

ROZHODNUTÍ KOMISE,**ze dne 13. října 2006,****kterým se zakazuje uvést na trh tvaroh vyrobený v jedné mlékárně ve Spojeném království**

(oznámeno pod číslem K(2006) 4877)

(Text s významem pro EHP)

(2006/694/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 53 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 pokud je zřejmé, že potraviny mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, pozastaví Komise uvádění dotyčných potravin na trh nebo jejich používání a přijme jakékoli jiné vhodné dočasné opatření.
- (2) Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin stanoví obecná pravidla pro hygienu potravin vztahující se na provozovatele potravinářských podniků. Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁽²⁾ stanoví obecná pravidla pro hygienu potravin vztahující se na provozovatele potravinářských podniků. Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁽³⁾ stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu. Upřesňuje pravidla platná pro suroviny, které mohou být uváděny na trh a používány při výrobě mléčných výrobků. Pro účely těchto pravidel se mléčnými výrobky rozumějí zpracované výrobky získané zpracováním syrového mléka nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků.
- (3) Přílohy III, oddíl IX, kapitola I část III bod 4 nařízení č. 853/2004 stanoví podmínky, které musí být splněny pro uvedení syrového mléka na trh. Podle těchto před-

pisů nesmějí provozovatelé v odvětví mléka uvést na trh syrové mléko, pokud obsahuje rezidua antibiotik v množství, které pro jakoukoli z látek překračuje hodnotu uvedenou v přílohách I a III nařízení (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⁽⁴⁾.

- (4) Mléko, které nesplňuje tyto normy musí být zlikvidováno jako vedlejší produkt živočišného původu kategorie 2, jak je uvedeno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu⁽⁵⁾.
- (5) Za účelem splnění těchto požadavků provádějí provozovatelé potravinářských podniků v odvětví mléka dříve, než uvedou mléko na trh, rychlé screeningové testy. Tyto testy mají za cíl stanovit přítomnost reziduí antibiotik a byly navrženy tak, aby ukázaly kladné výsledky, pokud se tato rezidua blíží maximálnímu limitu, skutečné množství přítomných reziduí však nestanoví. Za těchto okolností může pouze zkouška, která zjistí a stanoví množství reziduí antibiotik, prokázat, že nedošlo k překročení maximálního limitu reziduí. Není-li taková potvrzující zkouška provedena, není mléko vykazující pozitivní výsledek screeningového testu považováno za bezpečné.
- (6) Během kontrolní mise provedené Potravinovým a veterinárním úřadem (PVÚ) Komise ve Spojeném království ve dnech 31. května až 13. června 2006 se opakovaně objevily důkazy, že syrové mléko nesplňující hygienické požadavky je uváděno na trh a dopravováno do schváleného zařízení, které připravuje mléčné výrobky určené k lidské spotřebě.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽²⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1; opravené znění: Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽³⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55; opravené znění: Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1231/2006 (Úř. věst. L 225, 17.8.2006, s. 3).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 208/2006 (Úř. věst. L 36, 8.2.2006, s. 25).

- (7) PVÚ provedl dne 9. června 2006 kontrolu na místě v mlékárně Bowland Dairy Products Limited nacházející se v zemědělském závodě Fulshaw Hoad Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA („Bowland“) a schválené pod číslem UK PE 023. Podle informací Komise její provozovatel vyvází prakticky veškerou svou produkci tvarohu do ostatních členských států.
- (8) Během této kontrolní návštěvy bylo zjištěno, že suroviny používané k výrobě tvarohu obsahují syrové mléko, které je vykupováno od hlavních dodavatelů ve Spojeném království a jehož jakost byla z nějakého důvodu snížena, např. v důsledku přítomnosti reziduí antibiotik zjištěných screeningovým testem, směsi vody a mléka vzniklé při čištění trubek v mlékárnách čisticími a dezinfekčními prostředky („interface milk“), kontaminace barvivy nebo tepelně ošetřeného mléka v obalech vykupovaného z maloobchodních zařízení. Z dokumentace podniku vyplývá, že toto mléko bylo označováno různým způsobem jako „vrácené mléko“, „odpadní mléko“, mléko „nevhodné k lidské spotřebě“ nebo mléko s připojenými osvědčeními z rozboru, které označovaly mléko za nevyhovující.
- (9) Z návštěvy rovněž vyplynulo, že druhá činnost podniku spočívala ve vakuovém balení nevyhovujícího sýra získaného z plesnivého sýra obsahujícího cizí tělesa, např. gumové rukavice. Podle dokumentace podniku byl takový materiál označován různě jako „odpad“, „kontaminovaný sýr“ nebo „odpad spadlý na zem“.
- (10) Dne 20. června 2006 provedla britská agentura Food Standards Agency v mlékárně Bowland audit. Zařízení nebylo v té době v provozu. Výroba tvarohu byla obnovena dne 26. června 2006.
- (11) Po kontrole na místě provedené dne 9. června 2006 Komise opakovaně sdělovala orgánům Spojeného království své obavy z rizika pro lidské zdraví v dotčené věci a několikrát s nimi jednala o technické záležitosti spojené se svým hodnocením této situace. Konkrétně se Komise a orgány Spojeného království sešly za účelem projednání této záležitosti dne 4. července 2006 a dne 18. července 2006 se konala videokonference. Další videokonference se konala dne 14. září 2006, které se mimo jiné zúčastnili také zástupci referenční laboratoře Společenství pro rezidua antibiotik. Orgány Spojeného království následně dopisem ze dne 15. září 2006 informovaly Komisi, že přezkoumaly své stanovisko týkající se zkoušek, což Komisi vedlo k přesvědčení, že z jejich strany budou učiněny příslušné kroky. Ty však učiněny nebyly.
- (12) Potravinový a veterinární úřad vedl ve dnech 26. a 27. září 2006 druhou kontrolní návštěvu mlékárny Bowland, aby zkontroloval nové provozní postupy, které byly zavedeny po první návštěvě PVÚ a po kontrole agentury FSA. Kontrolori PVÚ konstatovali, že od 26. června 2006 příslušné orgány Spojeného království na místě nezkontrolovaly, zda byly splněny provozní podmínky, které byly mlékárně Bowland sděleny. Kromě nových problémů, například nehygienického mechanického roztrhávání obalů mléka, návštěva potvrdila, že používání mléka i nadále nespĺňuje hygienické požadavky stanovené v právních předpisech Společenství. Mlékárna zejména nadále vykupuje a používá mléko, které bylo před jeho uvedením na trh s pozitivním výsledkem testováno na přítomnost reziduí antibiotik, přičemž nebylo prokázáno, zda tato rezidua nepřekračují maximální limit reziduí stanovený v nařízení (EHS) č. 2377/1990.
- (13) Podle čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 zajišťují členské státy dodržování potravinového práva a sledují a ověřují, zda provozovatelé potravinářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva. Za tímto účelem používají systém úředních kontrol a vykonávají další činnosti přiměřené okolnostem, včetně informování veřejnosti o bezpečnosti a riziku potravin a krmiv, dozoru nad bezpečností potravin a krmiv a dalších kontrolních činnostech prováděných během všech fází výroby, zpracování a distribuce.
- (14) Ze skutečností zjištěných v této věci jasně vyplývá, že orgány Spojeného království opakovaně nesplnily svou kontrolní povinnost. Komise má proto v úmyslu v krátké době zahájit postup pro nesplnění povinnosti podle článku 226 Smlouvy. Komise má rovněž v úmyslu uplatnit prozatímní opatření, která považuje za nezbytná pro co možná nejrychlejší obnovení příslušných kontrol prováděných orgány Spojeného království v odvětví mléka.
- (15) Do té doby je však nutné, aby Komise přijala opatření, která by reagovala na vážné riziko pro lidské zdraví, které v poslední době vzniklo v důsledku přítomnosti výrobků pocházejících z mlékárny Bowland na trhu Společenství.
- (16) Syrové mléko obsahující antibiotické látky překračující maximální limity reziduí stanovených v právních předpisech Společenství je nevhodné k lidské spotřebě a nebezpečné s ohledem na skutečnost, že tyto maximální limity vycházejí z typu a množství reziduí, u kterých se nepředpokládá žádné toxikologické nebezpečí pro lidské zdraví. Vzhledem k vlastnostem aktivních látek používaných ve veterinárních léčivech je třeba vzít v úvahu nejen toxikologické vlastnosti látek v úzkém smyslu (např. s teratogenním, mutagenním

- nebo karcinogenním účinkem), nýbrž také jejich farmaceutické vlastnosti. Navíc výrazné procento (1 až 10 %) populace je přecitlivělé na penicilin, jiná antibiotika a jejich metabolity a již velmi malé koncentrace mohou u těchto lidí vyvolat alergickou reakci (např. ekzémy, vyrážku, astma nebo anafylaktický šok).
- (17) Antimikrobiální rezistence zoonotických bakterií izolovaných z potravin vyvolávají ještě větší obavy z hlediska zdraví veřejnosti. Existuje jasný důkaz, že užívání antibiotik podávaných zvířatům určeným k produkci potravin ovlivňuje výskyt rezistentních bakterií u zvířat a v potravinách, což má u člověka, který je působení těchto bakterií vystaven, nepříznivé důsledky pro jeho zdraví. Důkazy potvrzují, že rezistentní bakterie jsou přenášeny ze zvířat určených k produkci potravin na člověka hlavně prostřednictvím potravin.
- (18) Praxe, ke které dochází v mlékárně Bowland, kde je používáno mléko, jenž bylo před uvedením na trh pozitivně testováno na přítomnost reziduí antibiotik, a kdy nebylo prokázáno, zda tato rezidua nepřekračují maximální limity stanovené v nařízení (EHS) č. 2377/90, znamená pravděpodobně vážné riziko pro lidské zdraví. Chemické látky, jako jsou antibiotika a jejich metabolity, se žádným způsobem zpracování nezničí. V důsledku toho výrobky zpracovávané v mlékárně Bowland za použití mléka obsahujícího tyto látky obsahují nutně množství reziduí, která vyvolávají stejný problém z hlediska bezpečnosti pro zdraví.
- (19) Na tento problém byly členské státy upozorňovány při mnoha příležitostech, zejména během zasedání Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 18. července 2006 a 18. září 2006 a během zvláštního zasedání pracovní skupiny dne 7. září 2006. Všechny členské státy s výjimkou Spojeného království toto hodnocení Komise podpořily.
- (20) Komise sdělila podniku Bowland dopisem ze dne 4. října 2006 svůj záměr předložit Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat předlohu rozhodnutí na základě článku 53 nařízení (ES) č. 178/2002. Podnik Bowland odpověděl Komisi dopisem ze dne 5. října a elektronicky dne 6. října. Zopakoval své stanovisko k problému přítomnosti reziduí antibiotik v mléce a nevedl žádné nové okolnosti, které by mohly
- prokázat, že by bylo riziko pro lidské zdraví způsobené dotčenými výrobky odstraněno.
- (21) Komise se proto domnívá, že zejména vzhledem k výsledku poslední kontrolní návštěvy PVÚ ve dnech 26. a 27. září 2006 a k přítomnosti výrobku v několika členských státech nemůže být riziko uspokojivým způsobem odstraněno, dokud nebudou přijata opatření na úrovni Společenství, včetně zákazu uvedení těchto výrobků na trh. S ohledem na vážnost rizika pro lidské zdraví je třeba tato opatření uplatnit okamžitě.
- (22) Opatření stanovená tímto rozhodnutím budou přezkoumána, jakmile budou k dispozici nové informace prokazující, že riziko pro lidské zdraví již neexistuje, zejména na základě opatření, která přijmou orgány Spojeného království.
- (23) Komise zváží přijetí dalších opatření, pokud se objeví důkazy, že ke stejné praxi dochází i v jiných zařízeních.
- (24) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Členské státy zakáží uvést na trh veškerý tvaroh, který byl vyroben v podniku Bowland Dairy Products Limited schváleném pod číslem UK PE 23 se sídlem ve Fulshaw Hoad Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA, a zpětně zjistí, zadrží a zlikvidují veškeré zbývající množství tvarohu tohoto původu.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státním.

V Bruselu dne 13. října 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise