

## I

(Akty, ktorých uverejnenie je povinné)

**NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1662/2006****zo 6. novembra 2006,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 10 ods. 1,

keďže:

- (1) Pokiaľ sa na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov vzťahuje príloha III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, mali by zabezpečiť, aby bol každý produkt živočíšneho pôvodu označený identifikačnou značkou v súlade s ustanoveniami oddielu I prílohy II k uvedenému nariadeniu. Pokiaľ to nie je výslovne uvedené a z kontrolných dôvodov, produkty živočíšneho pôvodu by nemali mať viac ako jednu identifikačnú značku.
- (2) V oddiele I prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa ustanovujú pravidlá výroby a uvádzania mäsa domácich kopytníkov na trh. V kapitole IV bode 8 tohto oddielu sú ustanovené výnimky z povinnosti vykonať úplné stiahnutie kože z tela a iných častí tela určených na ľudskú spotrebu. Malo by sa ustanoviť rozšírenie týchto výnimiek na mulec a pysk hovädzieho dobytku, ak spĺňajú rovnaké podmienky ako tie, ktoré sa vzťahujú na hlavy ošípaných a kôz.
- (3) Mandle slúžia ako filter všetkých škodlivých agensov vstupujúcich do ústnej dutiny zvierat a mali by sa z hygienických a bezpečnostných dôvodov odstrániť v priebehu jatočného zabíjania domácich kopytníkov. Keďže došlo k neúmyselnému opomenutiu ustanovenia povinného odstraňovania v prípade domácich ošípaných, mala by sa opätovne ustanoviť povinnosť odstraňovať mandle ošípaných.

- (4) V oddiele VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa ustanovujú požiadavky vzťahujúce sa na výrobu a uvádzanie produktov rybolovu určených na ľudskú spotrebu na trh. Rybí olej je zahrnutý do vymedzenia pojmu produktov rybolovu. Preto by sa mali ustanoviť osobitné požiadavky na výrobu a uvádzanie rybieho oleja na ľudskú spotrebu na trh. Takisto by sa mali ustanoviť prechodné ustanovenia s cieľom umožniť prevádzkarniam v tretích krajinách prispôsobiť sa novej situácii.
- (5) Mledzivo sa považuje za produkt živočíšneho pôvodu, ale nie je zahrnuté do vymedzenia pojmu surové mlieko podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004. Mledzivo sa vyrába podobným spôsobom ako surové mlieko a je možné konštatovať, že pre ľudské zdravie predstavuje podobné riziko ako surové mlieko. Preto je potrebné zaviesť osobitné hygienické predpisy na výrobu mledziva.
- (6) V oddiele XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa ustanovujú požiadavky na výrobu kolagénu. Konkrétne sa v ňom uvádza, že pri výrobe kolagénu sa musí uplatňovať postup, ktorým sa zabezpečí, že sa suroviny podrobia ošetrovaniu, ktoré zahŕňa premyvávanie, úpravu pH použitím kyseliny alebo lúhu, po ktorej nasleduje jeden alebo viacero preplachov, filtrácia a extrúzia, alebo schválený rovnocenný postup. Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EÚBP) bol predložený na posúdenie iný postup, ktorého výsledkom je hydrolyzovaný kolagén, ktorý nie je možné extrudovať. EÚBP prijal 26. januára 2005 stanovisko k bezpečnosti kolagénu a spracovateľskej metóde výroby kolagénu. V stanovisku dospel k záveru, že uvedený navrhovaný výrobný postup sa zabezpečuje rovnocennú alebo vyššiu zdravotnú bezpečnosť kolagénu určeného na ľudskú spotrebu v porovnaní s bezpečnosťou dosiahnutou uplatnením noriem oddielu XV. Preto by sa mali upraviť podmienky výroby kolagénu.
- (7) Nariadenie (ES) č. 853/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2076/2005 (Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 83).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Nariadenie (ES) č. 853/2004 sa mení a dopĺňa takto:

1. Príloha II sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

2. Príloha III sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť siedmym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. novembra 2006.

*Za Komisiu*  
Markos KYPRIANOU  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA I

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa v oddiele I časti A bod 2 nahrádza takto:

- „2. Ak sa však odstráni druhý obal a/alebo priamy obal produktu alebo sa produkt ďalej spracúva v ďalšej prevádzkarni, musí sa produkt označiť novou značkou. V týchto prípadoch musí nová značka obsahovať schvaľovacie číslo prevádzkarne, v ktorej sa tieto činnosti vykonávajú.“
-

## PRÍLOHA II

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa mení a dopĺňa takto:

1. V oddiele I sa kapitola IV mení a dopĺňa takto:

a) Bod 8 sa nahrádza takto:

„8. Okrem ošípaných, hláv oviec, kôz a teliat, mulca a pyskov hovädzieho dobytku a končatín hovädzieho dobytku, oviec a kôz sa musia telá a iné časti tela určené na ľudskú spotrebu úplne stiahnuť z kože. S hlavami vrátane mulcov a pyskov, ako aj s končatinami sa musí nakladať takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii.“

b) Bod 16 písm. a) sa nahrádza takto:

„a) sa musia hygienicky odstrániť mandle hovädzieho dobytku, ošípaných a nepárnokopytníkov;“.

2. Do oddielu VIII kapitoly III sa dopĺňa táto časť E:

„E. POŽIADAVKY NA RYBÍ OLEJ URČENÝ NA ĽUDSKÚ SPOTREBU

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby suroviny používané pri príprave rybieho oleja určeného na ľudskú spotrebu spĺňali tieto požiadavky:

1. musia pochádzať z produktov rybolovu, ktoré sú uznané za vhodné na ľudskú spotrebu;
2. musia pochádzať z prevádzkarní (vrátane plavidiel) schválených v súlade s týmto nariadením;
3. až do ich spracovania sa musia prepravovať a skladovať v hygienických podmienkach.“

3. Oddiel IX sa nahrádza takto:

„ODDIEL IX: SUROVÉ MLIEKO, MLEDZIVO, MLIEČNE VÝROBKÝ A VÝROBKÝ NA BÁZE MLEDZIVA

Na účely tohto oddielu sa pod pojmom:

1. „mledzivo“ rozumie tekutina vylučovaná mliečnymi žľazami zvierat produkujúcich mlieko v období 3 až 5 dní po pôrode, ktorá je bohatá na prtilátky a minerálne látky a predchádza tvorbe surového mlieka;
2. „výrobky na báze mledziva“ rozumejú spracované výrobky, ktoré sú výsledkom spracovania mledziva alebo ďalšieho spracovania takýchto spracovaných výrobkov.

KAPITOLA I: SUROVÉ MLIEKO A MLEDZIVO – PRVOVÝROBA

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí vyrábajú alebo prípadne zberajú surové mlieko a mledzivo, musia zabezpečiť dodržiavanie požiadaviek stanovených v tejto kapitole.

I. ZDRAVOTNÉ POŽIADAVKY NA PRODUKCIU SUROVÉHO MLIEKA A MLEDZIVA

1. Surové mlieko a mledzivo musia pochádzať od zvierat:

- a) ktoré neprejavujú žiadne príznaky infekčných chorôb prenosných mliekom alebo mledzivom na ľudí;
- b) ktoré sú v dobrom celkovom zdravotnom stave, neprejavujú žiadne príznaky chorôb, ktoré môžu mať za následok kontamináciu mlieka a mledziva, a najmä netrpia žiadnymi infekciami pohlavného ústrojenstva s výtokom, ani enteritídou s hnačkou a horúčkou alebo rozpoznateľným zápalom vemena;
- c) ktoré nemajú žiadne poranenie vemena, ktoré by mohli ovplyvniť mlieko a mledzivo;
- d) ktorým neboli podané žiadne nepovolené látky alebo produkty alebo ktoré neboli podrobené nezákonnému ošetrovaniu v zmysle smernice 96/23/ES;

- e) ktorým boli po podaní povolených produktov alebo látok dodržané ochranné lehoty predpísané pre tieto produkty alebo látky.
2. a) Najmä pokiaľ ide o brucelózu, surové mlieko a mledzivo musia pochádzať od:
- i) kráv alebo byvolíc, ktoré patria do stáda bez brucelózy alebo úradne bez brucelózy v zmysle smernice 64/432/EHS <sup>(1)</sup>;
  - ii) oviec alebo kôz, ktoré patria do chovu bez brucelózy alebo úradne bez brucelózy v zmysle smernice 91/68/EHS <sup>(2)</sup>, alebo
  - iii) samíc iných druhov, ktoré patria do stád pravidelne kontrolovaných na brucelózu v rámci plánu kontroly schváleného príslušným orgánom, ak ide o druhy vnímavé na brucelózu.
- b) Pokiaľ ide o tuberkulózu, surové mlieko a mledzivo musia pochádzať od:
- i) kráv alebo byvolíc, ktoré patria do stáda, ktoré je v zmysle smernice 64/432/EHS úradne bez tuberkulózy, alebo
  - ii) samíc iných druhov, ktoré patria do stád pravidelne kontrolovaných na tuberkulózu v rámci plánu kontroly schváleného príslušným orgánom, ak ide o druhy vnímavé na tuberkulózu.
- c) Ak sa kozy držia spolu s kravami, musia byť tieto kozy prehliadané a testované na tuberkulózu.
3. Surové mlieko pochádzajúce od zvierat, v prípade ktorých nie sú splnené požiadavky bodu 2, sa však s povolením príslušného orgánu môže použiť:
- a) po takom tepelnom ošetrení, po ktorom mlieko vykazuje negatívnu reakciu na alkalický fosfatázový test, ak ide o mlieko pochádzajúce od kráv alebo byvolíc, ktoré nevykazujú pozitívnu reakciu v testoch na tuberkulózu alebo brucelózu a ktoré nemajú žiadne príznaky uvedených ochorení;
  - b) ak ide o ovce alebo o kozy, ktoré nevykazujú pozitívnu reakciu v testoch na brucelózu alebo ktoré boli očkované proti brucelóze v rámci schváleného eradikačného programu, a ktoré neprejavujú žiadne príznaky tejto choroby, buď:
    - i) na výrobu syra s časom zretia najmenej dva mesiace, alebo
    - ii) po takom tepelnom ošetrení, po ktorom mlieko vykazuje negatívnu reakciu na alkalický fosfatázový test, a
  - c) po ošetrení, ktoré zaisťuje jeho bezpečnosť, ak ide o samice ostatných druhov, ktoré nevykazujú pozitívnu reakciu v testoch na tuberkulózu a brucelózu a nemajú príznaky uvedených ochorení, ale patria do stáda, v ktorom bola zistená brucelóza alebo tuberkulóza na základe kontrol uvedených v bode 2 písm. a) bode iii) alebo bode 2 písm. b) bode ii).
4. Surové mlieko a mledzivo pochádzajúce od zvierat, v prípade ktorého nie sú splnené požiadavky uvedené v bodoch 1 až 3, najmä od zvierat, vykazujúceho pozitívnu reakciu v jednotlivých profylaktických testoch na tuberkulózu alebo brucelózu podľa smernice 64/432/EHS a smernice 91/68/EHS, sa nesmie použiť na ľudskú spotrebu.

<sup>(1)</sup> Smernica Rady 64/432/EHS z 26. júna 1964 o zdravotných problémoch zvierat ovplyvňujúcich obchod s hovädzím dobytkom a ošípanými vnútri Spoločenstva (Ú. v. ES L 121, 29.7.1964, s. 1977/64). Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 21/2004 (Ú. v. EÚ L 5, 9.1.2004, s. 8).

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 91/68/EHS z 28. januára 1991 o veterinárnych podmienkach upravujúcich obchod s ovcami a s kozami vnútri Spoločenstva (Ú. v. ES L 46, 19.2.1991, s. 19). Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2005/932/ES (Ú. v. EÚ L 340, 23.12.2005, s. 68).

5. Izolácia zvierat, ktoré sú infikované alebo ktoré sú podozrivé z infekcie ktoroukoľvek z chorôb uvedených v bode 1 alebo 2, musí byť účinná, aby sa zabránilo akémukoľvek nepriaznivému účinku na mlieko a mledzivo ostatných zvierat.

## II. HYGIENA V CHOVOCH NA PRODUKCIU MLIEKA A MLEDZIVA

### A. Požiadavky na priestory a vybavenie

1. Dojacie zariadenia a priestory, kde sa skladuje mlieko a mledzivo a kde sa s nimi manipuluje alebo kde sa chladia, musia byť umiestnené a skonštruované tak, aby sa obmedzilo riziko kontaminácie mlieka a mledziva.
2. Priestory na skladovanie mlieka a mledziva musia byť chránené proti škodcom, musia mať primerané oddelenie od priestorov, kde sú ustajnené zvieratá, a musia mať vhodné chladiace zariadenia, pokiaľ je to potrebné na splnenie požiadaviek uvedených v časti B.
3. Povrchy zariadení, ktoré prichádzajú do styku s mliekom a mledzivom (nádrie, nádoby, nádrže a podobne, určené na dojenie, na zber alebo prepravu mlieka), musia byť ľahko čistiteľné a, kde je to potrebné, dezinfikovateľné a musia byť udržiavané v dobrom stave. Vzhľadom na túto požiadavku sa vyžaduje používanie hladkých, umývateľných a netoxických materiálov.
4. Po použití sa musia tieto povrchy vyčistiť a, pokiaľ je to potrebné, vydezinfikovať. Nádoby a nádrže používané na prepravu mlieka a mledziva sa musia pred opätovným použitím vhodným spôsobom vyčistiť a vydezinfikovať po každej ceste alebo po každej sérii ciest, ak je čas medzi vyprázdnením a následným napustením veľmi krátky, v každom prípade však najmenej raz za deň.

### B. Hygiena počas dojenia, zberu a prepravy

1. Dojenie sa musí vykonávať hygienickým spôsobom, pričom sa musí zabezpečiť najmä, aby:
  - a) pred začatím dojenia boli struky, vemeno a príslušné časti čisté;
  - b) dojič skontroloval mlieko a mledzivo od každého zvieraťa na organoleptické a fyzikálno-chemické odchýlky alebo aby mlieko a mledzivo boli skontrolované metódou, ktorou sa dosahujú podobné výsledky, a aby mlieko a mledzivo, ktoré vykazujú takéto odchýlky, neboli použité na ľudskú spotrebu;
  - c) sa mlieko a mledzivo od zvierat, ktoré vykazujú klinické príznaky chorôb vemena, nepoužilo na ľudskú spotrebu inak, ako podľa pokynov veterinárneho lekára;
  - d) sa identifikovali zvieratá, ktoré sa podrobujú liečeniu, ktoré by mohlo zapríčiniť vylúčenie rezíduí do mlieka a mledziva, a aby sa mlieko a mledzivo získané od takýchto zvierat nepoužilo na ľudskú spotrebu pred ukončením predpísanej ochrannej lehoty;
  - e) sa na ponáranie alebo sprejovanie strukov používali len prípravky po autorizácii alebo registrácii v súlade s postupmi ustanovenými smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh <sup>(1)</sup>;
  - f) sa mledzivo dojilo oddelene a nemiešalo sa so surovým mliekom.
2. Mlieko a mledzivo sa musia ihneď po nadojení umiestniť na čisté miesto, ktoré je skonštruované a vybavené tak, aby sa zabránilo ich kontaminácii.
  - a) Mlieko sa musí ihneď schladiť na teplotu najviac 8 °C v prípade, že sa vykonáva každodenný zber, alebo na teplotu najviac 6 °C, ak sa zber mlieka nevykonáva denne.
  - b) Mledzivo sa musí skladovať oddelene a musí sa ihneď schladiť na teplotu najviac 8 °C v prípade, že sa vykonáva každodenný zber, alebo na teplotu najviac 6 °C, ak sa zber mledziva nevykonáva denne, alebo sa musí zmraziť.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/50/ES (Ú. v. EÚ L 142, 30.5.2006, s. 6).

3. Počas prepravy sa musí dodržať chladiarenský reťazec a pri príchode do prevádzkarne určenia nesmie byť teplota mlieka a mledziva vyššia ako 10 °C.
4. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nemusia dodržiavať požiadavky na teplotu ustanovené v bodoch 2 a 3, ak mlieko spĺňa kritériá uvedené v časti III a buď:
  - a) sa spracúva do 2 hodín od nadojenia, alebo
  - b) vyššia teplota je potrebná z technologických dôvodov, ktoré súvisia s výrobou určitých mliečnych výrobkov, a ak to povolil príslušný orgán.

#### C. Hygiena zamestnancov

1. Osoby, ktoré vykonávajú dojenie a/alebo manipulujú so surovým mliekom a mledzivom, musia nosiť vhodný čistý odev.
2. Osoby, ktoré vykonávajú dojenie, musia dodržiavať vysoký stupeň osobnej čistoty. V blízkosti miesta dojenia musia mať osoby, ktoré vykonávajú dojenie a manipulujú so surovým mliekom a mledzivom, k dispozícii vhodné zariadenia na umývanie rúk a predlaktia.

### III. KRITÉRIÁ NA SUROVÉ MLIEKO A MLEDZIVO

1.
  - a) Do ustanovenia noriem na kvalitu mlieka a mliečnych produktov v rámci špecifickejších právnych predpisov sa na surové mlieko vzťahujú nasledujúce kritériá.
  - b) Do ustanovenia osobitných právnych predpisov Spoločenstva sa na mledzivo vzťahujú vnútroštátne kritériá, pokiaľ ide o počet mikroorganizmov, somatických buniek alebo rezíduá antibiotík.
2. Dodržiavanie požiadaviek podľa bodov 3 a 4 v prípade surového mlieka a dodržiavanie platných vnútroštátnych kritérií uvedených v bode 1 písm. b) v prípade mledziva sa musí kontrolovať na reprezentatívnom počte vzoriek surového mlieka a mledziva zberaného z chovov na produkciu mlieka, ktoré sa odberajú náhodným odberom vzoriek. Kontroly môžu vykonávať tieto subjekty, resp. sa môžu vykonávať v mene týchto subjektov:
  - a) prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, v ktorom sa produkuje mlieko;
  - b) prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý vykonáva zber alebo spracovanie mlieka;
  - c) skupina prevádzkovateľov potravinárskych podnikov alebo
  - d) v rámci vnútroštátnej alebo regionálnej kontrolnej schémy.
3.
  - a) Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia začať postupy, aby sa zabezpečilo, že surové mlieko spĺňa nasledujúce kritériá:
    - i) ak ide o surové kravské mlieko:

celkový počet mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 100 000 (*)
počet somatických buniek (na ml)	≤ 400 000 (**)

(\*) Kľzavý geometrický priemer hodnôt za obdobie dvoch mesiacov pri najmenej dvoch vzorkách na mesiac.

(\*\*) Kľzavý geometrický priemer za obdobie troch mesiacov pri najmenej jednej vzorke za mesiac, pokiaľ príslušný orgán neurčí inú metodiku kvôli zohľadneniu sezónnych odchýlok v množstvách produkcie.

- ii) pre surové mlieko iných druhov:

celkový počet mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 1 500 000 (*)
---	-----------------

(\*) Kľzavý geometrický priemer hodnôt za obdobie dvoch mesiacov pri najmenej dvoch vzorkách na mesiac.

- b) Ak je však surové mlieko od iných živočíšnych druhov ako kráv určené na výrobu výrobkov vyrábaných so surovým mliekom procesom, ktorý nezahŕňa žiadne tepelné ošetrenie, musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vykonať opatrenia na zabezpečenie toho, aby použité surové mlieko spĺňalo nasledujúce kritérium.

celkový počet mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 500 000 (*)
---	---------------

(\*) Kľzavý geometrický priemer hodnôt za obdobie dvoch mesiacov pri najmenej dvoch vzorkách na mesiac.

4. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 96/23/ES, musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov začať postupy na zaistenie toho, aby surové mlieko nebolo uvedené na trh, ak:
- obsahuje rezíduá antibiotík v množstve, ktoré v prípade akejkoľvek látky uvedenej v prílohe I a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 <sup>(1)</sup> prekračuje hodnotu povolenú podľa uvedeného nariadenia, alebo
  - kombinovaný celkový obsah rezíduí antibiotických látok prekračuje akúkoľvek maximálnu prípustnú hodnotu.
5. Ak surové mlieko nespĺňa podmienky podľa bodov 3 a 4, musí to prevádzkovateľ potravinárskeho podniku oznámiť príslušnému orgánu a prijať opatrenia na nápravu tohto stavu.

## KAPITOLA II: POŽIADAVKY NA MLIEČNE VÝROBKÝ A VÝROBKÝ NA BÁZE MLEDZIVA

### I. POŽIADAVKY NA TEPLOTU

- Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby po prijatí do spracovateľskej prevádzkarne
  - mlieko bolo rýchlo schladené na teplotu najviac 6 °C;
  - mledzivo bolo rýchlo schladené na teplotu najviac 6 °C alebo zostalo v zmrazenom stave
 a aby sa uchovávali na tejto teplote až do spracovania.
- Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov však môžu uchovávať mlieko a mledzivo pri vyššej teplote, ak:
  - sa so spracovaním začne ihneď po nadojení alebo do 4 hodín od prijatia mlieka alebo mledziva v spracovateľskej prevádzkarni alebo
  - príslušný orgán povolí vyššiu teplotu z technologických dôvodov, ktoré súvisia s výrobou určitých mliečnych výrobkov alebo výrobkov na báze mledziva.

### II. POŽIADAVKY NA TEPELNÉ OŠETRENIE

- Ak sa surové mlieko, mledzivo, mliečne výrobky alebo výrobky na báze mledziva tepelne ošetrujú, musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zaistiť, aby toto ošetrenie spĺňalo požiadavky ustanovené v kapitole XI prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004. V prípade používania nasledujúcich procesov musia najmä zabezpečiť, aby tieto spĺňali uvedené špecifikácie:
  - Pasterizácia sa dosiahne ošetrením, ktoré zahŕňa:
    - vysokú teplotu na krátky čas (najmenej 72 °C na 15 sekúnd);
    - nízkú teplotu na dlhý čas (najmenej 63 °C na 30 minút); alebo

<sup>(1)</sup> Nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1231/2006 (Ú. v. EÚ L 225, 17.8.2006, s. 3).

- iii) akúkoľvek inú kombináciu podmienok času/teploty s cieľom dosiahnuť rovnocenný účinok,

tak aby výrobky vykazovali tam, kde to pripadá do úvahy, negatívnu reakciu na alkalický fosfatázový test bezprostredne po takomto ošetrení.

- b) Ohrev ultravysokou teplotou (UHT) sa dosiahne ošetrením:

- i) ktoré zahŕňa trvalé prúdenie tepla pri vysokej teplote na krátky čas (najmenej 135 °C v kombinácii s vhodnou dobou výdrže) tak, aby sa v ošetrovanom výrobku nenachádzali žiadne životaschopné organizmy alebo spóry schopné rastu v ošetrovanom výrobku, ak sa výrobok uchováva v aseptickom uzatvorenom kontajneri pri teplote okolitého prostredia, a
- ii) ktoré je dostatočné na zabezpečenie toho, aby výrobky zostali mikrobiologicky stabilné po inkubácii po dobu 15 dní pri teplote 30 °C v uzatvorených kontajneroch alebo po dobu 7 dní pri teplote 55 °C v uzatvorených kontajneroch, alebo po akomkoľvek inom spôsobe, ktorým sa preukáže, že sa uplatnilo vhodné tepelné ošetrenie.

- 2. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia pri rozhodovaní, či podrobia surové mlieko alebo mledzivo tepelnému ošetrovaniu:

- a) brať zreteľ na postupy vypracované v súlade so zásadami HACCP podľa nariadenia (ES) č. 852/2004 a
- b) dodržiavať všetky požiadavky, ktoré môže v tejto súvislosti uložiť príslušný orgán pri schvaľovaní prevádzkarní alebo pri vykonávaní kontrol v súlade s nariadením (ES) č. 854/2004.

### III. KRITÉRIÁ NA SUROVÉ KRAVSKÉ MLIEKO

- 1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí vyrábajú mliečne výrobky, musia začať postupy na zabezpečenie, aby bezprostredne pred spracovaním:

- a) surové kravské mlieko používané na výrobu mliečnych výrobkov malo celkový počet mikroorganizmov pri teplote 30 °C menej ako 300 000 mikroorganizmov v 1 ml a
- b) spracované kravské mlieko používané na výrobu mliečnych výrobkov malo celkový počet mikroorganizmov pri teplote 30 °C menej ako 100 000 mikroorganizmov v 1 ml.

- 2. Ak mlieko nespĺňa kritériá ustanovené v bode 1, musia to prevádzkovatelia potravinárskych podnikov oznámiť príslušnému orgánu a prijať opatrenia na nápravu tohto stavu.

### KAPITOLA III: BALENIE DO PRIAMEHO OBALU A DO DRUHÉHO OBALU

Uzatváranie spotrebiteľských obalov sa musí vykonať prostredníctvom uzatváracích zariadení, ktoré predchádzajú kontaminácii, ihneď po plnení v prevádzkarni, kde sa vykonalo posledné tepelné ošetrovanie tekutých mliečnych výrobkov a výrobkov na báze mledziva. Systém uzatvárania musí byť zhotovený tak, aby po otvorení uzáveru zostal zreteľný dôkaz o jeho otvorení a aby sa dal ľahko skontrolovať.

### KAPITOLA IV: OZNAČOVANIE

- 1. Okrem požiadaviek podľa smernice 2000/13/ES musia byť na etikete, s výnimkou prípadov vymenovaných v článku 13 ods. 4 a 5 uvedenej smernice, zreteľne uvedené:

- a) slová ‚surové mlieko‘, pokiaľ ide o surové mlieko určené na priamu ľudskú spotrebu;
- b) slová ‚vyrobené so surovým mliekom‘, ak ide o výrobky vyrobené so surovým mliekom, ktorého výrobný proces nezahŕňa žiadne tepelné ošetrovanie ani žiadne fyzikálne alebo chemické ošetrovanie;
- c) slovo ‚mledzivo‘, ak ide o mledzivo;
- d) slová ‚vyrobené s mledzivom‘, ak ide o výrobky vyrobené s mledzivom.

2. Požiadavky podľa bodu 1 sa vzťahujú na výrobky určené pre maloobchod. Termín 'označovanie' zahŕňa aj akýkoľvek obal, doklad, nápis, etiketu, krúžok alebo obrúčku, ktoré sprevádzajú tieto výrobky alebo ktoré odkazujú na tieto výrobky.

#### KAPITOLA V: IDENTIFIKAČNÉ OZNAČENIE

Odchylné od požiadaviek podľa prílohy II oddielu I:

1. identifikačná značka môže namiesto vyznačenia schvaľovacieho čísla prevádzkarne obsahovať odkaz na to, kde na priamom obale alebo na druhom obale je vyznačené schvaľovacie číslo prevádzkarne;
  2. identifikačná značka môže v prípade návratných fliaš uvádzať len iniciály krajiny odoslania a schvaľovacie číslo prevádzkarne.“
4. V oddiele XV kapitole III sa bod 1 nahrádza takto:
- „1. Kolagén sa musí vyrábať procesom, ktorým sa zabezpečí, že sa suroviny podrobia ošetrovaniu, ktoré zahŕňa premyvanie, úpravu pH použitím kyseliny alebo lúhu, po ktorej nasleduje jeden alebo viacero preplachov, filtrácia a extrúzia, alebo schváleným rovnocenným procesom. Krok extrúzia sa nemusí vykonávať pri výrobe nízkomolekulárneho kolagénu zo surovín pochádzajúcich od neprežúvavcov.“
-