RICHTLINIE 94/71/EG DES RATES

vom 13. Dezember 1994

zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 92/46/EWG des Rates vom 16. Juni 1992 mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis [1], insbesondere auf Artikel 21,

auf Vorschlag der Kommission,

in der Erwägung, daß es nach eingehender Prüfung bestimmter Vorschriften der Anhänge der Richtlinie 92/46/EWG notwendig erscheint, einige technische Anpassungen vorzunehmen, um eine bessere Anwendung zu gewährleisten. Diese Änderungen betreffen insbesondere die Temperatur bei der Sammlung der Rohmilch, die Vorschriften für die Anlagen in den Be- oder Verarbeitungsbetrieben und für die Herstellung von wärmebehandelter Konsummilch und Erzeugnissen auf Milchbasis —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 92/46/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang A Kapitel I Nummer 1

   i) werden am Ende von Buchstabe b) Ziffer i) folgende Worte angeführt: „es sei denn, die Milch ist zur Herstellung von Käse mit einer Reifedauer von mindestens zwei Monaten bestimmt;";

   ii) wird folgender Absatz eingefügt:

   „Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis dürfen nicht aus einer abgegrenzten Kontrollzone im Sinne der Richtlinie 85/511/EWG (*) stammen, es sei denn, die Milch ist unter der Kontrolle der zuständigen Behörde einer ersten Pasteurisierung (15 Sekunden lang bei 71,7 °C) unterzogen worden, an die sich einer der folgenden Arbeitsgänge angeschlossen hat:

   a) eine zweite Wärmebehandlung, die eine negative Reaktion im Peroxidasetest zur Folge hatte, oder

   b) ein Trocknungsverfahren einschließlich einer Wärmebehandlung, deren Wirkung der Wirkung der in Buchstabe a) vorgesehenen Wärmebehandlung gleichwertig ist, oder

   c) eine zweite Behandlung, durch die der pH-Wert gesenkt und mindestens eine Stunde lang unter 6 gehalten worden ist.

   (*) Richtlinie 85/511/EWG des Rates vom 18. November 1985 zur Einführung von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (ABl. Nr. L 315 vom 26. 11. 1985, S. 11). Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 92/380/EWG der Kommission (ABl. Nr. L 198 vom 17. 7. 1992, S. 54)."

2. Anhang A Kapitel III Abschnitt A Nummer 2 erhält folgende Fassung:

   „2. Sofort nach dem Melken ist die Milch an einen sauberen Ort zu verbringen, der so ausgestattet ist, daß eine nachteilige Beeinflussung der Milchqualität ausgeschlossen ist. Wird die Milch nicht innerhalb von zwei Stunden nach Ende des Melkvorgangs gesammelt, so ist sie im Fall der täglichen Sammlung auf eine Temperatur von mindestens 8 °C und bei noch größeren Sammlungsintervallen auf mindestens 6 °C abzukühlen. Bei der Beförderung gekühlter Milch zu dem Be- und/oder Verarbeitungsbetrieb darf die Temperatur der Milch 10 °C nicht übersteigen, es sei denn, die Milch wurde innerhalb von zwei Stunden nach Ende des Melkvorgangs gesammelt.

   Aus technischen Gründen im Zusammenhang mit der Herstellung bestimmter Erzeugnisse auf Milchbasis können die zuständigen Behörden Ausnahmen von den Temperaturwerten des Absatzes 1 zulassen, sofern das Enderzeugnis den Normen des Anhangs C Kapitel II genügt."

3. In Anhang A Kapitel IV

   a) erhält die Überschrift folgende Fassung:

   „Normen für die Sammlung der Rohmilch im Erzeugerbetrieb im Hinblick auf ihre Anlieferung an den Be- oder Verarbeitungsbetrieb";

[1] ABl. Nr. L 268 vom 14. 9. 1992, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/330/EG der Kommission (ABl. Nr. L 146 vom 11. 6. 1994, S. 23).

b) wird vor Abschnitt A als Einleitung folgender Satz eingefügt:

„Im Hinblick auf die Einhaltung dieser Normen wird die Rohmilch anhand einer repräsentativen Stichprobe der Sammlung jedes Erzeugerbetriebs gesondert untersucht.“;

c) erhält die Fußnote (b) zu Abschnitt A Nummern 1 und 2 folgende Fassung:

„(b) Geometrisches Mittel über drei Monate bei monatlich mindestens einer Probenahme. Ist das Produktionsvolumen starken saisonbedingten Schwankungen unterworfen, so kann ein Mitgliedstaat nach dem Verfahren des Artikels 31 ermächtigt werden, während eines Zeitraums mit niedriger Laktation eine andere Berechnungsmethode anzuwenden.“

4. Anhang A Kapitel IV Abschnitt C erhält folgende Fassung:

„C. Rohe Ziegen-, Schaf- oder Büffelmilch muß folgende Bedingungen erfüllen,

1. wenn sie zur Herstellung wärmebehandelter Konsummilch oder zur Herstellung wärmebehandelter Erzeugnisse auf Milchbasis bestimmt ist:

	Ab 1. Januar 1995	Ab 1. Dezember 1999
Keimzahl bei 30 °C (pro ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (a)

(a) Unbeschadet des Ergebnisses der Untersuchung gemäß Artikel 21.“»

2. wenn sie zur Herstellung von Erzeugnissen auf Rohmilchbasis ohne Wärmebehandlung bestimmt ist:

	Ab 1. Januar 1995	Ab 1. Dezember 1999
Keimzahl bei 30 °C (pro ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

5. In Anhang B Kapitel I Nummer 3 erhält der einleitende Satzteil folgende Fassung:

„in den Räumen für die Lagerung der Ausgangsprodukte und der Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie dieselben Bedingungen, wie sie unter Nummer 2 Buchstaben a) bis f) genannt sind, mit Ausnahme“.

6. Anhang B Kapitel II Abschnitt A Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Arbeitsräume, Arbeitsgeräte und Ausrüstungsgegenstände dürfen nur für die Herstellung der Erzeugnisse benutzt werden, für welche sie zugelassen wurden.

Mit entsprechender Genehmigung der zuständigen Behörden dürfen sie jedoch zur gleichen Zeit oder zu anderen Zeitpunkten für die Herstellung von anderen Lebensmitteln, die zum Verzehr geeignet sind, oder von anderen Erzeugnissen auf Milchbasis mit Lebensmittelqualität, die jedoch nicht zum Verzehr bestimmt sind, verwendet werden, vorausgesetzt, es besteht keine Kontaminationsgefahr für Erzeugnisse, für die eine Zulassung erteilt worden ist.“

7. In Anhang B Kapitel III erhält die Überschrift folgende Fassung:

„Besondere Bedingungen für die Zulassung von Milchsammelstellen“.

8. In Anhang B Kapitel IV erhält die Überschrift folgende Fassung:

„Besondere Bedingungen für die Zulassung von Standardisierungsstellen“.

9. Anhang B Kapitel V Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) eine Anlage zum sachgerechten automatischen Füllen und Schließen der Behältnisse für die nach dem Füllen erfolgende Umhüllung wärmebehandelter Konsummilch und der Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis, sofern diese Arbeitsgänge in dem Betrieb durchgeführt werden. Diese Auflage gilt nicht für Kannen, Tanks und großvolumige Umhüllungen von mehr als 4 Litern.

Bei nur begrenzter Erzeugung von wärmebehandelter Konsummilch können die zuständigen Behörden jedoch andere nichtautomatische Abfüll- und Schließungsverfahren zulassen, sofern diese Verfahren gleichwertige Hygienegarantien bieten.“

10. In Anhang B Kapitel V Buchstabe b) werden die Worte „des Anhangs A“ gestrichen.

11. Anhang B Kapitel V Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) 1. im Fall der Bearbeitungsbetriebe: eine von der zuständigen Behörde genehmigte oder zugelassene Wärmebehandlungsanlage für Milch, ausgestattet mit

— automatischer Temperatursteuerung,

— Temperaturmeßschreiber,

— automatischer Schutzeinrichtung zur Verhinderung einer unzureichenden Erwärmung,

— ausreichender Schutzeinrichtung gegen das Vermischen von wärmebehandelter Milch mit unzureichend erwärmter Milch,

— automatischem Schreiber zu der im vorhergehenden Gedankenstrich erwähnten Schutzeinrichtung oder einem Kontrollverfahren für die Wirksamkeit der Einrichtung.

Die zuständigen Behörden können jedoch im Rahmen der Zulassung der Betriebe andere Anlagen zulassen, die gleichwertige Leistungen mit denselben Hygienegarantien ermöglichen;

2. im Fall der Verarbeitungsbetriebe: eine den Hygieneanforderungen entsprechende Anlage und Methode zur Erwärmung, Thermisation oder Wärmebehandlung, sofern diese Arbeitsgänge in dem Betrieb durchgeführt werden."

12. Anhang B Kapitel VI Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Ausrüstungen, Behältnisse und Anlagen, die während der Produktion mit Milch bzw. Erzeugnissen auf Milchbasis oder anderen verderblichen Ausgangsprodukten in Berührung kommen, sind entsprechend der Häufigkeit und der Verfahrensweise in Übereinstimmung mit den Grundsätzen von Artikel 14 Absatz 1 zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren."

13. Anhang B Kapitel VI Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„4. Die Bearbeitungsräume sind entsprechend der Häufigkeit und der Verfahrensweise in Übereinstimmung mit den Grundsätzen von Artikel 14 Absatz 1 zu reinigen."

14. In Anhang C Kapitel I Abschnitt A Nummer 2 Absatz 2 erster Satz wird das Wort „Rohmilch" durch die Worte „rohe Kuhmilch" ersetzt.

15. Anhang C Kapitel I Abschnitt A Nummer 3 Buchstabe a) erster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Rohmilch, wenn es sich um Kuhmilch handelt, unmittelbar vor der Wärmebehandlung eine Keimzahl von höchstens 300 000 pro ml bei 30 °C aufweist, sofern sie nicht binnen 36 Stunden nach ihrer Anlieferung bearbeitet wird."

16. In Anhang C Kapitel I Abschnitt A Nummer 4 wird dem Buchstaben d) folgender Satz angefügt:

„Pasteurisierte Milch darf unter denselben Bedingungen aus Rohmilch hergestellt werden, die lediglich einer ersten Thermisation unterzogen worden ist."

17. Anhang C Kapitel I Abschnitt B Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„Der Inhaber oder Geschäftsführer des Verarbeitungsbetriebs muß alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um sich zu vergewissern, daß die Rohmilch innerhalb nachstehender Fristen wärmebehandelt bzw. — sofern sie zur Herstellung von Rohmilcherzeugnissen bestimmt ist — verwendet wird:

— so rasch wie möglich nach ihrer Anlieferung, wenn die Milch nicht gekühlt wird;

— innerhalb von 36 Stunden nach ihrer Anlieferung, wenn die Milch bei einer Temperatur von nicht mehr als 6 °C aufbewahrt wird;

— innerhalb von 48 Stunden nach ihrer Anlieferung, wenn die Milch bei einer Temperatur von höchstens 4 °C aufbewahrt wird;

— innerhalb von 72 Stunden im Fall von Büffel-, Schaf- und Ziegenmilch.

Aus technischen Gründen im Zusammenhang mit der Herstellung bestimmter Erzeugnisse auf Milchbasis können die zuständigen Behörden jedoch eine Überschreitung der in den vier vorstehenden Gedankenstrichen genannten Fristen und Temperaturen zulassen.

Sie unterrichten die Kommission von diesen Ausnahmeregelungen sowie von den technologischen Gründen, die sie rechtfertigen."

18. Anhang C Kapitel I Abschnitt B Nummer 3 Buchstabe a) Ziffer i) erhält folgende Fassung:

„i) muß aus Rohmilch gewonnen worden sein, die, sofern sie nicht binnen 36 Stunden nach ihrer Anlieferung im Betrieb bearbeitet wird, vor der Thermisation eine Keimzahl von höchstens 300 000 pro ml bei 30 °C aufweist, wenn es sich um Kuhmilch handelt;".

19. In Anhang C Kapitel II Abschnitt A

— sind in der Tabelle unter Nummer 1 in der Rubrik „Salmonella spp", Spalte „Norm (ml, g) (a)" die Worte „keine in 25 g (c)" jeweils durch die Worte „keine in 1 g" zu ersetzen;

— erhalten unter Nummer 2 die letzten beiden Absätze folgende Fassung:

„Bei Käse aus Rohmilch und thermisierter Milch sowie Weichkäse muß darüber hinaus nach jeder Überschreitung der Norm „M" gemäß einer nach dem Verfahren des Artikels 31 dieser Richtlinie festzulegenden Methode überprüft werden, ob möglicherweise Enterotoxin bildende ‚Staphylococcus aureus'-Stämme oder vermutlich pathogene ‚Escherichiacoli'-Stämme und außerdem noch, falls erforderlich, ob möglicherweise Staphylokokkentoxine in diesen Erzeugnissen vor-

handen sind. Werden die vorgenannten Stämme festgestellt und/oder ist Staphylokokkentoxin vorhanden, so müssen alle beanstandeten Lose vom Markt genommen werden. In diesem Fall wird die zuständige Behörde gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 fünfter Gedankenstrich über die ermittelten Ergebnisse sowie über die Maßnahmen zur Rücknahme der beanstandeten Lose vom Markt und die am Produktionsüberwachungssystem vorgenommenen Verbesserungen unterrichtet."

20. In Anhang C Kapitel II Abschnitt A Nummer 4 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Ferner müssen ultrahocherhitzte oder sterilisierte Erzeugnisse auf Milchbasis in flüssiger oder gelierter Form, die zur Aufbewahrung bei Raumtemperatur bestimmt sind, nach fünfzehntägiger Bebrütung bei 30 °C folgenden Normen genügen:".

21. In Anhang C Kapitel III Nummer 3 wird folgender Satz angefügt:

„Bei einer nur begrenzten Erzeugung können die zuständigen Behörden jedoch nichtautomatische Schließungsverfahren zulassen, sofern diese Verfahren gleichwertige Hygienegarantien bieten."

22. Anhang C Kapitel III Nummer 4 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Das Verschließen ist in dem Betrieb, in dem die letzte Wärmebehandlung der Konsummilch und/oder der Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis stattfindet, sofort nach dem Abfüllen mit Verschlüssen durchzuführen, die die Milch vor nachteiligen äußeren Einflüssen schützen. Das Verschlußsystem muß so beschaffen sein, daß ein Öffnen erkannt werden kann und leicht zu kontrollieren ist."

23. Anhang C Kapitel III Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. Neben den in Kapitel IV vorgesehenen Angaben muß der Inhaber bzw. Geschäftsführer des Betriebs zum Zweck der Kontrolle außerdem folgende Angaben sichtbar und in gut leserlicher Form auf der Umhüllung der wärmebehandelten Milch und der Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis anbringen:

— Art der bei der Milch vorgenommenen Wärmebehandlung;

— die zur Identifizierung des Zeitpunkts der letzten Wärmebehandlung erforderlichen Angaben in unverschlüsselter oder verschlüsselter Form;

— bei pasteurisierter Milch die vorgeschriebene Lagerungstemperatur.

Jedoch können diese Angaben auf in Artikel 11 Absatz 6 der Richtlinie 79/112/EWG genannten Glasflaschen, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, fehlen."

24. Anhang C Kapitel IV Abschnitt A Nummer 1 letzter Satz erhält folgende Fassung:

„Bei einzeln umhüllten und anschließend gemeinsam verpackten kleinen Erzeugnissen oder bei einzeln umhüllten kleinen Portionen, die an den Endverbraucher abgegeben werden, muß das Genußtauglichkeitskennzeichen jedoch nur auf einer gemeinsamen Verpackung aufgebracht werden."

25. In Anhang C Kapitel IV Abschnitt A Nummer 3 Buchstabe a)

a) wird folgende Ziffer angefügt:

„iii) oder

— im oberen Teil den Namen bzw. den oder die Kennbuchstaben des Versandlandes in großen Druckbuchstaben, für die Gemeinschaft also die Buchstaben B—DK—D—EL—E—F—IRL—NL—P—UK;

— in der Mitte eine Bezugnahme auf die Stelle, an der die Veterinärkontrollnummer des Betriebs vermerkt ist;

— im unteren Teil eines der folgenden Kürzel:
CEE—EØF—EWG—EOK—EEC—EEG";

b) wird folgender Satz angefügt:

„Bei den Flaschen, Verpackungen und Behältnissen gemäß Artikel 11 Absätze 4 und 6 der Richtlinie 79/112/EWG braucht das Genußtauglichkeitskennzeichen nur aus den Kennbuchstaben des Versandlandes und der Veterinärkontrollnummer des Betriebs zu bestehen."

26. In Anhang C Kapitel IV Abschnitt A Nummer 3 Buchstabe b) wird der letzte Satz gestrichen.

27. In Anhang C Kapitel IV Abschnitt A wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. Damit vorhandene Verpackungen und Umhüllungen noch verbraucht werden können, ist das Aufbringen des Genußtauglichkeitskennzeichens auf den Verpackungen und Umhüllungen erst ab 1. Januar 1996 verbindlich vorgeschrieben. Die Angaben des Genußtauglichkeitskennzeichens müssen jedoch auf dem Begleitdokument gemäß Artikel 5 Nummer 8 und Artikel 7

Buchstabe A Nummer 9 letzter Absatz angebracht sein."

28. Anhang C Kapitel V Nummer 7 letzter Satz erhält folgende Fassung:

„Die zuständigen Behörden dürfen jedoch Ausnahmen von dieser Vorschrift für den Verkauf an der Haustür und eine Toleranz von + 2 °C während der Lieferungen an den Einzelhandel zulassen."

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen, vor dem 1. Juli 1995 in Kraft. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Mitgliedstaaten, die sich für eine Kontrolle des Gehalts an somatischen Zellen bei der Anlieferung an den Be- oder Verarbeitungsbetrieb entschieden haben, verfügen über eine zusätzliche Frist von 24 Monaten, um der durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b) dieser Richtlinie eingeführten Auflage nachzukommen.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 13. Dezember 1994.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. BORCHERT