31994L0071

SMĚRNICE RADY 94/71/ES
ze dne 13. prosince 1994,
kterou se mění směrnice 92/46/EHS o hygienických předpisech pro produkci syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků a jejich uvedení na trh

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 92/46/EHS ze dne 16. června 1992 o hygienických předpisech pro produkci syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků a jejich uvedení na trh [1], a zejména na článek 21 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k tomu, že po zevrubném prostudování některých ustanovení příloh směrnice 92/46/EHS se ukázalo nezbytným provést některá technická přizpůsobení, která by zajistila lepší uplatňování; že se takové úpravy týkají zejména teploty svozu syrového mléka, předpisů pro vybavení zařízení na ošetření nebo zařízení na zpracování a předpisů pro výrobu tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 92/46/EHS se mění takto:

1. V příloze A kapitole I odst. 1:

   i) v písm. b) bodu i) se doplňuje nová věta, která zní:

   „s výjimkou případů, kdy je toto mléko určeno k výrobě sýra s dobou zrání minimálně dva měsíce“;

   ii) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

   „Mléko a mléčné výrobky nesmějí pocházet z pásma dozoru zřízeného podle nařízení 85/511/EHS (*), pokud mléko neprošlo pod dohledem příslušného orgánu počáteční pasterizací (71,7 °C po dobu 15 vteřin) a následně:

   a) druhým tepelným ošetřením majícím za následek negativní reakci v peroxidázovém testu, nebo

   b) sušením včetně zahřátí s účinkem, který je rovnocenný účinku tepelného ošetření uvedeného v písmenu a), nebo

   c) druhým ošetřením, při němž se sníží hodnota pH a alespoň po jednu následující hodinu je udržována pod hodnotou 6.

2. V příloze A kapitole III oddílu A se odstavec 2 nahrazuje tímto:

   „2. Bezprostředně po nadojení musí být mléko umístěno na čistém místě, které je zařízeno tak, aby se zamezilo nepříznivým účinkům na jakost mléka. Jestliže mléko není svezeno během dvou hodin po nadojení, musí být ochlazeno na teplotu 8 °C nebo nižší v případě, že je sváženo každý den, nebo na 6 °C, když svoz není prováděn každý den. Během přepravy mléka do zařízení na ošetření a/nebo na zpracování nesmí teplota zchlazeného mléka přesáhnout 10 °C, ledaže bylo mléko svezeno do dvou hodin po nadojení.

   Příslušné orgány mohou z technických důvodů, které se týkají výroby některých mléčných výrobků, povolit odchylky od teplot stanovených v prvním pododstavci za předpokladu, že konečný produkt splňuje normy stanovené v kapitole II přílohy C.“

3. V příloze A kapitole IV:

   a) název se nahrazuje tímto:

   „Normy, které je třeba dodržet při svozu z produkčního hospodářství pro přijetí syrového mléka v zařízeních pro ošetření nebo zpracování“;

[1] Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 94/330/ES (Úř. věst. L 146, 11.6.1994, s. 23).

(*) Směrnice Rady 85/511/EHS ze dne 18. listopadu 1985, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky (Úř. věst. L 315, 26.11.1985, s. 11). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 92/380/EHS (Úř. věst. L 198, 17.7.1992).“.

b) před oddíl A se vkládá nová úvodní věta, která zní:

„Pro dodržení těchto norem se provede samostatný test na reprezentativním vzorku syrového mléka svezeného z každého produkčního hospodářství.“;

c) v oddíle A odstavcích 1 a 2 se poznámka b) nahrazuje tímto:

„b) Geometrický průměr za období tří měsíců, s nejméně jedním vzorkem za měsíc. Pokud úrovně produkce značně kolísají podle ročního období, je možné členským státům povolit, aby postupem podle článku 31 této směrnice použily během období s nízkou laktací jinou metodu výpočtu výsledků.“

4. V příloze A kapitole IV se oddíl C nahrazuje tímto:

„C. Syrové kozí, ovčí a buvolí mléko musí splňovat tyto normy:

1. je-li určeno k výrobě tepelně ošetřeného spotřebního mléka nebo tepelně ošetřených mléčných výrobků:

	Od 1. 1. 1995	od 1. 12. 1999
Počet mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤3 000 000	< 1 500 000 [a]

[a] Aniž je dotčen výsledek opětovného vyšetření, které se provede podle článku 21.

2. je-li určeno k výrobě výrobků ze syrového mléka pomocí postupu, který nezahrnuje žádné tepelné ošetření:

	Od 1. 1. 1995	od 1. 12. 1999
Počet mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤ 1 000 000	< 500 000“

5. V příloze B kapitole 1 se v odstavci 3 úvodní slova nahrazují tímto:

„3. v prostorách pro skladování surovin a výrobků, kterých se týká tato směrnice, musí být stejné podmínky jako podmínky stanovené v odst. 2 písm. a) až f), s výjimkou:“.

6. V příloze B kapitole II oddílu A se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Pracovní prostory, nástroje a pracovní vybavení musí být používány pouze pro zpracování výrobků, pro které bylo uděleno schválení.

Po obdržení povolení příslušného orgánu však mohou být použity ve stejnou dobu nebo jinou dobu ke zpracování jiných potravin vhodných k lidské spotřebě nebo jiných mléčných výrobků z konzumního mléka, které však nejsou určeny k lidské spotřebě, za předpokladu, že nezpůsobují kontaminaci produktů, pro které bylo uděleno schválení.“.

7. V příloze B se název kapitoly III nahrazuje tímto:

„Zvláštní požadavky na schválení středisek sběru“.

8. V příloze B se název kapitoly IV nahrazuje tímto:

„Zvláštní požadavky na schválení standardizačních středisek“.

9. V příloze B kapitole V se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) vybavení pro mechanické plnění a řádné automatické uzavírání nádob, které jsou určeny k balení tepelně ošetřeného konzumního mléka a tekutých mléčných výrobků, po naplnění, pokud se tyto provozní úkony provádějí v zařízení. Tento požadavek se nepoužije na máselnice, cisterny a velkoobjemová balení o obsahu větším než 4 litry.

V případě omezené produkce tekutého konzumního mléka mohou příslušné orgány povolit jiné metody plnění a uzavírání, které nejsou automatické, za předpokladu, že takové metody poskytují rovnocenné hygienické záruky;“.

10. V příloze B kapitole V písmenu b) se odkaz „v případech uvedených v příloze A kapitolách III a IV“ nahrazuje odkazem „v případech uvedených v kapitolách III a IV“.

11. V příloze B kapitole V se písmeno f) nahrazuje tímto:

„f) 1. v případě zařízení na tepelné ošetření, vybavení na tepelné ošetření, schválené nebo povolené příslušným orgánem, zahrnující:

— automatický regulátor teploty,

— registrační zapisovací teploměr,

— automatický bezpečnostní systém zabraňující nedostatečnému zahřátí,

— vhodný bezpečnostní systém zabraňující smíchání tepelně ošetřeného mléka s mlékem nedostatečně zahřátým,

— automatické registrační zařízení k bezpečnostnímu systému uvedenému v předchozí odrážce nebo postup pro sledování účinnosti systému.

Při schvalování zařízení však mohou příslušné orgány povolit jiné vybavení, které poskytuje rovnocenné záruky výkonnosti a stejné záruky, pokud jde o hygienu;

2. v případě zpracovatelských zařízení — pokud jsou tyto úkony prováděny v nich — vybavení a metody pro zahřátí, termizaci a tepelné ošetření, které splňuje hygienické požadavky.“.

12. V příloze B kapitole VI se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Vybavení, nádoby a zařízení, které během výroby přicházejí do styku s mlékem, mléčnými výrobky nebo s jinými surovinami podléhajícími zkáze, musí být čištěny a v případě potřeby dezinfikovány s četností a podle postupů, které odpovídají zásadám uvedeným v čl. 14 odst. 1.“.

13. V příloze B kapitole VI se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Prostory, kde se ošetřuje mléko, musí být čištěny s četností a podle postupů, které odpovídají zásadám uvedeným v čl. 14 odst. 1.“.

14. V příloze C kapitole I oddílu A odst. 2 druhém pododstavci se v první větě vkládá slovo „kravské“ mezi slova „syrové“ a „mléko“.

15. V příloze C kapitole I oddílu A odst. 3 písm. a) se první odrážka nahrazuje tímto:

„— že syrové mléko, pokud nebylo ošetřeno do 36 hodin po přijetí, nemá v případě kravského mléka bezprostředně před tepelným ošetřením vyšší obsah mikroorganismů při 30 °C než 300 000 na mililitr,“.

16. V příloze C kapitole I oddílu A odst. 4 písm. d) se doplňuje nová věta, která zní:

„Pasterizované mléko lze za stejných podmínek vyrábět ze syrového mléka, které prošlo pouze počáteční termizací.“.

17. V příloze C kapitole I oddílu B se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Provozovatel nebo správce zařízení na zpracování musí přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby syrové mléko bylo tepelné ošetřeno nebo — pokud se jedná o výrobky ze syrového mléka — použito:

— co možná nejdříve po přijetí, pokud mléko nebylo zchlazeno,

— do 36 hodin po přijetí, pokud je mléko uchováváno při teplotě nepřesahující 6 °C,

— do 48 hodin po přijetí, pokud je mléko uchováváno při teplotě nepřesahující 4 °C,

— do 72 hodin v případě buvolího, ovčího a kozího mléka.

Příslušné orgány však mohou z technických důvodů, které se týkají výroby některých mléčných výrobků, povolit překročení dob a teplot uvedených v předchozích odrážkách.

O těchto technických odchylkách a jejich technických důvodech vyrozumí Komisi.“.

18. V příloze C kapitole I oddílu B odst. 3 písm. a) se bod i) nahrazuje tímto:

„i) být získáno ze syrového mléka, které — pokud nebylo ošetřeno do 36 hodin po přijetí do zařízení — mělo v případě kravského mléka před termizací takový obsah mikroorganismů při 30 °C, který nepřevyšoval 300 000 mikroorganismů v mililitru;“.

19. V příloze C kapitole II oddílu A:

— v tabulce v odstavci 1, v řádku „*Salmonella* spp“, ve sloupci „Norma“ se slova „Nulová přítomnost v 25 g (c)“ v obou případech nahrazují slovy „Nulová přítomnost v 1 g“,

— poslední dva pododstavce odstavce 2 se nahrazují tímto:

„Kromě toho, kdykoli je u sýrů vyrobených ze syrového mléka a z termizovaného mléka a u měkkých sýrů překročena norma M, je nutné provést test na možnou přítomnost enterotoxinogenních kmenů *S. aureus* nebo *E. coli*, o nichž se má za to, že jsou patogenní, a v případě potřeby rovněž test na možnou přítomnost stafylokokových toxinů v daných produktech pomocí metod, které se určípostupempodle článku 31 této směrnice.

Pokud jsou rozpoznány výše uvedené kmeny a/nebo zjištěny stafylokokové enterotoxiny, všechny dotyčné šarže se stáhnou z trhu. V takovém případě je příslušný orgán vyrozuměn o nálezech podle čl. 14 odst. 1 druhého pododstavce páté odrážky této směrnice a o opatřeních přijatých ke stažení podezřelých šarží a nápravných postupech zavedených do systému sledování výroby.“.

20. V příloze C kapitole II oddílu A odst. 4 se první věta nahrazuje tímto:

„Kromě toho mléčné výrobky v tekuté nebo želatinové formě, které prošly ošetřením UHT nebo sterilizací a které jsou určeny k uchovávání při pokojové teplotě, musejí po patnáctidenní inkubaci při 30 °C splňovat tyto normy:“.

21. V příloze C kapitole III bodu 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě omezené produkce mohou však příslušné orgány povolit neautomatické metody uzavírání za předpokladu, že tyto metody poskytují rovnocenné záruky, pokud jde o hygienu.“.

22. V příloze C kapitole III odst. 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Uzavření musí být provedeno v zařízení, v němž bylo provedeno poslední tepelné ošetření konzumního mléka a/nebo tekutých mléčných výrobků, bezprostředně po naplnění pomocí zařízení k uzavírání, které zajistí, že je mléko chráněno před všemi škodlivými zevními vlivy působícími na vlastnosti mléka. Systém uzavírání musí být zkonstruován tak, aby otevření nádoby zanechalo zřetelný a snadno ověřitelný důkaz o takovém otevření.“.

23. V příloze C kapitole III se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Provozovatel nebo správce zařízení musí pro kontrolní účely zajistit, aby kromě údajů vyžadovaných podle kapitoly IV byly na balení tepelně ošetřeného mléka a tekutých mléčných výrobků jasně a čitelně uvedeny tyto údaje:

— způsob tepelného ošetření, kterému bylo mléko podrobeno,

— označení, též pomocí kódu, které umožňuje zjistit datum posledního tepelného ošetření,

— v případě pasterizovaného mléka teplota, při které musí být výrobek skladován.

Tyto údaje však nemusejí být uvedeny na vratných skleněných obalech uvedených v čl. 11 odst. 6 směrnice 79/112/EHS.“.

24. V příloze C kapitole IV oddíle A odstavci 1 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Pokud jsou však malé výrobky baleny do prvního balení jednotlivě a potom jsou baleny do společného dalšího balení nebo pokud se malé jednotlivě balené porce dodávají konečnému spotřebiteli, stačí, když je označení zdravotní nezávadnosti umístěno na společném dalším balení.“.

25. V příloze C kapitole IV oddílu A odst. 3 písm. a):

a) se vkládá nový bod, který zní:

„iii) nebo

— v horní části: jméno nebo počáteční velké písmeno či písmena země odeslání, tj. pro Společenství písmena:

B — DK — D — EL — E — F — IRL — I – L — NL — P — UK,

— uprostřed: odkaz na místo uvedení čísla schválení dotyčného zařízení,

— ve spodní části: jedna z těchto zkratek:

CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG“;

b) vkládá se nový druhý pododstavec, který zní:

„V případě lahví, obalů a nádob uvedených v čl. 11 odst. 4 a 6 směrnice 79/112/EHS mohou být na označení zdravotní nezávadnosti uvedeny pouze iniciály země odeslání a číslo schválení dotyčného zařízení.“;

26. V příloze C se zrušuje poslední věta kapitoly IV oddílu A odst. 3 písm. b).

27. V příloze C se v kapitole IV oddílu A doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. S přihlédnutím k odbytu stávajících obalů je použití označení zdravotní nezávadnosti na obalech povinné až ode dne 1. ledna 1996. Údaje, které se uvádějí na označení zdravotní nezávadnosti, však musejí být uvedeny

v průvodním obchodním dokladu stanoveném v čl. 5 odst. 8 a v čl. 7 oddílu A odst. 9 posledním pododstavci této směrnice;“

28. V příloze C se v kapitole V odst. 7 doplňuje nová věta, která zní:

„a povolit odchylku + 2 °C během dodávek do maloobchodních zařízení.“;

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. července 1995. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy, které se rozhodly pro kontrolu obsahu somatických buněk při přijetí syrového mléka do zařízení na ošetření nebo zařízení na zpracování, mají na to, aby vyhověly požadavku zavedenému čl. 1 odst. 3 písm. b) této směrnice, dodatečnou lhůtu 24 měsíců.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 13. prosince 1994.

Za Radu

předseda

T. BORCHERT