

31992L0046

14.9.1992

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 268/1

SMĚRNICE RADY 92/46/EHS**ze dne 16. června 1992****o hygienických předpisech pro produkci syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků a jejich uvedení na trh**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

vzhledem k tomu, že zavedení takových předpisů přispěje k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

vzhledem k tomu, že Společenství musí přijmout opatření, určená k postupné realizaci ve vnitřním obchodu, a to do 31. prosince 1992;

s ohledem na návrhy Komise ⁽¹⁾;s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾;

vzhledem k tomu, že se ukazuje nutným vyloučit z uplatňování této směrnice některé produkty prodávané přímo výrobcem spotřebiteli;

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾;vzhledem k tomu, že je třeba, pro vytvoření podmínek vnitřního trhu, rozšířit na soubor vyráběných mléčných výrobků zásady a kontrolní předpisy obsažené ve směrnici 89/662/EHS ⁽⁴⁾;

vzhledem k tomu, že syrové mléko, konzumní tepelně ošetřené mléko, mléko určené k výrobě mléčných výrobků a mléčné výrobky jsou uvedeny na seznamu produktů v příloze II Smlouvy a že obchod s nimi tvoří důležitý zdroj příjmu pro zemědělskou populaci;

vzhledem k tomu, že produkty uváděné na trh ve Společenství, které pocházejí ze třetích zemí, musí umožnit stejný stupeň ochrany z hlediska lidského zdraví a že je třeba od této chvíle požadovat, aby tyto produkty poskytovaly stejné záruky jako produkty pocházející ze Společenství a aby podléhaly zásadám a kontrolním předpisům obsaženým ve směrnici 90/675/EHS ⁽⁵⁾;

vzhledem k tomu, že pro zajištění racionálního rozvoje tohoto odvětví produkce je třeba na úrovni Společenství přijmout hygienické předpisy pro produkci a uvádění na trh mléka a mléčných výrobků;

vzhledem k tomu, že hygienické předpisy se musí vztahovat na produkci, úpravu balením, na skladování a na přepravu produktů popsaných v této směrnici;

vzhledem k tomu, že tato zásada byla již sledována směrnicí Rady 85/397/EHS ze dne 5. srpna 1985 o hygienických a veterinárních otázkách obchodu s tepelně ošetřeným mlékem uvnitř Společenství ⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ Směrnice Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu (Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/496/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56).

⁽²⁾ Úř. věst. C 84, 2.4.1990, s. 112 a 130. Úř. věst. C 306, 26.11.1991, s. 7. Úř. věst. C 308, 28.11.1991, s. 14.

⁽³⁾ Úř. věst. C 183, 15.7.1991, s. 60 a 61.

⁽⁴⁾ Úř. věst. č. 332, 31.12.1990, s. 91 a 102.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 226, 24.8.1985, s. 13. Směrnice naposledy pozměněna rozhodnutím Komise 89/165/EHS (Úř. věst. L 61, 4.3.1989, s. 57).

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 90/675/EHS Rady ze dne 10. prosince 1990, kterou se stanoví zásady organizace veterinární kontroly produktů dovážených do Společenství ze třetích zemí (Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 1). Směrnice pozměněná směrnicí 91/496/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56).

vzhledem k tomu, že pro zajištění jednotné kontroly původu je třeba stanovit proces schvalování provozoven, které splňují hygienické podmínky uvedené v této směrnici, a že je nutné specifikovat požadavky, týkající se hygienických podmínek produkce, které musí tyto provozovny splňovat, a vzhledem k nutnosti definovat kritéria, která musí splňovat produkty uvedené v této směrnici;

vzhledem k tomu, že provozovny hůře koncipované musí být schváleny podle zjednodušených kritérií struktury a infrastruktury, a to s ohledem na pravidla hygieny stanovená touto směrnicí;

vzhledem k tomu, že označení zdravotní nezávadnosti mléčných výrobků představuje nejvhodnější prostředek pro poskytování příslušným orgánům v místě určení záruky, že zásilka odpovídá ustanovením této směrnice;

vzhledem k tomu, že je třeba svěřit výrobcům základní zodpovědnost plnění požadavků této směrnice a příslušnému orgánu povinnost dohlížet na uplatňování této zásady samokontroly;

vzhledem k tomu, že pro zajištění jednotného uplatnění této směrnice je třeba zřídit postup kontroly, platný pro celé Společenství;

vzhledem k tomu, že je třeba brát v úvahu nezbytnou dobu pro zavedení kontroly ve Společenství, určené k zajištění plnění záruk, uvedených v této směrnici, třetími zeměmi, je třeba na přechodnou dobu ponechat v platnosti vnitrostátní předpisy kontroly ve vztahu ke třetím zemím;

vzhledem k tomu, že rozšířením hygienických předpisů uvedených ve směrnici 85/397/EHS na celou výrobu mléčných výrobků kvůli přizpůsobením, která jsou na základě získaných zkušeností nezbytná, se stane zmíněná směrnice bezpředmětnou;

berouc v úvahu rozdílnou výchozí situaci v členských státech, týkající se hygienických podmínek v chovech zvířat a ve strukturách produkce i zpracování;

vzhledem k tomu, že je třeba stanovit postupné podřizování se normám této směrnice a že je proto důležité udržovat na přechodnou dobu rozlišení mezi obchodem uvnitř Společenství a trhem uvnitř státu;

vzhledem k tomu, že některé mléčné výrobky mohou být vyráběny ze syrového mléka a že vzhledem k charakteru těchto výrobků se může ukázat nezbytné zavedení zvláštních podmínek, uplatňovaných na tyto výrobky, jakož i zřídit seznam těchto produktů, s nimiž je možno obchodovat;

vzhledem k tomu, že je třeba brát v úvahu určité technologie při výrobě sýrů;

vzhledem k tomu, že jsou použitelné směrnice Rady 79/112/EHS ze dne 18. prosince 1978 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin určených k prodeji konečnému spotřebiteli, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽¹⁾ a směrnice Rady 89/396/EHS ze dne 14. června 1989 o údajích nebo značkách určujících šarži, ke které potravina patří ⁽²⁾;

vzhledem k tomu, že nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu ⁽³⁾, zejména těch, na která se vztahují jeho přílohy I a III, je použitelné pro maximální mezní množství reziduí farmakologicky aktivních látek v mléce;

vzhledem k tomu, že je třeba svěřit Komisi péči o přijetí opatření k uplatnění této směrnice a že k tomuto účelu je třeba počítat s postupem, na jehož základě vznikne těsná a účinná spolupráce mezi Komisí a členskými státy na úrovni Stálého veterinárního výboru;

vzhledem k tomu, že přijetím specifických pravidel pro produkty spadající do působnosti této směrnice zůstává nedotčeno přijetí obecných pravidel pro hygienu a bezpečnost potravin, pro které Komise předložila návrh základní rámcové směrnice;

vzhledem k tomu, že je třeba, aby lhůtou pro transpozici do vnitrostátního práva, stanovenou na 1. leden 1994 v článku 32, zůstalo nedotčeno zrušení veterinárních kontrol na hranicích k 1. lednu 1993,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

Obecná ustanovení

Článek 1

1. Tato směrnice stanoví hygienické předpisy pro produkci a uvádění na trh syrového mléka, konzumního tepelně ošetřeného mléka, mléka určeného k výrobě mléčných výrobků a pro mléčné výrobky, jež jsou určeny k lidské spotřebě.

2. Touto směrnicí zůstávají nedotčeny vnitrostátní předpisy uplatňované při přímém prodeji producentem spotřebiteli syrového mléka pocházejícího ze stáda úředně prostého tuberkulózy a úředně prostého nebo prostého brucelózy, jakož i mléčných výrobků, které byly zpracovány v hospodářství z tohoto syrového mléka, pokud hygienické podmínky v tomto hospodářství odpovídají minimálním hygienickým předpisům, stanoveným příslušným orgánem.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/72/EHS Komise (Úř. věst. L 42, 15.2.1991, s. 27).

⁽²⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21. Směrnice pozměněná směrnicí 91/238/EHS (Úř. věst. L 107, 27.4.1991, s. 50).

⁽³⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/238/EHS (Úř. věst. L 107, 27.4.1991, s. 50).

3. Tato směrnice se použije ve smyslu hygienických předpisů, aniž jsou dotčena ustanovení:

- nařízení Rady (EHS) č. 804/68 ze dne 28. června 1968 o společné organizaci trhu s mlékem a mléčnými výrobky⁽¹⁾,
- směrnice Rady 76/118/EHS ze dne 18. prosince 1975 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se některých druhů zahuštěného a sušeného mléka určeného k lidské spotřebě⁽²⁾,
- směrnice Rady 83/417/EHS ze dne 25. července 1983 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se některých druhů mléčných bílkovin (kaseinů a kaseinátů) určených k lidské spotřebě⁽³⁾,
- nařízení Rady (EHS) č. 1898/87 ze dne 2. července 1987 o ochraně označení při uvádění mléka a mléčných výrobků na trh⁽⁴⁾.

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

1. „syrovým mlékem“: mléko produkované sekrecí mléčné žlázy jedné nebo více krav, ovcí, koz nebo buvolích krav, nezahřáté nad 40 °C, které ani nebylo ošetřeno způsobem s podobným účinkem;
2. „mlékem určeným k výrobě mléčných výrobků“: buď mléko syrové určené ke zpracování, nebo tekuté či zmrazené mléko získané ze syrového mléka, které bylo či nebylo podrobeno schválené fyzikální úpravě, jako je tepelné ošetření nebo termizace, a u něhož došlo nebo nedošlo ke změně jeho složení, pod podmínkou, že tyto modifikace byly omezeny na přidání a/nebo odebrání přirozených složek mléka;
3. „konzumním tepelně ošetřeným mlékem“: buď konzumní mléko určené k prodeji konečnému spotřebiteli nebo sdružením, získané tepelným ošetřením, které je prezentováno ve formě definované v příloze C kapitole I části A odstavci 4 písmenech a), b), c) a d), nebo mléko pasteurizované určené k prodeji jako volně ložené, na požádání individuálního spotřebitele;
4. „mléčným výrobky“: mléčné výrobky, tj. výrobky odvozené výlučně z mléka, přičemž platí, že látky nezbytné pro jejich výrobu mohou být přidány, jen když tyto látky nejsou použity za účelem nahrazení všech nebo části kterékoliv ze složek mléka; výrobky složené z mléka, tj. výrobky, u nichž žádná složka nenahrazuje nebo nemá tendenci nahradit kteroukoliv složku mléka a jejichž je mléko nebo mléčný výrobek podstatnou součástí ať už svým množstvím, nebo svým účinkem, který charakterizuje tyto výrobky;
5. „tepelným ošetřením“: všechna ošetření teplem, která mají za následek, ihned po jeho uplatnění, negativní reakci na fosfatázový test;
6. „termizací“: zahřátí syrového mléka nejméně na 15 sekund na teplotu mezi 57 a 68 °C tak, aby mléko po tomto ošetření vykazovalo pozitivní reakci na fosfatázový test;
7. „produkčním hospodářstvím“: hospodářství, ve kterém se nachází jedna nebo více krav, ovcí, koz nebo buvolích krav určených k produkci mléka;
8. „sběrným střediskem“: provozovna, ve které syrové mléko může být shromážděno, případně ochlazeneno a čištěno;
9. „standardizačním střediskem“: provozovna, která nenavazuje na sběrné středisko nebo na provozovnu na ošetření či zpracování a ve které může být syrové mléko zbaveno smetany, nebo může být změněn obsah přirozených složek mléka;
10. „provozovnou na ošetření“: provozovna, ve které je mléko tepelně ošetřeno;
11. „provozovnou na zpracování“: provozovna a/nebo produkční hospodářství, ve kterém jsou mléko a/nebo mléčné výrobky ošetřeny, zpracovány a upraveny balením;
12. „příslušným orgánem“: ústřední orgán členského státu pověřený vykonáváním hygienických a veterinární kontroly nebo každý orgán, na který byla tato funkce přenesena;
13. „prvním balením“: úkony určené k uskutečnění ochrany produktů podle čl. 1 odst. 1 s použitím prvního obalu nebo první nádoby přicházejících do přímého kontaktu s dotýčným produktem, jakož i tento první obal nebo první nádoba sama o sobě;
14. „dalším balením“: úkony, spočívající v umístění jednoho nebo více produktů podle čl. 1 odst. 1 a upravených nebo neupravených prvním balením, do druhé nádoby, jakož i tato nádoba sama o sobě;
15. „hermeticky uzavřenou nádobou“: nádoba, která je určena k ochraně obsahu proti vnikání mikroorganismů během a po tepelném ošetření a která je vzduchotěsná;
16. „uvedením na trh“: držení nebo vystavení za účelem prodeje, uvedení do prodeje, prodej, dodávka nebo všechny další způsoby postoupení do Společenství, s výjimkou maloobchodního prodeje, který musí podléhat kontrolám, předepsaným vnitrostátními předpisy pro maloobchodní prodej;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 148, 28.6.1968, s. 13. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (EHS) č. 1630/91 (Úř. věst. L 150, 15.6.1991, s. 19).

⁽²⁾ Úř. věst. L 24, 30.1.1976, s. 49. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 83/635/EHS (Úř. věst. L 357, 21.12.1983, s. 37).

⁽³⁾ Úř. věst. L 237, 26.8.1983, s. 25. Směrnice pozměněná aktem připojení z roku 1985.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 182, 3.7.1987, s. 36. Nařízení ve znění nařízení (EHS) č. 222/88 (Úř. věst. L 28, 1.2.1988, s. 1).

17. „obchodem“: obchod se zbožím mezi členskými státy ve smyslu čl. 9 odst. 2 Smlouvy.

Jinak jsou uplatňovány v případě potřeby definice obsažené:

- v článku 2 směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství,
- v článku 2 směrnice Rady 91/68/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních podmínkách obchodu s ovci a kozami uvnitř Společenství,
- v článku 3 nařízení Rady (EHS) č. 1411/71 Rady ze dne 29. června 1971, kterým se stanoví doplňující pravidla společné organizace trhu s mlékem a mléčnými výrobky, pokud jde o produkty čísla 04.01 společného celního sazebníku a
- v článku 2 nařízení (EHS) č. 1898/87.

KAPITOLA II

Předpisy pro produkci ve Společenství

Článek 3

1. Členské státy dbají o to, aby syrové mléko bylo použito k výrobě mléčných výrobků nebo ke spotřebě ve formě tepelně ošetřeného mléka, jen když splňuje následující požadavky:

- a) musí pocházet od zvířat a z hospodářství kontrolovaných v pravidelných intervalech příslušnými orgány podle čl. 13 odst. 1;
- b) musí být kontrolováno v souladu s čl. 10 odst. 2 a s články 14 a 15 a splňovat normy uvedené v příloze A kapitole IV;
- c) musí splňovat podmínky, uvedené v příloze A kapitole I;
- d) musí pocházet z hospodářství, která splňují podmínky uvedené v příloze A kapitole II;
- e) musí splňovat hygienické požadavky vymezené v příloze A kapitole III.

2. Členské státy dbají o to, aby mléko, které pochází od zdravých zvířat ze stád, jež nesplňují požadavky přílohy A kapitoly I odstavce 1 písmena a) bodu i) a písmena b) bodu i), mohlo být použito jen k výrobě tepelně ošetřeného mléka a do těch mléčných výrobků, u nichž došlo k tepelnému ošetření pod kontrolou příslušného orgánu.

U kozího a ovčího mléka určeného k obchodu musí dojít k tomuto tepelnému ošetření na místě.

Článek 4

Členské státy dbají o to, aby bylo povoleno uvedení na trh jen syrového mléka, určeného k přímé lidské spotřebě, pokud splňuje následující požadavky:

1. je v souladu s ustanoveními článku 3, přílohy A kapitoly IV části A odstavce 3 a přílohy C kapitoly II části B odstavce 1;
2. pokud není prodáno spotřebiteli během dvou hodin po ošetření, musí být ochlazeno v souladu s přílohou A kapitolou III;
3. musí splňovat podmínky uvedené v příloze C kapitole IV;
4. v případě potřeby musí splňovat doplňkové podmínky, přijaté postupem podle článku 31. V mezidobí se za dodržení obecných ustanovení Smlouvy použijí vnitrostátní předpisy, vztahující se k těmto podmínkám.

Článek 5

Členské státy dbají o to, aby tepelně ošetřené konzumní mléko bylo uváděno na trh, jen když splňuje následující podmínky:

1. je získáno ze syrového mléka, které je čištěno nebo filtrováno pomocí zařízení uvedených v příloze B kapitole V písmenu e); přičemž toto mléko musí:
 - i) být v souladu s ustanoveními článku 3;
 - ii) pokud se jedná o kravské mléko, musí být v souladu s ustanoveními čl. 3 odst. 1 písmenu b) a čl. 6 odst. 3 nařízení (EHS) č. 1411/71;
 - iii) v případě potřeby projít sběrným střediskem pro mléko, které splňuje požadavky uvedené v příloze B kapitole I, II, III a IV, nebo být přelito do cisteren za dobrých hygienických a distribučních podmínek;
 - iv) v případě potřeby projít střediskem pro standardizaci mléka, které splňuje podmínky uvedené v příloze B kapitole I, II, IV a VI.

V případě potřeby může být mléko určené k produkci sterilizovaného mléka a mléka UHT (pasterovaného při nejvyšších teplotách) podrobeno počátečnímu tepelnému ošetření v provozovnách, které splňují podmínky uvedené v odstavci 2. V Řecku je povoleno podrobit pasterizované mléko pocházející z jiného členského státu druhé pasterizaci před tím, než se uvede na trh;

2. pochází z provozovny na ošetření mléka, splňující podmínky uvedené v příloze B kapitole I, II, V a VI, a je kontrolováno v souladu s čl. 10 odst. 2 a. s. článkem 14;

3. bylo ošetřeno v souladu s přílohou C kapitolou I částí A;

4. splňuje normy obsažené v příloze C kapitole II částí B;

5. je označeno v souladu s přílohou C kapitolou IV a je upraveno balením – v souladu s přílohou C kapitolou III – v provozovně na ošetření, ve které bylo mléko podrobeno konečnému ošetření;

6. bylo skladováno v souladu s přílohou C kapitolou V;

7. je přepravováno za uspokojivých hygienických podmínek v souladu s přílohou C kapitolou V;

8. během přepravy je doprovázeno průvodním dodacím listem, který by měl:

— kromě údajů uvedených v příloze C kapitole IV obsahovat údaj umožňující určit povahu tepelného ošetření a příslušný orgán pověřený kontrolou provozovny původu, pokud to jasně vyplývá z čísla schválení,

— být uchováván příjemcem alespoň jeden rok, aby mohl být předložen na žádost příslušnému orgánu,

— do 31. prosince 1997, pokud se jedná o tepelně ošetřené mléko určené do Řecka, po tranzitu přes území některé ze třetích zemí, být potvrzen příslušným orgánem v místě hraniční kontroly, ve kterém jsou uskutečněny formalities zahájení tranzitu, a to potvrzením, že se jedná o mléko tepelně ošetřené, které splňuje požadavky této směrnice.

Průvodní list není však vyžadován v případě přepravy prováděné producentem, za účelem přímé dodávky konečnému spotřebiteli;

9. pokud se jedná o kravské mléko, musí mít bod mrznutí nižší nebo odpovídat $-0,52^{\circ}\text{C}$ a musí mít hmotnost vyšší nebo odpovídající 1028 gramů na 1 litr; to platí pro celé mléko při 20°C nebo jako ekvivalent pro mléko tuku úplně zbavené při 20°C musí obsahovat alespoň 28 gramů proteinů na litr; číslo se získá vynásobením pomocí koeficientu 6,38 celkového dusíku v mléce, vyjádřeného v procentech, mít obsah tuku zbavené sušiny vyšší nebo rovnající se 8,50 %.

Tyto požadavky budou, nejpozději do 1. ledna 1994, na požádání členského státu, podloženy vědeckými a statistickými studiemi, a znovu přešetřeny za účelem případné změny, postupem podle článku 31 této směrnice, v závislosti na ročním období, přičemž se rozumí, že vztah mezi shora uvedenými parametry by měl být zachován.

Článek 6

Členské státy dbají o to, aby mléčné výrobky byly vyráběny buď pouze:

1. ze syrového mléka, které splňuje požadavky článku 3 a normy a předpisy uvedené v příloze C kapitole I a které v případě potřeby prošlo sběrným střediskem nebo střediskem pro standardizaci mléka, která splňují podmínky uvedené v příloze B kapitole I, II, III, IV a VI,

2. nebo z mléka určeného k výrobě mléčných výrobků, které bylo získáno ze syrového mléka splňujícího požadavky odstavce 1 a které:

a) pochází z provozovny na ošetření mléka, splňující podmínky uvedené v příloze B kapitole I, II, V a VI;

b) bylo skladováno a přepravováno v souladu s přílohou C kapitolou V.

Článek 7

A. Mléčné výrobky musí:

1. být získány z mléka splňujícího požadavky článku 6, nebo z mléčných výrobků, splňujících požadavky tohoto článku;

2. být připraveny v provozovně na zpracování, která splňuje normy a předpisy vyjmenované v příloze B kapitola I, II, V a VI a která je kontrolována v souladu s čl. 10 odst. 2 a. s. článkem 14;

3. splňovat normy uvedené v příloze C kapitole II;

4. být upraveny balením a baleny v souladu s přílohou C kapitolou III a pokud jsou v tekutém stavu a jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, musí odpovídat odstavci 3 uvedené kapitoly;

5. být označeny nálepkou v souladu s přílohou C kapitolou IV;

6. být skladovány a přepravovány v souladu s přílohou C kapitolou V;

7. být kontrolovány v souladu s článkem 14 a přílohou C kapitolou VI;

8. v případě potřeby nesmí obsahovat jiné látky než mléko vhodné k lidské spotřebě;

9. musí být podrobeny tepelnému ošetření v průběhu procesu výroby, nebo být vyrobeny z produktů, které byly tepelně ošetřeny, nebo odpovídat hygienickým předpisům, které postačují ke splnění hygienických kritérií, jež jsou zaručena pro každý hotový výrobek;

Kromě toho, mléčné výrobky musí splňovat požadavek čl. 5 odst. 8 ohledně průvodního listu.

- B. V očekávání případných předpisů Společenství, vztahujících se na ionizaci, mléko a mléčné výrobky určené k obchodu nesmí být vystaveny ionizačnímu záření.

Článek 8

1. Členské státy mohou pro výrobu sýrů, jejichž doba zrání je alespoň 60 dnů, přiznat individuální nebo obecné odchylky:

- a) co se týče vlastností syrového mléka, od požadavků přílohy A kapitoly IV;
- b) od čl. 7 části A odst. 2 a 4, pokud by hotový výrobek odpovídal charakteristikám, uvedeným v příloze C kapitole II části A;
- c) od přílohy C kapitoly IV části B odstavce 2.

Obecné a zvláštní podmínky uplatňované při výrobě určitého produktu a specifické normy pro tento typ produktu se v případě potřeby přijímají postupem podle článku 31.

2. Postupem podle článku 31 může být členským státům povoleno – pokud by mohly některé požadavky této směrnice ohrožovat výrobu mléčných výrobků vykazujících tradiční vlastnosti – přiznávat individuální nebo obecné odchylky z čl. 7 části A odst. 1 až 4, pod podmínkou, že mléko použité k uvedené výrobě splňuje požadavky přílohy A kapitoly 1.

Nejpozději tři měsíce před datem, uvedeným v článku 32, členské státy předají Komisi seznam produktů, pro které požadují odchylky od ustanovení prvního pododstavce, jakož i povahu požadovaných odchylek.

Když je vydáno rozhodnutí uvedené v prvním pododstavci, jsou v případě potřeby stanoveny obecné a zvláštní podmínky, které je třeba uplatnit při výrobě určitého produktu.

3. Může být pořízen seznam produktů „ze syrového mléka“, a to postupem podle článku 31.

Článek 9

Členské státy dbají na to, aby – s výhradou ustanovení směrnice Rady 92/47/EHS o přiznávání dočasných a omezených odchylek ze zvláštních hygienických předpisů Společenství pro produkci syrového mléka a mléčných výrobků a jejich uvádění na trh ⁽¹⁾:

- provozovny na ošetření a zpracování, které přijímají syrové mléko, jež nesplňuje normy uvedené v příloze A kapitole IV, nemohly být schváleny v souladu s článkem 10 nebo

11 a aby produkty pocházející z těchto provozoven nebyly označeny značkou zdravotní nezávadnosti, uvedenou v příloze C kapitole IV části A odstavci 3, a nemohly být předmětem obchodu,

- produkty, které nesplňují normy vyznačené v příloze C kapitole I a II, nebo ty, které je třeba stanovit při použití článku 8, nesměly být předmětem obchodu, ani být dováženy ze třetích zemí.

Článek 10

1. Každý členský stát pořídí seznam svých schválených provozoven na zpracování a provozoven na ošetření mléka – a to jiných, než jsou uvedeny v článku 11 – a seznam schválených sběrných středisek a standardizačních středisek. Každá z těchto provozoven nebo středisek obdrží číslo schválení.

Príslušný orgán schválí jen ty provozovny a ta střediska, o kterých se ujistí, že splňují požadavky této směrnice.

Když příslušný orgán zjistí nedostatky vzhledem k hygienickým předpisům, obsaženým v této směrnici, nebo překážku provedení kontroly, je oprávněn:

- i) zasáhnout proti využívání vybavení nebo prostor a učinit nezbytná opatření, která mohou vyústit až k omezení nebo dočasnému zastavení výroby;
- ii) odebrat dočasně schválení, pokud se opatření uvedená v bodu i) nebo opatření uvedená v čl. 14 odst. 1 druhém pododstavci poslední odrážce ukáží jako nedostatečná; v takovém případě pro ten typ výroby, který byl příčinou.

Pokud provozovatel nebo správce provozovny nebo střediska nenapraví zjištěný nedostatek ve lhůtě stanovené příslušným orgánem, tento mu odebere schválení.

Príslušný orgán se musí zejména podrobit závěrům případné kontroly, provedené podle článku 14.

Ostatní členské státy a Komise jsou informovány o pozastavení nebo odnětí schválení.

2. Inspekce a kontrola provozoven nebo středisek jsou prováděny příslušným orgánem v souladu s přílohou C kapitolou VI.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Směrnice pozměněná naposledy směrnicí 91/499/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 107).

Provozovna nebo středisko musí zůstat pod trvalou kontrolou příslušného orgánu, čímž se rozumí, že nutnost trvalé nebo pravidelně opakované přítomnosti příslušného orgánu v dané provozovně nebo středisku by měla záviset na jejich velikosti, typu vyráběných produktů, systému hodnocení rizik a záruk poskytovaných v souladu s čl. 14 odst. 1 druhým pododstavcem pátou a šestou odrážkou.

Příslušný orgán musí mít kdykoliv volný přístup do všech částí provozovny nebo střediska za účelem zajištění dodržování této směrnice a, v případě pochybnosti o původu mléka a mléčných výrobků, musí mít kdykoliv volný přístup i k účetním dokladům, které jí umožní dostat se až k hospodářstvím a podnikům původu suroviny.

Příslušný orgán musí provádět pravidelné analýzy výsledků kontrol uvedených v čl. 14 odst. 1. Příslušný orgán může, v souvislosti s těmito analýzami, nechat provést doplňující vyšetření všech fází výroby nebo výrobků.

Povaha těchto kontrol, jejich četnost, jakož i metody odběru vzorků a mikrobiologických vyšetření, jsou stanoveny postupem uvedeným v článku 31.

Výsledky analýz jsou součástí zprávy, jejíž závěry nebo doporučení jsou oznámeny provozovateli nebo správci provozovny nebo střediska, který dbá na odstranění zjištěných závad za účelem zlepšení hygieny.

3. V případě opakovaných závad musí být kontrola zesílena, v takových případech musí být etikety nebo podklady pro označení zdravotní nezávadnosti odebrány.

4. Prováděcí pravidla k tomuto článku se stanoví postupem podle článku 31.

Článek 11

1. Členské státy mohou během udělování schválení provozovnam vyrábějícím mléčné výrobky, jejichž výroba je omezena, přiznat odchylky z čl. 7 části A odst. 2 a z čl. 14 odst. 2 a z přílohy B kapitoly I a V.

Členské státy nejpozději 3 měsíce před datem uvedeným v článku 32 oznámí Komisi kritéria, podle kterých při hodnocení rozhodují, zda provozovně nebo kategorii provozoven mohou být přiznány odchylky uvedené v prvním odstavci.

Jestliže, po přezkoumání kritérií, která byla vzata v úvahu, nebo v důsledku kontrol uskutečněných v souladu s článkem 17, Komise uzná, že tato kritéria znemožňují jednotné uplatnění této směrnice, pak mohou být tato kritéria pozměněna nebo doplněna postupem podle článku 31. Stejným postupem se určí podmínky, podle kterých příslušný orgán členského státu znovu zatřídí příslušnou provozovnu.

2. Na základě informací získaných Komisí v souladu s odstavcem 1 druhým pododstavcem se jednotná kritéria pro uplatnění tohoto článku před 1. lednem 1997 stanoví postupem podle článku 31.

Článek 12

Provozovny, které jsou v provozu, musí podat příslušnému orgánu nejpozději 3 měsíce před datem uvedeným v článku 32 žádost o zařazení, a to buď na základě článku 10, nebo článku 11.

Dokud příslušný členský stát nerozhodl, ale nejpozději do 31. prosince 1997, produkty pocházející z provozovny, která nebyla předmětem zařazení, nesmějí být označeny značkou zdravotní nezávadnosti uvedenou v příloze C kapitole IV části A odstavci 3 a musí se s nimi obchodovat jen uvnitř státu.

Článek 13

1. Členské státy dbají o to, aby:

— zvířata produkčního hospodářství byla podrobena pravidelné veterinární prohlídce za účelem ověření, zda vyhovují požadavkům přílohy A kapitola I.

Tyto prohlídky mohou být uskutečňovány při veterinárních kontrolách prováděných za účelem uplatnění jiných ustanovení Společenství.

Jakmile existuje podezření, že nejsou plněny veterinární požadavky vyjmenované v příloze A, příslušný orgán zkontroluje celkový zdravotní stav dojných krav a pokud se to ukáže nezbytné, nechá provést doplňující vyšetření těchto zvířat,

— produkční hospodářství jsou podrobena pravidelně opakovaným kontrolám, které umožní ujistit se o tom, že jsou v nich dodržovány hygienické požadavky.

Jestliže kontrola(y), popsáná(é) v prvním pododstavci, umožní zjistit nedostatky týkající se hygienických požadavků, příslušný orgán stanoví příslušná opatření.

2. Členské státy předloží Komisi opatření, která zamýšlejí zahájit za účelem kontrol uvedených v odstavci 1 první pododstavec druhá odrážka. Pravidelné opakování těchto kontrol by měla brát v úvahu hodnocení rizik, přítomných v příslušném produkčním hospodářství.

Postupem podle článku 31 mohou být tato opatření pozměněna nebo doplněna tak, aby se zajistilo jednotné provádění této směrnice.

3. Obecné hygienické podmínky, které mají produkční hospodářství splňovat, zejména ty, které se vztahují na údržbu stájí a na dojení, se přijímají postupem podle článku 31.

Článek 14

1. Členské státy dbají o to, aby provozovatel nebo správce provozovny na ošetření a/nebo provozovny na zpracování provedl veškerá nutná opatření, aby ve všech stádiích produkce byly dodržovány podmínky uvedené v této směrnici.

K tomuto účelu provozovatel nebo správce provozovny musí provádět trvalé vlastní kontroly, založené na těchto zásadách:

- určení kritických bodů v jejich provozovnách na základě používaných produkčních postupů,
- stanovení a zavedení metod sledování a kontrol těchto kritických bodů,
- odběr vzorků k vyšetření v laboratoři uznané příslušným orgánem za účelem kontroly metod čištění a dezinfekce a za účelem ověřování dodržování norem stanovených touto směrnicí,
- uchovávání písemných záznamů nebo záznamů zaznamenaných nesmazatelným způsobem, v souladu s předchozími odrážkami, za účelem jejich předložení příslušnému orgánu. Výsledky různých kontrol a vyšetření se uchovávají po dobu nejméně dvou roků, s výjimkou případů mléčných výrobků, které se nemohou uchovávat při teplotě okolního prostředí, u nichž platí lhůta 2 měsíce, počítaná od nejzazšího data pro spotřebu, nebo od data minimální trvanlivosti produktu,
- jestliže výsledek laboratorního vyšetření nebo jakékoliv jiné informace, které jsou k dispozici, odhalí existenci vážného hygienického rizika, je třeba informovat příslušný orgán,
- v případě bezprostředního ohrožení lidského zdraví, stažení z trhu celého množství produktů, získaných v podmínkách technologicky podobných a majících stejné riziko. Toto množství, stažené z trhu, musí zůstat pod dohledem příslušného orgánu, která za ně zodpovídá, a to až do jeho zničení, nebo použití k jiným účelům než k lidské spotřebě; případně – po schválení příslušným orgánem – mohou být tyto produkty znovu ošetřeny tak, aby byla zajištěna jejich neškodnost.

Kromě toho, provozovatel nebo správce provozovny musí zajistit správné používání označení zdravotní nezávadnosti.

Požadavky druhého pododstavce první a druhá odrážka a třetího pododstavce musí být oznámeny příslušnému orgánu, který pravidelně kontroluje jejich plnění.

2. Provozovatel nebo správce provozovny musí uplatnit nebo zorganizovat program vzdělávání zaměstnanců, který jim umožní dodržovat hygienické podmínky výroby, přizpůsobené struktuře výroby; to platí pokud zaměstnanci nemají postačující kvalifikaci, potvrzenou příslušným diplomem. Příslušný orgán pro danou provozovnu se musí podílet na koncepci a zahájení tohoto programu, nebo, když se jedná o již existující program v době oznámení této směrnice, se podílet na jeho kontrole.

3. Když existuje důvodné podezření, že požadavky této směrnice nejsou plněny, příslušný orgán provede nezbytné kontroly, a jestliže je toto podezření potvrzeno, uskuteční vhodná opatření, která mohou vést až k pozastavení schválení.

4. Prováděcí pravidla k tomuto článku se v případě potřeby stanoví postupem podle článku 31.

Článek 15

1. Členské státy předloží Komisi – v souladu se zásadami a předpisy směrnice Rady 86/469/EHS ze dne 16. září 1986 o vyšetřování zvířat a čerstvého masa na přítomnost reziduí⁽¹⁾ – nejpozději do 30. června 1993 vnitrostátní opatření, která je třeba zahájit a rozšířit i na syrové mléko a mléko tepelně ošetřené, jakož i na mléčné výrobky; tato opatření se týkají vyhledávání:

- reziduí skupiny III (antibiotika, sulfamidy a podobné antimikrobiální látky) přílohy I části A výše uvedené směrnice,
- reziduí skupiny II (jiná rezidua) přílohy I části B výše uvedené směrnice.

2. Členské státy dbají o to, aby v rámci kontrol uvedených v článku 14 byly uskutečněny kontroly za účelem vyšetření reziduí látek s farmakologickým a hormonálním účinkem a antibiotik, pesticidů, detergentních látek a jiných škodlivých látek, nebo látek schopných změnit smyslové vlastnosti mléka, či mléčných výrobků, nebo látek schopných způsobit, že spotřeba mléka a mléčných výrobků se stane nebezpečnou nebo škodlivou pro lidské zdraví v tom smyslu, že tato rezidua přesáhnou meze přípustné tolerance.

Jestliže vyšetřované mléko a mléčné výrobky vykazují stopy reziduí, které přesahují přípustnou toleranci, musí být z lidské spotřeby vyloučeny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 46, 19.2.1991, s. 19.

Vyšetření na rezidua musí být provedena podle metod vědecky uznaných a prakticky ověřených, a zejména podle těch metod, které jsou k tomuto účelu určeny na úrovni Společenství nebo na mezinárodní úrovni.

3. Příslušné orgány provádějí namátkové kontroly plnění požadavků odstavce 2.

4. Postupem podle článku 31 se stanoví:

- způsoby a četnost kontrol uvedených v odstavci 3,
- tolerance a referenční metody uvedené v odstavci 2.

Stejným postupem může být rozhodnuto o rozšíření vyšetření na jiné látky než ty, které jsou uvedeny v odstavci 1.

5. Až do uvedení v platnost způsobů uplatnění tohoto článku se použijí vnitrostátní předpisy, s výhradou obecných ustanovení smlouvy.

Článek 16

1. Cisterny na mléko a prostory, instalace i pracovní vybavení mohou být použity pro jiné potraviny pod podmínkou, že se provedou všechna příslušná opatření k zamezení jakékoliv kontaminace nebo jakéhokoliv zhoršení konzumního mléka nebo mléčných výrobků.

2. Cisterny používané na mléko musí být zřetelně označeny v tom smyslu, že mohou být použity pouze pro přepravu potravin.

3. Jestliže provozovna vyrábí potraviny obsahující mléko nebo mléčné výrobky a jiné přísady, které nebyly podrobeny tepelnému ošetření nebo nějakému jinému ošetření zajišťujícímu stejný výsledek, musí toto mléko, tyto mléčné výrobky a tyto přísady být skladovány odděleně, aby se zabránilo kontaminaci, a musí být ošetřeny nebo zpracovány v prostorech k tomu určených.

4. Postupem podle článku 31 se stanoví prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména požadované podmínky pro omývání, čištění a dezinfekci před použitím dopravních prostředků, jakož i podmínky přepravy.

Článek 17

Znalci Komise mohou za účelem nezbytného jednotného použití této směrnice a ve spolupráci s příslušnými orgány uskutečnit kontroly na místě. Zejména mohou ověřovat na reprezentativním procentu provozoven, zda příslušné orgány dbají na dodržování této směrnice schválenými provozovny. Komise informuje členské státy o výsledcích uskutečněných kontrol.

Členský stát, na jehož území se kontrola provádí, poskytuje znalcům při provádění jejich úkolu veškerou nezbytnou pomoc.

Prováděcí pravidla k tomuto článku se stanoví postupem podle článku 31.

Článek 18

Členské státy dbají o to, aby zpracování produktů, o nichž pojednává tato směrnice a v nichž část mléčných složek byla nahrazena jinými než mléčnými výrobky, podléhala hygienickým požadavkům uvedeným v této směrnici.

Článek 19

1. Ustanovení směrnice 89/662/EHS se použijí zejména při organizaci a při následných kontrolách provedených členským státem země určení a při bezpečnostních opatřeních, která je třeba přijmout.

2. Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení této směrnice, příslušný orgán, v případě podezření na nedodržování této směrnice nebo v případě pochybností o zdravotní nezávadnosti produktů uvedených v článku 1, provede všechny kontroly, které považuje za vhodné.

3. Členské státy přijmou příslušná správně právní nebo trestněprávní opatření za účelem postihu veškerých porušení této směrnice, zejména pokud je zjištěno, že osvědčení nebo pořízené dokumenty neodpovídají skutečnému stavu produktů uvedených v článku 1, nebo když označování daných produktů neodpovídá předpisům, nebo že příslušné produkty nebyly podrobeny kontrolám, uvedeným v této směrnici, nebo že tyto produkty nebyly použity tak, jak bylo původně zamýšleno.

Článek 20

1. Postupem podle článku 31 mohou být určeny:

- požadavky, které je možno uplatnit na všechny produkty, jejichž uvádění na trh je povoleno členským státem nebo jejichž prezentace může vést k odlišnému výkladu v jednotlivých členských státech,
- metody kontroly těsnosti hermeticky uzavřených nádob,
- analýzy a testy, referenční metody, popřípadě i kritéria, podle nichž se řídí rutinní metody, kterých je třeba použít ke kontrole dodržování požadavků této směrnice, jakož i způsoby odběru vzorků,

- limity a metody umožňující diferenciaci mezi různými typy teplem ošetřeného mléka, tak jak jsou definovány v příloze C kapitole I,
- metody analýzy norem, vyznačené v příloze A kapitole IV a v příloze C kapitole I a II.

Až do přijetí rozhodnutí uvedených v tomto odstavci se přijímají jako referenční metody mezinárodně uznané analýzy a testovací metody.

2. Odchylně od článků 3 a 6 může být rozhodnuto, postupem podle článku 31, že některá ustanovení této směrnice se nepoužijí na mléčné výrobky, které obsahují jiné potraviny a v nichž procento mléka nebo mléčných výrobků netvoří podstatnou část ve smyslu čl. 2 odst. 4.

Odchyly uvedené v prvním pododstavci se nesmějí vztahovat na:

- a) veterinární předpisy a na podmínky pro schvalování provozu uvedených v příloze B kapitole I;
- b) požadavky týkající se označování uvedené v příloze C kapitole IV;
- c) podmínky kontroly uvedené v příloze C kapitole VI.

Při přiznávání odchylek se bere v úvahu současně i typ a složení produktu.

3. Aniž by byl dotčen odstavec 2 dbají členské státy o to, aby všechny mléčné výrobky uvedené na trh byly zdravé neškodnými produkty vyrobenými z mléka nebo mléčných výrobků, které splňují požadavky této směrnice.

Článek 21

Rada rozhoduje kvalifikovanou většinou na návrh Komise o případné nutných změnách příloh, zejména za účelem jejich přizpůsobení vědeckému a technologickému vývoji.

KAPITOLA III

Dovoz ze třetích zemí

Článek 22

Podmínky pro dovoz syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků ze třetích zemí, které spadají do působnosti této směrnice, musí být alespoň rovnocenné podmínkám uvedeným v kapitole II pro produkci ve Společenství.

Článek 23

1. Za účelem jednotného použití článku 22 se použijí ustanovení následujících odstavců.

2. Do Společenství se může dovážet jen mléko nebo mléčné výrobky, které:

- a) pochází ze třetích zemí, jež jsou uvedeny na seznamu vyhotoveném v souladu s odst. 3 písm. a);
- b) jsou doprovázeny veterinárním osvědčením, které je v souladu se vzorem, jež se má vyhotovit postupem podle článku 31, je podepsáno příslušným orgánem vyvážející země a které potvrzuje, že mléko a mléčné výrobky vyhovují požadavkům kapitoly II a splňují případné doplňkové podmínky, nebo poskytují záruky rovnocenné těm, které jsou uvedené v odstavci 3 a pocházejí z provozu, které poskytují záruky uvedené v příloze B.

3. Postupem podle článku 31 se stanoví:

- a) prozatímní seznam třetích zemí nebo části třetích zemí, které jsou schopny poskytnout členským zemím a Komisi záruky, které odpovídají zárukám popsaným v kapitole II, jakož i seznam provozu, pro které jsou schopny poskytnout tyto záruky.

Tento prozatímní seznam je pořízen na základě seznamů provozu schválených a kontrolovaných příslušnými orgány poté, co se Komise předběžně ujistila o tom, že tyto provozovny splňují obecné zásady a předpisy obsažené v této směrnici;

- b) aktualizace tohoto seznamu se zřetelem na kontroly uvedené v odstavci 4;
- c) specifikované podmínky a rovnocenné záruky stanovené pro třetí země, které nesmějí být výhodnější než ty, které jsou uvedeny v kapitole II;
- d) způsob tepelného ošetření, které se má stanovit pro některé třetí země, v nichž existují veterinární rizika.

4. Znalci Komise a členských států uskutečňují kontroly na místě, aby ověřili, zda záruky poskytované třetími zeměmi týkající se podmínek produkce a uvádění na trh mohou být považovány za rovnocenné těm, které jsou uplatňovány ve Společenství.

Znalci členských států pověřeni kontrolami jsou jmenováni Komisí na návrh členských států.

Tyto kontroly se uskutečňují na účet Společenství, které hradí náklady s nimi spojené. Jejich četnost a jejich způsoby, včetně kontrol, které je třeba stanovit v případě rozhodnutí podle odstavce 6, jsou určeny postupem podle článku 31.

5. Až do organizace kontrol uvedených v odstavci 4, vnitrostátní ustanovení, která se použijí při inspekcích ve třetích zemích, se i nadále použijí s výhradou, že budou podány na úrovni Stálého veterinárního výboru informace, týkající se hygienických nedostatků zjištěných během těchto kontrol.

6. Rada rozhodující kvalifikovanou většinou o návrhu Komise může místo individuálního schválení provozovny na ošetření nebo provozovny na zpracování uznat na základě vzájemnosti provozovny třetí země, jestliže příslušný orgán dané země v nich provádí účinnou a trvalou kontrolu, umožňující danému úřadu zaručit plnění požadavků odst. 2 písm. b).

Článek 24

Obecné zásady a pravidla, obsažené ve směrnici 90/675/EHS, se uplatňují zejména při organizaci kontrol, které mají provést členské státy, při následných opatřeních, která z nich vyplývají, a při ochranných opatřeních, která se mají zahájit.

Článek 25

1. Členské státy dbají o to, aby produkty, o nichž pojednává tato směrnice, byly dováženy do Společenství, jen pokud:

— je doprovází osvědčení, vydané příslušným orgánem třetí země při nakládce.

Vzor osvědčení bude vyhotoven postupem podle článku 31,

— prošly s úspěchem kontrolami uvedenými ve směrnicích 90/675/EHS a 91/496/EHS ⁽¹⁾,

2. Až do stanovení prováděcích pravidel k tomuto článku se i nadále použijí vnitrostátní předpisy týkající se dovozu ze třetích zemí, u kterého tyto požadavky nebyly stanoveny na úrovni Společenství; pokud tyto předpisy nejsou příznivější než ty, jež jsou uvedeny v kapitole II.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 148, 3.7.1971, s. 4. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (EHS) č. 222/88 (Úř. věst. L 28, 1.2.1988, s. 1).

Článek 26

Do seznamů uvedených v článku 23 se mohou zapsat jen třetí země, nebo části třetích zemí:

- a) z nichž není zakázáno dovážet v důsledku výskytu chorob, uvedených v příloze A, nebo výskytu jakéhokoli jiné choroby, která se ve Společenství považuje za exotickou, nebo v důsledku uplatnění článků 6, 7 a 14 směrnice 72/462/EHS ⁽²⁾;
- b) které na základě právních předpisů a struktury jejich příslušných orgánů, jejich kontrolních útvarů a dohledu, kterému podléhají, byly uznány za schopné – v souladu s čl. 3 odst. 2 směrnice 72/462/EHS – zaručit používání jejich platných právních předpisů nebo
- c) jejichž veterinární správa je schopna zajistit dodržování hygienických požadavků, které jsou přinejmenším rovnocenné požadavkům uvedeným v kapitole II.

KAPITOLA IV

Závěrečná ustanovení

Článek 27

1. Každý členský stát jmenuje jednu nebo více národních referenčních laboratoří pro analýzu a testování mléka a mléčných výrobků. Tento seznam sdělí Komisi.

Tyto laboratoře jsou pověřeny:

- koordinovat činnosti laboratoří pověřených analýzou kontroly norem chemických nebo bakteriologických testů, uvedených v této směrnici,
- pomáhat příslušnému orgánu při organizování systému kontroly mléka a mléčných výrobků,
- pravidelně opakovaně organizovat komparativní testy,
- zajišťovat šíření informací poskytovaných referenční laboratoří Společenství, o níž pojednává článek 28, směrem na příslušné orgány a na laboratoře, pověřené analýzami a testováním mléka a mléčných výrobků.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 33.

2. Komise uveřejňuje v úředním věstníku Evropských společenství seznam národních referenčních laboratoří i jeho případné změny.

Článek 28

Referenční laboratoř Společenství pro analýzu a testování mléka a mléčných výrobků je uvedena v příloze D kapitole I.

Povinnosti a úkoly této laboratoře jsou vymezeny v kapitole II zmíněné přílohy, zejména co se týče koordinace činností národních laboratoří podle článku 27.

Použije se ustanovení článku 28 rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti ⁽¹⁾.

Článek 29

1. Směrnice 85/397/EHS se zrušuje s účinkem od 1. ledna 1994.

2. Pro potřeby této směrnice zůstávají v platnosti směrnice 89/394/EHS Rady ze dne 20. června 1989, kterou se stanoví postupy pro provádění kontrol dodržování bodu mrznutí neošetřeného mléka stanoveného v příloze A směrnice 85/397/EHS ⁽²⁾, směrnice Komise 89/362/EHS ze dne 26. května 1989 o obecných hygienických podmínkách hospodářství určených k produkci mléka ⁽³⁾, rozhodnutí Komise 91/180/EHS ze dne 14. února 1991, kterou se stanoví některé metody analýzy a testování syrového mléka a tepelně ošetřeného mléka ⁽⁴⁾.

Postupem podle článku 31 mohou být tyto předpisy měněny za účelem přizpůsobení jejich oblasti působnosti obsahu této směrnice nebo za účelem jejich pozdějšího přizpůsobení vědeckému a technologickému vývoji.

Článek 30

Směrnice 89/662/EHS se mění takto:

1. V příloze A se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— Směrnice Rady 92/46/EHS ze dne 16. června 1992 o hygienických předpisech pro produkci syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků a jejich uvádění na trh (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 1).“;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 275, 26.9.1986, s. 36. Směrnice pozměněná rozhodnutím 89/187/EHS (Úř. věst. L 66, 10.3.1989, s. 37).

⁽²⁾ Směrnice Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56).

⁽³⁾ Směrnice Rady 72/462/EHS ze dne 12. prosince 1972 o veterinárních a hygienických otázkách dovozu skotu, prasat a čerstvého masa ze třetích zemí (Úř. věst. L 302, 31.12.1972, s. 28). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/497/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 69).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 91/133/EHS (Úř. věst. L 66, 13.3.1991, s. 18).

2. V příloze A se zrušuje tato odrážka:

„— Směrnice Rady 85/397/EHS ze dne 5. srpna 1985 o hygienických a veterinárních otázkách obchodu s tepelně ošetřeným mlékem uvnitř Společenství (Úř. věst. L 226, 24.8.1985, s. 13), pozměněná naposledy nařízením (EHS) č. 3768/85 (Úř. věst. L 362, 31.12.1985, s. 8).“;

3. V příloze B se zrušuje tato odrážka:

„— syrové mléko a mléčné výrobky.“.

Článek 31

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému veterinárnímu výboru, zřízenému rozhodnutím 68/361/EHS ⁽¹⁾ (dále jen „výbor“), jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise – když se jedná o otázky související s chemií nebo s technologií, po konzultaci s Řídicím výborem pro mléko a mléčné výrobky, zřízeným nařízením (EHS) č. 804/68 – předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijmout na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme navrhovaná opatření a ihned je provede, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud navrhovaná opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, Komise neprodleně předloží Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese ve lhůtě 3 měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 32

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. ledna 1994. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 181, 28.6.1989, s. 50.

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

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

3. Stanovením data vypršení lhůty pro provedení do vnitrostátního práva na 1. leden 1994 zůstává nedotčeno zrušení veterinárních hraničních kontrol, které jsou uvedeny ve směrnici 89/662/EHS.

Článek 33

Tato směrnice je určena členským státům.

V Lucemburku dne 16. června 1992.

Za Radu

předseda

Arlindo MARQUES CUNHA

PŘÍLOHA A

PŘEDPISY VZTAHUJÍCÍ SE K PODMÍNKÁM PŘIJETÍ SYROVÉHO MLÉKA V PROVOZOVNĚ NA JEHO OŠETŘENÍ A/NEBO ZPRACOVÁNÍ

KAPITOLA I

Veterinární předpisy pro syrové mléko

1. Syrové mléko musí pocházet:

a) od krav nebo buvolích krav:

- i) které jsou součástí stáda, jež v souladu s přílohou A odstavec 1 směrnice 64/432/EHS je:
 - úředně prosté tuberkulózy,
 - prosté, nebo úředně prosté brucelózy;
- ii) které nevykazují žádný příznak nakažlivého onemocnění, přenosného mlékem na člověka;
- iii) které nemohou přenášet na mléko smyslově nevhodné vlastnosti;
- iv) jejichž celkový zdravotní stav nevykazuje žádné zjevné poruchy a které netrpí onemocněním pohlavního ústrojí, doprovázeným výtokem, ani enteritidou s průjemem, doprovázenou horečkou, nebo viditelným zánětem vemena;
- v) které nevykazují žádné zranění vemena, jež by mohlo změnit mléko;
- vi) které, a to se týká krav, dávají nejméně 2 litry mléka denně;
- vii) které nebyly ošetřeny látkami, které jsou nebo by se mohly stát nebezpečnými pro zdraví člověka a které se mohou přenášet mlékem, jakož i mléko nesmí podléhat úřední čekací lhůtě stanovené v předpisech Společenství nebo, pokud tomu tak není, ve vnitrostátních předpisech;

b) od ovcí a koz:

- i) které jsou součástí hospodářství ovcí a koz úředně prostého nebo prostého brucelózy (*Brucella melitensis*) ve smyslu čl. 2 odst. 4 a 5 směrnice 91/68/EHS;
- ii) které vyhovují požadavkům podle písmene a) kromě bodů i) a vi).

2. Když je v hospodářství společně více druhů zvířat, každý druh musí splňovat hygienické podmínky, které by byly vyžadovány v případě jejich samostatného ustájení.

3. Jestliže jsou kozy chovány společně se skotem, musí být u nich provedena zkouška na tuberkulózu, a to způsobem, který je třeba upřesnit postupem podle článku 31 této směrnice.

4. Syrové mléko musí být vyloučeno z ošetření, zpracování, prodeje a spotřeby:

- a) když pochází od zvířat, kterým byly nedovoleně aplikovány látky, o nichž pojednává směrnice 81/602/EHS ⁽¹⁾ a 88/146/EHS ⁽²⁾;
- b) když obsahují rezidua látek, uvedených v článku 15 této směrnice, jejichž hladiny přesahují povolené hranice.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 81/602/EHS ze dne 31. července 1981 o zákazu některých látek s hormonálními účinky a látek s thyreostatickými účinky (Úř. věst. L 222, 7.8.1981, s. 32). Směrnice pozměněná naposledy směrnicí 85/358/EHS (Úř. věst. L 191, 23.7.1985, s. 46).

⁽²⁾ Směrnice Rady 88/146/EHS ze dne 7. března 1988 o zákazu používání některých látek s hormonálním účinkem při chovu zvířat (Úř. věst. L 70, 16.3.1988, s. 16).

KAPITOLA II**Hygiena hospodářství**

1. Syrové mléko musí pocházet z hospodářství, které je zaregistrováno a kontrolováno v souladu s čl. 13 odst. 1 této směrnice. Když buvolí krávy, ovce a kozy nejsou chovány v přírodě, používané stáje musí být koncipovány, konstruovány, udržovány a řízeny způsobem, který má zaručovat:
 - a) dobré podmínky ustájení, hygieny, čistoty a zdraví pro zvířata a
 - b) uspokojivé hygienické podmínky pro dojení, manipulaci, chlazení a skladování mléka.
2. Prostory, ve kterých se uskutečňuje dojení, nebo ve kterých je mléko skladováno nebo ochlazováno, musí být umístěny a zkonstruovány tak, aby se zamezilo veškerým rizikům kontaminace mléka. Musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné a musí být minimálně vybaveny:
 - a) zdmi a podlahami, které se snadno čistí i v místech, kde je riziko znečištění nebo infekcí;
 - b) podlahami, umožňujícími snadné odvádění tekutých látek a eliminaci odpadů za dobrých podmínek;
 - c) vyhovujícími systémy ventilace a osvětlení;
 - d) vhodným a postačujícím systémem zásobování pitnou vodou, splňujícím parametry uvedené v přílohách D a E směrnice 80/778/EHS⁽¹⁾, pro úkony dojení, čištění materiálů a nástrojů, jak jsou popsány v kapitole III část B této přílohy;
 - e) vyhovujícím prostorovým oddělením od veškerých zdrojů kontaminace, jako jsou záchody a hnůj;
 - f) příslušenstvím a vybavením, které se snadno umývá, čistí a dezinfikuje.

Kromě toho musí být v prostorách určených ke skladování mléka k dispozici vybavení pro vhodné chlazení, prostory musí být chráněny před hmyzem a dobře prostorově odděleny od stájí se zvířaty.
3. Je-li použit mobilní systém dojení, musí splňovat požadavky, o nichž pojednává odstavec 2 písmeno d) a f); jinak musí:
 - a) být situován na místě, jež je prosté exkrementů a jiných odpadů;
 - b) zaručit ochranu mléka během celého období jeho používání;
 - c) být konstruován a dokončen tak, aby vnitřní povrchy mohly být udržovány v čistotě.
4. Když jsou dojnice chovány volně v přírodě, musí mít hospodářství k dispozici zónu pro dojení, nebo dojírnu, která je dostatečně prostorově oddělena od stájí.
5. Je třeba zajistit účinnou izolaci zvířat nosičů nebo zvířat podezřelých z nosičství některé z nákaz, o nichž pojednává kapitola I odstavec 1, nebo zajistit prostorové oddělení zbytku stáda zvířat, o nichž pojednává odstavec 3 stejné kapitoly.
6. Zvířata všech druhů musí být držena v patřičné vzdálenosti od prostor a míst, kde je mléko skladováno, připravováno a chlazeno.

KAPITOLA III**Hygiena dojení, sběru syrového mléka a jeho přepravy z produkčního hospodářství do střediska sběru či standardizace, do provozovny na ošetření, nebo provozovny na zpracování. Osobní hygiena.****A. Hygiena dojení**

1. Dojení musí být prováděno hygienickým způsobem, za podmínek, které jsou uvedeny ve směrnici 89/362/EHS.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 80/778/EHS ze dne 15. července 1980 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 11). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 90/656/EHS (Úř. věst. L 353, 17.12.1990, s. 59).

2. Bezprostředně po nadojení musí být mléko umístěno na čistém místě, které je zařízeno tak, aby se zamezilo nepříznivým účinkům na kvalitu mléka.

Jestliže mléko není svezeno během dvou hodin po nadojení, musí být ochlazen na teplotu 8 °C nebo nižší v případě, když je sváženo každý den, nebo na 6 °C, když svoz není prováděn každý den. Během přepravy mléka do provozovny na ošetření a/nebo provozovny na zpracování nesmí teplota zchlazeného mléka přesáhnout 10 °C.

B. Hygiena prostor (dojírny), materiálu a nástrojů

1. Materiál a nástroje nebo jejich povrch, který má přijít do styku s mlékem (nářadí, nádoby, cisterny atd. určené k dojení, sběru nebo k přepravě), musí být vyrobeny z materiálu hladkého, snadno čistitelného a dezinfikovatelného, odolného proti korozi, který neuvolňuje do mléka takové množství prvků, které by bylo nebezpečné pro lidské zdraví, nebo které by změnilo složení mléka, nebo mělo nepříznivý vliv na jeho smyslové vlastnosti.
2. Nástroje použité při dojení, zařízení k mechanickému dojení a nádoby, které přišly do styku s mlékem, musí být po upotřebení vyčištěny a dezinfikovány. Nádoby a cisterny, použité při přepravě syrového mléka do sběrného či standardizačního střediska, nebo do provozovny na ošetření nebo provozovny na zpracování mléka, musí být před novým použitím vyčištěny a dezinfikovány, a to po každé přepravě nebo sérii transportů, když mezi vykládkou a následnou nakládkou je velmi krátká doba, ale každopádně minimálně jedenkrát za den.

C. Hygiena personálu (zaměstnanců)

1. Od personálu se vyžaduje co nejdokonalejší čistota. Zejména:
 - a) osoby provádějící dojení a zacházející se syrovým mlékem musí mít pro dojení vhodný a čistý oděv;
 - b) osoby, které dojí, si musí bezprostředně před dojením umýt ruce a musí je po celou dobu dojení udržovat pokud možno čisté.

K tomuto účelu musí být v blízkosti místa dojení k dispozici vhodně přizpůsobená zařízení, která dojičům (dojičkám) a osobám manipulujícím se syrovým mlékem umožní omytí rukou a paží.
2. Zaměstnavatelé musí učinit veškerá nezbytná opatření, aby vyloučili z manipulace se syrovým mlékem osoby, které by mléko mohly kontaminovat, a to až do doby, kdy bude prokázáno, že tyto osoby jsou schopny manipulovat s mlékem bez rizika jeho kontaminace.

U všech osob, zabývajících se dojením a manipulací se syrovým mlékem je třeba prokázat, že z lékařského hlediska jim nic v této činnosti nebrání. Lékařské sledování těchto osob vyplývá – v příslušných členských státech – z platných vnitrostátních předpisů, nebo – ve třetích zemích – ze zvláštních záruk, které je třeba stanovit postupem podle článku 31 této směrnice.

D. Hygiena produkce

1. Pod dohledem příslušného orgánu se zřídí systém kontroly za účelem prevence přidávání vody do syrového mléka. Tento systém zahrnuje zejména pravidelné kontroly, zaměřené na bod mrznutí mléka, v každém produkčním zařízení podle následujících způsobů:
 - a) Syrové mléko z každého hospodářství musí být podrobeno pravidelné kontrole pomocí průzkumného odběru vzorků. V případě přímého dodávání mléka z jednoho hospodářství do provozovny na ošetření nebo provozovny na zpracování se tyto odběry vzorků provádějí buď během sběru v hospodářství, pokud se zajistí vyloučení všech podvodů během přepravy, nebo před vykládkou v provozovnách na ošetření a provozovnách na zpracování, když do nich uživatel dodává mléko přímo.

Když výsledky kontroly vedou k podezření z přidávání vody, příslušný orgán odebere v hospodářství autentický vzorek. Autentický vzorek mléka musí pocházet z jednoho dojení, ranního nebo večerního, které se celé provádí pod dohledem a musí k němu dojít minimálně za 11 a maximálně za 13 hodin po předchozím dojení.

V případech dodávky pocházející z více hospodářství se odběr vzorků může provést jen při přijetí syrového mléka v provozovně na ošetření nebo provozovně na zpracování, nebo ve sběrném či standardizačním středisku, nicméně pokud byla v hospodářství provedena průzkumná kontrola.

Pokud výsledky kontroly vedou k podezření o přidávání vody, příslušný orgán uskuteční odběr vzorků ve všech hospodářstvích, která se podílela na sběru zmíněného syrového mléka.

Pokud je to nutné, příslušný orgán provede odběr autentických vzorků, ve smyslu druhého pododstavce tohoto písmena a).

- b) Jestliže výsledky kontroly vyvrátí podezření z přidávání vody, syrové mléko může být použito k produkci spotřebního syrového mléka, mléka tepelně ošetřeného nebo mléka pro výrobu mléčných výrobků určených k lidské spotřebě.
2. Provozovna na ošetření a/nebo provozovna na zpracování informuje úřední příslušný orgán v okamžiku, kdy jsou dosaženy maximální limity (mezni hodnoty) pro obsah mikroorganismů a somatických buněk. Příslušný orgán přijme vhodná opatření.
3. Jestliže během 3 měsíců, počínaje oznámením výsledku kontrol, uvedených v odstavci 1 písmeno a), a výsledku vyšetření, uvedených v kapitole IV část D, a po překročení norem, stanovených v kapitole IV, mléko pocházející z příslušného hospodářství nesplňuje výše zmíněné stanovené normy, hospodářství ztratí povolení dodávat syrové mléko, a to až do doby, kdy syrové mléko bude znovu splňovat příslušné normy.

K lidské spotřebě nemůže být určeno mléko, jehož obsah reziduí farmakologicky aktivních látek přesahuje povolené hladiny pro jednu z látek popsanych v přílohách I a III nařízení (EHS) č. 2377/90 ⁽¹⁾; celková kombinace reziduí všech látek nemůže překročit hodnotu stanovenou postupem podle článku 31 této směrnice.

KAPITOLA IV

Normy, které je třeba splňovat při svozu z produkčního hospodářství nebo pro přijímání syrového mléka v provozovnách na ošetření nebo provozovnách na zpracování

A. Syrové kravské mléko

Aniž je dotčeno plnění limitů stanovených v přílohách I a III nařízení (EHS) č. 2377/90:

1. Syrové kravské mléko určené k výrobě spotřebního tepelně ošetřeného mléka, mléka fermentovaného, syřeného, želatinizovaného či aromatizovaného a k výrobě smetan musí splňovat následující normy:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤ 100 000 ^(a)
Obsah somatických buněk (na ml)	≤ 400 000 ^(b)

^(a) Geometrický průměr, zjišťovaný po dobu 2 měsíců, s minimálně dvojím odebráním vzorků za měsíc.

^(b) Geometrický průměr za období tří měsíců s nejméně jedním vzorkem za měsíc. Pokud úroveň produkce značně kolísají podle ročního období, upraví se metoda výpočtu postupem podle článku 31 této směrnice.

2. Kravské mléko určené k produkci jiných mléčných výrobků než těch uvedených v odstavci 1, musí splňovat následující normy:

	od 1. 1. 1994	od 1. 1. 1998
Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤ 400 000 ^(a)	≤ 100 000 ^(a)
Obsah somatických buněk (na ml)	≤ 500 000 ^(b)	≤ 400 000 ^(b)

^(a) Geometrický průměr, zjišťovaný během 2 měsíců, s minimálně dvěma odběry za měsíc.

^(b) Geometrický průměr za období tří měsíců, s nejméně jedním vzorkem za měsíc. Pokud úroveň produkce značně kolísají podle ročního období, upraví se metoda výpočtu postupem podle článku 31 této směrnice.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1). Nařízením naposledy pozměněné nařízením (EHS) č. 675/92 Komise (Úř. věst. L 73, 19.3.1992, s. 8).

3. Syrové kravské mléko určené k přímé lidské spotřebě a k výrobě produktů „ze syrového mléka“, jejichž proces výroby nezahrnuje žádné tepelné ošetření, musí:

- a) splňovat normy vyznačené v bodě 1;
b) jinak splňovat následující normu ⁽¹⁾:

Staphylococcus aureus (na ml):

$$N = 5$$

$$m = 500$$

$$M = 2\,000$$

$$c = 2.$$

B. Syrové mléko buvolích krav

Aniž je dotčeno plnění limitů uvedených v přílohách I a III nařízení (EHS) č. 2377/90:

1. Syrové mléko buvolích krav určené k produkci mléčných výrobků musí splňovat následující normy:

	od 1. 1. 1994
Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤ 1 000 000 ^(a)
Obsah somatických buněk (na ml)	≤ 500 000 ^(b)

^(a) Geometrický průměr, zjišťovaný po dobu 2 měsíců, minimálně se dvěma odběry za měsíc.

^(b) Geometrický průměr, zjišťovaný po dobu 3 měsíců, minimálně s jedním odběrem za měsíc.

Normy, vztahující se na obsah mikroorganismů při 30 °C a obsah somatických buněk a uplatňované od 1. ledna 1998, budou stanoveny v souladu s článkem 21 této směrnice.

2. Syrové mléko buvolích krav určené k výrobě produktů „ze syrového mléka“, jehož postup výroby nezahrnuje žádné tepelné ošetření, musí splňovat následující normy:

obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml): ≤ 500 000,

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

Staphylococcus aureus: stejně jako pro mléko krav.

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

Aniž je dotčeno dodržení maximálních množství stanovených v přílohách I a III nařízení (EHS) č. 2377/90

1. jestliže je určeno k produkci tepelně ošetřeného spotřebního kozího nebo ovčího mléka nebo tepelně ošetřených mléčných výrobků:

	od 1. 2. 1999
Počet mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤ NaN ^(a)

^(a) Geometrický průměr za období dvou měsíců při alespoň dvojím odběru vzorku měsíčně.

Normy pro počet mikroorganismů při 30 °C a pro počet obsah somatických buněk použitelné ode dne 1. ledna 1998 se stanoví postupem podle článku 21;

⁽¹⁾ Přitom platí:

N = počet jednotlivých vzorků, ze kterých se skládá smíšený vzorek;

m = prahová hodnota pro počet bakterií; výsledek je považován za uspokojivý, když počet bakterií ve všech jednotlivých vzorcích není vyšší než m;

M = maximální hodnota pro počet bakterií; výsledek je považován za neuspokojivý, když počet bakterií je stejný nebo vyšší než M v jednom, nebo několika jednotlivých vzorcích;

c = počet jednotlivých vzorků jejichž obsah bakterií se může pohybovat mezi m a M; vzorek je i nadále považován za přijatelný, když obsah bakterií v dalších jednotlivých vzorcích je stejný, nebo nižší než m.

2. jestliže je určeno pro výrobu produktů připravených ze syrového mléka postupem, který nezahrnuje žádné ošetření teplem:

Počet mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤ 500 000 ⁽⁴⁾
<i>Staphylococcus aureus</i> (na ml)	stejná norma jako u syrového kravského mléka

⁽⁴⁾ Geometrický průměr za období dvou měsíců při alespoň dvojím odběru vzorku měsíčně.

- D. V případě překročení maximálních norem stanovených v částech A, B, a C a jestliže se na základě pozdějšího vyšetření objeví potenciální hygienické nebezpečí, příslušný orgán přijme vhodná opatření.
- E. Dodržování norem uvedených v částech A, B a C je třeba kontrolovat průzkumným odběrem vzorků během svozu v hospodářství produkce, nebo při příjmu syrového mléka do provozovny na ošetření nebo do provozovny na zpracování.

PŘÍLOHA B

KAPITOLA I

Obecné podmínky pro schvalování provozoven na ošetření a provozoven na zpracování mléka

Provozovny na ošetření a na zpracování mléka musí mít minimálně k dispozici:

- 1) pracovní prostory o dostatečné rozloze, aby se v nich mohla provádět odborná činnost ve vyhovujících hygienických podmínkách. Tyto pracovní prostory jsou koncipovány a jsou k dispozici takovým způsobem, aby se mohla vyloučit veškerá kontaminace surovin i produktů, o nichž pojednává tato směrnice.

Výroba tepelně ošetřeného mléka nebo produkce mléčných výrobků, jež mohou představovat rizika kontaminace pro jiné produkty popsané v této směrnici, se musí uskutečňovat ve zřetelně oddělených pracovních prostorech;

- 2) v místech, kde dochází k manipulaci, přípravě a zpracování surovin a produkci produktů, o nichž pojednává tato směrnice:
 - a) podlahu z nepropustného a odolného materiálu, která se snadno čistí a dezinfikuje a jež je upravena tak, aby umožňovala snadný odtok vody; podlaha je navíc vybavena zařízením k odvádění vody;
 - b) stěny musí mít světlé a hladké povrchy, které se snadno čistí, jsou odolné a nepropustné;
 - c) prostory pro manipulaci a zpracování suroviny nebo pro kontaminovatelné a nezabalené produkty musí být vybaveny snadno čistitelným stropem;
 - d) dveře musí být ze stálého, snadno čistitelného materiálu;
 - e) dostatečná ventilace, popřípadě zařízení na dobré odvádění sražené páry;
 - f) postačující přirozené nebo umělé osvětlení;

- g) dostatečný počet zařízení k umývání a dezinfekci rukou, jež jsou vybavena tekoucí teplou a studenou vodou, nebo předem smíchanou vodou o vhodné teplotě. V pracovních prostorách a na záchodech nemají být kohoutky ovladatelné rukama. Musí zde být k dispozici zařízení k čištění a dezinfekci, jakož i hygienické prostředky na osušení rukou;
- h) musí být k dispozici zařízení k čištění nástrojů, materiálu a zařízení;
- 3) v prostorách pro skladování surovin a produktů, o nichž pojednává tato směrnice, musí být stejné podmínky, jaké jsou popsány v odstavci 2, kromě těchto odchylek:
- ve skladovacích prostorách chlazení stačí podlahy, které se snadno čistí a dezinfikují a které jsou upraveny tak, že umožňují snadný odtok vody;
 - v mrazárnách stačí podlaha z nepropustného a snadno čistitelného materiálu, který nepodléhá hnilobě.
- V těchto případech musí být k dispozici zařízení s dostatečnou chladicí schopností, aby mohlo být zajištěno uchování surovin a produktů za tepelných režimů, které popisuje tato směrnice.
- Používání stěn ze dřeva v prostorách uvedených v prvním pododstavci, které byly zařízení před 1. lednem 1993, není důvodem ke odnětí schválení.
- Kapacita skladovacích prostor musí být postačující k tomu, aby bylo zajištěno skladování používaných surovin a produktů, popisovaných v této směrnici;
- 4) musí být k dispozici prostředky pro udržování hygieny a pro ochranu surovin i hotových nezabalených produktů, nebo produktů upravených balením, a to v průběhu nakládky a vykládky;
- 5) vhodné prostředky na ochranu před nežádoucími zvířaty;
- 6) prostředky a pracovní nářadí, jež přicházejí do přímého styku se surovinami a produkty, jež jsou z materiálu odolávajícího korozi a které se snadno čistí a dezinfikují;
- 7) dobře těsnící, zvláštní nádoby, z materiálu, který nepodléhá změnám, určené pro suroviny nebo produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě. Když jsou tyto suroviny nebo produkty dopravovány potrubím, toto musí být konstruováno a instalováno tak, aby se vyloučila veškerá rizika kontaminace jinými surovinami, nebo produkty;
- 8) vhodná zařízení pro čištění a dezinfekci materiálu a nástrojů;
- 9) zařízení k odvádění odpadních vod, která splňují hygienické požadavky;
- 10) zařízení dodávající výlučně pitnou vodu ve smyslu směrnice 80/778/EHS. Nicméně výjimečně je povolena dodávka užitkové vody pro výrobu páry, pro protipožární potřeby, nebo chlazení, pod podmínkou, že potrubí instalované k tomuto účelu zabraňuje použití této vody k jiným účelům a nepředstavuje žádné přímé či nepřímé riziko kontaminace produktů. Potrubí pro užitkovou vodu musí být snadno odlišitelné od potrubí pro pitnou vodu;
- 11) odpovídající počet šaten, vybavených hladkými stěnami a podlahami, které jsou nepropustné a snadno umývatelné, s umývárny a záchody s tekoucí vodou. Záchody nesmí vést přímo do pracovních prostor. Umývárny musí být vybaveny zařízením pro mytí rukou, jakož i hygienickým zařízením pro sušení rukou; kohoutky v umývárkách nesmí být ovladatelné rukama;
- 12) jestliže je zapotřebí mít pravidelně nebo stále na skladě množství ošetřených produktů, musí být pro ně vyhrazen prostor dostatečným způsobem vybavený, uzavíratelný na klíč, který je k dispozici výlučně jen příslušnému orgánu;
- 13) musí být k dispozici prostor nebo zařízení pro skladování detergentů, dezinfekčních nebo jim podobných prostředků;
- 14) musí být k dispozici prostor nebo skříň pro uložení materiálu na čištění a údržbu;
- 15) musí být k dispozici vhodné zařízení pro čištění a dezinfekci cisteren, používaných k přepravě mléka, mléčných výrobků, nebo mléka v prášku. Nicméně tato zařízení nejsou povinná, jestliže předpisy nařizují čištění a dezinfekci dopravních prostředků v provozovnách, které jsou úředně schváleny příslušným orgánem.

KAPITOLA II

Obecné hygienické podmínky v provozovnách na ošetření a zpracování mléka

A. Obecné hygienické podmínky uplatňované na prostory, materiál a nástroje

1. Materiál a nástroje používané při práci se surovinami a s produkty, podlaha, stěny, strop a přepážky, musí být udržovány v dobrém stavu, co se týče čistoty a údržby, tak, aby nebyly zdrojem kontaminace pro tyto suroviny a produkty.
2. Žádné zvíře nesmí vniknout do prostor vyhrazených pro výrobu a skladování mléka a mléčných výrobků. Ničení hlodavců, hmyzu a veškeré havěti se musí v pracovních prostorách a na materiálu provádět systematicky. Prostředky k ničení potkanů a hmyzu, dezinfekční prostředky a všechny jiné látky, které mohou mít určitou toxicitu, jsou uskladněny v uzamykatelných místnostech nebo skříních. Musí být používány tak, aby nevzniklo riziko kontaminace produktů.
3. Pracovní prostory, nástroje a pracovní vybavení musí být používány pouze pro zpracování produktů, pro které bylo dáno schválení. Po schválení příslušným orgánem však mohou být použity ve stejnou dobu nebo jinou dobu pro zpracování jiných potravin vhodných k lidské spotřebě.
4. Užití pitné vody, ve smyslu směrnice 80/778/EHS, je nařízeno pro veškeré použití. Výjimečně však může být povoleno použití i užitkové vody pro chlazení strojů, výrobu páry, pro boj s požáry, za podmínky, že potrubí instalované k tomuto účelu neumožňuje použití této vody k jiným účelům a nepředstavuje žádné riziko kontaminace surovin a produktů, o nichž pojednává tato směrnice.

5. Dezinfekční prostředky a podobné látky musí být schváleny příslušným orgánem a být použity tak, aby nepoškozovaly zařízení, materiál a suroviny a produkty, o nichž pojednává tato směrnice.

Jejich obaly musí být snadno identifikovatelné a musí být opatřeny etiketou, která upřesňuje způsob jejich použití.

Po jejich použití musí následovat kompletní opláchnutí těchto zařízení a pracovních nástrojů pitnou vodou.

B. Obecné hygienické podmínky uplatňované u zaměstnanců

1. Od zaměstnanců se vyžaduje co nejdokonalejší čistota. Zejména se to týká osob manipulujících se surovinami a produkty, o nichž pojednává tato směrnice, jakož i s produkty podléhajícími kontaminaci a s nezabalenými produkty. Zejména:
 - a) zaměstnanci musí nosit čistý a vhodný oděv, jakož i čistou pokrývku hlavy, úplně překrývající vlasy;
 - b) zaměstnanci provádějící manipulaci a přípravu surovin a produktů, o nichž pojednává tato směrnice, si musí umýt ruce přinejmenším při každém znovu započetí práce a/nebo v případě kontaminace; kožní zranění musí být pevně převázáno obvazem;
 - c) je zakázáno kouřit, plivat, pít a jíst v pracovních prostorách a ve skladech surovin a produktů, o nichž pojednává tato směrnice.
2. Zaměstnanci musí učinit všechna nezbytná opatření, aby vyloučili z manipulace s produkty, o nichž pojednává tato směrnice, osoby, které je mohou kontaminovat, a to až do doby, kdy se prokáže, že tyto osoby s nimi mohou manipulovat, aniž by docházelo k rizikům kontaminace.

Pro přijímání do práce musí všechny osoby určené pro práci a manipulaci s produkty, o nichž pojednává tato směrnice, prokázat, formou lékařského osvědčení, že z lékařského hlediska nic nebrání jejich zařazení. Lékařské sledování těchto osob vyplývá z platných vnitrostátních předpisů příslušného členského státu, nebo, u třetích zemí, ze zvláštních záruk, stanovených postupem podle článku 31 této směrnice.

KAPITOLA III

Zvláštní požadavky na registraci sběrných středisek

Nezávisle na obecných podmínkách uvedených v kapitole I musí být ve sběrných střediscích minimálně k dispozici:

- a) zařízení, nebo vhodné prostředky pro chlazení mléka, a když je mléko ve sběrném středisku skladováno, i zařízení pro skladování za chladu;
- b) když je ve sběrném středisku mléko čistěno, musí být k dispozici odstředivky, nebo jiné vhodné přístroje pro fyzikální čištění mléka.

KAPITOLA IV

Zvláštní požadavky na registraci standardizačních středisek

Nezávisle na obecných podmínkách, uvedených v kapitole I, standardizační střediska musí mít minimálně k dispozici:

- a) nádoby pro uskladnění syrového mléka za chladu, zařízení pro standardizaci a nádoby pro uskladnění standardizovaného mléka;
- b) odstředivky nebo jiné vhodné přístroje pro fyzikální čištění mléka.

KAPITOLA V**Zvláštní podmínky pro schvalování provozoven na ošetření a provozoven na zpracování mléka**

Nezávisle na obecných podmínkách, uvedených v kapitole I, musí mít provozovny na ošetření a provozovny na zpracování mléka minimálně k dispozici:

- a) vybavení pro mechanické plnění a vhodné zařízení pro automatické uzavření nádob, určené k úpravě balením tepelně ošetřeného konzumního mléka po naplnění, kromě máselnic a cisteren, pokud se tyto provozní úkony provádějí v zařízení.
- b) pokud se tyto úkony provádějí v provozovně – zařízení pro chlazení a chladírenského skladování tepelně ošetřeného mléka tekutých mléčných výrobků a, v případech uvedených v kapitolách III a IV přílohy A, syrového mléka. Vybavení pro chladírenské skladování musí obsahovat správně kalibrované přístroje na měření teploty;
- c) — v případě úpravy balením do jednorázových obalů, prostory pro jejich skladování, jakož i pro skladování surovin, určených ke zhotovování těchto obalů,
— v případě balení do nádob s opakovaným použitím, zvláštní prostory pro jejich skladování, jakož i zařízení, umožňující mechanické provádění jejich čištění a dezinfekce;
- d) nádoby pro skladování syrového mléka, zařízení na standardizaci, jakož i nádoby pro skladování standardizovaného mléka;
- e) v případě potřeby odstředivky nebo jiný vhodný přístroj pro fyzikální čištění mléka;
- f) zařízení pro tepelné ošetření, schválené nebo povolené příslušným orgánem, zahrnující
— automatický regulátor teploty,
— registrační zapisovací teploměr,
— automatický bezpečnostní systém, zabráňující nedostatečnému zahřátí,
— adekvátní bezpečnostní systém, zabráňující smíchání tepelně ošetřeného mléka s mlékem nedostatečně zahřátým a
— automatické registrační zařízení k bezpečnostnímu systému, o němž pojednává předchozí odrážka;
- g) pokud jsou tyto úkony prováděny v provozovně – zařízení a vybavení pro chlazení, balení a skladování zmrazených mléčných výrobků;
- h) pokud jsou tyto úkony prováděny v provozovně – zařízení a vybavení umožňující sušení a balení mléčných výrobků v prášku.

KAPITOLA VI**Hygiena prostor pro materiál a zaměstnance v provozovnách na ošetření a provozovnách na zpracování mléka**

Kromě obecných podmínek uvedených v kapitole II provozovna musí splňovat následující podmínky:

- 1) Musí být zabráněno křížové kontaminaci při jednotlivých úkonech, ať už materiálem, vzduchem nebo personálem. V případě potřeby a na základě analýzy rizik, zmíněných v článku 14 této směrnice, prostory určené pro výrobní operace jsou rozděleny na vlhké a suché zóny, z nichž každá má své vlastní podmínky provozu.
- 2) Nádoby a cisterny, které byly použity k přepravě syrového mléka do sběrných nebo standardizačních středisek, nebo do provozoven na ošetření nebo provozoven na zpracování mléka, musí být před dalším použitím vyčištěny a dezinfikovány, a to jakmile je to možné, po každé přepravě nebo sérii transportů, s velmi krátkou dobou mezi vykládkou a následující nákládkou, ale v každém případě nejméně jedenkrát za pracovní den.
- 3) Vybavení, nádoby a zařízení, které během výroby přicházejí do styku s mlékem, mléčnými výrobky nebo s jinými zkažené podléhajícími surovinami, musí být čištěny na konci každé pracovní směny a alespoň jednou za pracovní den.
- 4) Prostory, kde se ošetřuje mléko, musí být v zásadě čištěny alespoň jednou za pracovní den.
- 5) Pro čištění jiných zařízení, nádob a instalací, které přicházejí do styku s mikrobiologicky stálými mléčnými výrobky, jakož i pro prostory, ve kterých jsou tyto výrobky uloženy, si připraví provozovatel nebo správce provozovny program čištění, který vychází z analýzy rizik, zmíněných v článku 14 této směrnice. Tento program musí splňovat požadavky, o nichž pojednává odstavec 1 této kapitoly, a zároveň se musí vyhnout veškeré neadekvátní očištění, která představuje hygienická rizika pro výrobky ve smyslu této směrnice.

PŘÍLOHA C

KAPITOLA I

Požadavky vztahující se na výrobu tepelně ošetřeného mléka a na mléčné výrobky**A. Požadavky vztahující se na přípravu tepelně ošetřeného mléka určeného ke spotřebě**

1. Spotřební tepelně ošetřené mléko musí být získáno ze syrového mléka, jež splňuje normy vyznačené v příloze A kapitola IV.
2. Mléko, které není ošetřeno do 4 hodin po svém přijetí v provozovně na ošetření, musí být ochlazeno na teplotu, která nepřesahuje + 6 °C, a musí být udržováno při této teplotě až do doby tepelného ošetření.

Jestliže syrové mléko není do 36 hodin po svém přijetí ošetřeno, měla by být před jeho tepelným ošetřením provedena doplňková kontrola. Jestliže se zjistí, na základě přímé, nebo nepřímé metody, že obsah mikrobů při 30 °C na mililitr je u tohoto mléka vyšší než 300 000, příslušné mléko nesmí být použito k výrobě konzumního tepelně ošetřeného mléka.

3. Výroba konzumního tepelně ošetřeného mléka je roztríděna na základě nezbytných ukazatelů, zejména pomocí průzkumné kontroly, týkající se:

a) obsahu mikroorganismů, aby bylo zajištěno:

- že syrové mléko, pokud nebylo ošetřeno do 36 hodin po přijetí, nemá, bezprostředně před tepelným ošetřením, vyšší obsah mikroorganismů při 30 °C než 300 000 na mililitr,
- že mléko, které již bylo pasterizováno, těsně před druhým tepelným ošetřením vykazuje obsah mikroorganismů při 30 °C, který není vyšší než 100 000 na mililitr;

b) příměsi cizí vody v mléce:

u konzumního tepelně ošetřeného mléka se provádějí pravidelné kontroly na příměsi cizí vody, zejména pomocí ověření bodu mrznutí. K tomuto účelu je zřízen pod dohledem kontrolní autority kontrolní systém. Když je detekována příměs cizí vody, příslušný orgán učiní příslušná opatření.

Za účelem zavedení kontrolního systému příslušný orgán bere v úvahu:

- výsledky kontrol syrového mléka, o nichž pojednává příloha A kapitola III část D odstavec 1, a zejména způsoby těchto kontrol a případné nedodržení podmínek těchto kontrol,
- vliv skladování a ošetření na bod mrznutí mléka, které se získává na základě dobrých metod výroby.

Členské státy oznámí před 1. červnem 1994 Komisi veškeré informace, týkající se použitého systému kontroly i jejího oprávnění.

Konzumní tepelně ošetřené mléko může být podrobeno všem příslušným testům, které vypovídají o mikrobiologickém stavu mléka před tepelným ošetřením. Prováděcí pravidla k těmto testům a kritéria, která musí být k tomuto účelu splněna, se stanoví postupem podle článku 31 této směrnice.

4. a) Pasterizované mléko musí:

- i) být získáno krátkodobým zahřátím na zvýšenou teplotu (minimálně na 71,7 °C po dobu 15 sekund, nebo veškeré rovnocenné kombinace), nebo pasterizací, používající rozdílné kombinace teploty a doby působení za účelem získání rovnocenného účinku;
- ii) vykazovat negativní reakci ve fosfatázovém testu a pozitivní reakci v peroxidázovém testu. Nicméně je povolena produkce pasterizovaného mléka, jehož peroxidázový test je negativní, pod podmínkou, že na etiketě je zmínka o této „vysoké pasterizaci“;
- iii) ihned po pasterizaci být zchlazeno, aby v co nejkratší době byla teplota snížena na teplotu nepřesahující +6 °C.

b) Mléko UHT (s velmi vysokou teplotou pasterizace) musí:

- být získáno ze syrového mléka uplatněním postupu krátkodobého zahřátí nepřerušeného proudy mléka na vysokou teplotu (minimálně +135 °C minimálně po dobu 1 sekundy) – což je ošetření určené ke zničení všech reziduálních hnilobných mikroorganismů a jejich spor – s použitím aseptické úpravy balením do neprůsvitných nádob, nebo do nádob, které se stanou neprůsvitnými pomocí dalších obalů, ale tak, aby změny chemické, fyzikální a smyslové byly sníženy na minimum,
- být konzervováno tak, aby při průzkumné kontrole nebyla za 15 dnů u mléka UHT, udržovaného v neotevřeném obalu při 30 °C, zjištěna žádná změna; v případě potřeby totéž musí platit i u mléka, udržovaného 7 dní v neotevřeném obalu při teplotě +55 °C.

V případě, že ošetření mléka označovaného jako „ultra vysoká teplota (UHT)“ je dosaženo přímým stykem mléka s vodními parami, tyto musí být získány z pitné vody a nesmí předávat mléku cizorodé látky, ani na mléko jinak škodlivě působit. Mimo to, uplatnění tohoto postupu nesmí změnit obsah vody v takto ošetřeném mléce.

c) Sterilizované mléko musí:

- být zahřáto a být sterilizováno v obalech nebo nádobách hermeticky uzavřených, přičemž zařízení na uzavírání musí zůstat intaktní,
- být v případě průzkumné kontroly tak konzervováno, aby nebylo možné zjistit žádnou změnu po 15 denním skladování v neotevřeném obalu, při teplotě +30 °C; jinak se v případě potřeby může stanovit skladování v neotevřených obalech při teplotě +55 °C po dobu 7 dní.

d) Mléko pasterizované při „vysoké teplotě“, mléko UHT a mléko sterilizované mohou být vyrobeny ze syrového mléka, které bylo termizováno nebo počátečně tepelně ošetřeno v jiné provozovně. V podobném případě kombinace „čas – teplota“ musí být nižší nebo stejná jako při pasterizaci a mléko musí před druhým ošetřením vykazovat pozitivní reakci v peroxidázovém testu. O uplatnění této metody musí být příslušné orgány informovány. Zmínka o prvním ošetření musí být uvedena v dokumentu, o němž pojednává čl. 5 odst. 8 této směrnice.

e) Proces zahřívání, teplota a doba zahřívání pro mléko pasterizované, UHT a sterilizované, typy přístrojů k zahřívání, stavidlo pro odpad, typy zařízení pro úpravu teploty a zaznamenávání jsou schvalovány nebo povolovány příslušným orgánem členských států, v souladu s normami Společenství nebo mezinárodními normami.

f) Údaje registračních teploměrů musí být opatřeny datem a uchovávány 2 roky, aby mohly být předloženy na požádání činitelů, pověřených příslušným orgánem ke kontrole provozoven, s výjimkou údajů pro výrobky mikrobiologicky nestálé, u nichž tato lhůta může být zkrácena na 2 měsíce po expirační době pro spotřebu, nebo po optimálním datu pro jeho použití.

5. Konzumní tepelně ošetřené mléko musí:

- a) splňovat mikrobiologické normy uvedené v kapitole II;
- b) nesmí obsahovat farmakologicky aktivní látky v množstvích, která jsou vyšší než limity stanovené v přílohách I a III nařízení (EHS) č. 2377/90. Celková kombinace reziduí antibiotik nesmí být vyšší než hodnoty stanovené postupem podle nařízení (EHS) č. 2377/90.

B. Požadavky vztahující se na mléko určené k produkci mléčných výrobků.

1. Provozovatel nebo správce provozovny na zpracování musí přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění, aby syrové mléko bylo ošetřeno teplem nebo – když se jedná o výrobky ze syrového mléka – bylo použito do 36 hodin po přijetí, jestliže je mléko uchováno při teplotě nepřesahující 6 °C, nebo do 48 hodin po přijetí, jestliže je mléko uchováno při teplotě nepřesahující 4 °C.

2. Mléko tepelně ošetřené a určené k produkci mléčných výrobků musí být získáno ze syrového mléka, které splňuje normy uvedené v příloze A kapitola IV.

3. Mléko tepelně ošetřené musí splňovat následující podmínky:

a) *Mléko termizované* musí:

- i) být získáno ze syrového mléka, které – pokud nebylo ošetřeno do 36 hodin po jeho přijetí do provozovny – mělo před termizací takový obsah mikroorganismů při 30 °C, který nepřevyšoval 300 000 mikroorganismů v mililitru;
- ii) bylo získáno ošetřením, které je definováno v čl. 2 odst. 6 této směrnice;
- iii) když je použito pro výrobu mléka pasterizovaného, UHT nebo sterilizovaného, musí odpovídat před ošetřením následujícím normám: obsah mikroorganismů při 30 °C nižší nebo rovnající se 100 000 mikroorganismů v mililitru;

b) *mléko pasterizované* musí:

- i) být získáno ošetřením používajícím krátkodobě vysokou teplotu (minimálně 71,7 °C po dobu 15 sekund, nebo veškeré rovnocenné kombinace) nebo být pasterizováno metodou používající odlišné kombinace času a teploty za účelem získání stejného účinku;
- ii) vykazovat negativní reakci ve fosfatázovém testu a pozitivní reakci v peroxidázovém testu. Výroba pasterizovaného mléka, jehož peroxidázový test je negativní, je nicméně povolena pod podmínkou, že na etiketě bude zmínka „vysokotepečná pasterizace“.

- c) mléko UHT musí být získáno metodou zahřívání kontinuálního proudu, v němž je použita krátkodobě vysoká teplota (minimálně +135 °C minimálně po dobu 1 sekundy) – což je ošetření určené ke zničení všech reziduálních hnilobných mikroorganismů a jejich spor –, a to takovým způsobem, aby změny chemické, fyzikální a smyslové byly sníženy na minimum.

KAPITOLA II

Mikrobiologická kritéria vztahující se na mléčné výrobky a konzumní mléko

A. Mikrobiologická kritéria pro některé mléčné výrobky v okamžiku výstupu z provozovny na zpracování

1. Závazná kritéria: pro patogenní mikroorganismy

Typy mikroorganismů	Výrobky	Normy (ml, g) ^(a)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Sýry jiné než tvrdé	Nulová přítomnost v 25 g ^(c) n 5, c 0
	Jiné výrobky ^(b)	Nulová přítomnost v 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Vše kromě mléka v prášku	Nulová přítomnost v 25 g ^(c) n 5, c 0
	Mléka v prášku	Nulová přítomnost v 25 g ^(c) n 10, c 0

Kromě toho, mikroorganismy a jejich toxiny nesmí být přítomny v množství ohrožujícím zdraví spotřebitele.

^(a) Parametry n, m, M a c jsou definovány následovně:

n počet jednotlivých vzorků, ze kterých se skládá smíšený vzorek.

m prahová hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za uspokojivý, když všechny jednotlivé vzorky mají nižší, nebo stejný počet bakterií jako m.

M mezní hodnota počtu bakterií. výsledek je považován za neuspokojivý, když jeden, nebo několik jednotlivých vzorků má stejný, nebo vyšší počet bakterií než M.

C počet jednotlivých vzorků, jejichž počet bakterií je mezi m a M; vzorek je považován za přijatelný, když ostatní jednotlivé vzorky mají nižší, nebo stejný počet bakterií jako m.

^(b) Toto vyšetření není závazné pro sterilizovaná mléka, mléka v konzervách a u mléčných výrobků tepelně ošetřených po jejich úpravě balením nebo po jejich zabalení.

^(c) 25 gramů se získá 5 odběrů po 5 gmech, odebírá se ze stejného vzorku na 2 různých místech.

V případě překročení norem musí být potravinu vyloučena z lidské spotřeby a stažena z trhu, v souladu s čl. 14 odst. 1 páťou a šestou odrážkou této směrnice.

Programy odběru vzorků budou stanoveny podle typu výrobku a na základě analýzy rizik.

2. Analytická kritéria: mikroorganismy svědčící o nedostatečné hygieně

Typy mikroorganismů	Výrobky	Normy (ml, g)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Sýry ze syrového mléka nebo termizovaného mléka	m = 1 000
		M = 10 000
		n = 5
		c = 2
	Měkké sýry (z tepelně ošetřeného mléka)	m = 100
		M = 1 000
		n = 5
		c = 2
	Čerstvé sýry Mléko v prášku Zmrazené mléčné výrobky (včetně zmrzlina a mražených krémů)	m = 10
		M = 100
		n = 5
		c = 2

Typy mikroorganismů	Výrobky	Normy (ml, g)
<i>Escherichia coli</i>	Sýry ze syrového mléka a mléka termizovaného	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Měkké sýry (z tepelně ošetřeného mléka)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

Překročení těchto norem musí vést ve všech případech k revizi zahájených metod sledování a kontroly kritických bodů, uplatňovaných v provozovně na zpracování, v souladu s článkem 14 této směrnice. Příslušný orgán je informován o postupech nápravy, zavedených do systému dozoru nad výrobou za účelem zabránění opakování takových překročení norem.

Navíc, co se týče sýrů ze syrového mléka a z termizovaného mléka a měkkých sýrů, všechna překročení normy M musí vést k vyšetřování na případnou přítomnost toxinů v těchto výrobcích, podle metodik, které se musí stanovit postupem podle článku 31 této směrnice.

Zjištění enterotoxinogenních kmenů *Staphylococcus aureus* nebo kmenů *Escherichia coli*, u kterých se vychází z domněnky, že jsou patogenní, má za následek stažení z prodeje všech předmětných partií zboží. V tomto případě je příslušný orgán informován o zjištěných nálezech podle čl. 14 odst. 1 páté odrážky této směrnice, jakož i o zahájených akcích pro stažení předmětných partií zboží a o zahájených nápravných postupech při monitorování systému výroby.

3. Indikativní mikroorganismy: Směrné hodnoty

Typy mikroorganismů	Výrobky	Normy (ml, g)
— Coliformní při 30 °C	Tekuté mléčné výrobky	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Máslo z mléka nebo pasterizovaná smetana	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Měkké sýry (z tepelně ošetřeného mléka)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Mléčné výrobky v prášku	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Zmrazené mléčné výrobky (včetně zmrzlin a zmrazených krémů)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Obsah mikroorganismů	Tekuté mléčné výrobky, tepelně ošetřené a nefermentované ^(a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Zmrazené mléčné výrobky (včetně zmrzlin a zmrazených krémů) ^(b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

^(a) Po 5denní inkubaci při 6 °C (obsah mikroorganismů při 21 °C).

^(b) Obsah mikroorganismů při 30 °C.

Tyto směrné hodnoty musí pomoci výrobcům při posuzování dobré funkce jejich provozoven a pomoci jim zahájit systém a postup samokontroly jejich výroby.

4. Kromě toho musí tepelně ošetřené mléčné výrobky po 15denní inkubaci při 30 °C splňovat tyto normy:

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

b) smyslové posouzení: normální.

B. Mikrobiologická kritéria pro konzumní mléko

1. Syrové kravské mléko určené pro spotřebu jako takové musí splňovat po úpravě balením následující normy:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml): 50 000 (*)

— *Staphylococcus aureus* (na ml)

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

— *Salmonella*: nulový obsah v 25 g

$n = 5$, $c = 0$

Kromě toho, patogenní mikroorganismy a jejich toxiny nesmí být přítomny v množstvích, která by poškozovala zdraví spotřebitelů.

2. Pasterizované mléko musí, během průzkumných kontrol uskutečňovaných v provozovně na ošetření mléka, splňovat následující mikrobiologické normy (*):

Patogenní mikroorganismy:

nulový obsah ve 25 g

$n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Coliformní (na ml):

$n = 5$, $c = 1$, $m = 0$, $M = 5$

Po 5denní inkubaci při 6 °C:

Obsah mikroorganismů při 21 °C (na ml):

$n = 5$, $c = 1$, $m = 5$
 $\times 10^4$, $M = 5 \times 10^5$

3. Sterilizované mléko nebo mléko UHT musí, během průzkumných kontrol uskutečňovaných v provozovně na ošetření mléka, splňovat po 15denní inkubaci při 30 °C následující normy:

— Obsah mikroorganismů (při 30 °C):

stejný nebo nižší než 10 (na
0,1 ml)

— Smyslové posouzení:

normální

— Farmakologicky aktivní látky:

ne vyšší než mezní hodnoty,
stanovené v přílohách I a III naří-
zení (EHS) č. 2377/90.

Celková kombinace reziduí antibiotik nemůže být vyšší než hodnota, kterou je třeba určit postupem podle nařízení (EHS) č. 2377/90 Rady.

4. V případě překročení maximálních norem a závazných kritérií, a když se na základě pozdějších vyšetření zjistí potenciální hygienické nebezpečí, příslušný orgán přijme příslušná opatření.

C. Postupem podle článku 31 této směrnice se případně přijímají prováděcí pravidla k této kapitole, a zejména:

— kritéria uplatňovaná na konzumní mléko a na mléčné výrobky jiné, než jsou uvedeny v části A a B,

— mikrobiologická kritéria, uplatňovaná k nejzazšímu datu pro spotřebu, za podmínek řízených a ovládaných provozovatelem nebo správcem provozovny.

(*) Geometrický průměr zjišťovaný v období 2 měsíců, s minimálně 2 odběry za měsíc.

(†) přičemž:

n = počet jednotlivých vzorků tvořících smíšený vzorek;

m = prahová hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za uspokojivý, když všechny jednotlivé odběry mají nižší nebo stejný počet bakterií jako m ;

M = mezní (limitní) hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za neuspokojivý, když jeden nebo více vzorků má stejný nebo vyšší počet bakterií než M ;

c = počet jednotlivých vzorků, jejichž počet bakterií je mezi m a M , celkový vzorek je považován ještě za přijatelný, když další jednotlivé vzorky mají nižší, nebo stejný počet bakterií jako m .

KAPITOLA III**Úprava balením a balení**

1. Úpravu balením a balení je třeba provádět v prostorách k tomu určených a za uspokojivých hygienických podmínek.
2. Aniž je dotčena směrnice 89/109/EHS⁽¹⁾, musí úprava balením a balení splňovat všechny hygienické předpisy a být dostatečně pevné, aby byla zajištěna účinná ochrana produktů, o nichž pojednává tato směrnice.
3. Úkony plnění do lahví, plnění mléka tepelně ošetřeného a mléčných výrobků prezentovaných v tekuté formě, jakož i úkony uzavírání nádob a úpravy balením, musí být provedeny automaticky.
4. Úpravy balením a vlastní obaly nemohou být znovu použity pro výrobky popisované v této směrnici, s výjimkou některých obalů, které mohou být po vyčištění a účinné dezinfekci znovu použity.

Uzavírání musí být provedeno v provozovně, ve které bylo provedeno ošetření teplem, ihned po naplnění pomocí zařízení k uzavírání, které zajišťuje ochranu mléka proti škodlivým zevním vlivům, působícím na vlastnosti mléka. Systém na uzavírání musí být pojat takovým způsobem, aby po otevření nádoby byl důkaz o otevření zřetelný a snadno kontrolovatelný.

5. Provozovatel nebo správce provozovny musí za účelem kontroly zajistit viditelné a zřetelné označení na obalu tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků; kromě údajů uvedených v kapitole IV se jedná o tyto další údaje:
 - způsob tepelného ošetření, kterému bylo mléko podrobeno,
 - údaje umožňující identifikovat datum tepelného ošetření a u pasterizovaného mléka teplotu, při které musí být produkt skladován.
6. Produkce produktů a úkony balení mohou, odchýlně od odstavce 1, být provedeny ve stejné prostora, když obaly mají vlastnosti, které jsou popsány v odstavci 2, a když jsou splněny následující podmínky:
 - a) prostory musí být dostatečně velké a zařízení tak, aby zajistily hygienické provádění úkonů;
 - b) úpravy balením a balení jsou ukončeny v provozovně na ošetření nebo provozovně na zpracování mléka, a to do obalů, do nichž jsou baleny ihned po jejich výrobě a které je chrání proti jakýmkoliv poškozením během přepravy do podniku, kde jsou za hygienických podmínek uskladněny v prostorách k tomu určených;
 - c) prostory pro skladování balících materiálů musí být prosty prachu a hmyzu a musí být odděleny od místností, které obsahují látky, jež by mohly kontaminovat produkty. Obaly nesmí být uloženy přímo na podlaze;
 - d) obaly jsou soustředěny před přemístěním do vlastních prostor balení za hygienických podmínek. V případě automatického skládání obalů, pokud neexistuje žádné riziko kontaminace produktu, může být učiněna výjimka z tohoto požadavku;
 - e) obaly jsou za hygienických podmínek přemístěny do balíren a neodkladně použity. Nemohou s nimi manipulovat osoby, které jsou pověřeny manipulací s nezabalenými produkty;
 - f) ihned po zabalení musí být produkty přemístěny do skladovacích prostorů vyhrazených k tomuto účelu.

KAPITOLA IV**Podmínky vztahující se na označování zdravotní nezávadnosti a označování pomocí etiket****A. Podmínky, vztahující se na označování zdravotní nezávadnosti**

1. Produkty, o nichž pojednává tato směrnice, musí být opatřeny značkou zdravotní nezávadnosti. Toto označení musí být provedeno v okamžiku jejich výroby, nebo neodkladně po jejich výrobě v provozovně. Značka musí být na viditelném místě, dokonale čitelná, nesmazatelná a provedená snadno rozeznatelnými typy písmen. Značka zdravotní nezávadnosti může být buď přímo na produktu, nebo na obalu, pokud má výrobek vlastní obal, nebo na etiketě, umístěné na tomto obalu. Nicméně v případech, kde jsou produkty baleny jednotlivě a potom ve společném balení, postačuje, když je značka zdravotní nezávadnosti umístěna na společném obalu.

⁽¹⁾ Směrnice 89/109/EHS Rady ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů přicházejících do styku s potravinami (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 38).

2. V případě, když jsou produkty opatřené značkou zdravotní nezávadnosti – v souladu s odstavcem 1 – potom umístěny do dalších obalů, značka zdravotní nezávadnosti musí být rovněž umístěna na tomto obalu.

3. a) Značka zdravotní nezávadnosti musí obsahovat následující údaje, umístěné v oválném razítku:

i) buď:

- v horní části iniciály země odeslání, a to tiskacím písmem, tj. pro Společenství písmena: B – DK – D – EL – E – F – IRL – I – L – NL – P – UK, po nichž následuje číslo schválení provozovny,
- ve spodní části jedna z následujících zkratk: CEE – EF – EWG – EOK – EEC – EEG;

ii) nebo:

- v horní části jméno země odeslání tiskacím písmem,
- uprostřed číslo schválení příslušné provozovny,
- ve spodní části jedna z následujících zkratk: CEE – EF – EWG – EOK – EEC – EEG;

b) označení zdravotní nezávadnosti může být provedeno razítkem s nanášejícím válcem, nebo vypálením na výrobek, na obalovou úpravu, nebo na obal, nebo může být vytištěno, nebo uvedeno na etiketě. V případě produktů v hermeticky uzavřených nádobách musí být označení trvale provedeno razítkem na víku nebo na krabici;

c) označení zdravotní nezávadnosti může být rovněž provedeno upevněním destičky z odolného materiálu, který splňuje veškeré hygienické požadavky a obsahuje údaje upřesněné v písmenu a).

B. Podmínky vztahující se na etikety

Aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 79/112/EHS, musí být na etiketách kvůli kontrole jasně zřetelně napsáno:

- 1) „syrové mléko“ – u syrového mléka určeného k lidské spotřebě;
- 2) „ze syrového mléka“ – u mléčných výrobků vyrobených ze syrového mléka, jejichž výrobní postup nezahrnuje tepelné ošetření, včetně termizace;
- 3) způsob případného tepelného ošetření, provedeného ke konci výrobního procesu – u ostatních mléčných výrobků;
- 4) mezní datum spotřeby nebo datum minimální trvanlivosti – u mléčných výrobků, u nichž může dojít k pomnožení mikrobů.

KAPITOLA V

Požadavky na skladování a přepravu

1. Produkty, o nichž pojednává tato směrnice a které nemohou být skladovány při teplotě zevního prostředí, musí být skladovány při teplotách určených výrobcem, aby byla zajištěna jejich trvanlivost. Zejména, maximální teplota, při které se musí udržovat pasterizované mléko až do opuštění provozovny a během přepravy, musí být 6 °C. Při skladování v mrazírnách musí být registrována teplota a rychlost zmrazování musí být taková, aby produkty dosáhly co možná nejdříve požadovanou teplotu.

2. Cisterny, konve a ostatní nádoby, které mají být používány pro přepravu pasterizovaného mléka, musí splňovat všechny hygienické předpisy, a zejména splňovat následující požadavky:

- vnitřní stěny a všechny další části, které mohou přijít do styku s mlékem, musí být vyrobeny z hladkého materiálu, snadno omyvatelného, snadno čistitelného a dezinfikovatelného, odolného proti korozi a neuvolňujícího do mléka takové množství prvků, které by měnilo složení mléka nebo mělo škodlivý vliv na jeho smyslové vlastnosti,

- musí být koncipovány tak, aby bylo možné dokonalé proudění mléka. Když jsou opatřeny kohoutky, tyto musí být snadno odnímatelné a demontovatelné, umývatelné, čistitelné a dezinfikovatelné,
 - musí být umyty, vyčištěny a dezinfikovány bezprostředně po každém použití a pokud je to nutné, před každým novým použitím. Čištění a dezinfekce musí být provedeny v souladu s přílohou B kapitola VI odstavec 2 a 3,
 - musí být hermeticky uzavřeny, před a během přepravy, pomocí zařízení na dobře těsnící uzavírání.
3. Vozy a nádoby, určené k přepravě snadno se kazících produktů, o nichž pojednává tato směrnice, musí být koncipovány a vybaveny takovým způsobem, aby požadovaná teplota mohla být udržována během trvání přepravy.
 4. Vozy na přepravu tepelně ošetřeného mléka a mléka rozděleného do malých nádob nebo do konví musí být v dobrém stavu; nemohou být použity pro přepravu jiných produktů nebo předmětů, jež by mohly změnit mléko. Jejich vnitřní povrch musí být hladký, snadno omývatelný, čistitelný a dezinfikovatelný. Vnitřek vozů určených k přepravě mléka musí splňovat všechny hygienické předpisy. Vozy, určené k přepravě tepelně ošetřeného mléka rozděleného do malých nádob nebo do konví, musí být koncipovány tak, aby dostatečně chránily všechny nádoby a konve před jakýmkoliv znečištěním a před všemi atmosférickými vlivy. Nemohou být použity k přepravě zvířat.
 5. Za tímto účelem musí příslušný orgán pravidelně kontrolovat dopravní prostředky, jakož i podmínky nakládky, které musí být v souladu s hygienickými podmínkami, definovanými v této kapitole.
 6. Produkty, o nichž pojednává tato směrnice, musí být expedovány tak, aby byly chráněny před veškerou kontaminací a před látkami, jež by je mohly změnit, přičemž se bere v úvahu trvání a podmínky přepravy, jakož i použitý dopravní prostředek.
 7. Během přepravy nesmí být teplota pasterizovaného mléka přepravovaného v cisternách nebo rozděleného do malých nádob a konví vyšší než 6 °C. Nicméně, příslušné orgány mohou přiznat odchylku a vyjmout z tohoto předpisu dodávky do domu.
 8. Postupem podle článku 31 této směrnice může Komise stanovit doplňkové podmínky pro skladování a přepravu některých specifikovaných mléčných výrobků.

KAPITOLA VI

Hygienická kontrola a dozor nad výrobou

1. Provozovny podléhají kontrole prováděné příslušným orgánem, který má zajistit, aby požadavky této směrnice byly plněny, a zejména:
 - a) kontrolovat:
 - i) stav čistoty prostor, zařízení, nástrojů i osobní hygieny;
 - ii) účinnost kontrol prováděných provozovnou, v souladu s článkem 14 této směrnice, zvláště přezkoušení výsledků a odběru vzorků;
 - iii) mikrobiologickou a hygienickou kvalitu mléčných výrobků;
 - iv) účinnost ošetření mléčných výrobků a konzumního, tepelně ošetřeného mléka;
 - v) hermetičnost uzavřených nádob, pomocí namátkového odběru vzorků;
 - vi) vhodnost označení zdravotní nezávadnosti mléčných výrobků;
 - vii) podmínky skladování a přepravy;
 - b) provádět všechny nezbytné odběry vzorků pro laboratorní vyšetření;
 - c) provádět všechny další kontroly, které považují za nezbytné pro zajištění plnění požadavků této směrnice.
2. Příslušný orgán musí mít kdykoliv volný přístup do mrazírenských skladů a všech pracovních prostor za účelem ověření přísného plnění těchto ustanovení.

PŘÍLOHA D

KAPITOLA I

Referenční laboratoř Společenství

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43, rue de Dantzig, F
75015 Paris

KAPITOLA II

Pravomoci a úkoly referenční laboratoře Společenství

1. Referenční laboratoř Společenství pro analýzy a testování mléka a mléčných výrobků je pověřena:
 - poskytovat informace o metodách analýzy a komparativních zkouškách národním referenčním laboratořím,
 - koordinovat uplatnění metod, o nichž pojednává první odrážka, v národních referenčních laboratořích tak, že bude organizovat zejména srovnávací testy,
 - koordinovat výzkum nových analytických metod a informovat národní referenční laboratoře o pokroku dosaženém na tomto úseku,
 - organizovat vzdělávací a doškolovací kurzy pro zaměstnance národních referenčních laboratoř,
 - poskytovat technickou a vědeckou pomoc útvarům Komise, včetně Referenčního úřadu Společenství, zejména v případech rozporných výsledků analýzy v jednotlivých členských státech.
 2. Referenční laboratoř Společenství zaručuje udržování podmínek pro následující činnosti:
 - má k dispozici kvalifikovaný personál, který má dostatečné znalosti o metodách, uplatňovaných při analýzách a testování mléka a mléčných výrobků,
 - má k dispozici vybavení a nezbytné látky pro provádění úkolů uvedených v odstavci 1,
 - má k dispozici odpovídající administrativní infrastrukturu,
 - její zaměstnanci dodržují důvěrný charakter některých námětů, výsledků nebo sdělení,
 - má dostatečné znalosti o normách a mezinárodní praxi,
 - pro případ potřeby má k dispozici aktualizovaný seznam referenčních látek vedených Referenčním úřadem Společenství, jakož i aktualizovaný seznam výrobců a prodejců těchto látek.
-