31992L0046

SMERNICA RADY 92/46/EHS

zo 16. júna 1992,

ktorou sa stanovujú hygienické predpisy pre výrobu surového mlieka, tepelne ošetreného mlieka a mliečnych výrobkov a ich uvádzanie na trh

RADA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 43,

so zreteľom na návrh Komisie ([1]),

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ([2]),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ([3]),

keďže surové mlieko, konzumné tepelne ošetrené mlieko, mlieko určené na výrobu mliečnych výrobkov a mliečne výrobky sú uvedené v zozname produktov v prílohe II k zmluve; keďže ich výroba a obchodovanie s nimi tvorí dôležitý zdroj príjmu pre poľnohospodársku komunitu;

keďže pre zabezpečenie racionálneho rozvoja tohto odvetvia výroby je potrebné na úrovni spoločenstva prijať zdravotné predpisy, ktoré možno uplatniť pri výrobe mlieka a mliečnych výrobkov a ich uvádzaní na trh;

keďže táto zásada už bola uplatnená v smernici Rady 85/397/EHS z 5. augusta 1985, vzťahujúcej sa na zdravotné problémy a veterinárne problémy pri výmenách tepelne ošetreného mlieka vnútri spoločenstva ([4]);

keďže zavedenie takýchto predpisov prispeje k zabezpečeniu vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí;

keďže spoločenstvo musí prijať opatrenia určené na postupné vytvorenie vnútorného trhu do 31. decembra 1992;

keďže je nevyhnutné vylúčiť z pôsobnosti tejto smernice určité výrobky predávané spotrebiteľovi priamo výrobcom;

keďže pre vytvorenie podmienok vnútorného trhu je vhodné rozšíriť zásady a kontrolné predpisy obsiahnuté v smernici 89/662/EHS ([5]) na súbor vyrábaných mliečnych výrobkov;

keďže výrobky uvádzané na trh v spoločenstve, pochádzajúce z tretích krajín, musia umožniť rovnaký stupeň ochrany z hľadiska ľudského zdravia; keďže je od tejto chvíle vhodné požadovať, aby tieto výrobky poskytovali rovnaké záruky ako výrobky pochádzajúce zo spoločenstva a aby podliehali zásadám a kontrolným predpisom obsiahnutým v smernici 90/675/EHS ([6]);

keďže sa hygienické predpisy musia vzťahovať na výrobu, úpravu balením, na skladovanie a na prepravu výrobkov opísaných v tejto smernici;

([1]) Ú. v. ES C 84, 2.4.1990, s. 112 a 130. Ú. v. ES C 306, 26.11.1991, s. 7. Ú. v. ES C 308, 28.11.1991, s. 14.
([2]) Ú. v. ES C 183, 15.7.1991, s. 60 a 61.
([3]) Ú. v. ES C 332, 31.12.1990, s. 91 a 102.
([4]) Ú. v. ES L 226, 24.8.1985, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 89/165/EHS (Ú. v. ES L 61, 4.3.1989, s. 57).
([5]) Smernica Rady 89/662/EHS z 11. decembra 1989, vzťahujúca sa na veterinárne kontroly uplatňované pri výmenách vnútri spoločenstva s perspektívou realizácie vnútorného obchodu (Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 13). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/496/EHS (Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 56).
([6]) Smernica Rady 90/675/EHS z 10. decembra 1990, obsahujúca zásady vzťahujúce sa na organizáciu veterinárnych kontrol výrobkov pochádzajúcich z tretích krajín, dovážaných do spoločenstva (Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 1). Smernica zmenená a doplnená smernicou 91/496/EHS (Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 56).

keďže pre zabezpečenie jednotnej kontroly pôvodu je vhodné predpokladať proces schvaľovania podnikov, ktoré spĺňajú hygienické podmienky uvedené v tejto smernici, a že je potrebné špecifikovať požiadavky týkajúce sa hygienických podmienok výroby, ktoré musia tieto závody spĺňať a vzhľadom na nutnosť definovať kritériá, ktoré musia spĺňať výrobky uvedené v tejto smernici;

keďže vyššie koncipované závody musia byť schválené podľa zjednodušených kritérií štruktúry a infraštruktúry, a to s ohľadom na pravidlá hygieny stanovené v tejto smernici;

keďže označovanie zdravotnej neškodnosti mliečnych výrobkov predstavuje najvhodnejší prostriedok poskytovania kompetentným orgánom v mieste určenia záruky, že zásielka zodpovedá ustanoveniam tejto smernice;

keďže je vhodné uložiť výrobcom základnú zodpovednosť za plnenie požiadaviek tejto smernice a kompetentnému úradu povinnosť dohliadať na uplatňovanie tejto zásady autokontroly;

keďže pre zaistenie jednotného uplatnenia tejto smernice je vhodné zriadiť postup kontroly platný pre celé spoločenstvo;

keďže treba zohľadňovať nevyhnutný čas na zavedenie kontroly v spoločenstve, určený na zabezpečenie plnenia záruk uvedených v tejto smernici tretími krajinami, je vhodné na prechodný čas ponechať v platnosti vnútroštátne predpisy kontroly vo vzťahu k tretím krajinám;

keďže rozšírením hygienických predpisov uvedených v smernici 85/397/EHS na celú výrobu mliečnych výrobkov, prijatých na základe získaných skúseností, sa stane zmienená smernica neplatnou;

keďže situácia týkajúca sa zdravotných podmienok v chovoch zvierat a v štruktúrach výroby a spracovania je v každom členskom štáte iná;

keďže je vhodné predpokladať postupné podriaďovanie sa normám tejto smernice a keďže je preto dôležité udržiavať na prechodný čas rozdiely medzi výmenou vnútri spoločenstva a trhom vnútri štátu;

keďže určité mliečne výrobky sa môžu vyrábať zo surového mlieka; keďže vzhľadom na charakter týchto výrobkov sa môže ukázať nevyhnutné zavedenie zvláštnych podmienok uplatňovaných na tieto výrobky, ako aj zriadenie zoznamu výrobkov, s ktorými možno obchodovať;

keďže je vhodné brať do úvahy určité technológie pri výrobe syrov;

keďže smernicu Rady 79/112/EHS z 18. decembra 1978, vzťahujúcu sa na zbližovanie legislatívy členských štátov týkajúcej sa etikiet, prezentácie a reklamy potravín určených finálnemu spotrebiteľovi ([1]), a smernicu 89/396/EHS Rady zo 14. júna 1989, vzťahujúcu sa na zmienky alebo značky umožňujúce identifikáciu várky, ku ktorej potravina patrí, možno uplatňovať ([2]);

keďže nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990 ustanovujúce postup spoločenstva na určenie maximálnych medzných hodnôt rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ([3]), a najmä jeho prílohy I a III, je použiteľné pre maximálne medzné množstvá rezíduí farmakologicky aktívnych látok v mlieku;

keďže je vhodné zveriť Komisii úlohu prijať opatrenia na uplatnenie tejto smernice; keďže na tento účel je potrebné počítať s postupom, na základe ktorého vznikne úzka a účinná spolupráca medzi Komisiou a členskými štátmi na úrovni Stáleho veterinárneho výboru;

keďže prijatie špecifických predpisov pre výrobky, ktorých sa týka táto smernica, je bez vplyvu na prijatie všeobecných predpisov pre hygienu a bezpečnosť potravín, pre ktoré Komisia vydala návrh základnej rámcovej smernice;

keďže je vhodné, aby lehota prechodu, určená na 1. januára 1992 v článku 32, nemala za následok zrušenie veterinárnych kontrol na hraniciach k 1. januáru 1993,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

Všeobecné predpisy

Článok 1

1. Táto smernica stanovuje zdravotné predpisy pre výrobu a uvedenie na trh surového mlieka, konzumného tepelne ošetreného mlieka, mlieka určeného na výrobu mliečnych produktov a pre mliečne výrobky, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

2. Táto smernica nebude mať vplyv na vnútroštátne predpisy uplatňované pri priamom predaji výrobcom spotrebiteľovi surového mlieka pochádzajúceho od kráv úradne bez výskytu tuberkulózy a úradne bez výskytu alebo bez výskytu brucelózy, ako aj mliečnych výrobkov, ktoré vznikli na farme z takéhoto surového mlieka, pokiaľ zdravotné podmienky v tomto chove zodpovedajú minimálnym zdravotným predpisom stanoveným kompetentným orgánom.

([1]) Ú. v. ES L 33, 8.9.1979, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/72/EHS (Ú. v. ES L 42, 16.2.1991, s. 27).
([2]) Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 21. Smernica zmenená a doplnená smernicou 91/238/EHS (Ú. v. ES L 107, 27.4.1991, s. 50).
([3]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (EHS) č. 675/92 (Ú. v. ES L 73, 19.3.1992, s. 8).

3. Táto smernica sa v súvislosti so zdravotnými predpismi uplatňuje bez toho, aby bolo dotknuté:

— nariadenie Rady (EHS) č. 804/68 z 28. júna 1968, ustanovujúce spoločnú organizáciu obchodu v sektore mlieka a mliečnych výrobkov ([1]),

— smernica Rady 76/118/EHS z 18. decembra 1975, vzťahujúca sa na aproximáciu legislatívy členských štátov týkajúcej sa určitých mliečnych konzerv, čiastočne alebo úplne dehydrovaných, určených na ľudskú spotrebu ([2]),

— smernica Rady 83/417/EHS z 25. júla 1983, vzťahujúca sa na aproximáciu legislatívy členských štátov týkajúcej sa určitých mliečnych bielkovín (kazeínu a kazeinátov) určených na ľudskú spotrebu ([3]),

— nariadenie Rady (EHS) č. 1898/87 z 2. júla 1987, týkajúce sa ochrany názvov mlieka a mliečnych výrobkov pri ich komercializácii ([4]).

Článok 2

Na účely tejto smernice sa používajú nasledujúce pojmy:

1. „surové mlieko“: mlieko produkované sekréciou mliečnej žľazy jednej alebo viacerých kráv, oviec, kôz alebo byvolích kráv, nezohriate nad 40 °C, ktoré nebolo ani ošetrené spôsobom s podobným účinkom;

2. „mlieko určené na výrobu mliečnych výrobkov“: buď mlieko surové, určené na spracovanie, alebo tekuté či zmrazené mlieko získané zo surového mlieka, ktoré buď bolo, alebo nebolo podrobené schválenej fyzikálnej úprave, ako je tepelné ošetrenie alebo termizácia, a u ktorého buď došlo, alebo nedošlo k zmene jeho zloženia pod podmienkou, že tieto modifikácie boli obmedzené na pridanie alebo odobratie prirodzených zložiek mlieka;

3. „konzumné tepelne ošetrené mlieko“: buď konzumné mlieko určené na predaj finálnemu spotrebiteľovi a združeniam, získané tepelným ošetrením, ktoré je prezentované vo forme definovanej v prílohe C, kapitola I, časť A, odsek 4, písmeno a), b), c) a d), alebo mlieko pasterizované, určené na predaj v kontajneroch na požiadanie individuálneho spotrebiteľa;

4. „mliečne výrobky“: mliečne výrobky, t. j. výrobky odvodené výlučne z mlieka, pričom platí, že látky potrebné na ich výrobu sa môžu pridať, len ak sa tieto látky nepoužijú na účely nahradenia všetkých alebo častí ktorýchkoľvek zložiek mlieka, a výrobky zložené z mlieka, t. j. výrobky, u ktorých žiadna zložka nenahradzuje alebo nemá tendenciu nahradiť ktorúkoľvek zložku mlieka a ktorých je mlieko alebo mliečny výrobok podstatnou súčasťou, či už svojím množstvom, alebo svojím účinkom charakterizujúcim tieto výrobky;

5. „tepelné ošetrenie“: všetky ošetrenia teplom, ktoré majú bezodkladne po jeho uplatnení za následok negatívnu reakciu na fosfatázový test;

6. „termizácia“: zahriatie surového mlieka najmenej na 15 sekúnd na teplotu medzi 57 °C a 68 °C, tak aby mlieko po tomto ošetrení vykazovalo pozitívnu reakciu na fosfatázový test;

7. „produkčný chov“: hospodárstvo, v ktorom sa nachádza jedna alebo viac kráv, oviec, kôz alebo byvolích kráv určených na produkciu mlieka;

8. „zberné stredisko“: zariadenie, v ktorom môže byť surové mlieko zhromaždené, prípadne schladené a čistené;

9. „štandardizačné stredisko“: zariadenie, ktoré nie je spojené so zberným strediskom ani zariadením na ošetrenie či spracovanie a v ktorom surové mlieko môže byť zbavené smotany alebo môže byť zmenený obsah prirodzených zložiek mlieka;

10. „zariadenie (závod) na ošetrenie“: závod, v ktorom je mlieko tepelne ošetrené;

11. „zariadenie (závod) na spracovanie“: závod alebo výrobný podnik, v ktorom sú mlieko alebo mliečne výrobky ošetrené, spracované a upravené balením;

12. „kompetentný orgán“: ústredný orgán členského štátu poverený vykonávať zdravotné a veterinárne kontroly alebo každý orgán, na ktorý bola táto funkcia prenesená;

13. „úprava balením“: úkony určené na uskutočnenie ochrany výrobkov opísaných v článku 1, odseku 1, použitím primárneho obalu alebo primárnej nádoby, ktoré prichádzajú priamo do styku s príslušným výrobkom, ako aj samotný primárny obal alebo samotná primárna nádoba;

14. „balenie“: úkony spočívajúce v umiestnení jedného alebo viacerých výrobkov opísaných v článku 1, odseku 1, a upravených alebo neupravených balením do nádoby, ako aj nádoba samotná;

15. „hermeticky uzavretá nádoba“: nádoba určená na ochranu obsahu proti vnikaniu mikroorganizmov počas tepelného ošetrenia a po ňom, ktorá je vzduchotesná;

16. „uvedenie na trh“: držanie alebo vystavenie na účely predaja, ponúkanie na predaj, predaj, dodávka alebo všetky ďalšie spôsoby postúpenia do spoločenstva, s výnimkou maloobchodného predaja, ktorý musí podliehať kontrolám určeným vnútroštátnymi predpismi pre maloobchodný predaj;

([1]) Ú. v. ES L 148, 28.6.1968, s. 13. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (EHS) č. 1630/91 (Ú. v. ES L 150, 15.6.1991, s. 19).
([2]) Ú. v. ES L 24, 30.1.1976, s. 49. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 83/635/EHS (Ú. v. ES L 357, 21.12.1983, s. 37).
([3]) Ú. v. ES L 237, 26.8.1983, s. 25. Naposledy zmenené a doplnené v roku 1985 Aktom o pristúpení.
([4]) Ú. v. ES L 182, 3.7.1987, s. 36. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (EHS) č. 222/88 (Ú. v. ES L 28, 1.2.1988, s. 1).

17. „výmeny“: výmeny tovarov medzi členskými štátmi v zmysle článku 9, odseku 2, zmluvy.

Navyše, definície uvedené v nasledujúcich ustanoveniach sa používajú podľa potreby:

— v článku 2 smernice Rady 64/432/EHS z 26. júna 1964, vzťahujúcej sa na veterinárno-zdravotné problémy pri výmene hovädzieho dobytku a svíň v rámci spoločenstva [1] ,

— v článku 2 smernice Rady 91/68/EHS z 28. januára 1991, vzťahujúcej sa na veterinárne podmienky, podľa ktorých sa riadi výmena oviec a kôz v rámci spoločenstva [2] ,

— v článku 3 nariadenia Rady (EHS) č. 1411/71 z 29. júna 1971, ustanovujúceho doplnkové predpisy pre spoločnú organizáciu trhov v odvetví mlieka a mliečnych výrobkov, na ktoré sa vzťahuje hlavička 04.01 Spoločného colného sadzobníka [3] , a

— v článku 2 nariadenia (EHS) č. 1898/87.

KAPITOLA II

Predpisy pre výrobu v spoločenstve

Článok 3

1. Členské štáty zabezpečia, že surové mlieko sa použije na výrobu mliečnych výrobkov alebo na spotrebu vo forme tepelne ošetreného mlieka, len ak spĺňa nasledujúce požiadavky:

a) musí pochádzať zo zvierat a z hospodárstiev kontrolovaných v pravidelných intervaloch kompetentnými orgánmi vzhľadom na článok 13, odsek 1;

b) musí byť kontrolované v súlade s článkom 10, odsekom 2, a s článkami 14 a 15 a spĺňať normy uvedené v prílohe A, kapitole IV;

c) musí spĺňať podmienky uvedené v prílohe A, kapitole I;

d) musí pochádzať z hospodárstiev, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v prílohe A, kapitole II;

e) musí spĺňať hygienické požiadavky definované v prílohe A, kapitole III.

2. Členské štáty dbajú na to, aby sa mlieko, ktoré pochádza od zdravých zvierat zo stád, ktoré nespĺňajú požiadavky prílohy A, kapitoly I, odseku 1, písmena a), bodu i), a písmena b), bodu i), mohlo použiť len na výrobu tepelne ošetreného mlieka a do tých mliečnych výrobkov, pri ktorých došlo k tepelnému ošetreniu pod kontrolou kompetentného orgánu.

Pri kozom a ovčom mlieku určenom na výmenu musí dôjsť k tomuto tepelnému ošetreniu na mieste.

Článok 4

Členské štáty dbajú na to, aby bolo povolené uvedenie na trh len surového mlieka určeného na priamu ľudskú spotrebu, pokiaľ spĺňa nasledujúce požiadavky:

1. je v súlade s ustanoveniami článku 3, prílohy A, kapitoly IV, časti A, odseku 3, a prílohy C, kapitoly II, časti B, odseku 1;

2. pokiaľ nie je odovzdané spotrebiteľovi v priebehu dvoch hodín po ošetrení, musí byť schladené v súlade s prílohou A, kapitolou III;

3. musí spĺňať podmienky uvedené v prílohe C, kapitole IV;

4. v prípade potreby musí spĺňať dodatočné podmienky prijaté podľa postupu uvedeného v článku 31. Zároveň, vzhľadom na všeobecné ustanovenia zmluvy, zostávajú v platnosti vnútroštátne ustanovenia vzťahujúce sa na tieto podmienky.

Článok 5

Členské štáty zabezpečia, že tepelne ošetrené konzumné mlieko bude uvedené na trh, len ak spĺňa nasledujúce podmienky:

1. je získané zo surového mlieka, ktoré je čistené alebo filtrované pomocou zariadení uvedených v prílohe B, kapitole V, písmene e), pričom toto mlieko musí:

   i) byť v súlade s ustanoveniami článku 3;

   ii) pokiaľ ide o kravské mlieko, musí byť v súlade s ustanoveniami článku 3, odseku 1, písmena b), a článku 6, odseku 3, nariadenia (EHS) č. 1411/71;

   iii) v prípade potreby prejsť zberným strediskom pre mlieko, ktoré spĺňa požiadavky uvedené v prílohe B, kapitole I, II, III a IV, alebo musí byť preliate do cisterien v dobrých hygienických a distribučných podmienkach;

   iv) v prípade potreby prejsť strediskom pre štandardizáciu mlieka, ktoré spĺňa podmienky uvedené v prílohe B, kapitole I, II, IV a VI.

[1] Ú. v. ES L 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/499/EHS (Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 107).
[2] Ú. v. ES L 46, 19.2.1991, s. 19.
[3] Ú. v. ES L 148, 3.7.1971, s. 4. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (EHS) č. 222/88 (Ú. v. ES L 28, 1.2.1988, s. 1).

V prípade potreby môže byť mlieko určené na výrobu sterilizovaného mlieka a mlieka UVT (pasterizovaného pri najvyšších teplotách) podrobené počiatočnému tepelnému ošetreniu v zariadeniach (podnikoch), ktoré spĺňajú podmienky uvedené v odseku 2. V Helénskej republike je povolené podrobiť pasterizované mlieko pochádzajúce z iného členského štátu druhej pasterizácii pred tým, ako sa uvedie na trh;

2. pochádza zo zariadenia na ošetrenie mlieka spĺňajúceho podmienky uvedené v prílohe B, kapitole I, II, V a VI, a je kontrolované v súlade s článkom 10, odsekom 2, a s článkom 14;

3. bolo ošetrené v súlade s prílohou C, kapitolou I, časťou A;

4. spĺňa normy vyznačené v prílohe C, kapitole II, časti B;

5. je označené v súlade s prílohou C, kapitolou IV, a je upravené balením – v súlade s prílohou C, kapitolou III – v zariadení na ošetrenie, v ktorom bolo mlieko podrobené finálnemu ošetreniu;

6. bolo skladované v súlade s prílohou C, kapitolou V;

7. je prepravované za uspokojivých zdravotných podmienok v súlade s prílohou C, kapitolou V;

8. počas prepravy je sprevádzané sprievodným dodacím listom, ktorý by mal:

   — okrem údajov uvedených v prílohe C, kapitole IV, obsahovať údaj umožňujúci určiť typ tepelného ošetrenia a kompetentný orgán poverený kontrolou zariadenia pôvodu, pokiaľ to jasne nevyplýva z čísla schválenia,

   — byť uchovaný príjemcom minimálne jeden rok, aby mohol byť predložený na požiadanie kompetentného orgánu,

   — do 31. decembra 1997, pokiaľ ide o tepelne ošetrené mlieko určené do Grécka, po tranzite cez územie niektorej z tretích krajín, byť potvrdený kompetentným orgánom v mieste hraničnej kontroly, v ktorom sú vykonané formality začatia tranzitu, a to potvrdením, že ide o mlieko tepelne ošetrené, ktoré spĺňa požiadavky tejto smernice.

   Sprievodný list sa však nevyžaduje v prípade prepravy vykonávanej výrobcom na účely priamej dodávky finálnemu spotrebiteľovi;

9. pokiaľ ide o kravské mlieko, musí mať bod tuhnutia nižší alebo rovný -0,52 °C a 1 liter musí mať hmotnosť 1 028 gramov alebo vyššiu, to platí pre celé mlieko pri 20 °C alebo mlieko úplne zbavené tuku pri 20 °C, obsahovať minimálne 28 gramov proteínov na liter; číslo sa získa vynásobením pomocou koeficientu 6,38 celkového dusíka v mlieku vyjadreného v percentách, mať obsah beztukovej sušiny vyšší alebo rovný 8,50 %.

   Tieto požiadavky budú na požiadanie členského štátu najneskôr do 1. januára 1994 podložené vedeckými a štatistickými štúdiami a znova prešetrené na účely prípadnej modifikácie podľa postupu uvedeného v článku 31 tejto smernice, v závislosti od ročného obdobia, pričom vzťah medzi horeuvedenými parametrami by mal byť zachovaný.

Článok 6

Členské štáty dbajú na to, aby sa mliečne produkty vyrábali buď len:

1. zo surového mlieka, ktoré spĺňa požiadavky článku 3 a normy a predpisy vymenované v prílohe C, kapitole I, a ktoré v prípade potreby prešlo zberným strediskom alebo strediskom pre štandardizáciu mlieka, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v prílohe B, kapitole I, II, III, IV a VI, alebo

2. z mlieka určeného na výrobu mliečnych výrobkov, ktoré bolo získané zo surového mlieka spĺňajúceho požiadavky odseku 1 a ktoré:

   a) pochádza zo zariadenia na ošetrenie mlieka spĺňajúceho podmienky uvedené v prílohe B, kapitole I, II, V a VI;

   b) bolo skladované a prepravované v súlade s prílohou C, kapitolou V.

Článok 7

A. Mliečne výrobky musia:

   1. byť získané z mlieka spĺňajúceho požiadavky článku 6 alebo z mliečnych výrobkov spĺňajúcich požiadavky tohto článku;

   2. byť pripravené v zariadení na spracovanie, ktoré spĺňa normy a predpisy vymenované v prílohe B, kapitole I, II, V a VI, a ktoré je kontrolované v súlade s článkom 10, odsekom 2, a s článkom 14;

   3. spĺňať normy vymenované v prílohe C, kapitole II;

   4. byť upravené balením a balené v súlade s prílohou C, kapitolou III, a ak sú v tekutej forme a sú určené na predaj finálnemu spotrebiteľovi, musia zodpovedať odseku 3 zmienenej kapitoly;

   5. byť označené nálepkou v súlade s prílohou C, kapitolou IV;

   6. byť skladované a prepravované v súlade s prílohou C, kapitolou V;

   7. byť kontrolované v súlade s článkom 14 a prílohou C, kapitolou VI;

   8. tam, kde je to potrebné, nesmú obsahovať iné látky ako mlieko vhodné na ľudskú spotrebu;

   9. musia byť podrobené tepelnému ošetreniu v priebehu procesu výroby alebo byť vyrobené z produktov, ktoré boli tepelne ošetrené, alebo zodpovedať hygienickým predpisom, ktoré postačujú na splnenie hygienických kritérií, ktoré sú garantované pre každý hotový výrobok.

Okrem toho mliečne výrobky musia spĺňať požiadavky článku 5, odseku 8, čo sa týka sprievodného listu.

B. Pri očakávaní eventuálneho predpisu spoločenstva, uplatňovaného na ionizáciu, mlieko a mliečne výrobky určené na výmenu nesmú byť vystavené ionizačnému žiareniu.

Článok 8

1. Členské štáty môžu pre výrobu syrov, ktorých doba zrenia je minimálne šesťdesiat dní, udeliť individuálne alebo všeobecné výnimky:

a) čo sa týka vlastností surového mlieka, z požiadaviek prílohy A, kapitoly IV;

b) z článku 7, časti A, odseku 2 a 4, pokiaľ by hotový výrobok zodpovedal vlastnostiam uvedeným v prílohe C, kapitole II, časti A;

c) z prílohy C, kapitoly IV, časti B, odseku 2.

Všeobecné a konkrétne podmienky uplatňované pri výrobe určitého produktu a špecifické normy pre tento typ výrobku sa v prípade potreby prijmú podľa postupu uvedeného v článku 31.

2. Podľa postupu uvedeného v článku 31 môže byť členským štátom povolené, pokiaľ by určité požiadavky tejto smernice mohli ohrozovať výrobu mliečnych produktov vykazujúcich tradičné vlastnosti, udeľovať individuálne alebo všeobecné výnimky z článku 7, časti A, odseku 1 až 4, pod podmienkou, že mlieko použité na uvedenú výrobu spĺňa požiadavky prílohy A, kapitoly 1.

Najneskôr 3 mesiace pred dátumom uvedeným v článku 32 odovzdajú členské štáty Komisii zoznam výrobkov, pre ktoré požadujú výnimky z ustanovenia prvého pododseku, ako aj povahu požadovaných výnimiek.

Keď je vydané rozhodnutie uvedené v prvom pododseku, sú v prípade potreby stanovené všeobecné a konkrétne podmienky, ktoré treba uplatniť pri výrobe určitého produktu.

3. Môže byť zhotovený zoznam výrobkov „zo surového mlieka“, a to podľa postupu uvedeného v článku 31.

Článok 9

Členské štáty zabezpečia, že vzhľadom na ustanovenia smernice Rady 92/47/EHS zo 16. júna 1992, vzťahujúcej sa na podmienky udeľovania dočasných a limitovaných výnimiek z osobitných zdravotných predpisov spoločenstva pre výrobu a uvádzanie na trh mlieka a mliečnych výrobkov ([1]):

— zariadenia na ošetrenie a spracovanie prijímajúce surové mlieko, ktoré nespĺňa normy uvedené v prílohe A, kapitole IV, nemohli byť schválené v súlade s článkom 10 alebo 11 a aby výrobky pochádzajúce z týchto zariadení neboli označené značkou zdravotnej neškodnosti, uvedenou v prílohe C, kapitole IV, časti A, odseku 3, a nemohli byť predmetom výmen,

— výrobky, ktoré nespĺňajú normy vyznačené v prílohe C, kapitole I a II, alebo tie, ktoré treba stanoviť pri uplatnení článku 8, nemohli byť predmetom výmeny ani byť dovážané z tretích krajín.

Článok 10

1. Každý členský štát urobí zoznam svojich schválených zariadení na spracovanie a zariadení na ošetrenie mlieka – iných ako tie, ktoré sú uvedené v článku 11 – a zoznam schválených stredísk pre zber a stredísk pre štandardizáciu. Každé z týchto zariadení alebo stredísk dostane schvaľovacie číslo.

Kompetentný orgán schváli len tie príslušné zariadenia a tie príslušné strediská, o ktorých sa presvedčí, že spĺňajú požiadavky tejto smernice.

Keď kompetentný orgán skonštatuje zjavné nedostatky v súvislosti s hygienickými predpismi obsiahnutými v tejto smernici alebo bránenie vykonávania zodpovedajúcej kontroly, je oprávnený:

i) zasiahnuť proti využívaniu vybavenia alebo priestoru a vykonať nevyhnutné opatrenia, ktoré môžu vyústiť až do obmedzenia alebo dočasného zastavenia výroby;

ii) pokiaľ sa opatrenia uvedené v bode i) alebo opatrenia uvedené v článku 14, odseku 1, druhého pododseku, poslednej zarážky, ukážu ako nedostatočné, odobrať dočasne schválenie, v takomto prípade pre ten typ výroby, ktorý bol príčinou.

Ak prevádzkovateľ alebo správca zariadenia alebo strediska nenapraví konštatovaný nedostatok v lehote stanovenej kompetentným orgánom, tento mu odoberie schválenie.

Kompetentný orgán sa musí najmä podrobiť záverom eventuálnej kontroly vykonávanej podľa ustanovenia článku 14.

Ostatné členské štáty a Komisia sú informované o odobratí alebo vrátení schválenia.

2. Inšpekciu a kontrolu závodov alebo stredísk vykonáva kompetentný orgán v súlade s prílohou C, kapitolou VI.

([1]) Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 33.

Zariadenie alebo stredisko musí zostať pod trvalou kontrolou kompetentného orgánu, čím sa rozumie, že nutnosť trvalej alebo periodickej prítomnosti kompetentného orgánu v danom zariadení alebo stredisku by mala závisieť od ich veľkosti, typu vyrábaných produktov, systému hodnotenia rizík a záruk poskytovaných v súlade s článkom 14, odsekom 1, druhým pododsekom, piatou a šiestou zarážkou.

Kompetentný orgán musí mať kedykoľvek voľný prístup do všetkých častí závodu alebo strediska na účely dodržiavania tejto smernice a v prípade pochybnosti o pôvode mlieka a mliečnych výrobkov musí mať kedykoľvek voľný prístup i k účtovným dokladom, ktoré mu umožnia dostať sa až k chovom a podnikom pôvodu suroviny.

Kompetentný orgán musí vykonávať pravidelné analýzy výsledkov kontrol uvedených v článku 14, odseku 1. Kompetentný orgán môže v súvislosti s týmito analýzami nechať urobiť doplňujúce vyšetrenia vo všetkých fázach výroby alebo výrobkov.

Povaha týchto kontrol, ich frekvencia, ako aj metódy odberu vzoriek a mikrobiologických vyšetrení sú stanovené postupom uvedeným v článku 31.

Výsledky analýz sú súčasťou správy, ktorej závery alebo odporúčania sa oznámia prevádzkovateľovi alebo správcovi závodu či strediska, ktorý dbá na odstránenie konštatovaných chýb s cieľom zlepšenia hygieny.

3. V prípade opakovaných závad musí byť kontrola sprísnená, v takýchto prípadoch musia byť etikety alebo podklady na označenie o zdravotnej neškodnosti odobraté.

4. Spôsoby uplatnenia tohto článku sú vyhlásené podľa postupu uvedeného v článku 31.

Článok 11

1. Členské štáty môžu v priebehu udeľovania schválenia závodom vyrábajúcim mliečne produkty, ktorých výroba je limitovaná, udeliť výnimky z článku 7, časti A, odseku 2, a z článku 14, odseku 2, a z prílohy B, kapitoly I a V.

Členské štáty najneskôr 3 mesiace pred dátumom uvedeným v článku 32 oznámia Komisii kritériá, podľa ktorých pri hodnotení rozhodujú, či závodu alebo kategórii závodov môžu byť udelené výnimky uvedené v prvom pododseku.

Ak po preskúmaní kritérií, ktoré sa vzali do úvahy, alebo v dôsledku kontrol uskutočnených v súlade s článkom 17 Komisia uzná, že tieto kritériá znemožňujú jednotné uplatnenie tejto smernice, potom môžu byť tieto kritériá pozmenené alebo doplnené podľa postupu uvedeného v článku 31. Podľa rovnakého postupu sú určené podmienky, podľa ktorých kompetentný orgán členského štátu preklasifikuje príslušný závod.

2. Na základe informácií získaných Komisiou v súlade s odsekom 1, druhým pododsekom, sú jednotné kritériá na uplatnenie tohto článku pred 1. januárom 1997 stanovené podľa postupu uvedeného v článku 31.

Článok 12

Závody, ktoré sú v prevádzke, musia podať kompetentnému orgánu najneskôr 3 mesiace pred dátumom uvedeným v článku 32 žiadosť o klasifikáciu, a to buď na základe článku 10 alebo 11.

Pokiaľ kompetentný orgán členského štátu nerozhodol alebo najneskôr do 31. decembra 1997, výrobky pochádzajúce zo závodu, ktorý nebol objektom klasifikácie, nemôžu byť označené značkou o zdravotnej neškodnosti, uvedenou v prílohe C, kapitole IV, časti A, odseku 3, a musí sa s nimi obchodovať len vnútri štátu.

Článok 13

1. Členské štáty zabezpečia, že:

— zvieratá produkčného hospodárstva budú podrobené pravidelnej veterinárnej prehliadke na účely overenia, či vyhovujú požiadavkám prílohy A, kapitoly I.

  Tieto prehliadky sa môžu uskutočňovať pri veterinárnych kontrolách vykonávaných s cieľom uplatnenia iných ustanovení spoločenstva.

  Len čo existuje podozrenie, že nie sú plnené požiadavky týkajúce sa zdravia zvierat, vymenované v prílohe A, kompetentný orgán skontroluje celkový zdravotný stav dojných kráv, a pokiaľ sa ukáže nevyhnutné, nechá vykonať doplňujúce vyšetrenia týchto zvierat,

— produkčné hospodárstva sú podrobené periodickým kontrolám, ktoré umožnia uistiť sa o tom, že sa v nich dodržiavajú hygienické požiadavky.

Ak kontrola/y opísaná/é v prvom pododseku umožní/ia konštatovať nedostatky týkajúce sa hygienických požiadaviek, kompetentný orgán určí príslušné opatrenia.

2. Členské štáty predložia Komisii opatrenia, ktoré zamýšľajú začať uplatňovať s cieľom kontrol uvedených v odseku 1, prvom pododseku, druhej zarážke. Periodicita týchto kontrol by mala brať do úvahy hodnotenie rizík prítomných v príslušnom produkčnom hospodárstve.

Podľa postupu uvedeného v článku 31 môžu byť tieto opatrenia modifikované alebo doplnené tak, aby zaručili jednotné uplatnenie tejto smernice.

3. Všeobecné hygienické podmienky, ktoré majú produkčné hospodárstva spĺňať, najmä tie, ktoré sa vzťahujú na údržbu maštalí a na dojenie, sa vyhlásia podľa postupu uvedeného v článku 31.

Článok 14

1. Členské štáty zabezpečia, aby prevádzkovateľ alebo správca závodu na ošetrenie alebo spracovanie vykonal všetky potrebné opatrenia, aby sa vo všetkých štádiách výroby dodržiavali príslušné predpisy tejto smernice.

Na tento účel prevádzkovateľ alebo správca závodu musí vykonávať trvalé vlastné kontroly, založené na nasledujúcich zásadách:

— určenie kritických momentov v podniku v rámci používaných postupov,

— dohľad a kontrola kritických momentov pomocou vhodných metód,

— odber vzoriek, ktoré sa majú analyzovať v laboratóriu uznanom kompetentným orgánom na účely kontroly metód očistenia a dezinfekcie a na účely overenia, či sa plnia normy stanovené v tejto smernici,

— uchovávanie písomných alebo zaznamenaných požadovaných ukazovateľov v súlade s predchádzajúcimi zarážkami na účely ich predloženia kompetentnému orgánu. Výsledky rôznych kontrol a testov sa uchovávajú minimálne dva roky, s výnimkou prípadov mliečnych výrobkov, ktoré sa nemôžu uchovávať pri teplote okolitého prostredia, pri ktorých platí lehota 2 mesiace, počítaná od doby spotreby alebo od dátumu minimálnej trvanlivosti výrobku,

— ak výsledok laboratórneho vyšetrenia alebo akékoľvek iné informácie, ktoré sú k dispozícii, odhalia existenciu vážneho zdravotného rizika, je potrebné informovať kompetentný orgán,

— v prípade bezprostredného ohrozenia ľudského zdravia stiahnutie z trhu celého množstva výrobkov získaných v technologicky podobných podmienkach a v podmienkach nesúcich rovnaké riziko. Toto množstvo stiahnuté z trhu musí zostať pod dohľadom kompetentného orgánu, ktorý zaň zodpovedá, a to až do jeho zničenia alebo použitia na iné účely ako na ľudskú spotrebu, prípadne po schválení kompetentným orgánom sa môžu tieto výrobky znova ošetriť tak, aby sa zaručila ich neškodnosť.

Okrem toho prevádzkovateľ alebo správca závodu musí zabezpečiť správne používanie označovania o zdravotnej neškodnosti.

Požiadavky druhého pododseku, prvej a druhej zarážky, a tretieho pododseku sa musia oznámiť kompetentnému orgánu, ktorý pravidelne kontroluje ich plnenie.

2. Prevádzkovateľ alebo správca zariadenia musí uplatniť alebo zorganizovať program vzdelávania zamestnancov, ktorý im umožní rešpektovať hygienické podmienky výroby, prispôsobené štruktúre výroby, pokiaľ zamestnanci nemajú postačujúcu kvalifikáciu, potvrdenú príslušným diplomom. Kompetentný orgán zodpovedajúci za zariadenie sa musí podieľať na koncepcii a začatí tohto programu, alebo ak ide o už existujúci program v čase uvedenia do účinnosti tejto smernice, podieľať sa na jeho kontrole.

3. Ak existuje dôvodné podozrenie, že požiadavky tejto smernice sa neplnia, kompetentný orgán vykoná nevyhnutné kontroly, a ak sa toto podozrenie potvrdí, prijme vhodné opatrenia, ktoré môžu viesť až k odobratiu schválenia.

4. Detailné pravidlá uplatnenia tohto článku sa v prípade potreby určia podľa postupu uvedeného v článku 31.

Článok 15

1. Členské štáty predložia Komisii v súlade so zásadami a predpismi smernice Rady 86/469/EHS zo 16. septembra 1986, vzťahujúcej sa na vyšetrenia rezíduí u zvierat a v čerstvom mäse [1], najneskôr do 30. júna 1993 vnútroštátne právne opatrenia, ktoré je potrebné začať uplatňovať a rozšíriť i na surové mlieko a mlieko tepelne ošetrené, ako aj na mliečne výrobky; tieto opatrenia sa týkajú vyhľadávania:

— rezíduí skupiny III (antibiotiká, sulfonamidy a podobné antimikrobiálne látky) v prílohe I, časti A, vyššie uvedenej smernice,

— rezíduí skupiny II (iné rezíduá) v prílohe I, časti B, vyššie uvedenej smernice.

2. Členské štáty dbajú na to, aby sa v rámci kontrol uvedených v článku 14 uskutočnili kontroly na účely vyšetrenia rezíduí látok s farmakologickým a hormonálnym účinkom a antibiotík, pesticídov, detergenčných látok a iných škodlivých látok alebo látok schopných zmeniť zmyslové vlastnosti mlieka, či mliečnych výrobkov, alebo látok schopných spôsobiť, že spotreba mlieka a mliečnych výrobkov sa stane nebezpečnou alebo škodlivou pre ľudské zdravie v tom zmysle, že tieto rezíduá presiahnu limity prípustnej tolerancie.

Ak vyšetrované mlieko a mliečne výrobky vykazujú stopy rezíduí, ktoré presahujú prípustné hranice tolerancie, musia byť z ľudskej spotreby vylúčené.

[1] Ú. v. ES L 275, 26.9.1986, s. 36. Smernica zmenená a doplnená rozhodnutím 89/187/EHS (Ú. v. ES L 66, 10.3.1989, s. 37).

Vyšetrenia na rezíduá sa musia vykonať podľa vedecky uznaných a prakticky overených metód, a najmä podľa tých metód, ktoré sú na tento účel určené na úrovni spoločenstva alebo na medzinárodnej úrovni.

3. Kompetentné orgány vykonávajú náhodné kontroly plnenia požiadaviek odseku 2.

4. Podľa postupu uvedeného v článku 31 sú vyhlásené:

— spôsoby a frekvencia kontrol uvedených v odseku 3,

— tolerancie a referenčné metódy uvedené v odseku 2.

Podľa rovnakého postupu sa môže rozhodnúť o rozšírení vyšetrenia na iné látky ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 1.

5. Až do uvedenia do platnosti spôsobu uplatnenia tohto článku zostávajú v platnosti vnútroštátne právne predpisy s výhradou všeobecných ustanovení zmluvy.

Článok 16

1. Cisterny na mlieko a priestory, inštalácie a pracovné vybavenie sa môžu použiť na iné potraviny pod podmienkou, že sa vykonajú všetky príslušné opatrenia na zamedzenie akejkoľvek kontaminácie alebo akéhokoľvek znehodnotenia konzumného mlieka alebo mliečnych výrobkov.

2. Cisterny používané na mlieko musia byť zreteľne označené ako cisterny použiteľné výhradne na prepravu potravín.

3. Ak podnik vyrába potraviny obsahujúce mlieko alebo mliečne výrobky a iné prísady, ktoré sa nepodrobili tepelnému ošetreniu ani nijakému inému ošetreniu zaisťujúcemu rovnaký výsledok, musí sa toto mlieko, tieto mliečne výrobky a tieto prísady skladovať oddelene, aby sa zabránilo kontaminácii, a musia sa ošetriť alebo spracovať v priestoroch na to určených.

4. Podľa postupu uvedeného v článku 31 sa určia detailné pravidlá uplatnenia tohto článku, najmä požadované podmienky pre umývanie, čistenie a dezinfekciu pred použitím dopravných prostriedkov, ako aj podmienky prepravy.

Článok 17

Experti Komisie môžu na účely nevyhnutného jednotného uplatnenia tejto smernice a v spolupráci s kompetentnými orgánmi uskutočniť kontroly na mieste. Najmä môžu overovať na reprezentatívnom percente zariadení, či kompetentné orgány dbajú na dodržiavaní tejto smernice schválenými závodmi. Komisia informuje členské štáty o výsledkoch uskutočnených kontrol.

Členský štát, na ktorého území sa kontrola vykonáva, poskytuje expertom pri výkone ich poslania akúkoľvek potrebnú pomoc.

Spôsoby uplatnenia tohto článku sa určia podľa postupu uvedeného v článku 31.

Článok 18

Členské štáty zabezpečia, aby spracovanie produktov, ktorých sa týka táto smernica a v ktorých časť mliečnych zložiek bola nahradená inými ako mliečnymi výrobkami, podliehala hygienickým požiadavkám uvedeným v tejto smernici.

Článok 19

1. Ustanovenia smernice 89/662/EHS sa uplatňujú najmä pri organizácii a pri následných kontrolách vykonaných členským štátom krajiny určenia a pri bezpečnostných opatreniach, ktoré je potrebné prijať.

2. Bez toho, aby boli dotknuté špecifikované ustanovenia tejto smernice, kompetentný orgán v prípade podozrenia na nedodržiavanie tejto smernice alebo v prípade pochybností o zdravotnej neškodnosti výrobkov opísaných v prvom článku vykoná všetky kontroly, ktoré považuje za vhodné.

3. Členské štáty prijmú príslušné administratívne alebo trestné opatrenia na účely postihu všetkých porušení tejto smernice, najmä keď sa konštatuje, že osvedčenie alebo nadobudnuté dokumenty nezodpovedajú skutočnému stavu výrobkov uvedených v prvom článku alebo keď označovanie daných výrobkov nezodpovedá predpisom, alebo že sa príslušné výrobky nepodrobili kontrolám uvedeným v tejto smernici, alebo že sa tieto výrobky nepoužili tak, ako bol pôvodný úmysel.

Článok 20

1. Podľa postupu uvedeného v článku 31 môžu byť stanovené:

— požiadavky, ktoré možno uplatniť na všetky výrobky, ktorých uvedenie na trh je povolené členským štátom, alebo ktorých prezentácia môže viesť k rozdielnemu výkladu v jednotlivých členských štátoch,

— metódy kontroly tesnosti hermeticky uzavretých nádob,

— analýzy a testy, referenčné metódy, prípadne i kritériá, podľa ktorých sa riadia rutinné metódy, ktoré je potrebné použiť na kontrolu dodržiavania požiadaviek tejto smernice, ako aj spôsoby odberu vzoriek,

— limity a metódy umožňujúce diferenciáciu medzi rôznymi druhmi teplom ošetreného mlieka, tak ako sú definované v prílohe C, kapitole I,

— metódy analýzy noriem, vyznačené v prílohe A, kapitole IV, a v prílohe C, kapitole I a II.

Pokiaľ sa neuskutočnia rozhodnutia opísané v prvom pododseku, všetky medzinárodne uznané analýzy a testovacie metódy sa prijímajú ako referenčné metódy.

2. Na základe výnimky z článkov 3 a 6 sa môže rozhodnuť v súlade s postupom uvedeným v článku 31, že určité ustanovenia tejto smernice sa neuplatnia na mliečne výrobky, ktoré obsahujú iné potraviny a v ktorých percento mlieka alebo mliečnych výrobkov netvorí podstatnú časť v zmysle článku 2, odseku 4.

Výnimky uvedené v prvom pododseku sa nemôžu vzťahovať na:

a) predpisy o zdraví zvierat a na podmienky pre schvaľovanie závodov vyjadrené v prílohe B, kapitole I;

b) požiadavky týkajúce sa označovania, opísané v prílohe C, kapitole IV;

c) podmienky kontroly opísané v prílohe C, kapitole VI.

Pri udeľovaní výnimiek sa berie do úvahy súčasne aj typ a zloženie výrobku.

3. Bez ohľadu na odsek 2 členské štáty zabezpečia, že všetky mliečne výrobky uvedené na trh sú zdraviu neškodné výrobky, vyrobené z mlieka alebo mliečnych výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice.

Článok 21

Rada rozhoduje kvalifikovanou väčšinou o návrhu Komisie, v prípade potreby mení a dopĺňa prílohy, najmä na účely ich prispôsobenia vedeckému a technologickému vývoju.

KAPITOLA III

Dovozy z tretích krajín

Článok 22

Podmienky uplatňované na dovoz surového mlieka, tepelne ošetreného mlieka a mliečnych výrobkov z tretích krajín, ktoré sú uvedené v tejto smernici, musia byť aspoň rovnocenné s podmienkami uvedenými v kapitole II pre výrobu v spoločenstve.

Článok 23

1. Na účely jednotného uplatnenia článku 22 sa uplatňujú ustanovenia nasledujúcich odsekov.

2. Do spoločenstva sa môže dovážať len mlieko alebo mliečne výrobky, ktoré:

a) pochádzajú z tretích krajín, ktoré sú uvedené v zozname vyhotovenom v súlade s odsekom 3, písmenom a);

b) je k nim priložené zdravotné osvedčenie, ktoré je v súlade so vzorom, ktorý sa má vyhotoviť podľa postupu uvedeného v článku 31, podpísané kompetentným orgánom vyvážajúcej krajiny, a ktoré potvrdzuje, že mlieko a mliečne výrobky vyhovujú požiadavkám kapitoly II a spĺňajú prípadné dodatočné podmienky alebo poskytujú záruky rovnocenné s tými, ktoré sú opísané v odseku 3 a pochádzajú zo zariadení, ktoré poskytujú záruky uvedené v prílohe B.

3. Podľa postupu uvedeného v článku 31 sa vyhotoví:

a) dočasný zoznam tretích krajín alebo častí tretích krajín, ktoré sú schopné poskytnúť členským štátom a Komisii záruky zodpovedajúce zárukám opísaným v kapitole II, ako aj zoznam zariadení, pre ktoré sú schopné tieto záruky poskytnúť.

Tento dočasný zoznam sa vyhotoví na základe zoznamov závodov schválených a kontrolovaných kompetentnými orgánmi po tom, čo sa Komisia predbežne uistila o tom, že tieto zariadenia spĺňajú všeobecné zásady a predpisy obsiahnuté v tejto smernici;

b) aktualizácia tohto zoznamu so zreteľom na kontroly uvedené v odseku 4;

c) špecifikované podmienky a rovnocenné záruky stanovené pre tretie krajiny, ktoré nemôžu byť výhodnejšie než tie, ktoré sú uvedené v kapitole II;

d) spôsob tepelného ošetrenia, ktorý sa predpokladá pre určité tretie krajiny, v ktorých existujú veterinárne riziká.

4. Experti Komisie a členských štátov uskutočňujú kontroly na mieste, aby overili, či sa záruky poskytované tretími krajinami, týkajúce sa podmienok výroby a uvádzania na trh, môžu považovať za rovnocenné tým, ktoré sa uplatňujú v spoločenstve.

Expertov členských štátov poverených kontrolami menuje Komisia na návrh členských štátov.

Tieto kontroly sa uskutočňujú na účet spoločenstva, ktoré hradí s nimi spojené náklady. Ich počet a spôsoby ich vykonania, vrátane kontrol, ktoré sa vykonajú na základe rozhodnutia podľa odseku 6, sa určia podľa postupu uvedeného v článku 31.

5. V očakávaní organizácie kontrol, na ktoré sa vzťahuje odsek 4, vnútroštátne právne predpisy, ktoré sa uplatňujú pri inšpekciách v tretích krajinách, sa používajú i ďalej, pričom sa budú pomocou Stáleho veterinárneho výboru oznamovať akékoľvek hygienické nedostatky zistené počas týchto kontrol.

6. Rada rozhodujúca kvalifikovanou väčšinou o návrhu Komisie môže namiesto individuálneho uznania zariadení na ošetrenie alebo spracovanie uznať na základe reciprocity zariadenia tretej krajiny, ak kompetentný orgán danej krajiny v nich vykonáva účinnú a trvalú kontrolu, umožňujúcu tomuto orgánu garantovať plnenie požiadaviek odseku 2, písmena b).

Článok 24

Všeobecné zásady a pravidlá obsiahnuté v smernici 90/675/EHS sa uplatňujú najmä pri organizácii kontrol, ktoré majú vykonať členské štáty, pri následných opatreniach, ktoré z nich vyplývajú, a pri ochranných opatreniach, ktoré sa majú začať uplatňovať.

Článok 25

1. Členské štáty zabezpečia, že výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, budú dovezené do spoločenstva, len keď:

— sú opatrené osvedčením vydaným kompetentným orgánom tretej krajiny pri nakládke.

Vzor osvedčenia bude vyhotovený podľa postupu uvedeného v článku 31,

— prešli s úspechom kontrolami uvedenými v smerniciach 90/675/EHS a 91/496/EHS ([1]).

2. V očakávaní určenia spôsobov uplatnenia tohto článku sa aj ďalej uplatňujú vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa dovozov z tretích krajín, pre ktoré tieto požiadavky neboli vyhlásené na úrovni spoločenstva, pokiaľ tieto predpisy nie sú priaznivejšie ako tie, ktoré sú uvedené v kapitole II.

([1]) Smernica Rady 91/496/EHS z 15. júla 1991, určujúca zásady organizácie veterinárnych kontrol zvierat pochádzajúcich z tretích krajín, ktoré sa dopravujú do spoločenstva, ktorou sa mení a dopĺňajú smernice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS (Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 56).

Článok 26

Do zoznamov uvedených v článku 23 sa môžu zapísať len tretie krajiny alebo časti tretích krajín, ktoré:

a) nemajú zakázané vyvážať v dôsledku prítomnosti ochorení uvedených v prílohe A alebo prítomnosti akéhokoľvek iného ochorenia, ktoré sa v spoločenstve považuje za exotické, alebo v dôsledku uplatnenia článkov 6, 7 a 14 smernice 72/462/EHS ([2]);

b) s prihliadnutím na legislatívu a organizáciu ich kompetentných autorít, ich kontrolnej služby a dozoru, ktorému podliehajú, boli uznané za schopné poskytnúť záruky v súlade s článkom 3, odsekom 2, smernice 72/462/EHS pri uplatňovaní ich platnej legislatívy;

c) ich veterinárna služba je schopná zaručiť rešpektovanie zdravotných požiadaviek, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné s požiadavkami uvedenými v kapitole II.

KAPITOLA IV

Záverečné ustanovenia

Článok 27

1. Každý členský štát menuje jedno alebo viac národných referenčných laboratórií pre analýzu a testovanie mlieka a mliečnych výrobkov. S týmto zoznamom oboznámi Komisiu.

Tieto laboratóriá sú poverené:

— koordinovať činnosť laboratórií poverených analýzou kontroly noriem chemických alebo bakteriologických testov, uvedených v tejto smernici,

— pomáhať kompetentnému orgánu pri organizovaní systému kontroly mlieka a mliečnych výrobkov,

— periodicky organizovať komparatívne testy,

— zabezpečovať šírenie informácií poskytovaných referenčným laboratóriom spoločenstvu, na ktoré sa vzťahuje článok 28, smerom na kompetentné orgány a na laboratóriá poverené analýzami a testovaním mlieka a mliečnych výrobkov.

([2]) Smernica Rady 72/462/EHS z 12. decembra 1972, vzťahujúca sa na zdravotné a veterinárne problémy pri importe hovädzieho dobytka a svíň a čerstvého mäsa pochádzajúcich z tretích krajín (Ú. v. ES L 302, 31.12.1972, s. 28). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/497/EHS (Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 69).

2. Komisia uverejňuje v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* zoznam národných referenčných laboratórií i prípadné zmeny týkajúce sa tohto zoznamu.

Článok 28

Referenčné laboratórium spoločenstva pre analýzu a testovanie mlieka a mliečnych výrobkov je uvedené v prílohe D, kapitole I.

Kompetencie a úlohy tohto laboratória sú presne určené v kapitole II zmienenej prílohy, najmä čo sa týka koordinácie činností národných laboratórií, na ktoré sa vzťahuje článok 27.

Uplatňujú sa ustanovenia článku 28 rozhodnutia Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990, týkajúce sa určitých výloh vo veterinárnom odbore ([1]).

Článok 29

1. Smernica 85/397/EHS je s platnosťou od 1. januára 1994 zrušená.

2. Pre potreby tejto smernice zostávajú v platnosti: smernica Rady 89/384/EHS z 20. júna 1989, stanovujúca spôsoby kontroly rešpektovania teploty tuhnutia surového mlieka, uvedené v prílohe A smernice 85/397/EHS ([2]), smernica Komisie 89/362/EHS z 26. mája 1989, vzťahujúca sa na všeobecné hygienické podmienky hospodárstiev určených na produkciu mlieka ([3]), rozhodnutie Komisie 91/180/EHS zo 14. februára 1991, stanovujúce určité metódy analýzy a testovania surového mlieka a tepelne ošetreného mlieka ([4]).

Podľa postupu uvedeného v článku 31 tieto úradné spisy môžu byť zmenené a doplnené vzhľadom na prispôsobenie miery ich uplatnenia obsahu tejto smernice alebo vzhľadom na ich neskoršie prispôsobenie vedeckému a technologickému rozvoju.

Článok 30

Smernica 89/662/EHS je zmenená a doplnená takto:

1. V prílohe A je pridaná nasledujúca zarážka:

„— Smernica Rady 92/46/EHS zo 16. júna 1992, stanovujúca zdravotné predpisy na výrobu a uvádzanie na trh surového mlieka, tepelne ošetreného mlieka a mliečnych výrobkov (Ú. v. ES L 268, 14. 9. 1992, s. 1).“

2. V prílohe A je vypustená nasledujúca zarážka:

„— Smernica Rady 85/397/EHS z 5. augusta 1985, vzťahujúca sa na zdravotné problémy a veterinárne problémy pri výmenách tepelne ošetreného mlieka vnútri spoločenstva (Ú. v. ES L 226, 24. 8. 1985, s. 13), naposledy zmenená a doplnená nariadením (EHS) č. 3768/85 z 20. decembra 1985 (Ú. v. ES L 362, 31. 12. 1985, s. 8).“

3. V prílohe B je vypustená nasledujúca zarážka:

„— surové mlieko a mliečne výrobky.“

Článok 31

1. V prípade, ktorý sa odvoláva na postup definovaný v tomto článku, Stály veterinárny výbor, zriadený rozhodnutím 68/361/EHS ([5]), ďalej označovaný ako „výbor“, neodkladne zvolá jeho predseda buď z vlastnej iniciatívy, alebo na požiadanie zástupcu členského štátu.

2. Zástupca Komisie, ak ide o otázky súvisiace s chémiou alebo s technológiou, po konzultácii so Správnym výborom pre mlieko a mliečne výrobky, ktorý bol zriadený na základe nariadenia (EHS) č. 804/68, predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor vyjadrí svoj názor na tieto opatrenia v lehote, ktorú môže stanoviť predseda v závislosti od naliehavosti príslušného problému. Názor sa vyjadruje na základe rozhodnutia väčšiny uvedenej v článku 148, odseku 2, zmluvy pre prijímanie rozhodnutí, ktoré je Rada oprávnená prijať na návrh Komisie. Počas hlasovania vo výbore sa hlasy predstaviteľov členských štátov hodnotia podľa váhy uvedenej vo vyššie citovanom článku. Predseda sa na hlasovaní nezúčastní.

3. a) Komisia vyhlási zamýšľané opatrenia, a ak sú v súlade s názorom výboru, okamžite ich uplatní.

b) Ak zamýšľané opatrenia nie sú v súlade s názorom výboru alebo ak stanovisko nie je vyjadrené, Komisia neodkladne predloží Rade návrh vzťahujúci sa na opatrenia, ktoré majú byť prijaté. Rada rozhoduje kvalifikovanou väčšinou.

Ak v lehote 3 mesiacov od zvolania Rady táto nerozhodne, navrhnuté opatrenia prijme Komisia okrem tých prípadov, keď sa Rada vyjadrila jednoduchou väčšinou proti týmto opatreniam.

Článok 32

1. Členské štáty uvedú do platnosti zákony, iné právne predpisy a administratívne opatrenia, ktoré sú nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou, pred 1. januárom 1994. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 91/133/EHS (Ú. v. ES L 66, 13.3.1991, s. 18).
([2]) Ú. v. ES L 225, 18.10.1968, s. 23.
([3]) Ú. v. ES L 156, 8.6.1989, s. 30.
([4]) Ú. v. ES L 93, 13.4.1991, s. 1.
([5]) Ú. v. ES L 225, 18.10.1968, s. 23.

Tieto ustanovenia prijaté členskými štátmi obsahujú odkaz na túto smernicu alebo takýto odkaz bude k nim priložený pri príležitosti ich oficiálneho uverejnenia. Spôsoby vytvorenia tohto odkazu stanovia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii text základných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré boli prijaté pre oblasť, na ktorú sa vzťahuje táto smernica.

3. Stanovenie dátumu transpozície do vnútroštátnych právnych predpisov na 1. januára 1994 nie je dôvodom na zrušenie veterinárnych hraničných kontrol, ktoré sú uvedené v smernici 89/662/EHS.

Článok 33

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 16. júna 1992

Za Radu

predseda

Arlindo MARQUES CUNHA

PRÍLOHA A

PREDPISY VZŤAHUJÚCE SA NA PODMIENKY PRIJATIA SUROVÉHO MLIEKA V ZÁVODE NA JEHO OŠETRENIE ALEBO SPRACOVANIE

KAPITOLA I

Predpisy o zdraví zvierat, od ktorých sa získava surové mlieko

1. Surové mlieko musí pochádzať:

a) od kráv alebo byvolích kráv:

i) ktoré sú súčasťou stáda, ktoré v súlade s prílohou A, odsekom 1, smernice 64/432/EHS je:

— úradne bez výskytu tuberkulózy,

— bez výskytu brucelózy alebo úradne bez výskytu brucelózy;

ii) ktoré nevykazujú žiadny príznak nákazlivého ochorenia prenosného mliekom na človeka;

iii) ktoré nemôžu prenášať na mlieko zmyslovo nežiaduce vlastnosti;

iv) ktorých celkový zdravotný stav nevykazuje žiadne zjavné poruchy a ktoré netrpia ochorením pohlavného ústrojenstva sprevádzaným výtokom ani enteritídou s hnačkami sprevádzanými horúčkou alebo viditeľným zápalom vemena;

v) ktoré nevykazujú žiadne zranenia vemena, ktoré by mohlo zmeniť mlieko;

vi) ktoré dávajú najmenej 2 litre mlieka denne (to sa týka kráv);

vii) ktoré neboli ošetrené látkami, ktoré sú alebo by sa mohli stať nebezpečnými pre zdravie človeka a ktoré sa môžu prenášať mliekom, ak mlieko nepodlieha úradnej čakacej lehote stanovenej v ustanoveniach spoločenstva alebo v prípade ich absencie v národných ustanoveniach;

b) od oviec a kôz:

i) ktoré sú súčasťou chovu oviec a kôz úradne bez výskytu brucelózy *(Brucella melitensis)* v zmysle článku 2, odseku 4 a 5, smernice 91/68/EHS;

ii) ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v písmene a), s výnimkou požiadaviek v bodoch i) a vi).

2. Ak je v hospodárstve spoločne viac druhov zvierat, každý druh musí spĺňať zdravotné podmienky, ktoré sa vyžadujú v prípade ich samostatného ustajnenia.

3. Ak sa kozy chovajú spoločne s hovädzím dobytkom, musí byť u nich vykonaná skúška na tuberkulózu, a to spôsobom, ktorý je potrebný spresniť podľa postupu uvedeného v článku 31 tejto smernice.

4. Surové mlieko musí byť vylúčené z ošetrenia, spracovania, predaja a spotreby:

a) ak pochádza od zvierat, ktorým boli nedovolene aplikované látky, na ktoré sa vzťahuje smernica 81/602/EHS ([1]) a 88/146/EHS ([2]);

b) ak obsahujú rezíduá látok uvedených v článku 15 tejto smernice, ktorých hladiny presahujú povolené hranice.

([1]) Smernica Rady 81/602/EHS z 31. júla 1981, týkajúca sa zákazu určitých látok s hormonálnym účinkom a látok s thyreostatickým účinkom (Ú. v. ES L 222, 7.8.1981, s. 32). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 85/358/EHS (Ú. v. ES L 191, 23.7.1985, s. 46).

([2]) Smernica Rady 88/146/EHS zo 7. marca 1988, zakazujúca používanie určitých látok s hormonálnym účinkom u zvierat (Ú. v. ES L 70, 16.3.1988, s. 16).

KAPITOLA II

Hygiena hospodárstva

Surové mlieko musí pochádzať z hospodárstva, ktoré je zaregistrované a kontrolované v súlade s článkom 13, odsekom 1. Ak sa bývolie kravy, ovce a kozy nechovajú v prírode, používané maštale musia byť naprojektované, konštruované, udržiavané a riadené spôsobom, ktorý má zaručovať:

dobré podmienky ustajnenia, hygieny, čistoty a zdravia pre zvieratá a

1. uspokojivé hygienické podmienky na dojenie, manipuláciu, chladenie a skladovanie mlieka.

   a) Priestory, v ktorých sa uskutočňuje dojenie alebo v ktorých sa mlieko skladuje alebo schladzuje, musia byť umiestnené a skonštruované tak, aby sa zamedzilo akýmkoľvek rizikám kontaminácie mlieka. Musia byť ľahko čistiteľné a dezinfikovateľné a musia byť minimálne vybavené:

   b) stenami a podlahami, ktoré sa ľahko čistia aj na miestach, kde hrozí riziko znečistenia alebo infekcie;

2. podlahami umožňujúcimi ľahké odvádzanie tekutých látok a elimináciu odpadov za dobrých podmienok;

   a) vyhovujúcimi systémami ventilácie a osvetlenia;

   b) vhodným a postačujúcim systémom zásobovania pitnou vodou, spĺňajúcim parametre uvedené v prílohách D a E k smernici 80/778/EHS ([1]) pre úkony dojenia, čistenia materiálov a nástrojov, ako sú opísané v kapitole III, časti B tejto prílohy;

   c) vyhovujúcim priestorovým oddelením od akýchkoľvek zdrojov kontaminácie, ako sú záchody a hnoj;

   d) príslušenstvom a vybavením, ktoré sa ľahko umýva, čistí a dezinfikuje.

   e) Okrem toho musí byť v priestoroch určených na skladovanie mlieka k dispozícii vybavenie na vhodné chladenie, priestory musia byť chránené pred hmyzom a dobre priestorovo oddelené od maštalí so zvieratami.

   f) Ak je použitý mobilný systém dojární, musí spĺňať požiadavky stanovené v odseku 2 d) a f) a navyše musí:

   byť umiestnený na mieste, ktoré je bez výskytu exkrementov a iných odpadov;

3. zaručiť ochranu mlieka počas celého obdobia jeho používania;

   a) byť konštruovaný a dokončený tak, aby sa vnútorné povrchy mohli udržiavať v čistote.

   b) Keď sa dojnice chovajú voľne v prírode, chov musí mať k dispozícii zónu na dojenie alebo dojáreň, ktorá je dostatočne priestorovo oddelená od maštalí.

   c) Treba zabezpečiť účinnú izoláciu infikovaných zvierat alebo zvierat podozrivých z nosičstva niektorej z nákaz uvedených v kapitole I.1 alebo zabezpečiť priestorové oddelenie zvierat od zvyšku stáda uvedené v kapitole I.3.

4. Zvieratá všetkých druhov sa musia držať v náležitej vzdialenosti od priestorov a miest, kde sa mlieko skladuje, pripravuje a chladí.

5. KAPITOLA III

6. Hygiena dojenia, zberu surového mlieka a jeho prepravy z produkčného hospodárstva do strediska zberu alebo štandardizácie, do závodu na ošetrenie alebo závodu na spracovanie – osobná hygienaA. *Hygiena dojenia*

   1. Dojenie sa musí vykonávať hygienickým spôsobom a za podmienok uvedených v smernici 89/362/EHS.

([1]) Smernica Rady 80/778/EHS z 15. júla 1980, týkajúca sa kvality vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 11). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 90/656/EHS (Ú. v. ES L 353, 17.12.1990, s. 59).

2. Bezprostredne po nadojení musí byť mlieko umiestnené na čistom mieste, ktoré je zariadené tak, aby sa zamedzilo nepriaznivým účinkom na kvalitu mlieka.

Ak sa mlieko nezvezie v priebehu dvoch hodín po nadojení, musí byť schladené na teplotu 8 °C alebo nižšiu v prípade, keď sa zváža každý deň, alebo na 6 °C alebo nižšiu, keď sa zvoz nerobí každý deň. Počas prepravy mlieka do závodu na ošetrenie a/alebo na spracovanie nesmie teplota schladeného mlieka presiahnuť 10 °C.

B. *Hygiena priestorov (dojární), materiálu a nástrojov*

1. Materiál a nástroje alebo ich povrch, ktorý má prísť do styku s mliekom (náradie, nádoby, cisterny atď. určené na dojenie, zber alebo na prepravu), musia byť vyrobené z hladkého, ľahko čistiteľného a dezinfikovateľného materiálu, odolného proti korózii, ktorý neuvoľňuje do mlieka také množstvo prvkov, aké by bolo nebezpečné pre ľudské zdravie alebo aké by zmenilo zloženie mlieka, alebo malo nepriaznivý vplyv na jeho zmyslové vlastnosti.

2. Nástroje použité pri dojení, zariadenia na mechanické dojenie a nádoby, ktoré prišli do styku s mliekom, sa musia po použití vyčistiť a dezinfikovať. Nádoby a cisterny použité pri preprave surového mlieka do zberného alebo štandardizačného strediska, alebo do závodu na ošetrenie alebo spracovania mlieka treba pred novým použitím vyčistiť a dezinfikovať, a to po každej preprave alebo sérii prepráv, ak medzi vykládkou a následnou nakládkou uplynul veľmi krátky čas, v každom prípade však minimálne jedenkrát za deň.

C. *Hygiena personálu*

1. Od personálu sa vyžaduje úplná čistota. Najmä:

a) osoby vykonávajúce dojenie a zaobchádzajúce so surovým mliekom musia mať pri dojení vhodný a čistý odev;

b) dojiči (dojičky) si musia bezprostredne pred dojením umyť ruky a musia ich počas celého dojenia udržiavať pokiaľ možno čisté.

Na tento účel musia byť v blízkosti miesta dojenia k dispozícii vhodne prispôsobené zariadenia, ktoré dojičom (dojičkám) a osobám manipulujúcim so surovým mliekom umožnia umytie rúk a paží.

2. Zamestnávatelia musia urobiť všetky nevyhnutné opatrenia, aby vylúčili z manipulácie so surovým mliekom osoby, ktoré by mlieko mohli kontaminovať, a to až dovtedy, keď sa preukáže, že tieto osoby sú schopné manipulovať s mliekom bez rizika jeho kontaminácie.

Všetky osoby zaoberajúce sa dojením alebo manipuláciou so surovým mliekom musia preukázať, že z lekárskeho hľadiska im nič v tejto činnosti nebráni. Lekársky dohľad nad týmito osobami sa riadi národnou legislatívou platnou v príslušnom členskom štáte alebo v prípade tretích krajín zvláštnymi zárukami, ktoré treba stanoviť podľa postupu stanoveného v článku 31 tejto smernice.

D. *Hygiena výroby*

1. Pod dohľadom kompetentného orgánu sa zriadi systém kontroly na účely prevencie pred pridávaním vody do surového mlieka. Tento systém zahŕňa najmä pravidelné kontroly zamerané na teplotu tuhnutia mlieka v každom produkčnom zariadení v súlade s nasledujúcimi postupmi:

a) surové mlieko z každého hospodárstva musí byť podrobené pravidelnej kontrole pomocou prieskumného odberu vzoriek. V prípade priameho dodávania mlieka z jedného hospodárstva do závodu na ošetrenie alebo spracovanie sa tieto odbery vzoriek vykonávajú buď počas zberu na hospodárstve za podmienky, že sa zabezpečí vylúčenie všetkých podvodov počas prepravy, alebo pred vykládkou v závodoch na ošetrenie a spracovanie, keď do nich prevádzkovateľ dodáva mlieko priamo.

Ak výsledky kontroly vedú k podozreniu z pridávania vody, kompetentný orgán odoberie v hospodárstve autentickú vzorku. Autentická vzorka mlieka musí pochádzať z jedného dojenia, ranného alebo večerného, ktoré sa celé vykonáva pod dohľadom a musí k nemu dôjsť minimálne za 11 a maximálne za 13 hodín po predchádzajúcom dojení.

V prípadoch dodávky pochádzajúcej z viacerých hospodárstiev sa odber vzoriek môže vykonať len pri prijatí surového mlieka v závode na ošetrenie alebo závode na spracovanie, alebo v zbernom či štandardizačnom stredisku, avšak za predpokladu, že v hospodárstve sa vykonala náhodná kontrola.

Ak výsledky kontroly vedú k podozreniu o pridávaní vody, kompetentný orgán uskutoční odber vzoriek vo všetkých hospodárstvach, ktoré sa podieľali na zbere daného surového mlieka.

Pokiaľ je to potrebné, kompetentný orgán vykoná odber autentických vzoriek v zmysle vyššie uvedeného druhého pododseku;

b) ak výsledky kontroly vyvrátia podozrenie z pridávania vody, surové mlieko sa môže použiť na výrobu spotrebného surového mlieka, mlieka tepelne ošetreného alebo mlieka na výrobu mliečnych výrobkov určených na ľudskú spotrebu.

2. Závod na ošetrenie a/alebo spracovanie informuje kompetentný orgán, keď sa dosiahnu maximálne limity pre obsah mikroorganizmov a somatických buniek. Kompetentný orgán prijme príslušné opatrenie.

3. Ak v priebehu 3 mesiacov od oznámenia výsledku kontrol uvedených v bode 1 a) a výsledku vyšetrení uvedených v kapitole IV D a po prekročení noriem stanovených v kapitole IV mlieko pochádzajúce z príslušného hospodárstva nespĺňa vyššie uvedené stanovené normy, hospodárstvo stratí povolenie dodávať surové mlieko, a to až dovtedy, kým surové mlieko bude znovu spĺňať príslušné normy.

Na ľudskú spotrebu sa nemôže použiť mlieko, pri ktorom obsah antibiotických rezíduí presahuje hladiny povolené pre ktorúkoľvek z látok uvedených v prílohách I a III nariadenia (EHS) č. 2377/90 [1]; celkové množstvo rezíduí antibiotických látok nemôže prekročiť hodnotu stanovenú v súlade s postupom uvedeným v článku 31 tejto smernice.

KAPITOLA IV

Normy, ktoré je potrebné spĺňať pri zvoze z výrobného hospodárstva alebo pri príjme surového mlieka v závodoch na ošetrenie alebo spracovanie

A. *Surové kravské mlieko*

Bez toho, aby to malo vplyv na plnenie limitov stanovených v prílohách I a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90:

1. surové kravské mlieko určené na výrobu spotrebného tepelne ošetreného mlieka, fermentovaného, syreného, želatinizovaného či aromatizovaného mlieka a mlieka na výrobu smotany musí spĺňať nasledujúce normy:

Obsah mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 100 000 [a]
Obsah somatických buniek (na ml)	≤ 400 000 [b]

[a] Geometrický priemer zisťovaný počas obdobia dvoch mesiacov minimálne s dvoma odbermi vzoriek za mesiac.
[b] Geometrický priemer za obdobie troch mesiacov najmenej s jednou vzorkou za mesiac, ak však úrovne produkcie značne kolíšu v závislosti od ročného obdobia, metódu výpočtu výsledkov treba upraviť v súlade s postupom uvedeným v článku 31 tejto smernice.

2. surové kravské mlieko určené na produkciu iných mliečnych výrobkov, ako sú tie, ktoré sú uvedené v bode 1, musí spĺňať nasledujúce normy:

	od 1. 1. 1994	od 1. 1. 1998
Obsah mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 400 000 [a]	≤ 100 000 [a]
Obsah somatických buniek (na ml)	≤ 500 000 [b]	≤ 400 000 [b]

[a] Geometrický priemer zisťovaný počas dvoch mesiacov minimálne s dvoma odbermi za mesiac.
[b] Geometrický priemer za obdobie troch mesiacov najmenej s jednou vzorkou za mesiac, ak však úrovne produkcie značne kolíšu v závislosti od ročného obdobia, metódu výpočtu výsledkov treba upraviť v súlade s postupom uvedeným v článku 31 tejto smernice..

[1] Nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa určuje postup v spoločenstve na stanovenie maximálnych hodnôt rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (EHS) č. 675/92 (Ú. v. ES L 73, 19.3.1992, s. 8).

3. surové kravské mlieko určené na priamu ľudskú spotrebu a na výrobu produktov „zo surového mlieka“, v ktorých výrobnom procese nie je zahrnuté žiadne tepelné ošetrenie, musí:

   a) spĺňať normy uvedené v bode 1;

   b) okrem toho spĺňať aj nasledujúcu normu ([1]):

   Staphylococcus aureus (na ml):

   n = 5

   m = 500

   M = 2 000

   c = 2.

B. *Surové mlieko byvolích kráv*

Bez toho, aby to malo vplyv na plnenie limitov stanovených v prílohách I a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90:

1. surové mlieko byvolích kráv určené na produkciu mliečnych výrobkov musí spĺňať nasledujúce normy:

	od 1. 1. 1994
Obsah mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 1 000 000 ([a])
Obsah somatických buniek (na ml)	≤ 500 000 ([b])

([a]) Geometrický priemer zisťovaný počas obdobia dvoch mesiacov minimálne s dvoma odbermi za mesiac.
([b]) Geometrický priemer zisťovaný počas obdobia troch mesiacov minimálne s jedným odberom za mesiac.

Normy vzťahujúce sa na obsah mikroorganizmov pri 30 °C a obsah somatických buniek, uplatňované od 1. januára 1998, budú ustanovené v súlade s článkom 21 tejto smernice.

2. Surové mlieko byvolích kráv určené na výrobu produktov „zo surového mlieka“, v ktorých výrobnom procese nie je zahrnuté žiadne tepelné ošetrenie, musí spĺňať nasledujúce normy:

obsah mikroorganizmov pri 30 °C (na ml): ≤ 500 000,

obsah somatických buniek (na ml): ≤ 400 000,

Staphylococcus aureus: rovnako ako pre kravské mlieko.

C. *Surové kozie a ovčie mlieko:*

Bez toho, aby to malo vplyv na plnenie limitov stanovených v prílohách I a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90:

1. Surové kozie alebo ovčie mlieko určené na výrobu tepelne ošetreného spotrebného mlieka alebo tepelne ošetrených mliečnych výrobkov musí spĺňať nasledujúce normy:

	od 1. 2. 1999
Obsah mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ NaN ([a])

([a]) Geometrický priemer zisťovaný počas dvoch mesiacov minimálne s dvoma odbermi za mesiac.

Normy vzťahujúce sa na obsah mikroorganizmov pri 30 °C a obsah somatických buniek, uplatňované od 1. januára 1998, budú ustanovené v súlade s článkom 21 tejto smernice.

([1]) Pričom:
n = počet jednotlivých vzoriek tvoriacich zmiešanú vzorku;
m = prahová hodnota počtu baktérií; výsledok sa považuje za uspokojivý, keď všetky jednotlivé odbery majú nižší alebo rovnaký počet baktérií ako „m“;
M = maximálna hodnota počtu baktérií; výsledok sa považuje za neuspokojivý, ak jedna alebo viac vzoriek má rovnaký alebo vyšší počet baktérií ako „M“;
c = počet jednotlivých vzoriek, pri ktorých počet baktérií je medzi „m“ a „M“, celková vzorka sa považuje za prijateľnú, ak ďalšie jednotlivé vzorky majú nižší alebo rovnaký počet baktérií, ako je „m“.

2. Surové kozie alebo ovčie mlieko určené na výrobu produktov „zo surového mlieka“, v ktorých výrobnom procese nie je zahrnuté žiadne tepelné ošetrenie, musí spĺňať nasledujúce normy:

Obsah mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 500 000 [a]
Staphylococcus aureus (na ml)	ako pri surovom kravskom mlieku

[a] Geometrický priemer zisťovaný počas dvoch mesiacov minimálne s dvoma odbermi za mesiac.

D. Ak sa prekročia maximálne normy stanovené v častiach A, B, a C a ak neskoršie vyšetrenia poukážu na potenciálne zdravotné nebezpečie, kompetentný orgán prijme vhodné opatrenia.

E. Súlad s normami uvedenými v častiach A, B a C treba kontrolovať náhodným odberom vzoriek počas zvozu vo výrobnom hospodárstve alebo pri prijme surového mlieka do závodu na ošetrenie alebo do závodu na spracovanie.

PRÍLOHA B

KAPITOLA I

Všeobecné podmienky pre schvaľovanie závodov na ošetrenie a závodov na spracovanie mlieka

Závody na ošetrenie a na spracovanie mlieka musia mať k dispozícii minimálne:

1. pracovné priestory s dostatočnou rozlohou, aby sa v nich mohla vykonávať odborná činnosť vo vyhovujúcich hygienických podmienkach. Tieto priestory sú naprojektované a usporiadané takým spôsobom, aby sa mohla vylúčiť kontaminácia surovín a výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

   Výroba tepelne ošetreného mlieka alebo produkcia mliečnych výrobkov, ktoré môžu predstavovať riziká kontaminácie pre iné výrobky opísané v tejto smernici, sa musí uskutočňovať v jasne oddelených pracovných priestoroch;

2. na miestach, kde dochádza k manipulácii so surovinami, k ich príprave a spracovaniu a k produkcii výrobkov, o ktorých je zmienka v tejto smernici:

   a) podlaha musí byť z nepriepustného a odolného materiálu, ktorý sa ľahko čistí a dezinfikuje, a má byť položená tak, aby umožňovala ľahký odtok vody, navyše má byť vybavená zariadením na odvádzanie vody;

   b) steny musia mať svetlé a hladké povrchy, ktoré sa ľahko čistia, sú odolné a nepriepustné;

   c) priestory na manipuláciu s kontaminovateľnými a nezabalenými surovinami alebo výrobkami, na ich prípravu a spracovanie musia mať ľahko čistiteľný strop;

   d) dvere musia byť z nekorodujúceho, ľahko čistiteľného materiálu;

   e) dostatočná ventilácia, v prípade potreby kvalitné zariadenie na odvádzanie vyzrážanej pary;

   f) dostatočné prirodzené alebo umelé osvetlenie;

   g) dostatočný počet zariadení na umývanie a dezinfekciu rúk, ktoré sú vybavené tečúcou teplou a studenou vodou alebo vopred zmiešanou vodou s vhodnou teplotou. V pracovných priestoroch a na záchodoch nemajú byť kohútiky ovládateľné rukami. Musí tu byť k dispozícii zariadenie na čistenie a dezinfekciu, ako aj hygienické prostriedky na osušenie rúk;

   h) musí byť k dispozícii zariadenie na čistenie nástrojov, zariadení a inštalácií;

3. v priestoroch na skladovanie surovín a výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, musia byť rovnaké podmienky, aké sú opísané v bode 2, s výnimkou nasledujúcich:

   — v priestoroch chladiarní postačujú podlahy, ktoré sa ľahko čistia a dezinfikujú a ktoré sú položené tak, aby umožňovali ľahký odtok vody,

   — v mraziarňach a priestoroch s hlbokým mrazením stačí podlaha z nepriepustného a impregnovaného materiálu, ktorý nepodlieha hnilobe a ľahko sa čistí.

   V týchto prípadoch musí byť k dispozícii zariadenie s dostatočnou chladiacou schopnosťou, aby mohlo byť zabezpečené uchovanie surovín a výrobkov za tepelných režimov, ktoré predpisuje táto smernica.

   Používanie stien z dreva v priestoroch uvedených v druhej zarážke prvého pododseku, ktoré boli zariadené pred 1. januárom 1993, nie je dôvodom na zrušenie schválenia.

   Kapacita skladovacích priestorov musí byť postačujúca na to, aby bolo zabezpečené skladovanie používaných surovín a výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica;

4. prostriedky na udržiavanie hygieny a na ochranu surovín a finálnych nezabalených výrobkov alebo výrobkov upravených balením, a to v priebehu nakládky a vykládky;

5. vhodné prostriedky na ochranu pred škodcami;

6. nástroje a pracovné náradie, ktoré prichádza do priameho styku so surovinami a výrobkami, ktoré sú z materiálu odolávajúcemu korózii, a ktoré sa ľahko čistí a dezinfikuje;

7. dobre tesniace špeciálne nádoby z nekorodujúceho materiálu, určené pre suroviny alebo výrobky, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu. Ak sa tieto suroviny alebo výrobky dopravujú potrubím, potrubie musí byť konštruované a inštalované tak, aby sa vylúčili akékoľvek riziká kontaminácie inými surovinami alebo výrobkami;

8. vhodné zariadenia na čistenie a dezinfekciu materiálu a nástrojov;

9. zariadenia na odvádzanie odpadových vôd, ktoré spĺňajú hygienické požiadavky;

10. zariadenia dodávajúce výlučne pitnú vodu v zmysle smernice 80/778/EHS. Avšak výnimočne je povolená dodávka úžitkovej vody na výrobu pary, na protipožiarne potreby a chladenie pod podmienkou, že potrubie inštalované na tento účel zabraňuje použitiu tejto vody na iné účely a nepredstavuje žiadne priame či nepriame riziko kontaminácie výrobkov. Potrubie pre úžitkovú vodu musí byť ľahko rozoznateľné od potrubia pre pitnú vodu;

11. zodpovedajúci počet šatní vybavených hladkými stenami a podlahami, ktoré sú nepriepustné a ľahko umývateľné, s umyvárňami a záchodmi s tečúcou vodou. Záchody nesmú viesť priamo do pracovných priestorov. Umyvárne musia byť vybavené zariadením na umývanie rúk, ako aj hygienickým zariadením na sušenie rúk; kohútiky v umyvárňach nesmú byť ovládateľné rukami;

12. ak je potrebné mať pravidelne alebo stále na sklade množstvo ošetrených výrobkov, musí byť pre ne vyhradený priestor dostatočným spôsobom vybavený, uzamykateľný na kľúč, ktorý je k dispozícii výlučne len kompetentnému orgánu;

13. musí byť k dispozícii priestor alebo zariadenie na skladovanie detergentov, dezinfekčných alebo podobných prostriedkov;

14. musí byť k dispozícii priestor alebo skriňa na uloženie materiálu na čistenie a údržbu;

15. musí byť k dispozícii priestor na dezinfekciu cisterien používaných na prepravu mlieka, mliečnych výrobkov alebo sušeného mlieka. Avšak tieto zariadenia nie sú povinné, ak predpisy nariaďujú čistenie a dezinfekciu dopravných prostriedkov v zariadeniach, ktoré sú úradne schválené kompetentným orgánom.

KAPITOLA II

Všeobecné hygienické podmienky v závodoch na ošetrenie a spracovanie mlieka

A. *Všeobecné hygienické podmienky uplatňované na priestory, materiál a nástroje*

1. Materiál a nástroje používané pri práci so surovinami a s výrobkami, podlaha, steny, strop a priehradky sa musia udržiavať v dobrom stave, čo sa týka čistoty a údržby, tak aby neboli zdrojom kontaminácie týchto surovín a výrobkov.

2. Žiadne zviera nesmie vniknúť do priestorov na výrobu a skladovanie mlieka a mliečnych výrobkov. Ničenie hlodavcov, hmyzu a iných škodcov sa musí v pracovných priestoroch a na materiáli vykonávať systematicky. Prostriedky na ničenie potkanov a hmyzu, dezinfekčné prostriedky a všetky iné látky, ktoré môžu byť potenciálne toxické, sa uskladňujú v uzamykateľných miestnostiach alebo skriniach. Musia sa používať tak, aby nevzniklo riziko kontaminácie výrobkov.

3. Pracovné priestory, nástroje a pracovné vybavenie sa musia používať iba na spracovanie výrobkov, pre ktoré bolo vydané schválenie. Avšak po schválení kompetentným orgánom sa môžu použiť zároveň alebo v inom čase na spracovanie iných potravín vhodných na ľudskú spotrebu.

4. Užívanie pitnej vody v zmysle smernice 80/778/EHS je nariadené pre všetky druhy použitia. Avšak výnimočne môže byť povolené použitie aj úžitkovej vody na chladenie strojov, výrobu pary a protipožiarne účely, a to za podmienky, že potrubie inštalované na tento účel neumožňuje použitie tejto vody na iné účely a nepredstavuje žiadne riziko kontaminácie suroviny a výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

5. Dezinfekčné prostriedky a podobné látky musí schváliť kompetentný orgán a použiť tak, aby nepoškodzovali zariadenia, materiál a suroviny ani výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

Ich obaly musia byť ľahko identifikovateľné a musia byť označené etiketou s návodmi na použitie.

Po ich použití musí nasledovať kompletné opláchnutie týchto zariadení a pracovných nástrojov pitnou vodou.

B. *Všeobecné hygienické podmienky uplatňované na zamestnancov*

1. Od zamestnancov sa vyžaduje čo najdokonalejšia čistota. Týka sa to najmä osôb manipulujúcich so surovinami a výrobkami podliehajúcimi kontaminácii a s nezabalenými surovinami a výrobkami, na ktoré sa vzťahuje táto smernica. Konkrétne:

   a) zamestnanci musia nosiť vhodný a čistý pracovný odev, ako aj čistú pokrývku hlavy, úplne zakrývajúcu vlasy;

   b) zamestnanci vykonávajúci manipuláciu a prípravu surovín a výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, si musia umyť ruky prinajmenšom pri každom novom začatí práce a/alebo v prípade kontaminácie; kožné poranenia musia byť pevne previazané obväzom;

   c) je zakázané fajčiť, pľuvať, piť a jesť v pracovných priestoroch a v skladoch surovín a výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

2. Zamestnávateľ musí urobiť všetky nevyhnutné opatrenia, aby vylúčil z manipulácie s výrobkami, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, osoby, ktoré by ich mohli kontaminovať, a to dovtedy, kým sa preukáže, že tieto osoby môžu manipulovať s výrobkami bez toho, aby došlo k riziku kontaminácie.

Pri prijímaní do práce musia všetky osoby určené na prácu a manipuláciu s výrobkami, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, preukázať formou lekárskeho osvedčenia, že z lekárskeho hľadiska nič nebráni ich zaradeniu. Lekárske sledovanie týchto osôb vyplýva z platnej národnej legislatívy príslušného členského štátu alebo v prípade tretích krajín zo zvláštnych záruk stanovených podľa postupu uvedeného v článku 31 tejto smernice.

KAPITOLA III

Špeciálne požiadavky na schvaľovanie zberných stredísk

Nezávisle od všeobecných podmienok uvedených v kapitole I musí byť v zberných strediskách k dispozícii minimálne:

a) zariadenie alebo vhodné prostriedky na chladenie mlieka, a ak sa mlieko v zbernom stredisku skladuje, aj zariadenie na skladovanie v chlade;

b) ak sa v zbernom stredisku mlieko čistí, musia byť k dispozícii odstredivky alebo iné vhodné prístroje na fyzikálne čistenie mlieka.

KAPITOLA IV

Špeciálne požiadavky na schvaľovanie štandardizačných stredísk

Nezávisle od všeobecných podmienok uvedených v kapitole I musia byť v štandardizačných strediskách k dispozícii minimálne:

a) nádoby na uskladnenie surového mlieka v chlade, zariadenie na štandardizáciu a nádoby na uskladnenie štandardizovaného mlieka;

b) odstredivky alebo iné prístroje vhodné na fyzikálne čistenie mlieka.

KAPITOLA V

Špeciálne podmienky na schvaľovanie závodov na ošetrenie a závodov na spracovanie mlieka

Nezávisle od všeobecných podmienok uvedených v kapitole I musia mať závody na ošetrenie a spracovanie mlieka k dispozícii minimálne:

a) vybavenie na mechanické plnenie a vhodné zariadenie na automatické uzavretie nádob určených na úpravu balením tepelne ošetreného konzumného mlieka po naplnení, táto požiadavka sa neaplikuje na maselnice a cisterny, ak sa tam robia takéto úkony;

b) zariadenie na chladenie a skladovanie tepelne ošetreného mlieka, tekutých mliečnych výrobkov a v prípadoch uvedených v kapitolách III a IV prílohy A aj surového mlieka v chlade, ak sa tam robia tieto úkony. Chladené sklady musia byť vybavené správne kalibrovanými prístrojmi na meranie teploty;

c) — v prípade úpravy balením do jednorazových obalov priestory na ich skladovanie, ako aj na skladovanie surovín určených na zhotovovanie týchto obalov,
— v prípade balenia do nádob s opakovaným použitím špeciálne priestory na ich skladovanie, ako aj zariadenie umožňujúce mechanicky ich čistiť a dezinfikovať;

d) nádoby na skladovanie surového mlieka, zariadenie na štandardizáciu, ako aj nádoby na skladovanie štandardizovaného mlieka;

e) v prípade potreby odstredivky alebo iný vhodný prístroj na fyzikálne čistenie mlieka;

f) zariadenie na tepelné ošetrenie, schválené alebo povolené kompetentným orgánom, zahŕňajúce:
— automatický regulátor teploty,
— registračný zapisovací teplomer,
— automatický bezpečnostný systém zabraňujúci nedostatočnému zahriatiu,
— adekvátny bezpečnostný systém zabraňujúci zmiešaniu pasterizovaného alebo sterilizovaného mlieka s mliekom nedostatočne zahriatym,
— automatický registračný bezpečnostný systém, ktorý sa spomína v predchádzajúcej zarážke;

g) ak sa tieto úkony vykonávajú v závode, zariadenia na chladenie, balenie a skladovanie zmrazených mliečnych výrobkov;

h) ak sa tieto úkony vykonávajú v závode, zariadenia umožňujúce sušenie a balenie mliečnych výrobkov v prášku.

KAPITOLA VI

Hygiena priestorov pre materiál a zamestnancov v závodoch na ošetrenie a spracovanie mlieka

Okrem všeobecných podmienok uvedených v kapitole II závod musí spĺňať nasledujúce podmienky:

1. Musí sa zabrániť krížovej kontaminácii materiálom, vzduchom alebo personálom pri jednotlivých úkonoch. V prípade potreby a na základe analýzy rizík spomínaných v článku 14 tejto smernice priestory určené na výrobné operácie sú rozdelené na vlhké a suché zóny, z ktorých každá má svoje vlastné podmienky prevádzky.

2. Nádoby a cisterny použité na prepravu surového mlieka do zberných alebo štandardizačných stredísk alebo do závodov na ošetrenie alebo spracovanie mlieka musia byť pred ďalším použitím vyčistené a dezinfikované, a to čím skôr po každej preprave alebo ak je veľmi krátky čas medzi vykládkou a nasledujúcou nakládkou, po sérii transportov, v každom prípade však najmenej jedenkrát za pracovný deň.

3. Zariadenia, nádoby a inštalácie, ktoré počas výroby prichádzajú do styku s mliekom, mliečnymi výrobkami alebo s inými skaze podliehajúcimi surovinami, sa musia čistiť a dezinfikovať na konci každej výrobnej fázy, najmenej však jedenkrát za pracovný deň.

4. Priestory, kde sa ošetruje mlieko, sa musia v zásade čistiť najmenej jedenkrát za pracovný deň.

5. Na čistenie iných zariadení, nádob a inštalácií, ktoré prichádzajú do styku s mikrobiologicky stálymi mliečnymi výrobkami, ako aj na priestory, v ktorých sú tieto výrobky uložené, si prevádzkovateľ alebo správca podniku pripraví program čistenia, ktorý vychádza z analýzy rizík uvedených v článku 14 tejto smernice. Tento program musí spĺňať požiadavky, na ktoré sa vzťahuje bod 1 tejto kapitoly, a zároveň musí zabezpečiť, aby v dôsledku neadekvátnych čistiacich metód nevznikli zdravotné riziká pre výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

PRÍLOHA C

KAPITOLA I

Požiadavky vzťahujúce sa na výrobu tepelne ošetreného mlieka a na mliečne výrobky

A. *Požiadavky vzťahujúce sa na prípravu tepelne ošetreného mlieka určeného na spotrebu*

1. Spotrebné tepelne ošetrené mlieko sa musí získať zo surového mlieka, ktoré spĺňa normy vyznačené v kapitole IV prílohy A.

2. Mlieko, ktoré sa neošetrí do štyroch hodín po svojom prijatí v závode na ošetrenie, musí sa schladiť na teplotu nepresahujúcu + 6 °C a musí sa udržiavať pri tejto teplote až do chvíle tepelného ošetrenia.

   Ak sa surové kravské mlieko neošetrí do 36 hodín po svojom prijatí, mala by sa pred jeho tepelným ošetrením vykonať doplnková kontrola. Ak sa zistí na základe priamej alebo nepriamej metódy, že obsah mikróbov pri 30 °C na mililiter je pri tomto mlieku vyšší ako 300 000, príslušné mlieko sa nesmie použiť na výrobu konzumného tepelne ošetreného mlieka.

3. Výroba konzumného tepelne ošetreného mlieka zahŕňa všetky potrebné opatrenia, najmä náhodnú kontrolu týkajúcu sa:

   a) obsahu mikroorganizmov, aby sa zabezpečilo:

      — že surové mlieko, ak nebolo ošetrené do 36 hodín po prijatí, nemá bezprostredne pred tepelným ošetrením vyšší obsah mikroorganizmov pri 30 °C ako 300 000 na mililiter,

      — že mlieko, ktoré už bolo pasterizované, tesne pred druhým tepelným ošetrením nevykazuje obsah mikroorganizmov pri 30 °C vyšší než 100 000 na mililiter;

   b) cudzie prímesi vody v mlieku:

      Pri konzumnom tepelne ošetrenom mlieku sa vykonávajú pravidelné kontroly na cudzie prímesi vody, a to najmä pomocou overenia teploty tuhnutia. Na tento účel je pod dohľadom kompetentného orgánu zriadený kontrolný systém. Ak je detekovaná cudzia prímes vody, kompetentný orgán vykoná príslušné opatrenia.

      Na účely zavedenia kontrolného systému kompetentný orgán berie do úvahy:

      — výsledky kontrol surového mlieka uvedených v prílohe A, kapitole III D.1, a najmä spôsoby týchto kontrol a priemer,

      — vplyv skladovania a spracovania mlieka na teplote tuhnutia, ktoré sa získava na základe správnej výrobnej praxe (SVP).

      Členské štáty oznámia Komisii do 1. júna 1994 všetky podrobnosti o použitom systéme kontroly a jeho oprávnení.

      Konzumné tepelne ošetrené mlieko sa môže podrobiť všetkým testom, ktoré vypovedajú o mikrobiologickom stave mlieka pred tepelným ošetrením. Zásady uplatnenia týchto testov a kritériá, ktoré sa musia na tento účel splniť, sa stanovia na základe postupu uvedeného v článku 31 tejto smernice.

4. a) *Pasterizované mlieko* musí:

      i) byť získané krátkodobým zahriatím na vysokú teplotu (minimálne na 71,7 °C za 15 sekúnd alebo všetky rovnocenné kombinácie) alebo pasterizáciou pri použití rôznych kombinácií teplôt a dĺžky pôsobenia na účely získania rovnocenného účinku;

      ii) vykazovať negatívnu reakciu vo fosfatázovom teste a pozitívnu reakciu v peroxidázovom teste. Produkcia pasterizovaného mlieka, ktorého peroxidázový test je negatívny, sa však schváli pod podmienkou, že na etikete mlieka je údaj o tejto „vysokej pasterizácii“;

      iii) ihneď po pasterizácii byť schladené, aby sa v čo najkratšom čase teplota znížila na teplotu nepresahujúcu + 6 °C.

   b) *Mlieko UVT* musí:

      — byť získané zo surového mlieka uplatnením postupu krátkodobého neprerušeného zahriatia mlieka na vysokú teplotu (minimálne + 135 °C za minimálne 1 sekundu), ktorého cieľom je zničenie všetkých reziduálnych hnilobných mikroorganizmov a ich spór, pričom sa používa aseptická úprava balením do nepriesvitných nádob alebo do nádob, ktoré sa stanú nepriesvitnými pomocou ďalších obalov, ale tak, aby chemické, fyzikálne a zmyslové zmeny boli znížené na minimum,

      — byť konzervované tak, aby sa pri náhodnej kontrole pri mlieku UVT udržovanom v neotvorenom obale pri 30 °C 15 dní nezistila žiadna nežiaduca zmena; v prípade potreby toto musí platiť i pre mlieko držané 7 dní v neotvorenom obale pri teplote + 55 °C.

V prípade, že sa ošetrenie mlieka označované ako „ultravysoká teplota (UVT)“ dosiahne priamym stykom mlieka s vodnými parami, tieto sa musia získať z pitnej vody a nesmú odovzdávať mlieku cudzorodé látky ani na mlieko inak škodlivo pôsobiť. Okrem toho uplatnenie tohto postupu nesmie zmeniť obsah vody v takto ošetrenom mlieku.

c) *Sterilizované mlieko* musí:

— byť zahriate a byť sterilizované v hermeticky uzavretých obaloch alebo nádobách, ktorých uzáver musí zostať neporušený,

— byť v prípade náhodnej kontroly tak konzervované, aby nebolo možné zistiť žiadnu zmenu po 15-dennom skladovaní v neotvorenom obale pri teplote + 30 °C; v prípade potreby toto musí platiť aj pre skladovanie v neotvorených obaloch pri teplote + 55 °C počas 7 dní.

d) Mlieko pasterizované pri „vysokej teplote“, mlieko UVT a sterilizované mlieko môže byť vyrobené zo surového mlieka, ktoré bolo termizované alebo počiatočne tepelne ošetrené v inom závode. V takomto prípade kombinácia „čas – teplota“ musí byť nižšia alebo rovnaká ako pri pasterizácii a mlieko musí pred druhým ošetrením vykazovať pozitívnu reakciu v peroxidázovom teste. O uplatnení tejto metódy musí byť informovaný kompetentný orgán. Zmienka o prvom ošetrení musí byť uvedená v dokumente, ktorý je uvedený v článku 5 (8) tejto smernice.

e) Proces zahrievania, teplota a dĺžka zahrievania pre pasterizované, UVT a sterilizované mlieko, typy prístrojov na zahrievanie, vratný ventil a druhy pomôcok na reguláciu a zaznamenávanie teploty schvaľuje alebo povoľuje kompetentný orgán členských štátov v súlade s normami spoločenstva alebo medzinárodnými normami.

f) Údaje registračných teplomerov musia mať vyznačený dátum a musia sa uchovávať dva roky, aby mohli byť predložené na požiadanie úradníkom povereným kompetentným orgánom na kontrolu závodov, s výnimkou údajov pre výrobky mikrobiologicky nestále, pri ktorých táto lehota môže byť skrátená na dva mesiace po expiračnej dobe pre spotrebu alebo po optimálnom dátume jeho použitia.

5. *Konzumné tepelne ošetrené mlieko*:

a) musí spĺňať mikrobiologické normy uvedené v kapitole II;

b) nesmie obsahovať farmakologicky aktívne látky v množstvách, ktoré sú vyššie ako limity stanovené v prílohách I a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90; celkový súhrn všetkých rezíduí antibiotík nesmie presahovať hodnoty stanovené v súlade s postupom určeným v nariadení (EHS) č. 2377/90.

B. *Požiadavky vzťahujúce sa na mlieko určené na produkciu mliečnych výrobkov*

1. Prevádzkovateľ alebo správca spracovateľského závodu musí prijať všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby surové mlieko bolo ošetrené alebo v prípade výrobkov pripravených zo surového mlieka použité do 36 hodín od prijatia, ak sa mlieko uchováva pri teplote nepresahujúcej 6 °C, alebo do 48 hodín od prijatia, ak sa mlieko uchováva pri teplote 4 °C alebo nižšej.

2. Tepelne ošetrené mlieko určené na produkciu mliečnych výrobkov sa musí získať zo surového mlieka, ktoré spĺňa normy uvedené v prílohe A, kapitole IV.

3. Tepelne ošetrené mlieko musí spĺňať nasledujúce podmienky:

a) *termizované mlieko* musí:

i) byť získané zo surového mlieka, ktoré ak nebolo ošetrené do 36 hodín po jeho prijatí do zariadenia, malo pred termizáciou taký obsah mikroorganizmov pri 30 °C, ktorý neprevyšoval 300 000 mikroorganizmov v mililitri;

ii) bolo získané ošetrením, ktoré je definované v článku 2 (6) tejto smernice;

iii) ak je použité na výrobu pasterizovaného, UVT alebo sterilizovaného mlieka, musí pred ošetrením spĺňať nasledujúce normy: obsah mikroorganizmov pri 30 °C nižší alebo rovnajúci sa 100 000 mikroorganizmov v mililitri;

b) *pasterizované mlieko* musí:

i) byť získané ošetrením používajúcim krátkodobo vysokú teplotu (minimálne 71,7 °C na 15 sekúnd alebo akékoľvek rovnocenné kombinácie) alebo byť pasterizované metódou používajúcou odlišné kombinácie času a teploty na účely získania rovnakého účinku;

ii) vykazovať negatívnu reakciu vo fosfatázovom teste a pozitívnu reakciu v peroxidázovom teste. Výroba pasterizovaného mlieka, ktorého peroxidázový test je negatívny, je však povolená pod podmienkou, že na etikete bude zmienka „vysokotepelná pasterizácia“;

c) mlieko UVT musí byť získané metódou kontinuálneho zahrievania surového mlieka, pri ktorom je krátkodobo použitá vysoká teplota (minimálne + 135 °C minimálne za 1 sekundu), čoho cieľom je zničiť všetky reziduálne hnilobné mikroorganizmy a ich spóry, a to takým spôsobom, aby chemické, fyzikálne a zmyslové zmeny boli znížené na minimum.

KAPITOLA II

Mikrobiologické kritériá vzťahujúce sa na mliečne výrobky a konzumné mlieko

A. *Mikrobiologické kritériá pre určité mliečne výrobky v okamihu výstupu zo spracovateľského závodu*

1. Záväzné kritériá: patogénne mikroorganizmy

Typ mikroorganizmov	Výrobky	Normy (ml, g) [a]
— *Listeria monocytogenes*	— Syry okrem tvrdých syrov	Nulová prítomnosť v 25 g [c] n = 5, c = 0
	— Iné výrobky [b]	Nulová prítomnosť v 1 g
— *Salmonella* spp.	— Všetky výrobky okrem sušeného mlieka	Nulová prítomnosť v 25 g [c] n = 5, c = 0
	— Sušené mlieko	Nulová prítomnosť v 25 g [c] n = 10, c = 0

Okrem toho patogénne mikroorganizmy a ich toxíny nesmú byť prítomné v množstve ohrozujúcom zdravie spotrebiteľa.

[a] pričom:
n = počet jednotlivých vzoriek, z ktorých sa skladá zmiešaná vzorka;
m = medzná hodnota počtu baktérií; výsledok sa považuje za uspokojivý, ak všetky jednotlivé vzorky majú nižší alebo rovnaký počet baktérií ako "m";
M = maximálna hodnota počtu baktérií; výsledok sa považuje za neuspokojivý, ak jedna alebo niekolko jednotlivých vzoriek má rovnaký alebo vyšší počet baktérií, ako je "M";
c = počet jednotlivých vzoriek, ktorých počet baktérií je medzi "m" a "M"; vzorka sa považuje za prijatelnú, ak ostatné jednotlivé vzorky majú nižší alebo rovnaký počet baktérií, ako je "m".

[b] Toto vyšetrenie nie je povinné pre sterilizované mlieko a mliečne výrobky tepelne ošetrené po ich úprave balením alebo po ich zabalení.

[c] 25-gramová vzorka sa získa 5 odbermi po 5 gramoch, odoberá sa z rovnakého výrobku na rôznych miestach.

V prípade prekročenia týchto noriem musí byť potravina vylúčená z ľudskej spotreby a stiahnutá z trhu v súlade s piatou a šiestou zarážkou článku 14 (1) tejto smernice.

Programy odberu vzoriek budú stanovené podľa typu výrobku a na základe analýzy rizík.

2. Analytické kritériá: mikroorganizmy svedčiace o nedostatočnej hygiene

Typ mikroorganizmov	Výrobky	Normy (ml, g)
— *Staphylococcus aureus*	Syry zo surového mlieka a z termizovaného mlieka	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Mäkké syry (z tepelne ošetreného mlieka)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Čerstvé syry Sušené mlieko Mrazené mliečne výrobky (vrátane mrazených krémov)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2

Typ mikroorganizmov	Výrobky	Normy (ml, g)
Escherichia coli	Syry zo surového mlieka a termizovaného mlieka	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Mäkké syry (z tepelne ošetreného mlieka)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

Vo všetkých prípadoch prekročenia týchto noriem treba urobiť revíziu implementácie metód monitorovania a kontroly kritických bodov uplatňovaných v závode na spracovanie, a to v súlade s článkom 14 tejto smernice. Kompetentný orgán je informovaný o postupoch nápravy zavedených do systému monitorovania výroby na účely zabránenia opakovaní takýchto prekročení noriem.

Navyše, čo sa týka syrov zo surového mlieka a z termizovaného mlieka a mäkkých syrov, všetky prekročenia normy M musia viesť k vyšetrovaniu na eventuálnu prítomnosť toxínov v týchto produktoch prostredníctvom metódy, ktorú treba stanoviť v súlade s postupom stanoveným v článku 31 tejto smernice.

Zistenie prekročenia výskytu enterotoxinogénneho kmeňa *Staphylococcus aureus* alebo prekročenia výskytu *Escherichia coli*, o ktorých sa predpokladá, že sú patogénne, má viesť k stiahnutiu všetkých príslušných sérií tovaru z predaja. V takomto prípade je kompetentný orgán na základe piatej zarážky článku 14 (1) tejto smernice informovaný o zistených nálezoch, ako aj o akciách podniknutých v záujme stiahnutia inkriminovaných sérií tovaru a o nápravných opatreniach prijatých pri systéme monitorovania výroby.

3. Indikatívne mikroorganizmy: smerné hodnoty

Typ mikroorganizmov	Výrobky	Normy (ml, g)
— Koliformné pri 30 °C	Tekuté mliečne výrobky	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Maslo z pasterizovaného mlieka alebo smotana	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Mäkké syry (z tepelne ošetreného mlieka)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Sušené mliečne výrobky	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Mrazené mliečne výrobky (vrátane zmrzlín)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Obsah mikroorganizmov	Tekuté mliečne výrobky tepelne ošetrené a nefermentované [a]	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Mrazené mliečne výrobky (vrátane zmrzlín) [b]	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

[a] Po 5-dňovej inkubácii pri 6 °C (obsah mikroorganizmov pri 21 °C).
[b] Obsah mikroorganizmov pri 30 °C.

Tieto smerné hodnoty by mali pomôcť výrobcom pri zabezpečovaní dobrej funkčnosti ich závodov a implementácii systému a postupov internej kontroly ich výroby.

4. Okrem toho tepelne ošetrené mliečne výrobky musia po 15-dňovej inkubácii pri 30 °C spĺňať nasledujúce normy:

   a) obsah mikroorganizmov pri 30 °C (na 0,1 ml): ≤ 10;

   b) zmyslové posúdenie: normálne.

B. *Mikrobiologické kritériá pre konzumné mlieko*

1. Surové kravské mlieko určené na priamu spotrebu musí spĺňať po úprave balením nasledujúce normy:

   obsah mikroorganizmov pri 30 °C (na ml): ≤ 50 000 ([a])

   — *Staphylococcus aureus* (na ml)

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

   — *Salmonella*: nulová prítomnosť v 25 g

   n = 5, c = 0

   Okrem toho patogénne mikroorganizmy a ich toxíny nesmú byť prítomné v množstvách, ktoré by poškodzovali zdravie konzumentov.

2. Pasterizované mlieko musí počas náhodných kontrol uskutočňovaných v závode na ošetrenie mlieka spĺňať nasledujúce mikrobiologické normy ([1]):

patogénne mikroorganizmy:	nulová prítomnosť v 25 g
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
koliformné (na ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5
Po 5-dňovej inkubácii pri 6 °C:	
obsah mikroorganizmov pri 21 °C (na ml):	n = 5, c = 1, m = 5 x 10^4, M = 5 x 10^5

3. Sterilizované mlieko a mlieko UVT musí počas náhodných kontrol uskutočnených v závode na ošetrenie mlieka spĺňať po 15-dňovej inkubácii pri 30 °C nasledujúce normy:

— obsah mikroorganizmov (pri 30 °C):	≤ 10 (na 0,1 ml)
— zmyslové posúdenie:	normálne
— farmakologicky aktívne látky:	nie vyššie ako medzné hodnoty stanovené v prílohách I a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

   Celkové množstvo rezíduí antibiotík nemôže byť vyššie ako hodnota, ktorú je potrebné určiť v súlade s postupom obsiahnutým v nariadení (EHS) č. 2377/90.

4. V prípade prekročenia maximálnych noriem a záväzných kritérií a ak sa na základe neskorších vyšetrení zistí potenciálne zdravotné nebezpečenstvo, kompetentný orgán prijme príslušné opatrenie.

C. Na základe postupu uvedeného v článku 31 tejto smernice sú podľa potreby vyhlásené podrobné zásady uplatnenia tejto kapitoly, a to najmä:

— kritériá uplatňované na konzumné mlieko a na mliečne výrobky – iné, ako sú uvedené v odsekoch A a B,

— mikrobiologické kritériá uplatňované na dátum exspirácie pre spotrebu za podmienok riadených prevádzkovateľom alebo správcom závodu.

([a]) Geometrický priemer zisťovaný počas 2 mesiacov minimálne s 2 odbermi za mesiac.

([1]) Pritom platí:

n = počet jednotlivých vzoriek, z ktorých sa skladá zmiešaná vzorka;

m = prahová hodnota pre počet baktérií; výsledok sa považuje za uspokojivý, keď počet baktérií vo všetkých jednotlivých vzorkách nie je vyšší ako „m“;

M = maximálna hodnota pre počet baktérií; výsledok sa považuje za neuspokojivý, keď počet baktérií v jednej alebo niekoľkých jednotlivých vzorkách je rovnaký alebo vyšší ako „M“;

c = počet jednotlivých vzoriek, v ktorých sa obsah baktérií môže pohybovať medzi „m“ a „M“; vzorka sa naďalej považuje za prijateľnú, keď obsah baktérií v ďalších jednotlivých vzorkách je rovnaký alebo nižší ako „m“.

KAPITOLA III

Úprava balením a balenie

1. Úpravu balením a balenie je potrebné vykonávať v priestoroch na to určených a za uspokojivých hygienických podmienok.

2. Bez toho, aby to malo vplyv na smernicu 89/109/EHS ([1]), úprava balením a balenie musí spĺňať všetky hygienické predpisy a balenie musí byť dostatočne pevné, aby bola zabezpečená účinná ochrana výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

3. Plnenie fliaš, plnenie nádob tepelne ošetreným mliekom a tekutými mliečnymi výrobkami, ako aj uzatváranie nádob a balenia sa musí robiť automaticky.

4. Obaly sa nemôžu znova použiť na výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, s výnimkou určitých druhov nádob, ktoré sa môžu po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii znova použiť.

   Uzatváranie nádob sa musí robiť v závode, v ktorom bolo vykonané tepelné ošetrenie, a to ihneď po naplnení a pomocou zariadení na uzatváranie, ktoré zabezpečia ochranu mlieka proti škodlivým vonkajším vplyvom pôsobiacim na vlastnosti mlieka. Systém na uzatváranie musí byť riešený tak, aby po otvorení nádoby zostal zreteľný a ľahko kontrolovateľný dôkaz o jej otvorení.

5. Prevádzkovateľ alebo správca závodu musí na účely kontroly zabezpečiť, aby na obale tepelne ošetreného mlieka a mliečnych výrobkov boli okrem údajov, ktoré sa vyžadujú v kapitole IV, viditeľne a zreteľne označené nasledujúce údaje:

   — spôsob tepelného ošetrenia, ktorému bolo podrobené surové mlieko,

   — označenie umožňujúce identifikovať dátum tepelného ošetrenia mlieka a v prípade pasterizovaného mlieka aj teplotu, pri ktorej sa musí výrobok skladovať.

6. Úkony súvisiace s výrobou a balením výrobkov sa môžu vykonávať v jednej hale bez ohľadu na bod 1, ak obaly majú vlastnosti, ktoré sú opísané v odseku 2, a keď sú splnené nasledujúce podmienky:

   a) priestory musia byť dostatočne veľké a zariadené tak, aby zabezpečili hygienické vykonávanie úkonov;

   b) obaly musia byť dovezené do závodu na ošetrenie alebo spracovanie mlieka v ochranných baleniach, do ktorých boli zabalené ihneď po ich výrobe a ktoré ich chránia pred akýmkoľvek poškodením počas prepravy do závodu, kde sú za hygienických podmienok uskladnené v priestoroch na to určených;

   c) priestory na skladovanie materiálov na balenie musia byť bezprašné a bez hmyzu a musia byť oddelené od priestorov, v ktorých sú látky, ktoré by mohli kontaminovať výrobky. Obaly nesmú byť uložené priamo na podlahe;

   d) obaly sa musia skladať za hygienických podmienok pred premiestnením do vlastných priestorov určených na balenie. V prípade automatického skladania obalov sa za predpokladu, že neexistuje žiadne riziko kontaminácie výrobku, môže poskytnúť výnimka z tejto požiadavky;

   e) obaly musia byť za hygienických podmienok premiestnené do baliarní a použité bez prieťahov. Nemôžu s nimi manipulovať osoby, ktoré manipulujú s nezabalenými výrobkami;

   f) ihneď po zabalení musia byť výrobky presunuté do skladovacích priestorov vyhradených na tento účel.

KAPITOLA IV

Podmienky vzťahujúce sa na označovanie zdravotnej neškodnosti a označovanie pomocou etikiet

A. *Podmienky vzťahujúce sa na označovanie zdravotnej neškodnosti*

1. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, musia byť opatrené značkou o zdravotnej neškodnosti. Toto označenie sa musí urobiť počas ich výroby alebo okamžite po ich výrobe v závode. Značka musí byť na viditeľnom mieste, dokonale čitateľná, nezmazateľná a urobená ľahko rozoznateľnými typmi písma. Značka o zdravotnej neškodnosti môže byť buď priamo na výrobku, alebo na obale, ak má výrobok vlastný obal, alebo na etikete umiestnenej na tomto obale. Avšak v prípadoch, keď sú výrobky balené jednotlivo, stačí, ak je zdravotné označenie umiestnené na spoločnom obale.

([1]) Smernica Rady 89/109/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 38).

2. V prípade, ak sú výrobky opatrené značkou o zdravotnej neškodnosti – v súlade s bodom 1 – následne umiestnené do ďalšieho obalu, značka o zdravotnej neškodnosti musí byť umiestnená aj na tomto obale.

3. a) Značka o zdravotnej neškodnosti musí obsahovať nasledujúce údaje umiestnené v oválnej pečiatke:

i) buď:

— v hornej časti: iniciálky alebo iniciálku expedujúcej krajiny, a to tlačeným písmom, t. j. pre spoločenstvo písmená: B – DK – D – EL – E – F – IRL – I – L – NL – P – UK, po ktorých nasleduje číslo schválenia závodu,

— v spodnej časti: jednu z nasledujúcich skupín iniciálok: CEE – EF – EWG – EOK – EEC – EEG;

ii) alebo:

— v hornej časti názov expedujúcej krajiny tlačenými písmenami,

— uprostred číslo schválenia príslušného závodu,

— v spodnej časti jednu z nasledujúcich skupín iniciálok: CEE – EF – EWG – EOK – EEC – EEG;

b) označenie zdravotnej neškodnosti možno umiestniť na výrobok, na obalovú úpravu alebo na obal pečiatkou s nanášajúcim valcom alebo vypálením, alebo môže byť vytlačené alebo uvedené na etikete. V prípade výrobkov v hermeticky uzavretých nádobách musí byť označenie nezmazateľne umiestnené buď na veku, alebo na nádobe;

c) označenie zdravotnej neškodnosti môže byť tiež umiestnené upevnením neodstrániteľnej doštičky z odolného materiálu, ktorý spĺňa všetky hygienické požiadavky a obsahuje údaje spresnené v písmene a).

B. *Podmienky vzťahujúce sa na etikety*

Bez toho, aby to malo vplyv na ustanovenia smernice 79/112/EHS, musí byť na etiketách pre potreby inšpekcie jasne napísané:

1. slová „surové mlieko“ – v prípade surového mlieka určeného na ľudskú spotrebu;

2. slová „zo surového mlieka“ – v prípade mliečnych výrobkov vyrobených zo surového mlieka, ktorých výrobný postup nezahŕňa tepelné ošetrenie vrátane termizácie;

3. spôsob tepelného ošetrenia vykonaného pred koncom výrobného procesu – v prípade ostatných mliečnych výrobkov;

4. dátum exspirácie alebo dátum minimálnej trvanlivosti – v prípade mliečnych výrobkov, pri ktorých môže dôjsť k rozmnoženiu mikróbov.

KAPITOLA V

Požiadavky na skladovanie a prepravu

1. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica a ktoré sa nemôžu skladovať pri teplote vonkajšieho prostredia, musia sa skladovať pri teplotách určených výrobcom, aby sa zabezpečila ich trvanlivosť. Najmä ide o to, že maximálna teplota, pri ktorej sa musí udržiavať pasterizované mlieko až do opustenia závodu a počas prepravy, musí byť 6 °C. Pri skladovaní v mraziarňach musí sa registrovať skladovacia teplota a rýchlosť zmrazovania musí byť taká, aby výrobky dosiahli čo najskôr požadovanú teplotu.

2. Cisterny, kanvy a ostatné nádoby, ktoré sa používajú na prepravu pasterizovaného mlieka, musia spĺňať všetky hygienické zásady, a to najmä nasledujúce:

— vnútorné steny a všetky ďalšie časti, ktoré môžu prísť do styku s mliekom, musia byť vyrobené z hladkého, ľahko umývateľného, ľahko čistiteľného a dezinfikovateľného materiálu odolného proti korózii, ktorý neuvoľňuje do mlieka také množstvo prvkov, ktoré by menilo zloženie mlieka alebo malo škodlivý vplyv na jeho zmyslové vlastnosti,

— musia byť riešené tak, aby ich bolo možné úplne vyprázdniť. Ak majú kohútiky, tie musia byť ľahko odnímateľné a demontovateľné, umývateľné, čistiteľné a dezinfikovateľné,

— musia byť umyté, vyčistené a dezinfikované bezprostredne po každom použití a v prípade potreby pred každým novým použitím; čistenie a dezinfekciu treba vykonávať v súlade s prílohou B, kapitolou VI, bodmi 2 a 3,

— musia byť hermeticky uzavreté pred prepravou aj počas prepravy pomocou zariadení na dobre tesniace uzatváranie.

3. Autá a nádoby určené na prepravu pasterizovaného mlieka musia byť skonštruované a vybavené tak, aby sa v nich mohla udržať požadovaná teplota počas prepravy.

4. Autá na prepravu tepelne ošetreného konzumného mlieka a mlieka rozdeleného do malých nádob alebo do kanví musia byť v dobrom stave. Nemôžu sa použiť na prepravu iných výrobkov alebo predmetov, ktoré by mohli spôsobiť nežiaduce zmeny mlieka. Ich vnútorný povrch musí byť hladký, ľahko umývateľný, čistiteľný a dezinfikovateľný. Vnútrajšok automobilov určených na prepravu mlieka musí spĺňať všetky hygienické predpisy. Autá určené na prepravu tepelne ošetreného mlieka rozdeleného do malých nádob alebo do kanví musia byť skonštruované tak, aby dostatočne chránili všetky nádoby a kanvy pred akýmkoľvek znečistením a pred atmosferickými vplyvmi, nemôžu sa použiť na prepravu zvierat.

5. Na tento účel musí kompetentný orgán pravidelne kontrolovať, či sú dopravné prostriedky, ako aj podmienky nakládky v súlade s hygienickými podmienkami definovanými v tejto kapitole.

6. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sa musia expedovať tak, aby boli chránené pred akoukoľvek kontamináciou a pred látkami, ktoré by ich mohli pokaziť, pričom sa berie do úvahy trvanie a podmienky prepravy, ako aj použitý dopravný prostriedok.

7. Počas prepravy nesmie byť teplota pasterizovaného mlieka prepravovaného v cisternách alebo rozdeleného do malých nádob a kanví vyššia ako 6 °C. Avšak kompetentné orgány môžu udeliť výnimku z tohto predpisu pre dodávky do domu.

8. V súlade s postupom uvedeným v článku 31 tejto smernice Komisia môže stanoviť dodatočné podmienky na skladovanie a prepravu určitých špecifických mliečnych výrobkov.

KAPITOLA VI

Zdravotná kontrola a dozor nad výrobou

1. Závody podliehajú dohľadu kompetentného orgánu, ktorý má zabezpečiť, aby sa požiadavky tejto smernice splnili, a to najmä:

   a) kontrolovať:
      i) čistotu priestorov a zariadení a osobnú hygienu personálu;
      ii) účinnosť kontrol vykonávaných závodom v súlade s článkom 14 tejto smernice, obzvlášť preskúšanie výsledkov a odberu vzoriek;
      iii) mikrobiologickú a hygienickú kvalitu mliečnych výrobkov;
      iv) účinnosť ošetrenia mliečnych výrobkov a tepelne ošetreného konzumného mlieka;
      v) hermetickosť uzatvorených nádob, a to pomocou náhodného odberu vzoriek;
      vi) vhodnosť označenia zdravotnej neškodnosti mliečnych výrobkov;
      vii) podmienky skladovania a prepravy;

   b) robiť všetky potrebné odbery vzoriek pre laboratórne vyšetrenia;

   c) robiť ďalšie kontroly, ktoré považuje za potrebné na zabezpečenie plnenia požiadaviek tejto smernice.

2. Kompetentný orgán musí mať vždy voľný prístup do mraziarenských skladov a všetkých pracovných priestorov na účely overenia presného plnenia týchto ustanovení.

PRÍLOHA D

KAPITOLA I

Referenčné laboratórium spoločenstva

Ústredné laboratórium hygieny potravín
Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43, rue de Dantzig
75015 Paris

KAPITOLA II

Povinnosti a úlohy referenčného laboratória spoločenstva

1. Referenčné laboratórium spoločenstva pre analýzy a testovanie mlieka a mliečnych výrobkov je poverené:
   - — poskytovať informácie o metódach analýzy a komparatívnych skúškach národným referenčným laboratóriám,
   - — koordinovať uplatnenie metód uvedených v prvej zarážke v národných referenčných laboratóriách, a to najmä organizovaním porovnávacích testov,
   - — koordinovať výskum nových analytických metód a informovať národné referenčné laboratóriá o pokroku dosiahnutom na tomto úseku,
   - — organizovať vzdelávacie a doškoľovacie kurzy pre zamestnancov národných referenčných laboratórií,
   - — poskytovať vedeckú a technickú pomoc Komisii vrátane Referenčného úradu spoločenstva, najmä v prípadoch rozporných výsledkov analýz v jednotlivých členských štátoch.
2. Referenčné laboratórium spoločenstva garantuje udržiavanie podmienok pre nasledujúce činnosti.

   Musí:
   - — mať k dispozícii primerane kvalifikovaný personál, ktorý má dostatočné vedomosti o metódach uplatňovaných pri analýzach a testovaní mlieka a mliečnych výrobkov,
   - — mať k dispozícii vybavenie a látky potrebné na vykonávanie úloh uvedených v odseku 1,
   - — mať zodpovedajúcu administratívnu infraštruktúru,
   - — zabezpečiť, aby jeho zamestnanci rešpektovali dôverný charakter určitých námetov, výsledkov alebo hlásení,
   - — mať dostatočné vedomosti o medzinárodných normách a medzinárodnej praxi,
   - — pre prípad potreby mať k dispozícii aktualizovaný zoznam referenčných látok, ktoré vlastní Referenčný úrad spoločenstva, ako aj aktualizovaný zoznam výrobcov a dodávateľov týchto látok.