

31992L0046

14.9.1992

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 268/1

DIREKTIVA SVETA 92/46/EGS**z dne 16. junija 1992****o zdravstvenih predpisih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in izdelkov na osnovi mleka**

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker bo uvedba teh predpisov pomagala zagotoviti visoko raven varstva javnega zdravja;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in še zlasti člena 43 Pogodbe,

ker mora Skupnost v obdobju, ki poteče 31. decembra 1992, sprejeti ukrepe za postopno vzpostavitev notranjega trga;

ob upoštevanju predlogov Komisije ⁽¹⁾,

ker se zdi potrebno iz obsega te direktive izključiti nekatere izdelke, ki jih pridelovalec potrošniku prodaja neposredno;

ob upoštevanju mnenj Evropskega parlamenta ⁽²⁾,ob upoštevanju mnenj Odbora za gospodarske in socialne zadeve ⁽³⁾,ker bi bilo treba za oblikovanje pogojev za notranji trg načela in predpise za preglede, vsebovana v Direktivi 89/662/EGS ⁽⁴⁾, razširiti na celotno proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka;

ker so surovo mleko, toplotno obdelano pitno mleko, mleko za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka in izdelki na osnovi mleka vključeni v seznam izdelkov v Prilogi II k Pogodbi; ker proizvodnja in trgovina s tem mlekom in izdelki predstavljata pomemben vir dohodka za kmetijsko prebivalstvo;

ker morajo izdelki, ki se dajejo na trg Skupnosti in prihajajo iz tretjih držav, zagotavljati enako stopnjo varstva javnega zdravja; ker bi bilo treba za te izdelke zahtevati jamstva, enakovredna jamstvom, ki jih dajejo izdelki s poreklom iz Skupnosti, in ker bi zanje morala veljati načela in predpisi za preglede, vsebovana v Direktivi 90/675/EGS ⁽⁵⁾;

ker bi bilo treba za zagotovitev smotrnega razvoja tega sektorja na ravni Skupnosti predpisati zdravstvene predpise, ki urejajo proizvodnjo in trženje mleka in izdelkov na osnovi mleka;

ker je treba za proizvodnjo, zavijanje, hranjenje in prevoz izdelkov, ki jih zajema ta direktiva, uporabljati higienske predpise;

ker se je to načelo že upoštevalo v Direktivi Sveta 85/397/EGS z dne 5. avgusta 1985 o zdravju in problemih zdravja živali, ki prizadevajo trgovino s toplotno obdelanim mlekom v Skupnosti ⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 89/662/EGS z dne 11. decembra 1989 o veterinarskih pregledih v trgovini med državami članicami ES zaradi vzpostavitve notranjega trga (UL L 395, 30.12.1989, str. 13). Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 91/496/EGS (UL L 268, 24.9.1991, str. 56).

⁽²⁾ UL C 84, 2.4.1990 str. 112 in 130. UL C 306, 26.11.1991, str. 7. UL C 308, 28.11.1991, str. 14.

⁽³⁾ UL C 183, 15.7.1991, str. 60 in 61.

⁽⁴⁾ UL C 332, 31.12.1990, str. 91 in 102.

⁽⁵⁾ UL 226, 24.8.1985, str. 13. Direktiva, nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 89/165/EGS (UL L 61, 4.3.1989, str. 57).

⁽⁶⁾ Direktiva Sveta 90/675/EGS z dne 10. decembra 1990 o načelih, ki urejajo organizacijo veterinarskih pregledov na izdelkih, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav (UL L 373, 31.12.1990, str. 1). Direktiva, spremenjena z Direktivo 91/496/EGS (UL L 268, 24.9.1991, str. 56).

ker je za zagotovitev enotnosti pregledov na izvoru treba zagotoviti postopek za odobritev obratov, ki izpolnjujejo zdravstvene pogoje, predpisane v tej direktivi, da se določijo zahteve v zvezi s pogoji higienske proizvodnje, ki jih morajo ti obrati izpolnjevati, in da se opredelijo merila, ki jih morajo izpolnjevati izdelki, zajeti v tej direktivi;

ker bi bilo treba obrate z nizko kapaciteto odobriti s pomočjo poenostavljenih strukturnih in infrastrukturnih meril in ob izpolnjevanju higienskih predpisov, predpisanih v tej direktivi;

ker je oznaka zdravstvene ustreznosti za izdelke na osnovi mleka najboljši način, da se pristojni organ v namembnem kraju prepriča, da pošiljka izpolnjuje določbe te direktive;

ker bi morali biti za izpolnjevanje zahtev te direktive v osnovi odgovorni proizvajalci, pristojni organ pa bi moral spremljati in nadzorovati uporabo načela notranjih kontrol;

ker bi bilo treba za zagotovitev enotne uporabe te direktive določiti postopek inšpekcije Skupnosti;

ker bi bilo treba za pridobitev potrebnega časa za vzpostavitev inšpekcijskega sistema Skupnosti za zagotavljanje, da tretje države izpolnjujejo jamstva, predvidena v tej direktivi, v prehodnem obdobju v zvezi s tretjimi državami ohraniti državne predpise za preglede;

ker je zaradi razširitve higienskih predpisov, predpisanih v Direktivi 85/397/EGS in prilagojenih glede na izkušnje, na vso proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka, ta direktiva nepotrebna;

ker se obstoječe razmere v zvezi z zdravstvenimi pogoji za rejce živali ter proizvodne in predelovalne strukture razlikujejo od države članice do države članice;

ker bi bilo treba zato pripraviti določbo za postopno izpolnjevanje standardov, predpisanih v tej direktivi, in ker bi bilo treba tako začasno ohranjati razliko med trgovino (izvozom) in notranjim trgov;

ker se lahko nekateri izdelki na osnovi mleka izdelujejo iz surovega mleka; ker bo morda treba glede na naravo teh izdelkov sestaviti posebne pogoje, ki veljajo zanje, in seznam teh izdelkov, ki bi se lahko tržili;

ker bi bilo treba upoštevati nekatere posebne sirarske postopke;

ker se uporabljata Direktiva Sveta 79/112/EGS z dne 18. decembra 1978 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z označevanjem, predstavitvijo in oglaševanjem živil za prodajo končnemu potrošniku⁽¹⁾ in Direktiva Sveta 89/396/EGS z dne 14. junija 1989 o označbah ali znakih za identifikacijo serije, v katero spada neko živilo⁽²⁾;

ker se v zvezi z najvišjimi količinami ostankov farmakološko aktivnih snovi v mleku uporablja Direktiva Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o postopkih Skupnosti za ugotavljanje najvišjih količin ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora⁽³⁾, in zlasti njeni Prilogi I in III;

ker bi bilo treba Komisiji zaupati nalogo sprejemanja določenih ukrepov za izvajanje te direktive; ker je treba v ta namen predpisati postopek, ki vzpostavlja tesno in učinkovito sodelovanje Komisije in držav članic v Stalnem veterinarskem odboru;

ker sprejem posebnih predpisov za izdelke, zajete v tej direktivi, ne vpliva na sprejem predpisov za higieno in varnost živil, za katere je Komisija podala predlog za okvirno direktivo;

ker v členu 32 določeni skrajni rok za prenos v nacionalno zakonodajo, in sicer 1. januar 1992, ne bi smel vplivati na odpravo veterinarskih pregledov na mejah s 1. januarjem 1993,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

Splošni predpisi

Člen 1

1. Ta direktiva predpisuje zdravstvene predpise za proizvodnjo surovega mleka, toplotno obdelanega pitnega mleka, mleka za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka in izdelkov na osnovi mleka, namenjenih prehrani ljudi, ter njihovo dajanje na trg.

2. Ta direktiva ne vpliva na državne predpise, ki se uporabljajo za neposredno prodajo potrošniku, ki jo opravlja pridelovalec surovega mleka, pridobljenega v čredi, ki je uradno brez tuberkuloze in uradno ali drugače brez bruceloze, ali izdelkov na osnovi mleka, ki so na njegovem posestvu izdelani iz tega surovega mleka, če higienski pogoji na posestvu izpolnjujejo minimalne zdravstvene predpise, ki jih je predpisal pristojni organ.

⁽¹⁾ UL L 33, 8.9.1979, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 91/72/EGS (UL L 42, 16.2.1991, str. 27).

⁽²⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 21. Direktiva, spremenjena z Direktivo 91/238/EGS (UL L 107, 27.4.1991, str. 50).

⁽³⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (EGS) št. 675/92 (UL L 73, 19.3.1992, str. 8).

3. Ta direktiva se v zvezi z zdravstvenimi predpisi uporablja, ne da bi vplivala na:

- Uredbo Sveta (EGS) št. 804/68 z dne 28. junija 1968 o skupni organizaciji trga z mlekom in mlečnimi izdelki ⁽¹⁾,
- Direktivo Sveta 76/118/EGS z dne 18. decembra 1975 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z dehidriranim ali delno dehidriranim konzerviranim mlekom za človeško prehrano ⁽²⁾,
- Direktivo Sveta 83/417/EGS z dne 25. julija 1983 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z nekaterimi lakto-proteini (kazeini in kazeinati) za prehrano ⁽³⁾,
- Uredbo Sveta (EGS) št. 1898/87 z dne 2. julija 1987 o varstvu označb, ki se uporabljajo pri trženju mleka in mlečnih izdelkov.

Člen 2

Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve:

1. „surovo mleko“: mleko, dobljeno z izločanjem mlečnih žlez ene ali več krav, ovac, koz ali bivolic, ki ni bilo segreto na več kot 40 °C ali podvrženo postopku z enakovrednim učinkom;
2. „mleko za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka“: surovo mleko za predelavo ali tekoče ali zamrznjeno mleko, pridobljeno iz surovega mleka, ne glede na to, ali je bilo podvrženo dovoljeni fizikalni obdelavi, kot je toplotna obdelava ali termizacija, ali je bila njegova sestava spremenjena, če so te spremembe omejene na dodajanje in/ali odstranjevanje naravnih mlečnih sestavin;
3. „toplotno obdelano pitno mleko“: pitno mleko, namenjeno prodaji končnemu potrošniku in ustanovam, dobljeno s toplotno obdelavo in predstavljeno v oblikah, opredeljenih v Prilogi C, poglavje I.A. 4 a), b), c) in d), ali mleko, obdelano s pasterizacijo za prodajo v cisternah na zahtevo posameznega potrošnika;
4. „izdelki na osnovi mleka“: mlečni izdelki, to so izdelki, ki se pridobivajo izključno iz mleka, pri čemer se razume, da se lahko dodajo snovi, potrebne za njihovo proizvodnjo, če se te snovi ne uporabljajo zato, da bi v celoti ali deloma zamenjale katerokoli sestavino mleka, in sestavljeni mlečni izdelki, to je izdelki, katerih sestavine ne zamenjujejo in

niso namenjene zamenjavi neke sestavine mleka, in katerih bistveni del je mleko ali mlečni izdelek glede na količino ali značilnost izdelka;

5. „toplotna obdelava“: vsaka obdelava s toploto, ki takoj po uporabi povzroči negativno reakcijo na preskus fosfataze;
6. „termizacija“: segrevanje surovega mleka za vsaj 15 sekund pri temperaturi med 57 °C in 68 °C, tako da po obdelavi mleko izkazuje pozitivno reakcijo na preskus fosfataze;
7. „pridelovalno posestvo“: posestvo, kjer gojijo eno ali več krav, ovac, koz ali bivolic, ki dajejo mleko;
8. „zbirni center“: obrat, kjer se lahko zbira surovo mleko in po možnosti ohladi in filtrira;
9. „standardizacijski center“: obrat, ki ni povezan z zbirnim centrom ali obratom za obdelavo ali predelavo, kjer se lahko surovo mleko posname ali se prilagodijo njegove naravne sestavine;
10. „obrat za obdelavo“: obrat, kjer se mleko toplotno obdela;
11. „obrat za predelavo“: obrat ali proizvodno posestvo, kjer se mleko in/ali izdelki na osnovi mleka obdelajo, predelajo in zavijajo;
12. „pristojni organ“: osrednji organ države članice, odgovoren za opravljanje zdravstvenih ali javnih zdravstvenih pregledov ali nek organ, ki mu je to pristojnost dodelil;
13. „zavijanje“: zaščita izdelkov iz člena 1(1), z uporabo prvotnega ovoja ali prvotne posode, ki je v neposrednem stiku s temi izdelki, kakor tudi prvotni ovoj ali prvotna posoda sama;
14. „pakiranje“: postavitve enega ali več zavitih ali nezavutih izdelkov iz člena 1(1) v posodo, pa tudi posoda sama;
15. „neprepustno zaprta posoda“: neprepustna posoda, ki je potem, ko je zaprta, namenjena zaščiti vsebine pred vstopom mikroorganizmov med toplotno obdelavo in po njej in ki je neprepustna;
16. „dajanje na trg“: skladiščenje ali razstavitev z namenom prodaje, ponujanja za prodajo, prodaja, dobava ali drug način oddaje v Skupnosti z izjemo prodaje na drobno, ki mora opraviti preglede, predpisane z nacionalnimi predpisi za poslovanje na drobno;

⁽¹⁾ UL L 148, 28.6.1968, str. 13. Uredba, nazadnje spremenjena z Uredbo (EGS) št. 1630/91 (UL L 150, 15.6.1991, str. 19).

⁽²⁾ UL L 24, 30.1.1976, str. 49. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 83/635/EGS (UL L 357, 21.12.1983, str. 37).

⁽³⁾ UL L 237, 26.8.1983, str. 25. Direktiva, spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1985.

17. „trgovina“: trgovina med državami članicami z blagom v smislu člena 9(2) Pogodbe.

Poleg tega se po potrebi uporabljajo opredelitve v določbah, navedenih spodaj:

— člen 2 Direktive Sveta 64/432/EGS z dne 26. junija 1964 o zdravstvenih problemih živali, ki vplivajo na trgovino z govedo in prašiči znotraj Skupnosti ,

— člen 2 Direktive Sveta 91/68/EGS z dne 28. januarja 1991 pogojih v zvezi z zdravjem živali, ki urejajo trgovanje v Skupnosti z ovcami in kozami ,

— člen 3 Uredbe (EGS) št. 1411/71 z dne 29. junija 1971, ki predpisuje dodatna pravila za skupno organizacijo trga mleka in mlečnih izdelkov, ki sodijo pod poglavje skupne carinske tarife 04-01 in

— člen 2 Uredbe (EGS) št. 1898/87.

POGLAVJE II

Predpisi, ki urejajo proizvodnjo v Skupnosti

Člen 3

1. Države članice zagotovijo, da se surovo mleko ne uporablja za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka ali toplotno obdelanega pitnega mleka, če ne izpolnjuje naslednjih zahtev:

(a) prihaja od živali in s posestev, ki jih redno pregledujejo pristojni organi na podlagi člena 13(1);

(b) se pregleduje v skladu s členom 10(2) in s členom 14 in 15 ter izpolnjuje standarde, predpisane v Prilogi A, poglavje IV;

(c) izpolnjuje pogoje, predpisane v Prilogi A, poglavje I;

(d) prihaja s posestev, ki izpolnjujejo pogoje, predpisane v Prilogi A, poglavje II;

(e) izpolnjuje higienske zahteve, določene v Prilogi A, poglavje III.

2. Države članice zagotovijo, da se mleko zdravih živali, ki pripadajo čredam, ki ne izpolnjujejo zahtev Priloge A, poglavje I(1)(a)(i) in (b)(i) lahko uporablja samo za proizvodnjo toplotno obdelanega mleka ali za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka po toplotni obdelavi pod nadzorom pristojnega organa.

V primeru kozjega in ovčjega mleka, namenjenega trgovini, je treba to toplotno obdelavo opraviti na kraju samem.

Člen 4

Države članice zagotovijo, da se dajanje surovega mleka za prehrano ljudi na trg v tem stanju odobri samo, če to mleko izpolnjuje naslednje zahteve:

1. izpolnjuje določbe člena 3, Priloga A, poglavje IV.A.3 in Priloge C, poglavje II.B.1;

2. če se potrošniku ne proda v dveh urah po koncu molže, se ohladi v skladu s Prilogo A, poglavje III;

3. izpolnjuje zahteve Priloge C, poglavje IV;

4. izpolnjuje vse dodatne zahteve, ki se lahko določijo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31. Medtem se še naprej uporabljajo nacionalni predpisi v zvezi s temi zahtevami ob upoštevanju splošnih določb Pogodbe.

Člen 5

Države članice zagotovijo, da se toplotno obdelano mleko ne daje na trg, če ne izpolnjuje naslednjih zahtev:

1. pridobljeno mora biti iz surovega mleka, prečiščenega ali filtriranega z opremo, predvideno v Prilogi B, poglavje V(e), ki mora:

(i) biti v skladu s členom 3;

(ii) kravje mleko izpolnjevati določbe člena 3(1)(b) in člena 6(3) Uredbe (EGS) št. 1411/71;

(iii) če je ustrezno, iti skozi center za zbiranje mleka, ki izpolnjuje pogoje, predpisane v Prilogi B, poglavja I, II, III in VI, ali biti preneseno iz ene cisterne v drugo v ustreznih higienskih in distribucijskih pogojih;

(iv) če je ustrezno, iti skozi center za standardizacijo mleka, ki izpolnjuje pogoje, predpisane v Prilogi B, poglavja I, II, III in VI.

Če je ustrezno, sta lahko mleko, namenjeno proizvodnji steriliziranega mleka, in UVT mleko začetno toplotno obdelana v obratu, ki izpolnjuje pogoje, predpisane v točki 2. Grčiji je dovoljeno, da lahko pasterizirano mleko druge države članice še enkrat pasterizira, preden ga da na trg;

2. prihajati mora iz obrata za obdelavo, ki izpolnjuje pogoje, predpisane v Prilogi B, poglavja I, II, V in VI, in biti pregledano v skladu s členom 10(2) in s členom 14;
3. mora biti obdelano v skladu s Prilogo C, poglavje I.A;
4. mora izpolnjevati standarde, predpisane v Prilogi C, poglavje II.B;
5. biti mora označeno v skladu s Prilogo C, poglavje IV in biti pakirano v skladu s Prilogo C, poglavje III, v obratu za obdelavo, kjer je bilo mleko končno obdelano;
6. biti mora hranjeno v skladu s Prilogo C, poglavje V;
7. prevažati ga je treba v zadovoljivih higienskih pogojih v skladu s Prilogo C, poglavje V;
8. med prevozom ga mora spremljati komercialni dokument, ki:

— mora poleg podrobnosti, predvidenih v Prilogi C, poglavje IV vsebovati podatek, po katerem se lahko ugotovi vrsta toplotne obdelave in pristojni organ, odgovoren za nadzor posestva, s katerega izhaja, če to ni jasno iz številke soglasja,

— ga mora naslovnik hraniti vsaj eno leto, tako da ga lahko na zahtevo pristojnega organa predloži,

— ga mora do 31. decembra 1997 v primeru toplotno obdelanega mleka, namenjenega v Grčijo po tranzitu prek ozemlja tretje države, odobriti pristojni organ mejne inšpekcijske postaje, kjer se opravljajo tranzitne formalnosti, kar izpričuje, da določeno mleko izpolnjuje zahteve te direktive.

Vendar se spremljajočega dokumenta ne zahteva v primeru ko mleko, pridelovalec neposredno dostavlja končnemu potrošniku;

9. kravje mleko mora imeti zmrziščno točko, ki ni višje od $-0,520$ °C, in težo, ki ni manjša od 1 028 gramov na liter, kakor je določena za polnomastno mleko pri 20 °C, ali enakovredno, kakor je določena za mleko povsem brez maščob pri 20 °C, in vsebovati najmanj 28 gramov beljakovin na liter, dobljenih z množenjem odstotka skupne vsebnosti dušika v mleku s 6,38, in imeti vsebnost suhe snovi brez maščob ne manj kot 8,50 %.

Najkasneje do 1. januarja 1994 bodo te zahteve na zahtevo države članice, podprte z znanstvenimi in statističnimi študijami, ponovno preučene zaradi morebitnih sprememb v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31 te direktive, ob upoštevanju sezon, pri čemer se razume, da je treba ohranjati razmerje med gornjimi parametri.

Člen 6

Države članice zagotovijo, da se izdelki na osnovi mleka izdelujejo samo iz:

1. surovega mleka, ki izpolnjuje zahteve, določene v členu 3, in standarde ter specifikacije, predpisane v Prilogi C, poglavje I, in, če je ustrezno, je šlo skozi center za zbiranje mleka ali center za standardizacijo mleka, ki izpolnjuje pogoje, predpisane v Prilogi B, poglavja I, II, III, IV in VI;
2. ali mleka, namenjenega proizvodnji izdelkov na osnovi mleka, dobljenih iz surovega mleka, ki izpolnjuje zahteve odstavka I in
 - (a) prihaja iz obrata za obdelavo, ki izpolnjuje zahteve Priloge B, poglavja I, II, V in VI;
 - (b) je bilo skladiščeno in prevažano v skladu z zahtevami Priloge C, poglavje V.

Člen 7

A. Izdelki na osnovi mleka morajo:

1. biti pridobljeni iz mleka, ki izpolnjuje zahteve člena 6, ali iz izdelkov na osnovi mleka, ki izpolnjujejo zahteve tega člena;
2. biti pripravljani v obratu za predelavo, ki izpolnjuje standarde in specifikacije Priloge B, poglavja I, II, V in VI in je bilo pregledano v skladu s členom 10(2) in s členom 14;
3. izpolnjevati standarde, predpisane v Prilogi C, poglavje II;
4. biti zaviti in pakirani v skladu s Prilogo C, poglavje III in če so v tekoči obliki in namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, s točko 3 tega poglavja;
5. biti označeni v skladu s Prilogo C, poglavje IV;
6. biti skladiščeni in prevažani v skladu s Prilogo C, poglavje V;
7. biti pregledani v skladu s členom 14 in Prilogo C, poglavje VI;
8. če je ustrezno, vsebovati poleg mleka samo snovi, ki so primerne za prehrano ljudi;
9. biti toplotno obdelani med proizvodnim postopkom ali biti izdelani iz izdelkov, ki so bili toplotno obdelani ali imajo potrčila o higieni ustreznosti, ki zadoščajo za izpolnjevanje zajamčenih higienskih meril za vse končne izdelke.

Poleg tega morajo izdelki na osnovi mleka izpolnjevati zahtevo člena 5(8) glede spremljajočega komercialnega dokumenta.

B. Mleko in izdelki na osnovi mleka, namenjeni trgovini, pred možnim sprejetjem pravil Skupnosti za ioniziranje, ne smejo biti izpostavljeni ionizirajočemu sevanju.

Člen 8

1. Za proizvodnjo sira z obdobjem staranja ali zorenja vsaj 60 dni lahko države članice odobrijo posamezna ali splošna odstopanja:

(a) v zvezi z značilnostmi surovega mleka od zahtev Priloge A, poglavje IV;

(b) pod pogojem, da ima končni izdelek značilnosti, predvidene v Prilogi C, poglavje II.A, od člena 7A, točki 2 in 4;

(c) od Priloge C, poglavje IV.B.

Splošne in posebne zahteve, ki se uporabljajo za proizvodnjo posameznih izdelkov in standardov, značilnih za to vrsto izdelka, se sprejmejo po potrebi v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31.

2. V skladu s postopkom, predpisanim v členu 31, se lahko državam članicam, v kolikor lahko določene zahteve te direktive vplivajo na proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka s tradicionalnimi značilnostmi, dovoli, da odobrijo posamezna ali splošna odstopanja od člena 7A.(1) do (4), če mleko, uporabljeno pri proizvodnji teh izdelkov, izpolnjuje zahteve Priloge A, poglavje I.

Najkasneje tri mesece pred datumom, opredeljenim v členu 32, države članice obvestijo Komisijo o seznamu izdelkov v zvezi s katerimi zahtevajo vlogo iz prvega pododstavka in o vrsti zahtevanih odstopanj.

Ob sprejetju odločbe, predvidene v prvem pododstavku, se, če je treba, določijo splošni in posebni pogoji, ki se uporabljajo za proizvodnjo vsakega posebnega izdelka.

3. V skladu s postopkom, predpisanim v členu 31, se lahko sestavi seznam izdelkov „izdelanih iz surovega mleka“.

Člen 9

Države članice ob upoštevanju določb Direktive Sveta 92/47/EGS z dne 16. junija 1992 o zdravstvenih predpisih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in izdelkov na osnovi mleka ⁽¹⁾ zagotovijo, da:

— ni mogoče v skladu s členom 10 in 11 odobriti obratov za obdelavo ali predelavo, ki sprejemajo surovo mleko, ki ne izpolnjuje standardov, predpisanih v Prilogi A, poglavje IV, in da izdelki iz teh obratov ne nosijo označbe zdravstvene ustreznosti, predvidene v Prilogi C, IV, A.3, in da se ne morejo prodajati,

— se izdelki, ki ne izpolnjujejo standardov, predpisanih v Prilogi C, poglavji I in II, ali standardov, ki se bodo določili v skladu s členom 8, ne morejo prodajati ali uvažati iz tretjih držav.

Člen 10

1. Vsaka država članica sestavi seznam obratov za predelavo in obdelavo, ki jih je odobrila – razen obratov iz člena 11 – in seznam odobrenih zbirnih centrov in centrov za standardizacijo. Tak obrat ali center ima številko soglasja.

Pristojni organ ne odobri teh obratov ali centrov, če se ne prepriča, da izpolnjujejo zahteve te direktive.

Kjer pristojni organ ugotovi očitno neizpolnjevanje higienskih predpisov, predpisanih s to direktivo, ali ovire za ustrezen nadzor, mora biti pooblaščen:

(i) da ukrepa v zvezi z uporabo opreme ali prostorov in da sprejme vse zahtevane ukrepe, ki lahko tudi omejijo ali začasno zaustavijo proizvodnjo;

(ii) če se ukrepi, predvideni pod i), ali ukrepi, predvideni v zadnji alineji drugega pododstavka člena 14(1), izkažejo kot nezadostni, začasno prekliche odobritev, če to ustreza, za to vrsto proizvodnje.

Če upravljavec ali vodja obrata ali centra ne odpravi ugotovljene pomanjkljivosti v roku, ki ga določi pristojni organ, ta odvzame odobritev.

Pristojni organ je predvsem zavezan izpolnjevati sklepe vseh pregledov, opravljenih v skladu s členom 14.

Druge države članice in Komisijo se mora obvestiti o začasnem preklicu ali odvzemu odobritev.

2. Inšpekcijo ali nadzor obratov ali centrov opravlja pristojni organ v skladu s Prilogo C, poglavje VI.

⁽¹⁾ UL L 182, 3.7.1987, str. 36. Direktiva, spremenjena z Uredbo (EGS) št. 222/88 (UL L 28, 1.2.1988, str. 1).

Obrat ali center ostaja pod trajnim nadzorom pristojnega organa, pri čemer se razume, da bo potreba po trajni ali redni prisotnosti pristojnega organa v danem obratu ali centru odvisna od velikosti obrata ali centra, vrste izdelka, presoje tveganja in jamstev, danih v skladu s peto in šesto alineo drugega pododstavka člena 14(1).

Pristojni organ mora imeti vedno prost dostop do vseh delov obratov ali centrov, da se tako zagotovi izpolnjevanje te direktive in, če se dvomi o poreklu mleka ali izdelkov na osnovi mleka, do računovodskih dokumentov, ki omogočajo, da se izsledijo posestvi ali obratu porekla surovine.

Pristojni organ mora redno analizirati rezultate pregledov, predvidenih v členu 14(1). Na podlagi teh analiz lahko opravi nadaljnje preiskave na vseh stopnjah proizvodnje ali na izdelkih.

Vrsta pregledov, njihova pogostost in metode vzorčenja in opravljanja mikrobioloških preiskav se določijo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31.

Rezultati analiz se zapišejo v poročilu, katerega sklepi ali priporočila se sporočijo upravljavcu ali vodji obrata ali centra, ki mora odpraviti ugotovljene pomanjkljivosti, da se izboljša higiena.

3. V primeru ponovljenih pomanjkljivosti se število pregledov poveča in, če je ustrezno, se odstranijo oznake ali pečati z oznako zdravstvene ustreznosti.

4. Podrobni predpisi za uporabo tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31.

Člen 11

1. Države članice lahko pri izdaji odobritve, dovolijo odstopanja od določb člena 7 A.(2), člena 14(2) in Priloge B, poglavji I in V za obrate, ki proizvajajo izdelke na osnovi mleka, katerih proizvodnja je omejena.

Države članice Komisiji najkasneje tri mesece pred datumom, določenim v členu 32, sporočijo merila, ki so jih sprejele za presojo, ali nek obrat ali kategorija obratov lahko koristi odstopanja, navedena v prvem pododstavku.

Če po preučitvi sprejetih meril ali po pregledih, opravljenih v skladu s členom 17, Komisija meni, da bi ta merila lahko ogrozila enotno uporabo te direktive, se lahko ta merila spremenijo ali dopolnijo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31. Pogoji, po katerih pristojni organ ponovno razvrsti te obrate, se predpišejo po istem postopku.

2. Na podlagi informacij, ki jih zbere Komisija v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1, se pred 1. januarjem 1997 oblikujejo enotna merila za uporabo tega člena v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31.

Člen 12

Obrati v delovanju morajo najkasneje tri mesece pred datumom, opredeljenim v členu 32, zaprositi pri pristojnem organu za razvrstitev na podlagi člena 10 ali 11.

Dokler pristojni organ države članice ne sprejme odločbe ali najkasneje do 31. decembra 1997 vsi izdelki, ki prihajajo iz obrata, ki ni bil razvrščen, ne smejo nositi oznake zdravstvene ustreznosti, predvidene v Prilogi C, poglavje IV, A.3, in jih je treba tržiti na državni ravni.

Člen 13

1. Države članice zagotovijo, da:

— so živali na pridelovalnih posestvih pod rednim veterinarskim nadzorom za zagotovitev izpolnjevanja zahtev Priloge A, poglavje I.

Ta nadzor se lahko opravlja ob veterinarskih pregledih, ki se izvajajo po drugih določbah Skupnosti.

Če obstoja razlog za domnevo, da niso izpolnjene zahteve za zdravje živali, predpisane v Prilogi A, pristojni organ preveri splošno zdravstveno stanje molznic in, če se izkaže za potrebno, opravi dodatne preiskave teh živali,

— se na pridelovalnih posestvih opravljajo redni pregledi za zagotovitev izpolnjevanja higienskih zahtev.

Če inšpekcija ali inšpekcije, navedene v prvem pododstavku, kažejo, da je higiena neustrezna, pristojni organ sprejme ustrezne ukrepe.

2. Države članice predložijo Komisiji ukrepe, ki jih nameravajo sprejeti za preglede, predvidene v drugi alineji prvega pododstavka odstavka 1. Pogostost teh pregledov mora upoštevati presojo ocene tveganja na tem pridelovalnem posestvu.

Ti ukrepi se lahko spremenijo ali dopolnijo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31, za zagotavljanje enotnega izvajanja te direktive.

3. Splošni higienski pogoji, ki jih morajo pridelovalna posestva izpolnjevati, še posebej pogoji za vzdrževanje prostorov in prostorov, povezanih z molžo, se sprejmejo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31.

Člen 14

1. Države članice zagotovijo, da upravljavec ali vodja obrata za obdelavo in/ali predelavo sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se na vseh stopnjah proizvodnje izpolnjujejo zadevne določbe te direktive.

V ta namen mora upravljavec ali vodja obrata stalno opravljati notranje kontrole, ki temelje na naslednjih načelih:

- določitev kritičnih točk v obratu na podlagi postopkov, ki se uporabljajo,
- spremljanje, nadzorovanje in pregledovanje teh kritičnih točk z ustreznimi metodami,
- jemanje vzorcev za analizo v laboratoriju, ki ga pristojni organ priznava za namene preverjanja metod čiščenja in razkuževanja ter za namene preverjanja izpolnjevanja standardov, ki jih določa ta direktiva,
- vodenje pisnega ali registriranega zapisa informacij, potrebnih v skladu s prejšnjimi alineami, z namenom predaje zapisa pristojnemu organu. Še zlasti se vodijo rezultati različnih pregledov in analiz za obdobje vsaj dveh let, razen v primeru izdelkov na osnovi mleka, ki jih ni mogoče hraniti pri sobni temperaturi, za katere se to obdobje zmanjša na dva meseca po datumu uporabno do ali po minimalnem datumu trajanja,
- kadar laboratorijske analize ali druge informacije, ki jih imajo na voljo, kažejo, da gre za resno zdravstveno tveganje, o tem obvestijo pristojni organ,
- v primeru neposredne nevarnosti za človekovo zdravje s trga umaknejo vso količino izdelkov, ki so jih pridobili v tehnološko podobnih pogojih in lahko predstavljajo enako tveganje. Ta umaknjena količina mora ostati pod nadzorom pristojnega organa do uničenja, uporabe za druge namene kot je prehrana ljudi ali do ponovne predelave na ustrezen način za zagotovitev varnosti z dovoljenjem pristojnega organa.

Poleg tega mora upravljavec ali vodja obrata jamčiti pravilno uporabo označevanja zdravstvene ustreznosti.

Zahteve prve in druge alineje drugega pododstavka in tretjega pododstavka je treba sporočiti pristojnemu organu, ki mora redno spremljati in nadzorovati njihovo izpolnjevanje.

2. Upravljavec ali vodja obrata mora izpeljati ali organizirati program usposabljanja osebja, ki delavce usposobi za izpolnjevanje pogojev higienske proizvodnje, prilagojene proizvodni strukturi, razen če to osebje že ima ustrezne kvalifikacije, potrjene z diplomami. Pristojni organ, odgovoren za obrat, mora sodelovati pri načrtovanju in izvedbi programa ali v primeru programa, ki že obstoja na dan obvestila o tej direktivi, pri spremljanju in nadzorovanju programa.

3. Kjer se upravičeno dvomi v izpolnjevanje zahtev te direktive, pristojni organ opravi potrebne preglede in če je dvom potrjen, sprejme ustrezne ukrepe vse do ukinitve odobritve.

4. Podrobna pravila za uporabo tega člena se po potrebi določijo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31.

Člen 15

1. Najkasneje do 30. junija 1993 države članice Komisiji v skladu z načeli in predpisi Direktive Sveta 86/469/EGS z dne 16. septembra 1986 v zvezi s pregledom živali in svežega mesa na prisotnost ostankov⁽¹⁾ predajo izvedbene državne ukrepe, da bi na surovo mleko, toplotno obdelano mleko in izdelke na osnovi mleka razširili preiskave na:

- ostanke iz skupine III (antibiotiki, sulfonamidi in podobne protimikrobne snovi) v Prilogi I, A. k tej direktivi,
- ostanke iz skupine II (drugi ostanki) v Prilogi I, B. k tej direktivi.

2. Države članice zagotovijo, da se med pregledi, predvidenimi v členu 14, opravijo preskusi za odkrivanje morebitnih ostankov snovi s farmakološkim ali hormonalnim delovanjem in antibiotikov, pesticidov, detergentov in drugih snovi, ki so škodljive ali bi lahko spremenile organoleptične značilnosti mleka ali izdelkov na osnovi mleka ali bi zaradi njih postalo njihovo zaužitje nevarno ali škodljivo za človekovo zdravje, v kolikor ti ostanki presežajo dovoljene dopustne meje.

Če pregledano mleko ali izdelki na osnovi mleka kažejo sledi ostankov, ki presegajo dovoljena odstopanja, jih je treba izločiti iz prehrane ljudi.

⁽¹⁾ UL L 121, 29.7.1964, str. 1977/64. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 91/499/EGS (UL L 268, 24.9.1991, str. 107).

Preiskave na ostanke je treba opraviti v skladu s preverjenimi metodami, ki so znanstveno priznane, in zlasti tistimi, ki so predpisane na ravni Skupnosti ali mednarodni ravni.

3. Pristojni organ mora opraviti preglede glede izpolnjevanja zahtev odstavka 2 na kraju samem.

4. V skladu s postopkom, predpisanim v členu 31, se določi naslednje:

— podrobna pravila in pogostost pregledov, predvidenih v odstavku 3,

— tolerance in referenčne metode, predvidene v odstavku 2.

V skladu z istim postopkom se lahko sprejme sklep, da se preiskave razširijo tudi na druge snovi, razen navedenih v odstavku 1.

5. Do začetka veljavnosti izvedbenih ukrepov za ta člen se še naprej uporabljajo državni predpisi ob upoštevanju splošnih določb Pogodbe.

Člen 16

1. Cisterne, prostori, naprave in oprema za mleko se lahko uporabljajo za druga živila, če se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za preprečitev kontaminacije ali kvarjenja pitnega mleka ali izdelkov na osnovi mleka.

2. Cisterne, ki se uporabljajo za mleko, morajo nositi jasno oznako, da se lahko uporabljajo samo za prevoz živil.

3. Če obrati proizvajajo živila, ki vsebujejo mleko ali izdelke na osnovi mleka skupaj z drugimi sestavinami, ki niso bile toplotno obdelane ali drugače obdelane z enakovrednim učinkom, se morajo tako mleko, izdelki na osnovi mleka in sestavine hraniti ločeno za preprečitev medsebojne kontaminacije, in obdelovati ali predelovati v prostorih, ki temu namenu ustrezajo.

4. Podrobna pravila za uporabo tega člena in zlasti pogoji v zvezi s pranjem, čiščenjem in razkuževanjem pred ponovno uporabo ter pogoji prevoza se sprejmejo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31.

Člen 17

Strokovnjaki Komisije lahko, v kolikor je to potrebno za enotno uporabo te direktive in v sodelovanju s pristojnimi organi, opravljajo preglede na kraju samem. Še zlasti lahko s pregledovanjem reprezentativnega odstotka obratov preverijo, ali pristojni organi zagotavljajo, da odobreni obrati izpolnjujejo to direktivo. Komisija države članice obvesti o rezultatih opravljenih pregledov.

Država članica, na katere ozemlju se pregled opravlja, mora strokovnjakom pri opravljanju njihovih dolžnosti dati vso potrebno pomoč.

Podrobna pravila za uporabo tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31.

Člen 18

Države članice zagotovijo, da proizvodnja izdelkov iz te direktive, pri kateri so nekatere mlečne sestavine zamenjajo z izdelki, ki niso izdelki na osnovi mleka, upošteva higienske predpise, predpisane v tej direktivi.

Člen 19

1. Uporabljajo se določbe Direktive 89/662/EGS, zlasti v zvezi z organizacijo pregledov in z ukrepi v zvezi s pregledi, ki jih opravljajo namembne države članice, ter varnostnimi ukrepi, ki jih je treba sprejeti.

2. Brez poseganja v posebne določbe te direktive, mora pristojni organ, če domneva, da se ta direktiva ne upošteva, ali če dvomi, ali so izdelki iz člena 1 primerni za prehrano, opraviti vse preglede, ki se mu zdijo ustrezni.

3. Države članice sprejmejo ustrezne upravne ali kazenske ukrepe za kaznovanje vsakršne kršitve te direktive, zlasti če se ugotovi, da izdana potrdila ali dokumenti ne ustrezajo dejanskemu stanju izdelkov iz člena 1, da oznake na izdelkih ne ustrezajo predpisom, da izdelki niso bili pregledani, kakor je predvideno v tej direktivi, ali da niso bili uporabljeni za prvotne namene.

Člen 20

1. V skladu s postopkom, predpisanim v členu 31, se lahko določi naslednje:

— zahteve, ki se uporabljajo za vse izdelke z dovoljenjem, da se lahko dajejo na trg v državi članici, vendar njihova sestava ali predstavitev lahko povzroči v različnih državah članicah različne razlage,

— metode za preverjanje, da so neprepustno zaprte posode neprepustne,

— referenčne metode in, če je potrebno, merila, ki urejajo rutinske metode analiz in preskušanja, ki naj se uporabljajo za spremljanje izpolnjevanja zahtev te direktive, in metode vzorčenja,

- omejitve in metode, ki omogočajo razlikovanje med različnimi vrstami toplotno obdelanega mleka, kakor je opredeljeno v Prilogi C, poglavje I,
- metode analiz za standarde, navedene v Prilogi A, poglavje IV in v Prilogi C, poglavji I in II.

Do odločitev iz prvega pododstavka se kot referenčne metode priznavajo vse mednarodno sprejete analizne in testne metode.

2. Z odstopanjem od členov 3 in 6 se lahko v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31, odloči, da se nekatere določbe te direktive ne uporabljajo za izdelke na osnovi mleka, ki vsebujejo druga živila, če odstotek mleka ali izdelkov na osnovi mleka ni bistven v smislu člena 2(4).

Odstopanja iz prvega pododstavka se ne smejo nanašati na:

- (a) zahteve za zdravje živali, predpisane v Prilogi A, poglavje I, in pogoje za odobritev obratov, predpisane v Prilogi B, poglavje I;
- (b) zahteve za označbe, predpisane v Prilogi C, poglavje IV;
- (c) zahteve za inšpekcijo, predpisane v Prilogi C, poglavje VI.

Pri odobritvi odstopanj se upošteva narava in sestava izdelka.

3. Ne glede na odstavek 2 države članice zagotovijo, da so vsi izdelki na osnovi mleka, ki se dajejo na trg, zdravstveno neoporečni izdelki, pripravljeni iz mleka ali izdelkov na osnovi mleka, ki izpolnjujejo zahteve te direktive.

Člen 21

Svet s kvalificirano večino na predlog Komisije po potrebi spremeni Priloge, zlasti, da jih prilagodi, tako da upoštevajo znanstveni in tehnološki napredek.

POGLAVJE III

Uvoz iz tretjih držav

Člen 22

Pogoji, ki se uporabljajo za uvoz surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in izdelkov na osnovi mleka, zajetih v tej direktivi, iz tretjih držav, morajo biti vsaj enakovredni pogojem, predpisanim v poglavju II za proizvodnjo v Skupnosti.

Člen 23

1. Za enotno uporabo člena 22 se uporabljajo določbe naslednjih odstavkov.

2. Mleko ali izdelki na osnovi mleka morajo za uvoz v Skupnost:

- (a) prihajati iz tretje države s seznama, ki se sestavi v skladu z odstavkom 3(a);
- (b) imeti zdravstveno spričevalo, ki ustreza vzorcu, sestavljenem v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31, in ki ga je podpisal pristojni organ države izvoznice ter potrjuje, da mleko ali izdelki na osnovi mleka izpolnjujejo zahteve poglavja II ali vse dodatne pogoje ali dajejo enakovredna jamstva iz odstavka 3 in prihajajo iz obratov, ki dajejo jamstva, predvidena v Prilogi B.

3. V skladu s postopkom, predpisanim v členu 31, se določijo naslednje:

- (a) začasni seznam tretjih držav ali delov tretjih držav, ki lahko državam članicam in Komisiji zagotovijo jamstva, enakovredna jamstvom, predvidenim v poglavju II, in seznam obratov, za katere lahko dajo ta jamstva.

Ta začasni seznam sestavljajo sezname obratov, ki so jih odobrili in pregledali pristojni organi, potem ko je Komisija preverila, da ti obrati izpolnjujejo načela in splošna pravila, predpisana v tej direktivi;

- (b) posodobitve tega seznama ob upoštevanju pregledov, predvidenih v odstavku 4;
- (c) posebne zahteve in enakovredna jamstva, določena za tretje države, ki ne smejo biti ugodnejša od zahtev in jamstev, predvidenih v poglavju II;
- (d) vrste toplotne obdelave, ki se predpišejo za nekatere tretje države, ki predstavljajo tveganje glede zdravja živali.

4. Strokovnjaki Komisije in države članice opravijo inšpekcije na kraju samem, da preverijo, ali lahko jamstva, ki jih daje tretja država glede pogojev proizvodnje in dajanja na trg, veljajo za enakovredna jamstvom, ki se uporabljajo v Skupnosti.

Strokovnjake iz držav članic, odgovorne za te inšpekcije, imenuje Komisija na predlog držav članic.

Člen 26

Te inšpekcije se opravijo v imenu Skupnosti, ki nosi vse stroške s tem v zvezi. Pogostost in postopek teh inšpekcij, vključno s tistimi, ki se opravijo v primeru odločitve v skladu z odstavkom 6, se določijo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31.

5. Do inšpekcij, navedenih v odstavku 4, se še naprej uporabljajo nacionalni predpisi, ki veljajo za inšpekcijo v tretjih državah, vendar je treba preko Stalnega veterinarskega odbora obveščati o vsakem neizpolnjevanju higienskih predpisov, ugotovljenem med temi inšpekcijami.

6. Svet, ki deluje s kvalificirano večino na predlog Komisije, lahko zamenja posamezno priznanje obratov za obdelavo ali predelavo s priznanjem obratov v tretjih državah na vzajemni podlagi, v katerih pristojni organ opravlja učinkovite redne inšpekcije, tako da lahko jamči izpolnjevanje zahtev odstavka 2(b).

Seznami, predvideni v členu 23, lahko vključujejo samo tretje države ali dele tretjih držav:

- (a) iz katerih uvoz ni prepovedan zaradi bolezni iz Priloge A ali drugih boleznih, ki so za Skupnost nenavadne, ali na podlagi členov 6, 7 in 14 Direktive 72/462/EGS ⁽²⁾;
- (b) ki so bile glede na svojo zakonodajo in organizacijo pristojnih organov ter inšpekcijskih služb, pooblastila teh služb in nadzor, ki se v njih opravlja, priznane v skladu s členom 3(2) Direktive 72/462/EGS za sposobne jamčiti izvajanje veljavne zakonodaje;
- (c) katerih veterinarske službe so sposobne jamčiti, da se izpolnjujejo zdravstvene zahteve, ki so vsaj enakovredne predpisanim v poglavju II.

Člen 24

POGLAVJE IV

Načela in splošni predpisi, predpisani v Direktivi 90/675/EGS, se uporabljajo s posebnim upoštevanjem organizacije inšpekcij in nadaljnjih ukrepov po inšpekciji, ki jih opravljajo države članice, ter varnostnih ukrepov, ki jih je treba izvajati.

Končne določbe

Člen 25

Člen 27

1. Države članice zagotovijo, da se izdelki, zajeti v tej direktivi, uvozijo v Skupnost samo, če:

- jih spremlja spričevalo, ki ga izda pristojni organ tretje države v času nakladanja.

Vzorec spričevala se sestavi v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31,

- so uspešno opravili preglede, zahtevane z direktivama 90/675/EGS in 91/496/EGS ⁽¹⁾.

2. Do določitve podrobnih pravil za uporabo tega člena se še naprej uporabljajo nacionalni predpisi, ki veljajo za uvoz iz tretjih držav, za katere te zahteve niso bile sprejete na ravni Skupnosti, če niso ugodnejši od predpisanih v poglavju II.

1. Vsaka država članica imenuje enega ali več državnih referenčnih laboratorijev za analize in preskušanje mleka in izdelkov na osnovi mleka ter njihov seznam preda Komisiji.

Ti laboratoriji so odgovorni za:

- usklajevanje dejavnosti laboratorijev, katerih naloga je opravljati analize za preverjanje kemičnih ali bakterioloških standardov, in opravljati preskuse, predvidene v tej direktivi,
- pomoč pristojnemu organu pri organiziranju sistema pregledovanja mleka in izdelkov na osnovi mleka,
- redno organiziranje primerjalnih preskusov,
- širjenje informacij, ki jih dobavlja referenčni laboratorij Skupnosti iz člena 28 pristojnim organom in laboratorijem, ki opravljajo analize in preskuse mleka in izdelkov na osnovi mleka.

⁽¹⁾ UL L 46, 19.2.1991, str. 19.

⁽²⁾ UL L 148, 3.7.1971, str. 4. Direktiva, nazadnje spremenjena z Uredbo (EGS) No 222/88 (UL L 28, 1.2.1988, str. 1).

2. Komisija seznam državnih referenčnih laboratorijev in njegove popravke objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 28

Referenčni laboratorij Skupnosti za analizo in preskušanje mleka in mlečnih izdelkov, je naveden v Prilogi D, poglavje I.

Dolžnosti in naloge laboratorija so določene v poglavju II te priloge in vključujejo usklajevanje dejavnosti državnih referenčnih laboratorijev iz člena 27.

Uporablja se člen 28 Odločbe Sveta 90/424/EGS z dne 26. junija o odhodkih na področju veterine ⁽¹⁾.

Člen 29

1. S tem se razveljavlja Direktiva 85/397/EGS z učinkom od 1. januarja 1994.

2. Za namene te direktive se še naprej uporabljajo Direktiva Sveta 89/384/ES z dne 20. junija 1989 o podrobnih postopkih za opravljanje pregledov za zagotovitev, da se upošteva zmrziščna točka surovega mleka, predpisana v Prilogi A Direktive 85/397/EGS ⁽²⁾, Direktiva Komisije 89/362/EGS z dne 26. maja 1989 o splošnih higienskih pogojih na posestvih za pridelavo mleka ⁽³⁾ in Odločba Komisije 91/180/EGS z dne 14. februarja 1991 o določitvi analiznih metod in preskušanja surovega in toplotno obdelanega mleka ⁽⁴⁾.

V skladu s postopkom, predpisanim v členu 31, se ti akti lahko spremenijo, tako da se njihov obseg prilagodi vsebini te direktive, ali se naknadno prilagodijo napredku v znanosti in tehnologiji.

Člen 30

Direktiva 89/662/EGS se spremeni:

1. Priloga A se doda naslednja alineja:

„— Direktiva Sveta 92/46/EGS z dne 16. junija 1992 o zdravstvenih predpisih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in izdelkov na osnovi mleka (UL L 268, 14.9.1992, str. 1).“;

⁽¹⁾ UL L 268, 14.9.1992, str. 33.

⁽²⁾ UL L 275, 26.9.1986, str. 36. Direktiva, spremenjena z Odločbo 89/187/EGS (UL L 66, 10.3.1989, str. 37).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/496/EGS z dne 15. julija 1991 o načelih o organizaciji veterinarskih pregledov živali, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav, in o spremembi direktiv 89/662/EGS, 90/425/EGS ter 90/675/EGS (UL L 268, 24.9.1991, str. 56)

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 72/462/EGS z dne 12. decembra 1972 o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom in veterinarskimi inšpekcijskimi pregledi ob uvozu goveda in prašičev ter svežega mesa iz tretjih držav (UL L 302, 31.12.1972, str. 28). Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 91/497/EGS (UL L 268, 24.9.1991, str. 69).

2. v Prilogi A se črta naslednja alineja:

„— Direktiva Sveta 85/397/EGS z dne 5. avgusta 1985 o zdravju in problemih zdravja živali, ki prizadevajo trgovino s toplotno obdelanim mlekom v Skupnosti (UL L št. L 226, 24.8.1985, str. 13), nazadnje spremenjena z Uredbo (EGS) št. 3768/85 z dne 20. decembra 1985 (UL L 362, 31.12.1985, str. 8).“;

3. v Prilogi B se črta naslednja alineja:

„— surovo mleko in izdelki na osnovi mleka.“.

Člen 31

1. Če je treba upoštevati postopek, predpisan v tem členu, mora zadeve brez odlašanja predložiti Stalnemu veterinarskemu odboru, oblikovanem s Sklepom 68/361/EGS ⁽⁵⁾, v nadaljevanju besedila „odbor“, njegov predsednik na svojo pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice.

2. Predstavniki Komisije po posvetovanju z Upravljalnim odborom za mleko in mlečne izdelke, vzpostavljenim z Uredbo (EGS) št. 804/68, v zadevah v zvezi s kemijo ali tehnologijo odboru predajo osnutek ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Odbor poda svoje mnenje o teh ukrepih v roku, ki ga lahko predpiše predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenje se sprejme z večino, predpisano v členu 148(2) Pogodbe v primeru odločitev, ki jih mora Svet sprejeti na predlog Komisije. V odboru se glasovi predstavnikov držav članic ponderirajo na način, določen v v členu 148(2) Pogodbe. Predsednik ne glasuje.

3. (a) (a) Komisija sprejme predvidene ukrepe in jih takoj izvaja, če so v skladu z mnenjem odbora.

(b) Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni podano, Komisija brez odlašanja preda Svetu predlog v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti. Svet deluje s kvalificirano večino.

Če Svet tri mesece po predložitvi Svet ne ukrepa, predlagane ukrepe sprejme Komisija, razen če je Svet te ukrepe zavrnil z navadno večino.

Člen 32

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje pred 1. januarjem 1994. O tem takoj obvestijo Komisijo.

⁽⁵⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 19). Sklep, nazadnje spremenjen z Odločbo 91/133/EGS (UL L 66, 13.3.1991, str. 18).

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo glavnih določb nacionalne zakonodaje, ki jo sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

3. Določitev roka za prenos v nacionalno zakonodajo – 1. januar 1994 – ne vpliva na odpravo veterinarskih pregledov na mejah, predvideno v Direktivi 89/662/EGS.

Člen 33

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourggu, 16. junija 1992

Za Svet

Predsednik

Arlindo MARQUES CUNHA

PRILOGA A

ZAHTEVE V ZVEZI S SPREJEMOM SUROVEGA MLEKA V OBRATIH ZA OBDELAVO IN/ALI PREDELAVO

POGLAVJE I

Zahteve za zdravje živali za surovo mleko

1. Surovo mleko mora prihajati:

(a) od krav ali bivolic:

(i) ki pripadajo čredi, v skladu z odstavkom 1 Priloge A k Direktivi 64/432/EGS:

- uradno brez tuberkuloze,
- brez bruceloze ali uradno brez bruceloze;

(ii) ki ne kažejo simptomov infekcijskih bolezni, ki se lahko z mlekom prenašajo na človeka;

(iii) ki ne dajejo mleka nenormalnih organoleptičnih značilnosti;

(iv) katerih splošno zdravstveno stanje ni prizadeto z vidnimi motnjami in ki ne trpijo zaradi nikakršnih infekcij genitalnega trakta z izločkom, vnetja črevesja z drisko in vročino ali zaradi prepoznavnega vnetja vimena;

(v) ki ne kažejo ran na vimenu, ki bi lahko vplivale na mleko:

(vi) ki v primeru krav, dajo vsaj dva litra mleka na dan;

(vii) ki niso bile zdravljene s snovmi, ki so nevarne ali so lahko nevarne človekovemu zdravju in ki se prenašajo v mleko, razen če je mleko izpolnilo uradno dobo čakanja, predpisano v določbah Skupnosti, ali če teh ni, v državnih določbah;

(b) od ovc in koz:

(i) ki pripadajo posestvu ovc in koz, uradno brez bruceloze ali brez bruceloze (*Brucella melitensis*) v smislu člena 2(4) in (5) Direktive 91/68/EGS; (94/71);

(ii) ki izpolnjujejo zahteve, predpisane pod (a), z izjemo zahtev v točkah (i) in (vi).

2. Kadar so na posestvu skupaj različne živalske vrste, mora vsaka vrsta izpolnjevati zdravstvene pogoje, ki se zahtevajo, če so te vrste same.

3. Če so koze skupaj s kravami, morajo biti pregledane na tuberkulozo v skladu z ukrepi, ki se določijo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31 te direktive.

4. Surovo mleko je treba izključiti iz obdelave, predelave, prodaje in prehrane, če:

(a) je dobljeno od živali, ki so jim bile nezakonito dane snovi v smislu direktiv 81/602/EGS⁽¹⁾ in 88/146/EGS⁽²⁾;

(b) vsebuje ostanke snovi v smislu člena 15 te direktive, ki presegajo dovoljeno raven.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 81/602/EGS z dne 31. julija 1981 o prepovedi nekaterih snovi s hormonskim delovanjem in vseh snovi tirostatskim delovanjem (UL L 222, 7.8.1981, str. 32). Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 85/385/EGS (UL L 191, 23.7.1985, str. 46).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 88/146/EGS z dne 7. marca 1988 o prepovedi uporabe v živinoreji nekaterih snovi s hormonskim delovanjem (UL L 70, 16.3.1988, str. 16).

POGLAVJE II

Higiena na posestvu

1. Surovo mleko mora prihajati s posestev, ki so registrirana in pregledana v skladu s členom 13(1). Če bivolice, ovce in koze niso na prostem, morajo biti prostori, ki se uporabljajo, projektirani, zgrajeni, vzdrževani in upravljani na način, ki zagotavlja:
 - (a) dobre pogoje namestitve, higiene, čistoče in zdravja živali; in
 - (b) zadovoljive higienske pogoje za molžo, rokovanje, hlajenje in hranjenje mleka.
2. Prostori, kjer se opravlja molža, kjer se mleko hrani, kjer se rokuje z mlekom ali se mleko hladi, morajo biti razporejeni in zgrajeni tako, da se izognejo vsem tveganjem kontaminacije mleka. Biti morajo enostavni za čiščenje in razkuževanje in imeti vsaj:
 - (a) stene in tla, ki se zlahka čistijo na delih kjer se lahko zanese zemlja in lahko pride do infekcije;
 - (b) tla položena na tak način, ki olajšuje odtekanje tekočin ter ustrezen način odstranjevanja gnoja;
 - (c) ustrezno prezračevanje in osvetlitev;
 - (d) ustrezno in zadostno dobavo pitne vode, ki izpolnjuje parametre, predpisane v Prilogah D in E k Direktivi 80/778/EGS ⁽¹⁾, za uporabo pri molži ter čiščenju opreme in pribora, navedenih v poglavju III B te priloge;
 - (e) ustrezno ločitev od vseh virov kontaminacije, kot so stranišča in gnojni kupi;
 - (f) pribor in opremo, ki se zlahka perejo, čistijo in razkužujejo.

Poleg tega morajo imeti prostori za hranjenje mleka primerno opremo za hlajenje mleka, morajo biti zaščiteni pred škodljivci in morajo biti ustrezno ločeni od prostorov, kjer so nameščene živali.
3. Če se uporablja premična naprava za molžo, mora izpolnjevati zahteve v točki 2(d) in (f), poleg tega pa mora naprava:
 - (a) biti nameščena na čista tla – na mesto, kjer niso nakopičeni kakršnikoli izločki ali drug odpadni material;
 - (b) zagotavljati zaščito za mleko v vsem času uporabe;
 - (c) biti oblikovana in izdelana tako, da omogoča čiščenje notranjih površin.
4. Če so molznice neprivezane na prostem, mora imeti posestvo molzišče ali območje za mleko, ki je ustrezno ločeno od namestitvenega območja.
5. Omogočena mora biti učinkovita izolacija živali, ki so okužene ali za katere se domneva, da so okužene s katerokoli od boleznih iz poglavja I.1, ali ločitev živali iz poglavja I.3 od ostale črede.
6. Živalim vseh vrst je treba preprečiti dostop do prostorov in krajev, kjer se mleko hrani, hladi ali se rokuje z njim.

POGLAVJE III.

Higiena pri molži, zbiranje surovega mleka in prevoz s pridelovalnega posestva v zbirni ali standardizacijski center ali obrat za obdelavo ali predelavo – Higiena osebja

A. Higiena pri molži

1. Molžo je treba opraviti higiensko in v pogojih, ki jih določa Direktiva 89/362/EGS.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 80/778/EGS z dne 15. julija 1980 o kakovosti vode za prehrano ljudi (UL L 229, 30.8.1988, str. 11). Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 90/656/EGS (UL L 353, 17.12.1990, str. 59).

2. Takoj po molži je treba mleko dati na čisto mesto, opremljeno tako, da se preprečijo škodljive vplive na mleko.

Če mleko ni prevzeto v dveh urah od molže, ga je treba ohladiti na temperaturo 8 °C ali nižjo v primeru dnevnega prevzema ali na 6 °C, če prevzem ni vsakodneven. Med prevozom mleka v obrat obdelave in/ali predelave, temperatura ohlajenega mleka ne sme presežati 10 °C.

B. Higiena prostorov, opreme in orodja

1. Oprema in pribor ali njihove površine, ki prihajajo v stik z mlekom (orodja, posode, cisterne, itd. namenjene molži, zbiranju ali prevozu), morajo biti izdelani iz gladkega materiala, ki se zlahka čisti in razkužuje, je odporen proti koroziji in ne prenaša snovi v mleko v količinah, ki lahko ogrozijo človekovo zdravje, škodujejo sestavi mleka ali škodljivo vplivajo na njegove organoleptične značilnosti.
2. Po uporabi je treba očistiti in razkužiti orodje, ki se uporablja za molžo, molzni stroj in posode, ki prihajajo v stik z mlekom. Po vsakem prevozu ali po vsaki seriji prevozov, če je med razkladanjem in naslednjim nakladanjem zelo malo časa, vendar v vsakem primeru vsaj enkrat na dan, je treba pred ponovno uporabo očistiti in razkužiti posode in cisterne, ki se uporabljajo za prevažanje surovega mleka v zbirni ali standardizacijski center za mleko ali v obrat za obdelavo ali predelavo mleka.

C. Higiena osebja

1. Od osebja se zahteva absolutna čistoča. Izrecno:
 - (a) morajo osebe, ki opravljajo molžo in rokujejo s surovim mlekom, nositi ustrezna čista oblačila za molžo;
 - (b) molzniki morajo oprati svoje roke neposredno pred začetkom molže in jih ves čas molže ohranjati kar se da čiste.

V ta namen se poleg kraja molže zahteva umivalnik in ustrezen pribor za umivanje rok, ki omogočajo osebam, ki opravljajo molžo ali rokujejo s surovim mlekom, da si umijejo roke.

2. Delodajalec mora opraviti vse zahtevane ukrepe za preprečitev, da osebe, ki lahko onesnažijo surovo mleko, ne rokujejo z njim dokler ni dokazov, da te osebe to lahko naredijo brez nevarnosti, da bi prišlo do onesnaženja.

Vsaka oseba, ki opravlja molžo ali rokuje s surovim mlekom, mora izkazati, da ni zdravstvenih ovir, zaradi katerih ne bi smela opravljati take zaposlitve. Zdravstveni nadzor take osebe ureja veljavna državna zakonodaja v določeni državi članici ali v primeru tretjih držav posebna jamstva, ki se določijo po postopku, predpisanem v členu 31 te direktive.

D. Proizvodna higiena

1. Vzpostavi se sistem spremljanja pod nadzorom pristojnega organa za preprečitev dodajanja vode surovemu mleku, dodajala vode. Ta sistem še posebej vključuje redne preglede zmrziščne točke mleka iz vsakega pridelovalnega posestva v skladu z naslednjim postopkom:
 - (a) surovo mleko z vsakega posestva se redno pregleduje z naključnim vzorčenjem. Če se mleko z enega posestva dostavlja neposredno v obrat obdelave ali predelave, je treba te vzorce vzeti ob prevzemu mleka na posestvu ob upoštevanju previdnostnih ukrepov za preprečitev prevar med prevozom, ali pred izpraznitvijo v obratu za obdelavo ali predelavo, ko mleko dostavi neposredno kmetovalec.

Če rezultati preverjanja vzbujajo pri pristojnem organu sum, da se dodaja voda, na posestvu vzame merodajen vzorec. Merodajen vzorec predstavlja mleko ene povsem nadzorovane jutranje ali večerne molže, ki se ne začne prej kot enajst ur ali kasneje kot trinajst ur po predhodni molži.

Če se mleko dobavlja z več posestev, se vzorci lahko vzamejo samo, ko surovo mleko prihaja v obrate za obdelavo ali predelavo ali v zbirni ali standardizacijski center, pod pogojem, da se pregledi na kraju samem opravijo seveda na posestvih.

Če rezultati pregleda zbuja dvom, da je bila dodana voda, se vzorci vzamejo na vseh posestvih, ki so sodelovala pri zbiranju tega surovega mleka.

Pristojni organ po potrebi vzame merodajne vzorce v smislu drugega pododstavka zgoraj;

- (b) če rezultati pregleda kažejo, da voda ni bila dodana, se surovo mleko lahko uporabi za proizvodnjo surovega pitnega mleka, toplotno obdelanega mleka ali mleka za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka za prehrano ljudi.
2. Obrat za obdelavo in/ali predelavo mora obvestiti pristojni organ, ko so doseženi najvišji standardi, določeni za skupno število mikroorganizmov ali število somatskih celic. Pristojni organ mora sprejeti ustrezne ukrepe.
3. Če v treh mesecih od obvestila o rezultatih pregledov iz točke 1 a) in od preiskave, predvidene v poglavju IV.D, in po tem, ko so bili preseženi standardi v poglavju IV, mleko s tega posestva teh standardov ne izpolnjuje, to posestvo ne sme več dobavljati surovega mleka, dokler mleko spet ne izpolnjuje navedenih standardov.

Mleko se ne sme uporabljati za prehrano ljudi, če vsebuje ostanke antibiotikov v količinah, ki za katerokoli od snovi, navedenih v Prilogah I in III Uredbe (EGS) št. 2377/90 ⁽¹⁾, presegajo v njih dovoljene ravni; skupna vsota ostankov antibiotikov ne sme presežati vrednosti, ki se določijo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31 te direktive.

POGLAVJE IV

Standardi, ki morajo biti izpolnjeni za zbiranje surovega mleka od pridelovalnega posestva ali za sprejem v obratih za obdelavo ali predelavo

A. Surovo kravje mleko

Ne glede na omejitve, predpisane v Prilogah I in III Uredbe (EGS) 2377/90:

1. mora surovo kravje mleko, namenjeno proizvodnji toplotno obdelanega pitnega mleka, fermentiranega mleka, jedi iz skute, eliranega ali aromatiziranega mleka in smetane, izpolnjevati naslednje standarde:

Skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤100 000 ^(a)
Število somatskih celic (na ml)	≤400 000 ^(b)

^(a) Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno.

^(b) Geometrijsko povprečje v obdobju treh mesecev z vsaj enim vzorcem mesečno, ali če so proizvodne ravni precej različne glede na sezono, se metoda izračunavanja rezultatov prilagodi v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31 te direktive.

2. Surovo kravje mleko za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka, razen proizvodov, navedenih v točki 1, mora izpolnjevati naslednje standarde:

	od 1.1.1994	od 1.1.1998
skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤400 000 ^(a)	≤100 000 ^(a)
število somatskih celic	≤500 000 ^(b)	≤400 000 ^(b)

^(a) Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno.

^(b) Geometrijsko povprečje v obdobju treh mesecev z vsaj enim vzorcem mesečno, ali če so proizvodne ravni precej različne glede na sezono, se metoda izračunavanja rezultatov prilagodi v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31 te direktive.

⁽¹⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o postopku Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov veterinarskih medicinskih izdelkov v živilih živalskega izvora. (UL L 224, 18.8.1990, str. 1). Uredba, nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (EGS) št. 675/92 (UL L 73, 19.3.1992, str. 8).

3. Surovo kravje mleko za neposredno prehrano ljudi in surovo kravje mleko za proizvodnjo izdelkov „narejenih iz surovega mleka“, pri katerih proizvodni postopek ne vključuje nikakršne toplotne obdelave, morajo:

- (a) izpolnjevati standarde iz točke 1;
 (b) poleg tega izpolnjevati naslednji standard ⁽¹⁾:

Staphylococcus aureus (na ml):

$$n = 5$$

$$m = 500$$

$$M = 2\,000$$

$$c = 2.$$

B. Surovo bivolje mleko

Brez poseganja v omejitve, predpisane v Prilogah I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

1. mora surovo bivolje mleko za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka izpolnjevati naslednje standarde:

	od 1.1.1994
skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 1 000 000 ^(a)
število somatskih celic (na ml)	≤ 500 000 ^(b)

^(a) Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno.

^(b) Geometrijsko povprečje v obdobju treh mesecev z vsaj enim vzorcem mesečno.

Standardi za skupno število mikroorganizmov pri 30 °C in število somatskih celic, ki se uporabljajo od 1. januarja 1998, se bodo določili v skladu s členom 21 te direktive.

2. Surovo bivolje mleko, namenjeno proizvodnji izdelkov „izdelanih iz surovega mleka“, pri katerih proizvodni postopek ne vključuje nikakršne toplotne obdelave, mora izpolnjevati naslednje zahteve:

skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 500 000
število somatskih celic (na ml)	≤ 400 000
staphylococcus aureus:	kot za kravje mleko

C. Surovo kozje in ovčje mleko:

Brez poseganja v omejitve, predpisane v Prilogah I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

1. mora surovo kozje in ovčje mleko, namenjeno proizvodnji toplotno obdelanega pitnega mleka ali toplotno obdelanih izdelkov na osnovi mleka, izpolnjevati naslednje standarde:

	od 1.1.1994
skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 1 000 000 ^(a)

^(a) Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno.

Standardi za skupno število mikroorganizmov pri 30 °C in število somatskih celic, ki se uporabljajo od 1. januarja 1998, se bodo določili v skladu s členom 21 te direktive.

⁽¹⁾ Če je:

n = število vzorčnih enot, ki sestavljajo vzorec;

m = mejna vrednost za število bakterij; rezultat velja za zadovoljivega, če število bakterij v vseh vzorčnih enotah ne presega „m“

M = maksimalna vrednost za število bakterij; rezultat velja za nezadovoljivega, če je število bakterij v eni ali več kot eni vzorčni enoti „M“ ali več;

c = število vzorčnih enot, kjer je lahko bakterijsko število med „m“ in „M“, pri čemer vzorec velja za sprejemljivega, če je bakterijsko število drugih vzorčnih enot „m“ ali manj.

2. mora surovo kozje in ovčje mleko, namenjeno proizvodnji izdelkov „izdelanih iz surovega mleka“ po postopku, ki ne vključuje nikakrne toplotne obdelave, izpolnjevati naslednje standarde:

skupno število mikroorganizmov pri 30 °C (na ml)	≤ 500 000 (*)
<i>staphylococcus aureus</i> (na ml)	kot za surovo kravje mleko

(*) Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno.

- D. Če so preseženi maksimalni standardi, predpisani v A, B in C, in če nadaljnja preiskava pokaže potencialno nevarnost za zdravje, mora pristojni organ sprejeti ustrezne ukrepe.
- E. Izpolnjevanje standardov A, B in C je treba preverjati z naključnim vzorčenjem ali ob prevzemu na pridelovalnem posestvu ali ob sprejemu mleka v obratu za obdelavo ali predelavo.

PRILOGA B

POGLAVJE I

Splošni pogoji za odobritev obratov za obdelavo in predelavo

Obrati za obdelavo in predelavo morajo imeti vsaj:

1. dovolj velika delovna območja, da se delo lahko opravlja v ustreznih higienskih pogojih. Njihova konstrukcija in razporeditev morata biti taka, da preprečujeta kontaminacijo surovin in izdelkov, zajetih v tej direktivi.

Proizvodnja toplotno obdelanega mleka ali proizvodnja izdelkov na osnovi mleka, ki bi lahko predstavljali tveganje kontaminacije drugih izdelkov, zajetih v tej direktivi, se mora opravljati v jasno ločenem delovnem območju;

2. na območjih, kjer se pripravljajo in predelujejo surovine in se z njimi rokuje, ter proizvaja izdelke, navedene v tej direktivi:

- (a) trdna, nepremočljiva tla, ki se zlahka čistijo in razkužujejo in so položena tako, da voda zlahka odteka, ter imajo opremo za odstranjevanje vode;
- (b) stene z gladkimi površinami, ki se zlahka čistijo, so trajne in neprepustne, obdane s prevleko svetle barve;
- (c) v prostorih, kjer se pripravljajo ali predelujejo izpostavljene nepakirane surovine ali proizvode in se z njimi rokuje, stropne ali stropne obloge, ki se zlahka čistijo;
- (d) vrata iz materialov, odpornih na korozijo, ki se zlahka čistijo;
- (e) ustrezno prezračevanje in po potrebi zadostno zmogljivost za izčrpavanje pare in vodnih hlapov;
- (f) ustrezna naravna ali umetna osvetlitev;
- (g) ustrezno število umivalnikov za roke z vročo in mrzlo tekočo vodo ali vodo, mešano na primerno temperaturo, za umivanje in razkuževanje rok. V delovnih prostorih in straniščih pipe ne smejo biti na ročno upravljanje. V teh prostorih morajo biti sredstva za umivanje in razkuževanje in higienska sredstva za sušenje rok;
- (h) zmogljivosti za čiščenje pribora, opreme in naprav;

3. v prostorih, kjer se hranijo surovine in izdelki, zajete v tej direktivi, isti pogoji kot v 2, razen v:

- hladilnicah in prostorih za ohlajevanje, kjer se tla zlahka čistijo in razkužujejo in so položena tako, da voda lažje odteka,
- prostoru za zmrzovanje in globoko zmrzovanje, če zadošča, da so tla nepremočljiva in odporna proti gnitju, in se zlahka čistijo.

V teh primerih mora biti na voljo dovolj močna oprema za ohlajevanje, da surovine in izdelki ostajajo pri temperaturah, predpisanih v tej direktivi.

Uporaba lesenih sten v prostorih, navedenih v drugi alineji prvega pododstavka, ni razlog za umik odobritve, če so bili zgrajeni pred 1. januarjem 1993.

Zmogljivost prostorov za shranjevanje mora zadoščati za shranjevanje uporabljenih surovin in izdelkov, zajetih s to direktivo;

4. zmogljivosti za higiensko zaščito in rokovanje s surovinami in ne pakiranimi ali zavitim končnimi izdelki med nakladanjem in razkladanjem;
5. ustrezen sistem za varstvo pred škodljivci;
6. pribor in oprema, namenjena neposrednemu stiku s surovinami, in izdelki, izdelani iz materialov, odpornih na korozijo, ki se zlahka čistijo in razkužujejo;

7. posebne neprepustne posode, odporne na korozijo, v katere se dajo surovine ali izdelki, ki niso namenjeni prehrani ljudi. Če se take surovine in izdelki odstranjujejo s pomočjo vodov, morajo le-ti biti izdelani in nameščeni tako, da ni tveganja kontaminacije drugih surovin ali izdelkov;
8. ustrezne zmogljivosti za čiščenje in razkuževanje opreme in pribora;
9. sistem za odstranjevanje odpadne vode, ki izpolnjuje higienske zahteve;
10. dobava samo pitne vode v smislu Direktive 80/778/EGS. Vendar se v izjemnih primerih odobri dobava nepitne vode za proizvodnjo pare, gašenje in opremo za hlajenje, če cevi za ta namen preprečujejo uporabo te vode v druge namene in ne predstavljajo posrednega ali neposrednega tveganja kontaminacije izdelka. Cevi za nepitno vodo se morajo jasno razločevati od cevi za pitno vodo;
11. ustrezno število garderob z gladkimi, nepremočljivimi, pralnimi stenami in tlemi, umivalniki in stranišči na izplakovanje. Ta se ne smejo odpirati neposredno v delovne prostore. Umivalniki morajo biti opremljeni za umivanje rok in imeti higienska sredstva za sušenje rok; pipe umivalnikov ne smejo imeti ročnega upravljanja;
12. če količina izdelkov zahteva redno ali trajno prisotnost pristojnega organa, ustrezno opremljeno sobo, ki jo je mogoče zakleniti, za izključno uporabo pristojnega organa;
13. prostor ali varno mesto za hranjenje čistil, razkužil in podobnih snovi;
14. prostor ali omara za hranjenje materiala za čiščenje in vzdrževanje;
15. ustrezne zmogljivosti za pranje in razkuževanje cistern za prevoz mleka in tekočih izdelkov na osnovi mleka ali izdelkov na osnovi mleka v prahu. Vendar te zmogljivosti niso obvezne, če se zahteva, da se prevozna sredstva perejo in razkužujejo v pralnicah, ki jih pristojni organ uradno odobri.

POGLAVJE II

Splošni higienski pogoji v obratih za obdelavo in predelavo

A. Splošni higienski pogoji, ki se uporabljajo za prostore, opremo in pribor

1. Opremo in pribor, ki se uporablja za delo s surovinami in izdelki, za tla, stropne obloge, stene in predelne stene, je treba ohranjati zadovoljivo čiste in v dobrem stanju, tako da niso vir kontaminacije za surovine ali izdelke.
2. V prostore, kjer se proizvaja in hrani mleko in izdelki na osnovi mleka, ne smejo vstopati živali. V prostorih ali na opremi je treba sistematično uničevati glodalce, mrčes in druge škodljivce. Strupe za glodalce, insekticide, razkužila in druge potencialno strupene snovi je treba hraniti v prostorih ali omarah, ki se lahko zaklenejo; njihova uporaba ne sme predstavljati nikakršne nevarnosti za kontaminacijo izdelkov.
3. Delovna območja, pribor in opremo je treba uporabljati samo za delo z izdelki, za katere je bilo izdano soglasje. Vendar se lahko s pooblastilom pristojnega organa istočasno ali v drugem obdobju uporabljajo za delo na drugih živilih, primernih za prehrano ljudi.
4. Za vse namene je treba uporabljati pitno vodo v smislu Direktive 80/778/EGS. Vendar je izjemoma mogoče uporabiti nepitno vodo za hlajenje opreme, proizvodnjo pare in gašenje požarov, če cevi za ta namen onemogočajo uporabo te vode v druge namene in ne predstavljajo tveganja kontaminacije surovin in izdelkov, zajetih s to direktivo.

5. Razkužila in podobne snovi mora odobriti pristojni organ, uporabljati pa se morajo tako, da ne vplivajo škodljivo na stroje, opremo, surovine in izdelke, zajete v tej direktivi.

Njihove posode morajo biti jasno razpoznavne in morajo imeti etikete z navodili za njihovo uporabo.

Pribor in opremo je treba po uporabi temeljito splakniti s pitno vodo.

B. Splošni higienski pogoji, ki veljajo za osebe

1. Od osebja se zahteva popolna čistoča. To še posebej velja za osebe, ki rokujejo z izpostavljenimi, nepakiranimi surovinami in izdelki, zajetimi v tej direktivi. Še zlasti:
 - (a) mora osebe nositi ustrezne čiste delovne obleke in čista pokrivala, ki povsem pokrivajo lase;
 - (b) osebe, določeno za rokovanje in pripravo surovin in izdelkov, zajetih v tej direktivi, si mora oprati roke vsaj vsakokrat, ko se ponovno loti dela in/ali ko se je pojavila kontaminacija; rane na koži je treba prekriti z nepremočljivo obvezo;
 - (c) v prostorih, kjer se obdelujejo ali hranijo surovine in izdelki, zajeti v tej direktivi, je prepovedano kaditi, pljuvati, jesti in piti.
2. Delodajalec sprejme vse zahtevane ukrepe da se osebam, ki lahko kontaminirajo izdelke, zajete v tej direktivi, prepreči rokovanje z njimi, dokler ni dokazov, da te osebe to lahko počno brez tveganja za kontaminacijo.

Ob sprejemu mora vsaka oseba, ki dela ali rokuje z izdelki, zajetimi v tej direktivi, z zdravniškim spričevalom dokazati, da ni zdravstvenih ovir za tako zaposlitev. Zdravstveni nadzor te osebe ureja državna zakonodaja, veljavna v določeni državi članici, ali, v primeru tretjih držav, posebna jamstva, ki se določijo po postopku, predpisanem v členu 31 te direktive.

POGLAVJE III

Posebne zahteve za odobritev zbirnih centrov

Poleg splošnih zahtev, predpisanih v poglavju I, morajo zbirni centri imeti vsaj:

- (a) opremo za hlajenje ali ustrezna sredstva za hlajenje mleka in, če se mleko hrani v zbirnem centru, hladilno napravo za hranjenje;
- (b) če se mleko čisti v zbirnem centru, centrifuge ali druge naprave, primerne za fizikalno čiščenje mleka.

POGLAVJE IV

Posebne zahteve za odobritev standardizacijskih centrov

Poleg splošnih zahtev, predpisanih v poglavju I, mora imeti standardizacijski center vsaj:

- (a) posode za hranjenje surovega mleka na hladnem, opremo za standardizacijo in posode za hranjenje standardiziranega mleka;
- (b) centrifuge ali druge naprave, primerne za fizikalno čiščenje mleka.

POGLAVJE V

Posebne zahteve za odobritev obratov za obdelavo in predelavo

Poleg splošnih zahtev, predpisanih v poglavju I, morajo imeti obrati za obdelavo in predelavo vsaj:

- (a) opremo za mehansko polnjenje in ustrezno avtomatsko zapiranje posod, ki se bodo uporabljale za pakiranje toplotno obdelanega pitnega mleka in izdelkov na osnovi mleka v tekoči obliki po polnjenju, če se ti postopki opravljajo v njih;
- (b) opremo za hlajenje in hranjenje toplotno obdelanega mleka, tekočih izdelkov na osnovi mleka in v primerih, predvidenih v Prilogi A, poglavji III in IV, surovega mleka, če se ti postopki opravljajo tam. Hladilnice morajo biti opremljene s pravilno umerjenimi napravami za merjenje temperature;
- (c) — v primeru pakiranja v posode za enkratno uporabo območje za hranjenje teh posod in za hranjenje surovin, namenjenih njihovi proizvodnji,
— v primeru pakiranja v posode za ponovno uporabo posebno območje za njihovo hranjenje in opremo, namenjeno za njihovo mehansko čiščenje in razkuževanje;
- (d) posode za hranjenje surovega mleka, oprema za standardizacijo in posode za hranjenje standardiziranega mleka;
- (e) če je ustrezno, centrifuge ali druga ustrezna sredstva za fizikalno čiščenje mleka;
- (f) v primeru obratov za obdelavo, opremo za toplotno obdelavo, ki jo odobri ali dovoli pristojni organ, opremljeno z:
 - avtomatskim temperaturnim nadzorom,
 - termometrom z zapisom,
 - avtomatsko varnostno napravo, ki preprečuje nezadostno ogrevanje,
 - ustreznim varnostnim sistemom, ki preprečuje mešanje pasteriziranega ali steriliziranega mleka z ne povsem segretim mlekom,
 - napravo z avtomatskim zapisom za varnostni sistem, naveden v prejšnji alineji;
- (g) oprema za hlajenje, zavijanje in hranjenje zmrznjenih izdelkov na osnovi mleka, če se ti postopki opravljajo tam;
- (h) oprema za sušenje in zavijanje izdelkov na osnovi mleka v prahu, če se ti postopki opravljajo tam.

POGLAVJE VI

Higienske zahteve v zvezi z opremo prostorov in osebjem obratov za obdelavo in predelavo

Poleg splošnih zahtev, predpisanih v poglavju II, morajo obrati izpolnjevati naslednje pogoje:

1. Treba se je izogniti medsebojni kontaminaciji z opremo, prezračevanjem ali osebjem med postopki. Če je ustrezno, in glede na analizo tveganja iz člena 14 te direktive, je treba prostore, namenjene proizvodnim postopkom, razdeliti na mokra in suha območja, od katerih ima vsako svoje pogoje delovanja.
2. Kakor hitro je mogoče po vsakem prevozu ali po seriji prevozov, kadar je samo malo časa med razkladanjem in naslednjim nakladanjem, vendar v vsakem primeru vsaj enkrat na delovni dan, je treba pred ponovno uporabo oprati in razkužiti posode in cisterne, ki se uporabljajo za prevažanje surovega mleka v zbirne ali standardizacijske centre ali v obrate za obdelavo ali predelavo mleka.
3. Opremo, posode in naprave, ki med proizvodnjo prihajajo v stik z mlekom ali izdelki na osnovi mleka ali z drugimi pokvarljivimi surovinami, je treba očistiti in razkužiti na koncu vsake delovne faze in vsak delovni dan najmanj enkrat.
4. Prostore za obdelavo je treba očistiti vsak delovni dan najmanj enkrat.
5. Upravljevec ali vodja obrata za drugo opremo, posode in naprave, ki prihajajo v stik z mikrobiološko stabilnimi izdelki na osnovi mleka, in za prostore, v katere se dajejo te snovi, sestavi program čiščenja, ki temelji na analizi tveganja iz člena 14 te direktive. Ta program mora izpolnjevati zahtevo iz točke 1 tega poglavja in mora tudi zagotavljati, da zaradi posledic neustreznih metod čiščenja ni zdravstvenega tveganja za izdelke, zajete v tej direktivi.

PRILOGA C

POGLAVJE I

Zahteve za proizvodnjo toplotno obdelanega mleka in izdelkov na osnovi mleka

A. Zahteve za proizvodnjo toplotno obdelanega pitnega mleka

1. Toplotno obdelano pitno mleko mora biti pridobljeno iz surovega mleka, ki izpolnjuje standarde, predpisane v Prilogi A, poglavje IV.
2. Po sprejemu v obrat za obdelavo je treba mleko, če ni obdelano v štirih urah od sprejema, ohladiti na temperaturo, ki ne presega $+ 6\text{ }^{\circ}\text{C}$, in ohranjati pri tej temperaturi, dokler ni toplotno obdelano.

Če surovo mleko ni obdelano v 36 urah od sprejema, je treba na tem mleku opraviti nadaljnji preskus, preden se toplotno obdelata. Če se s pomočjo posredne ali neposredne metode ugotovi, da skupno število mikroorganizmov tega mleka pri $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ presega 300 000 na ml, se zadevno mleko ne sme uporabiti za proizvodnjo toplotno obdelanega pitnega mleka.

3. Proizvodnja toplotno obdelanega mleka mora vključevati vse potrebne ukrepe, še zlasti naključno vzorčenje v zvezi s:

(a) skupnim številom mikroorganizmov za zagotovitev, da:

- surovo mleko, če ni obdelano v 36 urah od sprejema, neposredno pred toplotno obdelavo ne presega skupnega števila mikroorganizmov pri $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 300 000 na ml,
- ima mleko, ki je bilo predhodno pasterizirano, neposredno pred drugo toplotno obdelavo skupno število mikroorganizmov pri $30\text{ }^{\circ}\text{C}$, ki ne presega 100 000 na ml;

(b) prisotnostjo dodane vode v mleku

Toplotno obdelano mleko je treba redno pregledovati v zvezi s prisotnostjo dodane vode, še zlasti s preverjanjem zmrziščne točke. V ta namen je treba vzpostaviti sistem nadzora, ki ga nadzoruje pristojni organ. Če se odkrije dodana voda, pristojni organ sprejme ustrezne ukrepe.

Pri vzpostavljanju sistema nadzora pristojni organ upošteva:

- rezultate pregledov surovega mleka iz Priloge A, poglavje III D.1 in zlasti njihovo variiranje in povprečje,
- učinek hranjenja in predelave mleka po načelih dobre proizvodne prakse (DPP) na zmrziščno točko.

Države članice Komisiji pred 1. junijem 1994 sporočijo vse podrobnosti o sistemu nadzora, ki ga uporabljajo, in njegovi upravičenosti.

Na toplotno obdelanem pitnem mleku se lahko opravi katerikoli preskus, ki kaže na mikrobiološko stanje mleka pred toplotno obdelavo. Pravila za uporabo teh preskusov in merila, ki jih je treba s tem v zvezi izpolnjevati, se določijo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31 te direktive.

4. (a) *Pasterizirano mleko* mora:

- (i) biti dobljeno s pomočjo postopka, ki vključuje visoko temperaturo za kratek čas (vsaj $71,7\text{ }^{\circ}\text{C}$ za 15 sekund ali kakršnokoli enakovredno kombinacijo) ali postopek pasterizacije z različnim časom in temperaturnimi kombinacijami za enakovreden učinek;
- (ii) izkazati negativno reakcijo na preskus fosfataze in pozitivno reakcijo na preskus peroksidaze. Vendar se dovoli proizvodnja pasteriziranega mleka, ki izkazuje negativno reakcijo na preskus peroksidaze, če je mleko označeno s „pasterizirano pri visoki temperaturi“;
- (iii) biti takoj po pasterizaciji ohlajeno kakor hitro je mogoče na temperaturo, ki ne presega $6\text{ }^{\circ}\text{C}$.

(b) *UVT mleko* mora:

- biti dobljeno tako, da se na surovo mleko usmeri stalni tok toplote, ki pomeni uporabo visoke temperature za kratek čas (ne manj kot $+ 135\text{ }^{\circ}\text{C}$ za ne manj kot sekundo) – namen je uničiti vse preostale škodljive mikroorganizme in njihove spore – z uporabo neprozornih posod ali posod, ki so ob pakiranju neprozorne, vendar tako, da so kemične, fizikalne in organoleptične spremembe minimalne,
- imeti tako sposobnost ohranjanja, da ni mogoče zaznati kvarjenja s pomočjo naključnega vzorčenja potem, ko je bilo 15 dni v zaprti posodi pri temperaturi $+ 30\text{ }^{\circ}\text{C}$; po potrebi je možno pripraviti določbo za obdobje sedmih dni v zaprti posodi pri temperaturi $+ 55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Če se z neposrednim stikom mleka in pare uporabi „ultra visok temperaturni“ postopek obdelave mleka, je treba paro dobiti iz pitne vode in ne sme nalagati tujih snovi v mleku ali nanj škodljivo vplivati. Še več, uporaba tega postopka ne sme povzročiti spremembe v vsebnosti vode obdelanega mleka.

- (c) *Sterilizirano mleko* mora:
- biti segreto in sterilizirano v nepredušno zaprtem ovoju ali posodah, katerih zapiranje mora ostati nedotaknjeno,
 - v primeru naključnega vzorčenja imeti tako sposobnost ohranjanja, da ni mogoče zaznati kvarjenja potem, ko je bilo 15 dni v zaprti posodi pri temperaturi + 30 °C; po potrebi je možno pripraviti določbo za obdobje sedmih dni v zaprti posodi pri temperaturi + 55 °C.
- (d) Pasterizirano mleko, ki je bilo izpostavljeno pasterizaciji z visoko temperaturo, UVT mleko in sterilizirano mleko je možno pridobivati iz surovega mleka, ki je opravilo termizacijo ali začetno toplotno obdelavo v drugem obratu. V tem primeru mora biti naravnana temperatura nižja ali enakovredna pasterizaciji in mleko mora pred drugo obdelavo izkazovati pozitivno reakcijo na preskus peroksidaze. Pristojni organ je treba opozoriti na uporabo tega postopka. V dokumentu, predvidenem v členu 5(8) te direktive, je treba navesti prvo obdelavo.
- (e) Postopke segrevanja, temperature in trajanje segrevanja v zvezi s pasteriziranim, UVT in steriliziranim mlekom, vrste opreme za segrevanje, ventile za preusmerjanje toka in vrste naprav za nadzor temperature in naprav za registriranje odobri ali dovoli pristojni organ držav članic v skladu s standardi Skupnosti ali mednarodnimi standardi.
- (f) Podatke, ki jih dajejo registrirne naprave – termografi, je treba opremiti z datumom in hraniti dve leti, tako da se lahko pokažejo na zahtevo uradnikov, ki jih je pristojni organ imenoval za inšpekcijo obrata, razen v primeru mikrobiološko pokvarljivih izdelkov, za katere se to obdobje skrajša na dva meseca po datumu uporabno do ali po minimalnem roku trajanja.

5. *Toplotno obdelano mleko*:

- (a) mora izpolnjevati mikrobiološke standarde, predpisane v poglavju II;
- (b) ne sme vsebovati farmakološko aktivnih snovi v količinah, višjih od omejitev, predpisanih v Prilogah I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90; kombinirana skupna količina ostankov vseh antibiotikov ne sme presežati vrednosti, ki se določi v skladu s postopkom, predpisanim v Uredbi (EGS) št. 2377/90.

B. *Zahteve za mleko za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka*

1. Upravljavec ali vodja obrata za obdelavo mora sprejeti vse potrebno za zagotavljanje, da je surovo mleko obdelano, ali v primeru izdelkov „izdelanih iz surovega mleka“ mleko uporabljeno v 36 urah od sprejema, če se mleko hrani pri temperaturi, ki ne presega 6 °C, ali v 48 urah od sprejema, če se mleko hrani pri temperaturi 4 °C ali nižje.
2. Toplotno obdelano mleko, namenjeno proizvodnji izdelkov na osnovi mleka, je treba pridobiti iz surovega mleka, ki izpolnjuje standarde, predpisane v Prilogi A, poglavje IV.
3. Toplotno obdelano mleko mora izpolnjevati naslednje zahteve:
 - (a) *termizirano mleko* mora:
 - (i) biti dobljeno iz surovega mleka, ki ima, če ni obdelano v 36 urah od sprejema v obrat, pred termizacijo skupno število mikroorganizmov pri 30 °C, ki ne presega 300 000 na ml;
 - (ii) biti dobljeno z obdelavo, opredeljeno v členu 2(6) te direktive;
 - (iii) če se uporablja za proizvodnjo pasteriziranega, UVT ali steriliziranega mleka, pred obdelavo izpolnjevati naslednje standarde: skupno število mikroorganizmov pri 30 °C enako ali manjše od 100 000 na ml;
 - (b) *pasterizirano mleko* mora
 - (i) biti dobljeno z obdelavo, ki vključuje visoko temperaturo za kratek čas (vsaj 71,7 °C za 15 sekund ali katerakoli enakovredna kombinacija) ali proces pasterizacije z različnimi časovnimi in temperaturnimi kombinacijami, da bi dobili enak učinek;
 - (ii) izkazovati negativno reakcijo na preskus fosfataze in pozitivno reakcijo na preskus peroksidaze. Vendar se dovoli proizvodnja pasteriziranega mleka, ki izkazuje negativno reakcijo na preskus peroksidaze, če se mleko označi kot „pasterizirano pri visoki temperaturi“;

- (c) UVT mleko mora biti dobljeno tako, da se na surovo mleko usmeri stalni tok toplote, ki pomeni uporabo visoke temperature za kratek čas (ne manj kot sekundo pri najmanj + 135 °C za) – namen je uničiti vse preostale škodljive mikroorganizme in njihove spore – tako da so kemične, fizikalne in organoleptične spremembe minimalne.

POGLAVJE II

Mikrobiološka merila za izdelke na osnovi mleka in pitno mleko

A. Mikrobiološka merila za nekatere izdelke na osnovi mleka ob odstranitvi iz obrata za predelavo

1. Obvezna merila: patogeni mikroorganizmi

Vrsta mikroorganizma	Izdelek	Standard (ml, g) ^(e)
— <i>Listeria monocytogenes</i>	— sir, razen trdega sira	odsotno v 25 g ^(b) n = 5 c = 0
	— drugi izdelki ^(c)	odsotno v 1 g
— <i>Salmonella</i> spp.	— vsi, razen mleka v prahu	odsotno v 25 g ^(c) n = 5 c = 0
	— mleko v prahu	odsotno v 25 g ^(c) n = 10 c = 0

Poleg tega patogeni mikroorganizmi in njihovi toksini ne smejo biti prisotni v količinah, ki lahko vplivajo na zdravje potrošnikov.

^(e) Če je:

n =tevilo vzorčnih enot, ki sestavljajo vzorec

m = mejna vrednost zatevilo bakterij; rezultat velja za zadovoljivega, ko tevilobakterij v vseh vzorčnih enotah ne presega „m“;

M = maksimalna vrednost za število bakterij; rezultat velja za nezadovoljivega, če je tevilobakterij v eni ali več vzorčnih enotah „M“ ali več

c = tevilovzorčnih enot, kjer je tevilobakterij lahko med „m“ in „M“, pri čemer vzorec velja za sprejemljivega, če je tevilobakterij v drugih vzorčnih enotah „m“ ali manj.

^(b) Preskušanje ni obvezno za sterilizirano mleko in izdelke na osnovi mleka, ko se toplotna obdelava uporabi po zavijanju ali pakiranju.

^(c) 25 g vzorec sestavlja 5 primerkov po 5 g, vzetih iz različnih delov istega izdelka.

Če so ti standardi preseženi, je treba živila izključiti iz prehrane ljudi in umakniti s trga v skladu s peto in šesto alineo člena 14(1) te direktive.

Programi vzorčenja se sestavijo glede na naravo izdelkov in analizo tveganja.

2. Analitična merila: organizmi, ki kažejo slabe higienske razmere

Vrsta mikroorganizma	Izdelek	Standard (ml,g)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Sir, izdelan iz surovega mleka in iz termiziranega mleka	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Mehki sir (izdelan iz toplotno obdelanega mleka)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Sveži sir Zmrznjeni izdelki na osnovi mleka (vključno s sladoledom) Mleko v prahu	} m = 10 M = 100 n = 5 c = 2

Vrsta mikroorganizma	Izdelek	Standard (ml,g)
<i>Escherichia coli</i>	Sir, izdelan iz surovega mleka in termiziranega	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Mehki sir (izdelan iz toplotno obdelanega mleka)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

V vseh primerih, ko so ti standardi preseženi, je treba pregledati izvajanje metod za spremljanje in preverjanje kritičnih točk, ki se uporabljajo v obratu za predelavo v skladu s členom 14 te direktive. Pristojni organ je obveščen o korektivnih ukrepih, vključenih v sistem spremljanja in nadzora proizvodnje za preprečitev vsakršne ponovitve takega pojava.

Poleg tega je treba vsakokrat, ko je presežen standard M v primeru sira iz surovega mleka in termiziranega mleka ali mehkega sira opraviti testiranje na morebitno prisotnost toksinov v teh izdelkih s pomočjo metod, ki jih je treba določiti v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31 te direktive.

Če se ugotovijo sevi enterotoksinske *Staphylococcus aureus* ali sevi *Escherichia coli*, za katere se sumi, da so patogeni, je treba vse te serije umakniti s trga. V tem primeru je pristojni organ obveščen o ugotovitvah v skladu s peto alineo člena 14(1) te direktive in o ukrepih, sprejetih za umik dvomljivih serij ter uvedenih korektivnih ukrepov v sistem spremljanja in nadzora proizvodnje.

3. Indikatorski organizmi: navodila

Vrsta mikroorganizma	Izdelek	Standard (ml,g)
— Koliformi pri 30 °C	Tekoči izdelki na osnovi mleka	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Maslo izdelano iz pasteriziranega mleka ali smetane	m = 0 m = 10 n = 5 c = 2
	Mehki sir (izdelan iz toplotno obdelanega mleka)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Izdelki na osnovi mleka v prah	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Zmrznjeni izdelki na osnovi mleka (vključno s sladoledom)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
	— Tekoči izdelki na osnovi toplotno obdelanega nefermentiranega mleka (a)	Tekoči izdelki na osnovi toplotno obdelanega nefermentiranega mleka (a)
Zmrznjeni izdelki na osnovi mleka (vključno s sladoledom) (b)		m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Po inkubaciji pri 6 °C za pet dni (skupno število mikroorganizmov – preskus na plošči pri 21 °C).

(b) Skupno število mikroorganizmov pri 30 °C.

Te smernice naj bi proizvajalcem pomagale pri zagotavljanju ustreznega delovanja njihovih obratov in pri izvajanju sistema in postopka za izvajanje notranjih kontrol njihove proizvodnje.

4. Poleg tega morajo izdelki na osnovi mleka izpolnjevati naslednje standarde po inkubaciji za 15 dni pri 30 °C:

- (a) skupno število mikroorganizmov (preskus na plošči pri 30 °C) (na 0,1 ml): $\leq 2 \cdot 10^5$;
 (b) organoleptični preskus: normalno.

B. Mikrobiološka merila za pitno mleko

1. Surovo kravje mleko za pitje v takem stanju mora izpolnjevati standarde po pakiranju

Skupno število mikroorganizmov število pri 30 °C (na ml): 50 000 (*)

— *Staphylococcus aureus* (na ml)

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

— Salmonela: odsotna v 25 g

$n = 5, c = 0$

Poleg tega patogeni mikroorganizmi in njihovi toksini ne smejo biti prisotni v količinah, ki vplivajo na zdravje potrošnikov.

2. Pri naključnem vzorčenju, opravljenem v obratu za obdelavo, mora pasterizirano mleko izpolnjevati naslednje mikrobiološke standarde (†):

Patogeni mikroorganizmi: odsotni v 25 g

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

Koliformi (na ml):

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

Po inkubaciji pri 6 °C za pet dni

Skupno število mikroorganizmov pri 21 °C (na ml): $n = 5, c = 1, m = 5 \times 10^4, M = 5 \times 10^5$.

3. Pri naključnem vzorčenju, opravljenem v obratu za obdelavo, mora sterilizirano in UVT mleko izpolnjevati naslednje standarde po inkubaciji pri 30 °C za 15 dni:

— skupno število mikroorganizmov (30 °C): 10 (na 0,1 ml)

— organoleptični pregled: normalno

— farmakološko aktivne snovi: ne presežajo omejitev, določenih v Prilogah I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90.

Kombinirana skupna količina ostankov vseh snovi ne sme presežati vrednosti, ki se določi v skladu s postopkom, predpisanim v Uredbi (EGS) št. 2377/90.

4. Če so preseženi maksimalni standardi in obvezna merila in ko nadaljnja preiskava kaže potencialno nevarnost za zdravje, pristojni organ sprejme ustrezne ukrepe.

C. Če je potrebno, se lahko za uporabo tega poglavja določijo podrobna pravila v skladu s postopkom, predpisanim v členu 31 te direktive, zlasti:

- merila v zvezi s pitnim mlekom in izdelki na osnovi mleka, razen meril, določenih v odstavkih A in B,
- mikrobiološka merila, ki se v pogojih, ki jih upravlja in nadzoruje upravljavec ali vodja obrata, uporabljajo za datum uporabno do.

(*) Geometrijsko povprečje v obdobju dveh mesecev z vsaj dvema vzorcema mesečno.

(†) Če je:

n = število vzorčnih enot, ki sestavljajo vzorec;

m = mejna vrednost za število bakterij; rezultat velja za zadovoljivega, če število bakterij v vseh vzorčnih enotah ne presega „ m “;

M = maksimalna vrednost za število bakterij; rezultat velja za nezadovoljivega, če je število bakterij v eni ali več kot eni vzorčni enoti „ M “ ali več;

c = število vzorčnih enot, kjer je lahko bakterijsko število med „ m “ in „ M “, pri čemer vzorec velja za sprejemljivega, če je bakterijsko število drugih vzorčnih enot „ m “ ali manj.

POGLAVJE III

Zavijanje in pakiranje

1. Zavijanje in pakiranje se mora opravljati v zadovoljivih higienskih pogojih v prostorih, predvidenih v ta namen.
2. Ne glede na Direktivo 89/109/EGS ⁽¹⁾ morajo pakiranje in ovoji izpolnjevati vse higienske predpise ter biti dovolj močni, da učinkovito varujejo izdelke, zajete v tej direktivi.
3. Stekleničenje, polnjenje posod s toplotno obdelanim mlekom in tekočimi izdelki na osnovi mleka ter zapiranje posod in pakiranje je treba opravljati avtomatsko.
4. Material za zavijanje ali pakiranje se ne sme ponovno uporabiti za izdelke, zajete v tej direktivi, razen določenih vrst posod, ki se po temeljitem čiščenju in razkužitvi lahko ponovno uporabijo.

Zapiranje je treba opraviti v obratu za obdelavo, kjer je bila opravljena toplotna obdelava takoj po polnjenju s pomočjo naprav za zapiranje, ki zagotavljajo, da je mleko zavarovano pred škodljivimi zunanji vplivi na njegove značilnosti. Sistem zapiranja mora biti načrtovan tako, da se po odprtju na posodi jasno vidi in zlahka preveri, da je bila odprta.

5. Upravljavec ali vodja obrata mora zaradi nadzora poskrbeti, da so poleg informacij, zahtevanih v poglavju IV, na pakiranju toplotno obdelanega mleka in izdelkov na osnovi mleka jasno in čitljivo prikazane naslednje informacije:
 - vrsta toplotne obdelave, ki jo je opravilo mleko,
 - navedba, s katero se da ugotoviti datum toplotne obdelave, in v primeru pasteriziranega mleka temperatura, pri kateri je treba hraniti izdelek.
6. Postopki proizvodnje in pakiranja se lahko opravljajo v istem prostoru ne glede na točko 1, če je pakiranje tako, kot je opisano v točki 2 in pod naslednjimi pogoji:
 - (a) prostor mora biti dovolj velik in opremljen tako, da je zagotovljena higiena postopkov;
 - (b) ovoji in pakiranja so morali prispeti v obrat za obdelavo ali predelavo v zaščitni prevleki, v katero so bili dani takoj po izdelavi in ki jih varuje pred vsemi poškodbami med prevozom v obrat, kjer jih je treba hraniti v higienskih pogojih v prostoru, določenem v ta namen;
 - (c) prostori za hranjenje pakirnega materiala morajo biti brez prahu in škodljivcev in ločeni od prostorov, v katerih so snovi, ki bi lahko kontaminirale izdelke. Pakiranja se ne sme postaviti neposredno na tla;
 - (d) pakiranje je treba, preden se prinese v prostor, sestaviti v higienskih pogojih. Odstopanje od te zahteve je mogoče odobriti v primeru avtomatskega sestavljanja pakiranja, če ni tveganja kontaminacije izdelkov;
 - (e) pakiranje je treba prinesiti v prostor v higienskih pogojih in nemudoma uporabiti. Z njim ne sme rokovati osebje, ki rokuje z nezaviti izdelki;
 - (f) takoj po pakiranju je treba izdelke postaviti v prostore za hranjenje, predvidene v ta namen.

POGLAVJE IV

Pogoji, ki urejajo označevanje zdravstvene ustreznosti in etiketiranje

A. Pogoji, ki urejajo označevanje zdravstvene ustreznosti

1. Izdelki, zajeti v tej direktivi, morajo nositi oznako zdravstvene ustreznosti. Označevanje je treba opraviti med izdelavo ali takoj po njej v obratu na zlahka vidnem mestu. Oznaka mora biti čitljiva, neizbrisna in njeni znaki zlahka razločljivi. Oznaka zdravstvene ustreznosti se lahko uporabi na izdelku ali ovoju, če je izdelek posamezno zaviti, ali na etiketi, pritrjeni na njegov ovoj. Vendar, če so posamezni izdelki posamezno zaviti in pakirani, zado-
stuje, da se oznaka zdravstvene ustreznosti uporabi za skupno pakiranje.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 40, 11.12.1989, str. 38).

2. Če so izdelki, označeni v skladu s točko 1, naknadno dani v pakiranje, je treba oznako zdravstvene ustreznosti uporabiti tudi za pakiranje.
3. (a) Oznaka zdravstvene ustreznosti mora v ovalni obrobi navajati naslednje podrobnosti:
- (i) ali:
 - zgoraj: začetne črke ali velike črke države dobaviteljice, t.j. za Skupnost črke B - DK - D - EL - E - F - IRL - I - L - NL - P - UK, ki jim sledi registracijska številka obrata,
 - spodaj: eden o naslednjih nizov začetnic: CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG;
 - (ii) ali:
 - zgoraj, ime države pošiljateljice z velikimi črkami,
 - v sredini registracijska številka obrata,
 - spodaj, eden od naslednjih nizov začetnic: CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG;
- (b) oznaka zdravstvene ustreznosti se lahko namesti na izdelek, ovoj ali pakiranje s pečatom ali z izžiganjem, ali pa se lahko natisne ali namesti na etiketo. Pri nepredušno zaprtih posodah mora biti oznaka neizbrisno zavedena na pokrovu ali na posodi;
- (c) oznako zdravstvene ustreznosti lahko sestavlja tudi neodstranljiva ploščica iz odpornega materiala, ki izpolnjuje vse higienske zahteve in nosi informacije, določene pod a).

B. Pogoji, ki urejajo označevanje

Ne glede na določbe Direktive 79/112/EGS, mora označevanje za inšpekcijske namene jasno navajati:

- 1) besedi „surovo mleko“ za surovo mleko, namenjeno neposredno prehrani ljudi;
- 2) besede „izdelano iz surovega mleka“ za izdelke na osnovi mleka, izdelane iz surovega mleka, pri katerih proizvodni proces ne vključuje toplotne obdelave, vključno s termizacijo;
- 3) za druge izdelke na osnovi mleka vrsto uporabljene toplotne obdelave na koncu proizvodnega procesa;
- 4) za izdelke na osnovi mleka, pri katerih se lahko pojavi rast mikroorganizmov, datum uporabno do ali minimalni rok trajanja.

POGLAVJE V

Zahteve pri hranjenju in prevozu

1. Izdelke, zajete v tej direktivi, ki jih ni mogoče hraniti pri sobni temperaturi, je treba hraniti pri temperaturah, ki jih je določil proizvajalec za zagotovitev njihove trajnosti. Zlasti mora biti najvišja temperatura, pri kateri se lahko hrani pasterizirano mleko, dokler ne zapusti obrata in med prevozom, 6 °C. Pri hranjenju na hladnem je treba temperature hranjenja registrirati, stopnja hlajenja pa mora biti taka, da izdelek doseže zahtevano temperaturo, kakor hitro je mogoče.
2. Cisterne, kante in druge posode, ki se uporabljajo za prevoz pasteriziranega mleka, morajo izpolnjevati vse higienske predpise in zlasti naslednje:
 - njihove notranje površine in vsak drug del, ki lahko pride v stik z mlekom, mora biti izdelan iz gladkega materiala, ki se zlahka pere, čisti in razkužuje, je odporen na korozijo in ne prenaša snovi v mleko v takih količinah, ki bi ogrozile zdravje ljudi, škodovala sestavi mleka ali škodljivo vplivale na njegove organoleptične lastnosti,

- načrtovane morajo biti tako, da mleko lahko povsem odteče; če imajo zamaške, se morajo ti zlahka odstranjevati, prati, čistiti in razkuževati,
 - treba jih je prati, čistiti in razkužiti takoj po vsaki uporabi in po potrebi pred nadaljnjo uporabo; čiščenje in razkuževanje je treba opraviti v skladu s Prilogo B, poglavje VI, 2 in 3,
 - pred in med prevozom jih je treba nepredušno zapreti s pomočjo neprepustne naprave za zapiranje.
3. Vozila in posode, uporabljene za prevažanje pasteriziranega mleka, morajo biti projektirane in opremljene tako, da se lahko ves čas med prevozom ohranjajo zahtevane temperature.
 4. Vozila, ki se uporabljajo za prevoz toplotno obdelanega pitnega mleka in mleka v malih posodah ali kantah, morajo biti v dobrem stanju. Ne smejo se uporabljati za prevoz nobenih drugih izdelkov ali predmetov, ki lahko povzročijo kvarjenje mleka. Njihova notranja površina mora biti gladka in se zlahka prati, čistiti in razkuževati. Notranjost vozil, namenjenih prevažanju mleka, mora izpolnjevati vse higienske predpise. Vozila, namenjena prevozu toplotno obdelanega mleka v malih posodah ali kantah morajo biti projektirana tako, da so posode ali kante ustrezno zavarovane pred vsako kontaminacijo in podnebnimi vplivi, ter se ne smejo uporabljati za prevoz živali.
 5. V ta namen mora pristojni organ redno preverjati, da prevozna sredstva in pogoji nakladanja izpolnjujejo higienske zahteve tega poglavja.
 6. Izdelke, zajete v tej direktivi, je treba razpošiljati tako, da so zavarovani pred vsem, kar bi jih lahko kontaminiralo ali povzročilo njihovo kvarjenje ob upoštevanju trajanja in pogojev prevoza in uporabljenih prevoznih sredstev.
 7. Med prevozom temperatura pasteriziranega mleka, ki se prevaža v cisternah ali je pakirano v malih posodah in kantah, ne sme presežati 6 °C. Vendar lahko pristojni organi odobrijo odstopanje od te zahteve za dostave do praga.
 8. V skladu s postopkom, predpisanim v členu 31 te direktive, lahko Komisija določi dodatne pogoje za hranjenje in prevoz posebnih izdelkov na osnovi mleka.

POGLAVJE VI

Zdravstveni pregledi in nadzor proizvodnje

1. Obrati morajo biti predmet nadzora pristojnega organa, ki mora zagotoviti, da se izpolnjujejo zahteve te direktive in zlasti:
 - (a) preverjati:
 - (i) čistočo prostorov in opreme ter higieno osebja;
 - (ii) učinkovitost notranjih kontrol, ki jih opravlja obrat v skladu s členom 14 te direktive predvsem s pregledom rezultatov in jemanjem vzorcev;
 - (iii) mikrobiološke in higienske pogoje izdelkov na osnovi mleka;
 - (iv) učinkovitost obdelave izdelkov na osnovi mleka in toplotno obdelanega pitnega mleka;
 - (v) nepredušno zaprte posode z naključnim vzorčenjem;
 - (vi) ustrezno označevanje zdravstvene ustreznosti izdelkov na osnovi mleka;
 - (vii) pogoje hranjenja in prevoza;
 - (b) jemati vse potrebne vzorce za laboratorijske analize;
 - (c) opravljati vse druge preglede, za katere meni, da so potrebni za zagotavljanje izpolnjevanja te direktive.
2. Pristojni organ mora vedno imeti prost dostop do hladilnic in delovnih prostorov, da lahko preveri, ali se te določbe natančno izpolnjujejo.

PRILOGA D

POGLAVJE I

Referenčni laboratorij Skupnosti

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43 rue de Dantzig
75015 PARIZ POGLAVJE II

Dolžnosti in naloge referenčnega laboratorija Skupnosti

1. Referenčni laboratorij Skupnosti za analizo in preskušanje mleka in mlečnih izdelkov je odgovoren za:

1. oskrbo državnih referenčnih laboratorijev s podrobnostmi o analitičnih metodah in primerjalnem preskušanju,
 - usklajevanje uporabe metod, navedenih v prvi alineji, s strani državnih referenčnih laboratorijev, zlasti z organiziranjem primerjalnega preskušanja,
 - usklajevanje raziskav o novih analitičnih metodah in informiranje državnih referenčnih laboratorijev o napredku na tem področju,
 - vodenje začetnih in nadaljevalnih tečajev usposabljanja za osebje iz državnih referenčnih laboratorijev,
 - zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči Komisiji, vključno z Uradom za reference Skupnosti, zlasti v primerih, ko države članice medsebojno spodbijajo rezultate analize.
 - 2. Referenčni laboratorij Skupnosti zagotovi, da se ohranjajo naslednji pogoji delovanja.

2. Imeti mora:

primerno usposobljeno osebje z ustreznim izobraževanjem iz tehnik, uporabljenih za analize in preskušanje mleka in mlečnih izdelkov,

- opremo in snovi, potrebne za opravljanje nalog, predvidenih v odstavku 1,
 - ustrezno upravno infrastrukturo,
 - zagotovila, da njegovo osebje spoštuje zaupno naravo določenih tem, rezultatov ali sporočil,
 - zadostno poznavanje mednarodnih standardov in praks,
 - na voljo, če to ustreza, osvežen seznam referenčnih snovi, ki jih ima Urad za reference Skupnosti, in osvežen seznam proizvajalcev in dobaviteljev teh snovi.
-