogoji shranjevanja in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati do izteka roka uporabnosti.

(2) Predloženi morajo biti rezultati študij, ki potrjujejo predlagani rok uporabnosti v priporočenih pogojih shranjevanja in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati do izteka roka uporabnosti v priporočenih pogojih shranjevanja.

(3) Če so sestavine končnega izdelka podvržene razpadu, je treba to navesti in opisati metode za kakovostno in količinsko spremljanje razpadnih produktov, pri čemer mora biti določena najvišja dopustna meja vsebnosti razpadnih produktov do izteka roka uporabnosti.

(4) Kjer obstaja nevarnost interakcije zdravila in stične ovojnine, je treba o tem predložiti raziskave, zlasti pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo ali pršilih za notranjo uporabo.

(5) V primeru predmešanic za izdelavo medicinirane krme je potrebno obvezno navesti informacijo o roku uporabnosti medicinirane krme, ki se izdeluje iz teh predmešanic v skladu s priporočenimi navodili za uporabo.

(6) Pri zdravilih, ki jih je potrebno pred uporabo rekonstituirati, je treba navesti predlagan rok uporabnosti izdelka, rekonstituiranega v skladu s priporočili. Potrebno je predložiti podatke, ki utemeljujejo predlagani rok uporabnosti.

(7) V primeru vial z večkratnim odmerkom je potrebno predložiti podatke o stabilnosti, ki bodo utemeljili rok uporabnosti zdravila v viali po tem, ko je bila zaporka prvič prebodena.

(8) Zaključek preskusov stabilnosti mora vsebovati rezultate analiz, ki utemeljujejo predlagani rok uporabnosti v priporočenih pogojih shranjevanja ter specifikacije končnega izdelka do izteka roka uporabnosti.

8. **Biološka uporabnost oziroma bioekvivalenca**

35. člen

Če je potrebno, morajo biti predloženi tudi podatki o biološki uporabnosti oziroma bioekvivalenci, ki zadevajo ustrezna poglavja kliničnega dela dokumentacije. Podatki o biološki uporabnosti oziroma bioekvivalenci morajo ustrezati stanju doseženega znanstvenega napredka.

9. **Ocena ogroženosti okolja pri tistih zdravilih, ki se istočasno uporabljajo na velikem številu živali**

36. člen

Pri tistih zdravilih, ki se istočasno uporabljajo na velikem številu živali, se izdela ocena ogroženosti okolja v primeru, če ta ni dana v farmakološko-toksikološkem delu dokumentacije, ki zadeva preskuse varnosti.

10. **Ocena ogroženosti okolja pri tistih zdravilih, ki vsebujejo ali so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO)**

37. člen

Pri zdravilih, ki vsebujejo ali so se sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO) se izdela ocena ogroženosti okolja v primeru, če ta ni podana v farmakološko-toksikološkem delu dokumentacije, ki zadeva preskuse varnosti.

11. **Ostale informacije**

38. člen

V tem poglavju se predložijo vse ostale potrebne informacije, ki ne spadajo v prejšnja poglavja, in se nanašajo na farmacevtsko-kemijski, biološki in mikrobiološki del dokumentacije o zdravilu.

POSEBNOSTI, KI SE NANAŠAJO NA IMUNOLOŠKA ZDRAVILA

39. člen

Farmacevtsko-kemijski, biološki in mikrobiološki del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z imunološkim zdravilom mora vsebovati enaka poglavja, kot so predpisana za neimunološko zdravilo in navedena v 8. členu tega pravilnika.

1. **Sestava zdravila**

40. člen

(1) Podatki o kakovostni sestavi vseh sestavin zdravila morajo vsebovati navedbo ali opis:

– zdravilne učinkovine oziroma zdravilnih učinkovin,

– dodatkov (adjuvantov),

– pomožnih snovi, ne glede na njihovo vrsto ali uporabljeno količino, vključno s konzervansi, stabilizatorji, emulgatorji, barvili, snovmi za izboljšanje okusa in aromami, označevalci itd.,

– sestavin farmacevtskih oblik, ki jih dajemo živalim.

(2) Podatke iz prejšnjega odstavka je treba dopolniti z ustreznimi podatki o vsebniku in, kjer je primerno, načinu zapiranja vsebnika, skupaj s podatki o pripomočkih, s katerimi se bo zdravilo dajalo, in ki bodo na voljo skupaj z zdravilom.

41. člen

Za navedbo sestavin imunoloških zdravil veljajo pravila iz 11. člena tega pravilnika.

42. člen

Barvila morajo biti označena s številom E, kot je določeno v predpisu o barvilih.

43. člen

(1) Če je mogoče, morajo podatki o količinski sestavi zdravilnih učinkovin vključevati število mikroorganizmov, vsebnost specifičnih beljakovin, maso, število mednarodnih (internacionalnih) enot (i. e.) ali enot biološke aktivnosti, bodisi na enoto odmerka ali prostornine. Pri dodatkih in pomožnih snoveh morajo vključevati maso ali prostornino za vsakega posebej, ob upoštevanju podatkov, opisanih v poglavju o postopku izdelave.

Če je definirana mednarodna enota za biološko aktivnost, jo je treba uporabiti.

(2) Enote biološke aktivnosti, za katere ne obstajajo objavljeni podatki, morajo biti podane na način, ki omogoča nedvoumno informacijo o aktivnosti sestavin, npr. navedbo imunološkega učinka, na katerem temelji metoda vrednotenja.

(3) Izbor zdravilne(ih) učinkovin(e), dodatkov, pomožnih snovi, stične ovojnine ter farmacevtske oblike morajo biti utemeljeni oziroma podprti z znanstvenimi podatki. Navedeni in utemeljeni morajo biti tudi vsi presežki. Dokazati je potrebno učinkovitost uporabljenih konzervansov.

2. **Postopek izdelave**

44. člen

Postopek izdelave zdravila mora biti opisan tako, da daje ustrezen opis in strnjen pregled uporabljenih postopkov ter mora vključevati najmanj:

– navedbo različnih faz izdelave (vključno s postopki čiščenja), tako da je mogoča ocena ponovljivosti postopka izdelave ter tveganja neželenih učinkov na končne izdelke, kot je na primer mikrobiološka kontaminacija;

– v primeru neprekinjene izdelave vse podatke o previdnostnih ukrepih za zagotavljanje homogenosti in konsistentnosti vsake proizvodne serije končnega izdelka;

– navedbo snovi, ki se uporabljajo v izdelavi in jih med procesom ni možno popolnoma odstraniti;

– podatke o mešanju s podrobnimi podatki o količini vseh uporabljenih snovi;

– podatke o fazah izdelave, v katerih se izvaja vzorčenje za kontrolne preskuse med izdelavo.

3. **Izdelava in kontrola kakovosti vhodnih snovi**

45. člen

(1) Vhodna snov pomeni vse sestavine, ki so bile uporabljene v izdelavi zdravila. Gojišča za celične kulture, ki se uporabljajo pri izdelavi zdravilne učinkovine, se štejejo kot ena vhodna snov.

(2) Glede kontrole kakovosti vhodnih snovi imunoloških zdravil se uporabljajo določbe 16., 17. in 18. člena tega pravilnika.

3.1. *Farmakopejske vhodne snovi*

46. člen

Za farmakopejske vhodne snovi veljajo določbe 19., 20., 21. in 22. člena tega pravilnika.

3.2. *Nefarmakopejske vhodne snovi*

3.2.1. Vhodne snovi biološkega izvora

47. člen

(1) Za vhodne snovi biološkega izvora je potreben opis v obliki monografije.

(2) Kadarkoli je to mogoče, mora izdelava cepiva temeljiti na sistemu matične serije in na vzpostavljenih celičnih bankah. Pri serumih je potrebno navesti podatke o izvoru, splošnem zdravstvenem in imunološkem stanju uporabljenih živali; treba je uporabljati opredeljeno zajetje izvornega materiala.

(3) Opisati in dokumentirati je treba izvor in zgodovino vhodnih snovi. Pri genetsko pridobljenih vhodnih snoveh morajo biti podani podatki o začetnih celicah ali sevih, sestavi ekspresijskega vektorja (ime, izvor, funkcija replikona, ojačevalec promotorja in drugi regulacijski elementi), kontroli zaporedja vrinjene DNK ali RNK, oligonukleotidnem zaporedju plazmidnega vektorja v celicah, plazmidu, uporabljenem za kotransfekcijo, dodanih ali odstranjenih genih, bioloških lastnostih končnega konstrukta in njegovih izraženih genih, številu kopij in njihovi genetski stabilnosti.

(4) Matične materiale, vključno s celičnimi bankami ter zajetji seruma za proizvodnjo antiseruma je treba preskusiti na istovetnost in prisotnost tujih snovi.

(5) Za vsako fazo postopka izdelave je treba predložiti informacije o uporabljenih snoveh biološkega izvora, ki morajo vsebovati:

– podatke o izvoru materiala;

– podrobnosti o predelavi, čiščenju in inaktivaciji, vključno s podatki o validaciji in medprocesni kontroli;

– podrobnosti o vseh preskusih kontaminacije, izvedenih na vsaki seriji snovi.

(6) V primeru dokaza ali suma na prisotnost tujih snovi je potrebno material zavreči ali ga uporabiti le v izjemnih primerih, kadar nadaljnja obdelava zagotavlja odstranitev ali/in inaktivacijo teh snovi, kar mora biti dokazano z validacijo.

(7) Pri uporabi celičnih bank mora biti dokazano, da so lastnosti celic ostale nespremenjene tudi po zadnjem prenosu (pasaži) v procesu izdelave.

(8) Pri živih oslabljenih cepivih je potrebno dokazati stalnost oslabljenih lastnosti matičnega materiala.

(9) Če je treba, se uradnemu kontrolnemu laboratoriju dostavijo vzorci vhodne biološke snovi ali reagenti za analizno preskušanje.

3.2.2. Vhodne snovi nebiološkega izvora

48. člen

Navesti je treba opis v obliki monografije z naslednjimi poglavji:

– ime vhodnega materiala, ki izpolnjuje pravila iz 11. člena tega pravilnika in mora biti dopolnjeno s sinonimom blagovne znamke ali sinonimom znanstvenega imena;

– opis snovi v obliki, kot je v Evropski farmakopeji;

– funkcija vhodne snovi;

– preskusi istovetnosti;

– preskus čistote, ki vključuje vrednotenje celotne količine predvidenih nečistot in potencialno škodljivih posameznih nečistot. Po potrebi morajo biti vključeni preskusi tistih nečistot, ki bi v kombinaciji z ostalimi sestavinami zdravila lahko negativno vplivale na stabilnost zdravila ali povzročile napačne rezultate analiz. Dan mora biti opis analiznih postopkov za vrednotenje čistote na vsaki posamezni seriji vhodne snovi;

– posebni previdnostni ukrepi za shranjevanje in po potrebi najdaljši dovoljeni čas shranjevanja.

4. **Posebni ukrepi za preprečevanje prenosa živalskih spongiformnih encefalopatij**

49. člen

Glede posebnih ukrepov za preprečevanje prenosa živalskih spongiformnih encefalopatij se uporabljajo določbe 27. člena tega pravilnika.

5. **Kontrolni preskusi med izdelavo**

50. člen

(1) Dokumentacija mora vključevati podatke v zvezi s kontrolnimi preskusi izdelka, ki jih je mogoče izvršiti v vmesni fazi postopka izdelave.

(2) Pri inaktiviranih ali detoksificiranih cepivih mora biti učinkovitost inaktivacije ali detoksifikacije preverjena na vsaki seriji neposredno po postopku inaktivacije ali detoksifikacije.

6. **Kontrola kakovosti končnega izdelka**

51. člen

Dokumentacija mora vsebovati podatke, ki se nanašajo na preskuse končnega izdelka. Kadar obstajajo ustrezne monografije Evropske farmakopeje, nacionalnega dodatka ali farmakopeje države članice EU, uporabljajo pa se analizni postopki in specifikacije, ki se razlikujejo od monografijskih, je potrebno predložiti dokaz, da končni izdelek ustreza tudi farmakopejskim zahtevam za zadevno farmacevtsko obliko. V dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom morajo biti navedeni vsi preskusi, ki se izvajajo na vsaki seriji končnega izdelka. Pri nerutinskih preskusih je treba navesti pogostost preskušanja. Navedene morajo biti specifikacijske meje za sproščanje.

6.1. *Splošne lastnosti končnega izdelka*

52. člen

(1) Preskusi splošnih lastnosti izdelka morajo biti vključeni med preskuse končnega izdelka, tudi če se izvajajo med procesom izdelave.

(2) Preskusi iz prejšnjega odstavka morajo vključevati, kjer je to primerno, preskus enakomernosti mase, mehanske, fizikalne, kemijske in mikrobiološke preskuse, preskuse fizikalnih lastnosti, kot so gostota, pH, lomni količnik in drugo. Za vsak parameter mora predlagatelj določiti specifikacije.

6.2. *Istovetnost in vsebnost zdravilne(ih) učinkovin(e)*

53. člen

(1) Preskusi morajo biti dovolj podrobno in natančno opisani, da jih je mogoče zlahka ponoviti.

(2) Preskus biološke aktivnosti mora biti izveden na reprezentativnem vzorcu iz proizvodnje zadevne serije ali pa na naključno izbranih enotah končnega izdelka, ki morajo biti posamično preskušane.

(3) Kjer je to potrebno, se izvede specifičen preskus istovetnosti.

(4) Pri zdravilih z velikim številom ali nizko vsebnostjo učinkovin, kjer bi bilo vrednotenje vseh učinkovin zapleteno in bi ga bilo težko izvesti na vsaki proizvodni seriji, se lahko izjemoma izpusti preskus ene ali več učinkovin, pod izrecnim pogojem, da se takšni preskusi opravljajo v vmesnih, čim kasnejših fazah postopka izdelave. Takšna poenostavitev se ne sme razširiti na vse učinkovine. Kljub poenostavitvi je treba predložiti analizni postopek za količinsko vrednotenje vseh učinkovin, da je omogočeno preverjanje kakovosti zdravila v prometu.

6.3. *Istovetnost in vsebnost dodatkov*

54. člen

Če so analizni postopki na voljo, je potrebno dodatke in njihove sestavine preskusiti v končnem izdelku.

6.4. *Istovetnost in vsebnost pomožnih snovi*

55. člen

(1) Pri pomožnih snoveh, pri katerih je to potrebno, morajo biti izvedeni vsaj preskusi istovetnosti.

(2) Analizni postopek za preskus istovetnosti barvil mora omogočati preverjanje skladnosti barvil s predpisi o dovoljeni uporabi barvil v zdravilih.

(3) Obvezen je preskus zgornje in spodnje dovoljene mejne vrednosti konzervansov ter preskus zgornje dovoljene meje vsebnosti vseh tistih pomožnih snovi, ki bi lahko povzročile neželene učinke.

6.5. *Preskusi varnosti*

56. člen

Poleg farmakološko-toksikoloških preskusov v ustreznem delu dokumentacije je treba predložiti podrobne podatke o preskusih za ugotavljanje varnosti. To so predvsem študije za ugotavljanje varnosti pri prevelikih odmerkih, ki morajo biti izvedene na najmanj eni od najbolj občutljivih ciljnih živalskih vrst ter z najmanj tistim priporočenim načinom dajanja zdravila, ki predstavlja največje tveganje.

6.6. *Preskus sterilnosti in čistote*

57. člen

Preskus sterilnosti in čistote je potrebno opraviti kot dokaz o nekontaminiranosti s tujki ali drugimi snovmi glede na naravo zdravila, metodo in pogoje izdelave.

6.7. *Inaktivacija*

58. člen

Kjer je to primerno, je potrebno na izdelku v končnem vsebniku izvesti preskus preverjanja inaktivacije.

6.8. *Ostanek vlage*

59. člen

Vsaka serija liofiliziranega izdelka mora biti preskušena na ostanek vlage.

6.9. *Konsistentnost serij*

60. člen

Na vsakem končnem polizdelku ali vsaki seriji končnega izdelka je treba izvesti *in vitro* ali *in vivo* preskus učinkovitosti, da se dokaže in zagotovi konsistentnost učinkovitosti zdravila med serijami in skladnost s specifikacijami. Uporabiti je potrebno ustrezne referenčne snovi, kadar so te na voljo in upoštevati primerne meje zaupanja. V izjemnih okoliščinah se lahko preskus učinkovitosti izvede v vmesni, čim kasnejši fazi postopka izdelave.

7. **Stabilnost**

61. člen

(1) Zaradi utemeljitve roka uporabnosti zdravila je treba navesti preskuse, s katerimi je bil določen rok uporabnosti. Obvezno morajo biti predložene študije pri normalnih pogojih shranjevanja (realni preskusi stabilnosti), izvedene na zadostnem številu serij, izdelanih v skladu z opisanim postopkom izdelave in vzorcih zdravil, shranjenih v končnih vsebnikih. Študije morajo vključevati preskuse biološke in fizikalno-kemijske stabilnosti.

(2) Če je potrebno, morajo biti pri predmešanicah dane informacije o roku uporabnosti zdravila po različnih fazah mešanja, ki se izvajajo v skladu z navodili za pripravo predmešanic.

(3) Pri zdravilih, ki jih je potrebno pred uporabo rekonstituirati, je treba podati predlagan rok uporabnosti izdelka, rekonstituiranega v skladu s priporočili. Potrebno je predložiti podatke, ki utemeljujejo predlagani rok uporabnosti.

(4) Zaključek študij stabilnosti mora vsebovati rezultate, ki utemeljujejo predlagani rok uporabnosti v priporočenih pogojih shranjevanja, in specifikacije končnega izdelka do izteka roka uporabnosti.

8. **Ocena ogroženosti okolja pri tistih zdravilih, ki se istočasno uporabljajo na velikem številu živali**

62. člen

Pri tistih zdravilih, ki se istočasno uporabljajo na velikem številu živali, se izdela ocena ogroženosti okolja v primeru, če ta ni podana v farmakološko-toksikološkem delu dokumentacije, ki zadeva preskuse varnosti.

9. **Ocena ogroženosti okolja pri tistih zdravilih, ki vsebujejo ali so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO)**

63. člen

Pri zdravilih, ki vsebujejo ali so se sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO) se izdela ocena ogroženosti okolja v primeru, če ta ni navedena v farmakološko-toksikološkem delu dokumentacije, ki zadeva preskuse varnosti.

10. Ostale informacije

64. člen

V tem poglavju se predložijo vse ostale potrebne informacije, ki ne spadajo v prejšnja poglavja in se nanašajo na farmacevtsko-kemijski, biološki in mikrobiološki del dokumentacije o zdravilu.

II-B VSEBINA TER NAČIN ORGANIZACIJE IN IZVAJANJA ANALIZNEGA PRESKUŠANJA Z NAMENOM KONTROLE KAKOVOSTI ZDRAVILA

65. člen

Analizno preskušanje zdravila z namenom kontrole kakovosti zdravil v prometu se izvaja v skladu z načeli dobre kontrolne laboratorijske prakse in po veljavnih preskusnih metodah, ki so navedene in opisane v delih dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet, ki opredeljuje kakovost končnega izdelka in njegovo stabilnost. Uporabljajo se lahko tudi metode, ki so v skladu z določbami 10. člena Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02-ZKrmi in 67/02; v nadaljnjem besedilu: zakon).

Pri kontroli kakovosti zdravila, ki vključuje analizno preskušanje, se oceni tudi ovojnina, navodilo za uporabo in pripadajoča oprema.

66. člen

Zdravilo je glede preskušanih parametrov ustrezno, če so rezultati analiznega preskušanja znotraj specifikacijskih meja, ki veljajo do izteka roka uporabnosti zdravila. Pri oceni se upošteva skladnost specifikacijskih meja z merili, navedenimi v virih iz 10. člena zakona.

1. **Redna kontrola kakovosti**

67. člen

Analizno preskušanje zdravila z namenom redne kontrole kakovosti zdravil v prometu vključuje rutinske preskuse, opisane v dokumentaciji za zadevno zdravilo, ki je določena v 65. členu tega pravilnika. Dodatno se lahko izvajajo nerutinski preskusi ali posebni preskusi oziroma oboji, če za to obstajajo strokovno upravičeni razlogi.

68. člen

Redna kontrola kakovosti zdravila v prometu mora vključiti najmanj naslednje parametre:

– kakovostno in količinsko analizo zdravilnih učinkovin in kakovostno analizo pomožnih snovi s preskusnimi metodami, za katere je uradni kontrolni laboratorij verificiran;

– oceno ovojnine in navodila za uporabo;

– še najmanj en kritičen parameter glede na farmacevtsko obliko in deklarirano zdravilno učinkovino po strokovni presoji uradnega kontrolnega laboratorija.

69. člen

(1) Redna kontrola kakovosti zdravil v prometu pomeni ustrezno stopnjo kontrole kakovosti zdravil v prometu, tako da se v petih letih vsaj enkrat preveri kakovost vsakega zdravila z dovoljenjem za promet. Izvzeta so zdravila, ki imajo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom. Pri zdravilih, pri katerih je uradni kontrolni laboratorij opazil pri predhodnih kontrolah odstope od specifikacij, se izvede ponovna kontrola kakovosti praviloma v obdobju enega leta.

(2) Uradni kontrolni laboratorij se lahko odloči za pogostejše kontrole v petletnem obdobju na podlagi:

– informacije o možnih nepravilnostih, ki pa niso razlog za izredno kontrolo kakovosti;

– strokovno utemeljenega mnenja o zdravilih, ki predstavljajo visoko stopnjo tveganja za žival;

– velike porabe zdravila v prometu (velike serije, veliko število serij);

– spremembe v dokumentaciji, predloženi v postopku pridobivanja dovoljenja za promet z zdravilom;

– utemeljene zahteve organa, pristojnega za zdravila.

2. **Izredna kontrola kakovosti**

70. člen

Analizno preskušanje zdravila z namenom izredne kontrole kakovosti zdravil v prometu vključuje rutinske preskuse, opisane v dokumentaciji za zadevno zdravilo, ki je določena v 65. členu tega pravilnika. Dodatno se lahko izvajajo nerutinski preskusi ali posebni preskusi oziroma oboji, če za to obstajajo strokovno upravičeni razlogi.

71. člen

(1) Parametre analiznega preskušanja za izredno kontrolo kakovosti zdravila v prometu določi organ, pristojen za zdravila.

(2) Uradni kontrolni laboratorij mora za metode in preskuse, za katere sam ni verificiran, organu, pristojnemu za zdravila, predlagati način izvedbe izredne kontrole.

72. člen

Izredna kontrola kakovosti se izvaja na zahtevo organa, pristojnega za zdravila ob ugotovljenih nepravilnostih zdravil v prometu ali če obstaja utemeljen sum na nepravilnosti.

3. **Posebna kontrola kakovosti**

73. člen

(1) Posebna kontrola kakovosti zdravil vključuje strokovno-administrativno oceno dokumentov, če je bila za zadevno serijo že narejena kontrola kakovosti v skladu z EU smernicami za sprostitev zdravila v promet ali strokovno-administrativno oceno dokumentov in analizno preskušanje, če za zadevno serijo še ni bila narejena kontrola kakovosti v skladu z EU smernicami za sprostitev zdravila v promet.

(2) Če je za varovanje zdravja živali in ljudi ter za varovanje okolja potrebno analizno preskušanje, posebna kontrola v vseh primerih vključuje tudi analizno preskušanje. Analizno preskušanje, potrebno za varovanje zdravja živali in ljudi ter za varovanje okolja, lahko zahteva organ, pristojen za zdravila, organ, pristojen za veterinarastvo, ali uradni kontrolni laboratorij, z ustrezno obrazložitvijo.

74. člen

(1) Vsaka serija rizičnega zdravila, ki ima dovoljenje za promet z zdravilom, mora biti poslana v posebno kontrolo kakovosti v uradni kontrolni laboratorij.

(2) Če je bila za zadevno serijo že narejena kontrola kakovosti v skladu z EU smernicami za sprostitev zdravila v promet, mora predlagatelj kontrole uradnemu kontrolnemu laboratoriju predložiti certifikat v skladu s temi smernicami, ki ga je izdal pristojni organ na območju EU, Evropskega gospodarskega prostora (EGP) ali Švice ter obrazec MIF (Marketing Information Form).

(3) Če je bila za zadevno serijo že narejena kontrola kakovosti v državi proizvajalca, vendar ne v skladu z EU smernicami za sprostitev zdravila v promet, mora predlagatelj kontrole predložiti analizni certifikat proizvajalca, certifikat nacionalnega pristojnega organa, ki je zdravilo v državi proizvajalca sprostil v promet, protokol izdelave in preskušanja v skladu z zahtevami za sprostitev ter kopijo vloge za pridobitev posebnega dovoljenja za uvoz rizičnega zdravila.

(4) Če nacionalni pristojni organ nima sedeža v državi članici EU, EGP ali Švici ali če je analizno preskušanje potrebno za varovanje zdravja živali in ljudi ter za varovanje okolja, mora predlagatelj dostaviti tudi ustrezno količino vzorcev in referenčnih standardov za analizno preskušanje.

(5) Če se organ, pristojen za zdravila, in pristojni nacionalni organ države proizvajalca izven EU, EGP ali Švice dogovorita o medsebojnem priznavanju sprostitvenih certifikatov, analizno preskušanje ni potrebno.

(6) Dokumentacijo je treba predložiti v izvirniku, kot overjene kopije ali kot kopije dokumentov z izjavo odgovorne osebe predlagatelja kontrole o verodostojnosti podatkov.

75. člen

(1) Analizno preskušanje zdravila z namenom posebne kontrole kakovosti zdravil, ki imajo dovoljenje za promet, vključuje rutinske preskuse, opisane v dokumentaciji za zadevno zdravilo, ki je določena v 65. členu tega pravilnika, in za katere je uradni kontrolni laboratorij verificiran.

(2) Dodatno se lahko izvajajo nerutinski preskusi ali posebni preskusi oziroma oboji, če za to obstajajo strokovno upravičeni razlogi.

(3) Analizno preskušanje vključuje tudi oceno ovojnine in navodila za uporabo.

76. člen

(1) Za vsako serijo rizičnega zdravila, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, je potrebno pred izdajo posebnega dovoljenja za uvoz pridobiti izvid uradnega kontrolnega laboratorija o posebni kontroli kakovosti.

(2) Uradnemu kontrolnemu laboratoriju je predlagatelj kontrole dolžan predložiti analizni certifikat proizvajalca in protokol izdelave in preskušanja v skladu z zahtevami za sprostitev v promet. Poleg tega je dolžan dostaviti še certifikat v skladu z EU smernicami za sprostitev zdravila v promet, ki ga je izdal pristojni organ na območju EU, EGP ali Švice ter obrazec MIF (Marketing Information Form) ali, če še ni bila narejena kontrola kakovosti v skladu z EU smernicami za sprostitev zdravila v promet, certifikat nacionalnega pristojnega organa, ki je zdravilo v državi proizvajalca sprostil v promet, ter kopijo vloge za pridobitev posebnega dovoljenja za uvoz rizičnega zdravila.

(3) Predlagatelj kontrole mora uradnemu kontrolnemu laboratoriju dostaviti tudi vzorce in referenčne standarde v primerih, kot je to navedeno v 74. členu tega pravilnika.

(4) Proizvajalčev analizni certifikat končnega izdelka mora biti v skladu z viri, navedenimi v 10. členu zakona.

77. člen

Analizno preskušanje zdravila z namenom posebne kontrole kakovosti zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, vključuje preskušanje posameznih parametrov v skladu z viri, navedenimi v 10. členu zakona.

78. člen

Izvid o posebni kontroli kakovosti rizičnih zdravil je pozitiven, če so predloženi vsi našteti dokumenti in so v njih vsebovani podatki med seboj skladni in ustrezajo predpisom. Če je potrebno tudi analizno preskušanje posameznih parametrov, je izvid pozitiven, če so rezultati analiznega preskušanja znotraj specifikacijskih meja oziroma v skladu z merili, navedenimi v virih iz 10. člena zakona.

79. člen

(1) Rizično zdravilo sme v promet le na podlagi pozitivnega izvida o posebni

kontroli kakovosti rizičnega zdravila uradnega kontrolnega laboratorija.

(2) Vsaka serija rizičnega zdravila mora biti v prometu označena s kontrolno signaturo.

4. Kontrola kakovosti vsake prve serije zdravil pred dajanjem v promet

80. člen

(1) Analizno preskušanje zdravila z namenom kontrole kakovosti vsake prve serije zdravila pred dajanjem v promet vključuje rutinske preskuse, opisane v dokumentaciji za zadevno zdravilo, ki je določena v 65. členu tega pravilnika. Dodatno se lahko izvajajo nerutinski preskusi ali posebni preskusi oziroma oboji, če za to obstajajo strokovno upravičeni razlogi. Poleg analiznega preskušanja vključuje kontrola kakovosti vsake prve serije pred dajanjem v promet tudi prenos preskusnih metod v laboratorije uradnega kontrolnega laboratorija.

Izvzeta so zdravila, ki imajo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Kontrola kakovosti prve serije zdravila pred dajanjem v promet ni potrebna v primeru dodatnega pakiranja (sprememba velikosti pakiranja) in če je stična ovojnina identična kot pri prvem pakiranju zdravila. Če stična ovojnina dodatnega oziroma spremenjenega pakiranja ni identična, je potrebno izvesti kontrolo kakovosti prve serije.

81. člen

Kontrola kakovosti prve serije zdravila pred dajanjem v promet mora vključiti najmanj naslednje parametre:

– kakovostno in količinsko analizo zdravilnih učinkovin in kakovostno analizo pomožnih snovi, s preskusnimi metodami, za katere je uradni kontrolni laboratorij verificiran;

– oceno ovojnine in navodila za uporabo;

– oceno proizvajalčevega analiznega certifikata;

– ostale preskuse, ki so potrebni za zagotavljanje kakovosti zdravila v skladu z zahtevami dovoljenja za promet, za katere je uradni kontrolni laboratorij verificiran.

82. člen

(1) Imetnik dovoljenja za promet je odgovoren, da se predložijo uradnemu kontrolnemu laboratoriju v kontrolo kakovosti vzorci vsake prve serije zdravila pred dajanjem v promet skupaj z referenčnimi standardi in dokumentacijo, ki se nanaša na predložene vzorce in referenčne standarde. Prva serija zdravila sme v promet le na podlagi pozitivnega izvida uradnega kontrolnega laboratorija.

(2) Dokumentacijo iz prejšnjega odstavka je treba predložiti v izvirniku, kot overjene kopije ali kot kopije dokumentov

z izjavo odgovorne osebe predlagatelja kontrole o verodostojnosti podatkov.

5. **Kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet**

83. člen

Analizno preskušanje zdravila z namenom kontrole kakovosti za pridobitev dovoljenja za promet vključuje rutinske preskuse, opisane v dokumentaciji za zadevno zdravilo, ki je določena v 65. členu tega pravilnika. Dodatno se lahko izvajajo nerutinski preskusi ali posebni preskusi oziroma oboji, če za to obstajajo strokovno upravičeni razlogi. Poleg analiznega preskušanja vključuje kontrola kakovosti za pridobitev dovoljenja za promet tudi prenos preskusnih metod v uradni kontrolni laboratorij.

84. člen

(1) Parametre analiznega preskušanja z namenom kontrole kakovosti za pridobitev dovoljenja za promet določi organ, pristojen za zdravila.

(2) Uradni kontrolni laboratorij mora za metode in preskuse, za katere sam ni verificiran, organu, pristojnemu za zdravila, predlagati način izvedbe kontrole kakovosti zdravil za pridobitev dovoljenja za promet.

85. člen

Organ, pristojen za zdravila, lahko v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet zahteva kontrolo kakovosti določenega zdravila. Predlagatelj dovoljenja za promet je dolžan predložiti uradnemu kontrolnemu laboratoriju zadostno količino vzorcev, referenčnih standardov ter dokumentacijo, ki se nanaša na predložene vzorce in referenčne standarde.

6. **Izvajanje kontrole kakovosti**

86. člen

Kontrola kakovosti obsega:

– odvzem vzorcev za redno in izredno kontrolo kakovosti zdravil;

– prevzem vzorcev in referenčnih standardov za kontrolo kakovosti zdravil, razen pri posebni kontroli kakovosti na podlagi strokovno-administrativne ocene dokumentov;

– prevzem dokumentacije, ki se nanaša na predložene vzorce oziroma vlogo za kontrolo kakovosti in referenčne standarde;

– analizno preskušanje in strokovno oceno predloženih dokumentov;

– vodenje dokumentacije in izdaja izvidov;

– obveščanje o rezultatih kontrole kakovosti zdravil.

87. člen

(1) Oseba, ki predloži ustrezno količino vzorcev in ustrezno dokumentacijo zdravila uradnemu kontrolnemu laboratoriju, je:

1. za redno kontrolo kakovosti pooblaščena oseba uradnega kontrolnega laboratorija;
2. za izredno kontrolo kakovosti pooblaščena oseba uradnega kontrolnega laboratorija ali organa, pristojnega za zdravila;
3. za posebno kontrolo imetnik dovoljenja za promet ali uvoznik zadevne serije zdravila;
4. za kontrolo kakovosti vsake prve serije zdravil pred dajanjem v promet imetnik dovoljenja za promet ali uvoznik zadevne serije zdravila;
5. za kontrolo kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom predlagatelj dovoljenja za promet.

(2) Dokumente za posebno kontrolo kakovosti zdravila, ki nima dovoljenja za promet, mora predlagatelj uradnemu kontrolnemu laboratoriju predložiti najmanj 8 dni pred nameravanim uvozom zdravil.

88. člen

Mesta odvzema vzorcev za redno in izredno kontrolo kakovosti zdravil so:

– proizvajalec, njegova skladišča zdravil in transportna sredstva, potem ko je odgovorna oseba proizvajalca sprostila zdravilo v promet;

– pravne in fizične osebe, ki opravljajo promet z zdravili na debelo, ter njihova skladišča in transportna sredstva;

– veterinarske lekarniške postaje;

– lekarne z vsemi organizacijskimi enotami;

– specializirane prodajalne za prodajo zdravil na drobno.

89. člen

(1) Za redno kontrolo kakovosti zdravil je potrebno pri odvzemu vzorcev pokriti vse segmente trga in upoštevati geografsko in demografsko merilo.

(2) Pri odvzemu vzorcev mora biti prisotna odgovorna oseba ali drug strokovni delavec pravne ali fizične osebe, kjer se izvaja odvzem vzorcev.

(3) Vzorčenje poteka po načelu naključnega izbora vzorcev, tako da je zagotovljen reprezentativen vzorec. Število enot vzorca se določi na podlagi dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet.

90. člen

(1) Ob odvzemu vzorcev mora pooblaščena oseba uradnega kontrolnega laboratorija oziroma organa, pristojnega za zdravila, izdati pravni ali fizični osebi, pri kateri je bil opravljen odvzem zdravila za kontrolo kakovosti, potrdilo o odvzetih vzorcih.

(2) Potrdilo o odvzetih vzorcih vsebuje podatke o odvzeti količini in vrsti zdravila, datumu odvzema in podpis pooblaščenih oseb iz 87. in 89. člena tega pravilnika.

(3) Pooblaščena oseba, ki izvaja odvzem vzorcev, mora voditi zapisnik na način, ki omogoča sledljivost. Zapisnik o odvzemu vzorcev za redno kontrolo kakovosti zdravila mora izdati v osmih dneh po opravljenem odvzemu v štirih izvodih. Po en izvod zapisnika dobijo pravna ali fizična oseba, kjer je bil opravljen odvzem vzorcev, imetnik dovoljenja za promet, organ, pristojen za zdravila, in uradni kontrolni laboratorij.

91. člen

(1) Uradni kontrolni laboratorij izda po opravljeni kontroli kakovosti izvid o kontroli kakovosti zdravila, ki vsebuje vsaj naslednje podatke:

– evidenčne oznake uradnega kontrolnega laboratorija;

– ime zdravila;

– oznako serije in firmo oziroma naziv proizvajalca;

– firmo oziroma naziv imetnika dovoljenja za promet pri zdravilih, ki imajo dovoljenje za promet;

– rok uporabnosti zdravila;

– pravno oziroma fizično osebo, ki je poslala vzorce v kontrolo oziroma pri kateri so bili odvzeti;

– datum izpolnjevanja vseh pogojev za izvajanje kontrole kakovosti;

– oznaka EU, EGP ali nacionalnega dokumenta o sprostitvi zadevne serije pri posebni kontroli kakovosti;

– datum izvida;

– podpis odgovorne osebe.

(2) V primeru analiznega preskušanja izvid vsebuje vsaj še naslednje podatke:

– farmacevtsko obliko, jakost in pakiranje;

– pogoje shranjevanja;

– kakovostno sestavo zdravila;

– specifikacije in rezultate analiznih preskušanj;

– oceno stične in zunanje ovojnine, navodil za uporabo in pripadajoče opreme;

– podatke o karenci;
– ciljno živalsko vrsto.

(3) Na podlagi izvedenih kontrol da uradni kontrolni laboratorij na koncu izvida kratko poročilo o kakovosti zdravila.

92. člen

Izvid o kontroli kakovosti zdravila mora uradni kontrolni laboratorij izdati:
– v šestih mesecih (180 dni) od izpolnjevanja vseh pogojev za izvajanje redne kontrole kakovosti;
– v treh mesecih (90 dni) od izpolnjevanja vseh pogojev za izvajanje izredne kontrole kakovosti;
– v štirih mesecih (120 dni) od izpolnjevanja vseh pogojev za izvajanje kontrole kakovosti prve serije zdravil pred dajanjem v promet;
– v dveh mesecih (60 dni) od izpolnjevanja vseh pogojev za izvajanje posebne kontrole v primeru analiznega preskušanja oziroma v 7 dneh v primeru strokovno-administrativne ocene dokumentov.

93. člen

Izvid o kontroli kakovosti zdravila izda uradni kontrolni laboratorij v treh izvodih, od katerih dobijo po en izvod imetnik dovoljenja za promet ali uvoznik pri posebni kontroli neregistriranih rizičnih zdravil, organ, pristojen za zdravila, in uradni kontrolni laboratorij.

94. člen

(1) Uradni kontrolni laboratorij izda skladno z 91. in 92. členom tega pravilnika izvid, ki mora biti posebej označen v primeru:
– odstopanj od specifikacij glede kakovosti;
– če imetnik dovoljenja za promet oziroma predlagatelj kontrole ne zagotovi zadostne količine vzorcev;
– če imetnik dovoljenja za promet oziroma predlagatelj kontrole ne zagotovi predpisane dokumentacije ali referenčnih standardov oziroma obojega;
– če dokumentacija o zdravilu ni ustrezna.

(2) Organ, pristojen za zdravila, na podlagi obravnave izvidov uradnega kontrolnega laboratorija o kontroli kakovosti zdravila v 30 dneh ustrezno ukrepa in o tem obvesti vse udeležene strani.

95. člen

(1) Stroške odvzetih vzorcev za redno kontrolo kakovosti krije imetnik dovoljenja za promet na podlagi računa v skladu z veljavno ceno zdravila, ki ga izda pravna ali fizična oseba, kjer je bil vzorec odvzet.

(2) Za kontrolo kakovosti zdravil, ki imajo dovoljenje za promet, uradni kontrolni laboratorij zaračuna stroške kontrole kakovosti imetniku dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom. Za kontrolo kakovosti zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom, uradni kontrolni laboratorij zaračuna vse ostale stroške kontrole predlagatelju kontrole.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek plača stroške izredne kontrole zdravila imetnik oziroma predlagatelj dovoljenja za promet le, če se izkaže, da kakovost zdravila ne ustreza določilom dovoljenja za promet, sicer pa plača stroške predlagatelj izredne kontrole.

III. FARMAKOLOŠKO-TOKSIKOLOŠKO PRESKUŠANJE

96. člen

Farmakološko-toksikološko preskušanje zdravila izvajajo preskuševalci zdravila z namenom, da ugotovijo farmakodinamske, farmakokinetične in toksikološke lastnosti zdravila, in sicer s poskusi na laboratorijskih živalih, izoliranih organih, tkivih in drugih farmakoloških modelih in nakažejo možne učinke na ciljnih živalih.

97. člen

(1) Postopki in vsebina farmakološko-toksikološkega preskušanja zdravila morajo ustrezati stanju doseženega znanstvenega napredka ob upoštevanju načel dobre laboratorijske prakse in veljavnih predpisov.

(2) Vsi rezultati morajo biti zanesljivi in splošno uporabni. Kadarkoli je to možno, je treba uporabiti matematične in statistične postopke pri načrtovanju preskusnih postopkov in ovrednotenju rezultatov. Rezultate je treba ovrednotiti glede na resnost določenega bolezenskega stanja.

98. člen

Preskuševalec zdravila, ki farmakološko-toksikološko preskuša zdravilo, je pravna ali fizična oseba, ki izpolnjuje pogoje glede prostorov, opreme, števila in izobrazbe kadrov, ter načel dobre laboratorijske prakse, ki so potrebni za zadevno preskušanje, in so v skladu s predpisi.

99. člen

Izpolnjevanje pogojev iz prejšnjega člena ocenjuje ocenjevalec dobre laboratorijske prakse skladno s predpisi, ki opredeljujejo pogoje, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci farmakološko-toksikoloških lastnost zdravil.

100. člen

Dokumentacija za vsako posamezno preskušanje mora biti v skladu z določili dobre laboratorijske prakse in mora vsebovati najmanj podatke o:
– preskušanju, preskuševalcu in reference;
– namenu preskušanja;
– laboratorijskih živalih (vrsta, spol, starost, teža in druge potrebne podatke);
– zdravilu v preskušanju (ime, številka serije, kakovostna sestava in druge potrebne podatke). Pomožno snov, ki se prvič uporablja na farmacevtskem področju, je treba pri preskušanju obravnavati kot učinkovino;
– eksperimentalnih pogojih v preskušanju;
– rezultatih preskušanja.

III-A PRESKUSI VARNOSTI IN PRESKUSI ZAOSTANKOV, KI SO SESTAVNI DELI DOKUMENTACIJE ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

1. **Preskusi varnosti**

101. člen

Dokumentacija o varnosti mora izkazovati:

a) potencialno toksičnost zdravila ter vse nevarne ali neželene škodljive učinke, ki se lahko pojavijo na živalih pri predpisanem načinu uporabe;

b) farmakološke lastnosti zdravila, kakovostno in količinsko ovrednotenje, glede na predlagano uporabo ter podatke o možni terapevtski učinkovitosti zdravila na ciljni živali;

c) potencialno škodljive učinke zaostankov zdravila ali njegovih metabolitov na človeka pri zaužitju živil, ki se pridobivajo iz zdravljenih živali ter težave, ki jih zaostanki teh povzročijo pri industrijski predelavi živil živalskega izvora;

d) potencialno tveganje, ki nastaja zaradi izpostavljenosti človeka zdravilu med dajanjem zdravila živali;

e) potencialno tveganje za okolje, ki je posledica uporabe zdravila.

102. člen

Podatki o varnosti morajo biti predstavljeni skladno z znanstveno priznanimi metodami in omogočati oceno nakazanega terapevtskega potenciala zdravila ter tveganja, ki je povezano z uporabo zdravila.

103. člen

Podatki o varnosti vključujejo farmakološko preskušanje zdravila, ki se izvaja na laboratorijskih živalih in ciljnih živalskih vrstah, in omogoča razumevanje farmakokinetskega in farmakodinamskega mehanizma delovanja zdravila, iz katerih izhajajo njegovi terapevtski učinki ter pomagajo pri oceni njegove toksičnosti

104. člen

(1) Podatki o varnosti vključujejo preskušanje toksičnosti zdravila, ki se ocenjuje na podlagi naslednjih študij:

– študije toksičnosti enkratnih odmerkov, ki omogočajo napoved možnih učinkov akutnega prekomernega odmerjanja zdravila na ciljnih živalskih vrstah, možnih učinkov po nenamernem zaužitju pri človeku ter napovedi odmerkov, ki bi jih bilo možno uporabiti v študijah pri ponovljenih odmerkih. Te študije se izvajajo na najmanj dveh živalskih vrstah sesalcev in na dva načina dajanja zdravila. Ena vrsta sesalcev se lahko zamenja s ciljno živalsko vrsto;

– študije toksičnosti pri ponovljenih odmerkih omogočajo odkrivanje fizioloških in/ali patoloških sprememb, ki so povezane z odmerjanjem zdravila in pogostnostjo dajanja. Če je zdravilo namenjeno zdravljenju živali za proizvodnjo živil, se te študije izvajajo na najmanj dveh vrstah eksperimentalnih živali, od katerih ena ne sme biti glodalec in se zdravilo daje peroralno, študija pa mora trajati najmanj 90 dni. Če je zdravilo namenjeno zdravljenju ostalih živali, se študije izvajajo le na eni vrsti eksperimentalnih živali, lahko pa se nadomestijo s študijami, izvedenimi na ciljnih živalih. Proučiti je treba obnašanje, rast, hematološke in fiziološke parametre, zlasti v organih izločanja, izvide raztelesbe in histološke izvide;

– študije tolerance omogočajo ugotavljanje netolerance določenih živalskih vrst na zdravilo v preskušanju pri navedenem odmerjanju;

– študije reproduktivne toksičnosti omogočajo oceno vpliva zdravila v preskušanju na reproduktivne funkcije pri samcih ali samicah ali neželene učinke na potomcih. Če je zdravilo namenjeno zdravljenju živali za proizvodnjo živil, je treba opraviti dvogeneracijsko študijo na najmanj eni živalski vrsti, ponavadi na glodalcu. Zdravilo se v najmanj treh različnih odmerkih daje samcem in samicam v primernem času pred parjenjem in vse do odstavitve generacije F2. Pri največjem odmerku se morajo pokazati neželeni učinki, najmanjši odmerek ne sme spodbuditi nobenega znaka toksičnosti. Proučiti je potrebno učinke na plodnost, brejost in materinsko obnašanje samice, na sesanje, rast in razvoj F1 potomcev od spočetja do zrelosti in na razvoj potomcev do odstavitve;

– študije embriotoksičnosti oziroma fetotoksičnosti, ki vključujejo teratogenost omogočajo oceno vpliva zdravila na potomce. Če je zdravilo namenjeno zdravljenju živali za proizvodnjo živil, se te študije izvajajo na najmanj dveh vrstah eksperimentalnih sesalcev, od katerih je ena kunec. Če je zdravilo namenjeno zdravljenju ostalih živali, se študije izvajajo le na eni vrsti eksperimentalnih živali, ki je lahko tudi ciljna živalska vrsta;

– študije mutagenosti omogočajo oceno vpliva zdravila na celični genetski material. Proučiti je treba vsako snov v zdravilu;

– študije rakotvornosti se zahtevajo za zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje živali za proizvodnjo živil, za zdravila z učinkovino, ki je podobna drugi učinkovini, za katero je rakotvornost dokazana, ter če so študije mutagenosti ali toksičnosti pokazale možen rakotvorni učinek.

(2) Če je zdravilo namenjeno za lokalno uporabo, je potrebno preučiti sistemsko absorpcijo pri ciljni živalski vrsti in se odločiti o potrebi po preskusih toksičnosti pri ponovljenih odmerkih, reproduktivni toksičnosti ali rakotvornosti. Ti preskusi pa morajo biti izvedeni, če se pri predpisanih pogojih uporabe lahko pričakuje, da žival zdravilo zaužije ali če bi zdravilo lahko prišlo v živilo, pridobljeno iz zdravljene živali.

105. člen

Podatki o varnosti vključujejo tudi študije imunotoksičnosti, če se pri ponovljenih odmerkih ugotovijo specifične spremembe v teži limfnih organov in/ali histološke spremembe v celičnosti limfnih tkiv, kostnega mozga ali perifernih levkocitov, študije mikrobioloških lastnosti zaostankov na humano črevesno floro in na mikroorganizme, ki se uporabljajo v industrijski predelavi hrane, podatke o učinkih zdravil ali snovi za uporabo v veterinarski medicini na človeka.

106. člen

Podatki o varnosti vključujejo študije ekotoksičnosti zdravila ali njegovih metabolitov. V prvi fazi je potrebno proučiti toksičnost na okolje glede na ciljno živalsko vrsto, način uporabe in dajanja, izločanje in obstojnost zdravila ali njegovih metabolitov v izločkih in glede na način odstranjevanja neporabljenih ali odpadnih zdravil. Glede na podatke, pridobljene v prvi fazi študije, je potrebno v drugi fazi še dodatno proučiti vplive na ekosisteme, na zemljo, zrak, vodo, na vodne organizme in druge neciljne organizme.

107. člen

Dokumentacija o varnosti zdravila mora vsebovati:

– uvodni del z opisom učinkovine;

– podrobni opis učinkovine, ki vključuje podatke o mednarodnem nelastniškem imenu (INN), kemijskem imenu (IUPAC), številu CAS, terapevtski in farmakološki klasifikaciji, podatke o sinonimih in okrajšavah, strukturni in molekulski formuli, molekulski masi, stopnji čistote, količinski in kakovostni sestavi nečistot, opis fizikalnih lastnosti, podatke o tališču in vrelišču, topnosti v vodi ter v organskih topilih (g/l) z navedbo temperature, gostoti, lomnem količniku, sučnosti in drugo;

– opis načina preskušanja, živalskih vrst v preskušanju, razlogov za opustitev določenih testov;

– uporabljene statistične metode;

– objektivno diskusijo o pridobljenih rezultatih in oceno morebitnega tveganja za ljudi zaradi zaostankov pri dajanju zdravila ali tveganja za okolje;

– podatke, potrebne za pripravo kliničnega preskušanja zdravila in preliminarno oceno neželenih učinkov ali možnosti zdravljenja toksičnih učinkov zdravila;

– pri zdravilih, ki vsebujejo ali so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO), je potrebno predložiti: tehnične podatke, podatke o vseh dovoljenjih pristojnih oblasti o uporabi gensko spremenjenih organizmov za raziskave in razvoj, rezultate vseh preiskav, izvedenih za raziskave in razvoj in oceno ogroženosti okolja. Ta ocena je lahko podana tudi v delu dokumentacije, ki se nanaša na kakovost zdravila, če dokumentacije o varnosti ni potrebno predložiti, glede na vrsto vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom;

– zaključno strokovno poročilo, ki bo vsebovalo analizo vseh zbranih podatkov, skladno z zadnjimi znanstvenimi dognanji ter zaključke.

2. **Preskusi zaostankov**

108. člen

Preskušanje zaostankov mora pokazati:

– do kakšne količine in kako dolgo zaostanki zdravila ali njegovi metaboliti ostajajo v tkivih zdravljene živali ali v živilih, ki se pridobivajo iz takih živali;

– da je možno določiti realno karenco zdravila, ki jo je možno upoštevati v običajnih pogojih reje in vzreje, da se prepreči tveganje za zdravje potrošnika živil, pridobljenih iz zdravljenih živali, ali težave pri industrijski predelavi živil;

– da so na voljo analizne metode za določanje zaostankov, primerne za rutinsko uporabo, ki lahko potrdijo skladnost s karenco zdravila.

109. člen

Preskušanje zaostankov vključuje podatke o metabolizmu in kinetiki zaostankov in sicer:

– farmakokinetične podatke, absorpcijo, porazdelitev, biotransformacijo in izločanje. Za pridobitev teh podatkov je potrebno zdravilo ciljni živali dajati v največjem priporočenem odmerku. Podrobno mora biti opisan obseg absorpcije glede na način dajanja zdravila. Če se izkaže, da je resorpcija zdravila za lokalno uporabo zanemarljiva, nadaljnje študije o zaostankih niso potrebne. Podrobno mora biti opisana tudi porazdelitev zdravila v ciljni živali, pri čemer je treba proučiti kopičenje lipofilnih snovi, možnost vezave na plazemske beljakovine, prenos v mleko, jajca ali med, opisane morajo biti poti izločanja zdravila iz ciljne živali, določeni morajo biti glavni metaboliti in opisane njihove značilnosti;

– podatke o izločanju zaostankov, ki omogočajo določanje hitrosti izločanja zaostankov iz ciljne živali po zadnjem dajanju zdravila z namenom določanja karence.

110. člen

Preskušanje zaostankov vključuje rutinske, dovolj občutljive in zanesljive, podrobno opisane in validirane analizne postopke, ki omogočajo zanesljivo odkrivanje prekoračitev zakonsko določenih najvišjih dovoljenih količin zaostankov.

111. člen

Dokumentacija o preskušanju zaostankov mora vsebovati:

– uvod z opisom in bibliografskimi podatki;

– podrobne podatke o zdravilu, ki vključujejo njegovo sestavo, čistoto, oznako serije, povezanost s končnim izdelkom ter označene snovi, skupaj z lego označenih atomov v molekuli;

– opis načina preskušanja, natančen opis živalskih vrst v preskušanju, razloge za opustitev določenih preskusov;

– uporabljene statistične metode;

– objektivno diskusijo o pridobljenih rezultatih in oceno morebitnega tveganja za ljudi zaradi zaostankov zdravila ali tveganja za okolje;

– zaključno strokovno poročilo, ki vsebuje analizo vseh zbranih podatkov, skladno z zadnjimi znanstvenimi dognanji ter zaključke.

III-B PRESKUSI VARNOSTI IN PRESKUSI ZAOSTANKOV NA IMUNOLOŠKIH ZDRAVILIH

1. **Preskusi varnosti**

112. člen

Poleg določb, ki veljajo za vsa zdravila, za imunološka zdravila veljajo tudi posebne določbe, ki se nanašajo na oceno razmerja med tveganjem in koristmi ter možnosti razširitve živih organizmov, ki jih vsebujejo nekatera cepiva, na necepljene živali iste živalske vrste ali na druge morebitno izpostavljene živalske vrste ali človeka.

113. člen

Dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet, ki se nanaša na oceno varnosti, mora poleg določb, ki veljajo za vsa zdravila, vsebovati tudi naslednje zahteve:

– splošne zahteve: poskusi morajo biti izvedeni na ciljni živalski vrsti; odmerek se mora nanašati na najvišji titer ali potenco, na katero se vloga nanaša; preskuša se vzorec serije izdelane v skladu z opisanim postopkom izdelave;

– varnost pri enkratnem odmerku, pri čemer se uporabijo priporočeni odmerki za vsak predlagan način dajanja imunološkega zdravila za vsako ciljno živalsko vrsto in kategorijo živali (tudi najmlajše živali, še primerne za dajanje zdravila), se po potrebi opravijo *post mortem* makro- in mikroskopske preiskave mesta injiciranja; živali je treba opazovati in pregledovati najmanj 14 dni po dajanju zdravila (lokalne in sistemske reakcije, rektalna temperatura, proizvodnost in ostala objektivna merila);

– varnost pri prekomernem odmerjanju enkratnega odmerka: prekomerno odmerjanje se lahko pričakuje pri najbolj občutljivih kategorijah živalske vrste; po potrebi se opravijo *post mortem* makro- in mikroskopske preiskave mesta injiciranja; živali je treba opazovati in pregledovati najmanj 14 dni po dajanju zdravila (lokalne in sistemske reakcije, rektalna temperatura in ostala objektivna merila);

– varnost pri večkratnem odmerku: se izvaja pri najbolj občutljivih kategorijah živalske vrste; po potrebi se opravijo *post mortem* makro in mikroskopske preiskave mesta injiciranja; živali je treba opazovati in pregledovati najmanj 14 dni po dajanju zdravila (lokalne in sistemske reakcije, rektalna temperatura in ostala objektivna merila);

– študije vpliva na reproduktivne funkcije: izvajajo se pri priporočenem odmerku in načinu dajanja zdravila pri samcih ter brejih in nebrejih samicah, vključujejo pa tudi preučevanje teratogenih in abortivnih učinkov ter škodljivih učinkov na potomce, če je to potrebno;

– študije imunoloških funkcij: izvajajo se, če bi lahko zdravilo imelo škodljiv učinek na imunološki sistem cepljene živali;

– posebne zahteve za živa cepiva: potrebno je preučiti širjenje vakcinalnega seva iz cepljene na necepljeno žival, vključno z neciljnimi živalmi ali človekom; izločke (blato, urin, idr.), mleko in jajca je potrebno preskusiti na prisotnost mikroorganizmov, posebej je potrebno posvetiti pozornost predilekcijskim mestom za replikacijo mikroorganizmov. V primeru živih cepiv proti zoonozam pri živalih za proizvodnjo živil je ta študija obvezna; vračanje virulence atenuirani vakcini je potrebno raziskati z materialom iz stopnje prehoda med matično kulturo in končnim izdelkom, ki je najmanj oslabljen. Potrebno je izvesti najmanj pet prehodov skozi živali ciljne vrste na način, ki bi najverjetneje lahko privedel do vračanja virulence; po potrebi se preskušajo še druge biološke lastnosti vakcinalnega seva (npr. nevrotropizem); potrebno je dati obrazložitev verjetnosti rekombinacije genomske preureditve z divjimi ali drugimi sevi.

2. **Preskusi zaostankov**

114. člen

Običajno pri imunoloških zdravilih ni potrebno izvajati študij zaostankov. Vendar pa je v primerih, ko se pri izdelavi zdravil uporabljajo dodatki in /ali konzervansi, potrebno upoštevati možnost zaostankov teh v živalih in živilih živalskega izvora. Po potrebi je potrebno preučiti učinke teh zaostankov. Poleg tega je v primeru živega cepiva proti boleznim, ki so zoonoze, možno zahtevati tudi določitev zaostankov na mestu injiciranja.

Za ta zdravila je potrebno predlagati karenco, z obrazložitvijo.

3. **Interakcije**

115. člen

Potrebno je prikazati vse znane interakcije z drugimi zdravili. Laboratorijske rezultate je po potrebi potrebno dopolniti s podatki iz študij na terenu.

116. člen

Potrebno je prikazati vpliv na okolje in sicer:

– oceniti morebitni obseg izpostavljenosti okolja zadevnemu zdravilu ob upoštevanju ciljne živalske vrste, načina dajanja in možnosti prehajanja zdravila v okolje, načina izločanja ter odlaganja neuporabljenih ali odpadnih snovi;

– če se nakaže morebitna izpostavljenost okolja zdravilu, se izvedejo še študije ekotoksičnosti oziroma toksičnosti na zemljo, zrak, vodne sisteme in neciljne organizme, vse v skladu z veljavnimi predpisi.

IV. KLINIČNO PRESKUŠANJE

117. člen

Klinično se lahko preskušajo vsa zdravila, ne glede na to ali so že pridobila dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali v EU, oziroma ne glede na fazo raziskave, ki že poteka.

118. člen

(1) Predlagatelj kliničnega preskušanja je pravna ali fizična oseba, ki organu, pristojnemu za zdravila, priglasi klinično preskušanje.

(2) Predlagatelj kliničnega preskušanja je lahko:

– naročnik oziroma sponzor kliničnega preskušanja;

– preskuševalec oziroma glavni raziskovalec, ki nastopa v imenu naročnika oziroma sponzorja, in ima sedež v Republiki Sloveniji ali v EU;

– pristojno ministrstvo oziroma organ, pristojen za veterinarstvo.

119. člen

Zdravilo lahko preskuša pravna ali fizična oseba, ki ima dovoljenje za opravljanje veterinarske dejavnosti.

120. člen

Dokumentacija v postopku kliničnega preskušanja je zaupna in se razkrije le na zahtevo pravosodnih organov v postopkih pred sodišči ali na zahtevo pristojnega inšpektorja.

1. **Pravice, obveznosti in odgovornosti udeležencev v kliničnem preskušanju**

1.1. *Pravice, obveznosti in odgovornosti naročnika oziroma sponzorja*

121. člen

Naročnik oziroma sponzor:

1. določi glavnega raziskovalca;

2. določi preskuševalca; naročnik in preskuševalec ali glavni preskuševalec s podpisom potrdita soglasje o priglašenem protokolu preskušanja in o vsaki morebitni spremembi pred in med preskušanjem. To vključuje tudi zagotavljanje standardnih operativnih postopkov za vse elemente (faze) protokola in datiranje podpisov;

3. zagotovi ustrezno zavarovanje svoje odgovornosti za morebitno škodo povzročeno lastnikom živali, ki so vključene v preskušanje;

4. zagotovi zadostne predklinične in klinične podatke o zdravilu v preskušanju in jih v ustrezni pisni obliki predloži preskuševalcu oziroma glavnemu raziskovalcu. Med potekom preskušanja obvešča preskuševalca oziroma glavnega raziskovalca o vseh novih pomembnih podatkih v zvezi z zdravilom v preskušanju in preskušanjem;

5. zagotovi ustrezno dokazilo o rezultatih in oceno predkliničnega (analiznega in farmakološko-toksikološkega) preskušanja ter oceno o kakovosti zdravila v preskušanju;

6. zagotovi ustrezno količino ustrezno pakiranih in označenih vzorcev za preskušanje;

7. organu, pristojnemu za zdravila, prijavi vse resne škodljive neželene učinke, ki imajo za posledico smrt ali neposredno življenjsko ogroženost, ter ostale resne neželene škodljive učinke najpozneje v 7 dneh od nastanka dogodka;

8. organu, pristojnemu za zdravila, prijavi ostale resne škodljive neželene učinke v 15 dneh od nastanka dogodka;

9. obvesti glavnega raziskovalca in ostale raziskovalce o neželenih škodljivih učinkih preiskovanega zdravila iz 7. in 8. točke tega člena, ki so bili ugotovljeni v tej raziskavi v drugih centrih, čeje raziskava multicentrična;

10. v primeru škode, nastale zaradi kliničnega preskušanja, plača lastniku ciljnih živali, ki so vključene v preskušanje, odškodnino in nadomestilo za ustrezno nego;

11. poroča organu, pristojnemu za zdravila, v 90 dneh po končanem kliničnem preskušanju, da je študija končana. Pri dolgotrajnejših in zahtevnejših raziskavah mora na zahtevo organa, pristojnega za zdravila, pripraviti tudi vmesno poročilo o poteku preskušanja. V primeru predčasno končanega preskušanja ali prekinitve preskušanja, o tem v 15 dneh obvesti organ, pristojen za zdravila;

12. pripravi popolno dokumentacijo, potrebno za priglasitev kliničnega preskušanja;

13. pred začetkom preskušanja mora pridobiti odločbo organa, pristojnega za zdravila, o priglašenem izvajanju preskušanja v skladu z veljavnimi predpisi;

14. zagotovi nadzor poteka preskušanja z določitvijo presojevalca oziroma avditorja in nadzornika oziroma monitorja;

15. zagotovi ustrezno označevanje zdravila v preskušanju, ki vsebuje vsaj naslednje podatke: ime zdravila, mednarodno nelastniško ime ali drugo identifikacijsko oznako, ime proizvajalca, rok uporabnosti, številko serije, oznako, da je vzorec namenjen kliničnemu preskušanju, ter ostale oznake, odvisno od vrste raziskave. Čegre za slepo preskušanje, mora naročnik oziroma sponzor zagotoviti, da je zdravilo v preskušanju kodirano, oziroma primerno označeno;

16. zagotovi pravočasno obveščanje organa, pristojnega za zdravila, in glavnega raziskovalca o dodatkih oziroma spremembah predloženega protokola preskušanja v skladu z veljavnimi predpisi;

17. s pogodbo lahko prenese del svojih pooblastil raziskovalni organizaciji kot pogodbeni stranki, razen odgovornosti za klinično preskušanje. Pooblaščena raziskovalna organizacija predloži pisni dokaz o prenosu pooblastil in pisne dokaze o usposobljenosti za izvajanje prevzetih nalog;

18. pred začetkom kliničnega preskušanja pridobi in dokumentira soglasje lastnika živali, ki bodo predmet preskušanja. Še posebno mora biti lastnik živali pisno obveščen o posledicah za živali, ki so predmet preskušanja, glede poznejše oddaje živali v zakol in možnostih pridobivanja neoporečnih živil živalskega izvora od teh živali. Kopija tega obvestila, podpisana in datirana s strani lastnika živali, mora biti vključena v dokumentacijo o preskušanju.

1.2. *Pravice, obveznosti in odgovornosti preskuševalca*

122. člen

Preskuševalec zdravila:

1. da soglasje k imenovanju glavnega raziskovalca in ostalih raziskovalcev ter k uporabi prostorov, kadrov in opreme pri izvajanju preskušanja;

2. skupaj s sponzorjem oziroma naročnikom preskušanja podpiše in datira protokol preskušanja in vse morebitne spremembe ali dopolnitve že priglašenega preskušanja;

3. zagotovi glavnemu raziskovalcu pogoje za izvajanje kliničnega preskušanja;

4. zagotovi nemoteno delo presojevalca oziroma avditorja, nadzornika oziroma monitorja in ocenjevalca dobre klinične prakse v postopku kliničnega preskušanja zdravil.

1.3. *Pravice, obveznosti in odgovornosti glavnega raziskovalca in raziskovalcev*

123. člen

Glavni raziskovalec v kliničnem preskušanju je doktor veterinarske medicine z licenco, z najmanj dvema letoma izkušenj v kliničnih preskušanjih ter z dodatno izobrazbo oziroma usposobljenostjo, če je ta po mnenju organa, pristojnega za zdravila, potrebna glede na zadevno preskušanje.

124. člen

Pred začetkom preskušanja glavni raziskovalec:

1. predloži kratek življenjepis ali dokumentacijo, iz katere sta razvidna njegova strokovnost in usposobljenost za glavnega raziskovalca;

2. podpiše izjavo, da je seznanjen z lastnostmi zdravila v preskušanju in z namenom preskušanja, ki bo potekalo po predloženem protokolu in v skladu z veljavnimi predpisi o kliničnem preskušanju;

3. izbere sodelavce in jih seznani s protokolom preskušanja, predkliničnimi in kliničnimi podatki o zdravilu, testnimi listi in jih redno obvešča o spremembah protokola ter o zapletih;

4. naročniku oziroma sponzorju predlaga imena raziskovalcev, ki so odgovorni za naslednje naloge:

a. izbrati zadostno število ciljnih živali za poskusne in kontrolne skupine v skladu z vključitvenimi in izključitvenimi merili protokola preskušanja;

b. zagotoviti ciljnim živalim v preskušanju ustrezno obravnavo med preskušanjem in po njem, če se zdravljenje nadaljuje, ali če je posledica zapletov med preskušanjem;

c. zagotoviti natančnost, popolnost, čitljivost in pravočasnost podatkov v zvezi z preskušanjem; podatki so zaupni, vendar dostopni nadzoru naročnika oziroma sponzorja in organa, pristojnega za zdravila;

d. skrbeti za zaupnost tajne oznake (kode) ciljnih živali v preskušanju in zdravila; tajno oznako lahko razkrije glavni raziskovalec po svoji presoji le v nujnih primerih;

e. zagotavljati ustrezno shranjevanje, evidentiranje, izdajanje in porabo vzorcev in neuporabljenih vzorcev ali njihovo uničenje v dogovoru z naročnikom oziroma sponzorjem;

5. brez odlašanja, najpozneje v 24 urah obvesti naročnika oziroma sponzorja, o resnih, neželenih škodljivih učinkih zdravila med preskušanjem. O resnih neželenih dogodkih obvesti naročnika oziroma sponzorja čimprej;

6. zaradi neposredne nevarnosti za ciljne živali v preskušanju prekine preskušanje, o tem obvesti naročnika oziroma sponzorja ter po potrebi da pobudo za spremembo protokola kliničnega preskušanja. Pri tem mora zagotoviti primerno terapijo in spremljanje zdravstvenega stanja ciljnih živali, ki so bile predmet preskušanja;

7. skupaj z naročnikom oziroma sponzorjem določa začetek in zaključek preskušanja;

8. na zahtevo organa, pristojnega za zdravila, pripravi vmesno poročilo o poteku preskušanja;

9. po končanem preskušanju pripravi končno poročilo o preskušanju.

125. člen

(1) Raziskovalec v kliničnem preskušanju je doktor veterinarske medicine z veljavno licenco.

(2) V posameznih segmentih kliničnega preskušanja, ki ne vključujejo neposredne veterinarske obravnave preizkušancev, so kot raziskovalci lahko vključeni tudi strokovnjaki z drugo ustrezno izobrazbo, kot npr. magistri farmacije, veterinarski biokemiki.

1.4. *Obravnava ciljnih živali v preskušanju*

126. člen

Ciljnim živalim v preskušanju je treba zagotoviti, da bodo v primeru neugodnih učinkov zdravila ali poteka bolezni, deležne potrebne veterinarske oskrbe med raziskavo in po njej, če je škoda za zdravje nastala v zvezi z raziskavo, oziroma, da bo evtanazirana na primeren način.

127. člen

Potrebno je definirati bivalni prostor in oskrbo ciljnih živali v preskušanju.

128. člen

(1) Pri ciljnih živalih, ki so vključene v klinično preskušanje zdravil, morajo biti določeni: vrsta (species), pasma, spol, starost, kategorija, telesna masa, fiziološko stanje in reprodukcijski status.

(2) Pri izbiri ciljne živalske vrste se upošteva stopnja tveganja pri posameznih skupinah.

(3) Pri ciljnih živalih, vključenih v preskušanje, ki sodijo v skupino živali za proizvodnjo živil, in se na koncu kliničnega preskušanja ne evtanazirajo, se mora določiti karenca.

129. člen

Lastnik ciljne živali, ki je bila vključena v klinično preskušanje, je upravičen do odškodnine v primeru škode, nastale zaradi kliničnega preskušanja in nadomestila oziroma plačila za ustrezno nego te živali.

2. **Priglasitev kliničnega preskušanja**

130. člen

(1) Pred začetkom preskušanja mora naročnik oziroma sponzor preskušanja ali po njegovem pooblastilu glavni raziskovalec klinično preskušanje priglasiti organu, pristojnemu za zdravila, in pridobiti odločbo o preskušanju.

(2) Priglasitev ni potrebna za neintervencijska klinična preskušanja.

131. člen

Dokumentacija za priglasitev kliničnega preskušanja vsebuje:

1. vlogo naročnika oziroma sponzorja za priglasitev preskušanja; podpiše jo odgovorna oseba naročnika oziroma sponzorja za klinična preskušanja in farmakovigilanco, ali glavni raziskovalec, ki ima pooblastilo naročnika oziroma sponzorja;

2. izpolnjene obrazce KLPR-VET A, KLPR-VET B, KLPR-VET C in KLPR-VET D, ki so v prilogi tega pravilnika, in so njegov sestavni del;

3. protokol kliničnega preskušanja in testne liste (v slovenskem ali angleškem jeziku), vključno z obrazcem za izdelavo poročila o neželenih škodljivih učinkih zdravila;

4. povzetek protokola kliničnega preskušanja v štirih izvodih v slovenskem jeziku;

5. pozitivno mnenje Republiške etične komisije za poskuse na živalih pri MKGP (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

6. certifikat dobre proizvodne prakse (GMP) izdelovalca (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

7. kratek življenjepis glavnega raziskovalca;

8. dokazilo zavarovalnice o zavarovanju odškodninske odgovornosti naročnika oziroma sponzorja in preskuševalca za primer morebitne škode za ciljne živali v preskušanju, nastale zaradi preskušanja (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

9. poročilo o dosedanjih neželenih škodljivih učinkih zdravila;

10. brošuro za raziskovalca; če zdravilo v preskušanju že ima dovoljenje za promet, predlagatelj namesto brošure za raziskovalca predloži povzetek glavnih značilnosti zdravila, če preskušanje ne presega vsebine tega povzetka;

11. seznam držav, v katerih je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet;

12. dodatno dokumentacijo, potrebno za priglasitev, če jo zahteva organ, pristojen za zdravila, za potrebe varovanja zdravja živali in ljudi ter varovanja okolja in zaščito živali v preskušanju.

132. člen

Dokumentacija je formalno popolna, ko organ, pristojen za zdravila, ugotovi, da vsebuje vse dokumente iz prejšnjega člena in o tem obvesti predlagatelja.

133. člen

Organ, pristojen za zdravila, v 60 dneh od sprejema formalno popolne vloge o priglasitvi preskušanja lahko:

– izda potrdilo, da je bilo klinično preskušanje priglašeno;

– izda odločbo, da se zahtevek za preskušanje zavrne.

134. člen

Organ, pristojen za zdravila, lahko med postopkom priglasitve zahteva od predlagatelja dodatne informacije, obrazložitve oziroma dokumentacijo. Do roka izpolnitve dodatnih zahtev, rok za izdajo odločbe ne teče.

135. člen

(1) Dodatke ali spremembe protokola že priglašenega preskušanja je predlagatelj dolžan predložiti organu, pristojnemu za zdravila, na obrazcu KLPR-VET E, ki je v prilogi tega pravilnika in je njegov sestavni del. Poleg obrazca je potrebno predložiti dokumentacijo, ki utemeljuje dodatek ali spremembo.

(2) Če predlagatelj v 30 dneh ne prejme odgovora organa, pristojnega za zdravila, se šteje, da so spremembe ali dodatki sprejeti.

(3) Organ, pristojen za zdravila, lahko v 60 dneh od sprejema vloge za dodatke ali spremembe protokola že priglašenega preskušanja vlogo zavrne z obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

136. člen

Stroške priglasitve kliničnega preskušanja določi minister, pristojen za veterinarstvo.

137. člen

(1) Organ, pristojen za zdravila, lahko med potekom preskušanja začasno ustavi ali prekine klinično preskušanje v naslednjih primerih:

– če ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji, navedeni v predpisih ali v vlogi za priglasitev preskušanja;

– če to zahteva varnost preskušane živali ali varovanje zdravja živali in ljudi ter varovanje okolja.

(2) V primeru prekinitve preskušanja morajo raziskovalci ustrezno poskrbeti za ciljne živali v preskušanju. Glavni raziskovalec mora napisati poročilo o začasni ustavitvi ali prekinitvi preskušanja.

138. člen

(1) Organ, pristojen za zdravila, lahko kadarkoli oceni skladnost kliničnega preskušanja z načeli dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju prek pooblaščenega ocenjevalca.

(2) Ocenjevalca dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju pooblasti pristojni minister.

(3) Ocenjevalec iz prejšnjega odstavka tega člena je lahko veterinar z ustrezno dodatno usposobljenostjo s področja dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju.

139. člen

(1) Ocenjevalec dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju, po predhodnem dogovoru z naročnikom oziroma sponzorjem in/ali glavnim raziskovalcem, pregleda dokumentacijo, prostore, opremo, način shranjevanja vzorcev in podatkov, ki so v zvezi s preskušanjem na mestu preskušanja, pri sponzorju oziroma naročniku ali njegovem pogodbeniku ter izdelovalcu, če je to potrebno.

(2) Po opravljenem pregledu ocenjevalec iz prejšnjega odstavka pošlje kopijo poročila naročniku oziroma sponzorju.

140. člen

Imunološko zdravilo je treba dajati v priporočenem odmerku ter na vsak predlagan način za vsako ciljno živalsko vrsto in kategorijo, ki ji je zdravilo namenjeno, vključno z živalmi z najmanjšo starostjo, še primerno za dajanje zdravila. Živali je treba opazovati ter pregledovati na znake sistemskih ali lokalnih reakcij. Če je potrebno, morajo te študije vključevati podrobne *post mortem* makroskopske in mikroskopske preiskave mesta injiciranja.

141. člen

Če bi imunološko zdravilo lahko imelo škodljiv učinek na imunski odziv cepljene živali ali vpliv na potomstvo, je potrebno izvesti ustrezne preskuse imunoloških funkcij.

IV-A KLINIČNA DOKUMENTACIJA, KI JE SESTAVNI DEL DOKUMENTACIJE ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

142. člen

Klinična dokumentacija, ki je sestavni del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, obsega:

1. predklinična preskušanja,
2. klinična preskušanja.

1. **Predklinična preskušanja**

143. člen

Predklinična preskušanja so potrebna za ugotovitev farmakološke aktivnosti in tolerance izdelka in obsegajo naslednja poglavja:

A. Farmakologija

Farmakodinamika

(1) Farmakodinamska preskušanja morajo ustrezno opisati mehanizem delovanja in farmakološke učinke zdravila, na katerih temelji priporočena uporaba zdravila. Rezultati morajo biti izraženi količinsko in, če je to možno, v primerjavi s snovjo, katere aktivnost je že znana. Tam, kjer se za zdravilno učinkovino zagotavlja višja učinkovitost, je treba prikazati razlike in dokazati statistično značilnost.

(2) Dana mora biti celovita farmakološka ocena o zdravilni učinkovini, s posebnim poudarkom na možnosti neželenih škodljivih učinkov. Morajo biti identificirani učinki načina dajanja zdravila ter njegova farmacevtska oblika.

(3) Eksperimentalne tehnike je potrebno tako natančno opisati, da jih je možno ponoviti. Rezultate je potrebno predstaviti jasno in statistično ustrezno.

(4) V primeru farmacevtske kombinacije morajo farmakodinamske študije izkazovati tiste interakcije, ki bi lahko naredile samo kombinacijo vredno za klinično uporabo. Če kombinacija vključuje novo zdravilno učinkovino, je potrebno to posebej preskušati.

Farmakokinetika

(1) Farmakokinetična preskušanja obsegajo področje opisne farmakokinetike, ki vodi do ocene osnovnih parametrov (izčiščenje iz telesa, volumne porazdelitve, srednji čas prisotnosti, idr.) in področje uporabe teh parametrov za raziskavo odnosov med režimom odmerjanja, plazemsko koncentracijo in koncentracijo v tkivih ter farmakološkimi, terapevtskimi ali toksičnimi učinki.

(2) Farmakokinetična preskušanja morajo zagotavljati varno in učinkovito uporabo zdravila vključno z ustreznim odmerjanjem.

(3) V primeru določene kombinacije zdravilnih učinkovin se morajo farmakokinetična preskušanja izvajati le, če kombinacija zdravilnih učinkovin v dani kombinaciji spreminja njihove farmakokinetične lastnosti.

(4) Za določitev bioekvivalence je potrebno izvesti ustrezna preskušanja biološke uporabnosti kadar se primerja zdravilo, ki je že pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali EU, z zadevnim zdravilom, za katerega se dovoljenje zahteva po prvi ali tretji alinei 15. člena zakona, kadar se zdravilo, preoblikovano v drugo farmacevtsko obliko, primerja z obstoječim, ali kadar se primerja nova metoda ali način dajanja zdravila z obstoječim zdravilom.

B. Toleranca pri ciljnih živalskih vrstah

Študija tolerance, ki jo je treba izvesti na vseh živalskih vrstah, ki jim je zdravilo namenjeno, je izvedba preskusov lokalne in splošne tolerance s ciljem, da se ugotovi tolerirano odmerjanje, ki bo dovolj široko, da bi omogočilo varno priporočeno dajanje zdravila ob upoštevanju trajanja zdravljenja.

C. Rezistenca

V primeru uporabe zdravil za preventivo ali zdravljenje infekcijskih bolezni ali zajedalskih infestacij pri živalih, so potrebni podatki o pojavljanju rezistentnih mikroorganizmov in zajedalcev.

144. člen

(1) Vsa predklinična dokumentacija mora vsebovati uvod, ki opredeljuje predmet, in podrobno navedeno bibliografsko referenco.

(2) Dokumentacija mora biti dovolj podrobna, da bi omogočala objektivno oceno in mora vsebovati poročila o vseh preskušanjih, bodisi da so ugodna ali neugodna za zdravilo.

(3) Če je le možno, je potrebno navesti podrobne podatke o rezultatih preskusov, ki prikazujejo:

– farmakološke učinke;

– farmakološke mehanizme, ki podpirajo terapevtske učinke;

– glavne farmakokinetične procese.

(4) Dodatno je treba za vsa predklinična preskušanja predložiti naslednje podatke: povzetek, eksperimentalni protokol preskušanja, statistično analizo rezultatov, če je to relevantno, in objektivno razpravo o pridobljenih rezultatih s sklepom o varnosti in učinkovitosti. Popolno ali delno opuščanje teh podatkov je treba obrazložiti.

2. **Klinična preskušanja**

145. člen

(1) Namen kliničnih preskušanj je dokazati ali podkrepiti dokazila o učinku zdravila po dajanju zdravila v priporočenih odmerkih. S tem se določijo indikacije in kontraindikacije glede na živalsko vrsto, starost, pasmo in spol, navodila za uporabo, neželeni učinki ter varnost in toleranca izdelka v predpisanih pogojih uporabe. Praviloma so to kontrolirana klinična preskušanja. Pridobljene učinke je potrebno primerjati z učinkom po uporabi vehikla, z odsotnostjo zdravljenja in/ali z učinki zdravila, ki je že pridobilo dovoljenje za promet. O vseh, tako pozitivnih kot negativnih rezultatih, je treba poročati. Rezultate je potrebno prikazati statistično ustrezno.

(2) Pri zdravilu, namenjenemu primarno za spodbujanje proizvodnosti, je potrebno pozornost posvetiti predvsem količini živalskega proizvoda, njegovi kakovosti, hranilni učinkovitosti ter rasti živali in splošnemu zdravstvenemu stanju živali.

Eksperimentalne podatke je potrebno potrditi s podatki, ki so pridobljeni v praktičnih pogojih na terenu.

146. člen

V primeru, da za določene terapevtske indikacije predlagatelj lahko dokaže, da ne more predložiti izčrpnih podatkov o terapevtskem učinku, ker gre za redke indikacije ali ker to ni možno zaradi stanja znanstvenega napredka, se dovoljenje za promet izda pod pogoji, da se zadevno zdravilo sme izdajati samo na veterinarski recept in če je pod strogim veterinarskim nadzorom, ter pod pogojem, da navodilo za uporabo in druge informacije opozarjajo veterinarja na dejstvo, da razpoložljivi podatki o zdravilu niso popolni.

147. člen

Vsa preskušanja, ki so del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, se morajo opraviti ob doslednem upoštevanju dobre klinične prakse v preskušanju zdravil ter veljavnih predpisov.

148. člen

Podrobni podatki o individualnem ali skupinskem zdravljenju morajo vsebovati:

– ime in priimek, naziv, naslov, in usposobljenost glavnega raziskovalca;

– kraj in datum zdravljenja, ime in naslov lastnika živali;

– protokol preskušanja;

– metoda vzreje in hranjenja z navedbo sestave krme ter morebitnih dodatkov;

– zgodovina primera, pojav in potek bolezni;

– diagnoza in način diagnosticiranja;

– simptomi in resnost bolezni;

– farmacevtska oblika zdravila v preskušanju;

– odmerjanje, metoda in način dajanja ter previdnostni ukrepi, če je to potrebno;

– trajanje zdravljenja in opazovanja;

– podatki o zdravilih, ki so bila uporabljena pred, med in po preskušanju;

– vsi rezultati kliničnih preskušanj, tako ugodni kot neugodni s polnim opisom kliničnih opažanj, opis morebitnih odstopanj od protokola preskušanja;

– vsi podatki o nenamernih, neželenih škodljivih ali neškodljivih učinkih z oceno povezanosti z zdravljenjem;

– učinek na proizvodnost živali;

– učinki na kakovost živil;

– sklepi;

– obrazložitev opustitve posameznih postavk.

149. člen

Za vsako klinično preskušanje je potrebno izdelati povzetek, ki vsebuje podatke o:

– številu kontrol, številu zdravljenih živali (navesti vrsto, pasmo, rod, starost, spol);

– številu predčasno izločenih živali z obrazložitvijo;

– živalih kontrolne skupine (predhodno zdravljenje, način kontrolnega zdravljenja, neželeni škodljivi učinki, opažanja v zvezi s proizvodnostjo, ostale potrebne podrobnosti, povezane s povečanim tveganjem;

– statističnem ovrednotenju rezultatov.

150. člen

Za vsako klinično preskušanje je potrebno dati zaključke iz eksperimentalnih podatkov in dati svoje mnenje o neškodljivosti zdravila pod predlaganimi pogoji uporabe, o terapevtskih učinkih ter o vseh koristnih informacijah glede indikacij in kontraindikacij, odmerkov ter povprečnega trajanja zdravljenja, in kjer je to ustrezno, o ugotovitvah glede medsebojnega delovanja z ostalimi zdravili ali krmnimi dodatki, ali pa glede posebnih previdnosnih ukrepov, ki jih je treba upoštevati med zdravljenjem.

151. člen

Zaključno strokovno poročilo mora vsebovati kritično analizo celotne predklinične in klinične dokumentacije glede na stopnjo razvoja znanosti v času, ko je bila vloga vložena, skupaj s podrobnim povzetkom rezultatov testiranj in preskušanj, ter točnimi bibliografskimi referencami.

IV-B POSEBNOSTI, KI SE NANAŠAJO NA IMUNOLOŠKA ZDRAVILA

1. **Klinična preskušanja ali preskušanja učinkovitosti imunoloških zdravil**

152. člen

Za preskušanje učinkovitosti imunoloških zdravil so poleg določil, ki so opisana v poglavju IV-A, potrebne še naslednje zahteve:

1. Splošne zahteve:

– izbor seva cepiv je treba upravičiti glede na epizootološke podatke;

– preskušanje učinkovitosti mora biti izvedeno v laboratoriju in na terenu, preskusi morajo biti kontrolirani in vključevati nezdravljene živali kontrolne skupine;

– učinkovitost je potrebno dokazati za vsako kategorijo živalske vrste, za katero se priporoča cepljenje in to za vsak priporočen način dajanja zdravila ob uporabi predlaganega odmerjanja. Vpliv pasivno pridobljenih protiteles in maternalnih protiteles na učinkovitost cepiva je potrebno ustrezno oceniti. Vsako trditev glede prisotnosti ali trajanja zaščite je potrebno podpreti s podatki preskušanj;

– potrebno je dokazati učinkovitost vsake sestavine večvalentnega in kombiniranega imunološkega zdravila. Če je zdravilo namenjeno za dajanje v kombinaciji ali istočasno z nekim drugim zdravilom, morata biti ti kompatibilni;

– kadarkoli se priporoča shema cepljenja z zadevnim zdravilom, je potrebno dokazati osnovni ali obnovitveni učinek,

– uporabljeni odmerek mora biti tista količina cepiva, ki se priporoča za uporabo in mora vsebovati najnižji titer ali potenco, za katero je vloga vložena;

– vzorce, ki se uporabljajo za preskušanje učinkovitosti, je potrebno vzeti iz serije ali več serij, izdelanih v skladu s procesom izdelave, opisanem v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom;

– pri diagnostičnih imunoloških zdravilih mora biti prikazana reakcija organizma živali na zdravilo.

2. Laboratorijska preskušanja:

– potrebno je dokazati učinkovitost v dobro kontroliranih laboratorijskih pogojih s stimulacijo, po dajanju imunološkega zdravila ciljni živali pod priporočenimi pogoji uporabe; laboratorijski pogoji morajo biti čim bolj podobni naravnim pogojem infekcije;

– če je le možno, je potrebno dokumentirati imunske mehanizme, ki se sprožijo po dajanju imunološkega zdravila ciljni živali na priporočen način.

3. Preskušanja na terenu:

– rezultate laboratorijskih testiranj je potrebno dopolniti s podatki preskušanj na terenu, razen v primerih, ko se poda ustrezna obrazložitev, zakaj to ni bilo potrebno;

– če laboratorijska testiranja ne dokažejo učinkovitosti, je lahko sprejemljiva samo izvedba terenskih preskušanj.

2. **Dokumentacija o predkliničnem ali kliničnem preskušanju imunoloških zdravil, ki je sestavni del vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom**

153. člen

Poleg splošnih določb, ki veljajo za vsa zdravila, dokumentacija za preskušanje učinkovitosti imunoloških zdravil vsebuje še naslednje zahteve:

1. Za laboratorijska preskušanja je potrebno predložiti:

– povzetek preskušanja,

– ime ustanove, ki je preskušanje izvajala;

– protokol preskušanja;

– podatke o živalih kontrolnih skupin, ali so dobile placebo, ali niso bile zdravljene;

– vsa splošna in posamezna opažanja ter pridobljene rezultate;

– značilnosti, pogostost in trajanje opaženih neželenih škodljivih učinkov;

– število živali, ki so bile predčasno izločene iz raziskav z obrazložitvijo;

– statistične analize rezultatov;

– pojav in potek morebitne bolezni, ki se je med tem pojavila;

– podatke o zdravilih, ki jih je bilo potrebno dajati med preskušanjem;

– objektivno razpravo o dobljenih rezultatih, ki bo privedla do sklepa o varnosti in učinkovitosti zdravila.

2. Za terenska preskušanja je potrebno predložiti

– povzetek preskušanja;

– ime in priimek, naziv, naslov in usposobljenost glavnega raziskovalca;

– kraj in datum zdravljenja, ime in naslov lastnika živali;

– protokol preskušanja;

– pri živalih kontrolnih skupin je potrebno predložiti podatek, ali so dobile vehikel, ali niso bile zdravljene;

– podatek o kontrolnih živalih (vrsta, pasma, rod, starost, teža, spol, fiziološko stanje);

– način vzreje in hranjenja, z navedbo sestave krme ter morebitnih dodatkov;

– vse potrebne podatke o opažanjih, delovanju in rezultatih preskušanj, tako ugodne kot neugodne za zdravilo v preskušanju, ki so potrebni za ovrednotenje zdravila;

– učinek na proizvodnost živali;

– število predčasno izločenih živali z obrazložitvijo;

– podatke o zdravilih, ki so bila dana živalim;

– odmerjanje, metoda in način dajanja ter previdnostni ukrepi, če je to potrebno;

– trajanje zdravljenja in opazovanja;

– podatki o zdravilih, ki so bila uporabljena pred, med in po preskušanju in podatke o medsebojnem delovanju;

– objektivno razpravo o dobljenih rezultatih, ki bo privedla do zaključka o varnosti in učinkovitosti zdravila.

3. Splošni zaključki:

Potrebno je dati splošne zaključke o preskušanjih, ki morajo vsebovati objektivno razpravo o dobljenih rezultatih, na podlagi katere je možen sklep o varnosti in učinkovitosti imunološkega zdravila.

V. KONČNA DOLOČBA

154. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-12/2004
Ljubljana, dne 12. marca 2004.
EVA 1998-2311-0125

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Obrazec KLPR-VET A

datum: _____

PRIGLASITEV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA ZDRAVILA

A	PODATKI O KLINIČNEM PRESKUŠANJU
NASLOV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA **ŠT. PROTOKOLA** **FAZA/TIP PRESKUŠANJA**	
VKLJUČENI DODATKI K PROTOKOLU	
LASTNIŠKO IN NELASTNIŠKO IME ZDRAVILA V PRESKUŠANJU ALI ŠIFRA	
OBLIKA, JAKOST, ODMERJANJE ZDRAVILA V PRESKUŠANJU	
PROIZVAJALEC ZDRAVILA V PRESKUŠANJU: **IME:** **NASLOV:** **TEL/FAX/E-MAIL:** **IZDELOVALEC:** **IME:** **NASLOV:**	
PRIMERJALNO ZDRAVILO	
SPONZOR: **IME:** **NASLOV:** **TEL/FAX/E-MAIL:**	

A	PODATKI O KLINIČNEM PRESKUŠANJU
PREDLAGATELJ: **IME:** **NASLOV:** **TEL/FAX/E-MAIL:** **IME, PRIIMEK, NAZIV IN PODPIS ODGOVORNE OSEBE**	
NAMEN PRESKUŠANJA	
PRESKUŠEVALEC ZDRAVILA **NASLOV PRAVNE OSEBE:**	
GLAVNI RAZISKOVALEC **IME, PRIIMEK, NAZIV IN PODPIS**	
PREDVIDEN ZAČETEK IN KONEC PRESKUŠANJA	
PREDVIDENO ŠTEVILO ŽIVALI V PRESKUŠANJU	
MONITOR: **IME, PRIIMEK, NAZIV IN PODPIS:** **NASLOV:** **TEL/FAX/E-MAIL:**	

Obrazec KLPR-VET B

B	**IZJAVA GLAVNEGA RAZISKOVALCA**
IME, PRIIMEK, NAZIV:	
STROKOVNA USPOSOBLJENOST:	
IZJAVA GLAVNEGA RAZISKOVALCA/KE: SEZNANJEN/A SEM S PREDKLINIČNIMI IN KLINIČNIMI LASTNOSTMI ZDRAVILA V PRESKUŠANJU, KI JIH JE PREDSTAVIL NAROČNIK OZIROMA SPONZOR IN Z NAMENOM PRESKUŠANJA. PRESKUŠANJE BO POTEKALO V SKLADU S PREDLOŽENIM PROTOKOLOM, NAČELI DOBRE KLINIČNE PRAKSE V VETERINARSKI MEDICINI, IN PREDPISI, VKLJUČNO S PREDPISI, KI SE NANAŠAJO NA ZAŠČITO ŽIVALI V PRESKUŠANJU	
DATUM	IME, PRIIMEK IN NAZIV / PODPIS
TELEFON:	FAX: / E-MAIL:

Obrazec KLPR-VET C

C IZJAVA ODGOVORNE OSEBE PRESKUŠEVALCA ZDRAVILA (USTANOVA)
IZJAVA ODGOVORNE OSEBE PRESKUŠEVALCA (DIREKTORJA, PREDSTOJNIKA...) IME USTANOVE:
NASLOV:
TELEFON: FAX: E-MAIL:
IME, PRIIMEK IN NAZIV ODGOVORNE OSEBE:
STRINJAM SE, DA KLINIČNO PRESKUŠANJE:
GLAVNI RAZISKOVALEC:
NAROČNIK OZIROMA SPONZOR:
POTEKA V PROSTORIH PRESKUŠEVALCA, DA BODO POTREBNA OPREMA IN KADRI NA VOLJO GLAVNEMU RAZISKOVALCU IN, DA BO OMOGOČEN NEMOTEN NADZOR POTEKA PRESKUŠANJA S STRANI NAROČNIKA/SPONZORJA IN PRISTOJNE INŠPEKCIJE. _____ _____ _____ DATUM IME, PRIIMEK IN NAZIV PODPIS

Obrazec KLPR-VET D

D	**IZJAVA NAROČNIKA/SPONZORJA**	
NAROČNIK/SPONZOR PRESKUŠANJA: IME:		
NASLOV:		
KLINIČNO PRESKUŠANJE:		
ZAGOTAVLJA: – DA SO PREDKLINIČNE IN KLINIČNE INFORMACIJE O ZDRAVILU V PRESKUŠANJU VERODOSTOJNE IN POPOLNE. – DA BODO PRISTOJNI ORGANI PRAVOČASNO OBVEŠČENI O SPREMEMBAH PROTOKOLA PRESKUŠANJA IN O ŠKODLJIVIH NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVILA V PRESKUŠANJU. – DA BO PRESKUŠANJE POTEKALO V SKLADU S PROTOKOLOM, DOBRO KLINIČNO PRAKSO V VETERINARSKI MEDICINI IN PREDPISI, VKLJUČNO S PREDPISI, KI SE NANAŠAJO NA ZAŠČITO ŽIVALI V PRESKUŠANJU		
DATUM	IME, PRIIMEK IN NAZIV ODGOVORNE OSEBE	PODPIS
TELEFON:	FAX:	E-MAIL:

Obrazec KLPR-VET E

OBRAZEC ZA PRIGLASITEV SPREMEMB

☐ **že priglašenega preskušanja**

☐ **neželenih škodljivih učinkov pri poteku že priglašenega preskušanja**

☐ **neželenih dogodkov pri poteku že priglašenega preskušanja**

☐ **prekinitve že priglašenega preskušanja**

☐ **zaključka že priglašenega preskušanja**

NASLOV ŽE ODOBRENEGA PRESKUŠANJA IN ŠTEVILKA PROTOKOLA:
ŠTEVILKA ODOBRITVE:
GLAVNI RAZISKOVALEC (IME, PRIIMEK IN NAZIV)
PRESKUŠEVALEC:
SPONZOR/NAROČNIK:
OPIS PRIGLASITVE:
DOKUMENTACIJA V PRILOGI:
ODGOVORNA OSEBA SPONZORJA/NAROČNIKA ALI GLAVNI RAZISKOVALEC _____ IME, PRIIMEK IN NAZIV
NASLOV:
TELEFON: FAX: E-MAIL:

VSEBINA

DRŽAVNI ZBOR

1205. Resolucija o nacionalnem programu za kulturo 2004–2007 (ReNPK0407) 3101
1206. Resolucija o nacionalnem programu na področju drog 2004–2009 (ReNPPD) 3125

MINISTRSTVA

1207. Pravilnik o asistenci Veterinarske uprave Republike Slovenije in pristojnih veterinarskih organov držav članic EU ter Evropske komisije 3139
1208. Pravilnik o pogojih za vpis v register obratov iz tretjih držav in njihovih zastopnikov na področju krme 3142
1209. Pravilnik o monitoringu zoonoz in njihovih povzročiteljev v vzrejnih jatah kokoši nesnic 3147
1210. Pravilnik o proizvodnji in označevanju valilnih jajc in en dan starih piščancev 3148
1211. Pravilnik o veterinarskih pogojih ob uvozu govedi, prašičev, ovc in koz ter svežega mesa in mesnih izdelkov iz tretjih držav 3152
1212. Pravilnik o ukrepih za nadzor, zatiranje in preprečevanje širjenja slinavke in parkljevke 3153
1213. Pravilnik o preventivnih ukrepih v zvezi s transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami 3153
1214. Pravilnik o specifikaciji kmetijskih pridelkov oziroma živil 3154
1215. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati pooblaščeni laboratoriji za kontrolo ustreznosti krme, dodatkov in premiksov 3154
1216. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o uradnih metodah jemanja vzorcev za monitoring in inšpekcijski nadzor krme, dodatkov in premiksov 3155
1217. Pravilnik o izvajanju preiskav na trihinele in postopku zamrzovanja mesa zaradi uničenja trihinel 3156
1218. Pravilnik o kakovosti finih pekovskih izdelkov 3157
1219. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o postopku vpisa sorte v sortno listo in o vodenju sortne liste 3158
1220. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o trženju semena zelenjadnic 3160
1221. Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter o postopku njegove verifikacije 3161
1222. Pravilnik o višini stroškov za preskušanje zdravil, izdajo dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in za strokovni nadzor 3165
1223. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati strokovnjaki, ki dajejo izvedenska mnenja o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini 3167
1224. Pravilnik o evidenci ribolovnih zmogljivosti, ribolovnem naporu, ulovu, vzreji rib, iztovarjanju in ekonomskem položaju ribištva 3168
1225. Pravilnik o vsebini in evidenci dovoljenj za gospodarski ribolov 3168
1226. Pravilnik o tehničnih pogojih za rabo ribolovnih virov 3172
1227. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in mlečnih izdelkov 3183
1228. Pravilnik o posebnih zdravstvenih pogojih za trženje jajc, namenjenih za prehrano ljudi 3197
1229. Pravilnik o veterinarskih pogojih, ki jih morajo izpolnjevati obrati in plovila za proizvodnjo in dajanje na trg ribiških proizvodov 3198
1230. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg svežega perutninskega mesa 3207
1231. Pravilnik o pristojbinah na področju veterinarstva 3222
1232. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg jajčnih izdelkov 3225
1233. Pravilnik o začasnih ukrepih za preprečevanje vnosa in širjenja pepino mosaic virusa 3230
1234. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o zaščitnem znaku za označevanje kmetijskih pridelkov oziroma živil 3231
1235. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg ter uvoz mletega mesa in mesnih pripravkov 3232
1236. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa 3245
1237. Pravilnik o splošnem označevanju živil, ki niso predpakirana 3264
1238. Pravilnik o stranskih živalskih proizvodih, ki niso namenjeni prehrani ljudi 3264
1239. Pravilnik o veterinarskih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg mesnih izdelkov in drugih izdelkov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi 3268
1240. Pravilnik o elektromedicinski opremi za uporabo v veterinarski medicini 3280
1241. Pravilnik o izvajanju uradnega nadzora na področju prehrane živali 3285
1242. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o kužnih boleznih živali 3286
1243. Pravilnik o vrsti, obsegu in načinu analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini 3299

ISSN 1318-0576

Izdajatelj Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo – Direktorica Ksenija Mihovar Globokar – Založnik Uradni list Republike Slovenije d.o.o. – Direktorica in odgovorna urednica Erika Trojer – Priprava Uradni list Republike Slovenije d.o.o. – Tisk Tiskarna SET, d.d., Vevče – Akontacija naročnine za leto 2004 je 26.400 SIT (brez davka), pri ceni posameznega Uradnega lista Republike Slovenije je vračunan 8,5% DDV – Naročnina za tujino je 72.600 SIT – Reklamacije se upoštevajo le mesec dni po izidu vsake številke – Uredništvo in uprava Ljubljana, Slovenska 9 – Poštni predal 379 – Telefon tajništvo 425 14 19, računovodstvo 200 18 60, naročnine 425 23 57, telefaks 200 18 25, prodaja 200 18 38, preklici 425 02 94, telefaks 425 14 18, uredništvo 425 73 08, uredništvo (javni razpisi …) 200 18 66, uredništvo – telefaks 425 01 99 – Internet: http://www.uradni-list.si – uredništvo e-pošta: objave@uradni-list.si – Transakcijski račun 02922-0011569767