

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 13. októbra 2006,

ktorým sa zakazuje uvádzanie na trh tvarohu vyrobeného v mliekarenskom zariadení v Spojenom kráľovstve

[oznámené pod číslom K(2006) 4877]

(Text s významom pre EHP)

(2006/694/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 53 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Podľa článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 v prípade, keď môže jedlo predstavovať závažné riziko pre ľudské zdravie alebo sa toto riziko nedá uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých príslušnými členskými štátmi, má Komisia pozastaviť uvádzanie na trh alebo používanie takýchto potravín a prijať všetky iné vhodné dočasné opatrenia.
- (2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín<sup>(2)</sup> sa pre prevádzkovateľov obchodnej činnosti stanovujú všeobecné pravidlá hygieny potravín. Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004<sup>(3)</sup> sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu. Určujú sa ním pravidlá uplatňované pri surovinách, ktoré môžu byť uvedené na trh a tak použité pri výrobe mliečnych výrobkov. Na účely týchto pravidiel sa pod pojmom mliečne výrobky rozumejú spracované výrobky, ktoré sa získali spracovaním surového mlieka alebo ďalším spracovaním týchto spracovaných výrobkov.
- (3) V prílohe III oddiele IX kapitole I časti III bode 4 k smernici (ES) č. 853/2004 sa stanovujú podmienky,

ktoré sa majú dodržiavať pri výrobe a uvádzaní na trh surového mlieka. Podľa týchto ustanovení prevádzkovatelia obchodnej činnosti v mliekarenskom odvetví nemôžu uvádzať na trh surové mlieko, ktoré obsahuje úroveň rezíduí antibiotík vyššiu, ako je ustanovené v prílohe I a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu<sup>(4)</sup>.

- (4) S mliekom, ktoré nespĺňa tieto normy, je nutné zaobchádzať ako s vedľajším živočíšnym produktom kategórie 2, ako sa ustanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 z 3. októbra 2002, ktorým sa stanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa živočíšnych vedľajších produktov neurčených na ľudskú spotrebu<sup>(5)</sup>.
- (5) S cieľom splniť tieto požiadavky prevádzkovatelia obchodnej činnosti v mliekarenskom odvetví vykonávajú pred uvedením mlieka na trh rýchle skríningové testy. Tieto testy zamerané na zisťovanie prítomnosti rezíduí antibiotík boli navrhnuté tak, aby preukázali pozitívne výsledky v prípade, že sa tieto rezíduá približujú maximálnemu limitu rezíduí, avšak ich aktuálnu úroveň neuvádzajú. Za týchto podmienok možno iba testom, ktorý identifikuje a kvantifikuje rezíduá antibiotík, potvrdiť, či bol maximálny limit rezíduí prekročený. Ak sa tento potvrdzujúci test nevykoná, mlieko, u ktorého boli zaznamenané pozitívne výsledky počas skríningového testu, sa nepovažuje za bezpečné.
- (6) Počas inšpekcie v Spojenom kráľovstve od 31. mája do 13. júna 2006 Potravinový a veterinárny úrad (PVÚ) Komisie opakovane získal dôkazy o tom, že surové mlieko, ktoré nespĺňalo hygienické požiadavky, bolo uvádzané na trh a prevezené do schválenej potravinárskej prevádzkarne na prípravu mliečnych výrobkov určených na ľudskú spotrebu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1. Opravené znenie v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55. Opravené znenie v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1231/2006 (Ú. v. EÚ L 225, 17.8.2006, s. 3).

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 273, 10.10.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 208/2006 (Ú. v. EÚ L 36, 8.2.2006, s. 25).

- (7) PVÚ navštívil 9. júna 2006 priestory spoločnosti Bowland Dairy Products Limited na Fulshaw Hoard Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA („Bowland“), schválenej pod číslom UK PE 023. Podľa informácií Komisie prevádzkovateľ vyváža takmer všetku svoju produkciu tvarohu do iných členských štátov.
- (8) Touto návštevou sa zistilo, že suroviny použité na výrobu tvarohu obsahovali surové mlieko dodané jedným z hlavných mliekarenských zberných stredísk v Spojenom kráľovstve. Jeho klasifikácia bola znížená z týchto dôvodov: zistenie prítomnosti rezíduí antibiotík na základe skrínového testu, prítomnosť zmesi mlieka a vody spôsobenej čistením potrubí čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami v mliekarenských závodoch („splaškové mlieko“), kontaminácia farbivami, nadmerné množstvo tepelne spracovaného baleného konzumného mlieka zozbieraného z maloobchodných prevádzok. Podľa dokumentácie spoločnosti bolo také mlieko rôzne klasifikované ako „vrátené mlieko“, „odpadové mlieko“, mlieko „nevhodné na ľudskú spotrebu“ alebo mlieko s priloženým osvedčením uvádzajúcim výsledok analýzy, na základe ktorého je mlieko nevyhovujúce.
- (9) Z návštevy taktiež vyplynulo, že druhá činnosť zahŕňala vákuové balenie syra nespĺňajúceho požiadavky, získaného z plesnivého syra alebo syra obsahujúceho cudzie telesá, ako napr. gumené rukavice. Podľa dokumentácie spoločnosti bol takýto materiál rôzne klasifikovaný ako „odpad“, „kontaminovaný syr“ alebo „podlahový odpad“.
- (10) Agentúra Spojeného kráľovstva pre potravinové normy (United Kingdom Food Standards Agency) vykonala audit v priestoroch spoločnosti Bowland 20. júna 2006. Zariadenie nebolo v tomto čase v prevádzke. Výroba tvarohu sa opätovne spustila 26. júna 2006.
- (11) Od svojej návštevy týchto priestorov 9. júna 2006 Komisia opakovane tlmočila orgánom Spojeného kráľovstva svoje obavy, pokiaľ ide o riziko pre ľudské zdravie vyplývajúce z príslušných postupov, a pri niekoľkých príležitostiach s nimi konzultovala o technických otázkach spojených s hodnotením situácie. S cieľom prerokovať tieto otázky sa Komisia a orgány Spojeného kráľovstva stretli 4. júla 2006 a 18. júla 2006 usporiadali audiokonferenciu. Ďalšia audiokonferencia, na ktorej sa zúčastnili aj zástupcovia Referenčného laboratória Spoločenstva pre rezíduá antibiotík (Community Reference Laboratory on antibiotic residues), sa uskutočnila 14. septembra 2006. Následne orgány Spojeného kráľovstva informovali Komisiu listom z 15. septembra 2006 o prehodnotení svojho stanoviska v súvislosti s testami, čo viedlo Komisiu k presvedčeniu, že teda podniknú potrebné kroky. Nestalo sa však tak.
- (12) PVÚ vykonal v priestoroch spoločnosti Bowland druhú inšpekciu 26. a 27. septembra 2006 s cieľom skontrolovať nové prevádzkové postupy zavedené po prvej inšpekcii PVÚ a audite APN. Inšpektori PVÚ zistili, že od 26. júna 2006 zodpovedné orgány Spojeného kráľovstva neskontrolovali v priestoroch spoločnosti Bowland splnenie prevádzkových podmienok, ktoré jej boli oznámené. Okrem nových problémov, akým je napríklad nehygienické mechanické otváranie balení mlieka, sa inšpekciou potvrdilo, že naďalej dochádza k používaniu mlieka, ktoré nespĺňa hygienické požiadavky stanovené v právnych predpisoch Spoločenstva. Prevádzkareň stále prijíma a používa mlieko, u ktorého boli počas testu na prítomnosť rezíduí antibiotík pred uvedením na trh zaznamenané pozitívne výsledky a u ktorého sa nepotvrdilo, či tieto rezíduá preyšujú maximálne limity rezíduí stanovené v nariadení (EHS) č. 2377/90.
- (13) V súlade s článkom 17 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 majú členské štáty uviesť do účinnosti potravinové právo, monitorovať a overovať, či prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov plnia príslušné požiadavky potravinového práva na všetkých stupňoch výroby, spracovania a distribúcie. Na tieto účely sú povinní viesť systém úradných kontrol a iných činností tak, ako to vyžadujú okolnosti, vrátane informovania verejnosti o bezpečnosti a rizikách potravín a krmív, dohľadu nad bezpečnosťou potravín a krmív a iných monitorovacích činností týkajúcich sa všetkých stupňov výroby, spracovania a distribúcie.
- (14) Zo skutočností v tomto prípade jasne vyplýva, že si orgány Spojeného kráľovstva opakovane nespĺnili svoju kontrolnú povinnosť. Je preto zámerom Komisie v krátkom čase začať konanie o porušení povinností podľa článku 226 Zmluvy. Komisia mieni tiež uplatniť dočasné opatrenia, ktoré možno považovať za potrebné s cieľom čo najskôr obnoviť príslušnú kontrolu mliekarenskeho odvetvia orgánmi Spojeného kráľovstva.
- (15) Medzičasom je však potrebné, aby Komisia prijala núdzové opatrenia v súvislosti s bezprostredným a závažným rizikom pre ľudské zdravie, ktoré je spôsobené súčasnou situáciou na trhu Spoločenstva v dôsledku výrobkov pochádzajúcich zo spoločnosti Bowland.
- (16) Surové mlieko obsahujúce antibiotické látky v množstve preyšujúcom maximálne limity rezíduí stanovené v právnych predpisoch Spoločenstva je nevhodné na ľudskú spotrebu a nebezpečné vzhľadom na skutočnosť, že tieto maximálne limity sú založené na druhu a množstve rezíduí, ktoré pre ľudské zdravie nepredstavuje toxikologické nebezpečenstvo. Kvôli vlastnostiam aktívnych látok používaných vo veterinárnych liekoch je nutné zohľadniť nielen toxikologické vlastnosti látok

- v úzkom ponímaní (ako napr. teratogénne, mutagénne a karcinogénne účinky), ale aj ich farmaceutické vlastnosti. Okrem toho je významné percento (1 % až 10 %) populácie precitlivelé na penicilín, iné antibiotiká a ich metabolity, a i veľmi nízke koncentrácie mu môžu spôsobovať alergické reakcie (ako napr. kožné vyrážky, žihľavku, astmatický alebo anafylaktický šok).
- (17) Okrem toho sa antimikrobiálna odolnosť zoonotických baktérií izolovaných z potravín stáva ústrednou problémom v oblasti verejného zdravia. Existujú jasné dôkazy, že používanie antibiotík u zvierat určených na výrobu potravín ovplyvňuje výskyt odolných baktérií u zvierat a v potravinách, a že vystavenie ľudí voči týmto odolným baktériám zanecháva na ich zdraví nepriaznivé dôsledky. Dôkazy poukazujú na skutočnosť, že prenos prostredníctvom potravín predstavuje hlavný spôsob, akým sa odolné baktérie dostávajú zo zvierat na výrobu potravín do ľudského organizmu.
- (18) Postupy uplatňované v prevádzkarni spoločnosti Bowland, v rámci ktorých sa používa mlieko, u ktorého sa pred uvedením na trh zistila prítomnosť rezíduí antibiotík, pričom sa nepreukázalo, či tieto rezíduá neprevyšujú maximálne limity rezíduí stanovené v nariadení (EHS) č. 2377/90, môžu predstavovať vážne riziko pre ľudské zdravie. Chemické látky, ako antibiotiká a ich metabolity, sa pri akomkoľvek spracovaní neničia. Z toho vyplýva, že výrobky spracované spoločnosťou Bowland z mlieka, ktoré tieto látky obsahuje, nevyhnutne obsahujú množstvo rezíduí spôsobujúce rovnaké obavy v súvislosti s bezpečnosťou.
- (19) Pozornosť členských štátov bola pri niekoľkých príležitostiach upriamená na túto otázku, predovšetkým na zasadnutiach Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 18. júla 2006 a 18. septembra 2006 a počas osobitného zasadnutia pracovnej skupiny 7. septembra 2006. Všetky členské štáty s výnimkou Spojeného kráľovstva podporili hodnotenie Komisie.
- (20) Komisia informovala spoločnosť Bowland listom zo 4. októbra 2006 o jej zámere predložiť Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat návrh rozhodnutia na základe článku 53 nariadenia (ES) č. 178/2002. Spoločnosť Bowland Komisii odpovedala listom z 5. októbra a emailom zo 6. októbra. Opätovne vyjadrila svoje stanovisko v súvislosti s prítomnosťou rezíduí antibiotík v mlieku a neposkytla nové skutočnosti, ktoré by mohli preukázať, že riziko pre verejné zdravie spôsobené príslušnými výrobkami pominulo.
- (21) V dôsledku toho sa Komisia domnieva, že predovšetkým so zreteľom na výsledok poslednej inšpekcie PVÚ 26. a 27. septembra 2006 a zohľadňujúc prítomnosť výrobkov v niekoľkých členských štátoch, nie je možné sa s rizikom vyhovujúco vysporiadať, pokiaľ sa nepríjmu opatrenia na úrovni Spoločenstva vrátane pozastavenia uvádzania týchto výrobkov na trh. Vzhľadom na závažnosť rizika pre ľudské zdravie, sa musia tieto opatrenia bezodkladne uplatňovať.
- (22) Hneď po získaní nových informácií, ktorými sa preukáže, že neexistuje žiadne riziko pre ľudské zdravie, predovšetkým na základe opatrení prijatých orgánmi Spojeného kráľovstva, budú opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí prehodnotené.
- (23) Komisia zváži podniknutie ďalších krokov, ak jej budú poskytnuté ďalšie dôkazy, že sa podobné postupy uplatňujú aj v iných prevádzkarniach.
- (24) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Členské štáty zakazujú uvádzanie na trh všetkého tvarohu vyrobeného spoločnosťou Bowland Dairy Products Limited schválenou pod číslom UK PE 23, ktorá sa nachádza na Fulshaw Hoad Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA a vystopujú, zadržia a zničia všetko zvyšné množstvo tvarohu tohto pôvodu.

#### Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 13. októbra 2006

Za Komisiu  
Markos KYPRIANOU  
člen Komisie