

Návrh

VYHLÁŠKA

Ministerstva zemědělství

ze dne 2003,

o veterinárních podmínkách výroby syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a výrobků z mléka a jejich uvádění na trh

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 19 odst. 5 písm. b) a c), § 21 odst. 7 písm. a), § 22 odst. 2 a § 24 odst. 2 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 176/2002 Sb. a zákona č./2003 Sb.:

Úvodní ustanovení

§ 1

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

a) syrového mléka, konzumního tepelně ošetřeného mléka a mléka určeného k výrobě výrobků z mléka a jeho uvádění na trh,

b) výrobku z mléka, určených pro lidskou spotřebu, a jejich uvádění na trh.

(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 zvláštními právními předpisy²⁾.

1) Touto vyhláškou je do českého právního řádu promítána směrnice Rady 92/46/EHS ze dne 16.6.1992, stanovující hygienické předpisy pro výrobu a uvádění na trh syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a výrobků z mléka

2) Vyhláška č./2003 Sb. kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, o veterinárních požadavcích na živočišné produkty

§ 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 zahřáto na více než 40°C nebo nebylo podrobeno žádnému jinému ošetření majícímu srovnatelný účinek,

b) konzumním tepelně ošetřeným mlékem buď konzumní mléko, určené k prodeji finálnímu spotřebiteli nebo organizacím, jež bylo získáno tepelným ošetřením a nabízeno ve formách uvedených v příloze č. 3 (části I bodě 4 písm. a) až d)) k této vyhlášce, anebo mléko ošetřené pasterizací, určené k prodeji ve velkém na žádost individuálního spotřebitele,

c) mlékem určeným k výrobě výrobků z mléka buď syrové mléko, určené ke zpracování, nebo tekuté nebo zmrazené mléko, získané ze syrového mléka, jež bylo nebo nebylo podrobeno schválenému fyzikálnímu ošetření jako je tepelné ošetření nebo termizace, anebo jež má pozměněné složení pod podmínkou, že změny složení se týkají pouze přidání nebo odebrání přirozených složek mléka,

d) výrobky z mléka jednak 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, jednak kombinované 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 zahřev, které bezprostředně po použití způsobuje negativní reakci ve fosfatázovém testu,

f) termizací zahřátí syrového mléka po dobu nejméně 15 sekund na teplotu 57 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 dojných krav, ovcí, koz nebo buvolích krav,

h) sběrným střediskem podnik nebo jiné zařízení, ve kterém může být syrové mléko shromažďováno, popřípadě i chlazeno a filtrováno

i) standardizačním střediskem podnik nebo jiné zařízení, který není připojen ke sběrnému středisku, k podniku pro ošetření mléka nebo ke zpracovatelskému podniku, v němž může být syrové mléko odstředěno, anebo v němž mohou být změněny jeho přirozené složky,

j) podnikem pro ošetření mléka podnik, ve kterém je mléko tepelně ošetřeno,

k) zpracovatelským podnikem nebo produkční hospodářství, ve kterém jsou mléko nebo výrobky z mléka ošetřeny, zpracovány a zabaleny,

l) primárním 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) sekundárním balením umístění jednoho nebo více výrobků uvedených v § 1 odst. 1, zabalených nebo nezabalených do primárního obalu, do nádoby, jakož i tato nádoba,

n) hermeticky uzavřenou nádobou nepropustná nádoba, která je po uzavření určena k ochraně obalu proti vnikání mikroorganismů, a to během tepelného ošetření a po něm.

§ 3

Státní veterinární správa vede seznam schválených sběrných a standardizačních středisek, podniků pro ošetření mléka a zpracovatelských podniků s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly. Schválená sběrná a standardizační střediska, podniky pro ošetření mléka a zpracovatelské podniky jsou pod státním veterinárním dozorem (dále jen „veterinární dozor“).

Oddíl 1

Mléko

Syrové mléko

§ 4

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

a) pochází od zvířat a z produkčního hospodářství, pravidelně veterinárně kontrolovaných podle § 13,

b) je kontrolováno v souladu s § 14 a 15 a odpovídá normam stanoveným v příloze č. 1 (části IV) k této vyhlášce,

c) vyhovuje podmínkám a hygienickým požadavkům stanoveným v příloze č. 1 (částech I a III) k této vyhlášce,

d) pochází z produkčního hospodářství, které splňuje podmínky uvedené v příloze č. 1 (části II) k této vyhlášce.

(2) Mléko od zdravých krav a buvolích krav 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 veterinárním dozorem.

(3) Ovčí a kozí mléko odesílané do členských států Evropské unie (dále jen „členský stát“) musí být tepelně ošetřeno na místě.

§ 5

Syrové mléko lze uvádět na trh pro lidskou spotřebu, jen jestliže

a) vyhovuje

1. podmínkám § 4, přílohy č. 1 (části IV oddílu A bodu 3) k této vyhlášce a přílohy č. 3 (části II oddílu B bodu 1) k této vyhlášce,

2. požadavkům na označování zdravotní nezávadnosti podle přílohy č. 3 (části IV) k této vyhlášce,

3. popřípadě i zvláštním veterinárním zárukám,

b) pokud nebylo prodáno spotřebiteli do 2 hodin po nadojení, bylo zchlazeno v souladu s přílohou č. 1 (částí II) k této vyhlášce.

§ 6

Konzumní tepelně ošetřené mléko

(1) Konzumní tepelně ošetřené mléko může být uváděno na trh, pouze pokud

a) bylo získáno ze syrového mléka, které bylo čištěno nebo filtrováno pomocí odstředivky nebo jiného vhodného přístroje pro fyzikální čištění mléka a které

1. vyhovuje podmínkám § 4, /v případě kravského mléka též ustanovením čl. 3 odst. 1 písm. b) a čl. 6 odst. 3 nařízení 1411/71/EHS/,

2. případně prošlo sběrným střediskem vyhovujícím podmínkám stanoveným v příloze č. 2 (částech I až IV) k této vyhlášce, anebo bylo přepracováno z jedné nadize do druhé v dobových hygienických a distribučních podmínkách, a standardizačním střediskem vyhovujícím podmínkám stanoveným v příloze č. 2 (částech I, II, IV a VI) k této vyhlášce.

b) pochází z podniku pro ošetření mléka, který vyhovuje podmínkám stanoveným v příloze č. 2 (částech I, II, V a VI) k této vyhlášce, je kontrolován v souladu s § 14 a je pod veterinárním dozorem,

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

d) odpovídá normám stanoveným v příloze č. 3 (části II oddílu B) k této vyhlášce,

e) bylo v podniku pro ošetření mléka, v němž bylo podrobeno konečnému ošetření, označeno v souladu s přílohou č. 3 (částí IV) k této vyhlášce a zabaleno v souladu s přílohou č. 3 (částí III) k této vyhlášce,

f) bylo skladováno v souladu s přílohou č. 3 (částí V) k této vyhlášce,

g) bylo přepravováno za hygienických podmínek odpovídajících příloze č. 3 (částí V) k této vyhlášce,

h) bylo provázeno během přepravy prvopisem správně a úplně vyplněného průvodního obchodního dokladu, který vedle údajů uvedených v příloze č. 3 (částí IV) k této vyhlášce obsahuje i údaje, podle nichž lze zjistit druh použitého tepelného ošetření a orgán vykonávající 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 finálnímu spotřebiteli.

(2) Jde-li o kravské mléko, musí

a) mít bod mrznutí nejvýše $-0,52^{\circ}\text{C}$ a hmotnost nejméně 1028 g na litr, stanovenou v plnotučném mléce při 20°C , anebo tomu odpovídající hmotnost stanovenou v mléce zcela odtučněném. Bod mrznutí vyšší než $-0,52^{\circ}\text{C}$ je však přípustný pod podmínkou, že kontroly uvedené v příloze č. 3 (částí I oddílu A bodě 3b) 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 množství dusíku v mléce koeficientem 6,38,

c) obsahovat nejméně 8,50 % tukuprosté sušiny.

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

(4) 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 veterinární dozor.

Oddíl 2

Výrobky z mléka

§ 7

K výrobě výrobků z mléka lze použít pouze

- a) syrové mléko, které odpovídá podmínkám § 4 a přílohy č. 3 (části I) k této vyhlášce a které případně prošlo sběrným střediskem nebo standardizačním střediskem, jež vyhovuje podmínkám stanoveným v příloze č. 2 (částech I až IV a VI) k této vyhlášce, anebo
- b) mléko určené k výrobě výrobků z mléka, které bylo získáno ze syrového mléka, jež vyhovuje požadavkům uvedeným pod písmenem a), a které

- 1. pochází z podniku pro ošetření mléka splňujícího požadavky přílohy č. 2 (částí I, II, V a VI) k této vyhlášce,
- 2. bylo skladováno a přepravováno v souladu s požadavky přílohy č. 3 (části V) k této vyhlášce.

§ 8

(1) Výrobky z mléka musí

- a) být vyrobeny z mléka, které vyhovuje požadavkům § 7. anebo z výrobků z mléka, které vyhovují požadavkům tohoto ustanovení.
- b) být připraveny ve zpracovatelském podniku, který odpovídá požadavkům přílohy č. 2 (částí I, II, V a VI) k této vyhlášce, je kontrolován v souladu s § 14 a je pod veterinárním dozorem,
- c) vyhovovat normám stanoveným v příloze č. 3 (části II) k této vyhlášce.
- d) být zabaleny v souladu s přílohou č. 3 (částí III) k této vyhlášce. a jsou-li v tekuté formě a určeny k prodeji finálnímu spotřebiteli, musí být úkony spojené s jejich plněním do lahví, popřípadě jiných nádob, jakož i s uzavíráním obalů a úpravou balení, prováděny automaticky. V případě omezené produkce však může krajská veterinární správa povolit používání neautomatizovaných metod uzavírání obalu, pokud tyto metody dávají stejné hygienické záruky,
- e) být označeny v souladu s přílohou č. 3 (částí IV) k této vyhlášce.
- f) být skladovány a přepravovány v souladu s přílohou č. 3 (částí V) k této vyhlášce.
- g) být kontrolovány v souladu s § 14 a přílohou č. 3 (částí VI) k této vyhlášce.
- h) obsahovat pouze látky, které jsou požitelné,

i) být v průběhu výrobního procesu podrobeny tepelnému ošetření, anebo být vyrobeny z výrobků, které byly podrobeny tepelnému ošetření nebo splňují takové hygienické požadavky, jež zaručují dodržení hygienických kritérií pro všechny hotové výrobky,

j) být provázeny během přepravy prvopisem správně a úplně vyplněného průvodního obchodního dokladu, který vedle údajů uvedených v příloze č. 3 (části IV) k této vyhlášce obsahuje i údaje, podle nichž lze zjistit druh použitého tepelného ošetření a orgán vykonávající 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.

§ 9

(1) Státní veterinární správa může povolit pro výrobu sýrů, jejichž doba zrání činí nejméně 60 dní, zmírnění požadavků stanovených

a) v příloze č. 1 (části IV) k této vyhlášce, pokud jde o vlastnosti syrového mléka,

b) v § 8 odst. 1 písm. b) a d), pokud hotový výrobek splňuje mikrobiologická kritéria uvedená v příloze č. 3 (části II oddílu A) k této vyhlášce,

c) v příloze č. 3 (části IV oddílu B bodě 2) k této vyhlášce.

(2) Státní veterinární správa může v souvislosti s výrobou tradičních výrobků z mléka povolit se souhlasem Evropské komise zvláštní nebo obecně výjimky z ustanovení § 8 odst. 1 písm. a) až d); mléko použité k výrobě takových výrobků však musí vždy vyhovovat požadavkům přílohy č. 1 (části I) k této vyhlášce.

Oddíl 3

Společná a závěrečná ustanovení

§ 10

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

(2) Výrobky z mléka, které

a) pocházejí z podniků uvedených v odstavci 1, nemohou být opatřeny označením zdravotní nezávadnosti podle přílohy

č. 3 (části IV oddílu A bodu 3) k této vyhlášce a nesmí být odesílány do členských států,

b) nevyhovují požadavkům a kritériím stanoveným v příloze č. 3 (částech I a II) k této vyhlášce, anebo požadavkům stanoveným v souvislosti s § 10, nesmí být odesílány do členských států, ani dováženy z třetích zemí.

(3) Krajská veterinární správa může při schvalování zpracovatelského podniku s malou kapacitou, který vyrábí výrobky z mléka, povolit zmírnění požadavků vyplývajících z § 8 odst. 1 písm. b), z § 13 odst. 1 písm. g) a z přílohy č. 2 (částí I a V) k této vyhlášce.

§ 11

(1) V podniku, v němž jsou vyráběny potraviny obsahující mléko nebo výrobky z mléka společně s jinými přísadami, které nebyly podrobeny teplotnímu nebo jinému ošetření se srovnatelným účinkem, musí být toto mléko, tyto výrobky z mléka 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 a jejich vybavení a zařízení mohou být používány i pro jiné potraviny za předpokladu, že jsou přijata veškerá vhodná opatření bránící jakékoli kontaminaci nebo zkažení konzumního mléka nebo výrobků z mléka.

(3) Nádrže používané na mléko 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 uvedených v příloze č. 1 (části I) k této vyhlášce. Vznikne-li podezření, že tyto požadavky nejsou dodržovány, musí být provedena kontrola celkového zdravotního stavu dojnic, a ukáže-li se to jako nezbytné, musí být provedeno i 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 kontrol je závislá na povaze a míře rizik a jejich vyhodnocování v daném hospodářství. Zjistí-li 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, zejména

a) určit kritické body v podniku se zřetelem na používané výrobní (technologické) postupy a vhodnými způsoby je sledovat a kontrolovat,

b) odebírat vzorky k laboratornímu vyšetření v laboratoři akreditované pro požadovaný okruh vyšetření, zejména v zájmu kontroly metod čištění a dezinfekce a kontroly dodržování norem (kritérií) stanovených touto vyhláškou,

c) vést písemné a jinak archivované záznamy o údajích požadovaných podle písmen a) a b), uchovávat je po dobu nejméně 2 let a na požádání je předkládat orgánům vykonávajícím veterinární dozor. V případě výrobků z mléka, které nemohou být skladovány při teplotě okolního prostředí, se doba 2 let 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 trhu výrobky, vyrobené v podobných technologických podmínkách a představujících pravděpodobně stejné nebezpečí. Tyto výrobky musí zůstat pod dohledem úředního veterinárního lékaře až do jejich neškodného odstranění nebo využití k jinému účelu než pro lidskou spotřebu, anebo až do jejich zpracování (úpravy) provedeného se souhlasem úředního veterinárního lékaře takovým způsobem, který zajistí jejich zdravotní nezávadnost,

f) zajistit správné používání označení zdravotní nezávadnosti,

g) provádět pro zaměstnance, kteří nemají odpovídající kvalifikaci prokázanou diplomem, osvědčením nebo jiným dokladem, školení umožňující jim získání znalostí a návyků potřebných k dodržování hygienických požadavků na výrobu,

h) umožnit orgánům vykonávajícím v podniku pro ošetření mléka nebo ve zpracovatelském podniku veterinární dozor volný přístup do všech částí a v případě pochybnosti o původu mléka nebo výrobků – mléka – zřetelně a zřetelně – dohledání, umožňujícím zjištění 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 též testy ke

zjištění přítomnosti zakázaných látek a přípravků, jakož i reziduí látek a přípravků s farmakologickým účinkem a jiných škodlivých látek, které by mohly změnit smyslové vlastnosti mléka nebo výrobků z mléka, anebo které by mohly způsobit, že konzumace mléka nebo výrobků z mléka je nebezpečná nebo škodlivá pro zdraví lidí. Obsahují-li mléko nebo výrobky z mléka zakázané látky a přípravky, anebo rezidua jiných škodlivých látek a přípravků, které přesahují limity stanovené zvláštními právními předpisy³¹, musí být vyloučeny z lidské spotřeby.

§ 14

(1) Úřední veterinární lékař, odpovědný za podnik pro ošetření mléka nebo zpracovatelský podnik, musí

a) pravidelně hodnotit výsledky kontrol prováděných provozovatelem podle § 14 a na základě výsledků tohoto hodnocení provést nebo nařídít provedení dalších vyšetření, vztahujících se na kterékoli stadium výroby nebo na kterýkoli výrobek,

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

c) podílet se na koncepci a realizaci školení zaměstnanců podniku

(2) Rozsah přítomnosti úředního veterinárního lékaře uvedeného v odstavci 1 v podniku pro ošetření mléka nebo zpracovatelském podniku je závislá na velikosti podniku, na druhu výrobku, na povaze a míře rizik a jejich vyhodnocování, jakož i na četnosti zjišťovaných nedostatků.

(3) Ustanovení odstavce 2 platí obdobně pro úředního veterinárního lékaře odpovědného za sběrné nebo standardizační středisko

§ 15

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

³¹ Vyhláška č. 200/2003 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, o zákazu používání některých látek a přípravků, z vyřazených produktů jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek a přípravků a reziduí dalších látek, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí a zvířat a v jejich produktech.

§ 16

Mléko a výrobky z mléka odesílané do členských států nesmí být vystaveny ionizujícímu záření.

§ 17

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem

Ministr: