

I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1662/2006

z dnia 6 listopada 2006 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W przypadku podlegania przepisom załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny zagwarantować, że każdy produkt pochodzenia zwierzęcego ma własny znak identyfikacyjny stosowany zgodnie z przepisami sekcji I załącznika II do wspomnianego rozporządzenia. O ile nie jest to wyraźnie wyrażone oraz do celów kontroli, na produktach pochodzenia zwierzęcego nie powinien widnieć więcej niż jeden znak identyfikacyjny.
- (2) Sekcja I załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 określa zasady dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu mięsa hodowlanych zwierząt kopytnych. Wyjątki dotyczące całkowitego odarcia ze skóry tuszy i innych części ciała przeznaczonych do spożycia przez ludzi określono w rozdziale IV pkt 8 tej sekcji. Należy ustanowić przepisy rozszerzające te wyjątki na pyski i wargi bydłce, pod warunkiem że spełniają one takie same wymagania, jakie obowiązują w odniesieniu do owiec i kóz.
- (3) Migdałki służą jako filtr wszystkich szkodliwych czynników wchodzących do jamy ustnej zwierząt i powinny być usuwane ze względów higienicznych i bezpieczeństwa w trakcie uboju domowych zwierząt kopytnych. Ze względu na to, że wspomniane obowiązkowe usuwanie migdałków zostało przez nieuwagę pominięte w przypadku świni domowej, należy ponownie wstawić wymóg usuwania migdałków.
- (4) Sekcja VIII załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 określa wymagania dotyczące przygotowywania i wprowadzania do obrotu produktów rybołówstwa

przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Definicja produktów rybołówstwa obejmuje olej z ryb. Należy zatem określić szczegółowe wymagania produkcji i wprowadzania do obrotu oleju z ryb przeznaczonego do spożycia przez ludzi. Należy również przewidzieć tymczasowe ustalenia, aby umożliwić przedsiębiorstwom z krajów trzecich dostosowanie się do nowej sytuacji.

- (5) Siara jest uważana za produkt pochodzenia zwierzęcego, ale nie jest objęta definicją surowego mleka, o której mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Siara jest produkowana w podobny sposób i można uważać, że stanowi podobne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego jak surowe mleko. Konieczne jest zatem wprowadzenie konkretnych przepisów higienicznych dla produkcji siary.
- (6) Sekcja XV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 określa wymagania dotyczące produkcji kolagenu. Stanowi ona, że kolagen musi być produkowany poprzez wykorzystanie procesu gwarantującego, że surowiec jest poddawany obróbce obejmującej mycie, dostosowanie pH przy wykorzystaniu kwasu lub zasady, po którym następuje jedno lub dwa płukania, filtracja i ekstruzja lub poprzez zatwierdzony równoważny proces. Inny proces prowadzący do otrzymania hydrolizowanego kolagenu, którego nie można usunąć, był poddany ocenie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). EFSA przyjął w dniu 26 stycznia 2005 r. opinię dotyczącą bezpieczeństwa kolagenu i metody przetwarzania kolagenu do jego produkcji. Stwierdził on, że proces produkcji zaproponowany powyżej zapewnia równoważne lub wyższe bezpieczeństwo zdrowotne kolagenu przeznaczonego do spożycia przez ludzi w porównaniu z bezpieczeństwem osiąganym poprzez zastosowanie standardów sekcji XV. Należy zatem zmienić warunki produkcji kolagenu.
- (7) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 853/2004.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55. Sprostowanie w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 22. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2076/2005 (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, str. 83).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;

- 2) w załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 listopada 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Sekcja I, część A pkt 2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 otrzymuje następujące brzmienie:

- „2. Jednakże, kiedy opakowanie produktu jest usunięte lub jest ono dalej przetwarzane w innym zakładzie, produkt należy opatrzyć nowym znakiem. W takich przypadkach nowy znak musi wskazywać numer zatwierdzenia zakładu, w którym te czynności mają miejsce.”.

—

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w sekcji I rozdział IV wprowadza się następujące zmiany:
 - a) punkt 8 otrzymuje następujące brzmienie:

„8. Tusze i inne części ciała przeznaczone do spożycia przez ludzi muszą być w pełni odarte ze skóry, z wyjątkiem świń, głów owiec i kóz oraz cieląt, pysków i warg bydłych oraz kończyn bydłych, owiec i kóz. Z głowami, w tym z pyskami, wargami oraz kończynami, należy postępować w taki sposób, aby uniknąć zakażenia.”;
 - b) Punkt 16 lit. a) otrzymuje następujące brzmienie:

„a) migdałki bydłce, świń i jednokopytnych należy usuwać w sposób higieniczny”;
- 2) w sekcji VIII rozdział III dodaje się część E w brzmieniu:

„E. WYMOGI DOTYCZĄCE OLEJU Z RYB PRZEZNACZONYCH DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego muszą zagwarantować, że przygotowanie oleju z ryb przeznaczonego do spożycia przez ludzi spełnia następujące wymagania:

 - 1) muszą pochodzić z produktów rybołówstwa, które uznano za nadające się do spożycia przez ludzi;
 - 2) muszą pochodzić z zakładów, w tym ze statków, zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - 3) muszą być transportowane i przechowywane do momentu ich przetwarzania w warunkach higienicznych.”;
- 3) sekcja IX otrzymuje następujące brzmienie:

«SEKCJA IX: SUROWE MLEKO, SIARA, PRZETWORY MLECZNE I PRODUKTY NA BAZIE SIARY

Do celów niniejszej sekcji:

- 1) „siara” oznacza płyn wydzielany z wymion zwierząt mlecznych od 3 do 5 dni po porodzie, bogaty w przeciwciała i minerały i poprzedza wytwarzanie surowego mleka;
- 2) „produkty na bazie siary” oznaczają przetworzone produkty, wynikające z przetworzenia siary lub z dalszego przetworzenia tego rodzaju przetworzonych produktów.

ROZDZIAŁ I: SUROWE MLEKO I SIARA – PRODUKCJA PIERWOTNA

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące lub, w odpowiednim przypadku, zbierające surowe mleko i siarę muszą zapewnić zgodność z wymogami, o których mowa w niniejszym rozdziale.

I. WYMOGI ZDROWOTNE W ZAKRESIE PRODUKCJI SUROWEGO MLEKA I SIARY

1. Surowe mleko i siara muszą pochodzić od zwierząt:
 - a) które nie wykazują żadnych objawów chorób zakaźnych przenoszonych na ludzi poprzez mleko i siarę;
 - b) które mają dobry ogólny stan zdrowia, nie wykazują żadnych objawów choroby mogącej powodować zakażenie mleka lub siary, a zwłaszcza nie cierpią z powodu jakiegokolwiek infekcji układu rozrodczego z upławami, zapalenia jelit z biegunką i gorączką lub rozpoznawalnym zapaleniem wymiona;
 - c) które nie mają żadnej rany wymiona mogącej wpłynąć na mleko i siarę;
 - d) którym nie podawano żadnych niedozwolonych substancji lub produktów lub które nie były poddane nielegalnemu leczeniu w rozumieniu dyrektywy 96/23/WE;

- e) w stosunku do których, w przypadku podawania im dozwolonych substancji lub produktów, zachowane zostały okresy karencji określone dla takich produktów lub substancji.
2. a) W szczególności w odniesieniu do brucelozy, surowe mleko i siara muszą pochodzić od:
- (i) krów lub bawolic należących do stada, które, w rozumieniu dyrektywy 64/432/EWG ⁽¹⁾ jest niezarażone lub oficjalnie niezarażone brucelozą;
 - (ii) owiec lub kóz należących do gospodarstwa wolnego lub oficjalnie wolnego od brucelozy w rozumieniu dyrektywy 91/68/EWG ⁽²⁾; lub
 - (iii) samic innych gatunków, w przypadku gatunków podatnych na brucelozę, należących do stad regularnie badanych na obecność tej choroby w ramach planu kontroli zatwierzonego przez właściwy organ;
- b) w odniesieniu do gruźlicy, surowe mleko i siara muszą pochodzić od:
- (i) krów lub bawolic należących do stada, które, w rozumieniu dyrektywy 64/432/EWG jest oficjalnie niezarażone gruźlicą; lub
 - (ii) samic innych gatunków, w przypadku gatunków podatnych na gruźlicę, należących do stad regularnie badanych na obecność tej choroby w ramach planu kontroli zatwierzonego przez właściwy organ;
- c) jeżeli kozy są trzymane razem z krowami, kozy te muszą być kontrolowane i badane na obecność gruźlicy.
3. Jednakże surowe mleko od zwierząt niespełniające wymogów pkt 2 może być stosowane z zezwoleniem właściwego organu:
- a) w przypadku krów lub bawolic niewykazujących pozytywnej reakcji na badania na gruźlicę lub brucelozę, czy jakichkolwiek objawów tych chorób, po poddaniu obróbce cieplej w celu wykazania negatywnej reakcji na obecność fosfatazy alkalicznej;
 - b) w przypadku owiec lub kóz niewykazujących pozytywnych reakcji na badania na obecność brucelozy lub które były szczepione na brucelozę jako części zatwierzonego programu zwalczania brucelozy i które nie wykazują żadnych objawów tej choroby:
 - (i) do produkcji sera o okresie dojrzewania wynoszącym co najmniej dwa miesiące; lub
 - (ii) po poddaniu obróbce cieplej w celu wykazania negatywnej reakcji na obecność fosfatazy alkalicznej; oraz
 - c) w przypadku samic innych gatunków, które nie wykazały pozytywnej reakcji na badania na obecność gruźlicy lub brucelozy ani nie miały żadnych objawów tych chorób, lecz należących do stada, w którym stwierdzono brucelozę lub gruźlicę po kontrolach, o których mowa w pkt 2 lit. a) ppkt (iii) lub pkt 2 lit. b) ppkt (ii), jeżeli zostało poddane obróbce mającej zapewnić jego bezpieczeństwo.
4. Surowe mleko i siara pochodzące od jakiegokolwiek zwierzęcia niespełniającego odpowiednich wymogów pkt. 1–3, w szczególności jakiegokolwiek zwierzęcia wykazującego indywidualnie pozytywną reakcję na badania profilaktyczne w kierunku gruźlicy lub brucelozy, o których mowa w dyrektywie 64/432/EWG i dyrektywy 91/68/EWG, nie mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzspółnotowy bydłem i trzodą chlewną (Dz.U. nr 121 z 29.7.1964, str. 1977/64). Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 21/2004 (Dz.U. L 5 z 9.1.2004, str. 8).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie wymogów zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrz Wspólnoty owcami i kozami (Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 19). Dyrektywa ostatnio zmieniona Decyzją Komisji 2005/935/WE (Dz. U. L 340 z 23.12.2005, str. 68).

5. Odizolowanie zakażonych zwierząt lub zwierząt, co do których istnieje przypuszczenie zakażenia którąkolwiek z chorób, o których mowa w pkt 1 lub 2, musi być skuteczne w celu uniknięcia jakiegokolwiek negatywnego wpływu na mleko i siarę.

II. HIGIENA W GOSPODARSTWACH PRODUKUJĄCYCH MLEKO I SIARĘ

A. Wymogi dotyczące pomieszczeń i wyposażenia

1. Urządzenia do dojenia i pomieszczenia, w których mleko i siara są przechowywane, przenoszone i schładzane, muszą być położone i skonstruowane w taki sposób, aby ograniczyć ryzyko zakażenia mleka i siary.
2. Pomieszczenia służące do przechowywania mleka i siary muszą być chronione przed robactwem, być odpowiednio oddzielone od pomieszczeń, w których są trzymane zwierzęta, oraz jeżeli konieczne jest, aby spełniały one wymogi określone w części B, muszą mieć odpowiedni sprzęt chłodniczy.
3. Powierzchnie sprzętu, które wchodzi w kontakt z mlekiem i siarą (przyrządy, pojemniki, zbiorniki itp. przeznaczone do dojenia, zbierania lub transportu), muszą być łatwe do czyszczenia i, w razie konieczności, dezynfekcji i utrzymywane w dobrym stanie. Wymaga to wykorzystania gładkich, podatnych do mycia, nietoksycznych materiałów.
4. Należy takie powierzchnie myć i, w razie konieczności, dezynfekować. Po każdym przejeździe lub po każdej z serii przejazdów, kiedy okres pomiędzy rozładunkiem i następnym załadunkiem jest krótki, lecz we wszystkich przypadkach co najmniej raz dziennie, pojemniki i zbiorniki stosowane do przewozu mleka i siary muszą być przed ponownym wykorzystaniem czyszczone i dezynfekowane w odpowiedni sposób.

B. Higiena w czasie dojenia, zbierania i transportu

1. Dojenie musi być przeprowadzane w sposób higieniczny, gwarantując w szczególności:
 - a) że przed rozpoczęciem dojenia, strzyki, wymię i przylegające części są czyste;
 - b) że mleko i siara od każdego zwierzęcia są sprawdzane pod względem nieprawidłowości organoleptycznych i fizyczno-chemicznych przez dojarza lub metodą osiągającą podobne wyniki oraz że mleko i siara, w przypadku których stwierdzono takie nieprawidłowości, nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
 - c) że mleko i siara pochodzące od zwierząt wykazujących kliniczne objawy choroby wymion są stosowane do spożycia przez ludzi tylko zgodnie z instrukcjami weterynarza;
 - d) identyfikację zwierząt poddanych leczeniu, w przypadku których występuje prawdopodobieństwo przeniesienia pozostałości mleka i siary, oraz że mleko i siara pochodzące od tych zwierząt przez koniec zalecanego okresu karencji nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi; oraz
 - e) że stosowano jedynie płyny do kąpieli strzyków lub spryskiwacze zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾;
 - f) że siarę uzyskuje się oddzielnie i nie miesza się jej z surowym mlekiem.
2. Bezpośrednio po dojeniu mleko i siara muszą być trzymane w czystym miejscu zaplanowanym i wyposażonym w taki sposób, aby uniknąć zakażenia.
 - a) Mleko musi być natychmiast schłodzone do temperatury nieprzekraczającej 8 °C w przypadku dziennego odbioru mleka lub nieprzekraczającej 6 °C, jeżeli odbiór nie odbywa się codziennie.
 - b) Siara musi być przechowywana osobno i natychmiast schłodzona do temperatury nieprzekraczającej 8 °C w przypadku dziennego odbioru lub do temperatury nieprzekraczającej 6 °C, jeżeli odbiór nie odbywa się codziennie, lub zamrożona.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/50/WE (Dz.U. L 142 z 30.5.2006, str. 6).

3. Chłodne warunki muszą być zachowane w trakcie transportu, a w momencie dotarcia do zakładu przeznaczenia temperatura mleka i siary nie może przekraczać 10 °C.
4. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego nie muszą przestrzegać wymogów dotyczących temperatury, o których mowa w pkt 2 i 3, pod warunkiem że mleko spełnia kryteria określone w części III oraz którekolwiek z poniższych kryteriów:
 - a) mleko jest przetworzone w ciągu 2 godzin od dojenia; lub
 - b) wyższa temperatura jest konieczna ze względów technologicznych związanych z wytwarzaniem niektórych przetworów mlecznych i właściwy organ to zatwierdzi.

C. Higiena pracownicza

1. Osoby dokonujące dojenia i/lub zajmujące się surowym mlekiem i siarą muszą nosić odpowiednie, czyste ubrania.
2. Osoby dokonujące dojenia muszą utrzymywać wysoki poziom czystości osobistej. Odpowiednie udogodnienia muszą być dostępne obok miejsca dojenia w celu umożliwienia osobom, dokonującym dojenia i zajmującym się surowym mlekiem i siarą, umycia dłoni i rąk.

III. KRYTERIA DOTYCZĄCE SUROWEGO MLEKA I SIARY

1.
 - a) Następujące kryteria dotyczące surowego mleka mają zastosowanie do momentu ustalenia standardów w kontekście bardziej szczegółowego prawodawstwa w zakresie jakości mleka i przetworów mlecznych.
 - b) Krajowe kryteria dotyczące siary, w odniesieniu do liczby bakterii, komórek somatycznych czy pozostałości antybiotyków, mają zastosowanie do momentu uchwalenia szczegółowego prawodawstwa wspólnotowego.
2. Należy skontrolować, czy reprezentatywna liczba pobranych losowo próbek surowego mleka i siary z gospodarstwa produkującego mleko jest zgodna z pkt 3 i 4 w przypadku surowego mleka i z obowiązującymi kryteriami krajowymi, o których mowa w pkt 1 lit. b), w przypadku siary. Kontrole mogą być przeprowadzane w imieniu następujących podmiotów lub też bezpośrednio przez następujące podmioty:
 - a) przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące mleko;
 - b) przedsiębiorstwa sektora spożywczego zbierające lub przetwarzające mleko;
 - c) grupa przedsiębiorstw sektora spożywczego; lub
 - d) w kontekście krajowego lub regionalnego planu kontroli.
3.
 - a) Przedsiębiorstwa przemysłu spożywczego muszą inicjować procedury w celu zagwarantowania, że surowe mleko spełnia następujące kryteria:
 - (i) w przypadku surowego mleka krowiego:

Liczba bakterii przy 30 °C (na ml)	≤ 100 000 (*)
Liczba komórek somatycznych (na ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Średnia geometryczna krocząca z dwóch miesięcy, przy co najmniej dwóch próbkach miesięcznie.
 (**) Średnia geometryczna krocząca z trzech miesięcy, przy co najmniej jednej próbce miesięcznie, chyba że właściwy organ określi inną metodologię w celu uwzględnienia zmian sezonowych w poziomach produkcji.

(i) w przypadku surowego mleka krowiego:

Liczba bakterii przy 30 °C (na ml)	≤ 100 000 (*)
Liczba komórek somatycznych (na ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Średnia geometryczna krocząca z dwóch miesięcy, przy co najmniej dwóch próbkach miesięcznie.
 (**) Średnia geometryczna krocząca z trzech miesięcy, przy co najmniej jednej próbce miesięcznie, chyba że właściwy organ określi inną metodologię w celu uwzględnienia zmian sezonowych w poziomach produkcji.

(ii) w przypadku surowego mleka pochodzącego od innych gatunków:

Liczba bakterii przy 30 °C (na ml)	≤ 1 500 000 (*)
------------------------------------	-----------------

(*) Średnia geometryczna krocząca z dwóch miesięcy, przy co najmniej dwóch próbkach miesięcznie.

- b) Jednakże jeżeli surowe mleko pochodzące od gatunków innych niż krowy jest przeznaczone do wytwarzania produktów, które wymagają surowego mleka w procesie nieprzewidującym obróbki termicznej, przedsiębiorstwa przemysłu spożywczego muszą przedsięwziąć środki w celu zagwarantowania, że surowe mleko spełnia następujące kryterium:

Liczba bakterii przy 30 °C (na ml)	≤ 500 000 (*)
------------------------------------	---------------

(*) Średnia geometryczna krocząca z dwóch miesięcy, przy co najmniej dwóch próbkach miesięcznie.

4. Bez uszczerbku dla dyrektywy 96/23/WE przedsiębiorstwa przemysłu spożywczego muszą inicjować procedury w celu zagwarantowania, że surowe mleko nie trafia na rynek w którymkolwiek z następujących przypadków:
- zawiera ono pozostałości antybiotyków w ilości, która w odniesieniu do jednej z substancji, o których mowa w załącznikach I i II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90⁽¹⁾, przekracza poziomy dozwolony na mocy wspomnianego rozporządzenia; lub
 - łącna suma pozostałości antybiotyków przekracza każdą dozwoloną maksymalną ilość.
5. W przypadku gdy surowe mleko nie spełnia kryteriów, o których mowa w pkt 3 lub 4, przedsiębiorstwo sektora spożywczego musi poinformować właściwy organ i podjąć środki w celu poprawienia tej sytuacji.

ROZDZIAŁ II: WYMOGI DOTYCZĄCE PRZETWORÓW MLECZNYCH I PRODUKTÓW NA BAZIE SIARY

I. WYMOGI DOTYCZĄCE TEMPERATURY

- Przedsiębiorstwa przemysłu spożywczego muszą zapewnić w zakładzie przetwórczym, po akceptacji, że:
 - mleko jest szybko schładzane do temperatury nieprzekraczającej 6 °C;
 - siara jest szybko schładzana do temperatury nieprzekraczającej 6 °C lub zamrażana, i utrzymywana w takiej temperaturze do czasu jej przetworzenia.
- Jednakże przedsiębiorcy przemysłu spożywczego mogą utrzymać mleko i siarę w wyższej temperaturze, jeżeli:
 - przetwarzanie rozpocznie się natychmiast po dojeniu lub w ciągu 4 godzin od zaakceptowania w zakładzie przetwórczym; lub
 - właściwy organ zezwoli na wyższą temperaturę ze względów technologicznych związaną z wytwarzaniem pewnych przetworów mlecznych lub produktów na bazie siary.

II. WYMOGI DOTYCZĄCE OBRÓBKIE CIEPLNEJ

- W przypadku poddawania surowego mleka, siary, przetworów mlecznych lub produktów na bazie siary obróbce cieplnej przedsiębiorstwa sektora spożywczego muszą zagwarantować, że spełnia ona wymogi określone w rozdziale XI załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Przedsiębiorstwa te w szczególności gwarantują zgodność z wymienionymi specyfikacjami podczas stosowania następujących procesów:
 - pasteryzację przeprowadza się za pomocą obróbki polegającej na stosowaniu:
 - wysokiej temperatury w krótkim przedziale czasowym (co najmniej 72 °C przez 15 sekund);
 - niskiej temperatury w długim przedziale czasowym (co najmniej 63 °C przez 30 minut); lub

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1231/2006 (Dz.U. L 225 z 17.8.2006, str. 3).

- (iii) innej kombinacji warunków czasowych i termicznych w celu uzyskania równoważnego rezultatu,

tak aby bezpośrednio po takiej obróbce produkty wykazywały, w stosownych przypadkach, ujemną reakcję w badaniu na obecność fosfatazy alkalicznej;

- b) obróbkę poprzez ultrawysoką temperaturę (UHT) przeprowadza się za pomocą obróbki:
 - (i) obejmującej ciągły przepływ ciepła o wysokiej temperaturze w krótkim przedziale czasowym (nie mniej niż 135 °C w połączeniu z odpowiednim czasem utrzymywania się), tak aby w produkcie, który został poddany obróbce i jest przechowywany w zamkniętym aseptycznym pojemniku w temperaturze otoczenia, nie występowały zdolne do przeżycia mikroorganizmy lub przetrwalniki zdolne do wzrostu; oraz
 - (ii) wystarczającej do zagwarantowania, że produkty zachowują stabilność mikrobiologiczną po inkubacji przez 15 dni w temperaturze 30 °C w zamkniętych pojemnikach lub przez 7 dni w temperaturze 55 °C w zamkniętych pojemnikach, lub po zastosowaniu innej metody wykazującej, że przeprowadzono odpowiednią obróbkę cieplną.

2. Przy rozważaniu, czy podać surowe mleko lub siarę obróbce cieplnej, przedsiębiorcy sektora spożywczego muszą:

- a) mieć na uwadze procedury opracowane zgodnie z zasadami HACCP na mocy rozporządzenia (WE) nr 852/2004; oraz
- b) przestrzegać wszelkich wymogów, które właściwy organ może nałożyć w tym względzie przy akceptowaniu zakładów lub przeprowadzaniu kontroli zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 854/2004.

III. KRYTERIA DOTYCZĄCE SUROWEGO MLEKA KROWIEGO

1. Przedsiębiorcy sektora spożywczego wytwarzający przetwory mleczne muszą inicjować procedury, aby zagwarantować, że, bezpośrednio przed przetwarzaniem:

- a) surowe mleko krowie stosowane do wytwarzania przetworów mlecznych ma liczbę bakterii przy 30 °C poniżej 300 000 na ml; oraz
- b) przetworzone mleko krowie stosowane do wytwarzania przetworów mlecznych ma liczbę bakterii przy 30 °C poniżej 100 000 na ml.

2. Jeśli mleko nie spełnia kryteriów, o których mowa w pkt 1, przedsiębiorstwo sektora spożywczego musi poinformować właściwy organ i podjąć środki w celu poprawienia tej sytuacji.

ROZDZIAŁ III: OPAKOWANIE

Zamykanie opakowań konsumenckich musi być przeprowadzane natychmiast po ich wypełnieniu w zakładzie, w którym ostatnia obróbka termiczna płynnych przetworów mlecznych i produktów na bazie siary odbywa się przy zastosowaniu urządzeń zamykających zapobiegających zakażeniu. System zamykania musi być tak zaprojektowany, aby po otwarciu można było wyraźnie i łatwo stwierdzić, że opakowanie zostało otwarte.

ROZDZIAŁ IV: ETYKIETOWANIE

1. Poza wymogami dyrektywy 2000/13/WE, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w art. 13 ust. 4 i 5 tej dyrektywy, na etykiecie musi wyraźnie widnieć:

- a) w przypadku surowego mleka przewidzianego do bezpośredniego spożycia przez ludzi, wyrazy „surowe mleko”;
- b) w przypadku przetworów wytwarzanych z surowego mleka, których proces wytwarzania nie obejmuje obróbki termicznej lub jakiegokolwiek obróbki fizycznej czy chemicznej, wyrazy „z surowego mleka”;
- c) w przypadku siary, wyraz „siara”;
- d) w przypadku produktów wytwarzanych z siary, wyraz „z siary”.

2. Wymogi ust. 1 mają zastosowanie do wszystkich produktów przeznaczonych do sprzedaży detalicznej. Termin „etykietowanie” obejmuje wszelkie opakowania, dokumenty, materiały informacyjne, etykiety, pierścienie lub opaski odnoszące się do takich produktów.

ROZDZIAŁ V: OZNAKOWANIE IDENTYFIKACYJNE

W drodze odstępstwa od wymogów załącznika II sekcji I:

- 1) zamiast wskazywać na numer zatwierdzenia zakładu, znak identyfikacyjny może zawierać odniesienie do miejsca na opakowaniu, na którym wskazany jest numer zatwierdzenia zakładu;
 - 2) w przypadku butelek wielokrotnego użytku znak identyfikacyjny może zawierać wyłącznie inicjały kraju wysyłającego i numer zatwierdzenia zakładu.»
- 4) Sekcja XV rozdział III pkt 1 otrzymuje następujące brzmienie:
- „1. Kolagen musi być produkowany przy zastosowaniu procesu, który gwarantuje, że surowiec jest poddawany obróbce obejmującej mycie, dostosowanie pH przy wykorzystaniu kwasu lub zasady, po którym następuje jedno lub dwa płukania, filtracja i ekstruzja, lub poprzez zatwierdzony równoważny proces. Etap ekstruzji nie może być przeprowadzany przy wytwarzaniu kolagenu o niskiej masie cząsteczkowej z surowców pochodzących od zwierząt innych niż przeżuwacze.”.
-