

31994L0071

L 368/33

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

31.12.1994

DIREKTIVA SVETA 94/71/ES**z dne 13. decembra 1994****o spremembah Direktive 92/46/EGS o zdravstvenih predpisih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in proizvodov na osnovi mleka**

SVET EVROPSKE UNIJE JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 92/46/EGS z dne 16. junija 1992 o zdravstvenih predpisih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in proizvodov na osnovi mleka ⁽¹⁾, in zlasti člena 21 Direktive,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ker je bilo po podrobni študiji nekaterih določb v Prilogah k Direktivi 92/46/EGS ugotovljeno, da so za zagotovitev boljšega izvajanja potrebne nekatere tehnične prilagoditve; ker takšne spremembe zadevajo predvsem temperature surovega mleka ob zbiranju, predpise o opremi v obratih za obdelavo ali predelavo in proizvodnjo toplotno obdelanega mleka in proizvodov na osnovi mleka,

85/511/EGS ^(*), razen če je bila na mleku pod nadzorom pristojnega organa opravljena začetno pasterizacija (71,7 °C za 15 sekund), čemur je sledilo:

- (a) druga toplotna obdelava, ki je pripeljala do negativne reakcije na test za peroksidazo; ali
- (b) postopek sušenja, vključno z gretjem, z učinkom, ki je enakovreden toplotni obdelavi, predvideni v (a); ali
- (c) druga obdelava, pri kateri se pH zmanjša in se vsaj eno uro ohranja pri manj kot 6.

^(*) Direktiva Sveta 85/511/EGS z dne 18. novembra 1985 o uvedbi ukrepov Skupnosti za nadzor nad slinavko in parkljevko (UL L 315, 26.11.1985, str. 11). Direktiva, nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 92/380/EGS (UL L 198, 17.7.1992).“;

2. v Prilogi A se poglavje III(A)(2) nadomesti z:

„2. Takoj po molži se mora mleko premestiti na čisto mesto, ki je opremljeno tako, da se prepreči škodljive vplive na kakovost mleka. Če mleko ni prevzeto v roku dveh ur po molži, ga je treba ohladiti na temperaturo 8 °C ali manj ob dnevnem prevzemu ali na 6 °C, če prevzem ni vsakodnevni. Med prevozom mleka v obrat za obdelavo in/ali predelavo, temperatura ohlajenega mleka ne sme presegati 10 °C, razen če je bilo mleko prevzeto v roku dveh ur po molži.

Iz tehnoloških razlogov v zvezi s proizvodnjo nekaterih proizvodov na osnovi mleka lahko pristojni organi odobrijo odstopanja od temperatur, določenih v prvem pododstavku, pod pogojem, da končni proizvod ustreza standardom, določenim v Poglavju II Priloge C.“;

3. v Prilogi A, poglavje IV:

- (a) se naslov nadomesti z naslednjim:

„Standardi, ki morajo biti izpolnjeni ob času prevzema na pridelovalnem posestvu, za sprejem surovega mleka v obrate za obdelavo ali predelavo“;

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 92/46/EGS se spremeni:

1. v Prilogi A, poglavje I(1):

- (i) se točki (b)(i) doda naslednji stavek:

„razen če je mleko namenjeno za proizvodnjo sira z dobo zorenja najmanj dva meseca“;

- (ii) doda se naslednji pododstavek:

„Mleko in proizvodi na osnovi mleka ne smejo izhajati s področja nadzora, določenega po Direktivi

⁽¹⁾ UL L 268, 14.9.1992, str. 1. Direktiva je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 94/330/ES (UL L 146, 11.6.1994, str. 23).

(b) pred oddelkom A se vstavi naslednji uvodni stavek:

„Za izpolnjevanje teh standardov se morajo opraviti ločeni preskusi na reprezentativnem vzorcu surovega mleka, prevzetega na vsakem pridelovalnem posestvu.“;

(c) v točkah A.1 in A.2 se opomba (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) Geometrijsko povprečje v obdobju treh mesecev z vsaj enim vzorcem na mesec. Kjer se proizvodne ravni bistveno razlikujejo glede na letni čas, se države članice lahko v skladu s postopkom, določenim v členu 31 te direktive, pooblasti, da uporabljajo drugačno metodo računanja rezultatov med obdobjem nizke mlečnosti“;

4. v Prilogi A, poglavje IV, se oddelek C nadomesti z naslednjim:

„C. Surovo kozje, ovčje in bivolje mleko mora ustrezati naslednjim standardom:

1. če je namenjeno za proizvodnjo toplotno obdelanega pitnega mleka ali toplotno obdelanih proizvodov na osnovi mleka:

	od 1.1.1995	od 1.2.1999
Skupno število mikroorganizmov, štetje na plošči pri 30 °C (na ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 ⁽¹⁾
⁽¹⁾ brez poseganja v rezultate ponovnega pregleda, ki se izvede v skladu s členom 21.		

2. če je namenjeno za proizvodnjo proizvodov, izdelanih iz surovega mleka, po postopku, ki ne vključuje nobene toplotne obdelave:

	od 1.1.1995	od 1.1.1999
Skupno število mikroorganizmov -štetje na plošči (na ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

5. V Prilogi B, poglavje 1, se uvodno besedilo pod 3 nadomesti z naslednjim:

„3. v prostorih, v katerih se skladiščijo surovine in proizvodi, zajete v tej direktivi, enaki pogoji kot so tisti v 2(a) do (f), razen:“;

6. v Prilogi B, se poglavje II(A)(3) nadomesti z naslednjim:

„3. Delovni prostori, pribor in delovna oprema se morajo uporabljati samo za delo z proizvodi, za katere je bila podeljena odobritev.

Vendar pa se lahko s pooblastilom pristojnega organa istočasno ali ob drugih časih uporabljajo za delo na drugih živilih primernih za prehrano ljudi ali za druge proizvode na osnovi mleka za prehrano ljudi, vendar pa namenjene drugačni uporabi kot za prehrano ljudi, pod pogojem da ne povzročajo kontaminacije proizvodov, za katere je bila dana odobritev.“;

7. v Prilogi B se naslov poglavja III zamenja z:

„Posebne zahteve za odobritev zbirnih centrov“;

8. V Prilogi B se naslov poglavja IV zamenja z:

„Posebne zahteve za odobritev standardizacijskih centrov“;

9. v Prilogi B se poglavje V (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) oprema za mehansko polnjenje in ustrezno avtomatsko zapiranje posod, ki se bodo uporabljale za pakiranje toplotno obdelanega pitnega mleka in proizvodov na osnovi mleka v tekoči obliki, po polnjenju, v kolikor se takšni postopki opravljajo v njih. Ta zahteva ne velja za kante, rezervoarje in večja pakiranja, ki presega 4 litre.

Vendar pa lahko v primeru omejene proizvodnje tekočega mleka, namenjenega za pitje, pristojni organi odobrijo druge metode z uporabo naprav za polnjenje in zapiranje, ki niso avtomatske, pod pogojem da imajo enaka jamstva glede higiene.“;

10. v Prilogi B, poglavje V(b), se sklic: „v primerih, predvidenih v Prilogi A, poglavje III in IV“, nadomesti s sklicem: „v primerih, predvidenih v poglavjih II in IV.“;

11. v Prilogi B se poglavje V(f) nadomesti z naslednjim:

„(f) 1. v primeru obratov za obdelavo, oprema za toplotno obdelavo, ki jo odobri ali potrdi pristojni organ, opremljena z:

- avtomatskim temperaturnim nadzorom,
- termometrom z zapisom (termograf),
- avtomatsko varnostno napravo, ki preprečuje nezadostno ogrevanje,
- ustreznim varnostnim sistemom, ki preprečuje mešanje toplotno obdelanega mleka z nepopolno segretim mlekom,
- avtomatsko napravo za registriranje za varnostni sistem iz prejšnje alineje ali postopek za spremljanje učinkovitosti sistema.

Vendar lahko pri odobritvi obratov pristojni organi odobrijo drugačno opremo z enakovrednimi jamstvi glede delovanja in enakimi zagotovili glede higiene.

2. v primeru obratov za predelavo, v kolikor se ti postopki opravljajo v njih, opremo in metode za segrevanje, termizacijo ali toplotno obdelavo, ki izpolnjuje higienske zahteve.“;

12. v Prilogi B se poglavje VI(3) nadomesti z naslednjim:

- „3. Opremo, posode in naprave, ki med proizvodnjo prihajajo v stik z mlekom ali proizvodi na osnovi mleka ali drugimi pokvarljivimi surovinami, je treba čistiti in po potrebi razkužiti po postopkih in tako pogosto, kot določajo načela iz člena 14(1).“;

13. v Prilogi B se poglavje VI(4) nadomesti z naslednjim:

- „4. Prostore obdelave je treba čistiti v skladu z frekvenco in postopki določenimi v načelih iz člena 14(1).“;

14. v prilogi C, v prvem stavku drugega pododstavka v poglavju I(A)(2), se med „surovo“ in „mleko“ vstavi beseda „kravje“;

15. v Prilogi C se prva alineja v poglavju I(A)(3)(a) nadomesti z naslednjim:

- „— surovo mleko, če ni obdelano v roku 36 ur od sprejema, neposredno pred toplotno obdelavo ne presega skupnega števila mikroorganizmov 300 000 na ml pri 30 °C, v primeru kravjega mleka,“;

16. v Prilogi C se v poglavju I(A)(4)(d) doda naslednje:

„Pasterizirano mleko se lahko proizvaja v enakih pogojih iz surovega mleka, ki je bilo podvrženo samo začetni termizaciji.“;

17. v Prilogi C se poglavje I(B)(1) nadomesti z naslednjim:

- „1. Upravljelec ali vodja obrata za predelavo mora sprejeti vse potrebne korake za zagotovitev, da se surovo mleko toplotno obdeli ali porabi, če gre za proizvode, narejene iz surovega mleka:
 - čim prej po sprejemu, če mleko ni bilo ohlajeno,
 - v roku 36 ur od sprejema, če se mleko hrani pri temperaturi, ki ne presega 6 °C,
 - v roku 48 ur od sprejema, če se mleko hrani pri temperaturi, ki ne presega 4 °C,
 - v roku 72 ur za bivolje, ovčje in kozje mleko.

Vendar lahko iz tehnoloških razlogov, povezanih s proizvodnjo nekaterih proizvodov na osnovi mleka, pristojni organi dovolijo preseganje časa in temperatur, navedenih v zgornjih alinejah.

O teh odstopanjih in o tehnoloških razlogih zanje obvestijo Komisijo.“;

18. v Prilogi C se poglavje I(B)(3)(a)(i) nadomesti z naslednjim:

- „(i) biti dobljeno iz surovega mleka, ki ima, če ni obdelano v roku 36 ur od sprejema v obrat, pred termizacijo skupno število mikroorganizmov pri 30 °C, ki ne presega 300 000 na ml, če gre za kravje mleko“;

19. v Prilogi C, poglavje II(A):

- v tabeli v odstavku 1, nasproti rubrike „*Salmonella* spp.“ v stolpcu „Standard“, se besede „Odsotno v 25 g(c)“ v obeh primerih, kjer se pojavijo, nadomesti z „Odsotno v 1 g“,
- zadnja dva pododstavka točke 2 se nadomestita z naslednjim:

„Poleg tega vsakokrat, ko je presežen standard M v primeru sira, izdelanega iz surovega mleka in iz termiziranega mleka ter mehkega sira, se mora izvesti teste na morebitno prisotnost enterotoksičnih sevov *S. aureus* ali *E. coli*, za katere se domneva, da so patogeni, in po potrebi tudi na morebitno prisotnost stafilokoknih toksinov v takšnih proizvodih po metodah, ki se določijo v skladu s postopkom, določenim v členu 31 te

direktive. Če so ugotovljeni zgoraj omenjeni sevi in/ali odkriti stafilokokni enterotoksini, se mora vse takšne serije umakniti s trga. V tem primeru se mora pristojni organ obvestiti o rezultatih v skladu s peto alineo drugega pododstavka člena 14(1) te direktive in o ukrepih za umik sumljivih serij ter o korektivnih ukrepih, ki se uvedejo v sistem spremljanja in nadzora proizvodnje.“;

20. v Prilogi C se prvi stavek v poglavju II(A)(4) nadomesti z naslednjim:

„Poleg tega morajo proizvodi na osnovi mleka v tekoči ali žele obliki, ki so bili UVT obdelani ali sterilizirani in ki so namenjeni za shranjevanje pri sobni temperaturi, ustrezati naslednjim standardom po 15-dnevni inkubaciji pri 30 °C:“;

21. v Prilogi C se v poglavju III(3) doda naslednje:

„Vendar lahko v primeru za omejene proizvodnje pristojni organi odobrijo neavtomatske metode zapiranja, pod pogojem, da zagotavljajo enakovredne higienske pogoje.“;

22. v Prilogi C se drugi pododstavek v poglavju III(4) nadomesti z naslednjim:

„Zapiranje se mora izvajati v obratu, kjer je bila opravljena zadnja toplotna obdelava pitnega mleka in/ali proizvodov na osnovi mleka v tekoči obliki, takoj po polnjenju s pomočjo naprav za zapiranje, ki zagotavljajo, da je mleko zavarovano pred škodljivimi zunanjimi vplivi. Sistem zapiranja mora biti takšen, da se po odprtju na posodi, jasno vidi in zlahka preveri, da je bila odprta.“;

23. v Prilogi C se poglavje III(5) nadomesti z naslednjim:

„5. Upravitelj ali vodja obrata mora zaradi nadzora zagotoviti, da so poleg informacij, zahtevanih v Poglavju IV, na pakiranju toplotno obdelanega mleka in proizvodov na osnovi mleka v tekoči obliki, jasno in čitljivo prikazane naslednje informacije:

- vrsta toplotne obdelave, ki ji je bilo podvrženo mleko,
- navedba, v obliki kode ali ne, iz katere je mogoče ugotoviti datum zadnje toplotne obdelave,

- v primeru pasteriziranega mleka, temperatura, pri kateri je treba hraniti proizvod.

Vendar pa teh podrobnosti ni treba navajati na steklenicah za ponovno uporabo, omenjenih v členu 11(6) Direktive 79/112/EGS.“;

24. v Prilogi C se zadnji stavek v poglavju IV(A)(1) nadomesti z naslednjim:

„Vendar, kadar so majhni proizvodi posamezno zaviti in potem pakirani skupaj ali kadar so takšne posamezno zavite porcije dobavljene končnemu potrošniku, zadošča da se oznako o zdravstveni ustreznosti namesti na skupno pakiranje.“;

25. v Prilogi C, poglavje IV, oddelek A, (3)(a):

- (a) se doda naslednji odstavek:

„(iii) ali:

- zgoraj: ime ali začetna črka ali črke države pošiljateljice v velikih črkah, t.j. za Skupnost, črke,

B - DK - D - EL - E - F - IRL - I - L - NL - P - UK,

- v sredini: navedba, kje je prikazana registracijska številka obrata,

- spodaj: eno od naslednjih nizov začetnic:

CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG“;

- (b) kot drugi pododstavek se doda naslednji stavek:

„V primeru steklenic, pakiranj in posod omenjenih v členu 11(4) in (6) Direktive 79/112/EGS, lahko oznaka o zdravstveni ustreznosti navaja samo začetnice države pošiljateljice in registracijsko številko obrata.“;

26. v Prilogi C se izbriše zadnji stavek v poglavju IV(A)(3)(b);

27. v Prilogi C se v poglavju IV(A) doda naslednje:

„4 Da bi se upoštevalo porabo obstoječe embalaže, je namestitev oznake o zdravstveni ustreznosti na embalaži obvezna šele od 1. januarja 1996. Vendar pa je treba informacije, ki jih je treba podati na oznaki zdravstvene ustreznosti, prikazati na spremljajočem komercialnem dokumentu, predvidenem v

členu 5(8) in zadnji pododstavek člena 7(A)(9) te direktive“.

28. v Prilogi C se v poglavju V(7) doda naslednje:

„in odobri dovoljeno odstopanje za + 2 °C med dostavo maloprodajnim trgovinam“.

Člen 2

1. Države članice pred 1. julijem 1995 uveljavijo zakone ali druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

Države članice, ki so se odločile za nadzor nad številom somatskih celic, ko surovo mleko pride v obrat za obdelavo ali predelavo, imajo na voljo dodatno obdobje 24 mesecev, da se uskladijo z zahtevami iz člena 1, točka 3(b), te direktive.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo postopke za takšno sklicevanje.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo glavnih določb nacionalne zakonodaje, sprejete na področju, ki ga uravnava ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 13. decembra 1994

Za Svet

Predsednik

T. BORCHERT