

VYHLÁŠKA

ze dne 30. června 2003

o veterinárních požadavcích na mléko a mléčné výrobky

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 20 odst. 8, § 21 odst. 7, § 22 odst. 2 a § 24 odst. 2 zákona:

Úvodní ustanovení**§ 1**

(1) Tato vyhláška upravuje v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ veterinární podmínky výroby

- a) syrového mléka, konzumního tepelně ošetřeného mléka a mléka určeného k výrobě mléčných výrobků, a jeho uvádění do oběhu,
- b) mléčných výrobků, určených k lidské spotřebě, a jejich uvádění do oběhu.

(2) Touto vyhláškou nejsou dotčeny právní předpisy, které upravují přímý prodej syrového mléka, získaného ze stáda úředně prostého tuberkulózy a úředně prostého nebo prostého brucelózy, anebo výrobků z mléka vyrobených v produkčním hospodářství z tohoto syrového mléka, výrobcem spotřebiteli za předpokladu, že hygienické podmínky v tomto hospodářství odpovídají minimálním hygienickým požadavkům, stanoveným zvláštním právním předpisem.

§ 2

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) syrovým mlékem - mléko produkované sekrecí mléčné žlázy jedné nebo více krav, ovcí, koz nebo buvolích krav, které nebylo zahřáno na více než 40 °C nebo nebylo podrobeno žádnému jinému ošetření majícímu srovnatelný účinek,
- b)

mlékem pro výrobu mléčných výrobků

1.

syrové mléko, určené ke zpracování,

2.

tekuté nebo zmrazené mléko, získané ze syrového mléka, jež bylo nebo nebylo podrobeno schválenému fyzikálnímu ošetření, jako je tepelné ošetření nebo termizace, nebo jež má změněné složení, pod podmínkou, že změny složení se týkají pouze přidání nebo odebrání přirozených složek mléka,

c)

konzumním tepelně ošetřeným mlékem

1.

konzumní mléko, určené k prodeji spotřebiteli, jež bylo podrobeno tepelnému ošetření a nabízeno ve formách uvedených v části I [bodě 4 písm. a) až d)] přílohy č. 3 k této vyhlášce,

2.

mléko ošetřené pasterací, určené k prodeji ve velkém na žádost individuálního spotřebitele,

d)

mléčnými výrobky

1.

mléčné výrobky, jež pocházejí výlučně z mléka, přičemž se připouští, že mohou být přidány látky nezbytné k jejich výrobě za předpokladu, že nejsou použity k částečné nebo úplné náhradě jakékoli složky mléka,

2.

složené mléčné výrobky, jejichž žádná část nenahrazuje nebo není určena k náhradě jakékoli složky mléka a jejichž podstatnou součástí je mléko nebo mléčný výrobek, ať již z hlediska množství nebo z hlediska vlastností daného výrobku,

e)

tepelným ošetřením - jakékoli ošetření obsahující záhřev, které bezprostředně po použití způsobuje negativní reakci ve fosfatázovém testu,

f)

termizací - zahřátí syrového mléka po dobu nejméně 15 sekund na teplotu 57 °C až 68 °C tak, že mléko po tomto ošetření vykazuje pozitivní reakci ve fosfatázovém testu,

g)

produkčním hospodářstvím - hospodářství, ve kterém je chována jedna nebo více krav, ovcí, koz nebo buvolích krav, produkujících mléko,

- h) sběrným střediskem - podnik, závod, popřípadě jiné zařízení, ve kterém může být syrové mléko shromažďováno, popřípadě i chlazeno a filtrováno,
- i) standardizačním střediskem - podnik, závod, popřípadě jiné zařízení, který není připojen ke sběrnému středisku, k podniku pro ošetření mléka nebo ke zpracovatelskému podniku, v němž může být ze syrového mléka odstředěna smetana, anebo v němž může být změněn obsah jeho přirozených složek,
- j) podnikem pro ošetření mléka - podnik, závod, popřípadě jiné zařízení, ve kterém je mléko tepelně ošetřeno,
- k) zpracovatelským podnikem - podnik, závod, popřípadě jiné zařízení, anebo produkční hospodářství, ve kterém jsou mléko nebo mléčné výrobky ošetřeny, zpracovány a baleny,
- l) prvním balením - ochrana výrobků uvedených v § 1 odst. 1 pomocí prvního obalu nebo první nádoby, které přicházejí do přímého styku s příslušným výrobkem, jakož i tento první obal nebo první nádoba,
- m) dalším balením - umístění jednoho nebo více výrobků uvedených v § 1 odst. 1, balených nebo nebalených do prvního obalu, do nádoby, jakož i tato nádoba,
- n) hermeticky uzavřeným obalem - obal nepropustný pro tekutiny a plyny, který je po uzavření určen k ochraně obsahu proti vnikání mikroorganismů, a to během tepelného ošetření a po něm.

§ 3

Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webové stránce Státní veterinární správy a aktualizuje seznam schválených sběrných středisek, standardizačních středisek, podniků pro ošetření mléka a zpracovatelských podniků s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly.

Syrové mléko

§ 4

(1) Syrové mléko může být použito k výrobě konzumního tepelně ošetřeného mléka nebo výrobků z mléka, jen jestliže

- a)

pochází od zvířat a z produkčního hospodářství, pravidelně veterinárně kontrolovaných podle § 12,

- b) je kontrolováno v souladu s § 13 a 14 a odpovídá normám stanoveným v části IV přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- c) odpovídá podmínkám, veterinárním a hygienickým požadavkům stanoveným v částech I a III přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- d) pochází z produkčního hospodářství, které splňuje podmínky uvedené v části II přílohy č. 1 k této vyhlášce.

(2) Mléko od zdravých zvířat patřících do stád, která nejsou úředně prostá tuberkulózy a úředně prostá nebo prostá brucelózy, anebo od zdravých ovcí a koz patřících do chovů, které nejsou úředně prosté nebo prosté brucelózy, lze používat pouze k výrobě tepelně ošetřeného mléka nebo po tepelném ošetření k výrobě výrobků z mléka pod cíleným státním veterinárním dozorem (dále jen "cílený dozor").

(3) Ovčí a kozí mléko určené k obchodování s členskými státy Evropské unie (dále jen "členský stát") musí být tepelně ošetřeno v produkčním hospodářství.

§ 5

Syrové mléko nelze uvádět do oběhu k lidské spotřebě, s výjimkou přímého prodeje uvedeného v § 1 odst. 2.

Konzumní tepelně ošetřené mléko

§ 6

(1) Konzumní tepelně ošetřené mléko může být uváděno do oběhu, pouze pokud

- a) bylo získáno ze syrového mléka, které bylo čištěno nebo filtrováno pomocí zařízení uvedeného v části V [písmeno e)] přílohy č. 2 k této vyhlášce a které
 1. vyhovuje podmínkám stanoveným v § 4, v případě kravského mléka též podmínkám stanoveným pro konzumní mléko zvláštním právním předpisem,²⁾
 2. vyhovuje podmínkám stanoveným v § 4, v případě kravského mléka též požadavkům práva Evropských společenství na konzumní mléko,³⁾

3.

v případě potřeby prošlo sběrným střediskem, které splňuje podmínky stanovené v částech I, II, III a VI přílohy č. 2 k této vyhlášce, anebo bylo přecherpano z jedné nádrže do druhé v dobrých hygienických a distribučních podmínkách,

4.

v případě potřeby prošlo standardizačním střediskem, které splňuje podmínky stanovené v částech I, II, IV a VI přílohy č. 2 k této vyhlášce,

b)

pochází z podniku pro ošetření mléka, který splňuje podmínky stanovené v částech I, II, V a VI přílohy č. 2 k této vyhlášce, a je kontrolován v souladu s § 13,

c)

bylo ošetřeno v souladu s částí I (oddílem A) přílohy č. 3 k této vyhlášce,

d)

odpovídá kritériím stanoveným v části II (oddílu B) přílohy č. 3 k této vyhlášce,

e)

bylo v podniku pro ošetření mléka, v němž bylo podrobeno konečnému ošetření, označeno v souladu s částí IV přílohy č. 3 k této vyhlášce a baleno v souladu s částí III přílohy č. 3 k této vyhlášce; tím není dotčeno označování konzumního tepelně ošetřeného mléka podle zvláštního právního předpisu,²⁾

f)

bylo skladováno v souladu s částí V přílohy č. 3 k této vyhlášce,

g)

bylo přepravováno za hygienických podmínek odpovídajících části V přílohy č. 3 k této vyhlášce,

h)

bylo provázeno během přepravy prvopisem pravdivě a úplně vyplněného průvodního obchodního dokladu, který vedle údajů uvedených v části IV přílohy č. 3 k této vyhlášce obsahuje i údaje, podle nichž lze zjistit druh použitého tepelného ošetření a orgán vykonávající státní veterinární dozor v podniku pro ošetření mléka, z něhož mléko pochází, pokud to není zřejmé z jeho veterinárního schvalovacího čísla; průvodní obchodní doklad se však nevyžaduje, jde-li o mléko přepravované výrobcem k přímé dodávce konečnému spotřebiteli.

(2) Průvodní obchodní doklad, uvedený v odstavci 1 písm. h), musí být uchováván příjemcem nejméně po dobu 1 roku tak, aby mohl být na požádání předložen orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor.

(3) Jde-li o kravské mléko, musí

a)

mít bod mrznutí nejvýše - 0,515 °C a hmotnost nejméně 1 028 g na litr, stanovenou v celém mléce při 20 °C, anebo tomu odpovídající hodnoty při jejich stanovení v mléce

zcela odtučněným; bod mrznutí vyšší než - 0,515 °C je však přípustný pouze pod podmínkou, že kontroly uvedené v části I [oddílu A bodě 3 písm. b)] přílohy č. 3 k této vyhlášce prokážou, že do mléka nebyla přidána voda,

- b) obsahovat nejméně 28 g bílkovin na litr; obsah bílkovin se zjišťuje násobením procentuálního obsahu celkového dusíku v mléce koeficientem 6,38,
- c) obsahovat nejméně 8,50 % tukuprosté sušiny.

(4) Mléko určené k výrobě sterilizovaného mléka nebo mléka pasterovaného při velmi vysokých teplotách (UHT) může být v případě potřeby podrobeno počátečnímu tepelnému ošetření v podniku pro ošetření mléka, který splňuje podmínky stanovené v odstavci 1 písm. b).

Mléčné výrobky

§ 7

K výrobě mléčných výrobků lze použít pouze

- a) syrové mléko, které splňuje podmínky stanovené v § 4 a části I přílohy č. 3 k této vyhlášce a které v případě potřeby prošlo sběrným střediskem nebo standardizačním střediskem, jež splňuje podmínky stanovené v částech I až IV a VI přílohy č. 2 k této vyhlášce, nebo
- b) mléko určené k výrobě mléčných výrobků, které bylo získáno ze syrového mléka, které splňuje podmínky stanovené v písmenu a) a které
 1. pochází z podniku pro ošetření mléka splňujícího požadavky stanovené v částech I, II, V a VI přílohy č. 2 k této vyhlášce,
 2. bylo skladováno a přepravováno v souladu s částí V přílohy č. 3 k této vyhlášce.

§ 8

(1) Mléčné výrobky musí

- a) být vyrobeny z mléka, které splňuje požadavky stanovené v § 7, anebo z mléčných výrobků, které splňují požadavky stanovené v tomto ustanovení,

- b) být připraveny ve zpracovatelském podniku, který splňuje požadavky stanovené v částech I, II, V a VI přílohy č. 2 k této vyhlášce a je kontrolován v souladu s § 13,
- c) vyhovovat kritériím stanoveným v části II přílohy č. 3 k této vyhlášce,
- d) být baleny v souladu s částí III přílohy č. 3 k této vyhlášce; jsou-li v tekuté formě a určeny k prodeji spotřebiteli, musí být úkony spojené s jejich plněním do lahví, popřípadě jiných nádob, jakož i s uzavíráním nádob a balením prováděny automaticky; v případě omezené produkce však může krajská veterinární správa povolit používání neautomatizovaných metod uzavírání obalů, pokud tyto metody dávají rovnocenné hygienické záruky,
- e) být označeny v souladu s částí IV přílohy č. 3 k této vyhlášce; tím není dotčeno označování mléčných výrobků podle zvláštního právního předpisu,³⁾
- f) být skladovány a přepravovány v souladu s částí V přílohy č. 3 k této vyhlášce,
- g) být kontrolovány v souladu s § 13 a částí VI přílohy č. 3 k této vyhlášce,
- h) obsahovat v případě potřeby pouze látky jiné než mléko, které jsou požitelné,
- i) být v průběhu výrobního procesu podrobeny tepelnému ošetření, nebo být vyrobeny z výrobků, které byly podrobeny tepelnému ošetření, anebo mají takové hygienické vlastnosti, jež postačují k dodržení hygienických kritérií požadovaných pro všechny hotové výrobky,
- j) být provázeny během přepravy prvopisem pravdivě a úplně vyplněného průvodního obchodního dokladu, který vedle údajů uvedených v části IV přílohy č. 3 k této vyhlášce obsahuje i údaje, podle nichž lze zjistit druh použitého tepelného ošetření a orgán vykonávající státní veterinární dozor ve zpracovatelském podniku, z něhož výrobky pocházejí, pokud to není zřejmé z jeho veterinárního schvalovacího čísla.

(2) Ustanovení § 6 odst. 4 platí pro průvodní obchodní doklad uvedený v odstavci 1 písm. j) obdobně.

(3) Mléko a mléčné výrobky nesmí být ošetřeny ionizujícím zářením,⁴⁾ pokud nejde o ionizaci k lékařským účelům.

§ 9

(1) Krajská veterinární správa může v souladu s § 49 odst. 1 písm. g) zákona povolit pro výrobu sýrů, jejichž doba zrání činí nejméně 60 dnů, zmírnění požadavků stanovených

- a) v části IV přílohy č. 1 k této vyhlášce, pokud jde o vlastnosti syrového mléka,
- b) v § 8 odst. 1 písm. b) a d), pokud hotový výrobek splňuje kritéria uvedená v části II (oddílu A) přílohy č. 3 k této vyhlášce,
- c) v části IV (oddílu B bodě 2) přílohy č. 3 k této vyhlášce.

(2) Krajská veterinární správa může v souvislosti s výrobou mléčných výrobků s tradičními vlastnostmi povolit v souladu s § 49 odst. 1 písm. g) zákona zvláštní nebo obecné výjimky z požadavků stanovených

- a) v části I (bodě 6) přílohy č. 2 k této vyhlášce a v části III (bodě 2) přílohy č. 3 k této vyhlášce, pokud se týkají druhu materiálů, z nichž jsou vyrobeny zařízení, nástroje a pracovní pomůcky používané pro přípravu, první a další balení těchto výrobků; taková zařízení, nástroje a pracovní pomůcky však musí být trvale udržovány v uspokojivě čistém stavu a musí být pravidelně čištěny a dezinfikovány,
- b) v části I [bodě 2 písm. a), b), c) a d)] přílohy č. 2 k této vyhlášce, pokud se týkají sklepů nebo místností, v nichž zrají takové výrobky; tyto sklepy nebo místnosti mohou být tvořeny přírodními geologickými stěnami a stěnami, které nejsou hladké, odolné, nepropustné, pokryté světlým nátěrem nebo z nekorodujícího materiálu; frekvence a druh čistících a dezinfekčních opatření v těchto sklepech a místnostech se přizpůsobuje typu činnosti, která je v nich vykonávána, přičemž se bere zřetel na specifickou okolní mikroflóru.

(3) I když byly povoleny výjimky uvedené v odstavci 2, musí mléko použité k výrobě mléčných výrobků s tradičními vlastnostmi splňovat požadavky stanovené v části I přílohy č. 1 k této vyhlášce.

(4) Za mléčné výrobky s tradičními vlastnostmi se považují mléčné výrobky, které jsou v České republice

- a) tradičně (historicky) uznávané,
- b) vyráběné podle technologických norem nebo výrobních metod, stanovených právními předpisy, popřípadě registrovaných, nebo
- c) chráněné právními předpisy.

Společná, přechodná a závěrečná ustanovení

§ 10

(1) Podniky pro ošetření mléka a zpracovatelské podniky, které přijímají syrové mléko, jež nevyhovuje normám stanoveným v části IV přílohy č. 1 k této vyhlášce, nemohou být schváleny.

(2) Výrobky, které

a)

pocházejí z podniků uvedených v odstavci 1, nemohou být opatřeny označením zdravotní nezávadnosti podle části IV (oddíl A bodu 3) přílohy č. 3 k této vyhlášce a nesmí být odesílány do členských států, ani dováženy ze zemí, které nejsou členskými státy (dále jen "třetí země"),

b)

nevyhovují požadavkům a kritériím stanoveným v částech I a II přílohy č. 3 k této vyhlášce, anebo požadavkům stanoveným v souvislosti s § 9 odst. 1, nesmí být odesílány do členských států, ani dováženy z třetích zemí.

(3) Krajská veterinární správa může při schvalování zpracovatelského podniku s malou kapacitou, v němž ročně zpracované množství mléka nepřekračuje

a)

500 000 l, povolit v souladu s § 49 odst. 1 písm. g) zákona zmírnění požadavků vyplývajících z § 8 odst. 1 písm. b) a z § 13 odst. 1 písm. g),

b)

2 000 000 l, povolit v souladu s § 49 odst. 1 písm. g) zákona zmírnění požadavků vyplývajících z částí I a V přílohy č. 2 k této vyhlášce.

(4) Povolit zmírnění požadavků podle odstavce 3 lze jen tehdy, jestliže tím nebudou ovlivněny hygienické podmínky výroby mléčných výrobků.

(5) V žádosti o povolení zmírnění požadavků podle odstavce 3 musí zpracovatelský podnik uvést mimo jiné, jaké množství mléka v něm bylo zpracováno v předchozím roce, popřípadě prohlásit, že nepřekročí množství ročně zpracovaného mléka uvedeného v odstavci 3, a dále, jakými doklady lze toto množství prokázat, druh a množství mléčných výrobků vyrobených v předchozím roce a jaká zmírnění požaduje.

(6) Zpracovatelský podnik, kterému bylo povoleno zmírnění požadavků podle odstavce 3, musí uchovávat doklady o množství zpracovaného mléka v předchozím roce a na požádání je předložit orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor.

(7) Výrobky uvedené v odstavci 2 a výrobky z podniků, jimž bylo povoleno zmírnění požadavků podle odstavce 3, se označují způsobem uvedeným ve zvláštním právním předpisu.

§ 11

(1) V podniku, v němž jsou vyráběny potraviny obsahující mléko nebo mléčné výrobky společně s jinými přísadami, které nebyly podrobeny tepelnému nebo jinému ošetření se srovnatelným účinkem, musí být toto mléko, tyto mléčné výrobky a tyto přísady skladovány odděleně, aby se zabránilo křížové kontaminaci, a musí být ošetřeny nebo zpracovány v prostorech k tomu účelu vhodných.

(2) Nádrže na mléko, prostory, jejich vybavení a zařízení mohou být používány i pro jiné potraviny za předpokladu, že jsou přijata veškerá vhodná opatření bránící jakékoli kontaminaci nebo jakémukoli zhoršování jakosti konzumního mléka nebo mléčných výrobků.

(3) Cisterny používané k přepravě mléka musí být zřetelně označeny tak, aby bylo zřejmé, že mohou být používány pouze k přepravě potravin.

§ 12

(1) Zvířata v produkčním hospodářství musí být podrobována pravidelným veterinárním kontrolám zajišťujícím dodržování požadavků stanovených v části I přílohy č. 1 k této vyhlášce; tyto kontroly mohou být prováděny v rámci jiných kontrol podle zákona nebo prováděcích právních předpisů k němu. Vznikne-li podezření, že uvedené požadavky nejsou dodržovány, musí krajská veterinární správa provést kontrolu celkového zdravotního stavu dojnic, a ukáže-li se to jako nezbytné, nechá provést další vyšetření těchto zvířat.

(2) Produkční hospodářství podléhají pravidelným veterinárním kontrolám zajišťujícím dodržování hygienických požadavků, zejména požadavků týkajících se údržby stájí a dojení. Četnost těchto veterinárních kontrol je závislá na povaze a míře rizik a jejich vyhodnocování v daném hospodářství; musí však být prováděny nejméně jednou ročně. Zjistí-li veterinární kontrola nedostatky, musí být přijata odpovídající opatření.

§ 13

(1) Provozovatel podniku pro ošetření mléka nebo zpracovatelského podniku musí činit veškerá opatření nezbytná k dodržování této vyhlášky ve všech stádiích výroby, zejména

- a) určit kritické body⁵⁾ v tomto podniku se zřetelem na používané technologické postupy a vhodnými způsoby je sledovat a kontrolovat,
- b) odebírat vzorky k laboratornímu vyšetření v laboratoři, uznané pro požadovaný okruh vyšetření krajskou veterinární správou, zejména za účelem kontroly účinnosti metod čištění a dezinfekce a kontroly dodržování norem a kritérií stanovených touto vyhláškou,
- c) vést písemné, popřípadě jinak zaznamenávané údaje požadované podle písmen a) a b) a na požádání je předkládat orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor; doba

uchovávání záznamů o těchto údajích se v případě mléčných výrobků, které nemohou být skladovány při teplotě okolního prostředí, zkracuje na dobu 2 měsíců po datu spotřeby nebo minimální trvanlivosti výrobku,

- d) uvědomit neprodleně krajskou veterinární správu o tom, že podle výsledků laboratorního vyšetření, popřípadě podle jiných poznatků existuje vážné zdravotní riziko,
- e) v případě bezprostředního ohrožení zdraví lidí stáhnout z oběhu celé množství výrobků vyrobených v podobných technologických podmínkách a představujících pravděpodobně stejné riziko; tyto výrobky musí zůstat pod cíleným dozorem až do jejich neškodného odstranění nebo využití k jinému účelu než k lidské spotřebě, anebo až do jejich zpracování provedeného se souhlasem krajské veterinární správy takovým způsobem, který zajistí jejich zdravotní nezávadnost,
- f) zajistit správné používání označení zdravotní nezávadnosti,
- g) provádět nebo organizovat pro zaměstnance, kteří nemají odpovídající kvalifikaci osvědčenou diplomem, program školení umožňující jim získání znalostí a návyků potřebných k dodržování hygienických požadavků na výrobu, odpovídajících struktuře výroby,
- h) umožnit orgánům vykonávajícím v podniku pro ošetření nebo zpracovatelském podniku státní veterinární dozor volný přístup do všech částí a v případě pochybností o původu mléka nebo mléčných výrobků i přístup k účetním dokladům, umožňujícím zjistit produkční hospodářství a podnik původu suroviny.

(2) V rámci kontrol podle odstavce 1 musí provozovatel podniku pro ošetření mléka nebo zpracovatelského podniku provádět v souladu s vědecky uznávanými a ověřenými metodami, uplatňovanými v Evropské unii (dále jen "Unie"), též testy ke zjištění reziduí látek s farmakologickým a hormonálním účinkem, antibiotik, pesticidů, detergentů a jiných škodlivých látek nebo látek, které mohou změnit smyslové vlastnosti mléka nebo mléčných výrobků, anebo které mohou způsobit, že konzumace mléka nebo mléčných výrobků je nebezpečná nebo škodlivá pro zdraví lidí.

(3) Obsahují-li mléko nebo mléčné výrobky rezidua v množství překračujícím nejvyšší přípustná množství stanovená zvláštními právními předpisy⁶⁾ (dále jen "stanovené limity"), musí být vyloučeny z lidské spotřeby. Jejich neškodné odstraňování a další zpracovávání stanoví zvláštní právní předpis.

§ 14

(1) Úřední veterinární lékař, odpovědný za výkon státního veterinárního dozoru v podniku pro ošetření mléka nebo zpracovatelském podniku, musí

a)

vykonávat tento dozor v souladu s částí VI přílohy č. 3 k této vyhlášce, zejména

1.

pravidelně hodnotit výsledky kontrol prováděných provozovatelem tohoto podniku podle § 13 a na základě výsledků tohoto hodnocení nařídít provedení nebo přistoupit k provedení dalších vyšetření, vztahujících se na kterékoli stadium výroby nebo na kterýkoli výrobek,

2.

poskytovat zprávy o hodnocení výsledků prováděných kontrol se závěry a doporučeními provozovateli tohoto podniku s tím, aby zabezpečil nápravu zjištěných nedostatků,

b)

podílet se na koncepci a realizaci programu školení zaměstnanců tohoto podniku.

(2) Rozsah přítomnosti úředního veterinárního lékaře uvedeného v odstavci 1 v podniku pro ošetření mléka nebo zpracovatelském podniku je závislý na velikosti tohoto podniku, na druhu výrobků, na povaze a míře rizik a jejich vyhodnocování, jakož i na četnosti zjišťovaných nedostatků. Jsou-li důvody pro podezření, že požadavky této vyhlášky nejsou dodržovány, provede úřední veterinární lékař nezbytné kontroly; potvrdí-li se toto podezření, učiní odpovídající opatření.

(3) Ustanovení odstavce 2 platí obdobně pro úředního veterinárního lékaře odpovědného za výkon státního veterinárního dozoru ve sběrném středisku nebo standardizačním středisku.

(4) Zjistí-li orgány vykonávající státní veterinární dozor opakované nedostatky v hygieně výroby, zvýší účinnost tohoto dozoru v podniku pro ošetření mléka nebo zpracovatelském podniku, popřípadě učiní opatření k odstranění etiket nebo jiných prostředků nesoucích označení zdravotní nezávadnosti. Zjistí-li zjevné nedodržování hygienických požadavků na výrobu, stanovených touto vyhláškou, anebo překážky bránící odpovídajícímu výkonu tohoto dozoru, postupují orgány vykonávající státní veterinární dozor v souladu s § 53 odst. 1 písm. f) zákona, popřípadě s § 22 odst. 1 písm. a) zákona.

§ 15

Výroba mléčných výrobků, které spadají do působnosti této vyhlášky, ale část mléčných složek v nich je nahrazena jinými výrobky, než jsou mléčné výrobky, podléhá hygienickým požadavkům stanoveným touto vyhláškou.

§ 16

(1) Při označování zdravotní nezávadnosti podle této vyhlášky se v podnicích, závodech, popřípadě jiných zařízeních, v nichž se vyrábějí a uvádějí do oběhu tepelně

ošetřené mléko a mléčné výrobky a jež byly schváleny a uvedeny na seznamu uveřejněném Komisí, používají do dne, jímž vstoupí smlouva o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost, označení oválného tvaru, v jejichž horní části je velkými písmeny psaná zkratka "CZ" a ve střední části veterinární schvalovací číslo podniku.

(2) V ostatních podnicích, závodech, popřípadě jiných zařízeních se používají označení kruhového tvaru.

§ 17

Účinnost

(1) Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení, s výjimkou § 6 odst. 1 písm. a) bodu 2, který nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

(2) Ustanovení § 6 odst. 1 písm. a) bodu 1 a § 16 odst. 1 pozbývají platnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Ministr:

Ing. **Palas** v. r.

-
- 1)

Směrnice Rady 92/46/EHS ze dne 16. června 1992 stanovující hygienické předpisy pro výrobu a uvádění na trh syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků.
Směrnice Rady 94/71/ES ze dne 13. prosince 1994 pozměňující směrnici Rady 92/46/EHS stanovující hygienické předpisy pro výrobu a uvádění na trh syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků.
Směrnice Komise 89/362/EHS ze dne 26. května 1989 o všeobecných hygienických podmínkách pro hospodářství produkující mléko.
 - 2)

Vyhláška č. 77/2003 Sb., kterou se stanoví požadavky pro mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje.
 - 3)

Nařízení Rady (ES) č. 2597/97 ze dne 18. prosince 1997, kterým se stanoví doplňující pravidla společné organizace trhu s mlékem a mléčnými výrobky pro konzumní mléko.
 - 4)

Vyhláška č. 297/1997 Sb., o podmínkách označování potravin, o nejvyšší přípustné dávce záření a o způsobu značení.
 - 5)

Vyhláška č. 147/1997 Sb., o způsobu stanovení kritických bodů v technologii výroby, ve znění pozdějších předpisů.
 - 6)

Vyhláška č. 53/2002 Sb., kterou se stanoví chemické požadavky na zdravotní nezávadnost jednotlivých druhů potravin a potravinových surovin, podmínky použití látek přídatných, pomocných a potravních doplňků, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 465/2002 Sb., kterou se stanoví maximálně přípustné množství reziduí jednotlivých druhů pesticidů v potravinách a potravinových surovinách.
Vyhláška č. 273/2000 Sb., kterou se stanoví nejvyšší přípustné zbytky veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě v potravinách a potravinových surovinách, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 203/2003 Sb.

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY VZTAHUJÍCÍ SE K PŘÍJMU SYROVÉHO MLÉKA DO PODNIKU PRO OŠETŘENÍ MLÉKA NEBO DO ZPRACOVATELSKÉHO PODNIKU

I

Veterinární požadavky na syrové mléko

1. Syrové mléko musí pocházet:

a)

od krav nebo buvolích krav,

-

kteé patří do stáda, jež je podle právních předpisů upravujících veterinární podmínky obchodování se zvířaty úředně prosté tuberkulózy a úředně prosté nebo prosté brucelózy,

-

kteé nevykazují jakékoli příznaky nakažlivých onemocnění přenosných mlékem na člověka,

-

kteé nemohou přenášet na mléko smyslově odlišné vlastnosti,

-

jejichž celkový zdravotní stav není narušen žádnou zjevnou poruchou a jež nejsou postiženy infekcí pohlavních orgánů s výtokem, enteritidou s průjmem a horečkou nebo zjistitelným zánětem vemene,

-

kteé nevykazují žádné poranění vemene, jež by mohlo ovlivnit mléko,

-

kteé, pokud jde o krávy, dojí přinejmenším 2 l mléka denně,

-

teré nebyly ošetřeny látkami, jež jsou nebo by mohly být nebezpečné pro zdraví lidí, jež se mohou uvolňovat do mléka a pro něž byla právními předpisy stanovena ochranná lhůta;

b)

od ovcí a koz, které patří do chovu ovcí a koz úředně prostého nebo prostého brucelózy (*Brucella melitensis*) s výjimkou mléka, jež je určeno k výrobě sýra zrajícího nejméně 2 měsíce.

Mléko a mléčné výrobky nesmí pocházet z pásma dozoru stanoveného se zřetelem na slintavku a kulhavku, s výjimkou případu, kdy bylo mléko pod státním veterinárním dozorem podrobeno pasteraci (71,7 °C po dobu 15 sekund) následované:

- druhým tepelným ošetřením vedoucím k negativní reakci v peroxidázovém testu, nebo
- sušením včetně záhřevu, majícím účinek rovnocenný s tepelným ošetřením stanoveným v předchozí odrážce, nebo
- druhým ošetřením, při kterém došlo ke snížení pH pod 6,0 a k jeho udržování po dobu nejméně 1 hodiny.

2. Pokud je v hospodářství chováno společně více druhů zvířat, musí každý druh vyhovovat veterinárním podmínkám, jaké by byly požadovány v případě jejich samostatného chovu.

3. Pokud jsou kozy chovány společně se skotem, musí být podrobeny zkoušce na tuberkulózu v souladu s opatřeními, přijatými Evropskou komisí (dále jen "Komise").

4. Syrové mléko musí být vyloučeno z ošetření, zpracování, prodeje a spotřeby, jestliže

a)

pochází od zvířat, kterým byly nedovoleně podávány zakázané látky,

b)

obsahuje rezidua látek uvedených v § 13 odst. 2 této vyhlášky v množství překračujícím stanovené limity.

II

Hygiena produkčního hospodářství

1. Syrové mléko musí pocházet z produkčního hospodářství, které je registrováno a kontrolováno v souladu s § 12 této vyhlášky. Pokud nejsou buvolí krávy, ovce a kozy chovány pod širým nebem, musí být používaná zařízení navržena, postavena, udržována a spravována způsobem, zajišťujícím:

a)

dobré podmínky ustájení, hygieny, čistoty a zdraví zvířat, zejména:

- stáj, kde jsou umístěny krávy, a k ní náležející budovy musí být stále dostatečně čisté, uklizené a v dobrém stavu,
- přístup ke stáji a budovám k ní náležejícím musí být udržován tak, aby zde bylo zabráněno hromadění hnoje nebo znečišťujících látek,
- hnůj musí být odstraňován z výkalových žlabů tak pravidelně, jak je třeba,
- stání musí být udržována suchá, podle potřeby s použitím podestýlky,
- dezinfekce stáje a budov k ní náležejících musí být prováděna tak, aby nevznikalo riziko přimísení dezinfekčních prostředků do mléka nebo znehodnocení mléka,
- prasata a drůbež nesmí být ustájeny ve stáji nebo v budovách, v nichž jsou dojeny krávy,
- mouchy, hlodavci a jiní škůdci musí být systematicky hubeni,
- chemické látky, léčiva a podobné látky musí být uchovávány na bezpečném místě,
- krmiva, která by mohla mít nepříznivý vliv na mléko, nesmí být skladována ve stáji;

b)

uspokojivé hygienické podmínky pro dojení mléka, manipulaci s mlékem, chlazení a skladování mléka.

2. Prostory, ve kterých se provádí dojení nebo ve kterých se mléko skladuje, zchlazuje nebo ve kterých se s mlékem manipuluje, musí být umístěny a postaveny tak, aby se zamezilo jakémukoli nebezpečí kontaminace mléka. Musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné a musí mít zejména:

a)

snadno čistitelné stěny a podlahy v místech, kde může docházet ke znečištění nebo infekci,

b)

podlahy položené způsobem usnadňujícím odvod tekutin a uspokojivé odstraňování odpadů,

- c) odpovídající větrání a osvětlení,
- d) vhodné a dostatečné zásobování pitnou vodou (vyhláška č. 376/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na pitnou vodu a rozsah a četnost její kontroly), používanou při dojení a při čištění zařízení a nástrojů uvedených v části III oddílu B,
- e) odpovídající oddělení od veškerých zdrojů kontaminace, jako jsou záchody a hnojiště,
- f) snadno omyvatelné, čistitelné a dezinfikovatelné vybavení a zařízení.

Prostory ke skladování mléka musí mít kromě toho vhodné zařízení pro chlazení mléka, musí být chráněny před škůdci a musí být vhodně odděleny od prostorů, v nichž jsou ustájena zvířata. Mohou být používány pouze pro činnosti související se zacházením s mlékem a s dojicím zařízením.

3. Pokud se používá mobilní dojírna, musí být dodržovány požadavky uvedené v bodě 2 písm. d) a f) a navíc musí tato dojírna:

- a) být umístěna na čistém místě, kde se nehromadí výkaly nebo jiné odpady,
- b) zajišťovat ochranu mléka během veškeré manipulace s ním,
- c) být konstruována a upravena tak, aby vnitřní povrchy mohly být udržovány v čistotě.

4. Pokud jsou dojnice chovány pod širým nebem, musí mít produkční hospodářství zónu pro dojení nebo dojírnu vhodně oddělenou od zóny ustájení.

5. Musí být možno zajistit účinné oddělení zvířat nakažených nebo podezřelých z nakažení některým z onemocnění uvedených v části I odst. 1, anebo oddělení zvířat uvedených v části I odst. 3 od zbytku stáda.

6. Zvířata všech druhů musí být chována v dostatečné vzdálenosti od prostorů a míst, kde je mléko skladováno, kde se s mlékem manipuluje nebo kde je mléko chlazeno.

III

**Hygiena dojení, svozu syrového mléka a jeho přepravy
z produkčního hospodářství do sběrného nebo standardizačního
střediska, do podniku pro ošetření mléka nebo**

do zpracovatelského podniku; hygiena personálu

A. Hygiena dojení

1. Dojení musí být prováděno hygienicky a podle stanovených podmínek, zejména:

- a) jednotlivé dojnice ve stádě musí být identifikovatelné orgány vykonávajícími státní veterinární dozor. Musí být čisté a dobře udržované;
- b) před dojením a v průběhu dojení nesmí být vykonávána žádná činnost, která by mohla mít nepříznivý účinek na mléko;
- c) před zahájením dojení musí být struky, vemeno a podle potřeby i přilehlé části slabiny, stehna a břicha dojnice čisté. Způsob jejich čištění nesmí ohrozit mléko ani zvíře;
- d) před dojením každé dojnice musí dojič posoudit vzhled mléka. Zjistí-li jakoukoli fyzikální odchylku, musí být mléko příslušné dojnice vyřazeno z dodávky. Dojnice s klinicky zjevným onemocněním vemene musí být dojeny jako poslední nebo zvláštním dojicím strojem, popřípadě podojeny ručně, a jejich mléko musí být vyřazeno z dodávky;
- e) koupel nebo postřík struku musí být provedeny ihned po dojení, pokud krajská veterinární správa neschválila jiný způsob. Složení koupelí nebo postříků struku musí být schváleno Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

2. Bezprostředně po nadojení musí být mléko umístěno na čistém místě, které je vybaveno tak, aby se zabránilo nežádoucímu vlivu na jakost mléka. Je-li mléko filtrováno, musí být použitý filtr v závislosti na jeho typu vyměněn nebo vyčištěn před vyčerpáním jeho absorpční schopnosti; v každém případě musí být vyměněn nebo vyčištěn před každým dojením. K filtraci nesmí být použity tkané textilie. Jsou-li dojnice dojeny ve stáji do konví, musí být konve ve stáji, jakož i při přemístění ven a do mléčnice zakryty. Pokud není mléko sváženo do 2 hodin po nadojení, musí být zchlazeno na teplotu 8 °C nebo nižší při denním svozu, anebo na teplotu 6 °C, pokud není svoz prováděn každý den. Během přepravy mléka do podniku pro ošetření mléka, anebo do zpracovatelského podniku nesmí teplota zchlazeného mléka přesáhnout 10 °C, mimo mléka sváženého do 2 hodin po nadojení. Z technologických důvodů týkajících se výroby některých mléčných výrobků může krajská veterinární správa povolit výjimky z uvedených teplot za předpokladu, že konečný výrobek vyhovuje kritériím stanoveným v části II přílohy č. 3 k této vyhlášce.

B. Hygiena prostorů, zařízení a nástrojů

1. Zařízení a nástroje nebo jejich povrchy, které přicházejí do styku s mlékem (pomůcky, nádoby, cisterny atd. určené k dojení, ke svozu nebo k přepravě), musí být vyrobeny z hladkého, snadno čistitelného a dezinfikovatelného materiálu, odolného proti korozi, který neuvolňuje do mléka látky v množství nebezpečném pro zdraví lidí, látky, jež

mění složení mléka, anebo látky, jež nepříznivě ovlivňují smyslové vlastnosti mléka.

2. Pomůcky používané při dojení, mechanické dojící zařízení a nádoby, které přicházejí do styku s mlékem, musí být po použití vyčištěny a dezinfikovány. Po vyčištění a dezinfekci musí být zařízení a nástroje pro dojení, ošetření a skladování mléka a jeho přepravu omyty pitnou vodou. Nástroje a kartáče musí být hygienicky skladovány. Velkoobjemové tanky musí být po vyprázdnění, vyčištění a dezinfekci ponechány s otevřeným výpustným kohoutkem až do doby následného použití. Nádoby a cisterny používané k přepravě syrového mléka do sběrného střediska nebo standardizačního střediska, do podniku pro ošetření mléka nebo do zpracovatelského podniku musí být před opětovným použitím vyčištěny a dezinfikovány, a to po každé jízdě nebo po několika po sobě rychle navazujících jízdách, v každém případě však nejméně jednou denně.

C. Hygiena personálu

1. Je požadována naprostá čistota a dodržování osobní hygieny zaměstnanců. Zejména:

- a) osoby provádějící dojení a manipulaci se syrovým mlékem musí mít při dojení vhodný a čistý oděv;
- b) dojiči si musí bezprostředně před začátkem dojení umýt ruce a po celou dobu dojení je musí udržovat pokud možno čisté. Proto se vyžaduje, aby v blízkosti místa dojení bylo k dispozici vhodné zařízení umožňující osobám provádějícím dojení a manipulaci se syrovým mlékem mytí rukou. Otevřené rány nebo odřeniny musí být překryty obvazem odolným proti vodě.

2. Provozovatel přijme veškerá nezbytná opatření bránící tomu, aby se syrovým mlékem manipulovaly osoby, které by mléko mohly kontaminovat, pokud není prokázáno, že tyto osoby jsou schopny manipulovat s mlékem bez rizika jeho kontaminace. Všechny osoby provádějící dojení a manipulaci se syrovým mlékem musí prokázat zdravotním průkazem, že jsou zdravotně způsobilé k vykonávání těchto činností. V souladu se zvláštními právními předpisy jsou povinny podrobovat se preventivním lékařským prohlídkám a vyšetřením a neprodleně hlásit každé onemocnění infekční nemocí (§ 19, 20 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

D. Hygiena výroby

1. Pod státním veterinárním dozorem se zavádí a uplatňuje systém sledování bránící přidávání vody do syrového mléka. Tento systém zahrnuje zejména pravidelné kontroly bodu mrznutí mléka z každého produkčního hospodářství v souladu s následujícím postupem:

- a) syrové mléko z každého produkčního hospodářství musí být pravidelně kontrolováno na základě namátkového odběru vzorků. Pokud je mléko dodáváno z jednoho hospodářství přímo do podniku pro ošetření mléka nebo do zpracovatelského podniku, odebírají se tyto vzorky buď během svozu v produkčním hospodářství za předpokladu,

že jsou přijata opatření bránící podvodům během přepravy, anebo před vykládkou v podniku pro ošetření mléka nebo ve zpracovatelském podniku, pokud je do tohoto podniku mléko dodáváno přímo chovatelem. Jestliže výsledky kontroly vedou k podezření na přídavek vody, úřední veterinární lékař odebere v produkčním hospodářství hodnověrný vzorek, jímž je reprezentativní vzorek pocházející z jednoho úplně dozorovaného ranního nebo večerního dojení, ke kterému musí dojít nejméně za 11 a nejvýše za 13 hodin po předchozím dojení. Je-li mléko dodáváno z více produkčních hospodářství, mohou být vzorky odebírány jen při příjmu syrového mléka do podniku pro ošetření mléka nebo zpracovatelského podniku, do sběrného střediska nebo standardizačního střediska za předpokladu, že se v hospodářství provádějí kontroly na místě. Jestliže výsledky kontroly vedou k podezření na přídavek vody, odebírají se vzorky ve všech hospodářstvích, která se podílela na svozu dotyčného syrového mléka. Pokud je to nezbytné, odebere úřední veterinární lékař věrohodné vzorky výše uvedeným způsobem;

b)

jestliže výsledky kontroly prokázaly, že nebyla přidána žádná voda, může být syrové mléko použito k výrobě konzumního syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka nebo mléka pro výrobu mléčných výrobků k lidské spotřebě.

2. Podnik pro ošetření mléka, anebo zpracovatelský podnik uvědomí krajskou veterinární správu v případě, kdy jsou dosaženy nejvyšší přípustné hodnoty pro počet mikroorganismů a somatických buněk; krajská veterinární správa přijme vhodná opatření.

3. Pokud do 3 měsíců po oznámení výsledků kontrol uvedených v bodě 1 písm. a), po provedení následných šetření podle části IV (oddílu D) a po překročení norem stanovených v části IV mléko pocházející z produkčního hospodářství těmito normám nevyhovuje, nesmí být dodáváno syrové mléko z tohoto hospodářství do té doby, než toto mléko bude uvedeným normám odpovídat.

K lidské spotřebě ani ke krmení potravinových zvířat nemůže být použito mléko, které obsahuje rezidua farmakologicky účinných látek v množství překračujícím stanovené limity; celkový obsah všech reziduí nesmí překročit stanovené hodnoty.

IV

Normy pro příjem syrového mléka do podniku pro ošetření mléka nebo do zpracovatelského podniku, které mají být dodržovány při svozu z produkčního hospodářství

Pro zajištění souladu s těmito normami se provádí samostatné testování reprezentativních vzorků syrového mléka pocházejících z jednotlivých produkčních hospodářství.

A.

Syrové kravské mléko (aniž jsou dotčeny stanovené limity reziduí):

1. syrové kravské mléko určené k výrobě konzumního tepelně ošetřeného mléka nebo mléčných výrobků musí vyhovovat následujícím normám:

Celkový počet mikroorganismů při 30 °C (na ml)	$\leq 100\,000$ ^(a)
Počet somatických buněk (na ml)	$\leq 400\,000$ (b)
(a) Geometrický průměr za dobu 2 měsíců, s nejméně 2 vzorky za měsíc.	
(b) Geometrický průměr za dobu 3 měsíců, s nejméně 2 vzorky za měsíc. Pokud objem výroby značně kolísá podle ročního období, může být Státní veterinární správou povoleno používat jinou metodu výpočtu výsledků během období nízké dojitosti.	

2. syrové kravské mléko určené k přímé lidské spotřebě a syrové kravské mléko k výrobě výrobků "vyrobených se syrovým mlékem", jejichž výrobní postup nezahrnuje žádné tepelné ošetření, musí vyhovovat normám uvedeným v bodě 1 a kromě toho i následující normě:

Staphylococcus aureus (na ml):

$n = 5$,

$m = 500$,

$M = 2\,000$,

$c = 2$, přičemž

$n =$

počet jednotek vzorku, tvořících celý vzorek;

$m =$

prahová hodnota počtu bakterií. Výsledek je považován za uspokojivý, pokud počet bakterií ve všech jednotkách vzorku není vyšší než m ;

$M =$

nejvyšší hodnota počtu bakterií. Výsledek je považován za neuspokojivý, pokud je počet bakterií v jedné nebo více jednotkách vzorku vyšší nebo roven M ;

$c =$

počet jednotek vzorku, u nichž může být počet bakterií mezi m a M . Celý vzorek je považován ještě za přijatelný, pokud další jednotky vzorku mají počet bakterií nižší nebo roven m .

B.

Syrové buvolí mléko (aniž jsou dotčeny stanovené limity reziduí):

1. syrové buvolí mléko určené k výrobě mléčných výrobků musí vyhovovat následujícím normám:

Celkový počet mikroorganismů při 30 °C (na ml)	$\leq 1\,000\,000$ ^(a)
Počet somatických buněk (na ml)	$\leq 500\,000$ (b)
(a) Geometrický průměr za dobu 2 měsíců, s nejméně 2 vzorky za měsíc.	
(b) Geometrický průměr za dobu 3 měsíců, s nejméně 2 vzorky za měsíc.	

2. syrové buvolí mléko určené k výrobě výrobků "vyrobených se syrovým mlékem", jejichž výrobní postup nezahrnuje žádné tepelné ošetření, musí vyhovovat následujícím

normám:

- celkový počet mikroorganismů při 30 °C (na ml): $\leq 500\,000$,
- počet somatických buněk (na ml): $\leq 400\,000$,
- Staphylococcus aureus: stejně jako u kravského mléka.

C.

Syrové kozí, ovčí a buvolí mléko (aniž jsou dotčeny stanovené limity reziduí):

syrové kozí, ovčí a buvolí mléko musí vyhovovat následujícím normám:

1. je-li určeno k výrobě konzumního tepelně ošetřeného mléka nebo tepelně ošetřených mléčných výrobků:

Celkový počet mikroorganismů při 30 °C (na ml)	< 1 500 000 ^(a)
(a) Aniž je dotčen výsledek opětovného vyšetření, provedeného v souladu s rozhodnutím Komise.	

2. je-li určeno k výrobě výrobků "vyrobených se syrovým mlékem" postupem, který nezahrnuje žádné tepelné ošetření:

Celkový počet mikroorganismů při 30 °C (na ml)	< 500 000
--	-----------

D.

Pokud jsou překročeny nejvyšší přípustné normy stanovené v oddílech A, B a C a pokud následné šetření zjistí možné zdravotní nebezpečí, přijme krajská veterinární správa vhodná opatření.

E.

Dodržování norem uvedených v oddílech A, B a C musí být kontrolováno na základě namátkového odběru vzorků buď během svozu v produkčním hospodářství, anebo při příjmu syrového mléka do podniku pro ošetření mléka nebo do zpracovatelského podniku.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 203/2003 Sb.

PODMÍNKY PRO SCHVALOVÁNÍ PODNIKŮ PRO OŠETŘENÍ MLÉKA A ZPRACOVATELSKÝCH PODNIKŮ

I

Všeobecné podmínky pro schválení podniku pro ošetření mléka a zpracovatelského podniku

Podnik pro ošetření mléka a zpracovatelský podnik lze schválit, jen jestliže má:

1. pracovní prostory dostatečně velké k provádění práce v odpovídajících hygienických podmínkách. Tyto prostory musí být navrženy a uspořádány tak, aby byla vyloučena jakákoli kontaminace surovin a výrobků. Výroba tepelně ošetřeného mléka nebo mléčných výrobků, jež mohou představovat riziko kontaminace pro jiné výrobky spadající do působnosti této vyhlášky, se musí provádět v jasně oddělených pracovních prostorech;

2. v místech, kde se manipuluje se surovinami, kde se suroviny připravují a zpracovávají a kde se vyrábějí výrobky:

- a) pevnou, proti vodě odolnou podlahu, která se snadno čistí a dezinfikuje a která je položena způsobem usnadňujícím odtok vody. Podlaha musí být navíc vybavena zařízením k odvádění vody;
- b) světlé stěny s hladkým povrchem, které se snadno čistí, jsou odolné a nepropustné. Spojnice stěn s podlahou musí být oblé;
- c) snadno čistitelné stropy v prostorech, kde dochází k manipulaci s nebalenými surovinami, k jejich přípravě nebo zpracování;
- d) dveře z materiálu odolného proti korozi, které se snadno čistí;
- e) odpovídající větrání, popřípadě i zařízení k odvodu par;
- f) dostatečné přirozené nebo umělé osvětlení;
- g) odpovídající počet zařízení k mytí a dezinfekci rukou, jež jsou vybavena tekoucí teplou a studenou vodou nebo předem smíchanou vodou o vhodné teplotě. V pracovních prostorech, na záchodech a v umývárkách nesmí být vodovodní baterie ovladatelné rukou, předloktím ani paží (dále jen "ručně"). Tato zařízení musí být vybavena prostředky k mytí, dezinfekci a hygienickému osušování rukou;
- h) zařízení k čištění nástrojů, strojů a vybavení;

3. v místnostech, kde se skladují suroviny a výrobky, stejné podmínky, jaké jsou uvedeny v bodě 2 písm. a) až f), s výjimkou:

-

chladíren, kde stačí podlaha, která se snadno čistí a dezinfikuje a která je položena způsobem usnadňujícím odtok vody;

- mrazíren, kde stačí podlaha z materiálu odolného proti vodě a hnilobě, která se snadno čistí.

V těchto případech musí být k dispozici dostatečně výkonné chladicí zařízení pro skladování surovin a výrobků při teplotách požadovaných touto vyhláškou. Kapacita skladů musí být dostatečná ke skladování používaných surovin a výrobků.

Použití dřevěných stěn v mrazírně není důvodem k jejímu neschválení nebo k odejmutí schválení za předpokladu, že byly postaveny před 1. lednem 1988;

4. zařízení k hygienické manipulaci se surovinami a s nebalenými hotovými výrobky během nakládky a vykládky a k jejich ochraně;

5. vhodná opatření na ochranu před škůdci;

6. stroje, nástroje a vybavení, které přicházejí do přímého styku se surovinami a výrobky, vyrobené z materiálu odolného proti korozi, které se snadno čistí a dezinfikují;

7. zvláštní, dobře těsnící nádoby z materiálu odolného proti korozi, určené pro ukládání surovin nebo výrobků, které nejsou určeny k lidské spotřebě. Pokud jsou tyto suroviny nebo výrobky odváděny potrubím, musí být zkonstruováno a instalováno tak, aby byla vyloučena jakákoli kontaminace jiných surovin nebo výrobků;

8. vhodná zařízení pro čištění a dezinfekci strojů, nástrojů a pracovních pomůcek;

9. systém odvádění odpadních vod vyhovující hygienickým požadavkům;

10. zásobování výhradně pitnou vodou (vyhláška č. 376/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na pitnou vodu a rozsah a četnost její kontroly). Výjimečně je však povoleno i používání užitkové vody k výrobě páry, k protipožární ochraně nebo k chlazení za předpokladu, že potrubí instalované pro tento účel vylučuje použití užitkové vody k jiným účelům a nepředstavuje žádné přímé či nepřímé nebezpečí kontaminace výrobků. Potrubí pro užitkovou vodu se musí zřetelně odlišovat od potrubí pro pitnou vodu;

11. odpovídající počet šaten s hladkými, proti vodě odolnými omyvatelnými stěnami a podlahami, s umyvadly a splachovacími záchody, které jsou umístěny, uspořádány a vybaveny tak, aby čisté části budovy byly chráněny před kontaminací. Záchody se nesmí otevírat přímo do pracovních místností. Umyvadla musí být vybavena pro mytí a hygienické osušování rukou. Vodovodní baterie nesmí být ovladatelné ručně;

12. vhodně vybavenou a uzamykatelnou místnost, sloužící výhradně orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor, jestliže objem výrobků vyžaduje jejich pravidelnou nebo stálou přítomnost;

13. místnost nebo bezpečné místo pro skladování čisticích, dezinfekčních a podobných prostředků;

14. místnost nebo skříň pro skladování pomůcek pro čištění a údržbu;

15. odpovídající vybavení pro čištění a dezinfekci cisteren používaných k přepravě mléka a tekutých nebo sušených mléčných výrobků. Takové vybavení však není nutné, jestliže mají být dopravní prostředky čištěny a dezinfikovány v jiných úředně schválených zařízeních.

II

Všeobecné hygienické podmínky v podnicích pro ošetření mléka a ve zpracovatelských podnicích

A.

Všeobecné hygienické požadavky na prostory podniků pro ošetření mléka a zpracovatelských podniků, jejich zařízení, nástroje a pracovní pomůcky:

1. Zařízení, nástroje a pracovní pomůcky používané při práci se surovinami a s výrobky, podlahy, stěny a stropy musí být udržovány v čistotě a v dobrém stavu tak, aby nepředstavovaly zdroj kontaminace pro suroviny a výrobky.

2. Do místností, kde se vyrábějí a skladují mléko a mléčné výrobky, nesmí vnikat žádná zvířata. Hmyz, hlodavci a jiní škůdci musí být v prostorech nebo na zařízení systematicky hubeni. Rodenticidní, insekticidní a dezinfekční prostředky a všechny jiné potenciálně toxické látky musí být skladovány v uzamykatelných místnostech nebo skříních a jejich používání nesmí představovat riziko kontaminace výrobků.

3. Pracovní prostory, zařízení, nástroje a pracovní pomůcky musí být používány pouze pro výrobky, pro které bylo uděleno schválení. Se souhlasem krajské veterinární správy se však mohou používat současně nebo časově odděleně pro jiné požitelné potraviny nebo pro jiné mléčné výrobky k lidské spotřebě, které jsou určeny k jinému použití než k lidské spotřebě, pokud nezpůsobují kontaminaci výrobků, pro jejichž výrobu bylo uděleno schválení.

4. Ke všem účelům musí být používána pitná voda. Výjimečně však může být povoleno použití užitkové vody k výrobě páry, k protipožární ochraně a k chlazení za předpokladu, že potrubí instalované pro tento účel neumožňuje použití užitkové vody k jiným účelům a nepředstavuje žádné riziko kontaminace surovin a výrobků.

5. Schválené čisticí, dezinfekční a podobné prostředky musí být používány tak, aby neměly nepříznivý vliv na zařízení, stroje, nástroje, pracovní pomůcky, suroviny a výrobky. Jejich obaly musí být snadno odlišitelné a musí být opatřeny etiketou s návodem na použití, popřípadě i údajem vyznačujícím dobu použitelnosti.

Po použití těchto prostředků musí následovat důkladné opláchnutí zařízení, strojů, nástrojů a pracovních pomůcek pitnou vodou.

B.

Všeobecné hygienické požadavky na personál:

1. Je požadována naprostá čistota a dodržování osobní hygieny zaměstnanců. Tento požadavek se vztahuje zejména na osoby manipulující s nebalenými surovinami a s výrobky,

především:

- a) zaměstnanci musí nosit vhodný a čistý pracovní oděv a čistou pokrývku hlavy úplně zakrývající vlasy;
- b) zaměstnanci pověřeni manipulací se surovinami a výrobky a s jejich přípravou si musí umývat ruce přinejmenším při každém opětovném zahájení práce, anebo v případě kontaminace. Každé poranění kůže musí být překryto obvazem odolným proti vodě;
- c) je zakázáno kouřit, jíst, pít, plivat a žvýkat v místnostech, kde jsou zpracovávány nebo skladovány suroviny a výrobky.

2. Provozovatel přijme veškerá nezbytná opatření bránící tomu, aby s výrobky manipulovaly osoby, které by je mohly kontaminovat, pokud není prokázáno, že tyto osoby jsou schopny manipulovat s nimi bez rizika kontaminace.

Při přijímání do zaměstnání musí všechny osoby pracující a manipulující s mlékem a výrobky z mléka prokázat zdravotním průkazem, že jim žádné zdravotní překážky nebrání ve vykonávání těchto činností. V souladu se zvláštními právními předpisy jsou povinny podrobovat se preventivním lékařským prohlídkám a vyšetřením a neprodleně hlásit každé onemocnění infekční nemocí (§ 19, 20 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

III

Zvláštní požadavky na schválení sběrného střediska

Kromě všeobecných podmínek musí mít sběrné středisko:

- a) chladicí zařízení nebo vhodné prostředky pro chlazení mléka, a pokud je mléko ve sběrném středisku skladováno, i zařízení pro chladírenské skladování;
- b) odstředivky nebo jiné vhodné přístroje pro fyzikální čištění mléka, je-li mléko ve sběrném středisku čištěno.

IV

Zvláštní požadavky na schválení standardizačního střediska

Kromě všeobecných podmínek musí mít standardizační středisko:

- a) nádoby pro chladiřenské skladování syrového mléka, zařízení pro standardizaci a nádoby pro skladování standardizovaného mléka;
- b) odstředivky nebo jiné vhodné přístroje pro fyzikální čištění mléka.

V

Zvláštní požadavky na schválení podniku pro ošetření mléka a zpracovatelského podniku

Kromě všeobecných podmínek musí mít podnik pro ošetření mléka a zpracovatelský podnik:

- a) zařízení pro mechanické plnění a správné automatické uzavírání obalů určených k balení konzumního tepelně ošetřeného mléka a tekutých mléčných výrobků po naplnění, pokud se v podniku takové činnosti provádějí. Tento požadavek se nevztahuje na konve, cisterny a velkoobjemová balení nad 4 l. V případě omezené výroby konzumního tekutého mléka však může krajská veterinární správa povolit alternativní metody, používající způsoby plnění a uzavírání, které nejsou automatické, za předpokladu, že tyto metody poskytují z hygienického hlediska rovnocenné záruky;
- b) zařízení pro chlazení a chladiřenské skladování tepelně ošetřeného mléka, tekutých mléčných výrobků a v případech stanovených v částech II a IV přílohy č. 1 k této vyhlášce syrového mléka, pokud se v podniku takové činnosti provádějí. Chladírny musí být vybaveny správně kalibrovanými přístroji na měření a registraci teploty;
- c) v případě balení do jednorázově použitelných obalů prostor pro jejich skladování i pro skladování surovin určených k výrobě těchto obalů a v případě balení do opakovaně použitelných obalů zvláštní prostor pro jejich skladování a zařízení pro jejich mechanické čištění a dezinfekci;
- d) nádoby pro skladování syrového mléka, standardizační zařízení a nádoby pro skladování standardizovaného mléka;
- e) v případě potřeby odstředivky nebo jiné vhodné přístroje pro fyzikální čištění mléka;
- f) 1. v případě podniku pro ošetření mléka zařízení pro tepelné ošetření, schválené Státní veterinární správou a vybavené

- automatickým regulátorem teploty,
- registračním teploměrem,
- automatickým bezpečnostním zařízením, které brání nedostatečnému záhřevu,
- vhodným bezpečnostním systémem, který brání smíchání tepelně ošetřeného mléka s mlékem nedostatečně zahřátým,
- automatickým registračním zařízením uvedeného bezpečnostního systému nebo postupem pro sledování účinnosti systému. Při schvalování podniku však může krajská veterinární správa povolit jiné zařízení s rovnocennými zárukami, týkajícími se výkonu a hygieny;

2.

v případě zpracovatelského podniku zařízení a metody pro záhřev, termizaci nebo tepelné ošetření, vyhovující hygienickým požadavkům, pokud se v podniku takové činnosti provádějí;

g)

zařízení pro chlazení, balení a skladování zmrazených mléčných výrobků, pokud se v podniku takové činnosti provádějí;

h)

zařízení pro sušení a balení sušených mléčných výrobků, pokud se v podniku takové činnosti provádějí.

VI

Hygienické požadavky na prostory podniků pro ošetření mléka a zpracovatelských podniků, jejich zařízení a personál

Kromě všeobecných podmínek musí podnik pro ošetření mléka a zpracovatelský podnik vyhovovat následujícím hygienickým požadavkům:

1. Musí být zabráněno křížové kontaminaci mezi jednotlivými činnostmi prostřednictvím zařízení, větrání nebo zaměstnanců. V případě potřeby a na základě analýzy rizik, uvedené v § 13 této vyhlášky, jsou místnosti určené pro výrobu rozděleny na vlhkou a suchou část, z nichž každá má své vlastní provozní podmínky.

2. Nádoby a cisterny používané k přepravě syrového mléka do sběrného střediska nebo standardizačního střediska, anebo do podniku pro ošetření mléka nebo do zpracovatelského podniku musí být před dalším použitím vypláchnuty, vyčištěny a dezinfikovány, a to co nejdříve po každém svozu nebo několika rychle po sobě následujících svezích, ale vždy přinejmenším jednou za pracovní den.

3. Zařízení, nádoby, nástroje a pracovní pomůcky, které během výroby přicházejí do styku s mlékem, s mléčnými výrobky nebo s jinými snadno se kazícími surovinami, musí být čištěny a podle potřeby dezinfikovány podle četnosti a postupů odpovídajících zásadám uvedeným v § 13 odst. 1 této vyhlášky.

4. Prostory, kde se ošetřuje mléko, musí být čištěny podle četnosti a postupů odpovídajících zásadám uvedeným v § 13 odst. 1 této vyhlášky.

5. Pro čištění dalšího zařízení, nádob, nástrojů a pracovních pomůcek, které přicházejí do styku s mikrobiologicky stabilními mléčnými výrobky, jakož i pro místnosti, ve kterých jsou takové látky uloženy, vypracuje provozovatel program čištění založený na analýze rizika uvedené v § 13 této vyhlášky. Tento program musí vyhovovat požadavkům uvedeným v bodě 1 a zároveň musí zajistit, aby v důsledku nevhodných metod čištění nevznikala zdravotní rizika pro výrobky.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 203/2003 Sb.

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA MLÉKO A MLÉČNÉ VÝROBKY

I

Požadavky na výrobu konzumního tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků

A.

Požadavky na výrobu konzumního tepelně ošetřeného mléka

1. Konzumní tepelně ošetřené mléko musí být získáno ze syrového mléka, které vyhovuje normám stanoveným v části IV přílohy č. 1 k této vyhlášce.

2. Mléko, které není po příjmu do podniku pro ošetření mléka tepelně ošetřeno do 4 hodin, musí být zchlazeno na teplotu, která nepřesahuje 6 °C, a při této teplotě musí být udržováno až do tepelného ošetření. Pokud není syrové kravské mléko do 36 hodin po příjmu ošetřeno, musí být před jeho tepelným ošetřením provedeno další vyšetření. Zjistí-li se přímými nebo nepřímými metodami, že počet mikroorganismů při 30 °C je u tohoto mléka vyšší než 300 000 na ml, nesmí být toto mléko použito k výrobě konzumního tepelně ošetřeného mléka.

3. Výroba konzumního tepelně ošetřeného mléka zahrnuje veškerá nezbytná opatření, zejména vyšetření vzorků, týkající se:

- a) počtu mikroorganismů, aby bylo zajištěno, že

syrové mléko, pokud nebylo ošetřeno do 36 hodin po příjmu, nemá bezprostředně před tepelným ošetřením počet mikroorganismů při 30 °C vyšší než 300 000 na ml v případě kravského mléka,

- mléko, které již bylo pasterováno, nemá bezprostředně před druhým tepelným ošetřením počet mikroorganismů při 30 °C vyšší než 100 000 na ml;

b)

příměsi vody v mléce:

konzumní tepelně ošetřené mléko je pravidelně kontrolováno na příměs vody, zejména pomocí ověření bodu mrznutí. K tomuto účelu je pod státním veterinárním dozorem zaveden a uplatňován kontrolní systém. Je-li zjištěna příměs vody, krajská veterinární správa přijme vhodná opatření.

Při vytváření kontrolního systému bere krajská veterinární správa v úvahu:

- výsledky kontrol syrového mléka uvedených v části III (oddílu D bodě 1) přílohy č. 1 k této vyhlášce, zejména jejich odchylky a průměry,
- vliv skladování a zpracování podle správné výrobní praxe na bod mrznutí mléka.

Konzumní tepelně ošetřené mléko může být podrobena veškerým testům, které vypovídají o mikrobiologickém stavu mléka před tepelným ošetřením, a to v souladu s pravidly pro uplatňování těchto testů používanými v Unii.

4.

a)

Pasterované mléko musí

- být získáno ošetřením zahrnujícím krátkodobý záhřev na teplotu vysokou přinejmenším 71,7 °C po dobu 15 sekund nebo na jakoukoli rovnocennou kombinaci, anebo pasteračním procesem, používajícím jiné kombinace času a teploty za účelem získání rovnocenného účinku,
- vykazovat negativní reakci ve fosfatázovém testu a pozitivní reakci v peroxidázovém testu. Je však povolena výroba pasterovaného mléka, které vykazuje negativní reakci v peroxidázovém testu, a to za předpokladu, že na etiketě je uvedeno, že se jedná o mléko ošetřené "vysokou pasterací",
- být bezprostředně po pasteraci co nejrychleji zchlazeno na teplotu nepřesahující 6 °C.

b)

UHT mléko musí

-
být získáno ze syrového mléka krátkodobým záhřevem na teplotu vysokou přinejmenším 135 °C po dobu nejméně 1 sekundy za účelem zničení všech reziduálních hnilobných mikroorganismů a jejich spor. Mléko musí být baleno do aseptických neprůhledných obalů nebo obalů, které se stanou neprůhledné při balení, a to tak, aby změny chemické, fyzikální a smyslové byly co nejmenší,

-
mít takovou trvanlivost, aby při vyšetření kontrolních vzorků mléka ponechaného 15 dnů při 30 °C, popřípadě 7 dnů při 55 °C, v neotevřeném obalu nebyla zjištěna žádná změna.

Pokud se při výrobě UHT mléka používá přímý styk mléka s párou, musí být pára získána z pitné vody a nesmí mléku předávat cizorodé látky, ani mléko nepříznivě ovlivňovat. Navíc nesmí použití tohoto postupu změnit obsah vody v takto ošetřeném mléce.

c)

Sterilizované mléko musí

-
být zahřáno a sterilizováno v hermeticky uzavřených obalech nebo nádobách, přičemž uzávěr musí zůstat neporušený,

-
mít takovou trvanlivost, aby při vyšetření kontrolních vzorků mléka ponechaného 15 dnů při 30 °C, popřípadě 7 dnů při 55 °C, v neotevřeném obalu nebyla zjištěna žádná změna.

d)

Mléko pasterované pomocí "vysoké pasterace", UHT mléko a mléko sterilizované mohou být vyrobeny ze syrového mléka, které bylo podrobeno termizaci nebo prvnímu tepelnému ošetření v jiném podniku. V tomto případě musí být kombinace času a teploty nižší nebo stejná jako při pasteraci a mléko musí před druhým ošetřením vykazovat pozitivní reakci v peroxidázovém testu. O možnosti využití této metody musí rozhodnout krajská veterinární správa. Zmínka o prvním ošetření musí být uvedena v průvodním obchodním dokladu uvedeném v § 6 odst. 1 písm. h) této vyhlášky. Pasterované mléko může být vyrobeno za stejných podmínek ze syrového mléka, které bylo podrobeno pouze počáteční termizaci.

e)

Postup záhřevu, teplota a doba trvání záhřevu pasterovaného mléka, UHT mléka a sterilizovaného mléka, typ zařízení používaného k záhřevu, typy vratných ventilů, typy přístrojů pro kontrolu a registraci teploty jsou schvalovány Státní veterinární správou v souladu s kritérii uplatňovanými v Unii.

f)

Údaje získané z registračních teploměrů musí být opatřeny datem a uchovávány 2 roky, aby mohly být předloženy na žádost orgánů vykonávajících státní veterinární dozor, s výjimkou údajů o výrobcích podléhajících rychlému kažení, pro které tato lhůta může být zkrácena na 2 měsíce po datu použitelnosti nebo minimální trvanlivosti.

5. Konzumní tepelně ošetřené mléko

- a) musí vyhovovat mikrobiologickým kritériím stanoveným v části II,
- b) nesmí obsahovat farmakologicky účinné látky v množstvích, která jsou vyšší než stanovené limity reziduí. Celkový obsah veškerých reziduí antibiotik nesmí být vyšší než stanovené hodnoty.

B.

Požadavky na mléko určené k výrobě mléčných výrobků

1. Provozovatel zpracovatelského podniku musí přijmout veškeré nezbytné kroky zajišťující, že syrové mléko je tepelně ošetřeno, anebo, v případě výrobků vyráběných ze syrového mléka, použito

- co nejdříve po příjmu, pokud mléko nebylo zchlazeno,
- do 36 hodin po příjmu, pokud je mléko uchováváno při teplotě do 6 °C,
- do 48 hodin po příjmu, pokud je mléko uchováváno při teplotě do 4 °C,
- do 72 hodin po příjmu, pokud jde o buvolí, ovčí a kozí mléko.

Z technologických důvodů, týkajících se výroby některých mléčných výrobků, však může Státní veterinární správa povolit, aby uvedené časy a teploty byly překročeny. O těchto výjimkách a o jejich technologických důvodech musí být uvědoměna Komise.

2. Tepelně ošetřené mléko určené k výrobě mléčných výrobků musí být získáno ze syrového mléka, které vyhovuje normám stanoveným v části IV přílohy č. 1 k této vyhlášce.

3. Tepelně ošetřené mléko musí vyhovovat následujícím požadavkům:

- a) termizované mléko musí

-
být získáno ze syrového mléka, které, pokud nebylo ošetřeno do 36 hodin po příjmu do podniku, mělo před termizací celkový počet mikroorganismů při 30 °C nepřevyšující 300 000 na ml v případě kravského mléka,

-
být získáno ošetřením uvedeným v § 2 písm. f) této vyhlášky,

-
pokud je použito pro výrobu pasterovaného mléka, UHT mléka nebo sterilizovaného mléka, mít před ošetřením celkový počet mikroorganismů při 30 °C nižší nebo rovnající se 100 000 na ml;

b)

pasterované mléko musí

-
být získáno ošetřením zahrnujícím krátkodobý záhřev na teplotu vysokou přinejmenším 71,7 °C po dobu 15 sekund nebo na jakoukoli rovnocennou kombinaci, anebo pasteračním procesem, používajícím jiné kombinace času a teploty za účelem získání rovnocenného účinku,

-
vykazovat negativní reakci ve fosfatázovém testu a pozitivní reakci v peroxidázovém testu. Je však povolena výroba pasterovaného mléka, které vykazuje negativní reakci v peroxidázovém testu za předpokladu, že na etiketě je uvedeno, že se jedná o mléko ošetřené "vysokou pasterací";

c)

UHT mléko musí být získáno metodou zahřívání kontinuálního proudu krátkodobým záhřevem na teplotu vysokou přinejmenším 135 °C po dobu nejméně 1 sekundy za účelem zničení všech reziduálních hnilobných mikroorganismů a jejich spor, a to tak, aby změny chemické, fyzikální a smyslové byly co nejmenší.

II

Mikrobiologická kritéria pro mléčné výrobky a konzumní mléko

A.

Mikrobiologická kritéria pro některé mléčné výrobky při výstupu ze zpracovatelského podniku

1. Závazná kritéria: Patogenní mikroorganismy

Druh mikroorganismu	Výrobek	Norma (ml, g) ^(a)
Listeria monocytogenes	Sýry jiné než tvrdé	Nepřítomnost v 25 g ^(c) n = 5, c = 0

	Jiné výrobky ^(b)	Nepřítomnost v 1 g
Salmonella spp.	Vše kromě sušeného mléka	Nepřítomnost v 1 g ^(c) n = 5, c = 0
	Sušené mléko	Nepřítomnost v 1 g ^(c) n = 10, c = 0

Kromě toho nesmí být patogenní mikroorganismy a jejich toxiny přítomny v množství ohrožujícím zdraví spotřebitele.

(a)

Parametry n, m, M a c jsou definovány následovně:

n =

počet jednotek vzorku, tvořících celý vzorek,

m =

prahová hodnota počtu bakterií. Výsledek je považován za uspokojivý, pokud počet bakterií ve všech jednotkách vzorku není vyšší než m,

M =

nejvyšší hodnota počtu bakterií. Výsledek je považován za neuspokojivý, pokud je počet bakterií v jedné nebo více jednotkách vzorku vyšší nebo roven M,

c =

počet jednotek vzorku, u nichž může být počet bakterií mezi m a M. Celý vzorek je považován ještě za přijatelný, pokud další jednotky vzorku mají počet bakterií nižší nebo roven m.

(b)

Toto vyšetření není závazné pro sterilizované mléko a mléčné výrobky tepelně ošetřené po zabalení.

(c)

Vzorek o hmotnosti 25 g sestává z 5 jednotek o hmotnosti 5 g, odebraných z různých částí 1 výrobku.

Při překročení uvedených norem musí být potraviny vyloučeny z lidské spotřeby a staženy z trhu v souladu s § 13 odst. 1 písm. d) a e) této vyhlášky. Programy odběru vzorků budou vypracovány podle druhu výrobku a na základě analýzy rizika.

2. Analytická kritéria: Mikroorganismy, které jsou příznakem špatné hygieny

Druh mikroorganismu	Výrobek	Norma (ml, g)
Staphylococcus aureus	Sýry vyrobené ze syrového mléka a z termizovaného mléka	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Měkké sýry (vyrobené z tepelně ošetřeného mléka)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

	Čerstvé sýry	m=10 M=100
	Sušené mléko	n=5 c=2
	Mražené mléčné výrobky (včetně zmrzliny)	
Escherichia coli	Sýry vyrobené ze syrového mléka a z termizovaného mléka	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Měkké sýry (z tepelně ošetřeného mléka)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

Ve všech případech překročení uvedených norem musí být provedena prověrka používání metod určených ke sledování a kontrole kritických bodů uplatňovaných ve zpracovatelském podniku podle § 13 této vyhlášky. Krajská veterinární správa je informována o nápravných opatřeních zařazených do systému sledování výroby bránících opakování takových překročení norem.

Mimo to, pokud je u sýrů vyrobených ze syrového mléka a z termizovaného mléka a u měkkých sýrů překročena norma M, musí být provedeno vyšetření na možnou přítomnost enterotoxinogenních kmenů *S. aureus* nebo kmenů *E. coli*, o kterých se předpokládá, že jsou patogenní, popřípadě i vyšetření na přítomnost stafylokokových toxinů v těchto výrobcích pomocí metod, které mají být stanoveny Komisí. Pokud jsou výše uvedené kmeny nebo stafylokokové enterotoxiny zjištěny, veškeré příslušné šarže jsou staženy z trhu. V tomto případě je krajská veterinární správa podle § 13 odst. 1 písm. d) této vyhlášky informována o výsledcích vyšetření, o krocích podniknutých ke stažení podezřelých šarží a o nápravných opatřeních, zařazených do systému sledování výroby.

3. Indikátorové mikroorganismy: směrné hodnoty

Druh mikroorganismu	Výrobek	Norma (ml, g)
Koliformní při 30 °C	Tekuté mléčné výrobky	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Máslo vyrobené z pasterovaného mléka nebo smetany	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Měkké sýry (vyrobené z tepelně ošetřeného mléka)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2

	Sušené mléčné výrobky	$m = 0$ $M = 10$ $n = 5$ $c = 2$
	Mražené mléčné výrobky (včetně zmrzliny)	$m = 10$ $M = 100$ $n = 5$ $c = 2$
Počet mikroorganismů	Tekuté tepelně ošetřené nefermentované mléčné výrobky ^(a)	$m = 50\,000$ $M = 100\,000$ $n = 5$ $c = 2$
	Mražené mléčné výrobky (včetně zmrzliny) ^(b)	$m = 100\,000$ $M = 500\,000$ $n = 5$ $c = 2$
^(a) Po 5denní inkubaci při 6 °C (počet mikroorganismů při 21 °C). ^(b) Počet mikroorganismů při 30 °C.		

Tyto směrné hodnoty by měly pomoci výrobcům zaručit správné provozování podniků a používání systému a postupů pro provádění vlastních kontrol výroby.

4. Mimo to musí mléčné výrobky v tekuté formě nebo ve formě gelu, které byly podrobeny UHT ošetření nebo sterilizaci a které jsou určeny pro skladování při teplotě okolního prostředí, vyhovovat po 15denní inkubaci při 30 °C následujícím normám:

- a) počet mikroorganismů při 30 °C (na 0,1 ml): ≤ 10 ;
- b) smyslové vyšetření: normální.

B.

Mikrobiologická kritéria pro konzumní mléko

1. Syrové kravské mléko určené ke spotřebě jako takové musí po zabalení vyhovovat následujícím normám:

Počet mikroorganismů při 30 °C (na ml): $\leq 50\,000$ ⁷⁾

-

Staphylococcus aureus (na ml)
 $m = 100$, $M = 500$, $n = 5$, $c = 2$

-

Salmonella spp.: nepřítomnost v 25 g
 $n = 5$, $c = 0$

Mimo to nesmí být patogenní mikroorganismy a jejich toxiny přítomny v množstvích, která by poškozovala zdraví spotřebitelů.

7)

Geometrický průměr za dobu 2 měsíců, s nejméně 2 vzorky za měsíc.

2. Pasterované mléko musí při kontrolním odběru vzorků, prováděném v podniku pro ošetření mléka, vyhovovat následujícím normám:

Patogenní mikroorganismy:

nepřítomnost v 25 g
 $n = 5, c = 0, m = 0, M = 0$

Koliformní (na ml): $n = 5, c = 1, m = 0, M = 5$

Po 5denní inkubaci při 6 °C:

Počet mikroorganismů při 21 °C (na ml):

$n = 5, c = 1, m = 5 \times 10^4, M = 5 \times 10^5$

Přítom platí:

$n =$

počet jednotek vzorku, tvořících celý vzorek;

$m =$

prahová hodnota počtu bakterií. Výsledek je považován za uspokojivý, pokud počet bakterií ve všech jednotkách vzorku není vyšší než m ;

$M =$

nejvyšší hodnota počtu bakterií. Výsledek je považován za neuspokojivý, pokud je počet bakterií v jedné nebo více jednotkách vzorku vyšší nebo roven M ;

$c =$

počet jednotek vzorku, u nichž může být počet bakterií mezi m a M . Celý vzorek je považován za přijatelný, pokud další jednotky vzorku mají počet bakterií nižší nebo roven m .

3. Sterilizované mléko nebo UHT mléko musí při kontrolním odběru vzorků prováděném v podniku pro ošetření mléka vyhovovat po 15denní inkubaci při 30 °C následujícím normám:

- Počet mikroorganismů (při 30 °C): ≤ 10 (na 0,1 ml)

- Smyslové vyšetření: vyhovující

- Farmakologicky účinné látky: nepřevyšující stanovené limity

Celkový obsah reziduí všech látek nesmí být vyšší než stanovené limity.

4. Pokud jsou překročeny nejvyšší normy a závazná kritéria a pokud se následným šetřením zjistí možné nebezpečí pro zdraví, krajská veterinární správa přijme vhodná opatření.

C.

V případě potřeby mohou být stanovena Státní veterinární správou podrobná pravidla pro uplatňování této části, zejména:

- jiná kritéria pro konzumní mléko a mléčné výrobky, než jaká jsou stanovena v oddílech A a B,
- mikrobiologická kritéria uplatňovaná k datu použitelnosti nebo minimální trvanlivosti za podmínek řízených a kontrolovaných provozovatelem.

III

První a další balení

1. První a další balení musí probíhat v uspokojivých hygienických podmínkách v místnostech k tomuto účelu vyhrazených.

2. První a další balení musí vyhovovat veškerým hygienickým předpisům a musí být dostatečně pevné, aby účinně chránilo výrobky.

3. Plnění tepelně ošetřeného mléka a tekutých mléčných výrobků do obalů, uzavírání obalů a balení musí být prováděno automaticky. V případě omezené výroby však může krajská veterinární správa povolit neautomatizované metody uzavírání pod podmínkou, že tyto metody poskytují rovnocenné hygienické záruky.

4. První a další obaly nesmí být znovu použity s výjimkou některých druhů obalů, které mohou být znovu použity po důkladném vyčištění a dezinfekci. Uzavírání musí být provedeno v podniku, ve kterém došlo k poslednímu tepelnému ošetření konzumního mléka nebo tekutých mléčných výrobků, a to bezprostředně po naplnění, pomocí uzávěrů, zajišťujících ochranu mléka proti jakýmkoli škodlivým zevním vlivům, působícím na vlastnosti mléka. Systém uzavírání musí být navržen tak, aby otevření obalu bylo zřejmé a snadno zjištělné.

5. Provozovatel musí za účelem kontroly zajistit, aby na balení tepelně ošetřeného mléka a tekutých mléčných výrobků byly čitelně a zřetelně vyznačeny kromě údajů požadovaných v části IV také následující údaje:

- druh tepelného ošetření, kterému bylo mléko podrobeno,
- označení, například ve formě kódu, umožňující zjistit datum posledního tepelného ošetření,

-

u pasterovaného mléka teplota, při které musí být výrobek skladován.

Tyto podrobnosti však nemusí být uvedeny na vratných skleněných lahvích.

6. Nehledě na ustanovení bodu 1 mohou výroba a balení výrobků probíhat ve stejné místnosti za předpokladu, že balení je stejného typu, jaký je popsán v bodě 2, a že jsou splněny následující podmínky:

- a) místnost musí být dostatečně velká a musí být zařízena tak, aby bylo zajištěno hygienické provádění těchto činností;
- b) balicí materiál pro první a další balení musí být do podniku pro ošetření mléka nebo do zpracovatelského podniku dopraven v ochranném obalu, do něhož byl umístěn bezprostředně po výrobě a jenž jej chrání před poškozením během přepravy do podniku, kde je poté v hygienických podmínkách uskladněn v místnosti k tomu účelu určené;
- c) místnosti pro skladování balicích materiálů musí být prosty prachu a škůdců a musí být odděleny od místností, které obsahují látky, jež by mohly kontaminovat výrobky. Obaly nesmí být uloženy přímo na podlaze;
- d) obaly musí být skládány v hygienických podmínkách před přemístěním do místnosti pro balení. Výjimka z tohoto požadavku může být udělena v případě automatického skládání obalů za předpokladu, že neexistuje žádné riziko kontaminace výrobků;
- e) obaly musí být hygienicky přemístěny do balíren a okamžitě použity. Nemohou s nimi manipulovat zaměstnanci, kteří manipulují s nebalenými výrobky;
- f) bezprostředně po balení musí být výrobky přemístěny do skladů k tomuto účelu vyhrazených.

IV

Označování zdravotní nezávadnosti a označování etiketou

A.

Podmínky pro označování zdravotní nezávadnosti

1. Výrobky musí být opatřeny označením zdravotní nezávadnosti. Označování se musí provádět během výroby nebo bezprostředně po výrobě v podniku. Označení musí být umístěno na viditelném místě, musí být dokonale čitelné, nesmazatelné a jeho součásti musí

být snadno rozeznatelné. Označení zdravotní nezávadnosti může být umístěno buď přímo na výrobku nebo na obalu, pokud má výrobek vlastní obal, anebo na etiketě, připevněné k tomuto obalu. V případě, kdy jsou malé výrobky baleny jednotlivě a potom do společného balení, anebo kdy jsou takové malé, jednotlivě balené porce dodávány konečnému spotřebiteli, však stačí, když je označení zdravotní nezávadnosti umístěno na společném balení.

2. Pokud jsou výrobky označené v souladu s odstavcem 1 následně umístěny do dalšího balení, musí být označení zdravotní nezávadnosti umístěno rovněž na tomto balení.

3. Označení zdravotní nezávadnosti musí obsahovat následující údaje, umístěné v oválném razítku:

a) v horní části velkými písmeny psanou zkratku České republiky ("CZ") jako státu odesilatele a veterinární schvalovací číslo podniku, v dolní části velkými písmeny psanou zkratku "EHS", nebo

b) v horní části velkými písmeny psaný název státu odesilatele (Česká republika), ve střední části veterinární schvalovací číslo podniku, v dolní části velkými písmeny psanou zkratku "EHS", nebo

c) v horní části velkými písmeny psanou zkratku České republiky ("CZ") jako státu odesilatele,
ve střední části veterinární schvalovací číslo podniku, v dolní části velkými písmeny psanou zkratku "EHS".

V případě skleněných lahví určených k opakovanému použití, které jsou nesmazatelně označeny a které z toho důvodu nejsou opatřeny etiketou, a u balení a nádob, jejichž největší plocha má méně než 10 cm², může označení zdravotní nezávadnosti obsahovat pouze zkratku České republiky ("CZ") jako státu odesilatele a veterinární schvalovací číslo podniku.

Označení zdravotní nezávadnosti může být na výrobku, prvním nebo dalším balení provedeno pomocí razítka nebo výžehu, anebo může být vytištěno nebo uvedeno na etiketě.

Označení zdravotní nezávadnosti může rovněž sestávat z neodstranitelné tabulky z odolného materiálu, vyhovujícího veškerým hygienickým požadavkům, která obsahuje údaje stanovené pod písmeny a), b) nebo c).

B.

Podmínky pro označování etiketou

Za účelem kontroly musí být na etiketě zřetelně uvedeno:

- a) u mléčných výrobků vyrobených ze syrového mléka, jehož výrobní postup nezahrnuje žádné tepelné ošetření včetně termizace, slova "vyrobena ze syrového mléka";
- b) u mléčných výrobků s následným tepelným ošetřením provedeným na konci výrobního procesu se uvádí způsob tepelného ošetření;
- c) u mléčných výrobků, které podléhají rychlému kažení, datum použitelnosti nebo datum minimální trvanlivosti v souladu s požadavky stanovenými zvláštním právním předpisem.

V

Požadavky na skladování a přepravu

1. Výrobky, které nemohou být skladovány při teplotě okolního prostředí, musí být skladovány při teplotách určených výrobcem, aby byla zajištěna jejich trvanlivost. Zejména nejvyšší teplota, při které může být skladováno pasterované mléko až do opuštění podniku a během přepravy, musí být 6 °C. Při chladírenském skladování musí být zaznamenávána skladovací teplota a rychlost zchlazování musí být taková, aby výrobky dosáhly co nejdříve požadovanou teplotu.

2. Cisterny, konve a další nádoby, které jsou používány k přepravě pasterovaného mléka, musí vyhovovat veškerým hygienickým požadavkům, zejména:

- a) vnitřní povrchy a všechny další části, které mohou přijít do styku s mlékem, musí být vyrobeny z hladkého materiálu, který se snadno myje, čistí a dezinfikuje, odolává korozi a neuvolňuje do mléka žádné látky v množství, které by ohrožovalo zdraví lidí, měnilo složení mléka nebo mělo škodlivý vliv na jeho smyslové vlastnosti,
- b) musí být navrženy tak, aby umožňovaly úplný odtok mléka, a pokud jsou opatřeny výpustnými kohoutky, musí být tyto kohoutky snadno odnímatelné, rozebíratelné, omyvatelné, čistitelné a dezinfikovatelné,
- c) musí být umyty, vyčištěny a dezinfikovány bezprostředně po každém použití, popřípadě i před každým novým použitím. Čištění a dezinfekce se musí provádět v souladu s částí VI (odstavci 2 a 3) přílohy č. 2 k této vyhlášce,
- d) musí být před přepravou a během přepravy hermeticky uzavřeny pomocí vodě odolného uzávěru.

3. Vozidla a nádoby používané k přepravě pasterovaného mléka a mléčných výrobků, které mají být skladovány za stanovených teplot, musí být navrženy a vybaveny tak, aby po

celou dobu přepravy mohla být udržována požadovaná teplota; vozidla musí být vybavena registračním teploměrem.

4. Vozidla používaná k přepravě konzumního tepelně ošetřeného mléka v malých nádobách nebo v konvích, anebo k přepravě mléčných výrobků musí být v dobrém stavu; nemohou být použita k přepravě jiných výrobků nebo předmětů, jež by mohly způsobit změny vlastností tohoto mléka nebo mléčných výrobků. Jejich vnitřní povrchy musí být hladké a snadno omyvatelné, čistitelné a dezinfikovatelné. Vnitřek vozidel určených k přepravě mléka musí vyhovovat veškerým hygienickým požadavkům. Tato vozidla musí být navržena tak, aby dostatečně chránila všechny obaly před jakoukoli kontaminací a před atmosférickými vlivy. Nemohou být používána k přepravě zvířat.

5. Za tímto účelem musí krajská veterinární správa pravidelně kontrolovat, zda dopravní prostředky a podmínky nakládky vyhovují hygienickým požadavkům této části.

6. Výrobky musí být odesílány tak, aby byly chráněny před vším, co by je mohlo kontaminovat nebo způsobit jejich zkažení, a to s ohledem na trvání a podmínky přepravy a použitý dopravní prostředek.

7. Během přepravy nesmí být teplota pasterovaného mléka přepravovaného v cisternách nebo baleného do malých nádob a konví vyšší než 6 °C. Krajská veterinární správa však může dát souhlas k výjimce z tohoto požadavku pro dodávky do domu a může povolit odchylku 2 °C při dodávce do maloobchodu.

8. Státní veterinární správa může v souladu s kritérii uplatňovanými v Unii stanovit dodatečné podmínky pro skladování a přepravu některých mléčných výrobků.

VI

Veterinární kontrola výroby

1. Státní veterinární dozor zahrnuje všechna kontrolní opatření nutná ke zjištění, zda jsou dodržovány požadavky této vyhlášky, zejména:

a)

kontroly

- čistoty prostorů, zařízení a osobní hygieny zaměstnanců,
- účinnosti kontrol prováděných provozovatelem v souladu s § 13 této vyhlášky, zvláště prověřováním výsledků a odběru vzorků,
- mikrobiologické a hygienické jakosti mléčných výrobků,

- účinnosti ošetření mléčných výrobků a konzumního tepelně ošetřeného mléka,
- těsnosti hermeticky uzavřených nádob pomocí namátkového odběru vzorků,
- správnosti označování zdravotní nezávadnosti mléčných výrobků,
- podmínek skladování a přepravy;

b)

odběry kontrolních vzorků požadovaných pro laboratorní vyšetření;

c)

jakékoli další kontroly, které orgány vykonávající tento dozor považují za nezbytné k zajištění dodržování požadavků stanovených v této vyhlášce.

2. Krajská veterinární správa musí mít kdykoli volný přístup do chladiřenských skladů a veškerých provozních prostorů za účelem kontroly dodržování požadavků stanovených v této vyhlášce.