Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

RÅDETS DIREKTIV 92/46/EØF

af 16. juni 1992

om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter

(EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende nr.	side	dato
►**M1**	Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992	L 62	49	15.3.1993
►**M2**	Kommissionens beslutning 94/330/EF af 25. maj 1994	L 146	23	11.6.1994
►**M3**	Rådets direktiv 94/71/EF af 13. december 1994	L 368	33	31.12.1994
►**M4**	Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996	L 125	10	23.5.1996

Ændret ved:

►**A1**	Tiltrædelsesakt for Østrig, Finland og Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1/EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995

▼B

RÅDETS DIREKTIV 92/46/EØF

af 16. juni 1992

om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelser fra Europa-Parlamentet ([2]),

under henvisning til udtalelser fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

Rå mælk, mælk til fremstilling af mælkebaserede produkter og mælkebaserede produkter er opført på listen over varer i Traktatens bilag II; produktion af og handel med rå mælk, mælk til fremstilling af mælkebaserede produkter og mælkebaserede produkter udgør en vigtig indtægtskilde for landbrugsbefolkningen;

for at sikre en rationel udvikling af denne sektor bør der på fællesskabsplan fastsættes sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, mælk til fremstilling af mælkebaserede produkter og mælkebaserede produkter;

dette princip er allerede blevet fulgt i Rådets direktiv 85/397/EØF af 5. august 1985 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med varmebehandlet mælk ([4]);

udarbejdelsen af sådanne bestemmelser bidrager til at sikre et højt niveau for beskyttelsen af folkesundheden;

Fællesskabet bør vedtage foranstaltninger med henblik på en gradvis etablering af det indre marked i løbet af perioden indtil den 31. december 1992;

direktivet bør ikke anvendes på visse produkter, som producenten sælger direkte til forbrugeren;

for at skabe de nødvendige betingelser for det indre marked skal de principper og regler for kontrol, der er fastsat i direktiv 89/662/EØF ([5]), udvides til at omfatte al produktion af mejeriprodukter;

produkter fra tredjelande, der afsættes på fællesskabsmarkedet, skal være omfattet af samme beskyttelse for så vidt angår folkesundheden; for disse produkter skal der kræves samme garantier som for fællesskabsprodukterne, og de skal være underlagt de regler og principper for kontrol, der er fastsat i direktiv 90/675/EØF ([6]);

hygiejneforskrifterne finder anvendelse på produktion, pakning, opbevaring og transport af de produkter, der er omhandlet i dette direktiv;

([1]) EFT nr. C 84 af 2. 4. 1990, s. 112 og 130, EFT nr. C 306 af 26. 11. 1991, s. 7, og EFT nr. C 308 af 28. 11. 1991, s. 14.

([2]) EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 60 og 61.

([3]) EFT nr. C 332 af 31. 12. 1990, s. 91 og 102.

([4]) EFT nr. L 226 af 24. 8. 1985, s. 13. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 89/165/EØF (EFT nr. L 61 af 4. 3. 1989, s. 57).

([5]) Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 13). Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/496/EØF (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56).

([6]) Rådets direktiv 90/675/EØF af 10. december 1990 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 1). Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/496/EØF (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56).

▼B

for at sikre en ensartet kontrol på oprindelsesstedet bør der indføres en fremgangsmåde for autorisation af virksomheder, der opfylder sundhedsbestemmelserne i dette direktiv, fastsættes krav til produktion under korrekte hygiejneforhold, der skal overholdes af disse virksomheder, og opstilles kriterier, der skal overholdes for de produkter, der er omhandlet i dette direktiv;

mindre virksomheder bør autoriseres efter forenklede konstruktions- og indretningskriterier under overholdelse af de i nærværende direktiv fastsatte hygiejneregler;

sundhedsmærkning af mælkebaserede produkter anses for at være den måde, hvorpå man bedst kan give de kompetente myndigheder på bestemmelsesstedet garanti for, at en forsendelse opfylder betingelserne i dette direktiv;

ansvaret for overholdelsen af kravene i dette direktiv påhviler i første række producenterne, og pligten til at overvåge gennemførelsen af princippet om egenkontrol den kompetente myndighed;

for at sikre en ensartet anvendelse af direktivet indføres der en EF-inspektionsprocedure;

af hensyn til den tid, det tager at iværksætte den fællesskabsinspektion, der skal sikre, at tredjelandene yder de garantier, der er fastsat i dette direktiv, bør de nationale bestemmelser for kontrol med tredjelande midlertidigt bibeholdes;

udvidelsen af hygiejneforskrifterne i direktiv 85/397/EØF til med de tilpasninger, der følger af den indvundne erfaring, at omfatte al produktion af mælkebaserede produkter gør det nævnte direktiv overflødigt;

kvægbestandenes sundhedstilstand og produktions- og forarbejdningsstrukturerne er forskellige i medlemsstaterne;

overholdelsen af normerne i dette direktiv bør således ske gradvist, og der bør derfor stadig i en overgangsperiode skelnes mellem samhandel og nationale markeder;

en række mælkebaserede produkter kan være fremstillet af rå mælk; på grund af sådanne produkters karakter kan det blive nødvendigt at fastsætte særlige betingelser for disse produkter og at opstille en liste over de af dem, der markedsføres;

der bør tages hensyn til visse særlige ostefremstillingsmetoder;

Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelig forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler [1] og Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti [2] finder anvendelse;

Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler [3] og navnlig i bilag I og III heri finder anvendelse for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der er farmakologisk virksomme i mælk;

det bør overdrages til Kommissionen at træffe foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv; med henblik herpå bør der fastsættes en procedure for et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Veterinærkomité;

vedtagelsen af specifikke regler for de produkter, der er omfattet af dette direktiv, berører ikke vedtagelse af regler for hygiejne og

---

(1) EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 91/72/EØF (EFT nr. L 42 af 15. 2. 1991, s. 27).

(2) EFT nr. L 186 af 30. 6. 1989, s. 21. Direktiv senest ændret ved direktiv 91/238/EØF (EFT nr. L 107 af 27. 4. 1991, s. 50).

(3) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.

▼B

levnedsmiddelsikkerhed i almindelighed, for hvilke Kommissionen har forelagt et forslag til rammedirektiv;

gennemførelsesfristen, som i artikel 32 er fastsat til den 1. januar 1994, bør ikke have indvirkning på ophævelsen af veterinærkontrollen ved grænserne fra den 1. januar 1993 —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Almindelige forskrifter

Artikel 1

1. Dette direktiv indeholder sundhedsbestemmelserne for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet konsummælk, mælk til fremstilling af mælkebaserede produkter og mælkebaserede produkter til konsum.

2. Dette direktiv berører ikke de nationale bestemmelser for producenters direkte salg til forbrugerne af rå mælk fra kvæg, som er officielt fri for tuberkulose og officielt fri for eller fri for brucellose, og af mælkebaserede produkter, der er fremstillet på bedriften af denne rå mælk, forudsat de sundhedsmæssige forhold på bedriften opfylder de mindstebestemmelser for hygiejne, som er fastsat af den kompetente myndighed.

3. Dette direktiv anvendes for så vidt angår sundhedsbestemmelserne med forbehold af:

— Rådets forordning (EØF) nr. 804/68 af 27. juni 1968 om den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter ([1])

— Rådets direktiv 76/118/EØF af 18. december 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse former for konserveret, helt eller delvis inddampet mælk bestemt til menneskeføde ([2])

— Rådets direktiv 83/417/EØF af 25. juli 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum ([3])

— Rådets forordning (EØF) nr. 1898/87 af 2. juli 1987 om beskyttelse af benævnelserne for mælk og mejeriprodukter i forbindelse med afsætning ([4]).

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

1) rå mælk: mælk produceret ved sekretion fra mælkekirtler fra en eller flere køer, får, geder eller bøfler, og som ikke er opvarmet til over 40º C eller behandlet på tilsvarende vis

2) mælk til fremstilling af mælkebaserede produkter: enten rå mælk til forarbejdning eller flydende eller frossen mælk, der er fremstillet af rå mælk, der eventuelt har været underkastet en tilladt fysisk behandling såsom varmebehandling eller termisering, og hvis sammensætning eventuelt er blevet ændret, såfremt disse ændringer er begrænset til tilsætning og/eller fjernelse af mælkens naturlige bestanddele

3) varmebehandlet konsummælk: enten konsummælk, der skal sælges til den endelige forbruger og institutioner mv., og som er

([1]) EFT nr. L 148 af 28. 6. 1968, s. 13. Forordningen er senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1630/91 (EFT nr. L 150 af 15. 6. 1991, s. 19).
([2]) EFT nr. L 24 af 30. 1. 1976, s. 49. Direktivet er senest ændret ved direktiv 83/635/EØF (EFT nr. L 357 af 21. 12. 1983, s. 37).
([3]) EFT nr. L 237 af 26. 8. 1983, s. 25. Direktivet er ændret ved tiltrædelsesakten af 1985.
([4]) EFT nr. L 182 af 3. 7. 1987, s. 36. Forordningen er senest ændret ved forordning (EØF) nr. 222/88 (EFT nr. L 28 af 1. 2. 1988, s. 1).

▼B

varmebehandlet, og som forekommer i en af de former, der er defineret i bilag C, kapitel I, afsnit A, punkt 4, litra a), b), c) og d), eller pasteuriseret mælk, der på den enkelte forbrugers forlangende sælges uaftappet

4) mælkebaserede produkter: mejeriprodukter, dvs. produkter, der udelukkende er følgeprodukter af mælk, idet der dog kan tilsættes stoffer, der er nødvendige for fremstillingen, såfremt sådanne stoffer ikke anvendes med henblik på helt eller delvis at erstatte en mælkebestanddel, og mælkeholdige sammensatte produkter, dvs. produkter, hvor ingen bestanddel erstatter eller skal erstatte en mælkebestanddel, og hvor mælk eller et mejeriprodukt udgør et væsentligt element, enten mængdemæssigt eller i kraft af de kendetegn, som det giver produktet

5) varmebehandling: enhver behandling i form af opvarmning, der, umiddelbart efter at den er foretaget, giver en negativ fosfataseprøve

6) termisering: termisering: opvarmning af rå mælk i mindst 15 sekunder ved en temperatur på mellem 57º C og 68º C, således at mælken efter denne behandling giver positive fosfataseprøver

7) produktionsbedrift: bedrift, hvor der befinder sig en eller flere køer, får, geder eller bøfler, som anvendes til mælkeproduktion

8) indsamlingscentral: virksomhed, hvor rå mælk kan indsamles og eventuelt nedkøles og filtreres

9) standardiseringscenter: virksomhed, som ikke er tilknyttet en indsamlingscentral eller en behandlings- eller forarbejdningsvirksomhed, og hvor den rå mælk kan afskummes eller dens fedt- eller proteinindhold ændres

10) behandlingsvirksomhed: virksomhed, hvor mælken varmebehandles

11) forarbejdningsvirksomhed: virksomhed og/eller produktionsbedrift, hvor mælk og mælkebaserede produkter behandles, forarbejdes og indpakkes

12) kompetent myndighed: den centrale myndighed i en medlemsstat, som har fået pålagt at foretage sundhedsmæssig og dyresundhedsmæssig kontrol, eller enhver myndighed, som den centrale myndighed har overdraget dette hverv

13) indpakning: beskyttelse af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede produkter ved anvendelse af en første indpakning eller en første beholder i direkte kontakt med det pågældende produkt samt selve denne første indpakning eller beholder

14) emballering/emballage: anbringelse af et eller flere af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede produkter, indpakkede eller uindpakkede, i en beholder samt selve denne beholder

15) hermetisk lukket beholder: beholder, der skal beskytte indholdet mod mikroorganismer under og efter varmebehandlingen, og som er lufttæt

16) afsætning: opbevaring eller udstilling med henblik på salg, udbydelse til salg, salg, levering eller enhver anden form for overdragelse inden for Fællesskabet, undtagen detailsalg, som skal underkastes kontrol i henhold til de nationale regler for detailhandel

17) samhandel: handel mellem medlemsstater med varer i henhold til Traktatens artikel 9, stk. 2.

Desuden anvendes om nødvendigt definitionerne i:

— artikel 2 i Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handelen inden for Fællesskabet med kvæg og svin ([1])

([1]) EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/499/EØF (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 107).

▼B

— i artikel 2 i Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med får og geder inden for Fællesskabet ([1])

— i artikel 3 i Rådets forordning (EØF) nr. 1411/71 af 29. juni 1971 om fastsættelse af supplerende regler for den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter på produkter henhørende under position 04.01 i Den Fælles Toldtarif ([2])

— samt i artikel 2 i forordning (EØF) nr. 1898/87.

KAPITEL II

Forskrifter for fællesskabsproduktionen

Artikel 3

1. Medlemsstaterne påser, at rå mælk kun anvendes til fremstilling af mælkebaserede produkter eller varmebehandlet konsummælk, hvis den opfylder følgende krav:

a) kommer fra dyr og bedrifter, der regelmæssigt kontrolleres af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 13, stk. 1

b) kontrolleres i henhold til artikel 10, stk. 2, og artikel 14 og 15 og opfylder kravene i bilag A, kapitel IV

c) opfylder betingelserne i bilag A, kapitel I

d) kommer fra bedrifter, der opfylder betingelserne i bilag A, kapitel II

e) opfylder hygiejnekravene i bilag A, kapitel III.

2. Medlemsstaterne påser, at mælk fra sunde dyr, der tilhører en besætning, der ikke opfylder kravene i bilag A, kapitel I, punkt 1, litra a), nr. i), og litra b), nr. i), kun anvendes til fremstilling af varmebehandlet mælk eller mælkebaserede produkter, når den er blevet varmebehandlet under den kompetente myndigheds kontrol.

For fåre- og gedemælk, der skal indgå i samhandelen, skal denne varmebehandling foretages på stedet.

Artikel 4

Medlemsstaterne påser, at afsætning af rå mælk til direkte konsum kun tillades, hvis den opfylder følgende krav:

1) opfylder bestemmelserne i artikel 3, i bilag A, kapitel IV, afsnit A, punkt 3, og i bilag C, kapitel II, afsnit B, punkt 1

2) nedkøles i henhold til bestemmelserne i bilag A, kapitel III, hvis den ikke sælges til forbrugeren inden to timer efter malkningen

3) opfylder betingelserne i bilag C, kapitel IV

4) i givet fald opfylder de supplerende betingelser, der fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31. Indtil der er truffet en afgørelse, gælder de nationale bestemmelser vedrørende disse betingelser under overholdelse af Traktatens almindelige bestemmelser.

Artikel 5

Medlemsstaterne påser, at varmebehandlet konsummælk kun afsættes, hvis den opfylder følgende betingelser:

1) den skal være fremstillet af rå mælk, som er renset eller filtreret ved hjælp af det i bilag B, kapitel V, litra e), omhandlede udstyr, og som

   i) er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 3

   ii) for så vidt angår komælk er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 3, stk. 1, litra b), og artikel 6, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 1411/71,

([1]) EFT nr. L 46 af 19. 2. 1991, s. 19.
([2]) EFT nr. L 148 af 3. 7. 1971, s. 4. Forordningen er senest ændret ved forordning (EØF) nr. 222/88 (EFT nr. L 28 af 1. 2. 1988, s. 1).

▼B

iii) i givet fald har passeret en indsamlingscentral, der opfylder betingelserne i bilag B, kapitel I, II, III og VI, eller er hældt fra en tank til en anden under overholdelse af hygiejne- og distributionsforskrifterne

iv) i givet fald har passeret en standardiseringscentral, som opfylder betingelserne i bilag B, kapitel I, II, IV og VI.

Mælk, som er bestemt til fremstilling af steriliseret mælk og UHT-mælk, kan i givet fald have været underkastet en første varmebehandling på en virksomhed, som opfylder betingelserne under nr. 2. Den Hellenske Republik har tilladelse til at underkaste pasteuriseret mælk fra en anden medlemsstat en yderligere pasteurisering før afsætning heraf

2) den skal komme fra en behandlingsvirksomhed, som opfylder betingelserne i bilag B, kapitel I, II, V og VI, og som kontrolleres i henhold til artikel 10, stk. 2, og artikel 14

3) den skal være behandlet i overensstemmelse med kravene i bilag C, kapitel I, afsnit A

4) den skal overholde normerne i bilag C, kapitel II, afsnit B

5) den skal være etiketteret i overensstemmelse med bilag C, kapitel IV, og indpakket i overensstemmelse med bilag C, kapitel III, på en behandlingsvirksomhed, hvor mælken har gennemgået den endelige behandling

6) den skal være opbevaret i overensstemmelse med bilag C, kapitel V

7) den skal være transporteret under tilfredsstillende hygiejneforhold i overensstemmelse med bilag C, kapitel V

8) den skal under transporten ledsages af et handelsdokument, som

— ud over de oplysninger, der er omhandlet i bilag C, kapitel IV, skal være påført en angivelse, der gør det muligt at identificere hvilken form for varmebehandling, der er foretaget, og den kompetente myndighed, der er ansvarlig for kontrollen på oprindelsesvirksomheden, for så vidt som dette ikke fremgår klart af autorisationsnummeret

— skal opbevares af adressaten i mindst et år med henblik på forevisning for den kompetente myndighed på dens anmodning

— indtil den 31. december 1997, og når det drejer sig om varmebehandlet mælk bestemt til Grækenland efter transit gennem et tredjeland, skal påtegnes af den kompetente myndighed på det grænsekontrolsted, der foretager transitformaliteterne, for at det kan attesteres, at det drejer sig om varmebehandlet mælk, der opfylder kravene i dette direktiv.

Ledsagedokumentet er dog ikke påkrævet, hvis producenten transporterer leverancen direkte til den endelige forbruger

9) For så vidt angår komælk skal denne have et frysepunkt på højst − 0,520º C og veje mindst 1 028 g pr. liter sødmælk ved 20º C eller ækvivalentværdien for fuldstændig fedtfri mælk ved 20º C og indeholde mindst 28 g proteinstoffer pr. liter opnået ved at gange mælkens procentindhold af totalkvælstof med 6,38 samt fedtfri tørstof svarende til mindst 8,50 %. ►M2 Et frysepunkt på over − 0,52ºC kan dog accepteres, såfremt den kontrol, der er fastsat i bilag C, kapitel I, afsnit A, punkt 3, litra b), beviser, at der ikke er optaget vand til stede. ◄

Disse krav skal senest den 1. januar 1994, på anmodning af en medlemsstat og understøttet af videnskabelige undersøgelser og statistikker, genbehandles med henblik på ændring efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv på baggrund af årtidsmæssige betragtninger; dog bevares forholdet mellem de førnævnte parametre.

Artikel 6

Medlemsstaterne påser, at mælkebaserede produkter kun fremstilles af:

1) enten rå mælk, der opfylder kravene i artikel 3, og overholder de normer og de forskrifter, der er fastsat i bilag C, kapitel I, og som

▼B

i givet fald har passeret en indsamlings- eller standardiseringscentral, der opfylder betingelserne i bilag B, kapitel I, II, III, IV og VI

2) eller mælk, som er bestemt til fremstilling af mælkebaserede produkter, og som er tilvirket af rå mælk, der opfylder kravene i nr. 1, og som

a) kommer fra en behandlingsvirksomhed, der opfylder betingelserne i bilag B, kapitel I, II, V og VI

b) har været opbevaret og er blevet transporteret i overensstemmelse med bilag C, kapitel V.

Artikel 7

A. Mælkebaserede produkter skal:

1) være fremstillet af mælk, der opfylder kravene i artikel 6, eller af mælkebaserede produkter, der opfylder kravene i denne artikel

2) være tilvirket i en forarbejdningsvirksomhed, der opfylder normerne og forskrifterne i bilag B, kapitel I, II, V og VI, og som kontrolleres i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, og artikel 14

3) opfylde normerne i bilag C, kapitel II

4) være indpakket og emballeret i overensstemmelse med bilag C, kapitel III, og, såfremt de er i flydende form og bestemt til salg til den endelige forbruger, i overensstemmelse med punkt 3 i ovennævnte kapitel

5) være etiketteret i overensstemmelse med bilag C, kapitel IV

6) være oplagret og transporteret i overensstemmelse med bilag C, kapitel V

7) være kontrolleret i overensstemmelse med artikel 14 og bilag C, kapitel VI

8) i givet fald ud over mælk kun indeholde stoffer, der er egnet til konsum

9) have undergået varmebehandling under fremstillingen eller være tilvirket af produkter, der har undergået en varmebehandling, eller være underlagt hygiejneforskrifter, der er tilstrækkelige til at opfylde de hygiejnekriterier, der gælder for alle færdigvarer.

Mælkebaserede produkter skal desuden opfylde kravene i artikel 5, nr. 8, for så vidt angår ledsagedokumentet.

B. Indtil der foreligger en eventuel fællesskabslovgivning om ionisering, må mælk og mælkebaserede produkter, der skal indgå i samhandelen, ikke have undergået ioniserende stråling.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne kan for fremstillingen af oste med en modning på mindst 60 dage indrømme individuelle eller generelle undtagelser:

a) fra kravene i bilag A, kapitel IV, for så vidt angår den rå mælks karakteristika

b) fra kravene i artikel 7, punkt A, nr. 2 og 4, for så vidt som det færdige produkt har de karakteristika, der er foreskrevet i bilag C, kapitel II, afsnit A

c) fra bilag C, kapitel IV, afsnit B, punkt 2.

Der kan i givet fald efter fremgangsmåden i artikel 31 fastsættes almindelige og særlige betingelser for fremstilling af et givet produkt og specifikke normer for denne produkttype.

2. Medlemsstaterne kan efter fremgangsmåden i artikel 31, og for så vidt som nogle af kravene i dette direktiv formodes at kunne skade fremstillingen af mælkebaserede produkter med traditionelle karakteristika, opnå tilladelse til at indrømme individuelle eller generelle undtagelser fra artikel 7, punkt A, nr. 1 til 4, på betingelse af, at den mælk, der indgår i denne fremstilling, opfylder kravene i bilag A, kapitel I.

▼B

Senest tre måneder inden den i artikel 32 fastsatte dato meddeler medlemsstaterne Kommissionen listen over de produkter, for hvilke de anmoder om anvendelse af bestemmelserne i første afsnit, samt arten af de undtagelser, de anmoder om.

I forbindelse med indrømmelsen af den i første afsnit omhandlede tilladelse fastsættes om nødvendigt de almindelige og særlige betingelser for fremstilling af et givet produkt.

3. Der kan efter fremgangsmåden i artikel 31 opstilles en liste over produkter af »rå mælk«.

Artikel 9

Medlemsstaterne påser, med forbehold af bestemmelserne i Rådets direktiv 92/47/EØF af 16. juni 1992 om betingelserne for indrømmelse af midlertidige og begrænsede undtagelser fra Fællesskabets specifikke sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af mælk og mælkebaserede produkter ([1]), at

— behandlings- eller forarbejdningsvirksomheder, der modtager rå mælk, og som ikke opfylder betingelserne i bilag A, kapitel IV, ikke autoriseres i henhold til artikel 10 eller 11, og at produkter fra disse virksomheder ikke forsynes med det sundhedsmærke, der er fastsat i bilag C, kapitel IV, punkt 3, og at de ikke indgår i samhandelen

— produkter, der ikke opfylder de normer, der er fastsat i bilag C, kapitel I og II, eller som skal fastsættes i henhold til artikel 8, hverken indgår i samhandelen eller importeres fra tredjelande.

Artikel 10

1. Hver medlemsstat opstiller listen over sine autoriserede forarbejdnings- og behandlingsvirksomheder — ud over dem der er nævnt i artikel 11 — og listen over autoriserede indsamlings- og standardisieringscentraler, idet hver af disse virksomheder eller centraler tildeles et autorisationsnummer.

Den kompetente myndighed kan kun meddele virksomhederne og centralerne autorisation, hvis den har sikret sig, at de opfylder kravene i dette direktiv.

Hvis den kompetente myndighed konstaterer en åbenbar overtrædelse af hygiejneforskrifterne i dette direktiv, eller at der lægges hindringer i vejen for en passende kontrol, har den beføjelse til:

i) at gribe ind med hensyn til anvendelsen af udstyr og lokaler og til at træffe de nødvendige foranstaltninger, som endog vil kunne indebære begrænsning eller midlertidig suspension af produktionen

ii) hvis de i nr. i) eller i artikel 14, stk. 1, andet afsnit, sidste led, nævnte foranstaltninger har vist sig utilstrækkelige, midlertidigt at suspendere autorisationen, i givet fald for den produktionstype, for hvilken manglerne er konstateret.

Hvis virksomhedens eller centralens leder eller bestyrer ikke råder bod på de konstaterede mangler inden for de af den kompetente myndighed fastsatte frist, tilbagekalder denne autorisationen.

Såfremt der er forelaget kontrol i overensstemmelse med artikel 14, skal den kompetente myndighed tage hensyn til resultaterne af denne.

Eventuel suspension eller tilbagekaldelse af autorisation meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

2. Inspektion af og kontrol med virksomhederne eller centralerne foretages af den kompetente myndighed i overensstemmelse med bilag C, kapitel VI.

Virksomheden eller centralen skal til stadighed være under kontrol af den kompetente myndighed, nødvendigheden af den kompetente

([1]) Se side 33 i denne Tidende.

▼B

myndigheds konstante eller periodiske tilstedeværelse i en given virksomhed eller central afhænger dog af dens størrelse, af typen af det fremstillede produkt, af vurderingen af risici og af de garantier, der gives i henhold til artikel 14, stk. 1, andet afsnit, femte og sjette led.

For at sikre overholdelsen af dette direktiv skal den kompetente myndighed til enhver tid have fri adgang overalt på virksomheden eller centralen og, i tilfælde af tvivl om mælkens og de mælkebaserede produkters oprindelse, til sådanne regnskabsdokumenter, der giver den mulighed for at gå tilbage til råvarernes oprindelsesbedrift eller -virksomhed.

Den kompetente myndighed foretager regelmæssige analyser af resultatet af den i artikel 14, stk. 1, omhandlede kontrol. Den kan på baggrund af disse analyser foranstalte supplerende undersøgelser i samtlige produktionsled eller af produkterne.

Arten af denne kontrol, dens hyppighed samt de metoder, der skal benyttes ved prøveudtagninger og mikrobiologiske undersøgelser, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31.

På grundlag af resultatet af disse analyser udarbejdes en rapport, hvis konklusioner og henstillinger meddeles virksomhedens eller centralens leder eller bestyrer, som sørger for, at de konstaterede mangler afhjælpes, således at hygiejnen forbedres.

3. I tilfælde af gentagne mangler skal kontrollen skærpes, og etiketter og andet sundhedsmærket materiale skal i givet fald beslaglægges.

4. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne kan i forbindelse med autorisation af virksomheder, der fremstiller mælkebaserede produkter, og hvis produktion er begrænset, indrømme disse undtagelser fra bestemmelserne i artikel 7, afsnit A, nr. 2, i artikel 14, stk. 2, og i bilag B, kapitel I og V.

Senest tre måneder inden den i artikel 32 fastsatte dato meddeler medlemsstaterne Kommissionen de kriterier, de har fastlagt for at kunne afgøre, om en virksomhed eller en kategori af virksomheder kan indrømmes de i første afsnit nævnte undtagelser.

Hvis Kommissionen efter gennemgang af de fastlagte kriterier eller som følge af den kontrol, der er udført i henhold til artikel 17, finder, at kriterierne kan være til skade for en ensartet anvendelse af direktivet, kan disse ændres eller suppleres efter fremgangsmåden i artikel 31. Efter samme fremgangsmåde fastsættes de betingelser, hvorunder medlemsstatens kompetente myndighed skal foretage ny klassificering af de pågældende virksomheder.

2. På grundlag af de oplysninger, som Kommissionen indsamler i henhold til stk. 1, andet afsnit, fastsættes der inden den 1. januar 1997 efter fremgangsmåden i artikel 31 ensartede kriterier for anvendelsen af denne artikel.

Artikel 12

Virksomheder, der er i drift, skal senest tre måneder inden den i artikel 32 fastsatte dato forelægge en anmodning for den kompetente myndighed med henblik på at blive klassificeret i henhold til enten artikel 10 eller artikel 11.

Indtil medlemsstatens kompetente myndighed har truffet en afgørelse, dog senest indtil den 31. december 1997, må produkter, der kommer fra en virksomhed, som ikke er klassificeret, ikke forsynes med det i bilag C, kapitel IV, afsnit A, punkt 3, omhandlede sundhedsmærke og skal afsættes på det nationale marked.

▼B

Artikel 13

1. Medlemsstaterne påser, at

— dyr fra produktionsbedrifter underkastes regelmæssig dyrelægekontrol for at sikre sig at kravene i bilag A, kapitel I, overholdes

Denne kontrol kan foretages samtidig med dyrlægekontrol, der udføres i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

Er der formodning om, at de dyresundhedsmæssige krav i bilag A ikke er opfyldt, skal den kompetente myndighed kontrollere de mælkeydende dyrs almene sundhedstilstand og om nødvendigt lade foretage endnu en undersøgelse af dyrene.

— produktionsbedrifterne underkastes regelmæssig kontrol for at sikre sig, at hygiejneforskrifterne overholdes.

Hvis det ved den i første eller andet led omhandlede kontrol konstateres, at ikke alle hygiejneforskrifter er overholdt, træffer den kompetente myndighed de fornødne foranstaltninger.

2. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen de foranstaltninger, som de agter at iværksætte for at varetage den i stk. 1, andet led, omhandlede kontrol. Hyppigheden af denne kontrol fastsættes under hensyn til vurderingen af den risiko, der er til stede på produktionsbedriften.

Disse foranstaltninger kan ændres eller suppleres efter fremgangsmåden i artikel 31 for at sikre en ensartet anvendelse af direktivet.

3. De almindelige hygiejnebetingelser, som produktionsbedrifterne skal opfylde, især for vedligeholdelse af stalde og rum og for malkningen, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne påser, at behandlings- og/eller forarbejdningsvirksomhedens leder eller bestyrer træffer alle nødvendige foranstaltninger for at opfylde betingelserne i dette direktiv under samtlige stadier af fremstillingen.

Med henblik herpå skal lederen eller bestyreren foretage løbende egenkontrol i overensstemmelse med følgende principper:

— fastlæggelse af de kritiske punkter i virksomheden under hensyn til de anvendte processer

— overvågning og kontrol af disse kritiske punkter ved anvendelse af egnede metoder

— udtagning af prøver til analyse i et af den kompetente myndighed godtaget laboratorium for at kontrollere rengørings- og desinficeringsmetoderne og overholdelsen af de normer, der er fastsat i dette direktiv

— opbevaring af skriftlige eller på anden måde registrerede oplysninger, som kræves i henhold til foregående led, med henblik på forelæggelse for den kompetente myndighed; resultaterne af de forskellige kontrolforanstaltninger og prøver skal opbevares i en periode på mindst to år, undtagen for mælkebaserede produkter, der ikke kan opbevares ved omgivende temperatur, hvor perioden nedsættes til to måneder efter produktets sidste anvendelsesdato eller datoen for mindste holdbarhed

— underretning af den kompetente myndighed, hvis det af resultatet af laboratorieundersøgelsen eller andre oplysninger, som lederen eller bestyreren ligger inde med, fremgår, at der er alvorlig fare for sundheden

— i tilfælde af overhængende fare for menneskers sundhed tilbagetrækning fra markedet af hele den produktmængde, der er fremstillet på samme teknologiske betingelser, og som vil kunne indebære samme risiko. Den tilbagetrukne mængde forbliver under den kompetente myndigheds tilsyn og ansvar, indtil den destrueres, anvendes til andre formål end konsum eller efter tilladelse fra denne myndighed forarbejdes på ny på passende måde for at sikre, at den er uskadelig.

▼B

Lederen eller bestyreren skal desuden sikre en korrekt forvaltning af sundhedsmærkningen.

Kravene i andet afsnit, første og andet led, samt i tredje afsnit skal være meddelt den kompetente myndighed, som regelmæssigt kontrollerer overholdelsen heraf.

2. Virksomhedens leder eller bestyrer skal iværksætte eller tilrettelægge et uddannelsesprogram for personalet med henblik på at sikre, at personalet overholder de krav til produktionshygiejne, der svarer til virksomhedens produktionsstruktur, undtagen hvis personalet allerede har de nødvendige kvalifikationer attesteret ved et eksamensbevis. Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for virksomheden, skal medvirke ved udarbejdelsen og gennemførelsen af programmet og for programmer, der allerede findes på datoen for meddelelse af dette direktiv, foretage kontrol heraf.

3. Hvis den kompetente myndighed har begrundet formodning om, at direktivets krav ikke overholdes, foretager den den fornødne kontrol og træffer passende foranstaltninger, i sidste instans tilbagekaldelse af autorisation, hvis formodningen bekræftes.

4. Gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes i givet fald efter fremgangsmåden i artikel 31.

Artikel 15

▼M4

▼B

2. Medlemsstaterne påser, at det i forbindelse med den i artikel 14 fastsatte kontrol undersøges, om der findes restkoncentrationer af stoffer med farmakologisk eller hormonal virkning, af antibiotika, af pesticider, af rengøringsmidler og andre stoffer, som er skadelige, eller som vil kunne ændre mælkens eller de mælkebaserede produkters organoleptiske egenskaber, eller som eventuelt kan gøre indtagelsen af mælken eller de mælkebaserede produkter sundhedsfarlig eller -skadelig, for så vidt som mængden af sådanne restkoncentrationer overstiger de tilladte grænseværdier.

Hvis mælken eller de mælkebaserede produkter indeholder spor af restkoncentrationer ud over de tilladte grænseværdier, må den/de ikke anvendes til konsum.

Undersøgelserne for restkoncentrationer foretages efter videnskabeligt anerkendte metoder, som er efterprøvet i praksis, navnlig sådanne, som er defineret på fællesskabsplan eller internationalt.

3. Den kompetente myndighed foretager stikprøvekontrol af overholdelsen af kravene i stk. 2.

4. Efter fremgangsmåden i artikel 31 fastsættes:

— de nærmere regler for og hyppighed af den kontrol, der er omhandlet i stk. 3

— de grænseværdier og referencemetoder, der er omhandlet i stk. 2.

Det kan efter samme fremgangsmåde besluttes, at undersøgelserne også skal omfatte andre stoffer end de i stk. 1 omhandlede.

5. Indtil gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel træder i kraft, gælder de nationale bestemmelser, for så vidt som de er i overensstemmelse med Traktatens almindelige bestemmelser.

Artikel 16

1. Mælketanke, lokaler, anlæg og materiel kan anvendes til andre levnedsmidler, hvis der træffes alle fornødne foranstaltninger for at forebygge forurening eller forringelse af konsummælken eller de mælkebaserede produkter.

2. På tanke, der anvendes til mælk, skal det tydeligt være angivet, at de kun må anvendes til transport af levnedsmidler.

▼B

3. Hvis en virksomhed fremstiller levnedsmidler, der indeholder mælk eller mælkebaserede produkter og andre ingredienser, som ikke forinden er blevet varmebehandlet eller har gennemgået en anden behandling med tilsvarende virkning, skal mælken, de mælkebaserede produkter og ingredienserne opbevares adskilt for at forhindre kontaminering og behandles eller forarbejdes i rum, der er specielt indrettet til formålet.

4. Efter fremgangsmåden i artikel 31 fastsættes gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, herunder betingelser for vask, rengøring og desinfektion før anvendelse samt transportbetingelser.

Artikel 17

Sagkyndige fra Kommissionen kan, for så vidt det er nødvendigt med henblik på en ensartet gennemførelse af dette dirketiv, i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder foretage kontrol på stedet. De kan med henblik herpå ved kontrol af en repræsentativ procentdel af virksomheder undersøge, om de kompetente myndigheder fører tilsyn med de autoriserede virksomheders overholdelse af bestemmelserne i direktivet. Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af den foretagne kontrol.

Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder de sagkyndige al nødvendig støtte ved udførelsen af deres opgaver.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter fremgangsmåden i artikel 31.

Artikel 18

Medlemsstaterne påser, at fremstillingen af produkter, der er omhandlet i dette direktiv, og hvoraf en del af mælkebestanddele er erstattet af andre produkter end mælkebaserede produkter, underkastes hygiejneforskrifterne i dette direktiv.

Artikel 19

1. Bestemmelserne i direktiv 89/662/EØF finder anvendelse, især hvad angår tilrettelæggelse og opfølgning af den kontrol, der udføres af bestemmelsesmedlemsstaten, og de beskyttelsesforanstaltninger, der skal træffes.

2. Med forbehold af de særlige bestemmelser, der er omhandlet i dette direktiv, foretager den kompetente myndighed, hvis den har mistanke om, at direktivet ikke er overholdt, eller tvivl med hensyn til, om de i artikel 1 omhandlede produkter er egnet til menneskeføde, den kontrol, som den finder passende.

3. Medlemsstaterne træffer passende administrative eller strafferetlige foranstaltninger med henblik på at sanktionere enhver overtrædelse af bestemmelserne i dette direktiv, især når det fastslås, at de udstedte certifikater eller dokumenter ikke svarer til de i artikel 1 nævnte produkters virkelige tilstand, at mærkningen af de pågældende produkter ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne, at produkterne ikke har været underkastet den i dette direktiv fastsatte kontrol eller ikke er blevet anvendt til det for disse produkter oprindeligt fastsatte formål.

Artikel 20

1. Der kan efter fremgangsmåden i artikel 31:

— fastsættes krav, som skal gælde for alle produkter, hvis markedsføring er tilladt i en medlemsstat, såfremt der i andre medlemsstater vil kunne opstå uenighed om deres sammensætning eller udformning

— fastsættes metoder til kontrol af hermetisk lukkede beholderes tæthed

— fastsættes referencemetoder og i givet fald kriterier for de rutinemæssige metoder, der anvendes i forbindelse med analyse og

▼B

kontrol for at efterprøve, om de i dette direktiv fastsatte normer overholdes, samt fremgangsmåder for udtagning af prøver

— fastsættes grænser og metoder, der gør det muligt at skelne mellem de forskellige typer varmebehandlet mælk, der er defineret i bilag C, kapitel I

— fastsættes analysemetoder for de normer, der er omhandlet i bilag A, kapitel IV, og bilag C, kapitel I og II.

Indtil ovennævnte afgørelser er truffet, anerkendes internationalt godkendte analyse- og kontrolmetoder som referencemetoder.

2. Uanset artikel 3 og 6 kan det efter fremgangsmåden i artikel 31 bestemmes, at visse bestemmelser i dette direktiv ikke finder anvendelse på mælkebaserede produkter, der indeholder andre levnedsmidler, og hvis procentvise indhold af mælk eller mælkebaserede produkter ikke udgør et væsentligt element i henhold til artikel 2, punkt 4.

De i første afsnit nævnte undtagelser kan ikke omfatte:

a) de dyresundhedsmæssige forskrifter og de i bilag B, kapitel I, omhandlede betingelser for autorisation af virksomheder

b) de i bilag C, kapitel IV, omhandlede krav til mærkning

c) de i bilag C, kapitel VI, fastsatte betingelser for kontrol.

Undtagelserne indrømmes under hensyntagen til både produktets art og dets sammensætning.

3. Uanset stk. 2 påser medlemsstaterne, at alle mælkebaserede produkter, der bringes på markedet, er sunde produkter, som er fremstillet af mælk eller mækebaserede produkter, der opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 21

Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, ændrer om nødvendigt bilagene for navnlig at tilpasse dem til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

KAPITEL III

Import fra tredjelande

Artikel 22

Bestemmelserne for import fra tredjelande af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter, der er omfattet af dette direktiv, skal mindst svare til dem, der er fastsat i kapitel II for fællesskabsproduktionen.

Artikel 23

1. For at sikre ensartet anvendelse af bestemmelserne i artikel 22 gælder bestemmelserne i det følgende.

2. I Fællesskabet kan kun indføres mælk eller mælkebaserede produkter:

a) der kommer fra et tredjeland, der skal opføres på en liste, som er opstillet i overensstemmelse med stk. 3, litra a)

b) der er ledsaget af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med den model, der skal udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 31, og som er påtegnet af den kompetente myndighed i eksportlandet, der attesterer, at denne mælk og de mælkebaserede produkter både opfylder kravene i kapitel II og eventuelle andre betingelser eller giver tilsvarende garantier, som fastsat i henhold til punkt 3, og hidrører fra virksomheder, der kan give de garantier, der er omhandlet i bilag B.

▼B

3. Efter fremgangsmåden i artikel 31:

a) opstilles der en foreløbig liste over tredjelande eller dele af tredjelande, der er i stand til at give medlemsstaterne og Kommissionen samme garantier som dem, der er omhandlet i kapitel II, samt en liste over virksomheder, for hvilke de kan give sådanne garantier.

   Denne foreløbige liste opstilles på grundlag af listerne over de virksomheder, der er autoriseret og kontrolleret af de kompetente myndigheder, efter at Kommissionen forinden har sikret sig, at virksomhederne er i overensstemmelse med de generelle principper og regler i dette direktiv

b) ajourføres denne liste på baggrund af den kontrol, der er fastsat i stk. 4

c) fastsættes de særlige betingelser og de tilsvarende garantier for tredjelandene, som ikke kan være mere fordelagtige end dem, der er fastsat i kapitel II

d) fastsættes arten af de varmebehandlinger, der må forudses for visse tredjelande, der udgør en fare for dyresundheden.

4. Eksperter fra Kommissionen og fra medlemsstaterne efterprøver ved kontrol på stedet, om de garantier, tredjelandet har givet vedrørende betingelserne for produktion og afsætning, kan betragtes som svarende til dem, der gælder i Fællesskabet.

Medlemsstaternes eksperter, der skal foretage denne kontrol, udpeges af Kommissionen på forslag af medlemsstaterne.

Kontrollen foretages på Fællesskabets vegne og for dettes regning. Hyppigheden af og de nærmere regler for kontrollen, herunder den, der skal foretages i tilfælde af en afgørelse i overensstemmelse med stk. 6, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31.

5. Indtil den kontrol, som er omhandlet i punkt 4, er tilrettelagt, finder de nationale bestemmelser vedrørende kontrol i tredjelande fortsat anvendelse, idet manglende overholdelse af hygiejneforskrifterne, der konstateres under den pågældende kontrol, meddeles Den Stående Veterinærkomité.

6. Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, kan i stedet for en individuel godtagelse af behandlings- eller forarbejdningsvirksomheder på et gensidigt grundlag godtage et tredjelands virksomheder, når disse kontrolleres effektivt og regelmæssigt af den kompetente myndighed i dette land, og denne kan garantere, at kravene i stk. 2, litra b), er overholdt.

Artikel 24

Reglerne og principperne i direktiv 90/675/EØF finder anvendelse, især for så vidt angår tilrettelæggelsen og opfølgningen af den kontrol, der skal udføres af medlemsstaterne, og de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes.

Artikel 25

1. Medlemsstaterne påser, at produkter, der er omfattet af dette direktiv, kun indføres i Fællesskabet, hvis de

— er ledsaget af et certifikat, der udstedes af den kompetente myndighed i det tredjeland, hvor indladningen foregår.

  Certifikatmodellen udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 31

— har gennemgået den i direktiv 90/675/EØF og 91/496/EØF [1] omhandlede kontrol med et positivt resultat.

2. Indtil gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel er fastsat, finder de nationale regler for indførsel fra tredjelande, for hvilke

[1] Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56).

▼B

sådanne fællesskabsbestemmelser ikke er vedtaget, stadig anvendelse, for så vidt de ikke er mere fordelagtige end dem, der er fastsat i kapitel II.

Artikel 26

På de i artikel 23 omhandlede lister kan kun optages tredjelande eller dele af tredjelande:

a) fra hvilke indførsel ikke er forbudt, fordi der ikke findes de i bilag A nævnte sygdomme eller andre i Fællesskabet ukendte sygdomme, eller i henhold til artikel 6, 7 og 14 i direktiv 72/462/EØF ([1])

b) som under hensyn til lovgivningen og dets veterinær- og kontroltjenesters struktur, disses beføjelser og det tilsyn, de er undergivet, anses for at være i stand til i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i direktiv 72/462/EØF at garantere gennemførelsen af den gældende lovgivning, eller

c) hvis veterinærtjeneste er i stand til at garantere overholdelsen af sundhedskrav, der mindst svarer til dem, der er fastsat i kapitel II.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 27

1. Hver medlemsstat udpeger et eller flere nationale referencelaboratorier, der foretager analyse og udtager prøver af mælk og mælkebaserede produkter. Listen meddeles Kommissionen:

Disse laboratorier har til opgave:

— at koordinere aktiviteterne i laboratorier, der foretager analyser af kontrollen med de kemiske eller bakteriologiske normer og udtager prøver som fastsat i dette direktiv

— at bistå den kompetente myndighed med tilrettelæggelse af kontrollen med mælk og mælkebaserede produkter

— regelmæssigt at foretage sammenlignende undersøgelser

— at varetage formidlingen af oplysningerne fra det i artikel 28 omhandlede EF-referencelaboratorium til de kompetente myndigheder og de laboratorier, der har til opgave at foretage analyser og udtage prøver af mælk og mælkebaserede produkter.

2. Kommissionen sørger for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* af listen over de nationale referencelaboratorier samt for ajourføringen heraf.

Artikel 28

Det EF-referencelaboratorie, der foretager analyse og udtager prøver af mælken og de mælkebaserede produkter, er angivet i bilag D, kapitel I.

Dette laboratoriums beføjelser og opgaver er nærmere angivet i bilag D, kapitel II, navnlig for så vidt angår koordineringen af de i artikel 27 omhandlede nationale referencelaboratoriers aktiviteter.

Bestemmelserne i artikel 28 i Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ([2]) finder anvendelse.

Artikel 29

1. Direktiv 85/397/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 1994.

([1]) Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg, svin samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande (EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28). Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/497/EØF (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 69).

([2]) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 19. Beslutningen er senest ændret ved beslutning 91/133/EØF (EFT nr. L 66 af 13. 3. 1991, s. 18).

▼B

2. Rådets direktiv 89/384/EØF af 20. juni 1989 om fastsættelse af bestemmelserne for kontrol med frysepunktet for rå mælk som fastsat i bilag A til direktiv 85/397/EØF ([1]) og Kommissionens direktiv 89/362/EØF af 26. maj 1989 om almindelige hygiejnebestemmelser for mælkeproduktionsbedrifter ([2]) og Kommissionens beslutning 91/180/EØF af 14. februar 1991 om visse analyse- og prøvemetoder for rå mælk og varmebehandlet mælk ([3]) gælder fortsat for dette direktiv.

Efter fremgangsmåden i artikel 31 kan disse retsakter ændres med henblik på at tilpasse deres anvendelsesområde til bestemmelserne i dette direktiv eller senere at tilpasse dem til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

Artikel 30

Direktiv 89/662/EØF ændres således:

1) I bilag A tilføjes følgende led:

»— Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter (EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 1).«

2) I bilag A udgår følgende led:

»— Rådets direktiv 85/397/EØF af 5. august 1985 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med varmebehandlet mælk (EFT nr. L 226 af 24. 8. 1985, s. 13), senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3768/85 (EFT nr. L 362 af 31. 12. 1985, s. 8)«.

3) I bilag B udgår følgende led:

»— rå mælk og mælkeprodukter«.

Artikel 31

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden straks sagen for Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved afgørelse 68/361/EØF ([4]), i det følgende benævnt »komitéen«, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

2. Efter høring af Forvaltningskomitéen for Mælk og Mejeriprodukter, der er nedsat ved forordning (EØF) nr. 804/68, når det drejer sig om spørgsmål vedrørende kemi og teknologi, forelægger Kommissionens repræsentant komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om disse foranstaltninger inden for en frist, som formanden fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, hvis de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

b) Er foranstaltningerne ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

([1]) EFT nr. L 181 af 28. 6. 1989, s. 50.
([2]) EFT nr. L 156 af 8. 6. 1989, s. 30.
([3]) EFT nr. L 93 af 13. 4. 1991, s. 1.
([4]) EFT nr. L 225 af 18. 10. 1968, s. 23.

▼B

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig imod disse foranstaltninger.

Artikel 32

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 1994 ►A1 , Sverige dog inden den 1. januar 1996 ◄. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal disse indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Fastsættelsen af datoen for gennemførelsesfristens udløb pr. 1. januar 1994 berører ikke ophævelsen af veterinærkontrollen ved Fællesskabets grænser, som fastsat i direktiv 89/662/EØF.

Artikel 33

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG A

FORSKRIFTER FOR GODKENDELSE AF RÅ MÆLK TIL BEHANDLINGS- OG/ELLER FORARBEJDNINGSVIRKSOMHEDER

KAPITEL I

Dyresundhedsmæssige forskrifter for produktion af rå mælk

1. Den rå mælk skal komme fra:

   a) køer og bøfler:

      i) der tilhører en besætning, som i overensstemmelse med bilag A, afsnit I, til direktiv 64/432/EØF er:

         — officielt fri for tuberkulose

         — fri for eller officielt fri for brucellose

      ii) der ikke udviser symptomer på smitsomme sygdomme, der kan overføres til mennesker gennem mælken

      iii) som ikke kan give mælken unormale organoleptiske karakteristika

      iv) der ikke udviser synlige tegn på forstyrrelser af den generelle sundhedstilstand og ikke lider af sygdomme i kønsorganerne med flåd, enteritis med diarré, ledsaget af feber eller en synlig yverbetændelse

      v) der ikke har sår på yveret, som kan skade mælken

      vi) der for så vidt angår køer yder mindst 2 liter mælk dagligt

      vii) der ikke er blevet behandlet med stoffer, der kan overføres til mælken, og som er eller kan blive farlige for den menneskelige sundhed, medmindre den har været tilbageholdt i den i EF-bestemmelserne fastsatte periode eller i mangel heraf i de nationale bestemmelser

   b) får og geder:

      i) der tilhører en fåre- og gedebedrift, som er officielt fri for eller fri for brucellose (Brucella Melitensis) i henhold til artikel 2, nr. 4 og 5, i direktiv 91/68/EØF ►M3 , undtagen hvis mælken er bestemt til fremstilling af ost, der skal modnes i mindst to måneder ◄

      ii) som opfylder kravene i litra a), med undtagelse af nr. i) og vi).

▼M3

Mælken og mælkebaserede produkter må kun stamme fra et overvågningsområde, som er afgrænset i henhold til direktiv 85/511/EØF ([1]), såfremt mælken under den kompetente myndigheds opsyn først er blevet pasteuriseret (71,7 ºC i 15 sekunder) og derefter har gennemgået:

a) en anden varmebehandling, der medfører en negativ reaktion ved peroxydaseprøven, eller

b) en tørring, herunder opvarmning med en virkning, der svarer til varmebehandlingen i litra a), eller

c) en anden behandling, hvorved pH-værdien reduceres og fastholdes på under 6 i mindst én time.

▼B

2. Findes der flere dyrearter på bedriften, skal hver art opfylde de sundhedsbetingelser, der gælder for denne art, når den findes alene.

3. Hvis der holdes geder sammen med kvæg, skal disse desuden underkastes en tuberkulosekontrol efter regler, der skal nærmere fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv.

4. Der må ikke behandles, forarbejdes, sælges eller konsumeres rå mælk:

   a) der kommer fra dyr, der ulovligt har fået indgivet stoffer som omhandlet i direktiv 81/602/EØF ([2]) og direktiv 88/146/EØF ([3])

([1]) Rådets direktiv 85/511/EØF af 18. november 1985 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge (EFT nr. L 315 af 26. 11. 1985, s. 11). Direktivet er senest ændret ved Kommissionens afgørelse nr. 92/380/EØF (EFT nr. L 198 af 17. 7. 1992).

([2]) Rådets direktiv 81/602/EØF af 31. juli 1981 om forbud mod visse stoffer med hormonal virkning og mod stoffer med thyreostatisk virkning (EFT nr. L 222 af 7. 8. 1981, s. 32). Direktivet er senest ændret ved direktiv 85/358/EØF (EFT nr. L 191 af 23. 7. 1985, s. 46).

([3]) Rådets direktiv 88/146/EØF af 7. marts 1988 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal virkning inden for husdyravl (EFT nr. L 70 af 16. 3. 1988, s. 16).

▼B

b) der indeholder restkoncentrationer af stoffer som omhandlet i artikel 15, ud over den tilladte grænseværdi

KAPITEL II

Bedriftshygiejne

1. Den rå mælk skal komme fra bedrifter, der er registreret og kontrolleret i henhold til artikel 13, stk. 1, i dette direktiv. Når bøfler, får og geder ikke holdes i fri luft, skal de anvendte lokaler være udformet, indrettet, vedligeholdt og forvaltet på en sådan måde, at der sikres:

   a) gode betingelser for dyrenes opstaldning, hygiejne, renhed og sundhed

   b) tilfredsstillende hygiejnevilkår ved malkning, håndtering, køling og opbevaring af mælken.

2. De lokaler, hvor malkningen finder sted, eller hvor mælken opbevares, håndteres eller køles, skal være placeret og indrettet på en sådan måde, at der ikke består nogen risiko for forurening af mælken. De skal være lette at rengøre og desinficere og som minimum have:

   a) gulve og vægge, som er lette at rengøre på de steder, som kan blive snavsede eller inficerede

   b) gulve konstrueret på en sådan måde, at bortledning af væske lettes og affald nemt kan fjernes

   c) hensigtsmæssig udluftning og belysning

   d) en hensigtsmæssig og tilstrækkelig forsyning af drikkevand, der overholder parametrene i bilag D og E til direktiv 80/778/EØF ([1]), til malkning og rengøring af udstyr og værktøj som omhandlet i kapitel III, afsnit B, i dette bilag

   e) en passende adskillelse fra alle forureningskilder såsom toiletter og mødding

   f) tilbehør og udstyr, som er nemt at vaske, rengøre og desinficere.

   Desuden skal de lokaler, hvor mælken opbevares, være forsynet med et passende køleanlæg, være beskyttet mod utøj og være forsynet med en passende adskillelse fra de rum, hvor dyrene er opstaldet.

3. Hvis der anvendes transportable malkebokse, skal disse opfylde kravene i punkt 2, litra d) og f), og endvidere skal boksene:

   a) være anbragt på et gulv, hvor der ikke forekommer ekskrementer eller andet affald

   b) sikre beskyttelse af mælken under hele anvendelsesforløbet

   c) være konstrueret og indrettet på en sådan måde, at de indvendige flader kan holdes rene.

4. Såfremt malkedyr er i løsdrift i fri luft, skal bedriften ligeledes have et malkerum eller -område, som er tilstrækkeligt adskilt fra staldene.

5. Det skal effektivt sikres, at dyr, som er smittet med eller formodes at være smittet med en af de i kapitel I, punkt 1, anførte sygdomme, isoleres, eller at de i kapitel I, punkt 3, anførte dyr holdes adskilt fra den øvrige besætning.

6. Der må ikke befinde sig dyr af nogen anden art i nærheden af de lokaler og steder, hvor mælken opbevares, håndteres eller køles.

KAPITEL III

Hygiejneforskrifter for malkning, indsamling af rå mælk og transport heraf fra produktionsbedriften til indsamlings- eller standardiseringscentralen eller til behandlings- eller forarbejdningsvirksomheden — hygiejneforskrifter for personalet

A. *Hygiejneforskrifter for malkning*

1. Malkningen skal finde sted på hygiejnisk måde og på de betingelser, der er fastat i direktiv 89/362/EØF.

▼M3

2. Umiddelbart efter malkningen skal mælken anbringes på et rent sted, som er indrettet sådan, at mælken er beskyttet mod enhver skadelig påvirk-

([1]) Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand (EFT nr. 229 af 30. 8. 1980, s. 11). Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/656/EØF (EFT nr. L 353 af 17. 12. 1990, s. 59).

▼M3

ning. Dersom mælken ikke afhentes i løbet af to timer efter malkningen, skal den nedkøles til en temperatur på højst 8 ºC, hvis den afhentes dagligt, og til 6 ºC, hvis der ikke finder daglig afhentning sted. Under transporten til behandlings- og/eller forarbejdningsvirksomhederne må den nedkølede mælks temperatur ikke overstige 10 ºC, medmindre mælken er afhentet i løbet af to timer efter malkningen.

Når det af tekniske grunde er nødvendigt for at fremstille visse mælkebaserede produkter, kan den kompetente myndighed indrømme undtagelser fra temperaturkravene i ovenstående afsnit, såfremt færdigvaren tilfredsstiller normerne i bilag C, kapitel II.

▼B

B. *Hygiejneforskrifter for lokaler, udstyr og værktøj*

1. Det udstyr og de instrumenter eller disses overflade, som kommer i kontakt med mælken (redskaber, beholdere, tanke osv. til malkning, indsamling eller transport af mælken), skal være fremstillet af et glat materiale, som er let at rengøre og desinficere, som er rustfrit, og som ikke overfører bestanddele til mælken i et sådant omfang, at det kan være sundhedsfarligt, ændre mælkens sammensætning eller have skadelig virkning på mælkens organoleptiske egenskaber.

2. Efter brugen skal redskaber, der anvendes til malkning, det mekaniske malkeanlæg og beholdere, som har været i kontakt med mælken, rengøres og desinficeres. Efter hver transport eller række af transporter, hvis der kun forløber meget kort tid mellem tømningen og den næste påfyldning, men under alle omstændigheder mindst én gang om dagen, skal de beholdere og tanke, der er blevet anvendt til transport af den rå mælk til indsamlings- eller standardiseringscentralen eller til behandlings- eller forarbejdningsvirksomheden, rengøres og desinficeres, inden de anvendes på ny.

C. *Hygiejneforskrifter for personalet*

1. Personalet skal nøje overholde principperne for renlighed, især følgende:

   a) personer beskæftiget med malkning og håndtering af rå mælk skal være iført hensigtsmæssigt og rent arbejdstøj

   b) personer beskæftiget med malkningen skal vaske hænder, umiddelbart inden malkningen påbegyndes, og holde dem så rene som muligt, så længe de er beskæftiget hermed.

      I nærheden af malkestedet skal der derfor være de nødvendige faciliteter, således at personer beskæftiget med malkning og håndtering af rå mælk kan vaske hænder og arme.

2. Arbejdsgiveren træffer alle nødvendige foranstaltninger for at undgå, at rå mælk håndteres af personer, som kan kontaminere denne, indtil det er påvist, at de kan håndtere mælken uden fare for kontamination.

   Enhver person, der er beskæftiget med malkning og håndtering af rå mælk, skal ved ansættelsen kunne godtgøre, at der fra et lægeligt synspunkt intet er til hinder herfor. Lægetilsynet med disse personer er underkastet den gældende nationale lovgivning i vedkommende medlemsstat eller, for så vidt angår tredjelande, særlige garantier, der skal fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31.

D. *Produktionshygiejne*

1. Der skal under den kompetente myndigheds tilsyn indføres en kontrolordning for at forhindre, at der tilsættes vand i den rå mælk. Denne ordning skal bl.a. omfatte regelmæssig kontrol af frysepunktet for mælken fra de enkelte produktionsbedrifter efter følgende regler:

   a) Rå mælk fra den enkelte bedrift skal regelmæssigt underkastes en stikprøvekontrol. Hvis mælken fra en enkelt bedrift leveres direkte til behandlings- eller forarbejdningsvirksomheden, skal disse stikprøver udtages enten ved afhentningen på bedriften, forudsat at der træffes foranstaltninger med henblik på at hindre forfalskninger under transporten, eller, såfremt mælken leveres direkte af landmanden, inden overgivelsen til behandlings- eller forarbejdningsvirksomheden.

      Hvis resultaterne af en kontrol giver den kompetente myndighed mistanke om, at mælken er tilsat vand, udtager den en autentisk prøve på bedriften. En autentisk prøve skal være repræsentativ for mælken fra en fuldstændig overvåget morgen- eller aftenmalkning, som begynder tidligst 11 timer og senest 13 timer efter den sidste malkning.

▼B

Hvis mælken leveres fra flere bedrifter, kan stikprøverne dog udtages, når den rå mælk indleveres på behandlings- eller forarbejdningsvirksomheden eller til indsamlings eller standardiseringscentralen, forudsat at der alligevel foretages stikprøvekontrol på de enkelte bedrifter.

Hvis resultaterne af en kontrol giver mistanke om, at mælken er tilsat vand, udtager den kompetente myndighed prøver på samtlige de bedrifter, der har leveret rå mælk til den indsamling, som er under mistanke.

Den kompetente myndighed udtager om nødvendigt autentiske prøver i henhold til andet afsnit i dette litra a).

b) Hvis resultaterne af kontrollen fjerner mistanken om, at der er tilsat vand, kan den rå mælk anvendes til fremstilling af rå konsummælk, af varmebehandlet mælk eller mælk til fremstilling af mælkebaserede produkter til konsum.

2. Behandlings- og/eller forarbejdningsvirksomheden underretter den kompetente myndighed, når niveauet for de højst tilladte kim- og celletal er nået. Den kompetente myndighed træffer de nødvendige foranstaltninger.

3. Dersom mælken fra den pågældende bedrift ikke opfylder normerne i kapitel IV tre måneder efter meddelelsen af resultaterne af den i stk. 1, litra a), omhandlede kontrol og af de undersøgelser, der er fastsat i kapitel IV, afsnit D, og når de i ovennævnte kapitel anførte normer er overskredet, må bedriften ikke levere rå mælk, før den på ny overholder de foreskrevne normer.

Mælk må ikke anvendes til konsum, hvis dens indhold af restkoncentrationer af farmakologisk aktive stoffer overskrider de tilladte niveauer for ét af de stoffer, der er omhandlet i bilag I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ([1]), idet det samlede indhold af restkoncentrationer af samtlige stoffer ikke må overskride en værdi, der fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv.

KAPITEL IV

▼M3

Normer, der skal overholdes ved afhentningen på produktionsbedriften, når det gælder indlevering af rå mælk til behandlings- og forarbejdningsvirksomheder

For at kontrollere om disse normer overholdes, undersøges den rå mælk på grundlag af en særskilt, repræsentativ prøve af den mælk, der afhentes på hver enkelt produktionsbedrift.

▼B

A. *Rå komælk skal:*

uden at dette berører overholdelsen af de grænser, der er fastsat i bilag I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90:

1) når den anvendes til fremstilling af varmebehandlet konsummælk, syrnet mælk, mælk tilsat løbe, gelatineret eller aromatiseret mælk og fløde overholde følgende normer:

Kimtal ved 30 ºC (pr. ml)	≤ 100 000 (a)
Celletal (pr. ml)	≤ 400 000 (b)

(a) Konstateret geometrisk gennemsnit i en periode på to måneder med mindst to prøver pr. måned.

►M3 (b) Konstateret geometrisk gennemsnit med mindst én prøve pr. måned i en periode på tre måneder. Når produktionsniveauet varierer meget efter årstiden kan en medlemsstat efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv få tilladelse til at anvende en anden metode til beregning af resultaterne i en periode med ringe mælkegivning. ◄

([1]) Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1). Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 675/92 (EFT nr. L 73 af 19. 3. 1992, s. 8).

▼B

2) når den anvendes til fremstilling af andre mælkebaserede produkter end de i nr. 1 nævnte overholde følgende normer:

	Fra 1. 1. 1994	Fra 1. 1. 1998
Kimtal ved 30 ºC (pr. ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Celletal (pr. ml)	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

(a) Konstateret geometrisk gennemsnit i en periode på to måneder med mindst to prøver pr. måned.

►M3 (b) Konstateret geometrisk gennemsnit med mindst én prøve pr. måned i en periode på tre måneder. Når produktionsniveauet varierer meget efter årstiden kan en medlemsstat efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv få tilladelse til at anvende en anden metode til beregning af resultaterne i en periode med ringe mælkegivning. ◄

3) når den anvendes til fremstilling af produkter af rå mælk, hvis fremstillingsproces ikke omfatter nogen form for varmebehandling:

a) opfylde bestemmelserne i nr. 1

b) desuden overholde følgende norm ([1]):

Staphylococcus aureus pr. ml:

n = 5

m = 500

M = 2 000

c = 2

B. *Rå bøffelmælk skal:*

uden at dette berører overholdelsen af de grænser, der er fastsat i bilag I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90:

1) når den anvendes til fremstilling af mælkebaserede produkter overholde følgende normer:

	Fra 1. 1. 1994
Kimtal ved 30 ºC (pr. ml)	≤ 1 000 000 (a)
Celletal (pr. ml)	≤ 500 000 (b)

(a) Konstateret geometrisk gennemsnit i en periode på to måneder med mindst to prøver pr. måned.

(b) Konstateret geometrisk gennemsnit i en periode på tre måneder med mindst én prøve pr. måned.

Normerne for kimtal ved 30 ºC og celletal, der skal finde anvendelse fra den 1. januar 1998, fastsættes i overensstemmelse med artikel 21 i dette direktiv.

2) når den anvendes til fremstilling af produkter af rå mælk uden nogen form for varmebehandling opfylde følgende krav:

Kimtal ved 30 ºC (pr. ml): ≤ 500 000

Celletal (x ml): ≤ 400 000

Staphylococcus aureus: som for komælk

▼M3

C. Rå mælk fra får, geder og bøfler skal opfylde følgende normer:

1) når den anvendes til fremstilling af varmebehandlet konsummælk eller til varmebehandlede mælkebaserede produkter:

([1]) Hvor:

n = antallet af enheder i stikprøven.

m = grænseværdien for bakterietallet; resultatet anses for tilfredsstillende, hvis alle stikprøveenhederne har et bakterietal, der ikke overstiger m.

M = maksimumsværdien for bakterietallet; resultatet anses for utilfredsstillende, hvis en eller flere stikprøveenheder har et bakterietal, der er lig med M eller derover.

c = antallet af stikprøveenheder, hvis bakterietal kan ligge mellem m og M, idet stikprøven stadig anses for acceptabel, hvis de øvrige stikprøveenheder har et bakterietal, der ikke overstiger m.

▼M3

	Fra 1. januar 1995	Fra 1. december 1999
kimtal ved 30 ºC (pr. ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (a)

(a) Med forbehold af resultatet af den fornyede undersøgelse, der skal foretages i henhold til artikel 21.

2) når den anvendes til fremstilling af produkter på basis af råmælk efter en fremgangsmåde, som ikke omfatter nogen form for varmebehandling:

	Fra 1. januar 1995	Fra 1. december 1999
kimtal ved 30 ºC (pr. ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

(a) Med forbehold af resultatet af den fornyede undersøgelse, der skal foretages i henhold til artikel 21.

▼B

D. Hvis de maksimumsnormer, der er fastsat under afsnit A, B og C, overskrides, og det ved efterfølgende undersøgelser påvises, at der er en mulig sundhedsrisiko, træffer den kompetente myndighed de fornødne foranstaltninger.

E. Overholdelsen af normerne i afsnit A, B og C kontrolleres ved stikprøver ved afhentningen på produktionsbedriften eller ved indleveringen af den rå mælk til behandlings- eller forarbejdningsvirksomheden.

▼B

BILAG B

KAPITEL I

Generelle betingelser for autorisation af behandlings- og forarbejdningsvirksomheder

Virksomheden skal mindst råde over følgende:

1) Tilstrækkelig store lokaler til, at arbejdet kan udføres under passende hygiejniske forhold. Lokalerne skal være udformet og indrettet på en sådan måde, at enhver kontamination af råvarer og produkter, der er omfattet af dette direktiv, undgås.

   Fremstilling af mælkebaserede produkter, der indebærer smittefare for de øvrige produkter, der er omfattet af dette direktiv, skal finde sted på et klart adskilt arbejdsområde.

2) Lokaler, hvor råvarer håndteres, tilberedes og forarbejdes, og hvor produkter, der er omfattet af dette direktiv, fremstilles, skal have:

   a) et gulv af vandtæt og bestandigt materiale, der er let at rengøre og desinficere, og som har fornødent fald til afløb af vand og er forsynet med udstyr til bortledning af vand

   b) glatte, bestandige og vandtætte vægge, der er lette at rengøre, og som skal være dækket med lys beklædning

   c) et loft, der er let at rengøre, i lokaler, hvor der håndteres, tilberedes eller forarbejdes uemballerede råvarer eller produkter, der kan forurenes

   d) døre af slidstærkt materiale, som let kan rengøres

   e) tilstrækkelig ventilation og, om nødvendigt, god damp- og emudsugning

   f) tilstrækkelig dagslys eller kunstig belysning

   g) et tilstrækkeligt antal anordninger med rindende varmt og koldt vand eller forblandet vand af en passende temperatur til at vaske og desinficere hænderne; i arbejdslokalerne og på toiletterne må vandhanerne ikke være håndbetjente; ved anordningerne skal der være rense- og desinfektionsmidler og hygiejnske midler til at tørre hænder med

   h) anordninger til at rengøre redskaber, inventar og installationer.

▼M3

3) I lokaler, hvor råvarer og produkter, der er omfattet af dette direktiv, opbevares, gælder de samme betingelser som i punkt 2, litra a) til f), undtagen:

▼B

   — i kølerum, hvor det er tilstrækkeligt med et gulv, der let kan rengøres og desinficeres, indrettet således, at vand har afløb uden vanskelighed

   — i fryserum, hvor det er tilstrækkeligt med et gulv af vandtæt materiale, der ikke kan rådne, og som let kan rengøres.

   Disse rum skal være udstyret med et køleanlæg med en tilstrækkelig kapacitet til at råvarerne og produkterne kan opbevares ved de temperaturer, der er fastsat i dette direktiv.

   Anvendelsen af trævægge i de i andet led i dette afsnit omhandlede lokaler, der er opført før den 1. januar 1993, er ikke grundlag for tilbagekaldelse af autorisationen.

   Der skal i lagerrum være tilstrækkelig plads til, at de nødvendige råvarer og de i dette direktiv nævnte produkter kan opbevares.

4) Faciliteter til hygiejnisk håndtering og beskyttelse af uemballerede eller uindpakkede råvarer og færdigvarer, når disse af- og pålæsses.

5) Egnede ordninger til beskyttelse mod uønskede dyr.

6) Inventar og arbejdsredskaber, der er bestemt til at komme i direkte berøring med råvarer og produkter, af korrosionsbestandigt materiale, der er let at rengøre og desinficere.

7) Specielle, vandtætte beholdere i bestandig materiale, til opbevaring af råvarer eller produkter, der ikke er beregnet til menneskeføde. Fjernes sådanne råvarer eller produkter gennem slidsker, skal disse være således udført og installeret, at enhver risiko for forurening af andre råvarer eller produkter er udelukket.

8) Passende anordninger til rengøring og desinfektion af udstyr og værktøj.

9) Et afløbssystem for splidevand, der opfylder hygiejnekravene.

10) Et anlæg, der udelukkende leverer drikkevand, jf. Rådets direktiv 80/778/EØF. Tilførsel af andet vand er dog undtagelsesvis tilladt til fremstilling af damp, brandslukning og køling, såfremt de hertil installerede ledninger udelukker anvendelse af dette vand til andre formål, og der ikke er direkte

▼B

eller indirekte risiko for forurening af produkterne. Ledninger til andet vand end drikkevand skal være let kendelige fra drikkevandsledninger.

11) Et passende antal omklædningsrum med glatte, vandtætte, afvaskelige vægge og gulve og med håndvaske samt toiletter med vandkloset. Fra toiletterne må der ikke være direkte adgang til arbejdslokalerne. Ved håndvaskene skal der være håndvaskemidler og hygiejniske midler til at tørre hænder med, vandhanerne må ikke være håndbetjente.

12) Hvis regelmæssig eller konstant tilstedeværelse er nødvendig som følge af mængden af de behandlede varer, et tilstrækkeligt udstyret, aflåseligt lokale, der er forbeholdt den kompetente myndighed.

13) Et lokale eller et aflukke til opbevaring af rengørings- og desinfektionsmidler og lignende produkter.

14) Et lokale eller et skab til opbevaring af rengørings- og vedligeholdelsesmateriel.

15) Passende udstyr til rengøring og desinfektion af tanke, der anvendes til transport af mælk og mælkebaserede produkter i flydende form eller pulverform. Dette er dog ikke påkrævet, hvis der er fastsat bestemmelser, som foreskriver rengøring og desinfektion af transportmidler i installationer, der er godkendt af den kompetente myndighed.

KAPITEL II

Generelle hygiejneforskrifter for behandlings- og forarbejdningsvirksomheder

A. *Generelle hygiejneforskrifter for lokaler, inventar og værktøj*

1. Inventar og arbejdsredskaber, der benyttes til bearbejdningen af råvarer og produkter, såvel som gulv, vægge, loft og skillevægge skal holdes rene og i god stand for ikke at forårsage forurening af disse råvarer og produkter.

2. Dyr må ikke kunne komme ind i lokaler, hvor mælk og mælkebaserede produkter forarbejdes og opbevares. Gnavere, insekter og enhver form for utøj skal bekæmpes systematisk i lokaler og på inventaret. Rottegift, insektmidler, desinfektionsmidler eller andre giftige stoffer skal anbringes i aflåsede lokaler eller skabe; der må under anvendelsen heraf ikke være risiko for forurening af varerne.

▼M3

3. Lokaler, værktøj og inventar må kun anvendes til fremstilling af de produkter, der er givet autorisation for.

   De kan dog anvendes til fremstilling samtidig eller på forskellige tidspunkter af andre fødevarer eller andre mælkebaserede produkter af fødevarekvalitet, men til anden anvendelse end konsum, når den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil, såfremt disse ikke forårsager nogen kontamination af de produkter, for hvilke der er givet tilladelse.

▼B

4. Der skal anvendes drikkevand, jf. direktiv 80/778/EØF, til alle formål. Dog kan anvendelse af andet vand undtagelsesvis tillades til fremstilling af damp, til brandslukning og til køling af maskiner, såfremt de hertil installerede ledninger udelukker anvendelse af dette vand til andre formål, og der ikke er risiko for forurening af råvarer og produkter, der er omfattet af dette direktiv.

5. Desinfektionsmidler og lignende produkter skal godkendes af den kompetente myndighed og anvendes således, at udstyr, inventar, og råvarer og produkter ikke påvirkes uheldigt.

   Deres indhold skal være tydeligt identificerbart, og de skal være forsynet med en brugsanvisning.

   Anvendelsen af disse midler skal efterfølges af en grundig afskylning af udstyret og arbejdsredskaberne i drikkevand.

B. *Generelle hygiejneforskrifter for personaletl*

1. Personalet skal nøje overholde principperne for renlighed. Dette gælder især for personer, der håndterer de i dette direktiv omhandlede uemballerede råvarer og produkter, som kan forurenes. Især:

   a) skal personalet være iført hensigtsmæssigt og rent arbejdstøj og en ren hovedbeklædning, som dækker håret fuldstændigt

   b) skal personale, der er beskæftiget med håndtering og tilvirkning af råvarer og produkter, der er omfattet af dette direktiv, vaske hænder

▼B

mindst hver gang arbejdet genoptages og/eller i tilfælde af forurening; sår på huden skal dækkes med en vandtæt bandage

c) er det forbudt at ryge, spytte og indtage mad- og drikkevarer i de arbejds- og oplagringslokaler, der er omfattet af dette direktiv.

2. Arbejdsgiveren træffer alle nødvendige foranstaltninger til at undgå, at personer, som kan kontaminere produkter, der er omfattet af dette direktiv, håndterer disse, indtil det er påvist, at de pågældende kan udføre arbejdet, uden risiko for kontamination.

Enhver person, der arbejder med og håndterer produkter, der er omfattet af dette direktiv, skal ved ansættelsen forelægge en lægeattest, der bevidner, at der ud fra et lægeligt synspunkt intet er til hinder herfor. Lægetilsynet med disse personer er underkastet den gældende nationale lovgivning i vedkommende medlemsstat eller, for så vidt angår tredjelande, særlige garantier, der skal fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv.

KAPITEL III

▼M3

Særlige betingelser for godkendelse af indsamlingscentraler

▼B

Ud over de almindelige forskrifter i kapitel I skal indsamlingscentraler mindst råde over følgende:

a) et anlæg til eller passende muligheder for nedkøling af mælken samt køleanlæg til opbevaring, såfremt mælken opbevares på centralen

b) centrifuger eller andet appartur til fysisk rensning af mælken, hvis den renses på indsamlingscentralen.

KAPITEL IV

▼M3

Særlige betingelser for godkendelse af standardiseringscentraler

▼B

Ud over de almindelige forskrifter i kapitel I skal standardiseringscentraler mindst råde over følgende:

a) beholdere til opbevaring af den rå mælk i nedkølet stand, et anlæg til standardisering samt beholdere til opbevaring af den standardiserede mælk

b) centrifuger eller andet apparatur til fysisk rensning af mælken.

KAPITEL V

Særlige forskrifter for autorisation af behandlings- og forarbejdningsvirksomheder

Ud over de almindelige forskrifter i kapitel I skal behandlings- og forarbejdningsvirksomheder mindst råde over følgende:

▼M3

a) et anlæg til automatisk påfyldning og lukning af beholdere der anvendes til indpakning af varmebehandlet konsummælk og mælkebaserede produkter i flydende form efter påfyldning, såfremt disse processer udføres i virksomheden. Dette krav gælder ikke junger, tanke og emballager til mere end 4 liter.

Den kompetente myndighed kan dog, når der er tale om begrænset produktion af flydende mælk til drikkebrug, tillade alternative metoder, hvor der anvendes ikke-automatisk påfyldnings- og lukkeapparatur, såfremt sådanne metoder giver tilsvarende garantier i hygiejnisk henseende

▼B

b) udstyr til køling og til opbevaring i nedkølet stand af varmebehandlet mælk, flydende mælkebaserede produkter, og ►M3 i de i bilag III og IV fastsatte tilfælde, ◄ rå mælk, såfremt disse processer udføres i virksomheden; kølerummene skal være forsynet med et korrekt justeret apparatur til temperaturmåling

c) ved aftapning i:

— engangsemballage, et sted til opbevaring af denne samt til opbevaring af råmaterialerne til fremstilling af denne emballage

— genbrugsemballage, et særligt sted til opbevaring af denne samt et anlæg til mekanisk rengøring og desinfektion af denne

d) beholdere til opbevaring af rå mælk og et anlæg til standardisering samt beholdere til opbevaring af standardiseret mælk

▼B

e) i givet fald centrifuger eller andet apparatur til fysisk rensning af mælk

▼M3

f) 1) for behandlingsvirksomheders vedkommende, et af den kompetente myndighed godkendt eller tilladt anlæg til varmebehandling af mælk med

— automatisk temperaturregulator

— en termograf

— en automatisk sikkerhedsordning til forebyggelse af utilstrækkelig opvarmning

— et sikkerhedssystem, der på passende vis forhindrer, at pasteuriseret eller steriliseret mælk blandes med utilstrækkeligt opvarmet mælk

— et automatisk registrerende sikkerhedssystem som omhandlet i foregående led eller en kontrolordning til afprøvning af dette system.

Den kompetente myndighed kan dog som led i godkendelsen af virksomhederne tillade anderledes anlæg, der kan sikre tilsvarende resultater med samme sundhedsgarantier

2) for forarbejdningsvirksomheders vedkommende, et anlæg og en metode til opvarmning, termisering eller varmebehandling, der opfylder hygiejnekravene, såfremt disse processer udføres i virksomheden

▼B

g) et anlæg eller udstyr til nedkøling, indpakning og oplagring af mælkebaserede konsumisprodukter, såfremt disse processer udføres i virksomheden

h) et anlæg eller udstyr til tørring og indpakning af pulver af mælkebaserede produkter, såfremt disse processer udføres i virksomheden.

KAPITEL VI

Hygiejneforskrifter for lokaler, materiel og personale i behandlings- og forarbejdningsvirksomheder

Foruden de generelle forskrifter i kapitel II skal virksomhederne opfylde følgende betingelser:

1. Krydskontamination mellem de forskellige fremstillingsled gennem materiel, udluftning eller personale skal undgås. I givet fald og under hensyn til den vurdering af risikoen, der er omhandlet i artikel 14 i dette direktiv, opdeles produktionslokalerne i våde og tørre områder, således at processerne i hvert af disse områder udføres på egne betingelser.

2. Umiddelbart efter hver transport eller række af transporter, hvis der kun forløber meget kort tid mellem tømningen og den næste påfyldning, men under alle omstændigheder mindst én gang hver arbejdsdag, skal de beholdere og tanke, der er blevet anvendt til transport af den rå mælk til indsamlings- eller standardiseringscentralen eller til behandlings- og forarbejdningsvirksomheden, rengøres og desinficeres, inden de anvendes på ny.

▼M3

3. Materiel, beholdere og anlæg, der kommer i berøring med mælken eller de mælkebaserede produkter eller andre fordærvelige råvarer under fremstillingen, skal rengøres og om nødvendigt desinficeres med en hyppighed og efter fremgangsmåder, som er i overensstemmelse med principperne i artikel 14, stk. 1.

4. Behandlingslokalerne rengøres med en hyppighed og efter fremgangsmåder, som er i overensstemmelse med principperne i artikel 14, stk. 1.

▼B

5. Virksomhedens leder eller bestyrer udarbejder et program på grundlag af den vurdering af risikoen, der er omhandlet i artikel 14 i dette direktiv, for rengøring af andet udstyr, beholdere og anlæg, der kommer i berøring med mikrobiologisk stabile mælkebaserede produkter, og af lokaler, i hvilke disse produkter anbringes. Programmet skal opfylde kravene i punkt 1 i dette kapitel og desuden undgå, at der anvendes uhensigtsmæssige rengøringsmetoder, der frembyder sundhedsfare for produkter, der er omfattet af dette direktiv.

▼B

BILAG C

KAPITEL I

Krav for fremstilling af varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter

A. *Krav til fremstilling af varmebehandlet konsummælk er omfattet af følgende krav:*

1. Varmebehandlet konsummælk skal være fremstillet af rå mælk, der er i overensstemmelse med normerne i bilag A, kapitel IV.

2. Mælken skal, dersom den ikke behandles senest 4 timer efter leveringen til behandlingsvirksomheden, straks ved modtagelsen afkøles til en temperatur på højst + 6º C og holdes ved denne temperatur, indtil den varmebehandles.

   Såfremt ►**M3** den rå komælk ◄ ikke behandles senest 36 timer efter indleveringen, skal der foretages en supplerende kontrol af mælken inden varmebehandlingen. Hvis det efter en direkte eller indirekte metode konstateres, at kimtallet ved 30º C i denne mælk overstiger 300 000 pr. ml, må den pågældende mælk ikke anvendes til fremstilling af varmebehandlet konsummælk.

3. Ved fremstillingen af varmebehandlet konsummælk skal der træffes alle de nødvendige foranstaltninger, blandt andet stikprøvekontrol vedrørende:

   a) kimtallet for at sikre, at

▼M3

   — den rå mælk, hvis den ikke behandles i løbet af de første 36 timer efter indleveringen, ikke umiddelbart før varmebehandlingen har et kimtal ved 30 ºC, der overstiger 300 000 pr. ml for komælks vedkommende

▼B

   — mælk, der allerede er pasteuriseret, ikke umiddelbart før den anden varmebehandling har et kimtal ved 30º C, der overstiger 100 000 pr. ml

   b) optaget vand i mælken:

   Varmebehandlet konsummælk skal regelmæssigt kontrolleres for indhold af optaget vand, navnlig ved kontrol af frysepunktet. Med henblik herpå skal der etableres en kontrolordning under den ansvarlige myndigheds tilsyn. Hvis der spores vand, skal den ansvarlige myndighed træffe de fornødne foranstaltninger.

   Ved indførelse af en kontrolordning skal den ansvarlige myndighed tage hensyn til:

   — resultaterne af kontrollen af den rå mælk, jf. bilag A, kapitel III, afsnit D, punkt 1, i særdeleshed gennemsnitsværdier og afvigelser herfra

   — den virkning som opbevaring og behandling har på frysepunktet for mælk, der er fremstillet i overensstemmelse med god produktionspraksis.

   Medlemsstaterne skal give Kommissionen meddelelse om alle detaljer ved den kontrolordning, som de anvender, og en begrundelse herfor inden den 1. juni 1994.

   Varmebehandlet konsummælk kan underkastes enhver undersøgelse, som angiver hvordan mælkens mikrobiologiske tilstand var før varmebehandlingen. De nærmere bestemmelser for anvendelsen af sådanne undersøgelser og de kriterier, som skal overholdes i forbindelse hermed, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 31.

4. a) *Pasteuriseret mælk* skal:

   i) være fremstillet ved, at mælken opvarmes til en høj temperatur i et kort tidsrum (mindst 71,7º C i 15 sekunder eller andre tilsvarende kombinationer) eller ved en pasteuriseringsproces, hvor der anvendes andre tid- og temperaturkombinationer for at opnå en tilsvarende virkning

   ii) give en negativ fosfataseprøve og en positiv peroxydaseprøve; det er dog tilladt at fremstille pasteuriseret mælk, der giver en negativ peroxydaseprøve, såfremt der anføres »højpasteuriseret« eller lignende på etiketten

   iii) straks efter pasteuriseringen afkøles for så hurtigt som muligt at bringes ned på en temperatur på højst 6º C.

▼B

b) *UHT-mælk* skal:

— være fremstillet af rå mælk ved en kontinuerlig varmestrøm, der medfører anvendelse af en høj temperatur i en kort periode (mindst + 135º C i mindst 1 sekund) med henblik på at ødelægge alle mikroorganismer eller i det mindste hindre, at tilbageblevne fordærvende mikroorganismer eller deres sporer udvikler sig, kombineret med en aseptisk indpakning i beholdere, der er uigennemsigtige, eller bliver det i kraft af emballagen, men således at de kemiske fysiske og organoleptiske ændringer er mindst mulige

— kunne holde sig, således at der ved stikprøvekontrol ikke kan registreres nogen forringelse efter 15 dages opbevaring i en uåbnet emballage ved en temperatur på + 30º C; om nødvendigt kan det samme fastsættes for 7 dages opbevaring i en uåbnet emballage ved en tempertur på + 55º C.

Foretages UHT-behandlingen af mælken således, at mælken kommer i direkte berøring med vanddamp, skal denne være fremstillet af drikkevand, og den må ikke udskille fremmede stoffer i mælken eller indvirke uheldigt på denne. Anvendelsen af denne proces må ikke ændre den behandlede mælks vandindhold.

c) *Steriliseret mælk* skal:

— være blevet opvarmet og steriliseret i hermetisk lukkede pakninger eller beholdere, hvis lukkeanordning skal være ubrudt

— ved stikprøvekontrol være af en sådan holdbarhed, at der ikke kan registreres nogen forandring efter 15 dages opbevaring i en uåbnet emballage ved en temperatur på + 30º C; om nødvendigt kan det samme fastsættes for 7 dages opbevaring i en uåbnet emballage ved en temperatur på + 55º C.

d) Højpasteuriseret mælk, UHT-mælk og steriliseret mælk kan fremstilles af rå mælk, der har været underkastet terminisering eller en første varmebehandling på en anden virksomhed. I så fald skal tid- og temperaturkombinationen være under eller lig med den, der anvendes ved pasteurisering, og mælken skal give en positiv peroxydaseprøve inden den anden behandling. Anvendelse af denne undtagelse skal anmeldes til de kompetente myndigheder på det dokument, der er omhandlet i artikel 5, nr. 8, i dette direktiv. ►M3 På samme betingelser kan pasteuriseret mælk fremstilles af rå mælk, der kun har været underkastet en første termisering. ◄

e) Opvarmningsprocesserne, temperaturerne og opvarmningens varighed for pasteuriseret mælk, steriliseret mælk og UHT-mælk, varmebehandlingsanlæggene, omstyringsventilen, de varmeregulerende anordninger og termograferne skal godkendes eller tillades af de ansvarlige centrale myndigheder i medlemsstaterne i overensstemmelse med EF- eller internationale normer.

f) Diagrammer og data fra termograferne skal dateres og opbevares i to år, således af de efter anmodning kan forevises for de personer, som de kompetente myndigheder har udpeget til at føre tilsyn med virksomheden, undtagen for mikrobiologisk fordærvelige produkter, hvor perioden kan afkortes til to måneder efter sidste anvendelsesdato eller datoen for mindste holdbarhed.

5. *Varmebehandlet konsummælk* skal:

a) overholde de mikrobiologiske normer, der er fastsat i kapitel II

b) må ikke indeholde farmakologisk aktive stoffer i mængder, der overskrider de grænser, som er fastsat i bilag I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Summen af restkoncentrationer af antibiotika må ikke overstige en værdi, der skal fastsættes efter proceduren i forordning (EØF) nr. 2377/90.

B. *Krav til mælketyper, der anvendes til fremstilling af mælkebaserede produkter*

▼M3

1. Forarbejdningsvirksomhedens leder eller bestyrer skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den rå mælk varmebehandles eller, hvis det drejer sig om produkter af rå mælk, anvendes

— snarest muligt efter indleveringen, hvis mælken ikke er nedkølet

— inden 36 timer efter indleveringen, hvis mælken opbevares ved en temperatur på højst 6 ºC

— inden 48 timer efter indleveringen, hvis mælken opbevares ved en temperatur på 4 ºC eller derunder

— inden 72 timer, hvis det drejer sig om bøffel-, fåre- eller gedemælk.

▼M3

Den kompetente myndighed kan dog af tekniske årsager i forbindelse med fremstilling af bestemte mælkebaserede produkter tillade, at de tidsfrister og temperaturer, der er omhandlet i ovenstående led, overskrides.

De underretter Kommissionen om sådanne undtagelser, samt om de tekniske grunde, som de begrundes med.

▼B

2. Mælk, der behandles ved opvarmning, og som er bestemt til forarbejdning, skal være fremstillet af rå mælk, der overholder normerne i bilag A, kapitel IV.

3. Mælk, der behandles ved opvarmning, skal opfylde følgende krav:

a) *termiseret mælk* skal:

▼M3

i) være fremstillet af rå mælk, som, hvis den ikke behandles inden 36 timer efter indleveringen til virksomheden, før termiseringen har et kimtal ved 30 ºC, der ikke overstiger 300 000 pr. ml for komælks vedkommende

▼B

ii) være fremstillet ved en behandling som defineret i artikel 2, nr. 6, i dette direktiv

iii) hvis den anvendes til fremstilling af pasteuriseret mælk, UHT-mælk eller steriliseret mælk, inden behandlingen overholde følgende normer: kimtal ved 30º C højst 100 000 pr. ml.

b) *pasteuriseret mælk* skal:

i) være fremstillet ved, at mælken opvarmes til en høj temperatur i et kort tidsrum (mindst 71,7º C i 15 sekunder eller andre tilsvarende kombinationer) eller ved en pasteuriseringsproces, hvor der anvendes andre tid- og temperaturkombinationer for at opnå en tilsvarende virkning

ii) give en negativ phosphataseprøve og en positiv peroxydaseprøve; det er dog tilladt at fremstille pasteuriseret mælk, der giver en negativ peroxydaseprøve, såfremt der anføres »højpasteuriseret« eller lignende på etiketten.

c) UHT-mælk skal være fremstillet ved en kontinuerlig varmestrøm, der medfører anvendelse af en høj temperatur i en kort periode (mindst + 135º C i mindst 1 sekund) med henblik på at ødelægge alle mikroorganismer eller i det mindste hindre, at tilbageblevne fordærvede mikroorganismer eller deres sporer udvikler sig, således at de kemiske, fysiske og organoleptiske ændringer er mindst mulige.

KAPITEL II

Mikrobiologiske kriterier for mælkebaserede produkter og konsummælk

A. *Mikrobiologiske kriterier, som visse mælkebaserede produkter skal opfylde, når de forlader forarbejdningsvirksomheden*

1. Obligatoriske kriterier: Patogene kim

Kimtype	Produkt	Norm (ml, g) (a)
— Listeria monocytogenes	— Ost, undtagen faste oste	Ingen i 25 g (c) n = 5, c = 0
	— Andre produkter (b)	Ingen i 1 g
— Salmonella spp	— Alle bortset fra mælkepulver	►M3 Ingen i 1 g ◄ n = 5, c = 0
	— Mælkepulver	►M3 Ingen i 1 g ◄ n = 10, c = 0

Desuden må patogene mikroorganismer og deres toksiner ikke være til stede i mængder, der påvirker forbrugernes sundhed.

▼B

(a) Parametrene n, m, M og c defineres således:
n = antallet af enheder i stikprøven.
m = grænseværdien for bakterietallet; resultatet anses for tilfredsstillende, hvis alle stikprøveenhederne har et bakterietal, der ikke overstiger m.
M = maksimumsværdien for bakterietallet; resultatet anses for utilfredsstillende, hvis en eller flere stikprøveenheder har et bakterietal, der er lig med M eller derover.
c = antallet af stikprøveenheder, his bakterietal kan ligge mellem m og M, idet prøven stadig anses for acceptabel, hvis de øvrige stikprøveenheder har et bakterietal, der ikke overstiger m.
(b) Denne undersøgelse er ikke obligatorisk for steriliseret mælk, dåsemælk og mælkebaserede produkter, der er behandlet ved opvarmning efter indpakning eller emballering.
(c) De 25 g skal bestå af fem enheder af 5 g, der udtages fra den stamme stikprøve af produkter, men på forskellige steder.

Hvis normerne overskrides, skal levnedsmidlerne udelukkes fra konsum og trækkes tilbage fra markedet i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 14, stk. 1, femte og sjette led, i dette direktiv.

Programmerne for udtagning af stikprøver opstilles under hensyn til produkternes art og vurderingen af risici.

2. Analytiske kriterier: Kim, der afslører manglende hygiejne

Kimtype	Produkt	Norm (ml, g)
— Staphylococcus aureus	Ost af rå mælk og af termiseret mælk	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Bløde oste af varmebehandlet mælk	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Frisk ost Mælkepulver Mælkebaserede konsumisprodukter (herunder is og iscreme)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Escherichia coli	Ost af rå mælk og af termiseret mælk	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Bløde oste af varmebehandlet mælk	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

Hvis disse normer overskrides, skal der i alle tilfælde foretages en revision af de metoder til overvågning og kontrol af de kritiske punkter, der anvendes i forarbejdningsvirksomheden i overensstemmelse med artikel 14 i dette direktiv. Den kompetente virksomhed underrettes om de afhjælpende procedurer, der indføres i overvågningen af produktionen for at forhindre en gentagelse af sådanne overskridelser.

▼M3

For oste af rå mælk, oste af termiseret mælk og bløde oste medfører overskridelser af M-normen desuden undersøgelse for eventuel tilstedeværelse i produkterne af enterotoksinproducerende stammer af S. aureus eller stammer af E. coli, som formodes at være patogene, samt om nødvendigt undersøgelse for eventuel tilstedeværelse i produkterne af toksiner fremkaldt af stafylokokker, efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv. Påvisning af ovennævnte stammer og/eller tilstedeværelsen af enterotoksin fremkaldt af stafylokokker medfører, at alle de pågældende partier trækkes tilbage fra markedet. I så fald underrettes den kompetente myndighed om resultaterne af undersøgelsen i henhold til artikel 14, stk. 1, andet afsnit, femte led, i dette direktiv samt om de foranstaltninger, der er truffet med henblik på tilbagetrækning af de pågældende partier og om de afhjælpende procedurer, der indføres i produktionsovervågningen.

▼B

3. Indikatorer: Retningslinjer

Kimtype	Produkt	Norm (ml, g)
— Coliforme bakterier (30º C)	Flydende mælkebaserede produkter	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Smør af mælk eller pasteuriseret fløde	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Bløde oste af varmebehandlet mælk	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Pulver af mælkebaserede produkter	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Mælkebaserede konsumisprodukter (herunder is og iscreme)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Kimtal	Varmebehandlede og ikke-fermenterede flydende mælkebaserede produkter (a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Mælkebaserede konsumisprodukter (herunder is og iscreme) (b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Efter inkubation i fem dage ved 6º C (kimtal ved 21º C).
(b) Kimtal ved 30º C.

Disse retningslinjer skal hjælpe producenterne med at vurdere, om der opretholdes en god produktionspraksis i deres virksomhed, og med at iværksætte en ordning og en procedure for egenkontrol af produktionen.

4. ►**M3** Mælkebaserede produkter i flydende eller gelatineret form, der har været underkastet UHT-behandling eller sterilisering, og som skal opbevares ved omgivelsestemperatur, skal desuden efter inkubation i 15 dage ved 30 ºC opfylde følgende normer: ◄

a) kimtal ved 30º C (pr. 0,1 ml): ≤ 10

b) organoleptisk kontrol: normal.

B. *Mikrobiologiske kriterier for konsummælk*

1. Ubehandlet rå komælk til konsum skal efter pakningen opfylde følgende kriterier:

Kimtal ved 30º C (pr. ml) ≤ 50 000 (a)

— 0taphylococcus aureus (pr. ml)

m = 100,

M = 500,

n = 5,

c = 2

— Salmonella: ingen i 25 g

n = 5,

c = 0

Desuden må patogene mikroorganismer og deres toksiner ikke være til stede i mængder, der påvirker forbrugernes sundhed.

(a) Konstateret geometrisk gennemsnit i en periode på to måneder med mindst to prøver pr. måned.

▼B

2. Pasteuriseret mælk skal ved den stikprøvekontrol, der foretages på behandlingsvirksomheden, opfylde følgende mikrobiologiske normer ([1]):

Patogene bakterier:	ingen i 25 g:
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
Coliforme bakterier (pr. ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5

Efter inkubation ved 6º C i fem dage:

Kimtal ved 21º C (pr. ml):	n = 5, c = 1, m = 5×10^4, M = 5×10^5.

3. Steriliseret mælk og UHT-mælk skal ved den stikprøvekontrol, der foretages på behandlingsvirksomheden, opfylde følgende normer efter inkubation ved 30º C i 15 dage:

— kimtal ved 30º C:	højst 10 (pr. 0,1 ml)
— organoleptisk kontrol:	normal
— farmakologisk aktive stoffer:	må ikke overstige de normer, der er fastsat i bilag I og III i forordning (EØF) nr. 2377/90.

Summen af restkoncentrationer af antibiotika må ikke overstige en værdi, der skal fastsættes efter proceduren i forordning (EØF) nr. 2377/90.

4. Hvis maksimumsnormerne og de obligatoriske kriterier overskrides, og det ved efterfølgene undersøgelser påvises, at der er en mulig sundhedsrisiko, træffer den kompetente myndighed de fornødne foranstaltninger.

C. Efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv kan der om nødvendigt fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, især:

— andre kriterier end de i afsnit A og B fastsatte for konsummælk og mælkebaserede produkter

— mikrobiologiske kriterier for den sidste anvendelsesdato på de betingelser, som virksomhedens leder eller bestyrer bestemmer og har kontrol over.

KAPITEL III

Indpakning og emballering

1. Indpakningen og emballeringen skal foregå i dertil indrettede lokaler under tilfredsstillende hygiejneforhold.

2. Indpakningsmaterialet og emballagen skal opfylde alle hygiejnekrav og skal være tilstrækkelig solid til effektivt at beskytte produkterne, jf. dog Rådets direktiv 89/109/EØF ([2]).

3. Aftapning, påfyldning af varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter i flydende form og lukning af beholdere og indpakninger skal ske mekanisk. ►M3 Den kompetente myndighed kan dog, når der er tale om begrænset produktion, tillade en ikke-automatisk lukning, såfremt garantierne i hygiejnisk henseende er tilsvarende. ◄

4. Indpakningsmaterialet og emballagen må ikke genbruges til produkter, der er omfattet af dette direktiv, dog kan visse beholdere genbruges efter effektiv rengøring og desinficering.

▼M3

Lukningen skal foretages på den virksomhed, hvor den sidste varmebehandling af konsummælk og/eller af mælkebaserede produkter i flydende form finder sted, umiddelbart efter påfyldningen ved hjælp af en lukkeanordning, der beskytter mælken mod udefra kommende skadelige virkninger på

([1]) Hvor:
n = antallet af enheder i stikprøven.
m = grænseværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som tilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i alle stikprøveenheder ikke overstiger m.
M = maksimumsværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som utilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i en eller flere stikprøveenheder er lig M eller derover.
c = antallet af stikprøveenheder med et bakterietal mellem m og M, hvor stikprøven stadig anses for acceptable, hvis bakterietallet i de øvrige stikprøveenheder er lig m eller derunder.

([2]) Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 38).

▼M3

mælkens egenskaber. Lukkeanordninger skal være udformet sådan, at det efter åbningen tydeligt og let kan kontrolleres, om åbning har fundet sted.

5. Af kontrolhensyn skal virksomhedens leder eller bestyrer på den emballage, der benyttes til varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter i flydende form, tydeligt og læseligt ud over de oplysninger, der omhandles i kapitel IV, angive følgende:

   — den form for varmebehandling, mælken har fået

   — oplysninger i klart sprog eller kode, der gør det muligt at identificere datoen for sidste varmebehandling

   — for pasteuriseret mælk den temperatur, ved hvilken produktet skal opbevares.

   Dog kan disse oplysninger undlades på glasflasker, som er beregnet til genbrug, som omhandlet i artikel 11, stk. 6, i direktiv 79/112/EØF.

▼B

6. Fremstilling af produkter samt emballering kan uanset punkt 1 foretages i samme lokale såfremt de i punkt 2 nævnte krav til emballagen og følgende betingelser er opfyldt:

   a) lokalet skal være tilstrækkeligt stort og således indrettet, at arbejdet kan udføres hygiejnisk

   b) indpakningsmaterialer og emballager skal under transporten til behandlings- og forarbejdningsvirksomheden være indpakket; de skal anbringes i denne indpakning straks efter fremstillingen for at sikre dem mod beskadigelser under transport til virksomheden, hvor de skal opbevares under tilfredsstillende hygiejneforhold i et særligt lokale

   c) emballagelagrene skal være støvfri og sikret mod skadedyr; de skal være adskilte fra lokaler, der indeholder stoffer, som kan forurene produkterne; emballage må ikke anbringes direkte på gulvet

   d) emballagen skal samles under hygiejniske forhold, inden den bringes ind i lokalet; der kan dispenseres fra dette krav i tilfælde af automatisk samling af emballagen, for så vidt der ikke er risiko for forurening af produkterne

   e) emballagen skal bringes ind i lokalet under hygiejniske forhold og anvendes med det samme; emballagen må ikke håndteres af personer, der håndterer uindpakkede produkter

   f) produkterne skal umiddelbart efter emballeringen anbringes i de dertil beregnede lagerrum.

KAPITEL IV

Betingelser for sundhedsmærkning og etikettering

A. *Betingelser for sundhedsmærkning*

1. Produkter, der er omfattet af dette direktiv, skal sundhedsmærkes. Sundhedsmærkningen foretages på virksomheden på fremstillingstidspunktet eller umiddelbart efter fremstillingen; mærket skal anbringes på et iøjnefaldende sted og være let læseligt og uudsletteligt. Sundhedsmærket kan anbringes på selve produktet eller på indpakningen, såfremt produktet er i særskilt indpakning, eller på en etiket, der anbringes på denne indpakning. ►M3 Hvis små produkter indpakkes individuelt og derefter emballeres sammen eller hvis disse små, individuelt indpakkede portioner sælges til den endelige forbruger, er det dog tilstrækkeligt at anbringe sundhedsmærket på samleemballagen. ◄

2. Hvis et produkt, der i henhold til punkt 1 er forsynet med et sundhedsmærke, senere anbringes i en yderligere emballage, skal sundhedsmærket tillige anbringes på denne emballage.

3. a) Sundhedsmærket skal omfatte følgende oplysninger i en oval ramme:

   i) enten

   — i den øverste del, afsenderlandets kendingsbogstaver med versaler, dvs. for Fællesskabet bogstaverne: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — N L — P — UK ►A1 — AT — FI — SE ◄, efterfulgt af virksomhedens autorisationsnummer

   — i den nederste del, en af følgende forkortelser: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►A1 — ETY ◄

   ii) eller

   — i den øverste del, afsenderlandets navn med versaler

   — i midten virksomhedens autorisationsnummer

▼B

— i den nederste del, en af følgende forkortelser: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►A1 — ETY ◄

▼M3

iii) eller:

— i den øverste del, afsenderlandets navn eller kendingsbogstaver med versaler, dvs. for Fællesskabet bogstaverne:

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

— i midten en angivelse af, hvor en stedangivelse eller virksomhedens autorisationsnummer er anført

— i den nederste del, en af følgende forkortelser:

CEE-EØF-EWG-EOK-EEC-EEG

Hvis der er tale om flasker, emballager eller beholdere som omhandlet i artikel 11, stk. 4 og 6, i direktiv 79/112/EØF, er det tilstrækkeligt, at sundhedsmærket er forsynet med afsenderlandets kendingsbogstaver og virksomhedens autorisationsnummer

▼B

b) sundhedsmærket kan anbringes på produktet, indpakningen eller emballagen med et farvestempel eller en brændemærkning, eller det kan være trykt eller anbragt på en etiket ►M3 ——————— ◄

c) sundhedsmærket kan også bestå af en uaftagelig plade af et solidt materiale, som opfylder alle hygiejnekrav, og hvorpå de i litra a) nævnte oplysninger er anført.

▼M3

4. For at tage hensyn til afsætningen af eksisterende emballager og indpakninger er anbringelsen af sundhedsmærket på emballager og indpakninger først obligatorisk fra den 1. januar 1996. Oplysningerne på sundhedsmærket skal dog optræde i de ledsagende handelsdokumenter, jf. artikel 5, nr. 8, og artikel 7, afsnit A, nr. 9), sidste afsnit, i dette direktiv.

▼B

B. *Forskrifter for etikettering*

Med forbehold af bestemmelserne i direktiv 79/112/EØF og med henblik på kontrol skal etiketteringen tydeligt bære følgende påskrifter:

1) for så vidt angår rå mælk til direkte konsum påskriften »rå mælk«

2) for så vidt angår mælkebaserede produkter, fremstillet af rå mælk, men hvor fremstillingsmåden ikke omfatter nogen form for behandling ved opvarmning, herunder termisering, påskriften »af rå mælk«

3) for så vidt angår de øvrige mælkebaserede produkter arten af en eventuel behandling ved opvarmning, der er anvendt efter fremstillingsprocessen

4) for så vidt angår mælkebaserede produkter, hvori der kan udvikles mikroorganismer, den sidste anvendelsesdato eller datoen for mindste holdbarhed.

KAPITEL V

Forskrifter for oplagring og transport

1. Produkter, der er omfattet af dette direktiv, og som ikke kan oplagres ved omgivelsestemperatur, skal oplagres ved temperaturer, der fastlægges af producenten for at sikre produkternes holdbarhed. Indtil den pasteuriserede mælk forlader virksomheden og under transporten, må den temperatur, ved hvilken mælken opbevares, højst være 6º C. Ved oplagring under nedkøling skal oplagringstemperaturerne registreres, og nedkølingen skal foregå med en sådan hastighed, at produktet når ned på den krævede temperatur så hurtigt som muligt.

2. Tanke, junger og andre beholdere, der anvendes til transport af pasteuriseret mælk, skal opfylde alle hygiejneforskrifter, og navnlig følgende krav:

— de indvendige sider og andre dele, der kan komme i berøring med mælken, skal bestå af korrosionsbestandigt, glat materiale, som let kan vaskes, rengøres og desinficeres, og som ikke udskiller bestanddele i mælken i et sådant omfang, at det kan være sundhedsfarligt, ændre mælkens sammensætning eller have skadelig virkning på mælkens organoleptiske egenskaber

— de skal være udformet således, at mælken kan løbe helt ud af dem; såfremt de er forsynet med haner, skal disse let kunne aftages og afmonteres, vaskes, rengøres og desinficeres

▼B

— de skal vaskes, rengøres og desinficeres umiddelbart efter hver brug og om fornødent inden fornyet brug; rengøring og desinfektion skal foretages i overensstemmelse med bilag B, kapitel VI, punkt 2 og 3;

— de skal inden transporten lukkes hermetisk og forblive lukket under transporten.

3. Køretøjer og beholdere til transport af pasteuriseret mælk skal være udformet og udstyret på en sådan måde, at de i punkt 5 nævnte temperaturer kan holdes under hele transporten.

4. De køretøjer, der anvendes til transport af varmebehandlet konsummælk og mælk i små beholdere eller i junger, skal være i god stand. De må ikke anvendes til transport af produkter eller genstande, som vil kunne forringe mælken. Deres indvendige overflader skal være glatte og let kunne vaskes, rengøres og desinficeres. Det indvendige af køretøjer til transport af mælk skal opfylde alle hygiejnekrav. Køretøjerne til transport af varmebehandlet konsummælk i små beholdere eller i junger skal være udformet på en sådan måde, at beholdere og junger er tilstrækkeligt beskyttede mod snavs og påvirkning fra luften; og de må ikke anvendes til transport af dyr.

5. Den kompetente myndighed skal med henblik herpå regelmæssigt kontrollere, at transportmidlerne og indladningsforholdene er i overensstemmelse med hygiejnekravene i dette kapitel.

6. Produkter, der er omfattet af dette direktiv forsendes på en sådan måde, at de er beskyttet mod alt, hvad der kan kontaminere eller forringe dem, idet der tages hensyn til transporttid og betingelser og til det benyttede transportmiddel.

7. Under transporten må temperaturen for pasteuriseret mælk, som transporteres i tanke, i små beholdere eller i junger, ikke overstige 6º C. De kompetente myndigheder kan dog dispensere fra dette krav for mælk, der udbringes ►M3 og tillade en tolerance på 2 ºC under leverancer til detailhandelen ◄.

8. Efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv kan Kommissionen fastsætte yderligere betingelser for oplagring og transport af specifikke produkter.

KAPITEL VI

Sundhedskontrol og tilsyn med produktionen

1. Virksomhederne skal kontrolleres af den kompetente myndighed, som skal påse, at direktivets krav overholdes, og navnlig:

   a) kontrollere:

      i) renligheden hvad angår lokaler, inventar og værktøj samt personalets hygiejne

      ii) effektiviteten af den kontrol, der udføres af virksomheden i henhold til artikel 14 i dette direktiv, og navnlig af undersøgelsen af resultaterne og prøveudtagningen

      iii) de mikrobiologiske og hygiejniske forhold hvad angår mælkebaserede produkter

      iv) effektiviteten af behandlingen af mælkebaserede produkter og varmebehandlet konsummælk

      v) de hermetisk lukkede beholdere ved vilkårlig prøveudtagning

      vi) sundhedsmærkningen af mælkebaserede produkter

      vii) betingelserne for oplagring og transport

   b) udtage de nødvendige prøver til laboratorieundersøgelser

   c) udføre enhver anden kontrol, der skønnes nødvendig for overholdelsen af dette direktiv.

2. Den kompetente myndighed skal til enhver tid have fri adgang til kølelagre og til alle arbejdslokaler for at påse, at bestemmelserne overholdes fuldt ud.

▼B

BILAG D

KAPITEL I

EF-referencelaboratorium

Laboratoire central d'hygiéne alimentaire
43, rue de Dantzig
F-75015 Paris

KAPITEL II

EF-referencelaboratoriets opgaver og beføjelser

1. EF-referencelaboratoriets opgaver i forbindelse med analyser og undersøgelser af mælk og mejeriprodukter er følgende:

   Det skal:

   — give de nationale referencelaboratorier oplysninger om analysemetoder og sammenlignende undersøgelser

   — koordinere de nationale referencelaboratoriers anvendelse af de i første led omhandlede metoder, især ved at iværksætte sammenlignende undersøgelser

   — koordinere forskningen i nye analysemetoder og underrette de nationale referencelaboratorier om de fremskridt, der gøres på dette område

   — afholde uddannelseskurser og efter- og videreuddannelseskurser for de nationale referencelaboratoriers personale

   — yde Kommissionens tjenestegrene, herunder Fællesskabets Referencebureau, teknisk og videnskabelig bistand, navnlig i de tilfælde, hvor medlemsstaterne bestrider hinandens analyseresultater.

2. EF-referencelaboratoriet sikrer at følgende betingelser for driften opfyldes:

   Det skal:

   — råde over et kvalificeret personale, der har tilstrækkeligt kendskab til den teknik, der benyttes i forbindelse med analyser og undersøgelser af mælk og mælkebaserede produkter

   — råde over det udstyr og de stoffer, der er nødvendigt for at udføre de i artikel 1 fastsatte opgaver

   — have en passende administrativ infrastruktur

   — drage omsorg for, at personalet respekterer visse emners, resultaters eller meddelelsers fortrolige karakter

   — have tilstrækkeligt kendskab til internationale normer og international praksis

   — i givet fald råde over en ajourført liste over de referencestoffer, der er meddelt Fællesskabets Referencebureau, samt en ajourført liste over fabrikanter og sælgere af disse stoffer.