31994L0071

SMERNICA RADY 94/71/ES
z 13. decembra 1994,
ktorou sa mení a dopĺňa smernica 92/46/EHS ustanovujúca zdravotné pravidlá pre výrobu a uvádzanie na trh surového mlieka, tepelne ošetreného mlieka a mliečnych výrobkov

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 92/46/EHS zo 16. júna 1992 ustanovujúcu zdravotné pravidlá pre výrobu a uvádzanie na trh surového mlieka, tepelne ošetreného mlieka a mliečnych výrobkov ([1]), najmä na jej článok 21,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže po dôkladnom preštudovaní určitých ustanovení v prílohách k smernici 92/46/EHS sa zistilo, že je potrebné vykonanie určitých technických úprav s cieľom zabezpečenia lepšieho uplatňovania; keďže takéto zmeny a doplnenia sa týkajú najmä teplôt zvozu surového mlieka, pravidiel pre zariadenie v prevádzkarniach na ošetrenie a spracovanie a výroby tepelne ošetreného mlieka a mliečnych výrobkov,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 92/46/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v prílohe A, kapitola I (1):

   i) k bodu b) i) sa vkladá nasledujúce slovné spojenie:

   „s výnimkou toho, kde je mlieko určené na výrobu syra s dobou zretia minimálne dva mesiace“;

   ii) vkladá sa nasledujúci pododsek:

   „Mlieko a mliečne výrobky nesmú pochádzať zo zóny surveillance ustanovenej podľa smernice 85/511/EHS ([*]), pokiaľ sa mlieko nepodrobilo pod dozorom príslušného orgánu počiatočnej pasterizácii (71,7 °C na 15 sekúnd), po ktorej nasleduje:

   a) druhé tepelné ošetrenie, ktorého výsledkom je negatívna reakcia na peroxidačný test; alebo

   b) proces sušenia, vrátane ohrevu s účinkom rovnocenným s tepelným ošetrením podľa a); alebo

   c) druhé ošetrenie, čím sa zníži pH a jeho udržanie minimálne počas jednej hodiny na hodnote menej ako 6.

([*]) Smernica Rady 85/511/EHS z 18. novembra 1985 zavádzajúca opatrenia spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky (Ú. v. ES L 315, 26.11.1985, s. 11). Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 92/380/EHS (Ú. v. ES L 198, 17.7.1992).“;

2. v prílohe A, kapitola III (A) (2) sa nahrádza takto:

„2. Okamžite po nadojení, mlieko sa musí umiestniť na čisté miesto, ktoré je tak vybavené, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na kvalitu mlieka. Ak sa mlieko nezváža do dvoch hodín od nadojenia, musí byť vychladené na teplotu 8 °C alebo nižšiu, ak ide o denný zvoz alebo na 6 °C, ak sa zvoz nevykonáva denne. Počas prepravy mlieka do prevádzkarne na ošetrenie alebo spracovanie, teplota vychladeného mlieka nesmie prekročiť 10 °C, pokiaľ sa nevykonáva zvoz mlieka do dvoch hodín od nadojenia.

Z technologických dôvodov týkajúcich sa výroby určitých mliečnych výrobkov, príslušné orgány môžu povoliť výnimky z teplôt ustanovených v prvom pododseku pod podmienkou, že finálny výrobok spĺňa štandardy stanovené v kapitole II prílohy C.“ ;

3. v prílohe A, kapitola IV:

   a) sa názov nahrádza takto:

   „Štandardy, ktoré sa majú splniť v čase zvozu z produkčného hospodárstva s cieľom príjmu surového mlieka v prevádzkarniach na ošetrenie alebo spracovanie“;

([1]) Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 94/330/ES (Ú. v. ES L 146, 11.6.1994, s. 23).

b) nasledujúca úvodná veta sa vkladá pred oddiel A:

„Na účel splnenia týchto štandardov sa vykoná osobitná skúška na reprezentatívnej vzorke surového mlieka z každého produkčného hospodárstva.“;

c) v bodoch A.1 a A.2, sa poznámka b) nahrádza takto:

„b) Geometrický priemer počas obdobia troch mesiacov minimálne aspoň s jednou vzorkou mesačne. Tam, kde sa značne menia úrovne produkcie podľa sezóny, členské štáty môžu byť oprávnené v súlade s postupom stanoveným v článku 31 tejto smernice uplatniť inú metódu na výpočet výsledkov počas obdobia nízkej laktácie;“

4. v prílohe A, kapitola IV, oddiel C sa nahrádza takto:

„C. Surové kozie, ovčie a byvolie mlieko musí spĺňať nasledujúce štandardy:

1. ak je určené na výrobu tepelne ošetreného konzumného mlieka alebo tepelne ošetrených mliečnych výrobkov:

	Od 1. 1. 1995	Od 1. 12. 1999
Celkový počet mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 [a]

[a] bez vplyvu na výsledok opätovnej skúšky, ktorá sa má vykonať v súlade s článkom 21.“

2. ak je určené na výrobu výrobkov vyrábaných zo surového mlieka procesom, ktorý nezahŕňa žiadne tepelné ošetrenie:

	Od 1. 1. 1995	Od 1. 12. 1999
Celkový počet mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

5. V prílohe B, kapitola 1, sa úvodný text 3 nahrádza takto:

„3. v miestnostiach, kde sa skladujú suroviny a výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, rovnaké podmienky ako sú tie, ktoré sú v 2 písm. a) až písm. f), okrem:“;

6. v prílohe B, kapitola II (A) (3) sa nahrádza takto:

„3. Pracovné priestory, nástroje a pracovné zariadenie sa musia používať iba na spracovanie výrobkov, pre ktoré bolo vydané schválenie.

Po povolení príslušným orgánom sa však môžu použiť v rovnakom čase alebo iných časoch na spracovanie iných potravín vhodných na ľudskú spotrebu alebo iné mliečne výrobky na ľudskú spotrebu, ale určené na iné použitie ako ľudskú spotrebu pod podmienkou, že nespôsobujú kontamináciu výrobkov, pre ktoré bolo vydané schválenie.“;

7. v prílohe B, sa nadpis kapitoly III nahrádza takto:

„Osobitné požiadavky na schválenie zberných stredísk“;

8. V prílohe B, sa nadpis kapitoly IV nahrádza takto:

„Osobitné požiadavky na schválenie štandardizačných stredísk“

9. v prílohe B, kapitola Va) sa nahrádza takto:

„a) zariadenie na mechanické plnenie a vhodné automatické uzatváranie kontajnerov, ktoré sa majú použiť na balenie tepelne ošetreného konzumného mlieka a tekutých mliečnych výrobkov, po naplnení, pokiaľ sa tam vykonávajú takéto činnosti. Táto požiadavka sa nevzťahuje na kanvy na mlieko, cisterny a balenie po viac ako 4 litre.

V prípade limitovanej výroby tekutého konzumného mlieka však príslušné orgány môžu povoliť alternatívne metódy použijúc spôsoby plnenia a uzatvárania, ktoré nie sú automatické, pod podmienkou, že takéto metódy poskytujú rovnocenné záruky, pokiaľ ide o hygienu.“;

10. v prílohe B, kapitola Vb), odkaz: „v prípadoch ustanovených v prílohe A, kapitoly III a IV“, sa nahrádza odkazom: „v prípadoch ustanovených v kapitolách II a IV.“;

11. v prílohe B, kapitola Vf) sa nahrádza takto:

„f) 1. ak ide o prevádzkarne na ošetrenie, zariadenie na tepelné ošetrenie schválené alebo povolené príslušným orgánom, vybavené s:

— automatickou kontrolou teploty,

— registračným teplomerom,

— automatickým bezpečnostným zariadením zabraňujúcim nedostatočnému ohrevu,

— primeraným bezpečnostným systémom zabraňujúcim zmiešaniu tepelne ošetreného mlieka s neúplne zahriatym mliekom,

— automatickým zariadením pre registráciu bezpečnostného systému uvedeného v predchádzajúcej zarážke alebo postupom na monitorovanie účinnosti systému.

Pri schvaľovaní prevádzkarní však príslušné orgány môžu povoliť iné zariadenie so zárukami rovnocenného výkonu a rovnakými zárukami, pokiaľ ide o hygienu.

2. v prípade prevádzkarní na spracovanie, pokiaľ sú tam vykonávané takéto činnosti, zariadenie a postupy pre ohrev, termizáciu alebo tepelné ošetrenie spĺňajúce hygienické požiadavky.“;

12. v prílohe B, kapitola VI (3) sa nahrádza takto:

„3. Zariadenie, kontajnery a inštalácie, ktoré prichádzajú do styku s mliekom alebo mliečnymi výrobkami alebo inými surovinami ľahko podliehajúcimi skaze počas výroby sa musia vyčistiť a v prípade potreby dezinfikovať podľa frekvencie a postupov zlučiteľných s princípmi uvedenými v článku 14 ods. 1.“;

13. v prílohe B, kapitola VI (4) sa nahrádza takto:

„4. Miestnosti na ošetrenie sa musia čistiť podľa frekvencie a postupov zlučiteľných s princípmi uvedenými v článku 14 ods. 1.“;

14. v prílohe C, v prvej vete druhého pododseku kapitoly I (A) (2) sa vkladá slovo „kravské“ medzi „surové“ a „mlieko“;

15. v prílohe C, prvá zarážka kapitoly I (A) (3) a) sa nahrádza takto:

„— surové mlieko, ak nie je ošetrené do 36 hodín od prijatia, nepresahuje bezprostredne pred tepelným ošetrením celkový počet mikroorganizmov 300 000 na ml pri 30° C v prípade kravského mlieka,“;

16. v prílohe C, sa ku kapitole I (A) (4) d) vkladá nasledujúce:

„Pasterizované mlieko sa môže vyrábať za rovnakých podmienok zo surového mlieka, ktoré sa podrobilo iba počiatočnej termizácii.“;

17. v prílohe C, kapitola I (B) (1) sa nahrádza takto:

„1. ‚Prevádzkovateľ alebo manažér prevádzkarne na spracovanie musí prijať všetky potrebné kroky na zabezpečenie, aby bolo surové mlieko tepelne ošetrené alebo použité v prípade výrobkov vyrábaných so surovým mliekom‘:

— akonáhle je to možné po prijatí, ak mlieko nebolo vychladené,

— do 36 hodín od prijatia, ak sa mlieko uchováva pri teplote nepresahujúcej 6 °C,

— do 48 hodín od prijatia, ak sa mlieko uchováva pri teplote nepresahujúcej 4 °C,

— do 72 hodín pre byvolie, ovčie a kozie mlieko.

Z technologických dôvodov týkajúcich sa výroby určitých výrobkov na báze mlieka však príslušné orgány môžu povoliť presiahnutie dôb a teplôt uvedených v zarážkach vyššie.

Informujú Komisiu o týchto výnimkách a o technických dôvodoch pre ne.“;

18. v prílohe C, sa kapitola I (B) (3) a) i) nahrádza takto:

„i) boli získané zo surového mlieka, ktoré, ak nebolo upravené do 36 hodín od prijatia prevádzkarňou, má celkový počet mikroorganizmov pri 30 °C pred termizáciou, ktorý nepresahuje 300 000 na ml v prípade kravského mlieka;“;

19. v prílohe C, kapitola II(A):

— v tabuľke v odseku 1, oproti názvu „*Salmonella* spp.,“ v stĺpci „Štandard“, nahrádzajú sa slová „neprítomný v 25 gc)“ v obidvoch prípadoch tam, kde sa vyskytujú, textom „neprítomný v 1 g“,

— posledné dva pododseky bodu 2 sa nahrádzajú takto:

„Okrem toho, kedykoľvek, keď je presiahnutý štandard M v prípade syra vyrobeného zo surového mlieka a z termizovaného mlieka a mäkkého syra, musí sa vykonať skúška na možnú prítomnosť kmeňov enterotoxigénneho S. aureus alebo E. coli, o ktorých sa predpokladá, že sú patogénne a tiež v prípade potreby, na možnú prítomnosť stafylokokových toxínov v takýchto výrobkoch prostredníctvom metód, ktoré majú byť určené v súlades postupom stanoveným v článku 31 tejto smernice.

Ak sú identifikované vyššie uvedené kmene a/alebo sú zistené stafylokokové enterotoxíny, všetky príslušné dávky sa stiahnu z trhu. V tomto prípade, príslušný orgán musí byť informovaný o zisteniach podľa piatej zarážky druhého pododseku článku 14 ods. 1 tejto smernice a o krokoch prijatých na stiahnutie podozrivých dávok a o nápravných postupoch zavedených do systému monitorovania výroby.“;

20. v prílohe C, sa nahrádza prvá veta kapitoly II (A) (4) takto:

„Okrem toho, mliečne výrobky v tekutej alebo gélovitej forme, ktoré sa podrobili ošetreniu UHT alebo sterilizácii, ktoré sú určené na uchovávanie pri izbovej teplote, musia spĺňať nasledujúce štandardy po inkubácii počas 15 dní pri teplote 30 °C:“;

21. v prílohe C sa ku kapitole III (3) vkladá nasledujúce:

„V prípade limitovanej výroby však príslušné orgány môžu povoliť metódy neautomatického uzatvárania pod podmienkou, že tieto poskytujú rovnaké záruky, pokiaľ ide hygienu.“;

22. v prílohe C sa druhý pododsek kapitoly III (4) nahrádza takto:

„Uzatváranie sa musí vykonať v prevádzkarni, v ktorej sa vykonalo posledné tepelné ošetrenie konzumného mlieka a/alebo mliečnych výrobkov v tekutej forme, bezprostredne po naplnení, pomocou zariadení na uzatváranie, ktoré zaručujú, aby bolo mlieko chránené pred akýmikoľvek nepriaznivými vplyvmi vonkajšieho pôvodu, pokiaľ ide o jeho vlastnosti. Systém uzatvárania musí byť navrhnutý tak, aby akonáhle je kontajner otvorený, zostal jasný a ľahko kontrolovaný dôkaz o tom, že bol otvorený.“;

23. v prílohe C, sa kapitola III (5) nahrádza takto:

„5. Prevádzkovateľ alebo manažér prevádzkarne musí zabezpečiť na účely kontroly, aby okrem informácií požadovaných kapitolou IV, boli viditeľne a čitateľne uvedené nasledujúce informácie na obale tepelne ošetreného mlieka a mliečnych výrobkov v tekutej forme:

— druh tepelného ošetrenia, ktorému sa mlieko podrobilo,

— údaj, prostredníctvom kódu alebo inak, na základe ktorého sa môže určiť dátum posledného tepelného ošetrenia,

— v prípade pasterizovaného mlieka, teplotu, pri ktorej sa musí výrobok skladovať.

Tieto údaje sa však nemusia uvádzať na vratných sklených fľašiach uvedených v článku 11 ods. 6 smernice 79/112/EHS.“;

24. v prílohe C, sa posledná veta kapitoly IV (A) (1) nahrádza takto:

„Avšak tam, kde sú malé výrobky balené jednotlivo v priamom obale a následne spolu zabalené do druhého obalu alebo tam, kde takéto malé časti balené jednotlivo v priamom obale sú dodávané konečnému spotrebiteľovi, postačuje zdravotná značka, ktorá sa má použiť na ich súhrnný druhý obal.“;

25. v prílohe C, kapitola IV, oddiel A, (3) a):

a) sa vkladá nasledujúci odsek.

„iii) alebo

— hore: názov alebo počiatočné písmeno alebo písmená odosielajúcej krajiny veľkými písmenami, t. j. pre spoločenstvo, písmená,

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

— v strede: odkaz na to, kde je uvedené schvaľovacie číslo závodu,

— dolu: jednu z nasledujúcich skupín začiatočných písmen:

CEE -EØF -EWG -EOK -EEC -EEG“;

b) nasledujúca veta sa vkladá ako druhý pododsek:

„V prípade fliaš, druhého obalu a kontajnerov uvedených v článku 11 ods. 4 a ods. 6 smernice 79/112/EHS, zdravotná značka môže uvádzať iba počiatočné písmená odosielajúcej krajiny a schvaľovacie číslo závodu.“;

26. v prílohe C, ruší sa posledná veta kapitoly IV (A) (3) b);

27. v prílohe C, sa vkladá nasledujúce ku kapitole IV (A):

„4. ‚Na účel zohľadnenia použitia existujúceho obalu, použitie zdravotnej značky na obale je povinné iba od 1. januára 1996. Avšak, informácie, ktoré sa majú použiť na zdravotnej značke, musia byť uvedené v sprievodnom obchodnomdokladeustanovenom v článku 5 ods. 8 a poslednom pododseku článku 7 (A) (9) tejtosmernice‘;“

28. v prílohe C, sa nasledujúce vkladá ku kapitole V (7):

„a povoľuje sa tolerancia + 2 °C počas dodávok do maloobchodných prevádzkarní“.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a administratívne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou pred 1. júlom 1995. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty, ktoré sa rozhodli pre kontrolu obsahu somatických buniek, keď surové mlieko vstupuje do prevádzkarne na ošetrenie alebo spracovanie, majú dodatočné obdobie 24 mesiacov na dosiahnutie súladu s požiadavkou zavedenou článkom 1, bod 3 b) tejto smernice.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 13. decembra 1994

Za Radu

predseda

T. BORCHERT