31992L0046

14.9.1992 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 268/1

DYREKTYWA RADY 92/46/EWG

z dnia 16 czerwca 1992 r.

ustanawiająca przepisy zdrowotne dla produkcji i wprowadzania do obrotu surowego mleka, mleka poddanego obróbce termicznej i produktów na bazie mleka

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ([2]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

mleko surowe, mleko spożywcze poddane obróbce termicznej, mleko do wytwarzania produktów na bazie mleka oraz produkty na bazie mleka znajdują się w wykazie produktów w załączniku II do Traktatu; produkcja i handel takim mlekiem i produktami stanowią ważne źródło dochodu ludności wiejskiej;

w celu zapewnienia racjonalnego rozwoju tego sektora należy ustanowić na poziomie wspólnotowym przepisy zdrowotne regulujące produkcję i wprowadzanie do obrotu mleka oraz produktów na bazie mleka;

zasada ta została zastosowana w dyrektywie Rady 85/397/EWG z dnia 5 sierpnia 1985 r. w sprawie zdrowia i problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy mlekiem poddanym obróbce termicznej ([4]);

wprowadzenie takich zasad przyczyni się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego;

Wspólnota musi przyjąć środki zmierzające do stopniowego tworzenia rynku wewnętrznego w okresie do dnia 31 grudnia 1992 r.;

niezbędne wydaje się wyłączenie z zakresu niniejszej dyrektywy niektórych produktów sprzedawanych przez producenta bezpośrednio konsumentowi;

w celu stworzenia warunków dla rynku wewnętrznego należy rozciągnąć na cały zakres wytwarzania produktów na bazie mleka, przepisy i zasady dotyczące kontroli, zawarte w dyrektywie 89/662/EWG ([5]);

wprowadzane na rynek Wspólnoty produkty, które pochodzą z państw trzecich, muszą zapewniać ten sam poziom ochrony w odniesieniu do zdrowia ludzi; dlatego od takich produktów należy wymagać gwarancji równoważnych w stosunku do oferowanych przez produkty pochodzenia wspólnotowego i produkty te powinny spełniać przepisy i zasady dotyczące kontroli, zawarte w dyrektywie 90/675/EWG ([6]);

zasady higieniczne stosują się do produkcji, pakowania, przechowywania i transportu produktów objętych niniejszą dyrektywą;

([1]) Dz.U. C 84 z 2.4.1990, str. 112 i 130. Dz.U. C 306 z 26.11.1991, str. 7. Dz.U. C 308 z 28.11.1991, str. 14.
([2]) Dz.U. C 183 z 15.7.1991, str. 60 i 61.
([3]) Dz.U. C 332 z 31.12.1990, str. 91 i 102.
([4]) Dz.U. L 226 z 24.8.1985, str. 13. Ostatnio zmieniona decyzją Komisji 89/165/EWG (Dz.U. L 61 z 4.3.1989, str. 57).
([5]) Dyrektywa Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotycząca kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrzwspólnotowym, mając na względzie wprowadzenie rynku wewnętrznego (Dz.U. L 395 z 30.12.1989, str. 13). Ostatnio zmieniona dyrektywą 91/496/EWG (Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 56).
([6]) Dyrektywa Rady 90/675/EWG z dnia 10 grudnia 1990 r. ustanawiająca zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnych produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich (Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 1). Zmieniona dyrektywą 91/496/EWG (Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 56).

w celu zapewnienia jednolitych kontroli w miejscach pochodzenia, niezbędne jest ustanowienie procedury zatwierdzania zakładów spełniających warunki zdrowotne ustanowione w niniejszej dyrektywie, ustalenie wymagań dotyczących warunków higieny produkcji, jakie muszą spełniać takie zakłady i zdefiniowanie kryteriów, jakie powinny spełniać produkty objęte niniejszą dyrektywą;

przy zatwierdzaniu zakładów o niskiej zdolności produkcyjnej powinno się stosować uproszczone kryteria dotyczące struktury i infrastruktury, jednakże zakłady te muszą spełniać warunki higieny określone w niniejszej dyrektywie;

najlepszym sposobem wykazania właściwemu organowi w miejscu przeznaczenia, że przesyłka spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jest znakowanie produktów na bazie mleka;

odpowiedzialność za zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy powinna w pierwszym rzędzie spoczywać na producentach, a właściwe władze powinny być zobowiązane do monitorowania przestrzegania tej zasady przy pomocy własnych kontroli;

w celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy należy ustanowić wspólnotową procedurę kontrolną;

w celu dania niezbędnego czasu na utworzenia wspólnotowego systemu kontroli, który ma zapewnić, że państwa trzecie udzielają gwarancje przewidziane w niniejszej dyrektywie, w okresie przejściowym należy utrzymać obecne przepisy krajowe w odniesieniu do państw trzecich;

rozszerzenie na cały zakres wytwarzania produktów na bazie mleka warunków higieny ustanowionych w dyrektywie 85/397/EWG, dostosowanych w koniecznym zakresie, zgodnie z nabytymi doświadczeniami, czyni tę dyrektywę zbędną;

obecna sytuacja w zakresie warunków zdrowotnych w gospodarstwach hodowli bydła oraz strukturach produkcyjnych i przetwórczych jest różna w poszczególnych Państwach Członkowskich;

należy przyjąć przepis o stopniowym dochodzeniu do zgodności z normami określonymi w niniejszej dyrektywie, a zarazem należy przejściowo utrzymać rozróżnienie między handlem i rynkiem krajowym;

niektóre produkty na bazie mleka można wytwarzać z mleka surowego; ze względu na charakter tych produktów niezbędne może okazać się ustalenie szczególnych warunków odnoszących się do nich oraz sporządzenie wykazu takich produktów, które mogą być dopuszczone do obrotu;

należy uwzględnić niektóre specjalne technologie wyrobu serów;

obowiązuje dyrektywa Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamowania środków spożywczych przeznaczonych na sprzedaż konsumentowi końcowemu [1] i dyrektywa Rady 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii artykułów, do których należy dany środek spożywczy [2];

w odniesieniu do maksymalnych poziomów pozostałości substancji czynnych farmakologicznie w mleku obowiązuje rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego [3], w szczególności jego załączniki I i III;

należy powierzyć Komisji zadanie przyjęcia określonych środków dla wprowadzenia niniejszej dyrektywy; w tym celu należy przewidzieć procedurę ścisłej i skutecznej współpracy między Komisją i Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego;

przyjęcie szczególnych przepisów dla produktów objętych niniejszą dyrektywą nie uchybia przyjęciu przepisów odnoszących się ogólnie do higieny i bezpieczeństwa żywności, co do których Komisja przedstawiła propozycję przyjęcia dyrektywy ramowej;

nieprzekraczalny termin transpozycji do prawa krajowego, ustalony w art. 32 na dzień 1 stycznia 1994 r., nie powinien mieć wpływu na zniesienie granicznych kontroli weterynaryjnych z dniem 1 stycznia 1993 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ PIERWSZY

Ogólne zasady

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy zdrowotne dla produkcji i wprowadzania do obrotu mleka surowego, mleka poddanego obróbce termicznej, mleka do wytwarzania produktów na bazie mleka oraz produktów na bazie mleka przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na krajowe regulacje mające zastosowanie do bezpośredniej sprzedaży konsumentowi przez producenta mleka surowego pozyskanego ze stada urzędowo uznanego za wolne od gruźlicy i urzędowo uznanego za wolne lub wolnego od brucelozy lub produktów na bazie mleka wytworzonych w jego gospodarstwie z takiego surowego mleka, z zastrzeżeniem, że warunki higieny w tym gospodarstwie spełniają minimalne wymagania zdrowotne przewidziane przez właściwe władze.

[1] Dz.U. L 33 z 8.9.1979, str. 1. Ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 91/72/EWG (Dz.U. L 42 z 16.2.1991, str. 27).

[2] Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 21. Ostatnio zmieniona dyrektywą 91/238/EWG (Dz.U. L 107 z 27.4.1991, str. 50).

[3] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (EWG) nr 675/92 (Dz.U. L 73 z 19.3.1992, str. 8).

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się do przepisów dotyczących zdrowia, bez uszczerbku dla:

— rozporządzenia Rady (EWG) nr 804/68 z dnia 28 czerwca 1968 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku mleka i przetworów mlecznych ([1]),

— dyrektywy Rady 76/118/EWG z dnia 18 grudnia 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących niektórych rodzajów częściowo lub całkowicie liofilizowanego konserwowanego mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi ([2]),

— dyrektywy Rady 83/417/EWG z dnia 25 lipca 1983 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do niektórych białek mleka (kazein i kazeinianów) przeznaczonych do spożycia przez ludzi ([3]),

— rozporządzenia Rady (EWG) nr 1898/87 z dnia 2 lipca 1987 r. w sprawie ochrony oznaczeń stosowanych rynek obrocie mlekiem i przetworami mlecznymi ([4]).

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1. „mleko surowe": mleko uzyskane z wydzieliny gruczołów mlecznych jednej lub więcej krów, maciorek, kóz lub bawolic, które nie było podgrzane do temperatury powyżej 40 °C ani poddane obróbce o równoważnym skutku;

2. „mleko do wytwarzania produktów na bazie mleka": albo mleko surowe do przetwarzania, albo mleko w płynie lub zamrożone uzyskane z mleka surowego, bez względu na to, czy było poddane zatwierdzonej obróbce fizycznej, takiej jak obróbka termiczna lub termizacji, lub o zmodyfikowanym składzie, pod warunkiem że takie modyfikacje ograniczają się do dodania i/lub usunięcia naturalnych składników mleka;

3. „mleko spożywcze poddane obróbce termicznej": albo mleko spożywcze przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu lub instytucjom, otrzymane w drodze obróbki termicznej i prezentowane w postaciach określonych w załączniku C rozdział I część A ust. 4 lit. a), b), c) i d) lub mleko pasteryzowane przeznaczone do sprzedaży w ilości hurtowej na żądanie indywidualnego konsumenta;

4. „produkty na bazie mleka": przetwory mleczne, tj. produkty uzyskane wyłącznie z mleka, dopuszcza się dodanie substancji niezbędnych do ich wytworzenia, pod warunkiem że substancje te nie służą do zastąpienia w części lub w całości jakiegokolwiek składnika mleka, i złożone przetwory mleczne, tj. produkty, których żadna część nie zastępuje ani nie ma na celu zastąpienie jakiegokolwiek składnika mleka i w których mleko lub produkt mleczny stanowi zasadniczą część pod względem ilości lub charakterystyki produktu;

5. „obróbka termiczna": jakakolwiek obróbka, w której występuje podgrzewanie powodujące, bezpośrednio po zastosowaniu, negatywną reakcję na test fosfatazy;

6. „termizacja": podgrzewanie surowego mleka przez przynajmniej 15 sekund do temperatury między 57 °C a 68 °C tak, że po obróbce mleko wykazuje pozytywną reakcję na test fosfatazy;

7. „gospodarstwo produkcyjne": zakład, w którym trzyma się przynajmniej jedną dającą mleko krowę, maciorkę, kozę lub bawolicę;

8. „punkt skupu": zakład, w którym można gromadzić i ewentualnie schładzać i filtrować surowe mleko;

9. „ośrodek standaryzacji": zakład, który nie jest połączony z punktem skupu ani zakładem obróbki lub zakładem przetwórczym, w którym surowe mleko może być odtłuszczane lub modyfikowane mogą być naturalne składniki mleka;

10. „zakład obróbki": zakład, w którym mleko poddawane jest obróbce termicznej;

11. „zakład przetwórczy": zakład lub gospodarstwo produkcyjne, w którym mleko lub produkty na bazie mleka są poddawane obróbce, przetwarzane i pakowane jednostkowo;

12. „właściwe władze": centralna władza Państwa Członkowskiego odpowiedzialna za przeprowadzanie kontroli zdrowotnych lub inny organ, na który przeniesiono tę odpowiedzialność;

13. „pakowanie jednostkowe": zabezpieczenie produktów, określonych w art. 1 ust. 1, polegające na wykorzystaniu opakowania jednostkowego lub pojemnika mających bezpośredni kontakt z produktami, jak również samo takie opakowanie jednostkowe lub pojemnik;

14. „pakowanie zbiorcze": umieszczanie jednego lub więcej opakowanych jednostkowo lub nieopakowanych jednostkowo produktów, określonych w art. 1 ust. 1 w pojemniku, jak również sam pojemnik;

15. „pojemnik hermetycznie zamknięty": pojemnik, który, gdy jest zamknięty, przeznaczony jest do ochrony zawartości przed przedostaniem się mikroorganizmów podczas i po obróbce termicznej i który jest nieprzepuszczalny;

16. „wprowadzanie do obrotu": przechowywanie lub prezentowanie w celu sprzedaży, oferowanie na sprzedaż, sprzedaż, dostarczanie lub dysponowanie w inny sposób na obszarze Wspólnoty z wyjątkiem sprzedaży detalicznej, która musi podlegać kontroli ustanowionej przez w przepisach prawa krajowego dla handlu detalicznego;

([1]) Dz.U. L 148 z 28.6.1968, str. 1. Ostatnio zmieniona rozporządzeniem (EWG) nr 1630/91 (Dz.U. L 150 z 15.6.1991, str. 19).
([2]) Dz.U. L 24 z 30.1.1976, str. 49. Ostatnio zmieniona dyrektywą 83/635/EWG (Dz.U. L 357 z 21.12.1983, str. 37).
([3]) Dz.U. L 237 z 26.8.1983, str. 25. Zmienione Aktem Przystąpienia z 1985 r.
([4]) Dz.U. L 182 z 3.7.1987, str. 36. Zmienione rozporządzeniem (EWG) nr 222/88 (Dz.U. L 28 z 1.2.1988, str. 1).

17. „handel": handel między Państwami Członkowskimi towarami w rozumieniu art. 9 ust. 2 Traktatu.

Dodatkowo, gdy jest to niezbędne, stosuje się definicje zawarte w następujących przepisach:

— art. 2 dyrektywy Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną [1],

— art. 2 dyrektywy Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie wymagań dotyczących zdrowia zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy owcami i kozami [2],

— art. 3 rozporządzenia (EWG) nr 1411/71 z dnia 29 czerwca 1971 r. ustanawiającego dodatkowe zasady dotyczące wspólnej organizacji rynku mleka i przetworów mlecznych objętych pozycją Wspólnej Taryfy Celnej 04-01 [3], i

— art. 2 rozporządzenia (EWG) nr 1898/87.

ROZDZIAŁ II

Przepisy regulujące produkcję we Wspólnocie

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że surowe mleko nie będzie używane do produkcji produktów na bazie mleka ani mleka spożywczego poddanego obróbce termicznej, o ile nie spełni następujących wymogów:

a) pochodzi od zwierząt i z gospodarstw, które są kontrolowane w regularnych odstępach czasu przez właściwe władze, na podstawie art. 13 ust. 1;

b) jest kontrolowane zgodnie z art. 10 ust. 2 i art. 14 i 15 oraz spełnia normy ustanowione w załączniku A rozdział IV;

c) spełnia warunki ustanowione w załączniku A rozdział I;

d) pochodzi z gospodarstw, które spełniają warunki ustanowione w załączniku A rozdział II;

e) spełnia warunki higieny określone w załączniku A, rozdział III.

2. Państwa Członkowskie gwarantują, że mleko od zdrowych zwierząt należących do stad niespełniających wymagań załącznika A rozdział I ust. 1 lit. a) pkt i) i lit. b) pkt i) można używać tylko do wytwarzania mleka poddanego obróbce termicznej lub do wytwarzania produktów na bazie mleka po obróbce termicznej pod nadzorem właściwych władz.

W przypadku mleka koziego i owczego przeznaczonego na handel, taka obróbka termiczna zostaje przeprowadzona na miejscu.

Artykuł 4

Państwa Członkowskie gwarantują, że wprowadzenie do obrotu surowego mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi dopuszczone jest w tym państwie tylko wtedy, gdy takie mleko spełnia następujące wymagania:

1) jest zgodne z przepisami art. 3 załącznika A rozdział IV część A pkt 3 i załącznika C rozdział II część B pkt 1;

2) gdy nie jest sprzedane konsumentowi w ciągu dwóch godzin po zakończeniu udoju, jest schłodzone zgodnie z załącznikiem A rozdział III;

3) spełnia wymagania załącznika C rozdział IV;

4) spełnia wszelkie dodatkowe wymagania, które mogą być ustanowione zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31. Do tego czasu nadal obowiązują przepisy krajowe dotyczące takich wymagań, z zastrzeżeniem przepisów ogólnych Traktatu.

Artykuł 5

Państwa Członkowskie gwarantują, że umieszczenie na rynku mleka spożywczego poddanego obróbce termicznej jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy spełnia ono następujące wymagania:

1) musi być pozyskane z surowego mleka, oczyszczonego lub filtrowanego przy pomocy sprzętu określonego w załączniku B rozdział V lit. e), które musi:

   i) spełniać wymagania art. 3;

   ii) w przypadku mleka krowiego, spełniać wymagania art. 3 ust. 1 lit. b) i art. 6 ust. 3 rozporządzenia (EWG) nr 1411/71;

   iii) jeśli jest to właściwe, przeszło przez punkt skupu mleka spełniający warunki ustanowione w załącznika B rozdziały I-III i VI lub zostało przepompowane z jednego zbiornika do drugiego w dobrych warunkach higieny i dystrybucji;

   iv) jeśli jest to właściwe, przeszło przez ośrodek standaryzacji mleka, spełniający warunki ustanowione w załączniku B rozdziały I, II, IV i VI.

Jeśli jest to właściwe, mleko przeznaczone do produkcji mleka sterylizowanego i mleka UHT może przejść wstępną obróbkę termiczną w zakładzie spełniającym warunki ustanowione w ust. 2. Republika Grecka jest uprawniona poddawać mleko pasteryzowane z innego Państwa Członkowskiego drugiej pasteryzacji przed wprowadzeniem go do obrotu.

[1] Dz.U. L 121 z 29.7.1964, str. 1977/64. Ostatnio zmieniona dyrektywą 91/499/EWG (Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 107).
[2] Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 19.
[3] Dz.U. L 148 z 3.7.1971, str. 4. Ostatnio zmieniona rozporządzeniem (EWG) nr 222/88 (Dz.U. L 28 z 1.2.1988, str. 1).

2) musi pochodzić z zakładu obróbki, który spełnia warunki ustanowione w załączniku B rozdziały I, II, V i VI i jest kontrolowany zgodnie z art. 10 ust. 2 i art. 14;

3) musi być poddane obróbce zgodnie z załącznikiem C rozdział I część A;

4) musi spełniać normy ustanowione w załączniku C rozdział II część B;

5) musi być oznakowane zgodnie z załącznikiem C rozdział IV, i opakowane jednostkowo zgodnie z załącznikiem C rozdział III, w zakładzie obróbki, w którym mleko poddawane jest obróbce końcowej;

6) musi być przechowywane zgodnie z załącznikiem C rozdział V;

7) być transportowane w zadowalających warunkach higieny zgodnie z załącznikiem C, rozdział V;

8) w czasie transportu, razem z mlekiem musi być przewożony dokument handlowy, który musi:

— w dodatku do szczegółowych danych przewidzianych w załączniku C, rozdział IV, powinien być oznakowany w sposób, który umożliwia identyfikację charakteru obróbki termicznej i właściwe władze odpowiedzialne za nadzór nad zakładem pochodzenia, jeżeli informacji te nie wynikają jasno z numeru identyfikacyjnego,

— musi być przechowywany przez odbiorcę przynajmniej przez jeden rok, tak by mógł zostać okazany na żądanie właściwych władz,

— do dnia 31 grudnia 1997 r., w przypadku mleka poddanego obróbce termicznej przeznaczonego do Grecji i przechodzącego tranzytem przez terytorium państwa trzeciego, właściwe władze w punkcie kontroli granicznej, w którym załatwiane są formalności tranzytowe, musi zaświadczyć, że dane mleko poddane obróbce termicznej spełnia wymagania niniejszej dyrektywy.

Jednakże dokument taki nie jest wymagany w przypadku mleka transportowanego przez producenta z przeznaczeniem do bezpośredniej dostawy do konsumenta końcowego.

9) w przypadku mleka krowiego, musi ono mieć punkt zamarzania nie wyższy niż -0,520 °C i masę nie mniejszą niż 1,028 g/l, ustaloną dla pełnego mleka w temperaturze 20 °C, lub równoważną ustaloną dla mleka całkowicie odtłuszczonego w temperaturze 20 °C; i zawierać przynajmniej 28 g/l protein, obliczone przez pomnożenie całkowitej zawartości azotu w mleku przez 6,38 i nie mniej niż 8,50 % beztłuszczowej suchej masy.

Najpóźniej w terminie do dnia 1 stycznia 1994 r., na wniosek Państwa Członkowskiego w oparciu o badania naukowe i statystyczne, wymagania te zostaną ponownie zbadane w celu ich zmiany, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31 niniejszej dyrektywy, przy uwzględnieniu aspektów zmian sezonowych i zrozumieniu, że relacje między powyższymi parametrami muszą zostać utrzymane.

Artykuł 6

Państwa Członkowskie gwarantują, że produkty na bazie mleka wytwarza się wyłącznie z:

1) mleka surowego, które spełnia wymagania określone w art. 3 oraz normy i specyfikacje ustanowione w załączniku C rozdział I, i jeśli jest to właściwe, przeszło przez punkt skupu mleka lub ośrodek standaryzacji mleka spełniający warunki ustanowione w załączniku B rozdziały I–IV i VI; albo

2) mleka przeznaczonego do wytwarzania produktów na bazie mleka uzyskanego z surowego mleka, które spełnia wymagania ust. 1, i

a) pochodzi z zakładu obróbki, który spełnia wymagania załącznika B rozdziały I, II, V i VI;

b) jest przechowywane i transportowane zgodnie z wymaganiami załącznika C rozdział V.

Artykuł 7

A. Produkty na bazie mleka muszą:

1) być uzyskane z mleka, które spełnia wymagania art. 6 lub z produktów na bazie mleka, które spełniają wymagania niniejszego artykułu;

2) być przygotowane w zakładach przetwórczych, które spełniają normy i specyfikacje ustanowione w załączniku B rozdział I, II, V i VI i zostały skontrolowane zgodnie z art. 10 ust. 2 i art. 14;

3) spełniać normy określone w załączniku C rozdział II;

4) być opakowane jednostkowo i zbiorczo zgodnie z załącznikiem C rozdział III, a w przypadku gdy są w postaci płynnej i przeznaczone na sprzedaż konsumentowi końcowemu, z pkt 3 niniejszego rozdziału;

5) być oznakowane zgodnie z załącznikiem C rozdział IV;

6) być przechowywane i transportowane zgodnie z załącznikiem C rozdział V;

7) być skontrolowane zgodnie z art. 14 i załącznikiem C rozdział VI;

8) tam, gdzie to jest to właściwe – zawierać wyłącznie takie substancje, inne niż mleko, które nadają się do spożycia przez ludzi;

9) w czasie procesu produkcyjnego przejść obróbkę termiczną lub być wytworzone z produktów, które przeszły obróbkę termiczną lub podlegają takim specyfikacjom higienicznym, które wystarczają do spełnienia gwarantowanych kryteriów higieny dla wszystkich produktów gotowych.

Dodatkowo, produkty na bazie mleka muszą spełniać wymóg art. 5 ust. 8 dotyczący towarzyszącego dokumentu handlowego.

B. Do czasu ewentualnego ustanowienia reguł wspólnotowych w sprawie jonizacji, mleko i produkty na bazie mleka przeznaczone do handlu nie wolno poddawać działaniu promieniowania jonizującego.

Artykuł 8

1. Odnośnie wytwarzania serów o okresie dojrzewania nie krótszym niż 60 dni, Państwa Członkowskie mogą przyznawać następujące indywidualne lub ogólne odstępstwa:

a) w odniesieniu do cech surowego mleka, od wymagań załącznika A, rozdział IV;

b) z zastrzeżeniem, że gotowy produkt ma cechy przewidziane w załączniku C rozdział II część A i od art. 7 część A pkt 2 i 4;

c) od załącznika C rozdział IV część B pkt 2.

Ogólne i szczególne wymagania stosujące się do wytwarzania indywidualnych produktów i normy swoiste dla tego typu produktu przyjmuje się, gdy jest to niezbędne, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31.

2. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31, i w takim zakresie, na ile niektóre wymagania niniejszej dyrektywy mogą wpływać na wytwarzanie produktów na bazie mleka o cechach tradycyjnych, Państwa Członkowskie mogą mieć prawo przyznawania indywidualnych lub ogólnych odstępstw od art. 7 część A ust. 1–4, pod warunkiem, że mleko używane do wytwarzania takich produktów spełnia wymagania załącznika A rozdział I.

Nie później niż trzy miesiące przed datą określoną w art. 32 Państwa Członkowskie przekazują Komisji wykaz produktów, w stosunku do których wnioskują o zastosowanie akapitu pierwszego i informują o charakterze wnioskowanych odstępstw.

Przy podejmowaniu decyzji przewidzianych w akapicie pierwszym, ustala się, jeśli jest to niezbędne, wymagania ogólne i szczególne odnoszące się do wytwarzania każdego specyficznego produktu.

3. Wykaz produktów „zrobionych z surowego mleka" można sporządzić zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31.

Artykuł 9

Państwa Członkowskie zapewnią, z zastrzeżeniem przepisów dyrektywy Rady 92/47/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r. w sprawie warunków dopuszczania czasowych i ograniczonych odstępstw od szczególnych przepisów zdrowotnych Wspólnoty dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu mleka surowego i produktów na bazie mleka ([1]), aby:

— zakłady obróbki lub zakłady przetwórcze odbierające mleko surowe, które nie spełnia wymagań norm ustanowionych w załączniku A rozdział IV, nie mogły otrzymać zatwierdzenia zgodnie z art. 10 lub 11 i aby produkty z takich zakładów nie były oznakowane znakiem jakości zdrowotnej, określonym w załączniku C rozdział IV część A pkt 3, i nie były przedmiotem handlu,

— produkty, które nie spełniają norm określonych w załączniku C rozdziały I i II, lub norm, które zostaną ustalone na podstawie art. 8, nie były przedmiotem handlu ani przywozu z państw trzecich.

Artykuł 10

1. Każde Państwo Członkowskie opracowuje wykaz zatwierdzonych przez siebie zakładów przetwórczych i zakładów obróbki – innych niż te, określone w art. 11 – i wykaz zatwierdzonych punktów skupu i ośrodków standaryzacji. Każdy taki zakład lub ośrodek ma numer identyfikacyjny.

Właściwy organ nie zatwierdzi zakładów ani ośrodków, o których mowa, o ile nie stwierdzi, że spełniają one wymagania niniejszej dyrektywy.

Jeżeli właściwy organ stwierdzi oczywistą niezgodność z wymaganiami higieny przewidzianymi w niniejszej dyrektywie lub wystąpienie przeszkód w przeprowadzeniu odpowiedniej inspekcji, ma prawo:

i) do podjęcia czynności w odniesieniu do używania sprzętu lub pomieszczeń oraz podjęcia niezbędnych środków, aż do ograniczenia lub czasowego wstrzymania produkcji włącznie;

ii) w przypadku gdy środki przewidziane w pkt i) lub w art. 14 ust. 1 akapit drugi tiret ostatnie okażą się niewystarczające, do czasowego zawieszenia zatwierdzenia, jeśli właściwe, w odniesieniu do danego rodzaju produkcji.

Jeżeli właściciel lub zarządzający zakładem lub ośrodkiem nie usunie niedociągnięć, o których został zawiadomiony, w terminie ustalonym przez właściwy organ, organ ten wycofuje zatwierdzenie.

Właściwy organ jest w szczególności zobowiązany do przestrzegania wniosków kontroli przeprowadzonej zgodnie z art. 14.

O zawieszeniu lub wycofaniu zatwierdzenia należy powiadomić Państwa Członkowskie i Komisję.

2. Właściwy organ przeprowadza inspekcje i sprawuje nadzór nad zakładami lub ośrodkami zgodnie z załącznikiem C rozdział VI.

([1]) Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 33.

Zakład lub ośrodek pozostaje pod stałym nadzorem właściwego organu, przy czym uznanie czy potrzebna jest stała lub okresowa obecność właściwego organu w konkretnym zakładzie lub ośrodku, zależy od wielkości zakładu lub ośrodka, rodzaju wytwarzanego produktu, oceny ryzyka i gwarancji oferowanych zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit drugi tiret piąte i szóste.

Właściwy organ musi mieć stale swobodny dostęp do wszystkich części zakładu lub ośrodka w celu zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą, a w razie powstania wątpliwości odnośnie do pochodzenia mleka lub produktów na bazie mleka, do dokumentów rachunkowych, które pozwolą na ustalenie gospodarstwa lub zakładu pochodzenia surowca.

Właściwy organ musi regularnie analizować wyniki kontroli przewidzianych w art. 14 ust. 1. Na podstawie tych analiz organ może przeprowadzać dalsze badania wszystkich etapów produkcji lub produktów.

Charakter kontroli, ich częstotliwość oraz metody pobierania próbek i przeprowadzania badań mikrobiologicznych ustala się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31.

Wyniki tych analiz przedstawia się w sprawozdaniu, którego wnioski i zalecenia przekazywane są właścicielowi lub zarządzającemu zakładem lub ośrodkiem, który usuwa stwierdzone niedociągnięcia w celu poprawy warunków higieny.

3. W razie powtarzających się niedociągnięć kontrole zostają nasilone, a gdy sytuacja tego wymaga, wyroby pozbawiane są etykiet i pieczęci ze znakiem jakości zdrowotnej.

4. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31.

Artykuł 11

1. Przyznając zatwierdzenia Państwa Członkowskie mogą przyznawać odstępstwa od przepisów art. 7 część A ust. 2, art. 14 ust. 2 i załącznik B rozdziały I i V, w odniesieniu do zakładów wytwarzających produkty na bazie mleka w ograniczonym zakresie produkcji.

Państwa Członkowskie przekażą Komisji nie później niż trzy miesiące przed datą określoną w art. 32 przyjęte przez nie kryteria oceny, czy zakład lub kategoria zakładów może korzystać z odstępstw, określonych w akapicie pierwszym.

Jeżeli po zbadaniu przyjętych kryteriów lub po kontrolach przeprowadzonych zgodnie z art. 17, Komisja uzna, że kryteria te mogą zaszkodzić jednolitemu stosowaniu niniejszej dyrektywy, kryteria takie można zmienić lub uzupełnić zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31. Warunki, na jakich właściwy organ Państwa Członkowskiego zmienia klasyfikację danych zakładów, zostaną ustalone zgodnie z tą samą procedurą.

2. Na podstawie informacji zebranych przez Komisję zgodnie z ust. 1 akapit drugi, jednolite kryteria stosowania niniejszego artykułu ustanowi się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31 przed dniem 1 stycznia 1997 r.

Artykuł 12

Funkcjonujące zakłady muszą wystąpić do właściwego organu nie później niż trzy miesiące przed datą określoną w art. 32 o zaklasyfikowanie na podstawie art. 10 lub na podstawie art. 11.

Do czasu wydania decyzji przez właściwy organ Państwa Członkowskiego lub najpóźniej do dnia 31 grudnia 1997 r., wszystkie produkty pochodzące z zakładu, który nie jest sklasyfikowany, nie mogą być oznakowane znakiem jakości zdrowotnej przewidzianym w załączniku C rozdział IV część A pkt 3 i mogą być wprowadzane tylko na rynek krajowy.

Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby:

— zwierzęta w gospodarstwach produkcyjnych przechodziły regularne inspekcje weterynaryjne w celu zapewnienia, że spełnione są wymagania określone w załączniku A rozdział I.

  Inspekcje te mogą odbywać się przy okazji kontroli weterynaryjnych przeprowadzanych na podstawie innych przepisów wspólnotowych.

  Jeżeli są podstawy do podejrzenia, że nie przestrzega się warunków zdrowia zwierząt ustanowionych w załączniku A, właściwy organ skontroluje ogólny stan zdrowia zwierząt produkujących mleko, i gdy okaże się niezbędne, zarządzi przeprowadzenie dodatkowego badania tych zwierząt,

— w gospodarstwach produkcyjnych regularnie przeprowadzano kontrole w celu zapewnienia, że spełniają one warunki higieny.

Jeżeli inspekcja lub inspekcje, wskazane w akapicie pierwszym, wykażą, że stan higieny nie jest odpowiedni, właściwy organ podejmie właściwe kroki.

2. Państwa Członkowskie zawiadamiają Komisję o środkach, jakie zamierzają podjąć w celach kontroli przewidzianych w ust. 1 akapit pierwszy tiret drugie. Częstotliwość tych kontroli musi uwzględniać ocenę zagrożeń występujących w danym gospodarstwie produkcyjnym.

Środki te można zmienić lub uzupełnić zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31 w celu zapewnienia jednolitego wykonywania niniejszej dyrektywy.

3. Ogólne wymagania higieniczne dla gospodarstw produkcyjnych, w szczególności wymagania odnoszące się do utrzymywania pomieszczeń i terenu oraz dotyczące udoju będą przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31.

Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby właściciel lub zarządca zakładu obróbki i/lub zakładu przetwórczego podejmował wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że na wszystkich etapach produkcji zachowana jest zgodność z odpowiednimi specyfikacjami niniejszej dyrektywy.

W tym celu właściciel lub zarządca zakładu musi stale przeprowadzać swoje kontrole oparte na następujących zasadach:

— identyfikacja krytycznych miejsc w zakładzie na podstawie używanych procesów,

— monitorowanie i kontrolowanie takich krytycznych miejsc właściwymi metodami,

— pobieranie próbek do analiz w laboratorium uznanym przez właściwy organ do celów kontroli metod czyszczenia i dezynfekowania i w celu sprawdzenia zgodności z normami ustanowionymi przez niniejszą dyrektywą,

— prowadzenie pisemnego rejestru informacji wymaganych zgodnie z poprzednimi tiret z przeznaczeniem do przedłożenia właściwemu organowi. W szczególności wyniki różnych kontroli i badań są przechowywane przez dwa lata, z wyłączeniem produktów na bazie mleka, których nie można przechowywać w temperaturze otoczenia, dla których okres ten zostaje skrócony do dwóch miesięcy po terminie przydatności do spożycia lub dacie minimalnej trwałości,

— w przypadku gdy badanie laboratoryjne lub jakiekolwiek inne informacje posiadane przez nich wskazują na istnienie poważnego zagrożenia dla zdrowia, informują o tym właściwy organ,

— w przypadku bezpośredniego zagrożenia dla ludzkiego zdrowia, wycofują z rynku produkty uzyskane w podobnych warunkach technologicznych i mogące stanowić takie samo zagrożenie Wycofane produkty muszą pozostać pod nadzorem i kontrolą właściwego organu aż do czasu ich zniszczenia, wykorzystania do celu innego niż spożycie przez ludzi lub, za zezwoleniem właściwego organu, poddana powtórnemu przetwarzaniu we właściwy sposób dla zagwarantowania bezpieczeństwa tych produktów.

Ponadto właściciel lub zarządca zakładu gwaranuje prawidłowe zarządzanie znakowaniem znakiem jakości zdrowotnej.

Wymagania określone w akapicie drugim tiret pierwsze i drugie i akapicie trzecim muszą być przekazane właściwemu organowi, który musi regularnie monitorować ich przestrzeganie.

2. Właściciel lub zarządca zakładu musi stosować lub zorganizować program szkolenia dla personelu umożliwiający pracownikom przestrzeganie warunków higieny produkcji dostosowanych do struktury produkcji, chyba że personel ten posiada już odpowiednie kwalifikacje potwierdzone dyplomami. Właściwy organ odpowiedzialny za zakład musi być zaangażowany w planowanie i realizację programu, lub w przypadku gdy program taki już istnieje w dacie notyfikacji niniejszej dyrektywy, w monitorowanie tego programu.

3. W przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy do podejrzeń, że wymagania niniejszej dyrektywy nie są przestrzegane, właściwy organ przeprowadza niezbędne kontrole, i w razie potwierdzenia podejrzeń, podejmuje właściwe środki, do zawieszenia zatwierdzenia włącznie.

4. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu, ustalane są, o ile jest to niezbędne, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31.

Artykuł 15

1. W terminie do dnia 30 czerwca 1993 r. Państwa Członkowskie przedłożą Komisji, zgodnie z przepisami i zasadami dyrektywy Rady 86/469/EWG z dnia 16 września 1986 r. dotyczącej badań zwierząt i świeżego mięsa na obecność pozostałości [1], krajowe środki przewidziane, jakie mają zostać wprowadzone w celu objęcia surowego mleka, mleka poddanego obróbce termicznej i produktów na bazie mleka badaniem na obecność:

— pozostałości grupy III (antybiotyki, sulfonamidy i podobne substancje bakteriobójcze) w załączniku I część A do niniejszej dyrektywy,

— pozostałości grupy II (inne pozostałości) w załączniku I część B do niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby w kontekście kontroli przewidzianych w art. 14 przeprowadzno badania na obecność pozostałości substancji mających działanie farmakologiczne lub hormonalne oraz antybiotyków, pestycydów, detergentów i innych substancji szkodliwych lub mogących zmienić cechy organoleptyczne mleka lub produktów na bazie mleka lub spowodować, że ich spożycie jest niebezpieczne lub szkodliwe dla ludzkiego zdrowia, o ile pozostałości te przekraczają dopuszczalne granice tolerancji.

Jeżeli badane mleko lub produkty na bazie mleka wykazują obecność pozostałości w ilościach przekraczających dopuszczalne granice tolerancji, to takiego mleka lub produktów na bazie mleka nie wolno przekazać do spożycia przez ludzi.

[1] Dz.U. L 275 z 26.9.1986, str. 36. Dyrektywa została zmieniona decyzją 89/187/EWG (Dz.U. L 66 z 10.3.1989, str. 37).

Badania na obecność pozostałości przeprowadza się zgodnie ze sprawdzonymi, uznanymi naukowo metodami, w szczególności ustanowionymi na poziomie Wspólnoty lub międzynarodowym.

3. Właściwy organ przeprowadza na miejscu kontrole zgodności z wymaganiami określonymi w ust. 2.

4. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31 ustala się, co następuje:

— szczegółowe zasady przeprowadzania i częstotliwość kontroli, określonych w ust. 3,

— tolerancje i metody referencyjne, przewidziane w ust. 2.

Zgodnie z tą samą procedurą można podejmować decyzje o objęciu badaniami innych substancji niż te określone w ust. 1.

5. Do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych do niniejszego artykułu, stosuje się nadal przepisy krajowe, z zastrzeżeniem przepisów ogólnych Traktatu.

Artykuł 16

1. Zbiorniki na mleko, pomieszczenia, instalacje i sprzęt do pracy mogą być używane do innych środków spożywczych, pod warunkiem, że zostaną przedsięwzięte wszystkie właściwe środki w celu uniknięcia skażenia lub zepsucia mleka spożywczego lub produktów na bazie mleka.

2. Zbiorniki używane do mleka mają wyraźne oznakowanie, że można ich używać tylko do transportu środków spożywczych.

3. W przypadku gdy zakłady produkują środki spożywcze zawierające mleko lub produkty na bazie mleka razem z innymi składnikami, które nie były poddane obróbce termicznej lub innej obróbce o równoważnym skutku, to takie mleko, produkty na bazie mleka i składniki są przechowywane oddzielnie, w celu zapobieżenia wzajemnemu skażeniu, oraz poddawane obróbce lub przetwarzane w pomieszczeniach nadających się do tego celu.

4. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu, w szczególności warunki odnoszące się do mycia, czyszczenia i dezynfekowania przed ponownym użyciem, oraz warunki transportu zostają przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31.

Artykuł 17

Eksperci z Komisji mogą w zakresie niezbędnym do jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy i we współpracy z właściwymi organami przeprowadzać kontrole na miejscu. W szczególności, kontrolując reprezentatywną część zakładów, mogą sprawdzić, czy właściwe organy zapewniają przestrzeganie przepisów niniejszej dyrektywy przez zatwierdzone zakłady. Komisja informuje Państwa Członkowskie o wynikach przeprowadzonych kontroli.

Państwo Członkowskie, na którego terytorium przeprowadzana jest kontrola, udziela ekspertom wszelkiej niezbędnej pomocy w wypełnianiu ich obowiązków.

Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31.

Artykuł 18

Państwa Członkowskie zapewniają, aby wytwarzanie produktów objętych niniejszą dyrektywą, w których niektóre składniki mleka zastępowane są produktami innymi niż produkty na bazie mleka, podlegały przepisom dotyczącym higieny ustanowionym w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 19

1. Przepisy dyrektywy 89/662/EWG stosuje się, w szczególności w odniesieniu do organizacji kontroli oraz czynności wykonywanych w ramach kontroli przeprowadzanych przez Państwo Członkowskie miejsca przeznaczenia oraz podejmowanych środków ochronnych.

2. Bez uszczerbku dla szczególnych przepisów niniejszej dyrektywy, w przypadku podejrzenia o niezgodność z niniejszą dyrektywą lub zaistnienia wątpliwości, czy produkty, określone w art. 1, nadają się do spożycia, właściwy organ przeprowadza wszelkie kontrole i badania, jakie uzna za właściwe.

3. Państwa Członkowskie podejmują właściwe środki administracyjne lub karne w celu ukarania jakiegokolwiek naruszenia niniejszej dyrektywy, w szczególności w przypadku stwierdzenia, że: sporządzone świadectwa lub dokumenty nie odpowiadają rzeczywistemu stanowi produktów, określonych w art. 1, znaki na danych produktach nie są zgodne z przepisami, produkty nie przeszły kontroli przewidzianych w niniejszej dyrektywie lub nie zostały one wykorzystane zgodnie z pierwotnym przeznaczeniem.

Artykuł 20

1. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31, przyjmowane są:

— wymagania stosujące się do wszelkich produktów posiadających zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Państwie Członkowskim, ale których skład lub prezentacja mogą stanowić powód różnej interpretacji w różnych Państwach Członkowskich,

— metody kontrolowania nieprzepuszczalności hermetycznie zamkniętych pojemników,

— metody referencyjne, i w miarę potrzeby, kryteria rządzące rutynowymi metodami analiz i badań, które należy stosować przy monitorowaniu zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy, i metody pobierania próbek,

— limity i metody umożliwiające rozróżnienia między różnymi typami mleka poddanego obróbce termicznej w rozumieniu załącznika C rozdział I,

— metody analiz dla norm, określonych w załączniku A rozdział IV i w załączniku C rozdziały I i II.

Do czasu podjęcia decyzji, wskazanych w akapicie pierwszym, za metody referencyjne uznaje się wszelkie międzynarodowo uznane metody analiz i badań.

2. W drodze odstępstwa od art. 3 i 6, dopuszcza się podjęcie decyzji, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31, że niektórych przepisów niniejszej dyrektywy nie stosuje się w odniesieniu do produktów mlecznych zawierających inne środki spożywcze, jeżeli udział mleka lub produktów na bazie mleka nie jest zasadniczy w rozumieniu art. 2 ust. 4.

Odstępstwa wskazane w akapicie pierwszym nie mogą dotyczyć:

a) warunków zdrowia zwierząt ustanowionych w załączniku A rozdział I, ani warunków zatwierdzania zakładów, ustanowionych w załączniku B rozdział I;

b) wymagań dotyczących znakowania ustanowionych w załączniku C rozdział IV;

c) wymagań dotyczących inspekcji, ustanowionych w załączniku C rozdział VI.

Przy przyznawaniu odstępstw, należy brać pod uwagę zarówno charakter jak i skład produktu.

3. Bez względu na ust. 2, Państwa Członkowskie zapewniają, aby wszystkie produkty na bazie mleka, wprowadzane na rynek, były zdrowymi produktami wytworzonymi z mleka lub produktów na bazie mleka spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 21

Rada, stanowiąc kwalifikowaną większością na wniosek Komisji, zmienia załączniki w niezbędnym zakresie, w szczególności dostosowuje je, żeby uwzględniały postęp naukowo-techniczny.

ROZDZIAŁ III

Przywóz z państw trzecich

Artykuł 22

Warunki obowiązujące przy przywozie z państw trzecich surowego mleka, mleka poddanego obróbce termicznej i produktów na bazie mleka objętych niniejszą dyrektywą muszą być przynajmniej równoważne warunkom ustanowionym rozdziale II dla produkcji wspólnotowej.

Artykuł 23

1. W celu jednolitego stosowania art. 22, stosuje się przepisy poniższych ustępów.

2. Mleko i produkty na bazie mleka, które mają być przywożone do Wspólnoty muszą:

a) pochodzić z państwa trzeciego objętego wykazem, który zostanie sporządzony zgodnie z ust. 3 lit. a);

b) być zaopatrzone w świadectwo zdrowia odpowiadające wzorowi, sporządzanemu zgodnie z procedurą określoną w art. 31, podpisane przez właściwy organ państwa wywozu i zaświadczające, że mleko lub produkty na bazie mleka spełniają wymagania rozdziału II lub wszelkie dodatkowe warunki lub oferują równoważne gwarancje, określone w ust. 3, i pochodzą z zakładów oferujących gwarancje przewidziane w załączniku B.

3. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31 określa się, co następuje:

a) tymczasowy wykaz państw trzecich lub części państw trzecich, które mogą udzielić Państwom Członkowskim i Komisji gwarancji równoważnych tym określonym w rozdziale II, i wykaz zakładów, za które państwa trzecie są w stanie dać te gwarancje.

Ten tymczasowy wykaz zostanie opracowany na podstawie wykazów zakładów zatwierdzonych i kontrolowanych przez właściwe organy, po tym jak Komisja skontroluje, że zakłady te przestrzegają zasady i ogólne przepisy ustanowione w niniejszej dyrektywie;

b) uaktualnienia tego wykazu w świetle kontroli przewidzianych w ust. 4;

c) szczególne wymagania i równoważne gwarancje udzielone dla państw trzecich, z tym że nie mogą być one bardziej korzystne niż te przewidziane w rozdziale II;

d) typy obróbki termicznej, jakie maja być zalecone dla niektórych państw trzecich, w których występują zagrożenia związane ze zdrowiem zwierząt.

4. Eksperci z Komisji i Państw Członkowskich przeprowadzają inspekcje na miejscu w celu sprawdzenia, czy gwarancje dane przez państwo trzecie, dotyczące warunków produkcji i wprowadzania do obrotu można uznać za równoważne z tymi obowiązującym we Wspólnocie.

Komisja, na wniosek Państw Członkowskich, wyznaczy ekspertów z Państw Członkowskich odpowiedzialnych za te inspekcje.

Inspekcji dokonuje się w imieniu Wspólnoty, która ponosi wszelkie związane z tym koszty. Częstotliwość i procedurę przeprowadzania tych inspekcji, łącznie z tymi przeprowadzanymi w przypadku decyzji, określonej w ust. 6, ustala się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31.

5. Do czasu zorganizowania inspekcji, określonych w ust. 4, obowiązują nadal krajowe przepisy dotyczące inspekcji w państwach trzecich, z zastrzeżeniem powiadomienia, za pośrednictwem Stałego Komitetu weterynaryjnego, o wszelkich ujawnionych podczas tych inspekcji przypadkach nieprzestrzegania warunków higieny.

6. Rada, stanowiąc kwalifikowaną większością na wniosek Komisji, może zastąpić indywidualne uznawanie zakładów obróbki lub zakładów przetwórczych, uznawaniem na zasadzie wzajemności, zakładów w państwie trzecim, w którym właściwy organ przeprowadza skutecznie, regularne inspekcje w taki sposób, że organ ten jest w stanie zagwarantować zgodność z wymaganiami ust. 2 lit. b).

Artykuł 24

Zasady i przepisy ogólne ustanowione w dyrektywie 90/675/EWG stosuje się, szczególnie w odniesieniu organizacji i następstw inspekcji przeprowadzanych przez Państwa Członkowskie i wprowadzanych środków ochronnych.

Artykuł 25

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby produkty objęte niniejszą dyrektywą przywożone do Wspólnoty:

— były zaopatrzone w świadectwo wystawione w czasie załadunku przez właściwy organ państwa trzeciego.

Wzór świadectwa zostanie opracowany zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31,

— przeszły zadowalająco kontrole wymagane przez dyrektywę 90/675/EWG i 91/496/EWG [1].

2. Do czasu ustanowienia szczegółowych przepisów dotyczących stosowania niniejszego artykułu, obowiązują nadal krajowe przepisy mające zastosowanie do przywozu z państw trzecich, dla których nie przyjęto takich wymagań na poziomie wspólnotowym, pod warunkiem, że nie będą one bardziej korzystne niż te ustanowione w rozdziale II.

Artykuł 26

Wykazy przewidziane w art. 23 mogą obejmować tylko państwa trzecie lub części państw trzecich:

a) z których przywóz nie jest zabroniony z powodu występowania chorób, określonych w załączniku A, lub jakiejkolwiek innej choroby egzotycznej dla Wspólnoty lub na podstawie art. 6, 7 i 14 dyrektywy 72/462/EWG [2];

b) które, biorąc pod uwagę ich ustawodawstwo i organizację ich właściwych władz i służb inspekcyjnych, kompetencje takich służb i nadzór, któremu podlegają, zostały uznane zgodnie z art. 3 ust. 2 dyrektywy 72/462/EWG, za zdolne do zagwarantowania wprowadzenia w życie ich przepisów wewnętrznych;

c) których służby weterynaryjne mogą zagwarantować, że przestrzegane są wymagania zdrowotne odpowiadające przynajmniej tym ustanowionym w rozdziale II.

ROZDZIAŁ IV

Przepisy końcowe

Artykuł 27

1. Każde Państwo Członkowskie wyznacza przynajmniej jedno krajowe laboratorium referencyjne do analiz i badań mleka i produktów na bazie mleka i prześle do Komisji ich wykaz.

Laboratoria te odpowiadają za:

— koordynowanie działalności laboratoriów, których zadaniem jest wykonywanie analiz w celu sprawdzenia zgodności z normami chemicznymi i bakteriologicznymi oraz wykonywanie badań przewidzianych w niniejszej dyrektywie,

— pomoc właściwemu organowi w organizowaniu systemu kontroli mleka i produktów na bazie mleka,

— okresowe organizowanie badań porównawczych,

— przekazywanie informacji dostarczonych przez laboratorium referencyjne Wspólnoty, określone w art. 28, właściwemu organowi i laboratoriom przeprowadzającym analizy i badania mleka i produktów na bazie mleka.

[1] Dyrektywa Rady 91/496/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnych zwierząt wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich oraz zmieniająca dyrektywy 89/662/EWG, 90/425/EWG i 90/675/EWG (Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 56).

[2] Dyrektywa Rady 72/462/EWG z dnia 12 grudnia 1972 r. w sprawie problemów zdrowotnych i inspekcji weterynaryjnej przed przywozem z państw trzecich bydła, trzody chlewnej i świeżego mięsa (Dz.U. L 302 z 31.12.1972, str. 28). Ostatnio zmieniona dyrektywą 91/497/EWG (Dz.U. L 268 z 24.09.1991, str. 69).

2. Komisja publikuje wykaz krajowych laboratoriów referencyjnych i jego aktualizację w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 28

Laboratorium referencyjne Wspólnoty właściwe dla analiz i badania mleka i produktów na bazie mleka zostało wskazane w załączniku D rozdział I.

Obowiązki i zadania tego laboratorium są wymienione w rozdziale II niniejszego Załącznika i zawierają koordynowanie działalności krajowych laboratoriów referencyjnych, określonych w art. 27.

Stosuje się art. 28 decyzji Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii ([1]).

Artykuł 29

1. Dyrektywa 85/397/EWG traci moc z dniem 1 stycznia 1994 r.

2. Do celów niniejszej dyrektywy zachowują moc: dyrektywa Rady 89/384/EWG z dnia 20 czerwca 1989 r. ustanawiająca szczegółowe warunki przeprowadzania kontroli w celu zapewnienia przestrzegania punktu zamarzania mleka niepoddanego obróbce określonego w załączniku A dyrektywy 85/397/EWG ([2]), dyrektywa Komisji 89/362/EWG z dnia 26 maja 1989 r. w sprawie ogólnych warunków higieny w gospodarstwach produkujących mleko ([3]) i decyzja Komisji 91/180/EWG z dnia 14 lutego 1991 r. ustanawiająca niektóre metody analizy i badania surowego mleka oraz mleka poddanego obróbce termicznej ([4]).

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31, akty te można zmienić w celu dostosowania ich zakresu do treści niniejszej dyrektywy i dostosowywania ich w późniejszym czasie do postępów nauki i technologii.

Artykuł 30

W dyrektywie 89/662/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) W załączniku A dodaje się tiret w brzmieniu:

„— dyrektywa Rady 92/46/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r. ustanawiająca przepisy zdrowotne dla produkcji i wprowadzania na rynek surowego mleka, mleka poddanego obróbce termicznej i produktów na bazie mleka (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 1).";

2) W załączniku A skreśla się tiret:

„— dyrektywa Rady 85/397/EWG z dnia 5 sierpnia 1985 r. w sprawie zdrowia i problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy mlekiem poddanym obróbce termicznej (Dz.U. L 226 z 24.8.1985, str. 13), ostatnio zmieniona rozporządzeniem (EWG) nr 3768/85 z dnia 20 grudnia 1985 r. (Dz.U nr L 362 z 31.12.1985, str. 8).";

3) w załączniku B skreśla się tiret:

„— surowe mleko i produkty na bazie mleka.".

Artykuł 31

1. Gdy ma być stosowana procedura ustanowiona w niniejszym artykule, sprawy przekazywane są niezwłocznie Stałemu Komitetowi Weterynaryjnemu powołanemu decyzją 68/361/EWG ([5]), zwanemu dalej „Komitetem", przez przewodniczącego Komitetu z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Gdy w sprawach występują aspekty chemiczne i technologiczne, przedstawiciele Komisji, po konsultacji z Komitetem Zarządzającym ds. Mleka i Przetworów Mlecznych utworzonym na mocy rozporządzenia (EWG) nr 804/68, przedłożą Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia opinię o takich środkach w terminie, który może być ustanowiony przez przewodniczącego w zależności od pilności sprawy. Opinię przyjmuje się większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu, w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana podjąć na wniosek Komisji. W Komitecie głosy przedstawicieli Państw Członkowskich są ważone zgodnie z art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmuje proponowane środki i bezzwłocznie wprowadza je w życie, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

b) Jeżeli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeżeli opinia taka nie została wydana, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie propozycję dotyczącą środków, które mają być przyjęte. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością.

Jeżeli w ciągu trzech miesięcy od daty przedstawienia sprawy Radzie, Rada nie podejmie działania, wówczas projektowane środki są przyjmowane przez Komisję, chyba że Rada zwykłą większością odrzuciła te środki.

Artykuł 32

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 stycznia 1994 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19. Ostatnio zmieniona decyzją 91/133/EWG (Dz.U. L 66 z 13.3.1991, str. 18).
([2]) Dz.U. L 181 z 28.6.1989, str. 50.
([3]) Dz.U. L 156 z 8.6.1989, str. 30.
([4]) Dz.U. L 93 z 13.4.1991, str. 1.
([5]) Dz.U. L 225 z 18.10.1968, str. 23.

Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

3. Wyznaczenie nieprzekraczalnego terminu transpozycji niniejszej dyrektywy na dzień 1 stycznia 1994 r. pozostaje bez uszczerbku dla zniesienia granicznych kontroli weterynaryjnych, przewidzianego w dyrektywie 89/662/EWG.

Artykuł 33

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 16 czerwca 1992 r.

W imieniu Rady

Arlindo MARQUES CUNHA

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK A

WYMAGANIA ODNOSZĄCE SIĘ DO PRZYJMOWANIA SUROWEGO MLEKA PRZEZ ZAKŁADY OBRÓBKI LUB ZAKŁADY PRZETWÓRCZE

ROZDZIAŁ I

Warunki zdrowia zwierząt odnośnie do surowego mleka

1. Surowe mleko musi pochodzić:

   a) od krów lub bawolic:

      i) należących do stada, które zgodnie z ust. 1 załącznika A do dyrektywy 64/432/EWG, jest:

         — urzędowo uznane za wolne od gruźlicy,

         — wolne od brucelozy lub urzędowo uznane za wolne od brucelozy;

      ii) które nie wykazują żadnych objawów chorób zakaźnych przenoszonych na ludzi przez mleko;

      iii) których mleko nie posiada odbiegających od normy właściwości organoleptycznych;

      iv) których ogólny stan zdrowia nie wykazuje widocznych zaburzeń i które nie cierpią na infekcję dróg płciowych połączoną z wydzieliną, zapalenie jelit z biegunką i gorączką, ani rozpoznawalne zapalenie wymienia;

      v) które nie wykazują żadnych ran na wymieniu mogących zaszkodzić mleku;

      vi) które, w przypadku krów, dają przynajmniej dwa litry mleka dziennie;

      vii) które nie są leczone substancjami niebezpiecznymi lub mogącymi być niebezpieczne dla zdrowia człowieka i które są przenoszone do mleka, chyba że mleko miało wymagany okres oczekiwania ustanowiony w przepisach wspólnotowych lub, przy ich braku, w przepisach krajowych;

   b) od owiec i kóz:

      i) należących do gospodarstwa hodowli owiec i kóz, urzędowo uznanego za wolne lub wolnego od brucelozy (*Brucella melitensis*) w rozumieniu art. 2 ust. 4 i 5 dyrektywy 91/68/EWG;

      ii) które spełniają wymagania ustanowione w lit. a), z wyłączeniem pkt i) i vi).

2. Jeżeli w gospodarstwie trzymane się razem różne gatunki zwierząt, każdy gatunek powinien spełniać warunki zdrowotne, jakie byłyby wymagane, gdyby taki gatunek był hodowany oddzielnie.

3. Jeżeli kozy są trzymane razem z krowami, muszą przejść próbę tuberkulinową zgodnie z regułami, które zostaną ustalone zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 31 niniejszej dyrektywy.

4. Surowe mleko musi być wyłączone z obróbki, przetwarzania, sprzedaży i spożycia, jeżeli:

   a) uzyskano je od zwierząt, którym nielegalnie podaje się substancje w rozumieniu dyrektyw 81/602/EWG ([1]) i 88/146/EWG ([2]);

   b) zawiera pozostałości substancji określonych w art. 15 niniejszej dyrektywy w ilości przekraczającej dopuszczalny poziom.

([1]) Dyrektywa Rady 81/602/EWG z dnia 31 lipca 1981 r. dotycząca zakazu niektórych związków o działaniu hormonalnym i jakichkolwiek innych substancji o działaniu tyrostatycznym (Dz.U. L 222 z 7.8.1981, str. 32). Ostatnio zmieniona dyrektywą 85/358/EWG (Dz.U. L 191 z 23.7.1985, str. 46).

([2]) Dyrektywa Rady 88/146/EWG z dnia 7 marca 1988 r. zakazująca stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym (Dz.U. L 70 z 16.3.1988, str. 16).

ROZDZIAŁ II

Higiena gospodarstwa

1. Surowe mleko musi pochodzić z gospodarstw zarejestrowanych i kontrolowanych zgodnie z art. 13 ust. 1. W przypadku gdy bawolice, owce i kozy nie są trzymane na zewnątrz, używane pomieszczenia muszą być zaprojektowane, zbudowane, utrzymywane i zarządzane w taki sposób, by zapewnić:

   a) dobre warunki bytowe, higieny, czystości i zdrowia zwierząt; i

   b) zadowalające warunki higieny dojenia, przelewania, schładzania i przechowywania mleka.

2. Pomieszczenia, w których odbywa się dojenie lub przechowuje się, przelewa lub schładza mleko, muszą być tak usytuowane i skonstruowane, by wyeliminować zagrożenie skażenia mleka. Pomieszczenia te powinny być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji oraz posiadać co najmniej:

   a) ściany i posadzki dające się łatwo czyścić w miejscach podatnych na zabrudzenie lub infekcje;

   b) posadzki ułożone w taki sposób, aby ułatwić odpływ płynów i zadowalające środki usuwania odpadów;

   c) odpowiednią wentylację i oświetlenie;

   d) właściwe i wystarczające zaopatrzenie w wodę pitną, spełniającą parametry ustanowione w załącznikach D i E do dyrektywy 80/778/EWG [1], do użycia przy dojeniu i czyszczeniu sprzętu i przyrządów, określonych w rozdziale III część B niniejszego Załącznika;

   e) odpowiednią separację od wszystkich źródeł skażeń, takich jak toalety i pryzmy obornika;

   f) armaturę i sprzęt, które można łatwo umyć, oczyścić i dezynfekować.

   Dodatkowo pomieszczenia do przechowywania mleka muszą posiadać odpowiedni sprzęt chłodniczy, być zabezpieczone przed robactwem i być odpowiednio odseparowane od pomieszczeń, w których trzymane są zwierzęta.

3. Jeżeli używa się przenośnych konew do dojenia, spełnione muszą być wymagania pkt 2 lit. d) i f) i dodatkowo dojarnia powinna:

   a) być usytuowana na czystym podłożu, wolnym od nagromadzonych wydalin i innych odpadów;

   b) zapewniać mleku ochronę przez cały czas, gdy jest używana;

   c) mieć taką budowę i wykończenie, by umożliwić utrzymanie w czystości wewnętrznych powierzchni.

4. W przypadku gdy niespętane zwierzęta produkujące mleko przebywają na zewnątrz, gospodarstwo powinno mieć także halę udojową lub obszar do dojenia, wystarczająco oddzielony od obszaru gdzie trzymane są zwierzęta.

5. Powinno być możliwe skuteczne odizolowanie od stada zwierząt zakażonych lub podejrzanych o zakażenie którąkolwiek z chorób, określonych w rozdziale I pkt 1 lub odizolowanie od stada zwierząt, określonych w rozdziale I pkt 3.

6. Zwierzęta wszystkich gatunków muszą być trzymane z dala od pomieszczeń i miejsc, w których przechowuje się, przelewa lub schładza mleko.

ROZDZIAŁ III

Higiena dojenia, skupu surowego mleka i jego transportu z gospodarstwa produkcyjnego do punktu skupu lub ośrodka standaryzacji lub zakładu przetwórczego – higiena personelu

A. *Higiena dojenia*

1. Dojenie musi być przeprowadzane w higieniczny sposób i zgodnie z warunkami ustalonymi dyrektywą 89/362/EWG.

[1] Dyrektywa Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. odnosząca się do jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 229 z 30.8.1980, str. 11). Ostatnio zmieniona dyrektywą 90/656/EWG (Dz.U. L 353 z 17.12.1990, str. 59).

2. Niezwłocznie po dojeniu mleko musi być umieszczone w czystym miejscu, tak wyposażonym, by uniknąć negatywnych skutków dla mleka.

Jeżeli mleko nie jest odbierane w ciągu dwóch godzin po dojeniu, musi zostać schłodzone do temperatury 8 °C lub niższej w przypadku odbioru codziennego lub 6 °C lub niższej w przypadku gdy odbiór nie odbywa się codziennie. Podczas transportu do zakładu obróbki lub zakładu przetwórczego, temperatura mleka nie może przekraczać 10 °C.

B. *Higiena pomieszczeń, sprzętu i narzędzi*

1. Sprzęt i urządzenia lub te ich powierzchnie, z którymi styka się mleko (osprzęt, pojemniki, zbiorniki itp., przeznaczone do dojenia, skupu lub transportu), muszą być wykonane z materiałów o gładkiej powierzchni, które są łatwe do czyszczenia i dezynfekowania, odporne na korozję i z których nie przenikają do mleka substancje w takich ilościach, które mogłyby spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzi, pogarszać skład mleka lub negatywnie wpływać na jego właściwości organoleptyczne.

2. Po użyciu osprzęt używany do dojenia, sprzęt do dojenia mechanicznego i pojemniki, z którymi styka się mleko, należy oczyścić i poddać dezynfekcji. Po każdym wyjeździe lub po serii wyjazdów, jeżeli czas między wyjazdami jest bardzo krótki, ale w każdym przypadku przynajmniej raz dziennie, pojemniki i zbiorniki do transportu mleka surowego do punktu skupu lub ośrodka standaryzacji lub do zakładu obróbki lub zakładu przetwórczego muszą być oczyszczone i poddane dezynfekcji przed ponownym użyciem.

C. *Higiena personelu*

1. Od personelu wymaga się bezwzględnej czystości. W szczególności:

a) osoby zajmujące się dojeniem i osoby zajmujące się przelewaniem surowego mleka muszą nosić odpowiednie czyste ubrania do dojenia;

b) osoby zajmujące się dojeniem powinny umyć ręce bezpośrednio przed rozpoczęciem dojenia i zachować je czyste w czasie dojenia, na ile jest to w praktyce możliwe.

W tym celu w pobliżu miejsca dojenia powinny znajdować się urządzenia umożliwiające umycie rąk i ramion osobom zajmującym się dojeniem i osobom zajmującym się przelewaniem surowego mleka.

2. Pracodawca podejmuje wszystkie niezbędne środki w celu zapobieżenia skażeniu surowego mleka przez pracowników zajmujących się mlekiem, chyba że wykaże się, iż osoby te mogą wykonywać swoje zadania bez groźby skażenia mleka.

Każdy, kto zajmuje się dojeniem lub przelewaniem surowego mleka, powinien okazać świadectwo lekarskie, że nie ma medycznych przeciwwskazań dla wykonywania takiej pracy. Nadzór medyczny nad taką osobą reguluje obowiązujące ustawodawstwo krajowe danego Państwa Członkowskiego lub w przypadku państw trzecich szczególne gwarancje, które są ustalane w ramach procedury przewidzianej w art. 31 niniejszej dyrektywy.

D. *Higiena produkcji*

1. W celu uniknięcia dodawania wody do surowego mleka należy utworzyć system monitorowania pod nadzorem właściwych władz. W ramach tego systemu przeprowadza się w szczególności regularne kontrole punktu zamarzania mleka pochodzącego z każdego zakładu produkcyjnego, zgodnie z następującą procedurą:

a) surowe mleko z każdego gospodarstwa należy regularnie kontrolować, pobierając losowo próbki. W przypadku gdy mleko z jednego gospodarstwa dostarcza się bezpośrednio do zakładu obróbki lub zakładu przetwórczego, próbki te pobiera się albo przy odbiorze mleka w gospodarstwie, z zastrzeżeniem przedsięwzięcia środków bezpieczeństwa chroniących przed oszustwem czasie transportu, lub przed rozładunkiem w zakładzie obróbki lub zakładzie przetwórczym, gdy mleko jest dostarczane bezpośrednio przez rolnika.

Jeżeli wyniki kontroli wzbudzą u właściwego organu podejrzenia, że do mleka dolana jest woda, organ pobierze autentyczną próbkę w gospodarstwie. Autentyczna próbka jest to próbka reprezentująca mleko z jednego dojenia rannego lub wieczornego przeprowadzonego pod pełnym nadzorem i odbywającego się nie wcześniej niż jedenaście i nie później niż trzynaście godzin po poprzednim udoju.

W przypadku gdy mleko dostarcza się wspólnie z kilku gospodarstw, próbki można pobierać tylko po dostarczeniu surowego mleka do zakładu obróbki lub zakładu przetwórczego lub punktu skupu lub ośrodka standaryzacji, pod warunkiem, że wyrywkowe kontrole są dokonywane na miejscu w gospodarstwie.

Jeżeli wyniki kontroli wzbudzają podejrzenia, że do mleka dodana została woda, próbki pobierze się we wszystkich gospodarstwach, z których odbierane było surowe mleko.

O ile to niezbędne, właściwy organ pobierze autentyczne próbki w rozumieniu drugiego akapitu powyżej;

b) jeżeli wyniki kontroli wykazują, że woda nie została dodana, surowe mleko dopuszcza się do produkcji spożywczego surowego mleka, mleka poddawanego obróbce termicznej lub mleka do wytwarzania produktów na bazie mleka przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

2. Zakład obróbki i/lub zakład przetwórczy zawiadamia właściwy organ, w przypadku gdy osiągnięte zostaną maksymalne wartości wyznaczone dla norm bakterii lub liczby komórek somatycznych. Właściwy organ podejmuje właściwe środki.

3. Jeżeli w ciągu trzech miesięcy od zawiadomienia o wynikach kontroli, określonych w pkt 1 lit. a) i dochodzenia przewidzianego w rozdziale IV część D, i po przekroczeniu norm podanych w rozdziale IV, mleko z danego gospodarstwa nie spełnia tych norm, wówczas gospodarstwo to nie jest już uprawnione do dostarczania surowego mleka, dopóki mleko z tego gospodarstwa nie będzie znowu spełniać tych norm.

Do spożycia przez ludzi nie wolno używać mleka zawierającego pozostałości antybiotyków w ilości, która w odniesieniu do którejkolwiek z substancji, określonych w załącznikach I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 ([1]), przekracza ustalony w nim poziom dopuszczalny; łączna ilość pozostałości antybiotyków nie może przekraczać wartości ustalonej zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31 niniejszej dyrektywy.

ROZDZIAŁ IV

Normy, jakie ma spełniać surowe mleko odbierane z gospodarstwa produkcyjnego lub przyjmowane do zakładów obróbki lub zakładów przetwórczych

A. *Surowe mleko krowie*

Bez uszczerbku dla limitów ustanowionych w załącznikach I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90:

1) Surowe mleko krowie, przeznaczone do produkcji mleka spożywczego poddawanego obróbce termicznej, mleka przefermentowanego, serka śmietankowego, galaretek mlecznych lub mleka z dodatkiem substancji aromatyzujących i śmietany, musi spełniać następujące normy:

Liczba bakterii przy 30 °C (w ml)	100 000 ([a])
Liczba komórek somatycznych (w ml)	400 000 ([b])

([a]) Średnia geometryczna za okres dwóch miesięcy z przynajmniej dwóch próbek w miesiącu.
([b]) Średnia geometryczna za okres trzech miesięcy z przynajmniej jednej próbki w miesiącu lub jeżeli produkcja mleka znacznie zmienia się w zależności od sezonu, metodę obliczania wyników należy skorygować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31 niniejszej dyrektywy.

2) Surowe mleko krowie do wytwarzania produktów na bazie mleka innych niż te, określone w pkt 1, musi spełniać następujące normy:

	od dnia 1.1.1994 r.	od dnia 1.1.1998 r.
Liczba bakterii przy 30 °C (w ml)	≤400 000 ([a])	≤100 000 ([a])
Liczba komórek somatycznych (w ml)	≤500 000 ([b])	≤400 000 ([b])

([a]) Średnia geometryczna za okres dwóch miesięcy z przynajmniej dwóch próbek w miesiącu.
([b]) Średnia geometryczna za okres trzech miesięcy z przynajmniej jednej próbki w miesiącu lub jeżeli produkcja mleka znacznie zmienia się w zależności od sezonu, metodę obliczania wyników należy skorygować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31 niniejszej dyrektywy.

([1]) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1) Ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (EWG) nr 675/92 (Dz.U. L 73 z 19.3.1992, str. 8).

3) Surowe mleko krowie przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi i surowe mleko krowie przeznaczone do wytwarzania produktów „zrobionych z surowego mleka", których proces produkcji nie obejmuje jakiejkolwiek obróbki termicznej musi:

a) spełniać wymagania norm z pkt 1;

b) dodatkowo spełniać następującą normę [1]:

Staphylococcus aureus (w ml):

n = 5

m = 500

M = 2 000

c = 2.

B. *Surowe mleko bawole*

Bez uszczerbku dla norm ustanowionych w załącznikach I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90:

1) Surowe mleko bawole, przeznaczone do wytwarzania produktów na bazie mleka, musi spełniać następujące normy:

	od dnia 1.1.1994 r.
Liczba bakterii przy 30 °C (w ml)	≤ 1 000 000 [a]
Liczba komórek somatycznych (w ml)	≤ 500 000 [b]

[a] Średnia geometryczna za okres dwóch miesięcy z przynajmniej dwóch próbek w miesiącu.
[b] Średnia geometryczna za okres trzech miesięcy z przynajmniej jednej próbki w miesiącu.

Normy dla liczby bakterii przy 30 °C i liczby komórek somatycznych stosowane od dnia 1 stycznia 1998 r. zostaną ustanowione zgodnie z art. 21 niniejszej dyrektywy.

2) Surowe mleko bawole przeznaczone do wytwarzania produktów „zrobionych z surowego mleka", których proces produkcji nie obejmuje jakiejkolwiek obróbki termicznej, musi spełniać następujące wymagania:

liczba bakterii przy 30 °C (w ml): ≤ 500 000

liczba komórek somatycznych (w ml): ≤ 400 000

staphylococcus aureus: jak dla mleka krowiego

C. *Surowe mleko kozie i owcze*

Bez uszczerbku dla norm ustanowionych w załącznikach I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90:

1) Surowe mleko kozie lub owcze przeznaczone do produkcji mleka spożywczego poddanego obróbce termicznej lub produkcji produktów na bazie mleka poddanych obróbce termicznej musi spełniać następujące normy:

	od dnia 1.1.1994 r.
Liczba bakterii przy 30 °C (w ml)	≤ 1 000 000 [a]

[a] Średnia geometryczna za okres dwóch miesięcy z przynajmniej dwóch próbek w miesiącu.

Normy dla liczby bakterii przy 30° C i liczby komórek somatycznych stosowane od dnia 1 stycznia 1998 r. zostaną ustanowione zgodnie z art. 21 niniejszej dyrektywy.

[1] Gdzie:
n = liczba próbek wchodzących w skład próby;
m = wartość progowa określająca liczbę bakterii; wynik uważa się za zadowalający, jeżeli liczba bakterii we wszystkich próbkach nie przekracza „m";
M = maksymalna dopuszczalna liczba bakterii; wynik uważa się za niezadowalający, jeżeli liczba bakterii w jednej lub więcej próbkach równa jest „M" lub więcej;
c = liczba próbek, w których liczba bakterii może być między „m" a „M"; próbę uważa się za zadowalającą, jeżeli liczba bakterii w pozostałych próbkach nie przekracza „m".

2) Surowe mleko kozie lub owcze przeznaczone do wytwarzania produktów „zrobionych z mleka surowego", których proces produkcji nie obejmuje obróbki termicznej, musi spełniać następujące normy:

Liczba bakterii przy 30 °C (w ml)	≤ 500 000 [a]
Staphylococcus aureus (w ml)	jak dla mleka krowiego

[a] Średnia geometryczna za okres dwóch miesięcy z przynajmniej dwóch próbek w miesiącu.

D. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych norm określonych w częściach A, B i C i gdy późniejsze dochodzenie wykaże potencjalne zagrożenie dla zdrowia, właściwy organ podejmie właściwe środki.

E. Zgodność z normami części A, B i C musi być kontrolowana przy pomocy losowo pobieranych próbek, przy odbiorze mleka w gospodarstwie produkcyjnym albo przy przyjęciu surowego mleka w zakładzie obróbki lub zakładzie przetwórczym.

ZAŁĄCZNIK B

ROZDZIAŁ I

Ogólne warunki zatwierdzenia zakładów obróbki i zakładów przetwórczych

Zakłady obróbki i zakłady przetwórcze mają przynajmniej:

1) wystarczająco duże powierzchnie do wykonywania pracy w odpowiednich warunkach higieny. Powinny mieć odpowiednie rozmieszczenie i układ uniemożliwiający skażenie surowców i produktów objętych niniejszą dyrektywą.

   Produkcja mleka poddanego obróbce termicznej lub wytwarzanie produktów na bazie mleka, które mogą stwarzać zagrożenie skażenia innych produktów objętych niniejszą dyrektywą, musi odbywać się w wyraźnie wydzielonych obszarach roboczych;

2) na obszarach gdzie się przelewa, przygotowuje i przetwarza surowce i wytwarzane produkty, określone w niniejszej dyrektywie:

   a) litą, wodoodporną posadzkę, łatwą do czyszczenia i dezynfekcji oraz ułożoną w taki sposób, by ułatwić odpływ wody oraz sprzęt do usuwania wody;

   b) ściany o gładkich powierzchniach, łatwe do czyszczenia, trwałe i nieprzepuszczalne z jasnym pokryciem;

   c) w pomieszczeniach, gdzie się przelewa, przygotowuje i przetwarza odkryte, nieopakowane surowce i produkty, wykładzina sufitowa lub stropowa powinna być łatwa do czyszczenia;

   d) drzwi z materiału odpornego na korozję, łatwe do czyszczenia;

   e) wystarczającą wentylację, a gdzie niezbędne, dobre urządzenia do odbierania ciśnienia i pary wodnej;

   f) odpowiednie naturalne lub sztuczne oświetlenie;

   g) odpowiednią ilość urządzeń z gorącą i zimną wodą bieżącą lub wymieszaną wstępnie wodę o odpowiedniej temperaturze, przeznaczoną do mycia i dezynfekowania rąk. Krany w pomieszczeniach roboczych i toaletach obsługiwane są bez użycia dłoni. Urządzenia te powinny być wyposażone w środki do mycia i dezynfekowania oraz higieniczne środki do suszenia rąk;

   h) urządzenia do czyszczenia narzędzi, sprzętu i instalacji;

3) w pomieszczeniach, w których przechowuje się surowce i produkty objęte niniejszą dyrektywą, warunki takie same jak opisane w pkt 2, z wyłączeniem:

   — wychładzalni i chłodni, w których wystarcza, gdy podłoga jest łatwa do czyszczenia i dezynfekowania oraz ułożona w taki sposób, by ułatwić odprowadzanie wody,

   — zamrażalni i zamrażalni głębokiego mrożenia, w których wystarcza, gdy wodoszczelna i odporna na gnicie podłoga jest łatwa do czyszczenia i dezynfekowania.

   W takich przypadkach niezbędna jest odpowiednio wydajna instalacja chłodnicza do utrzymania surowców i produktów w temperaturach wymaganych w niniejszej dyrektywie.

   Zastosowanie drewnianych ścian w pomieszczeniach, określonych w akapicie pierwszym, nie stanowi przesłanki dla odebrania zatwierdzenia, pod warunkiem, że pomieszczenia te wybudowano przed dniem 1 stycznia 1993 r.

   Pojemność pomieszczeń przechowalniczych powinna być odpowiednia do przechowywania surowców i produktów objętych niniejszą dyrektywą;

4) urządzenia do higienicznego obchodzenia się i ochrony surowców oraz nieopakowanych lub opakowanych jednostkowo produktów w czasie załadunku i rozładunku;

5) odpowiednie rozwiązania ochrony przed szkodnikami;

6) przyrządy i sprzęt roboczy przeznaczony do bezpośredniego kontaktu z surowcami i produktami wykonany z materiału odpornego na korozję i łatwego do czyszczenia i dezynfekowania;

7) specjalne, wodoszczelne i niekorodujące pojemniki, w które wkłada się surowce lub produkty nie przeznaczone do spożycia przez ludzi. Gdy do wyładunku surowców lub produktów stosuje się przewody rurowe, ich budowa i sposób zainstalowania powinny eliminować ryzyko skażenia wyładowywanych surowców lub produktów;

8) właściwe instalacje do czyszczenia i dezynfekowania sprzętu i przyborów;

9) system odprowadzania ścieków zgodny z warunkami dotyczącymi higieny;

10) zasilanie wyłącznie w wodę pitną jak w rozumieniu dyrektywy 80/778/EWG. Jednakże woda niezdatna do picia może być, w wyjątkowych przypadkach, przeznaczona do produkcji pary, celów przeciwpożarowych i urządzeniach chłodniczych, pod warunkiem, że rury zainstalowane do tego celu uniemożliwiają wykorzystanie tej wody do innych celów i nie stanowią bezpośredniego ani pośredniego zagrożenia skażenia produktu. Rury doprowadzające wodę nienadającą się do picia muszą wyraźnie różnić się od rur z wodą pitną;

11) właściwą ilość przebieralni z gładkimi, wodoodpornymi, zmywalnymi ścianami i podłogami, umywalkami i spłukiwanymi ustępami. Te ostatnie nie mogą otwierać się bezpośrednio na pomieszczenia robocze. Umywalki powinny być wyposażone do mycia rąk i mieć środki higieniczne do suszenia rąk, krany umywalek nie mogą być obsługiwane przy użyciu dłoni;

12) jeżeli ilość produktów poddawanych obróbce wymaga regularnej lub stałej obecności, odpowiednio wyposażone, zamykane pomieszczenie, przeznaczone do wyłącznego użytku przez właściwy organ;

13) pomieszczenie lub bezpieczne miejsce do przechowywania detergentów, środków dezynfekujących i podobnych substancji;

14) pomieszczenie lub szafę do przechowywania środków myjących i materiałów do utrzymania czystości;

15) odpowiednie urządzenia do czyszczenia i dezynfekowania zbiorników używanych do transportu mleka i płynnych lub sproszkowanych produktów na bazie mleka. Jednakże urządzenia takie nie są wymagane, jeżeli istnieje wymóg czyszczenia i dezynfekowania środków transportu w instalacjach urzędowo zatwierdzonych przez właściwy organ.

ROZDZIAŁ II

Ogólne warunki higieny w zakładach obróbki i zakładach przetwórczych

A. *Ogólne warunki higieny dla pomieszczeń, sprzętu i narzędzi*

1. Sprzęt i przyrządy używane do pracy z surowcami i produktami, podłogi, sufity i stropy, ściany i ścianki działowe muszą być utrzymywane w zadowalającym stanie czystości i sprawności, tak by nie były źródłem skażenia surowców lub produktów.

2. Do pomieszczeń, w których wytwarza się i przechowuje mleko i produkty na bazie mleka, nie mogą być wprowadzane żadne zwierzęta. W pomieszczeniach lub sprzęcie należy systematycznie tępić gryzonie, insekty i wszelkie inne robactwo. Środki przeciw gryzoniom, środki owadobójcze, środki dezynfekujące i inne, potencjalnie toksyczne substancje muszą być przechowywane w zamykanych pomieszczeniach lub szafach; środków tych należy używać tak, by nie stwarzać groźby skażenia produktów.

3. Obszary robocze, przyrządy i sprzęt roboczy mogą być używane wyłącznie do pracy przy produktach, które są objęte udzielonym zatwierdzeniem. Jednakże na podstawie zezwolenia właściwego organu, mogą one być używane w tym samym lub innym czasie do pracy przy innych środkach spożywczych nadających się do spożycia przez ludzi.

4. Woda pitna w rozumieniu dyrektywy 80/778/EWG musi być używana do wszystkich celów. Jednakże w drodze wyjątku, dopuszcza się używanie wody nienadającej się do picia, do chłodzenia sprzętu, do wytwarzania pary i gaszenia pożarów, pod warunkiem, że rury zainstalowane do tych celów uniemożliwiają wykorzystanie takiej wody do innych celów i nie stanowią zagrożenia skażeniem surowców ani produktów objętych niniejszą dyrektywą.

5. Środki odkażające i podobne substancje muszą być zatwierdzone przez właściwy organ i używane w taki sposób, by nie wywierały negatywnych skutków na maszyny, urządzenia, surowce ani produkty objęte niniejszą dyrektywą.

Pojemniki na te środki powinny być łatwe do zidentyfikowania i mieć etykiety z instrukcjami użytkowania.

Po użyciu tych środków przyrządy i sprzęt roboczy należy starannie spłukać wodą pitną.

B. *Ogólne warunki higieny personelu*

1. Od personelu wymaga się zachowania bezwzględnej czystości. Odnosi się to w szczególności do osób wykonujących prace na odkrytych, nieopakowanych surowcach i produktach objętych niniejszą dyrektywą. W szczególności:

a) personel musi nosić odpowiednie, czyste ubiory robocze i czyste nakrycia głowy całkowicie zakrywające włosy;

b) od personelu, któremu powierzono pracę z i przygotowywania surowców i produktów objętych niniejszą dyrektywą, wymaga się mycia rąk przynajmniej za każdym razem, gdy podejmuje przerwaną pracę i/lub gdy wystąpiło skażenie; rany skóry powinny być przykryte wodoszczelnym okryciem;

c) zabrania się palenia tytoniu, plucia, jedzenia i picia w pomieszczeniach, w których poddaje się obróbce lub przechowuje surowce i produkty objęte niniejszą dyrektywą.

2. Pracodawca przedsięweźmie wszystkie niezbędne środki w celu odsunięcia osób mogących spowodować skażenie produktów objętych niniejszą dyrektywą od pracy z tymi produktami, aż do uzyskania dowodu, że osoby takie mogą wykonywać te prace bez ryzyka skażenia.

Przy naborze, od każdej osoby mającej pracować przy produktach objętych niniejszą dyrektywą wymaga się okazania świadectwa lekarskiego, że nie ma medycznych przeciwwskazań dla tego zatrudnienia. Nadzór medyczny nad taką osobą regulują obowiązujące przepisy prawa krajowego danego Państwa Członkowskiego lub w przypadku państw trzecich szczególne gwarancje, które są ustanawiane w ramach procedury przewidzianej w art. 31 niniejszej dyrektywy.

ROZDZIAŁ III

Szczególne wymagania przy rejestracji punktów skupu

Dodatkowo oprócz ogólnych wymagań ustanowionych w rozdziale I, punkt skupu musi mieć przynajmniej:

a) sprzęt chłodniczy lub właściwe środki do schładzania mleka i, jeżeli mleko przechowuje się w punkcie skupu, instalację chłodniczą;

b) jeżeli mleko oczyszcza się w punkcie skupu, wirówki lub jakąkolwiek inną aparaturę właściwą do mechanicznego oczyszczania mleka.

ROZDZIAŁ IV

Szczególne wymagania przy rejestracji ośrodków standaryzacji

Dodatkowo oprócz ogólnych wymagań ustanowionych w rozdziale I, ośrodek standaryzacji musi mieć przynajmniej:

a) pojemniki do przechowywania schłodzonego surowego mleka, sprzęt do standaryzacji i pojemniki do przechowywania znormalizowanego mleka;

b) wirówki lub inną aparaturę właściwą do fizycznego oczyszczania mleka.

ROZDZIAŁ V

Szczególne wymagania przy zatwierdzaniu zakładów obróbki i zakładów przetwórczych

Dodatkowo do ogólnych wymagań ustanowionych w rozdziale I, zakłady obróbki i zakłady przetwórcze muszą mieć przynajmniej następujące wyposażenie:

a) urządzenia do mechanicznego napełniania i prawidłowego zamykania pojemników, których używa się po napełnieniu jako opakowań zbiorczych do mleka spożywczego poddanego obróbce termicznej, z wyłączeniem baniek na mleko i zbiorników, o ile w zakładach tych wykonuje się takie czynności;

b) urządzenia do schładzania i przechowywania w stanie schłodzonym mleka poddanego obróbce termicznej, płynnych produktów na bazie mleka i, w przypadkach określonych w załączniku A rozdziały III i IV, mleka surowego, o ile w zakładach tych wykonuje się takie czynności. Pomieszczenia chłodnicze powinny być wyposażone w prawidłowo wykalibrowaną aparaturę do pomiaru temperatury;

c) — w przypadku jednorazowych opakowań jednostkowych, obszar do przechowywania takich pojemników i do przechowywania surowców przeznaczonych do ich wytwarzania,
— w przypadku opakowań zwrotnych opakowań jednostkowych, specjalny obszar do ich przechowywania i urządzenia przeznaczone do ich mechanicznego czyszczenia i dezynfekowania;

d) pojemniki do przechowywania surowego mleka, sprzęt do standaryzacji i pojemniki do przechowywania mleka znormalizowanego;

e) jeśli stosowne, wirówki lub jakiekolwiek inne odpowiednie środki do mechanicznego oczyszczania mleka;

f) urządzenia do obróbki termicznej, zatwierdzone lub dopuszczone przez właściwy organ, wyposażone w:
— automatyczną regulację temperatury,
— termograf,
— automatyczne urządzenie zapobiegające niewystarczającemu podgrzaniu,
— właściwy system zapobiegający mieszaniu się mleka pasteryzowanego lub sterylizowanego z mlekiem niecałkowicie podgrzanym, i
— automatyczny rejestrator dla systemu zapobiegającego, określonego w tiret poprzednim;

g) sprzęt do schładzania, pakowania jednostkowego i przechowywania mrożonych produktów na bazie mleka, o ile w zakładach tych wykonuje się takie czynności;

h) urządzenia do suszenia i pakowania jednostkowego sproszkowanych produktów na bazie mleka, o ile w zakładach tych wykonuje się takie czynności.

ROZDZIAŁ VI

Wymogi higieny odnoszące się do pomieszczeń, sprzętu i personelu zakładów obróbki i zakładów przetwórczych

Dodatkowo oprócz ogólnych wymagań ustanowionych w rozdziale II, zakłady muszą spełniać następujące warunki:

1) Wzajemne skażanie podczas różnych operacji przez sprzęt, wentylację i personel musi zostać wyeliminowane. Jeśli to właściwe, i przy uwzględnieniu analizy zagrożeń, określonych w art. 14 niniejszej dyrektywy, pomieszczenia przeznaczone na procesy produkcyjne należy podzielić na obszary mokre i suche, każdy ze swoimi własnymi warunkami działalności.

2) Tak szybko jak to możliwe, po każdym wyjeździe lub po serii wyjazdów, jeżeli odstępy między wyładowaniem i następnym załadowaniem są bardzo krótkie, ale w każdym przypadku przynajmniej raz w każdym dniu roboczym, pojemniki i zbiorniki do transportu surowego mleka do punktu skupu lub ośrodka standaryzacji lub do zakładu obróbki lub zakładu przetwórczego, muszą zostać oczyszczone i poddane dezynfekcji przed ponownym użyciem.

3) Sprzęt, pojemniki i instalacje, z którymi styka się podczas produkcji mleko lub produkty na bazie mleka lub inne łatwo psujące się produkty, muszą być czyszczone i dezynfekowane przynajmniej raz w każdym dniu roboczym.

4) Pomieszczenia, w których odbywa się obróbka, muszą zasadniczo być czyszczone przynajmniej raz w każdym dniu roboczym.

5) Do czyszczenia innego sprzętu, pojemników i instalacji, które stykają się ze stabilnymi pod względem mikrobiologicznym produktami na bazie mleka i pomieszczeniami, gdzie znajdują się takie substancje, właściciel lub zarządzający zakładem opracowuje program czyszczenia w oparciu o analizę ryzyka, określoną w art. 14 niniejszej dyrektywy. Program ten musi spełniać wymagania, określone w pkt 1 niniejszego rozdziału i musi także zapewniać, że produkty objęte niniejszą dyrektywą nie są zagrożone pod względem zdrowotnym z powodu nieodpowiednich metod czyszczenia.

ZAŁĄCZNIK C

ROZDZIAŁ I

Wymagania dotyczące wytwarzania mleka poddanego obróbce termicznej i produktów na bazie mleka

A. *Wymagania dotyczące wytwarzania mleka spożywczego poddanego obróbce termicznej*

1. Mleko spożywcze poddane obróbce termicznej musi być uzyskiwane z surowego mleka, które spełnia normy określone w załączniku A rozdział IV.

2. Po przyjęciu do zakładu obróbki, mleko, o ile nie jest poddane obróbce w ciągu czterech godzin, musi zostać schłodzone to temperatury nieprzekraczającej + 6 °C i utrzymywane w tej temperaturze aż do poddania obróbce termicznej.

   Jeżeli surowe mleko nie zostanie poddane obróbce w ciągu 36 godzin od jego przyjęcia, mleko to musi zostać ponownie zbadane przed poddaniem go obróbce termicznej. Jeżeli badanie metodą bezpośrednią lub pośrednią wykaże, że ilość bakterii w tym mleku przy 30 °C przekracza 300 000 w mililitrze, to mleka takiego nie wolno użyć do wytworzenia mleka spożywczego poddanego obróbce termicznej.

3. Wytwarzanie mleka spożywczego poddanego obróbce termicznej obejmuje wszystkie niezbędne środki, w szczególności kontrole losowo pobranych próbek, odnoszące się do:

   a) ilości bakterii, w celu zagwarantowania, że:
      — w surowym mleku, o ile nie jest poddane obróbce w ciągu 36 godzin od przyjęcia, ilość bakterii bezpośrednio przed obróbką termiczną przy 30 °C nie przekracza 300 000 w ml,
      — w mleku, które zostało poddane wcześniejszej pasteryzacji, ilość bakterii bezpośrednio przed powtórną obróbką termiczną przy 30 °C nie przekracza 300 000 w ml;

   b) obecność obcej wody w mleku

      Mleko spożywcze poddane obróbce termicznej należy regularnie kontrolować pod względem obecności obcej wody, w szczególności sprawdzając punkt zamarzania. W tym celu należy ustanowić system kontroli, pod nadzorem właściwego organu. W przypadku stwierdzenia obecności obcej wody, właściwy organ podejmuje właściwe środki.

      Przy ustanawianiu systemu kontroli właściwy organ bierze pod uwagę:
      — wyniki kontroli surowego mleka, określonych w załączniku A rozdział III część D pkt 1, w szczególności wartość średnią i odchylenia od niej,
      — wpływ przechowywania i przetwarzania mleka zgodnych z dobrą praktyką produkcyjną (GMP) na punkt zamarzania.

      Państwa Członkowskie przekażą Komisji w terminie do dnia 1 czerwca 1994 r. wszystkie szczegóły stosowanego przez nie systemu kontroli, wraz z uzasadnieniem.

      Mleko spożywcze poddane obróbce termicznej można poddawać wszelkim badaniom, które ukazują stan mikrobiologiczny mleka przed obróbką termiczną. Zasady stosowania takich badań i kryteria, jakie mają zostać spełnione, zostają przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31 niniejszej dyrektywy.

4. a) *Mleko pasteryzowane* musi:
      i) być uzyskiwane przy użyciu środków obróbki polegających na stosowaniu wysokiej temperatury przez krótki czas (przynajmniej 71,7 °C przez 15 sekund lub jakąkolwiek równoważną kombinację czasu i temperatury) lub procesu pasteryzacji, w którym wykorzystuje się inne kombinacje czasu i temperatury, dające równoważny skutek;
      ii) wykazywać negatywną reakcję na badanie fosfatazy i pozytywną reakcję na badanie peroksydazy. Jednakże dopuszcza się wytwarzanie mleka pasteryzowanego, które wykazuje negatywną reakcję na badanie peroksydazy, pod warunkiem, że mleko to jest etykietowane jako „pasteryzowane w wysokiej temperaturze";
      iii) niezwłocznie po pasteryzacji mleko zostać schłodzone do temperatury nieprzekraczającej 6 °C.

   b) *Mleko UHT* musi:
      — być uzyskane przez poddanie surowego mleka ciągłemu strumieniowi gorąca przez krótki czas (nie niższej niż + 135 C przez nie mniej niż sekundę) – celem którego jest zniszczenie wszystkich szkodliwych mikroorganizmów i ich zarodników – używając aseptycznych nieprzezroczystych pojemników lub pojemników, które są nieprzezroczyste dzięki opakowaniu, ale w taki sposób, żeby zmiany chemiczne, fizyczne i organoleptyczne były minimalne,
      — mieć taką trwałość, że kontrole losowych próbek, pobranych po pozostawaniu przez 15 dni w zamkniętym pojemniku w temperaturze + 30 °C, nie wykazują pogorszenia; w miarę potrzeby, okres przechowywania w zamkniętym pojemniku można skrócić do 7 dni przy temperaturze + 55 °C.

        W przypadku gdy w procesie obróbki mleka „ultra wysoką temperaturą" wykorzystuje się bezpośredni kontakt mleka i pary, parę należy uzyskiwać z wody pitnej i para nie może pozostawiać w mleku żadnych obcych ciał ani mieć niekorzystnego wpływu na mleko. Ponadto proces taki nie może powodować zmiany zawartości wody w mleku poddawanym obróbce.

c) *Mleko sterylizowane* musi:

— być podgrzewane i sterylizowane w hermetycznie zamkniętych opakowaniach lub pojemnikach, przy nienaruszonym zamknięciu,

— mieć taką trwałość, że losowe próbki, pobrane po pozostawaniu przez 15 dni w zamkniętym pojemniku w temperaturze + 30 °C, nie wykazują pogorszenia; w miarę potrzeby okres przechowywania w zamkniętym pojemniku można skrócić do 7 dni przy temperaturze + 55 °C.

d) Mleko pasteryzowane, które było poddane pasteryzacji w wysokiej temperaturze, mleko UHT i mleko sterylizowane można wytwarzać z surowego mleka, które poddano termizacji lub wstępnej obróbce termicznej w innym zakładzie. W tym przypadku parametry czas–temperatura powinny być niższe lub równoważne pasteryzacji, a przed drugą obróbką badanie mleka na peroksydazę powinno wykazywać wynik dodatni. O stosowaniu tej praktyki należy powiadomić właściwy organ. Informację o pierwszej obróbce należy umieścić w dokumencie przewidzianym w art. 5 ust. 8 niniejszej dyrektywy.

e) Procesy podgrzewania, temperatury i czas podgrzewania w odniesieniu do mleka pasteryzowanego, mleka UHT i mleka sterylizowanego, typy urządzeń podgrzewających, zawór zmieniający kierunek przepływu i typy urządzeń regulujących i rejestrujących temperaturę są zatwierdzane lub dopuszczane przez właściwe organy Państw Członkowskich zgodnie z normami wspólnotowymi lub międzynarodowymi.

f) Dane z termografów należy datować i przechowywać przez dwa lata, tak by można je było okazać na żądanie urzędników wyznaczonych przez właściwy organ do przeprowadzenia kontroli zakładu, z wyjątkiem produktów wrażliwych mikrobiologicznie, dla których ten okres przechowywania można skrócić do dwóch miesięcy po terminie przydatności do spożycia lub dacie minimalnej trwałości.

5. *Mleko spożywcze poddane obróbce termicznej*:

a) musi spełniać normy mikrobiologiczne określone w rozdziale II;

b) nie może zawierać substancji czynnych farmakologicznie w ilościach większych niż ustanowione w załącznikach I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90; łączna zawartość pozostałości wszystkich pozostałości antybiotykowych nie może być wyższa od wartości ustalonej zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90.

B. *Wymagania dotyczące mleka do wytwarzania produktów na bazie mleka*

1. Właściciel lub zarządzający zakładem przetwórczym musi przedsięwziąć wszelkie niezbędne kroki w celu zagwarantowania, że surowe mleko poddawane obróbce lub w przypadku produktów „wytwarzanych z mleka surowego" jest wykorzystane w czasie 36 godzin od przyjęcia, jeżeli mleko przechowuje się w temperaturze nieprzekraczającej 6 °C, lub 48 godzin od przyjęcia, jeżeli mleko przechowuje się w temperaturze 4 °C lub niższej.

2. Mleko poddane obróbce termicznej przeznaczone do wytwarzania produktów na bazie mleka musi być uzyskiwane z surowego mleka, które spełnia normy określone w załączniku A rozdział IV.

3. Mleko poddane obróbce termicznej musi spełniać następujące wymagania:

a) *mleko termizowane* musi:

i) być uzyskiwane z surowego mleka, które, o ile nie jest poddane obróbce w ciągu 36 godzin od przyjęcia do zakładu, to bezpośrednio przed termizacją ilość bakterii w tym mleku przy 30 °C nie przekracza 300 000 w ml;

ii) być uzyskiwane w procesie obróbki w rozumieniu art. 2 ust. 6 niniejszej dyrektywy;

iii) spełniać przed obróbką wymagania następujących norm: liczba bakterii przy 30 °C równa lub mniejsza niż 100 000 w ml, jeżeli jest użyte do wytwarzania mleka pasteryzowanego, mleka UHT lub mleka sterylizowanego;

b) mleko pasteryzowane musi:

i) być uzyskiwane środkami obróbki polegającymi na stosowaniu wysokiej temperatury przez krótki czas (przynajmniej 71,7 °C przez 15 sekund lub równoważną kombinację czasu i temperatury) lub procesu pasteryzacji, w którym wykorzystuje się inne kombinacje czasu i temperatury, w celu osiągnięcia równoważnego skutku;

ii) wykazywać negatywną reakcję na badanie fosfatazy i pozytywną na badanie peroksydazy. Jednakże dopuszcza się wytwarzanie mleka pasteryzowanego, które wykazuje negatywną reakcję na badanie peroksydazy, pod warunkiem że mleko to jest etykietowane jako „pasteryzowane w wysokiej temperaturze";

c) Mleko UHT powinno być uzyskiwane w drodze poddawania surowego mleka nieprzerwanemu strumieniowi gorąca przez krótki czas (nie niższej niż + 135 °C nie mniej niż przez sekundę) – celem którego jest zniszczenie wszystkich szkodliwych mikroorganizmów i ich zarodników – ale w taki sposób, żeby zmiany chemiczne, fizyczne i organoleptyczne były minimalne.

ROZDZIAŁ II

Kryteria mikrobiologiczne dla produktów na bazie mleka i mleka spożywczego

A. *Kryteria mikrobiologiczne dla niektórych produktów na bazie mleka w czasie wyjścia z zakładu przetwórczego*

1. Kryteria obowiązkowe: Mikroorganizmy chorobotwórcze

Rodzaj mikroorganizmu	Produkt	Norma (ml, g) [a]
— *Listeria monocytogenes*	— Ser, poza serem twardym	Brak w 25 g [c] n = 5, c = 0
	— Pozostałe produkty [b]	Brak w 1 g
— *Salmonella* spp.	— Wszystkie z wyjątkiem mleka w proszku	Brak w 25 g [c] n = 5, c = 0
	— Mleko w proszku	Brak w 25 g [c] n = 10, c = 0

Ponadto mikroorganizmy chorobotwórcze i ich toksyny nie mogą występować w ilościach mogących wpływać na zdrowie konsumentów

[a] Gdzie:
n = liczba próbek jednostkowych wchodzących w skład próbki;
m = wartość progowa dla liczby bakterii; wynik uważa się za zadowalający, jeżeli liczba bakterii we wszystkich próbkach jednostkowych nie przekracza „m";
M = maksymalna dopuszczalna liczba bakterii; wynik uważa się za niezadowalający, jeżeli liczba bakterii w jednej lub większej ilości próbek jednostkowych równa jest „M" lub więcej;
c = liczba próbek jednostkowych, w których liczba bakterii może być między „m" a „M"; próbkę uważa się za dopuszczalną, jeżeli liczba bakterii w pozostałych próbkach nie przekracza „m".

[b] Badanie nie jest obowiazkowe w przypadku mleka sterylizowanego i produktów na bazie mleka, jezeli obróbke termiczna stosuje sie po opakowaniu jednostkowym lub zbiorczym

[c] 25 g próba sklada sie z 5 próbek po 5 g pobranych z róznych czesci tego samego produktu.

W przypadku przekroczenia tych norm środków spożywczych nie można przekazać do spożycia przez ludzi i muszą zostać wycofane z obrotu zgodnie z art. 14 ust. 1 tiret piąte i szóste niniejszej dyrektywy.

Przy opracowywaniu programów pobierania próbek należy uwzględnić charakter produktów i analizę ryzyka.

2. Kryteria analityczne: organizmy wskazujące złe warunki higieny

Rodzaj mikroorganizmu	Produkt	Norma (ml, g)
Staphylococcus aureus	Ser zrobiony z surowego mleka i mleka termizowanego	m = 1000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Ser miękki (zrobiony z mleka poddanego obróbce termicznej)	m = 100 M = 1000 n = 5 c = 2
	Ser świeży Mleko w proszku Mrożone produkty na bazie mleka (łącznie z lodami)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2

Rodzaj mikroorganizmu	Produkt	Norma (ml, g)
Escherichia coli	Ser zrobiony z surowego mleka i mleka termizowanego	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Ser miękki (zrobiony z mleka poddanego obróbce termicznej)	m = 100 M = 1000 n = 5 c = 2

We wszystkich przypadkach przekroczenia tych norm należy rozważyć wprowadzenie metod monitorowania i kontroli krytycznych punktów w zakładzie przetwórczym na podstawie art. 14 niniejszej dyrektywy. Właściwy organ jest informowany o procedurach korygujących ujętych w systemie monitorowania produkcji w celu zapobieżenia powtórzeniu się przekroczenia norm.

Dodatkowo w każdym przypadku, gdy nastąpi przekroczenie normy M w przypadku sera zrobionego z mleka surowego i mleka termizowanego lub sera miękkiego, należy przeprowadzić badania na obecność toksyn w takich produktach metodą, która zostanie ustalona zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31 niniejszej dyrektywy.

W przypadku stwierdzenia występowania szczepów enterotoksynogennych *Staphylococcus aureus* lub szczepów *Escherichia coli*, które uważa się za patogenne, wszystkie partie produktów, których to dotyczy, należy wycofać z obrotu. W takim przypadku należy powiadomić właściwy organ o wynikach badań, zgodnie z art. 14 ust. 1 tiret piąte niniejszej dyrektywy, i o działaniach podjętych w celu wycofania podejrzanych partii i procedurach korygujących wprowadzonych do systemu monitorowania produkcji.

3. Organizmy wskaźnikowe: wytyczne

Rodzaj mikroorganizmu	Produkt	Norma (ml, g)
— „Podobne do pałeczek okrężnicy 30 °C”	Płynne produkty na bazie mleka	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Masło zrobione z pasteryzowanego mleka lub śmietany	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Ser miękki (zrobiony z mleka poddanego obróbce termicznej)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Produkty mleczarskie w proszku	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Mrożone produkty na bazie mleka (łącznie z lodami)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Liczba bakterii	Płynne niefermentowane produkty na bazie mleka poddane obróbce termicznej) [a]	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Mrożone produkty mleczarskie (łącznie z lodami) [b]	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

[a] Po pięciu dniach inkubacji w 6 °C (liczba bakterii przy 21 °C).
[b] Liczba bakterii przy 30 °C.

Te wytyczne powinny pomóc producentom w zapewnieniu prawidłowego funkcjonowania ich zakładów i wprowadzeniu systemu i procedury przeprowadzania przez nich kontroli własnych produktów.

4. Ponadto produkty na bazie mleka, poddane obróbce termicznej, muszą spełniać następujące normy po 15 dniach inkubacji w 30 °C:

   a) liczba bakterii przy 30 °C (w 0,1 ml): ≤ 10,

   b) próba organoleptyczna: normalna.

B. *Kryteria mikrobiologiczne dla mleka spożywczego*

1. Surowe krowie mleko spożywcze musi po rozlaniu do opakowań jednostkowych spełniać następujące normy:

   Liczba bakterii przy 30 °C (w ml): 50 000 [a]

   — *Staphylococcus aureus* (w ml)

   m = 100, M = 500, n = 5, c = 2

   — *Salmonella*: brak w 25 g

   n = 5, c = 0

   Ponadto mikroorganizmy chorobotwórcze i ich toksyny nie mogą występować w ilościach mogących wpłynąć na zdrowie konsumentów.

2. W kontrolach losowo pobieranych próbek, przeprowadzanych w zakładzie obróbki, pasteryzowane mleko musi spełniać następujące normy mikrobiologiczne [1]:

Mikroorganizmy chorobotwórcze:	brak w 25 g
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
„Podobne do pałeczek okrężnicy" (w ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5
Po inkubacji w temp. 6 °C przez okres pięciu dni	
Liczba bakterii przy 21 °C (w ml):	n = 5, c = 1, m = 5×10^4, M = 5×10^5.

3. W kontrolach losowo pobieranych próbek, przeprowadzanych w zakładzie obróbki, mleko sterylizowane i mleko UHT musi spełniać następujące normy po 15 dniach inkubacji w 30 °C:

— liczba bakterii przy 30 °C:	≤ 10 (w 0,1 ml)
— test organoleptyczny:	normalny
— substancje farmakologicznie aktywne:	nie przekraczają limitów ustalonych w załącznikach I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

   Łączna suma pozostałości wszystkich substancji nie może przekraczać wartości, która zostanie ustalona zgodnie z procedurą przewidzianą w rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90.

4. W przypadku przekroczenia maksymalnych norm i obowiązkowych kryteriów oraz gdy późniejsze dochodzenie wykaże potencjalne niebezpieczeństwo dla zdrowia, właściwy organ przedsięweźmie właściwe środki.

C. W miarę potrzeby, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31 niniejszej dyrektywy, mogą zostać ustalone szczegółowe zasady w celu wykonania niniejszego rozdziału, w szczególności:

   — kryteria inne niż ustanowione w ust. A i B w odniesieniu do mleka spożywczego i produktów na bazie mleka,

   — kryteria mikrobiologiczne obowiązujące na warunkach zarządzanych i kontrolowanych przez właściciela lub zarządzającego zakładem do daty, przed którą produkt należy spożyć.

---

[a] Średnia geometryczna za okres dwóch miesięcy z przynajmniej dwóch próbek w miesiącu.

[1] Gdzie:

n = liczba próbek wchodzących w skład próby;

m = wartość progowa określająca liczbę bakterii; wynik uważa się za zadowalający, jeżeli liczba bakterii we wszystkich próbkach jednostkowych nie przekracza „m";

M = maksymalna dopuszczalna liczba bakterii; wynik uważa się za niezadowalający, jeżeli liczba bakterii w jednej lub więcej próbkach równa jest „M" lub więcej;

c = liczba próbek, w których liczba bakterii może być między „m" a „M"; próbę uważa się nadal za dopuszczalną, jeżeli liczba bakterii w innych próbkach jednostkowych nie przekracza „m".

ROZDZIAŁ III

Pakowanie jednostkowe i pakowanie zbiorcze

1. Pakowania jednostkowego i zbiorczego należy dokonywać w odpowiednich warunkach higienicznych, w specjalnie do tego celu przeznaczonych pomieszczeniach.

2. Bez uszczerbku dla dyrektywy 89/109/EWG [1], opakowanie jednostkowe i opakowanie zbiorcze musi spełniać wszystkie warunki higieny i być wystarczająco mocne, by skutecznie chronić produkty objęte niniejszą dyrektywą.

3. Butelkowanie, napełnianie pojemników mlekiem poddanym obróbce termicznej i płynnymi produktami na bazie mleka oraz zamykanie pojemników i opakowań zbiorczych musi być wykonywane automatycznie.

4. Opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych nie wolno używać powtórnie do produktów objętych niniejszą dyrektywą, z wyjątkiem niektórych typów pojemników, których można używać powtórnie po starannym oczyszczeniu i dezynfekcji.

   Zamykanie musi odbywać się w zakładzie obróbki, w którym wykonuje się obróbkę termiczną, niezwłocznie po napełnieniu, przy pomocy urządzeń do zamykania, które zapewniają, że mleko jest chronione przed działaniami zewnętrznego pochodzenia szkodliwymi dla jakości mleka. Instalacja do zamykania powinna być tak zaprojektowana, że otwarcie pojemnika powinno powodować, że dowody otwarcia będą wyraźne i łatwe do skontrolowania.

5. Właściciel lub zarządzający zakładem musi zapewnić do celów kontroli, że dodatkowo do informacji wymaganych w rozdziale IV, na opakowaniu zbiorczym zawierającym mleko poddane obróbce termicznej i produkty na bazie mleka, umieszczone są następujące dane w widocznej i czytelnej formie:

   — charakter obróbki termicznej, której poddane zostało surowe mleko,

   — informacje, według których możliwe jest ustalenie daty obróbki termicznej, a w przypadku mleka pasteryzowanego także temperatury, w jakiej musi być przechowywany produkt.

6. Bez względu na pkt 1, czynności wytwarzania i pakowania zbiorczego produktów można wykonywać w tym samym pomieszczeniu, jeżeli opakowanie zbiorcze spełnia warunki opisane w pkt 2 i z zastrzeżeniem następujących warunków:

   a) pomieszczenie to musi być wystarczająco duże i tak wyposażone, by zapewniona była higiena tych czynności;

   b) opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze muszą być dostarczane do zakładu obróbki lub zakładu przetwórczego w opakowaniu ochronnym, w którym umieszczono je niezwłocznie po wyprodukowaniu, i które chroni je przed jakimkolwiek uszkodzeniem podczas transportu do zakładu, i muszą być przechowywane w warunkach higienicznych w pomieszczeniu przeznaczonym do tego celu;

   c) w pomieszczeniach, w których przechowuje się materiały opakowaniowe, muszą być wolne od kurzu i robactwa oraz powinny być one odseparowane od pomieszczeń zawierających substancje, które mogłyby skazić produkty. Opakowań nie wolno umieszczać bezpośrednio na podłodze;

   d) przed przeniesieniem do pomieszczenia roboczego opakowania muszą być złożone w higienicznych warunkach. Odstępstwo od tego wymagania można przyznać w przypadku automatycznego składania opakowań, z zastrzeżeniem, że nie grozi to skażeniem produktów;

   e) opakowania należy dostarczać do pomieszczenia z zachowaniem warunków higieny i bezzwłocznie wykorzystywać. Personel zajmujący się nieopakowanymi produktami nie może zajmować się dostarczaniem opakowań;

   f) natychmiast po pakowaniu zbiorczym produkty muszą zostać umieszczone w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach do przechowywania.

ROZDZIAŁ IV

Zasady regulujące znakowania znakiem jakości zdrowotnej i etykietowania

A. *Zasady regulujące znakowanie znakiem jakości zdrowotnej*

1. Produkty objęte niniejszą dyrektywą muszą być oznakowane znakiem jakości zdrowotnej. Oznakowanie musi być umieszczone w dobrze widocznym miejscu podczas lub niezwłocznie po wytworzeniu w zakładzie. Znak powinien być czytelny, nieusuwalny i mieć łatwo dostrzegalne znaki. Znak jakości zdrowotnej można umieszczać na produkcie lub opakowaniu jednostkowym, lub na etykiecie przymocowanej do takiego opakowania jednostkowego. Jednakże w przypadku produktów pakowanych jednostkowo i zbiorczo, wystarczające jest umieszczenie znaku na opakowaniu zbiorczym.

[1] Dyrektywa Rady 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 38).

2. W przypadku gdy produkty oznakowane zgodnie z pkt 1 umieszcza się w opakowaniu zbiorczym, znak jakości zdrowotnej należy umieścić również na tym opakowaniu zbiorczym.

3. a) Znak jakości zdrowotnej musi zawierać następujące elementy w owalnym obramowaniu:

i) albo:

— u góry: inicjał(-y) państwa wysyłającego pisane wielkimi literami, np. w przypadku Wspólnoty są to: B – DK – D – EL – E – F – IRL – I – L – NL – P – UK, a następnie numer identyfikacyjny zakładu,

— u dołu: jeden z następujących zestawów symboli: CEE – EØF – EWG – EOK – EEC – EEG;

ii) albo:

— u góry: nazwa państwa wysyłającego wielkimi literami,

— w środku: numer identyfikacyjny zakładu,

— u dołu: jeden z następujących zestawów symboli: CEE – EØF – EWG – EOK – EEC – EEG;

b) znak jakości zdrowotnej można umieszczać na produkcie, opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zbiorczym, w postaci odcisku pieczęci lub wypalenia; lub też może być wydrukowany lub umieszczony na etykiecie. W przypadku produktów znajdujących się w hermetycznie zamkniętych pojemnikach, znak musi być umieszczony w nieusuwalny sposób na wieku lub na pojemniku;

c) znak jakości zdrowotnej może się również składać z nieusuwalnej plakietki z odpornego materiału, spełniającej wszystkie wymogi dotyczące higieny i zawierającej informacje określone w lit. a).

B. *Zasady regulujące etykietowanie*

Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 79/112/EWG, etykieta powinna do celów kontroli zawierać następujące informacje:

1) słowa „surowe mleko” w przypadku surowego mleka przeznaczonego do bezpośredniego spożycia przez ludzi;

2) słowa „zrobione z mleka surowego” w przypadku produktów na bazie mleka wytworzonych z mleka surowego, których proces produkcyjny nie obejmuje obróbki termicznej, łącznie z termizacją;

3) w przypadku innych produktów na bazie mleka, rodzaj obróbki termicznej zastosowanej na zakończenie procesu produkcyjnego;

4) w przypadku produktów na bazie mleka, w których możliwy jest rozwój mikroorganizmów, termin przydatności do spożycia lub data minimalnej trwałości.

ROZDZIAŁ V

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

1. Produkty objęte niniejszą dyrektywą, których nie można przechowywać w temperaturze otoczenia, muszą być przechowywane w temperaturze określonej przez producenta w celu zapewnienia ich trwałości. W szczególności, maksymalna temperatura, w jakiej można przechowywać mleko pasteryzowane do chwili opuszczenia zakładu i podczas transportu, musi wynosić 6 °C. W przypadku przechowywania w warunkach chłodniczych, temperatury przechowywania muszą być rejestrowane, a tempo schładzania powinno być takie, by produkt osiągnął żądaną temperaturę możliwie jak najszybciej.

2. Zbiorniki, bańki na mleko i inne pojemniki, których używa się do transportu pasteryzowanego mleka powinny spełniać wszystkie warunki higieny, w szczególności:

   — ich wewnętrzne powierzchnie i inne części, które mogą wejść w kontakt z mlekiem, muszą być wykonane z materiałów o gładkiej powierzchni, łatwych do mycia, czyszczenia i dezynfekowania, odpornych na korozję i które nie przekazują do mleka substancji obcych w takich ilościach, jakie mogłyby zagrozić zdrowiu ludzkiemu, pogarszać skład mleka lub niekorzystnie wpływać na jego właściwości organoleptyczne,

   — muszą być tak skonstruowane, by całe mleko mogło wypłynąć, jeśli są wyposażone w krany, które powinny być łatwe do wymontowania, rozłożenia, wymycia, oczyszczenia i dezynfekowania,

   — muszą być wymyte, oczyszczone i poddane dezynfekcji, niezwłocznie po każdorazowym użyciu, a gdy to niezbędne także przed dalszym użyciem; czyszczenie i dezynfekowanie musi być przeprowadzone zgodnie z załącznikiem B rozdział VI pkt 2 i 3,

   — przed i podczas transportu muszą być hermetycznie zamknięte przy pomocy wodoszczelnego urządzenia.

3. Pojazdy i pojemniki używane do transportu mleka pasteryzowanego muszą być tak skonstruowane i wyposażone w taki sposób, by przez cały czas transportu można było utrzymać wymagane temperatury.

4. Pojazdy używane do transportu mleka spożywczego poddanego obróbce termicznej i mleka w małych pojemnikach lub w bańkach powinny być w dobrym stanie. Pojazdów tych nie wolno używać do transportu jakiegokolwiek innego produktu lub obiektu mogącego spowodować pogorszenie mleka. Ich powierzchnie wewnętrzne powinny być gładkie i łatwe do umycia, oczyszczenia i dezynfekowania. Wnętrza pojazdów przeznaczonych do transportu mleka powinny spełniać wszystkie warunki higieny. Pojazdy przeznaczone do transportu mleka poddanego obróbce termicznej w małych pojemnikach lub bańkach muszą być tak skonstruowane, aby zapewnić pojemnikom lub bańkom właściwą ochronę przed skażeniem i czynnikami atmosferycznymi i nie wolno ich używać do transportu zwierząt.

5. W tym celu właściwy organ musi regularnie sprawdzać, czy te środki transportu i warunki załadunku spełniają wymagania w zakresie higieny określone w niniejszym rozdziale.

6. Produkty objęte niniejszą dyrektywą muszą być wysyłane w taki sposób, żeby chronić je przed wszystkim, co mogłoby spowodować ich skażenie lub pogorszenie, uwzględniając czas trwania i warunki transportu oraz zastosowane środki transportu.

7. Podczas transportu, temperatura pasteryzowanego mleka przewożonego w zbiornikach lub zapakowanego w małe pojemniki i w bańkach nie może przekroczyć 6 °C. Jednakże właściwe organy mogą przyznać odstępstwo od tego wymogu w odniesieniu do dostaw do domu.

8. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31 niniejszej dyrektywy, Komisja może ustalić dodatkowe warunki dotyczące przechowywania i transportu określonych produktów na bazie mleka.

ROZDZIAŁ VI

Kontrole zdrowia i nadzór nad produkcją

1. Zakłady podlegają nadzorowi właściwego organu, który musi zapewnić spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy, w szczególności:

   a) kontrolować:
      i) czystość pomieszczeń i sprzętu oraz higienę personelu;
      ii) skuteczność kontroli przeprowadzanych przez zakład, zgodnie z art. 14 niniejszej dyrektywy, głównie sprawdzając wyniki i pobierając próbki;
      iii) stan mikrobiologiczny i higieniczny produktów na bazie mleka;
      iv) skuteczność obróbki produktów na bazie mleka i mleka spożywczego poddanego obróbce termicznej;
      v) hermetycznie zamknięte pojemniki na podstawie losowego pobierania próbek;
      vi) właściwe oznakowanie produktów na bazie mleka znakiem jakości zdrowotnej;
      vii) warunki przechowywania i transportu;

   b) pobierać wszelkie próbki wymagane do badań laboratoryjnych;

   c) wykonywać wszelkie inne kontrole, jakie uzna za niezbędne, w celu zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą.

2. Właściwy organ musi mieć stale swobodny wstęp do chłodni magazynowych i wszystkich pomieszczeń roboczych w celu sprawdzenia, czy przestrzega się ściśle niniejszych przepisów.

ZAŁĄCZNIK D

ROZDZIAŁ I

Laboratorium referencyjne Wspólnoty

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43 rue de Dantzig
75015 PARIS

ROZDZIAŁ II

Zakres obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty

1. Laboratorium referencyjne Wspólnoty do analiz i badania mleka i przetworów mlecznych jest odpowiedzialne za:
   — dostarczanie krajowym laboratoriom referencyjnym szczegółowych opisów metod analitycznych i badań porównawczych,
   — koordynowanie stosowania przez krajowe laboratoria referencyjne metod, określonych w tiret pierwszym, w szczególności przez organizowanie badań porównawczych,
   — koordynowanie badań nad nowymi metodami analitycznymi i informowanie krajowych laboratoriów referencyjnych o postępach w tej dziedzinie,
   — prowadzenie początkowych i dalszych szkoleń dla personelu krajowych laboratoriów referencyjnych,
   — zapewnianie naukowego i technicznego wsparcia Komisji i Wspólnotowego Biura Referencji, w szczególności w przypadkach sporów między Państwami Członkowskimi, co do wyników analiz.
2. Laboratorium referencyjne Wspólnoty zapewnia utrzymywanie następujących warunków działalności.

   Laboratorium to musi:
   — mieć odpowiednio wykwalifikowany personel i wystarczająco wyszkolony w zakresie technik stosowanych w analizach i badaniach mleka i przetworów mlecznych,
   — posiadać sprzęt i substancje potrzebne do wykonywania zadań przewidzianych w ust. 1,
   — mieć właściwą strukturę administracyjną,
   — zapewnić, by jego personel przestrzegał poufności niektórych tematów, wyników lub komunikatów,
   — mieć wystarczającą znajomość międzynarodowych norm i praktyk,
   — mieć dostępną, o ile to właściwe, aktualną listę substancji referencyjnych posiadanych przez Wspólnotowe Biuro Referencji i aktualną listę wytwórców i dostawców takich substancji.