Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

RICHTLINIE 92/46/EWG DES RATES

vom 16. Juni 1992

mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis

(ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Richtlinie 92/118/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992	L 62	49	15.3.1993
►**M2**	Entscheidung 94/330/EG der Kommission vom 25. Mai 1994	L 146	23	11.6.1994
►**M3**	Richtlinie 94/71/EG des Rates vom 13. Dezember 1994	L 368	33	31.12.1994
►**M4**	Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996	L 125	10	23.5.1996

Geändert durch:

►**A1**	Beitrittsakte Österreichs, Finnlands und Schwedens	C 241	21	29.8.1994
	(angepaßt durch den Beschluß 95/1/EG, Euratom, EGKS des Rates)	L 1	1	1.1.1995

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 41 vom 18.2.1993, S. 50 (92/46/EWG)

▼B

RICHTLINIE 92/46/EWG DES RATES

vom 16. Juni 1992

mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ([2]),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Rohmilch, wärmebehandelte Konsummilch, Werkmilch und Erzeugnisse auf Milchbasis fallen unter die Liste in Anhang II des Vertrages. Ihre Erzeugung und ihre Vermarktung stellen eine wichtige Einkommensquelle für die landwirtschaftliche Erwerbsbevölkerung dar.

Um die rationelle Entwicklung dieses Sektors zu gewährleisten, sind von der Gemeinschaft Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Milch und von Erzeugnissen auf Milchbasis zu erlassen.

Dieser Grundsatz wurde bereits mit der Richtlinie 85/397/EWG des Rates vom 5. August 1985 zur Regelung gesundheitlicher und tierseuchenrechtlicher Fragen im innergemeinschaftlichen Handel mit wärmebehandelter Milch ([4]) befolgt.

Solche Vorschriften tragen dazu bei, ein hohes Niveau des Schutzes der Volksgesundheit zu gewährleisten.

Die Gemeinschaft muß Maßnahmen zur schrittweisen Verwirklichung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 erlassen.

Bestimmte Erzeugnisse, die vom Erzeuger direkt an den Verbraucher verkauft werden, sind vom Geltungsbereich dieser Richtlinie auszuschließen.

Damit die Voraussetzungen für den Binnenmarkt geschaffen werden, sind die Kontrollgrundsätze und -vorschriften der Richtlinie 89/662/EWG ([5]) auf die gesamte Produktion von Milcherzeugnissen auszudehnen.

([1]) ABl. Nr. C 84 vom 2. 4. 1990, S. 112 und 130, ABl. Nr. C 306 vom 26. 11. 1991, S. 7, ABl. Nr. C 308 vom 28. 11. 1991, S. 14.

([2]) ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 60 und 61.

([3]) ABl. Nr. C 332 vom 31. 12. 1990, S. 91 und 102.

([4]) ABl. Nr. L 226 vom 24. 8. 1985, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 89/165/EWG der Kommission (ABl. Nr. L 61 vom 4. 3. 1989, S. 57).

([5]) Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt (ABl. Nr. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 13). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/496/EWG (ABl. Nr. L 268 vom 24. 9. 1991, S. 56).

▼B

In der Gemeinschaft vermarktete Erzeugnisse aus Drittländern müssen denselben Schutz der menschlichen Gesundheit ermöglichen. Es ist daher angezeigt, in bezug auf diese Erzeugnisse Garantien zu verlangen, die den Garantien, welche die Erzeugnisse mit Ursprung in der Gemeinschaft bieten, gleichwertig sind, und auf sie die Kontrollgrundsätze und -vorschriften der Richtlinie 90/675/EWG [1] anzuwenden.

Die Hygienevorschriften müssen auf die Herstellung, Aufmachung, Lagerung und Beförderung der Erzeugnisse im Sinne der vorliegenden Richtlinie Anwendung finden.

Um die Einheitlichkeit der Kontrollen am Ursprung zu gewährleisten, ist es angezeigt, ein Verfahren für die Zulassung derjenigen Betriebe vorzusehen, die den in der vorliegenden Richtlinie festgelegten Hygienebedingungen entsprechen, die Anforderungen hinsichtlich der von diesen Betrieben einzuhaltenden hygienischen Produktionsbedingungen zu bestimmen und die Kriterien festzulegen, denen die Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie genügen müssen.

Strukturschwache Betriebe sind nach vereinfachten Struktur- und Infrastrukturkriterien zuzulassen, wobei die Hygienevorschriften dieser Richtlinie einzuhalten sind.

Die Genußtauglichkeitskennzeichnung der Erzeugnisse auf Milchbasis ist das beste Mittel, um den zuständigen Behörden des Bestimmungsorts die Gewähr dafür zu geben, daß eine Sendung den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.

Es ist angezeigt, den Erzeugern die primäre Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen der vorliegenden Richtlinie aufzuerlegen und die zuständige Behörde zur Überwachung der Anwendung dieses Grundsatzes der Eigenkontrolle zu verpflichten.

Um eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu gewährleisten, ist ein gemeinschaftliches Inspektionsverfahren einzuführen.

Um den Fristen Rechnung zu tragen, die für die Schaffung der Gemeinschaftsinspektion erforderlich sind, mit der für die Einhaltung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Garantien durch Drittländer gesorgt werden soll, ist vorübergehend an den einzelstaatlichen Kontrollvorschriften gegenüber Drittländern festzuhalten.

Dadurch, daß die Hygienevorschriften der Richtlinie 85/397/EWG durch die aufgrund der gesammelten Erfahrungen erforderlich gewordenen Anpassungen auf die gesamte Produktion von Erzeugnissen auf Milchbasis ausgedehnt werden, wird die genannte Richtlinie gegenstandslos.

Was die Hygienebedingungen in der Viehzucht sowie die Produktions- und Verarbeitungsstrukturen betrifft, ist die Ausgangslage der einzelnen Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich.

Daher ist vorzusehen, daß stufenweise auf die vollständige Einhaltung der Normen dieser Richtlinie hingearbeitet wird, und vorübergehend an einer Unterscheidung zwischen Handel und einzelstaatlichem Markt festzuhalten.

Bestimmte Erzeugnisse auf Milchbasis können aus Rohmilch hergestellt werden. Aufgrund ihrer Beschaffenheit kann es erforderlich werden, besondere Bedingungen für diese Erzeugnisse festzulegen und ein Verzeichnis dieser Erzeugnisse aufzustellen, die vermarktungsfähig sind. Besondere Herstellungsverfahren für Käse sind zu berücksichtigen.

Die Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die

[1] Richtlinie 90/675/EWG des Rates vom 10. Dezember 1990 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen (ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/496/EWG (ABl. Nr. L 268 vom 24. 9. 1991, S. 56).

▼B

Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür [1] und die Richtlinie 89/396/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen läßt [2], sind anwendbar.

Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs [3] und insbesondere ihre Anhänge I und III gelten für die Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in der Milch.

Der Kommission ist der Erlaß von Durchführungsmaßnahmen zu dieser Richtlinie zu übertragen. Dazu ist ein Verfahren zur engen und wirksamen Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Ständigen Veterinärausschuß vorzusehen.

Die Annahme spezifischer Regeln für von dieser Richtlinie erfaßte Erzeugnisse berührt nicht die Annahme allgemeiner Regeln für Hygiene und Nahrungsmittelsicherheit, hinsichtlich deren die Kommission einen Vorschlag für eine Rahmenrichtlinie vorgelegt hat.

Der in Artikel 32 auf den 1. Januar 1994 festgelegte Termin für die Umsetzung der Richtlinie sollte keine Auswirkung auf die Abschaffung der Veterinärkontrollen an den Grenzen zum 1. Januar 1993 haben —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Vorschriften

Artikel 1

(1) In dieser Richtlinie werden Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Konsummilch, Werkmilch und Erzeugnissen auf Milchbasis als Nahrungsmittel festgelegt.

(2) Diese Richtlinie berührt nicht die einzelstaatlichen Regelungen für den vom Erzeuger an den Verbraucher erfolgenden Direktverkauf von Rohmilch aus amtlich anerkannt tuberkulosefreiem und amtlich anerkannt brucellosefreiem oder brucellosefreiem Bestand und von aus dieser Rohmilch im eigenen Betrieb hergestellten Erzeugnissen auf Milchbasis, sofern die hygienischen Bedingungen im Betrieb den von der zuständigen Behörde festgelegten Mindesthygienevorschriften entsprechen.

(3) Diese Richtlinie gilt hinsichtlich der Hygienevorschriften unbeschadet

— der Verordnung (EWG) Nr. 804/68 des Rates vom 27. Juni 1968 über die gemeinsame Marktorganisation für Milch und Milcherzeugnisse [4],

— der Richtlinie 76/118/EWG des Rates vom 18. Dezember 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Sorten eingedickter Milch und Trockenmilch für die menschliche Ernährung [5],

---

[1] ABl. Nr. L 33 vom 8. 2. 1979, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/72/EWG der Kommission (ABl. Nr. L 42 vom 15. 2. 1991, S. 27).

[2] ABl. Nr. L 186 vom 30. 6. 1989, S. 21. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 91/238/EWG (ABl. Nr. L 107 vom 27. 4. 1991, S. 50).

[3] ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.

[4] ABl. Nr. 148 vom 28. 6. 1968, S. 13. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1630/91 (ABl. Nr. L 150 vom 15. 6. 1991, S. 19).

[5] ABl. Nr. L 24 vom 30. 1. 1976, S. 49. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/635/EWG (ABl. Nr. L 357 vom 21. 12. 1983, S. 37).

▼B

— der Richtlinie 83/417/EWG des Rates vom 25. Juli 1983 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Milcherzeugnisse (Kaseine und Kaseinate) für die menschliche Ernährung ([1]),

— der Verordnung (EWG) Nr. 1898/87 des Rates vom 2. Juli 1987 über den Schutz der Bezeichnung der Milch und Milcherzeugnisse bei ihrer Vermarktung ([2]).

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie gelten als

1. „Rohmilch“: das unveränderte Gemelk einer oder mehrerer Kühe, Schafe, Ziegen oder Büffel, das nicht über 40 ºC erhitzt und keiner Behandlung mit ähnlicher Wirkung unterzogen wurde;

2. „Werkmilch“: zur Verarbeitung bestimmte Rohmilch bzw. aus Rohmilch gewonnene Flüssigmilch oder Gefriermilch, die einer zugelassenen physikalischen Behandlung wie Wärmebehandlung oder Thermisation unterzogen worden und in ihrer Zusammensetzung verändert sein kann, sofern sich diese Veränderung auf den Zusatz und/oder Entzug von natürlichen Bestandteilen der Milch beschränkt;

3. „wärmebehandelte Konsummilch“: Konsummilch, die für den Endverbraucher oder für Verpflegungseinrichtungen bestimmt ist, durch Wärmebehandlung gewonnen wurde und in den in Anhang C Kapitel I Abschnitt A Nummer 4 Buchstaben a), b), c) und d) definierten Formen aufgemacht ist, oder pasteurisierte Milch für den losen Verkauf entsprechend der Nachfrage seitens des einzelnen Verbrauchers;

4. „Erzeugnisse auf Milchbasis“: Milcherzeugnisse, d. h. ausschließlich aus Milch gewonnene Erzeugnisse, gegebenenfalls unter Zusatz der zu ihrer Herstellung erforderlichen Stoffe, sofern diese die Milchbestandteile weder ganz noch teilweise ersetzen, sowie zusammengesetzte Milcherzeugnisse, d. h. Erzeugnisse, bei denen die Milchbestandteile durch andere Zutaten weder ersetzt werden noch ersetzt werden sollen und bei denen die Milch oder ein Milcherzeugnis entweder an der Menge oder am Produktmerkmal einen wesentlichen Anteil hat;

5. „Wärmebehandlung“: jede Behandlung durch Erhitzung, die unmittelbar nach ihrer Anwendung eine negative Reaktion beim Phosphatasetest bewirkt;

6. „Thermisation“: Erhitzung der Rohmilch während mindestens 15 Sekunden auf eine Temperatur zwischen 57 ºC und 68 ºC, so daß die Milch nach dieser Behandlung beim Phosphatasetest positiv reagiert;

7. „Erzeugerbetrieb“: Betrieb mit einer oder mehreren Kühen, Schafen, Ziegen oder Büffeln, von denen Milch gewonnen wird;

8. „Sammelstelle“: Betrieb, der die Rohmilch sammelt und gegebenenfalls kühlt und reinigt;

9. „Standardisierungsstelle“: Betrieb, der nicht einer Sammelstelle oder einem Be- oder Verarbeitungsbetrieb angeschlossen ist und in dem Rohmilch entrahmt oder ihr Gehalt an natürlichen Milchbestandteilen verändert werden kann;

10. „Bearbeitungsbetrieb“: Betrieb, der die Rohmilch sammelt und gegebenenfalls kühlt und reinigt;

11. „Verarbeitungsbetrieb“: Betrieb und/oder Erzeugerbetrieb, in dem Milch und/oder Erzeugnisse auf Milchbasis behandelt, verarbeitet und umhüllt werden;

([1]) ABl. Nr. L 237 vom 26. 8. 1983, S. 25. Richtlinie geändert durch die Beitrittsakte von 1985.

([2]) ABl. Nr. L 182 vom 3. 7. 1987, S. 36. Verordnung geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 222/88 (ABl. Nr. L 28 vom 1. 2. 1988, S. 1).

▼B

12. „zuständige Behörde“: die mit der Durchführung der veterinärrechtlichen und tierseuchenrechtlichen Kontrollen beauftragte Zentralbehörde eines Mitgliedstaats oder eine Stelle, an die sie diese Aufgabe delegiert hat;

13. „Umhüllung“: Maßnahme zum Schutz eines Erzeugnisses im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 unter Verwendung einer ersten Hülle oder eines ersten Behältnisses, die das Erzeugnis unmittelbar umgibt, sowie diese erste Hülle oder dieses erste Behältnis selbst;

14. „Verpackung“: Vorkehrung zur Aufnahme eines oder mehrerer Erzeugnisse im Sinne von Artikel 1 Absatz 1, umhüllt oder nicht umhüllt, in ein Behältnis sowie dieses Behältnis selbst;

15. „luftdicht verschlossenes Behältnis“: Behältnis, welches den Inhalt während und nach der Wärmebehandlung gegen das Eindringen von Mikroorganismen schützt und luftdicht ist;

16. „Vermarktung“: das Lagern, Ausstellen oder Anbieten zum Verkauf, das Verkaufen, Liefern oder jede andere Form der Abgabe in der Gemeinschaft mit Ausnahme des Einzelhandels, der den Kontrollen gemäß der einzelstaatlichen Regelung für den Einzelhandel unterworfen werden muß;

17. „Handel“: der Warenaustausch zwischen Mitgliedstaaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 2 des Vertrages. Ferner gelten, soweit erforderlich, die Begriffsbestimmungen

    — Artikel 2 der Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen im innergemeinschaftlichen Handel mit Rindern und Schweinen ([1]),

    — gemäß Artikel 2 der Richtlinie 91/68/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 zur Regelung tierseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Schafen und Ziegen ([2]),

    — gemäß Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 1411/71 des Rates vom 29. Juni 1971 zur Festlegung ergänzender Vorschriften für die gemeinsame Marktorganisation für Milch und Milcherzeugnisse hinsichtlich der unter die Tarifnummer 04.01 des Gemeinsamen Zolltarifs fallenden Erzeugnisse ([3]) und

    — gemäß Artikel 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1898/87.

KAPITEL II

Vorschriften für die Gemeinschaftserzeugung

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß Rohmilch als Werkmilch oder für die Herstellung wärmebehandelter Konsummilch nur verwendet wird, wenn sie

a) von Tieren und aus Betrieben stammt, die von den zuständigen Behörden regelmäßig entsprechend Artikel 13 Absatz 1 kontrolliert werden;

b) gemäß Artikel 10 Absatz 2 und den Artikeln 14 und 15 kontrolliert wird und den Normen des Anhangs A Kapitel IV entspricht;

c) die Bedingungen des Anhangs A Kapitel I erfüllt;

d) aus Betrieben stammt, die den Vorschriften des Anhangs A Kapitel II genügen;

e) den Hygieneanforderungen des Anhangs A Kapitel III genügt.

([1]) ABl. Nr. 121 vom 29. 7. 1964, S. 1977/64. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/499/EWG (ABl. Nr. L 268 vom 24. 9. 1991, S. 107).
([2]) ABl. Nr. L 46 vom 19. 2. 1991, S. 19.
([3]) ABl. Nr. L 148 vom 3. 7. 1971, S. 4. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 222/88 (ABl. Nr. L 28 vom 1. 2. 1988, S. 1).

▼B

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß Milch von gesunden Tieren aus Beständen, die den Anforderungen von Anhang A Kapitel I Nummer 1 Buchstabe a) Ziffer i) sowie Buchstabe b) Ziffer i) nicht genügen, nur zur Herstellung von wärmebehandelter Milch oder zur Herstellung von Erzeugnissen auf Milchbasis nach einer Wärmebehandlung unter Aufsicht der zuständigen Behörde verwendet werden darf.

Bei Ziegen- und Schafmilch, die für den Handel bestimmt ist, muß diese Wärmebehandlung an Ort und Stelle erfolgen.

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die Vermarktung von für den unmittelbaren Verzehr bestimmter Rohmilch nur zulässig ist, wenn diese

1. den Vorschriften des Artikels 3 und des Anhangs A Kapitel IV Abschnitt A Nummer 3 und des Anhangs C Kapitel II Abschnitt B Nummer 1 entspricht;
2. gemäß Anhang A Kapitel III gekühlt wird, wenn sie nicht binnen zwei Stunden nach dem Melken an den Verbraucher verkauft wird;
3. den Vorschriften des Anhangs C Kapitel IV entspricht;
4. den zusätzlichen Vorschriften entspricht, die gegebenenfalls nach dem Verfahren des Artikels 31 festgelegt werden. In der Zwischenzeit finden, unter Einhaltung der allgemeinen Bestimmungen des Vertrages, weiterhin die diese Vorschriften betreffenden einzelstaatlichen Bestimmungen Anwendung.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß wärmebehandelte Konsummilch nur vermarktet wird, wenn sie folgenden Anforderungen genügt:

1. Sie muß aus mit Hilfe der Einrichtungen gemäß Anhang B Kapitel V Buchstabe e) gereinigter oder gefilterter Rohmilch gewonnen worden sein, die
   i) den Vorschriften des Artikels 3 entsprechen muß;
   ii) im Fall von Kuhmilch den Vorschriften des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b) und des Artikels 6 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 1411/71 entsprechen muß;
   iii) gegebenenfalls eine Milchsammelstelle, welche die Bedingungen gemäß Anhang B Kapitel I, II, III und VI erfüllt, durchlaufen haben oder unter einwandfreien Bedingungen in bezug auf Hygiene und Verteilung von einem Milchtank in einen anderen umgefüllt worden sein muß;
   iv) gegebenenfalls eine Milchstandardisierungsstelle durchlaufen haben muß, die die Bedingungen gemäß Anhang B Kapitel I, II, IV und VI erfüllt.

   Zur Herstellung von sterilisierter Milch und ultrahocherhitzter Milch bestimmte Milch kann gegebenenfalls einer ersten Wärmebehandlung in einem Betrieb unterzogen worden sein, der die Bedingungen gemäß Nummer 2 erfüllt. Die Griechische Republik ist ermächtigt, aus einem anderen Mitgliedstaat stammende pasteurisierte Milch vor ihrer Vermarktung einer zweiten Pasteurisierung zu unterziehen.
2. Sie muß aus einem Bearbeitungsbetrieb, der die Bedingungen des Anhangs B Kapitel I, II, V und VI erfüllt, stammen und gemäß Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14 kontrolliert worden sein.
3. Sie muß dort entsprechend den Vorschriften des Anhangs C Kapitel I Abschnitt A bearbeitet worden sein.
4. Sie muß den Normen des Anhangs C Kapitel II Abschnitt B genügen.
5. Sie muß gemäß Anhang C Kapitel IV etikettiert und in dem Bearbeitungsbetrieb, in dem sie letztmals behandelt wurde, gemäß Anhang C Kapitel III umhüllt worden sein.

▼B

6. Sie muß gemäß Anhang C Kapitel V gelagert worden sein.

7. Sie muß unter zufriedenstellenden Hygienebedingungen gemäß Anhang C Kapitel V befördert worden sein.

8. Sie muß bei ihrem Versand mit einem Begleitdokument versehen sein, das

   — neben den Angaben im Sinne von Anhang C Kapitel IV eine Angabe zur Feststellung der Art der Wärmebehandlung und der mit der Kontrolle des Ursprungsbetriebs beauftragten zuständigen Behörde tragen muß, sofern nicht die Veterinärkontrollnummer einen eindeutigen Hinweis auf die zuständige Behörde enthält;

   — vom Empfänger mindestens ein Jahr lang aufbewahrt werden muß, damit es der zuständigen Behörde auf deren Verlangen vorgelegt werden kann;

   — bis zum 31. Dezember 1997 — sofern es sich um wärmebehandelte Milch handelt, die nach der Durchfuhr durch das Hoheitsgebiet eines Drittlandes für die Griechische Republik bestimmt ist — von der zuständigen Behörde der Grenzkontrollstelle, bei der die Durchfuhrformalitäten abgewickelt werden, mit einem Sichtvermerk versehen werden muß, mit dem bescheinigt wird, daß es sich um wärmebehandelte Milch handelt, die den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

   Das Begleitdokument ist jedoch nicht erforderlich, wenn der Erzeuger die Milch befördert, um unmittelbar den Endverbraucher zu beliefern.

9. Kuhmilch muß einen Gefrierpunkt von nicht über − 0,520 ºC und bei 20 ºC ein spezifisches Gewicht von mindestens 1 028 g/l für Vollmilch bzw. den entsprechenden Wert für völlig fettfreie Milch aufweisen und mindestens 28 g/l Eiweiß (Gesamtstickstoffgehalt der Milch in Prozent, multipliziert mit 6,38) sowie mindestens 8,50 % fettfreie Trockenmasse enthalten. ►M2 Ein Gefrierpunkt von mehr als − 0,52 ºC ist unter der Voraussetzung annehmbar, daß bei den Kontrollen gemäß Anhang C Kapitel I Buchstabe 1 Nummer 3 Buchstabe b) kein Fremdwasser festgestellt wird. ◄

   Diese Anforderungen werden spätestens bis zum 1. Januar 1994 — auf Antrag eines Mitgliedstaats auf der Grundlage wissenschaftlicher und statistischer Studien — gemäß dem in Artikel 31 vorgesehenen Verfahren entsprechend saisonabhängiger Kriterien überprüft und gegebenenfalls geändert, wobei das Verhältnis zwischen den obengenannten Parametern beizubehalten ist.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß Erzeugnisse auf Milchbasis nur

1. aus Rohmilch hergestellt werden, die den Anforderungen des Artikels 3 und den Normen und Vorschriften gemäß Anhang C Kapitel I entspricht und gegebenenfalls eine Milchsammel- oder Milchstandardisierungsstelle durchlaufen hat, die die Bedingungen des Anhangs B Kapitel I, II, III, IV und VI erfüllt, oder

2. aus Werkmilch hergestellt werden, die aus Rohmilch gewonnen wurde, welche den Anforderungen von Absatz 1 genügt und

   a) aus einem Bearbeitungsbetrieb stammt, der die Bedingungen des Anhangs B Kapitel I, II, V und VI erfüllt;

   b) gemäß Anhang C Kapitel V gelagert und befördert wurde.

Artikel 7

A. Erzeugnisse auf Milchbasis müssen folgende Bedingungen erfüllen:

   1. Sie müssen aus Milch, die den Anforderungen des Artikels 6 genügt, oder aus Erzeugnissen auf Milchbasis, die den Anforderungen des vorliegenden Artikels genügen, gewonnen worden sein.

▼B

2. Sie müssen in einem Verarbeitungsbetrieb hergestellt worden sein, der den Normen und Vorschriften des Anhangs B Kapitel I, II, V und VI entspricht und gemäß Artikel 10 Absatz 2 sowie Artikel 14 kontrolliert worden ist.

3. Sie müssen den Normen des Anhangs C Kapitel II genügen.

4. Sie müssen entsprechend Anhang C Kapitel III und — bei Flüssigerzeugnissen für den Verkauf an den Endverbraucher — entsprechend Nummer 3 des Kapitels III umhüllt und verpackt werden.

5. Sie müssen entsprechend Anhang C Kapitel IV etikettiert werden.

6. Sie müssen gemäß Anhang C Kapitel V gelagert und befördert werden.

7. Sie müssen gemäß Artikel 14 sowie gemäß Anhang C Kapitel VI kontrolliert werden.

8. Sie dürfen außer Milch gegebenenfalls nur Bestandteile enthalten, die ebenfalls genußtauglich sind.

9. Sie müssen während der Herstellung einer Wärmebehandlung unterzogen oder aus wärmebehandelten Erzeugnissen gewonnen worden oder Gegenstand von Hygienevorschriften sein, welche zur Erfüllung der Hygienegarantiekriterien für alle Endprodukte ausreichen.

   Ferner müssen die Erzeugnisse auf Milchbasis hinsichtlich des Begleitdokuments den Anforderungen von Artikel 5 Nummer 8 genügen.

B. Solange eine etwaige Gemeinschaftsregelung über die Ionisation aussteht, dürfen für den Handel bestimmte Milch und für den Handel bestimmte Erzeugnisse auf Milchbasis keinen ionisierenden Strahlen ausgesetzt worden sein.

Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten können für die Herstellung von Käse mit einer Reifezeit von mindestens 60 Tagen

a) hinsichtlich der Merkmale von Rohmilch Einzelausnahmen oder allgemeine Ausnahmen von den Anforderungen des Anhangs A Kapitel IV gewähren;

b) Einzelausnahmen oder allgemeine Ausnahmen von den Bestimmungen des Artikels 7 Abschnitt A Nummern 2 und 4 gewähren, sofern das Enderzeugnis die in Anhang C Kapitel II Abschnitt A vorgesehenen Merkmale aufweist;

c) Einzelausnahmen oder allgemeine Ausnahmen von Anhang C Kapitel IV Abschnitt B Nummer 2 gewähren.

Nach dem Verfahren des Artikels 31 können jedoch allgemeine und besondere Bedingungen für die Herstellung eines bestimmten Erzeugnisses, nötigenfalls auch die für die betreffende Erzeugnisart geltenden besonderen Normen, festgelegt werden.

(2) Nach dem Verfahren des Artikels 31 können die Mitgliedstaaten, sofern bestimmte Anforderungen dieser Richtlinie die Herstellung von Erzeugnissen auf Milchbasis traditioneller Art beeinträchtigen können, ermächtigt werden, Einzelausnahmen oder allgemeine Ausnahmen von den Bestimmungen des Artikels 7 Abschnitt A Nummern 1 bis 4 zu gewähren, unter der Voraussetzung, daß die dabei verarbeitete Milch den Anforderungen des Anhangs A Kapitel I entspricht.

Spätestens drei Monate vor dem in Artikel 32 vorgesehenen Zeitpunkt übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission die Liste der Erzeugnisse, für die sie die Anwendung des Unterabsatzes 1 beantragen, und teilen ihr die Art der beantragten Ausnahmeregelungen mit.

Bei der Entscheidung nach Unterabsatz 1 werden erforderlichenfalls die allgemeinen und besonderen Herstellungsbedingungen für die jeweiligen Erzeugnisse festgelegt.

▼B

(3) Nach dem Verfahren des Artikels 31 kann ein Verzeichnis der Rohmilcherzeugnisse aufgestellt werden.

Artikel 9

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß vorbehaltlich der Bestimmungen der Richtlinie 92/47/EWG des Rates vom 16. Juni 1992 über die Gewährung von zeitlich und inhaltlich begrenzten Ausnahmen von den besonderen Hygienevorschriften der Gemeinschaft für die Produktion und Vermarktung von Rohmilch und Erzeugnissen auf Milchbasis ([1])

— Be- bzw. Verarbeitungsbetriebe, welche Rohmilch erhalten, die nicht den Normen des Anhangs A Kapitel IV genügt, nicht gemäß Artikel 10 oder 11 zugelassen werden können und daß die aus diesen Betrieben stammenden Erzeugnisse nicht mit dem Genußtauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang C Kapitel IV Nummer 3 versehen werden und nicht in den Handel gebracht werden dürfen;

— Erzeugnisse, die den Normen gemäß Anhang C Kapitel I und II bzw. den gemäß Artikel 8 festzulegenden Normen nicht genügen, weder in den Handel gebracht noch aus Drittländern eingeführt werden dürfen.

Artikel 10

(1) Jeder Mitgliedstaat erstellt die Liste seiner zugelassenen Be- und Verarbeitungsbetriebe — ausgenommen die in Artikel 11 bezeichneten Betriebe — sowie die Liste der zugelassenen Sammel- und Standardisierungsstellen. Jede dieser Stellen erhält eine Zulassungsnummer.

Die zuständige Behörde läßt die betreffenden Betriebe bzw. Stellen erst dann zu, wenn sie davon überzeugt ist, daß sie den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

Stellt die zuständige Behörde einen eindeutigen Verstoß gegen die in dieser Richtlinie enthaltenen Hygienevorschriften oder die Behinderung einer angemessenen Inspektion fest, so ist sie berechtigt,

i) in den Gebrauch von Anlagen und die Benutzung der Räumlichkeiten einzugreifen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, was bis zur Einschränkung oder vorübergehenden Unterbrechung der Produktion gehen kann;

ii) wenn sich diese Maßnahmen oder die Abhilfemaßnahmen nach Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 letzter Gedankenstrich als unzureichend erweisen, die Zulassung — gegebenenfalls für die betroffene Produktionsart — vorübergehend auszusetzen.

Wird der festgestellte Mangel von dem Inhaber oder Geschäftsführer des Betriebs bzw. der Stelle nicht in der von der zuständigen Behörde festgesetzten Frist behoben, so entzieht diese die Zulassung.

Die zuständige Behörde muß insbesondere den Ergebnissen einer etwaigen Kontrolle nach Artikel 14 Rechnung tragen.

Die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission werden von der Aussetzung oder dem Entzug einer Zulassung unterrichtet.

(2) Die Inspektion und Kontrolle der Betriebe bzw. Stellen wird von der zuständigen Behörde gemäß Anhang C Kapitel VI durchgeführt.

Der Betrieb bzw. die Stelle hat unter ständiger Kontrolle der zuständigen Behörde zu verbleiben, wobei die Notwendigkeit einer ständigen oder zeitweiligen Anwesenheit der zuständigen Behörde in einem bestimmten Betrieb bzw. einer bestimmten Stelle von dessen Größe, der Art des hergestellten Erzeugnisses, dem System der Risikobewertung und den gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 fünfter und sechster Gedankenstrich gebotenen Garantien abhängt.

Die zuständige Behörde muß jederzeit freien Zugang zu sämtlichen Teilen der Betriebe bzw. der Stellen haben, um sich zu vergewissern,

([1]) Siehe Seite 33 dieses Amtsblatts.

▼B

daß die Bestimmungen dieser Richtlinie eingehalten werden; bei Zweifeln in bezug auf die Herkunft der Milch und der Erzeugnisse auf Milchbasis sind ihr auch die Buchungsunterlagen offenzulegen, anhand deren sie den Betrieb bzw. den Herkunftsbetrieb des Ausgangsprodukts feststellen kann.

Die zuständige Behörde muß in regelmäßigen Abständen die Ergebnisse der Kontrollen nach Artikel 14 Absatz 1 analysieren. Je nach dem Ergebnis dieser Analysen kann sie ergänzende Prüfungen auf allen Produktionsstufen oder an den Erzeugnissen vornehmen.

Die Art der Kontrollen, ihre Häufigkeit sowie die Methoden für die Probenahme und die mikrobiologischen Prüfungen werden nach dem Verfahren des Artikels 31 festgelegt.

Das Ergebnis der Analysen wird in einem Bericht niedergelegt, dessen Schlußfolgerungen und Empfehlungen dem Inhaber bzw. Geschäftsführer des Betriebs bzw. der Stelle zur Kenntnis gebracht werden, der dafür Sorge trägt, daß festgestellte Mängel im Hinblick auf die Verbesserung der Hygienebedingungen behoben werden.

(3) Bei wiederholten Verstößen ist die Kontrolle zu verstärken, und gegebenenfalls müssen die Etiketten, Plomben u. a. mit dem Genußtauglichkeitskennzeichen beschlagnahmt werden.

(4) Die Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 31 festgelegt.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten können Betrieben, die Erzeugnisse auf Milchbasis herstellen und deren Erzeugung begrenzt ist, bei der Gewährung der Zulassung Ausnahmen von den Anforderungen in Artikel 7 Buchstabe A Nummer 2 und ►C1 Artikel 14 Absatz 2 sowie ◄ Anhang B Kapitel I und V gewähren.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission spätestens drei Monate vor dem in Artikel 32 vorgesehenen Zeitpunkt mit, nach welchen Kriterien sie beurteilen, ob für einen Betrieb oder eine Betriebskategorie Ausnahmen im Sinne von Unterabsatz 1 gewährt werden können.

Wenn die Kommission nach Prüfung der herangezogenen Kriterien oder im Anschluß an die gemäß Artikel 17 durchgeführten Kontrollen der Auffassung ist, daß diese Kriterien die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie gefährden könnten, so dürfen sie nach dem Verfahren des Artikels 31 geändert oder vervollständigt werden. Nach demselben Verfahren werden die Bedingungen festgelegt, unter denen die zuständige Behörde des Mitgliedstaats die betreffenden Betriebe neu einstuft.

(2) Anhand der von der Kommission gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 eingeholten Informationen werden vor dem 1. Januar 1997 nach dem Verfahren des Artikels 31 einheitliche Kriterien für die Anwendung dieses Artikels festgelegt.

Artikel 12

Die Betriebe, die ihre Tätigkeit ausüben, müssen spätestens drei Monate vor dem in Artikel 32 vorgesehenen Zeitpunkt bei der zuständigen Behörde einen Antrag einreichen, um nach Artikel 10 bzw. nach Artikel 11 eingestuft zu werden.

Solange die zuständige Behörde des Mitgliedstaats keinen Beschluß gefaßt hat, längstens aber bis zum 31. Dezember 1997, dürfen die Erzeugnisse, die aus einem nicht eingestuften Betrieb stammen, nicht mit dem Genußtauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang C Kapitel IV Abschnitt A Nummer 3 versehen sein und nur innerhalb des Mitgliedstaats vermarktet werden.

▼B

Artikel 13

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß

— die Tiere der Erzeugerbetriebe regelmäßig einer Veterinärkontrolle im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen des Anhangs A Kapitel I unterzogen werden.

Diese Kontrollen können bei Veterinärkontrollen durchgeführt werden, die gemäß anderen Gemeinschaftsbestimmungen vorgenommen werden.

Besteht der Verdacht, daß die tiergesundheitlichen Anforderungen nach Anhang A nicht erfüllt sind, so untersucht die zuständige Behörde die Milchtiere auf ihren allgemeinen Gesundheitszustand und veranlaßt erforderlichenfalls eine zusätzliche Untersuchung;

— die Erzeugerbetriebe regelmäßigen Kontrollen im Hinblick auf die Einhaltung der Hygienevorschriften unterworfen werden.

Zeigt sich bei der bzw. den Kontrollen gemäß Unterabsatz 1, daß nicht alle Hygienevorschriften erfüllt sind, so trifft die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Maßnahmen sie zur Gewährleistung der in Absatz 1 zweiter Gedankenstrich genannten Kontrollen ergreifen wollen. Der zeitliche Abstand zwischen den einzelnen Kontrollen muß der Einschätzung der von dem betreffenden Erzeugerbetrieb ausgehenden Risiken Rechnung tragen.

Nach dem Verfahren des Artikels 31 können diese Maßnahmen geändert oder ergänzt werden, um eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu gewährleisten.

(3) Die allgemeinen Hygienevorschriften für Erzeugerbetriebe, insbesondere in bezug auf die Instandhaltung der Betriebsstätten und das Melken, werden nach dem Verfahren des Artikels 31 festgelegt.

Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der Inhaber oder Geschäftsführer des Be- und/oder Verarbeitungsbetriebs alle erforderlichen Maßnahmen trifft, damit die Vorschriften dieser Richtlinie auf allen Produktionsstufen eingehalten werden.

Der Inhaber oder Geschäftsführer muß zu diesem Zweck ständige Eigenkontrollen durchführen, für die die folgenden Grundsätze gelten:

— Ermittlung der je nach dem angewendeten Verfahren zu bestimmenden kritischen Punkte in dem Betrieb;

— Überwachung und Kontrolle dieser kritischen Punkte nach geeigneten Verfahren;

— Entnahme von Proben, die durch ein von der zuständigen Behörde anerkanntes Labor zu analysieren sind; damit sollen die Reinigungs- und Desinfektionsmethoden kontrolliert sowie die Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Normen überprüft werden;

— Aufbewahrung schriftlicher oder unlöschbar registrierter Aufzeichnungen der gemäß den vorstehenden Gedankenstrichen verlangten Angaben zum Zweck ihrer Vorlage bei der zuständigen Behörde. Die Ergebnisse der einzelnen Kontrollen und Untersuchungen sind während eines Zeitraums von mindestens zwei Jahren aufzubewahren, außer für die Erzeugnisse auf Milchbasis, die nicht bei Umgebungstemperatur aufbewahrt werden können, bei denen diese Frist auf zwei Monate ab dem Verbrauchsdatum bzw. dem Mindesthaltbarkeitsdatum des Erzeugnisses verkürzt wird;

— Unterrichtung der zuständigen Behörde, wenn sich bei der Laboranalyse oder anhand anderer ihr vorliegender Erkenntnisse herausstellt, daß eine ernste Gefahr für die Gesundheit besteht;

— bei einer unmittelbar drohenden Gefahr für die menschliche Gesundheit Rücknahme der Menge von unter technisch vergleichbaren Umständen hergestellten und möglicherweise mit demselben Risiko behafteten Erzeugnisse vom Markt. Diese vom Markt genommene Menge hat so lange unter der Überwachung und

▼B

Verantwortung der zuständigen Behörde zu verbleiben, bis sie unschädlich beseitigt oder für andere Zwecke als zum Verzehr durch den Menschen verwendet wird oder nach Genehmigung durch die zuständige Behörde so aufbereitet wird, daß ihre Unbedenklichkeit gewährleistet ist.

Der Inhaber oder Geschäftsführer des Betriebs muß ferner die korrekte Handhabung der Genußtauglichkeitskennzeichnung garantieren.

Die Anforderungen des Unterabsatzes 2 erster und zweiter Gedankenstrich sowie des Unterabsatzes 3 müssen der zuständigen Behörde, die ihre Einhaltung regelmäßig kontrolliert, mitgeteilt worden sein.

(2) Der Inhaber oder Geschäftsführer des Betriebs muß ein Schulungsprogramm für das Personal durchführen bzw. organisieren, mit dem dieses befähigt wird, den der Erzeugungsstruktur angepaßten Bedingungen einer hygienischen Produktion zu entsprechen, es sei denn, das Personal verfügt bereits über eine ausreichende, durch ein Diplom belegte Qualifikation. Die für den Betrieb zuständige Behörde muß an der Gestaltung und Durchführung bzw., wenn es sich um ein zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits bestehendes Programm handelt, an der Kontrolle des Programms beteiligt werden.

(3) Besteht der begründete Verdacht, daß die Anforderungen dieser Richtlinie nicht eingehalten werden, so führt die zuständige Behörde die erforderlichen Kontrollen durch und trifft bei Bestätigung des Verdachts entsprechende Maßnahmen, die bis zur Aussetzung der Zulassung gehen können.

(4) Die Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden gegebenenfalls nach dem Verfahren des Artikels 31 erlassen.

Artikel 15

▼M4

▼B

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß im Rahmen der Kontrollen nach Artikel 14 die Milch und die Erzeugnisse auf Milchbasis auf Rückstände von Stoffen mit pharmakologischer oder hormonaler Wirkung sowie von Antibiotika, Pestiziden, Reinigungsmitteln und anderen Stoffen untersucht werden, die schädlich sind oder die organoleptischen Eigenschaften der Milch bzw. der Erzeugnisse auf Milchbasis verschlechtern können bzw. sich beim Verzehr als gefährlich oder schädlich für die menschliche Gesundheit erweisen können, sofern diese Rückstände die zulässigen Grenzwerte überschreiten.

Weisen die untersuchte Milch bzw. die untersuchten Erzeugnisse auf Milchbasis einen Rückstandsgehalt auf, der höher ist als die zulässigen Grenzwerte, so sind sie vom Verzehr auszuschließen.

Für diese Rückstandsuntersuchungen sind wissenschaftlich anerkannte und in der Praxis erprobte Verfahren zu verwenden, wie sie insbesondere auf Gemeinschaftsebene oder auf internationaler Ebene festgelegt sind.

(3) Die zuständige Behörde kontrolliert stichprobenweise, ob die Anforderungen von Absatz 2 eingehalten werden.

(4) Nach dem Verfahren des Artikels 31 werden

— die Einzelheiten der Kontrollen gemäß Absatz 3 und ihre Häufigkeit,

— die Grenzwerte sowie die Referenzverfahren gemäß Absatz 2

festgelegt.

Nach demselben Verfahren kann beschlossen werden, andere als die in Absatz 1 bezeichneten Stoffe in die Prüfungen einzubeziehen.

(5) Bis zum Inkrafttreten der Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel bleiben die einschlägigen nationalen Vorschriften vorbehaltlich der allgemeinen Vertragsbestimmungen anwendbar.

▼B

Artikel 16

(1) Milchtanks, Räume, Anlagen und Ausrüstungen dürfen für andere Lebensmittel verwendet werden, sofern alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit eine Kontamination oder Qualitätsverschlechterung der Konsummilch bzw. der Erzeugnisse auf Milchbasis ausgeschlossen ist.

(2) Milchtanks müssen eine Kennzeichnung tragen, aus der deutlich hervorgeht, daß sie nur für den Transport von Lebensmitteln verwendet werden dürfen.

(3) Betriebe, die Lebensmittel herstellen, welche Milch oder Erzeugnisse auf Milchbasis sowie andere Zutaten enthalten, die nicht wärmebehandelt oder auf andere Weise mit gleichwertiger Wirkung behandelt wurden, müssen diese Milch, diese Erzeugnisse auf Milchbasis und diese Zutaten getrennt lagern, um eine gegenseitige Kontamination zu vermeiden, und in hierfür geeigneten Räumen be- oder verarbeiten.

(4) Nach dem Verfahren des Artikels 31 werden die Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel, insbesondere die Bestimmungen für das Waschen, Reinigen und Desinfizieren von Ausrüstungen vor ihrer Wiederverwendung, sowie die Transportbestimmungen erlassen.

Artikel 17

Sachverständige der Kommission können, soweit dies für die einheitliche Anwendung der vorliegenden Richtlinie erforderlich ist, in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden Kontrollen an Ort und Stelle durchführen. Hierzu können sie durch die Kontrolle einer repräsentativen Zahl von Betrieben nachprüfen, ob die zuständigen Behörden die Einhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie durch die zugelassenen Betriebe kontrollieren. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über das Ergebnis der durchgeführten Kontrollen.

Der Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet eine Kontrolle vorgenommen wird, gewährt den Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe die erforderliche Unterstützung.

Die allgemeinen Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 31 festgelegt.

Artikel 18

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die Herstellung von Erzeugnissen im Sinne dieser Richtlinie, deren Milchbestandteile zum Teil durch andere Erzeugnisse als Erzeugnisse auf Milchbasis ersetzt worden sind, den in dieser Richtlinie vorgesehenen Hygienevorschriften unterworfen wird.

Artikel 19

(1) Die Vorschriften der Richtlinie 89/662/EWG gelten insbesondere für die Abwicklung der Kontrollen durch die Behörden des Bestimmungsmitgliedstaats, die Folgemaßnahmen sowie die zu treffenden Schutzmaßnahmen.

(2) Unbeschadet der spezifischen Vorschriften dieser Richtlinie führt die zuständige Behörde bei Verdacht auf Verstoß gegen diese Richtlinie oder bei Zweifeln an der Genußtauglichkeit der in Artikel 1 genannten Erzeugnisse alle ihr sachdienlich erscheinenden Kontrollen durch.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen die geeigneten verwaltungs- oder strafrechtlichen Maßnahmen, um jeden Verstoß gegen diese Richtlinie zu ahnden, insbesondere wenn festgestellt wird, daß die ausgestellten Bescheinigungen oder Dokumente dem tatsächlichen Zustand der in Artikel 1 genannten Erzeugnisse nicht entsprechen, daß die Kennzeichnung der betreffenden Erzeugnisse nicht der Regelung entspricht, daß die betreffenden Erzeugnisse nicht den in dieser Richtlinie vorgesehenen Kontrollen unterzogen wurden oder daß diese Erzeugnisse nicht

▼B

dem ursprünglich vorgesehenen Verwendungszweck zugeführt worden sind.

Artikel 20

(1) Nach dem Verfahren des Artikels 31 kann folgendes bestimmt werden:

— die einschlägigen Anforderungen für Erzeugnisse, die in einem Mitgliedstaat zur Vermarktung zugelassen sind und deren Zusammensetzung oder Aufmachung je nach Mitgliedstaat unterschiedliche Auslegungen erlauben könnte;

— die Methoden zur Kontrolle der Undurchlässigkeit der luftdicht verschlossenen Behältnisse;

— die Referenzverfahren und gegebenenfalls die Kriterien für die Routineverfahren für die Analysen und Untersuchungen im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie sowie die Einzelheiten der Probenahmen;die

— Grenzwerte und Verfahren zur Unterscheidung zwischen den einzelnen Kategorien wärmebehandelter Milch gemäß Anhang C Kapitel I;

— die Verfahren zur Analyse der Normen des Anhangs A Kapitel IV und des Anhangs C Kapitel I und II.

Solange die Entscheidungen nach Unterabsatz 1 noch nicht ergangen sind, ist jedes international anerkannte Analyse- und Untersuchungsverfahren als Referenzverfahren zulässig.

(2) Abweichend von den Artikeln 3 und 6 kann nach dem Verfahren des Artikels 31 beschlossen werden, daß einige Bestimmungen dieser Richtlinie auf Erzeugnisse auf Milchbasis, die andere Lebensmittel enthalten und bei denen der Anteil an Milch oder Erzeugnissen auf Milchbasis im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 nicht ins Gewicht fällt, keine Anwendung finden.

Die in Unterabsatz 1 genannten Ausnahmen dürfen nicht folgendes betreffen:

a) die in Anhang B Kapitel I genannten Tiergesundheitsvorschriften und Bedingungen für die Zulassung der Betriebe,

b) die in Anhang C Kapitel IV genannten Anforderungen hinsichtlich der Genußtauglichkeitskennzeichnung,

c) die in Anhang C Kapitel VI genannten Kontrollbedingungen.

Bei der Erteilung der Ausnahmegenehmigungen wird sowohl die Art als auch die Zusammensetzung des Erzeugnisses berücksichtigt.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen unbeschadet des Absatzes 2 dafür Sorge, daß alle vermarkteten Erzeugnisse auf Milchbasis einwandfreie Erzeugnisse sind, die aus Milch oder aus Erzeugnissen auf Milchbasis hergestellt worden sind und den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 21

Änderungen der Anhänge, insbesondere zur Anpassung an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt, werden, falls erforderlich, vom Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit erlassen.

KAPITEL III

Einfuhren aus Drittländern

Artikel 22

Die Vorschriften für die Einfuhr von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis, die unter diese Richtlinie fallen, aus Drittländern müssen den Vorschriften des Kapitels II für die Gemeinschaftsproduktion mindestens gleichwertig sein.

▼B

Artikel 23

(1) Zur einheitlichen Anwendung der in Artikel 22 festgelegten Anforderung finden nachstehende Bestimmungen Anwendung.

(2) Die Einfuhr in die Gemeinschaft ist nur zulässig, wenn die Milch oder die Erzeugnisse auf Milchbasis

a) aus Drittländern stammen, die in einem gemäß Absatz 3 Buchstabe a) zu erstellenden Verzeichnis aufgeführt sind;

b) mit einer Gesundheitsbescheinigung nach einem gemäß dem Verfahren des Artikels 31 festzulegenden Muster versehen sind, die von der zuständigen Behörde des Ausfuhrlandes unterzeichnet ist, die bescheinigt, daß diese Milch und diese Erzeugnisse auf Milchbasis den Anforderungen von Kapitel II und den etwaigen zusätzlichen Bedingungen entsprechen oder gleichwertige Garantien im Sinne von Nummer 3 bieten und aus Betrieben stammen, die die in Anhang B vorgesehenen Garantien bieten.

(3) Nach dem Verfahren des Artikels 31 wird folgendes festgelegt:

a) ein vorläufiges Verzeichnis der Drittländer bzw. Teile von Drittländern, die den Mitgliedstaaten und der Kommission Garantien zu bieten vermögen, welche den in Kapitel II vorgesehenen Garantien gleichwertig sind, sowie das Verzeichnis der Betriebe, für die sie diese Garantien zu bieten vermögen.

   Dieses vorläufige Verzeichnis wird anhand der Verzeichnisse der von den zuständigen Behörden zugelassenen und inspizierten Betriebe erstellt, nachdem die Kommission sich vergewissert hat, daß diese Betriebe den allgemeinen Grundsätzen und Regeln dieser Richtlinie entsprechen;

b) die aktualisierte Fassung dieses Verzeichnisses nach Maßgabe der in Absatz 4 vorgesehenen Kontrollen;

c) die für die Drittländer festgelegten besonderen Bedingungen und gleichwertigen Garantien, die nicht günstiger sein dürfen als diejenigen des Kapitels II;

d) die Art der Wärmebehandlungen, die für bestimmte Drittländer vorzusehen sind, von denen ein tierseuchenrechtliches Risiko ausgeht.

(4) Sachverständige der Kommission und der Mitgliedstaaten überprüfen an Ort und Stelle, ob die von dem betreffenden Drittland gebotenen Garantien für die Erzeugungs- und Vermarktungsbedingungen mit den in der Gemeinschaft verlangten Garantien gleichgesetzt werden können.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, die mit der Durchführung dieser Kontrollen zu beauftragen sind, werden von der Kommission auf Vorschlag der Mitgliedstaaten bestellt.

Diese Kontrollen werden für Rechnung der Gemeinschaft durchgeführt, die die entsprechenden Kosten übernimmt. Der zeitliche Abstand zwischen den einzelnen Kontrollen und ihre Einzelheiten, auch im Fall der bei einem Beschluß gemäß Absatz 6 vorzusehenden Kontrollen, werden nach dem Verfahren des Artikels 31 festgelegt.

(5) Solange die in Absatz 4 vorgesehenen Kontrollen noch nicht stattfinden, bleiben die geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen für Inspektionen in Drittländern weiterhin anwendbar, mit der Maßgabe, daß bei den Inspektionen festgestellte Verstöße gegen die Hygienevorschriften dem Ständigen Veterinärausschuß gemeldet werden.

(6) Der Rat kann auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit anstelle einer Einzelanerkennung der Be- und Verarbeitungsbetriebe auf der Grundlage der Gegenseitigkeit diejenigen Betriebe eines Drittlandes anerkennen, welche seitens der zuständigen Behörde dieses Landes einer regelmäßigen wirksamen Kontrolle unterzogen werden, die es dieser Behörde ermöglicht, die Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 2 Buchstabe b) zu gewährleisten.

▼B

Artikel 24

Es gelten die Grundsätze und allgemeinen Vorschriften der Richtlinie 90/675/EWG, insbesondere hinsichtlich der Durchführung der von den Mitgliedstaaten vorzunehmenden Kontrollen und der Folge- und Schutzmaßnahmen.

Artikel 25

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnisse nur in die Gemeinschaft eingeführt werden, wenn sie

— mit einer von der zuständigen Behörde des Drittlandes beim Verladen auszustellenden Bescheinigung versehen sind.

Das Bescheinigungsmuster wird nach dem Verfahren des Artikels 31 festgelegt;

— die in den Richtlinien 90/675/EWG und 91/496/EWG [1] vorgesehenen Kontrollen ohne Beanstandung durchlaufen haben.

(2) Bis zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel bleiben für Einfuhren aus Drittländern, für die keine Anforderungen auf Gemeinschaftsebene festgelegt sind, die einzelstaatlichen Regelungen anwendbar, sofern sie nicht günstiger als diejenigen des Kapitels II sind.

Artikel 26

In die in Artikel 23 vorgesehenen Verzeichnisse dürfen nur diejenigen Drittländer oder Teile von ihnen aufgenommen werden,

a) von denen aus die Einfuhr, weil keine der Krankheiten, wie sie in Anhang A genannt sind, und auch keine sonstige für die Gemeinschaft exotische Krankheit aufgetreten ist, bzw. aufgrund der Artikel 6, 7 und 14 der Richtlinie 72/462/EWG [2] nicht verboten ist oder

b) die aufgrund ihrer Rechtsvorschriften und des Aufbaus ihrer zuständigen Behörde und ihrer Inspektionsdienste, der Befugnisse dieser Dienste und der Aufsicht, der sie unterliegen, gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 72/462/EWG anerkanntermaßen die Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften garantieren können;

c) deren Veterinärdienst die Einhaltung von den Vorschriften des Kapitels II mindestens gleichwertigen Gesundheitsvorschriften garantieren kann.

KAPITEL IV

Schlußbestimmungen

Artikel 27

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt ein oder mehrere nationale Referenzlaboratorien für die Analysen und Tests bezüglich Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis. Er übermittelt das Verzeichnis der Kommission.

Diese Laboratorien haben die Aufgabe,

— die Tätigkeiten der Laboratorien zu koordinieren, die die Analysen im Hinblick auf die Kontrolle der Einhaltung der chemischen oder

[1] Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren und zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG und 90/675/EWG (ABl. Nr. L 268 vom 24. 9. 1991, S. 56).

[2] Richtlinie 72/462/EWG des Rates vom 12. Dezember 1972 zur Regelung tierseuchenrechtlicher und gesundheitlicher Fragen bei der Einfuhr von Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen, von frischem Fleisch oder von Fleischerzeugnissen aus Drittländern (ABl. Nr. L 302 vom 31. 12. 1972, S. 28). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/497/EWG (ABl. Nr. L 268 vom 24. 9. 1991, S. 69).

▼B

bakteriologischen Normen sowie die Tests, die in dieser Richtlinie vorgesehen sind, durchzuführen haben;

— die zuständige Behörde bei der Gestaltung des Systems zur Kontrolle der Milch- und der Erzeugnisse auf Milchbasis zu unterstützen;

— in regelmäßigen Zeitabständen vergleichende Versuche durchzuführen;

— dafür Sorge zu tragen, daß die Informationen des in Artikel 28 genannten gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums den zuständigen Behörden und den mit Analysen und Tests in bezug auf Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis beauftragten Laboratorien übermittelt werden.

(2) Die Kommission sorgt dafür, daß die Liste der einzelstaatlichen Referenzlaboratorien im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht und immer auf dem letzten Stand gehalten wird.

Artikel 28

Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium zur Durchführung von Analysen und Tests bei Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis ist in Anhang D Kapitel I angegeben.

Die Zuständigkeiten und Aufgaben dieses Laboratoriums werden in Kapitel II des genannten Anhangs festgelegt, insbesondere hinsichtlich der Koordinierung der Tätigkeiten der in Artikel 27 genannten einzelstaatlichen Referenzlaboratorien.

Artikel 28 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Aufgaben im Veterinärbereich ([1]) findet Anwendung.

Artikel 29

(1) Die Richtlinie 85/397/EWG wird mit Wirkung vom 1. Januar 1994 aufgehoben.

(2) Die Richtlinie 89/384/EWG des Rates vom 20. Juni 1989 zur Festlegung der Modalitäten für die Kontrollen der Einhaltung des in Anhang A der Richtlinie 85/397/EWG vorgesehenen Gefrierpunkts von unbehandelter Rohmilch ([2]) sowie die Richtlinie 89/362/EWG der Kommission vom 26. Mai 1989 über die allgemeinen Hygienevorschriften für Milcherzeugerbetriebe ([3]) und die Entscheidung 91/180/EWG der Kommission vom 14. Februar 1991 zur Festlegung bestimmter Analyse- und Testverfahren für Rohmilch und wärmebehandelte Milch ([4]) bleiben in bezug auf die vorliegende Richtlinie in Kraft.

Nach dem Verfahren des Artikels 31 können diese Rechtsakte mit dem Ziel geändert werden, ihren Anwendungsbereich an den Inhalt der vorliegenden Richtlinie bzw. sie weiterhin an die wissenschaftliche und technische Entwicklung anzupassen.

Artikel 30

Die Richtlinie 89/662/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang A wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— Richtlinie 92/46/EWG des Rates vom 16. Juni 1992 mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis (ABl. Nr. L 268 vom 14. 9. 1992, S. 1).“

2. In Anhang A entfällt folgender Gedankenstrich:

([1]) ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 19. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 91/133/EWG (ABl. Nr. L 66 vom 13. 3. 1991, S. 18).
([2]) ABl. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989, S. 50.
([3]) ABl. Nr. L 156 vom 8. 6. 1989, S. 30.
([4]) ABl. Nr. L 93 vom 13. 4. 1991, S. 1.

▼B

„— Richtlinie 85/397/EWG des Rates vom 5. August 1985 zur Regelung gesundheitlicher und tierseuchenrechtlicher Fragen im innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit wärmebehandelter Milch (ABl. Nr. L 226 vom 24. 8. 1985, S. 13), zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3768/85 (ABl. Nr. L 362 vom 31. 12. 1985, S. 8).“

3. In Anhang B entfällt folgender Gedankenstrich:

„— Rohmilch und Erzeugnisse aus Milch“.

Artikel 31

(1) Wird das Verfahren dieses Artikels angewandt, so befaßt der Vorsitzende des mit Beschluß 68/361/EWG [1] eingesetzten Ständigen Veterinärausschusses, im folgenden „Ausschuß“ genannt, diesen unverzüglich von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet — soweit es sich um chemische oder technische Fragen handelt, nach Anhörung des durch die Verordnung (EWG) Nr. 804/68 eingesetzten Verwaltungsausschusses für Milch und Milcherzeugnisse — dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) a) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen und wendet sie sofort an, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

b) Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 32

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1994 ►A1 — mit Ausnahme Schwedens, für das das maßgebliche Datum der 1. Januar 1996 ist — ◄ nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(3) Die Festlegung des Termins für den Ablauf der Umsetzungsfrist auf den 1. Januar 1994 läßt die in der Richtlinie 89/662/EWG vorgesehene Abschaffung der Veterinärkontrollen an den Grenzen unberührt.

[1] ABl. Nr. L 225 vom 18. 10. 1968, S. 23.

▼B

Artikel 33

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG A

BEDINGUNGEN FÜR DIE ANNAHME VON ROHMILCH IM BE- UND/ ODER VERARBEITUNGSBETRIEB

KAPITEL I

Tiergesundheitsvorschriften für Rohmilch

1. Die Rohmilch muß stammen von

   a) Kühen und Büffeln, die

      i) einem gemäß Anhang A Absatz 1 der Richtlinie 64/432/EWG

         — amtlich anerkannt tuberkulosefreien,

         — brucellosefreien bzw. amtlich anerkannt brucellosefreien Bestand angehören;

      ii) keine Anzeichen von ansteckenden Krankheiten aufweisen, die durch die Milch auf den Menschen übertragen werden;

      iii) bei der Milch keine anomalen organoleptischen Merkmale hervorrufen können;

      iv) keine sichtbaren Anzeichen von Störungen des allgemeinen Gesundheitszustandes aufweisen und nicht an Infektionen des Genitalapparats mit Ausfluß, an Magen-Darm-Krankheiten mit Durchfall und Fieber oder an einer sichtbaren Entzündung des Euters leiden;

      v) keine Wunden am Euter aufweisen, die die Milch nachteilig beeinflussen können;

      vi) wenn es sich um Kühe handelt, mindestens zwei Liter Milch pro Tag geben;

      vii) nicht mit Stoffen behandelt wurden, die eine Gefahr für die Verbrauchergesundheit darstellen oder darstellen können und in die Milch übergehen können, sofern die Milch nicht erst nach Ablauf einer amtlich festgesetzten Wartezeit gewonnen wurde, wie sie in Gemeinschaftsvorschriften oder in Ermangelung solcher Vorschriften in einzelstaatlichen Vorschriften vorgesehen ist;

   b) Schafen und Ziegen, die

      i) einem Schaf- und Ziegenhaltungsbetrieb angehören, der im Sinne von Artikel 2 Nummern 4 und 5 der Richtlinie 91/68/EWG amtlich anerkannt brucellosefrei bzw. brucellosefrei („Brucella melitensis“) ist; ►**M3** es sei denn, die Milch ist zur Herstellung von Käse mit einer Reifedauer von mindestens zwei Monaten bestimmt; ◄

      ii) den Anforderungen nach Buchstabe a), ausgenommen die Ziffern i) und vi), genügen.

▼M3

Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis dürfen nicht aus einer abgegrenzten Kontrollzone im Sinne der Richtlinie 85/511/EWG ([1]) stammen, es sei denn, die Milch ist unter der Kontrolle der zuständigen Behörde einer ersten Pasteurisierung (15 Sekunden lang bei 71,7 ºC) unterzogen worden, an die sich einer der folgenden Arbeitsgänge angeschlossen hat:

a) eine zweite Wärmebehandlung, die eine negative Reaktion im Peroxidasetest zur Folge hatte, oder

b) ein Trocknungsverfahren einschließlich einer Wärmebehandlung, deren Wirkung der Wirkung der in Buchstabe a) vorgesehenen Wärmebehandlung gleichwertig ist, oder

c) eine zweite Behandlung, durch die der pH-Wert gesenkt und mindestens eine Stunde lang unter 6 gehalten worden ist.

▼B

2. Werden in einem Betrieb Tiere mehrerer Arten zusammen gehalten, so muß jede Art den Gesundheitsbedingungen genügen, die bei alleiniger Haltung gelten würden.

3. Werden Ziegen zusammen mit Rindern gehalten, so müssen sie nach gemäß dem Verfahren des Artikels 31 dieser Richtlinie festzulegenden Modalitäten einer Kontrolle auf Tuberkulose unterzogen werden.

([1]) Richtlinie 85/511/EWG des Rates vom 18. November 1985 zur Einführung von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (ABl. Nr. L 315 vom 26. 11. 1985, S. 11). Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 92/380/EWG der Kommission (ABl. Nr. L 198 vom 17. 7. 1992, S. 54).

▼B

4. Von der Bearbeitung, dem Verkauf und dem Verbrauch ausgeschlossen ist Rohmilch, wenn sie

   a) von Tieren stammt, denen unrechtmäßig Stoffe verabreicht wurden, welche in den Richtlinien 81/602/EWG ([1]) und 88/146/EWG ([2]) genannt sind;

   b) die zulässigen Grenzwerte überschreitende Rückstände von Stoffen nach Artikel 15 enthält.

KAPITEL II

Betriebshygiene

1. Die Rohmilch muß aus gemäß Artikel 13 Absatz 1 gemeldeten und kontrollierten Betrieben stammen. Werden die Büffel, Schafe und Ziegen nicht extensiv im Freien gehalten, so müssen die Betriebsstätten so ausgelegt, gebaut, instandgehalten und bewirtschaftet werden, daß sie folgendes gewährleisten:

   a) einwandfreie Unterbringungs-, Hygiene-, Sauberkeits- und Gesundheitsbedingungen für die Tiere,

   b) zufriedenstellende Hygienebedingungen für das Melken, Behandeln, Kühlen und Lagern der Milch.

2. Räume, in denen die Tiere gemolken werden oder in denen Milch gelagert, behandelt oder gekühlt wird, müssen so gelegen und beschaffen sein, daß jegliche Kontamination der Milch ausgeschlossen ist. Sie müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein und mindestens über folgendes verfügen:

   a) Wände und Fußböden, die an den Stellen, welche verunreinigt oder infiziert werden können, leicht zu reinigen sind;

   b) Fußböden, die so verlegt sind, daß Flüssigkeiten ohne weiteres abfließen können und eine ordnungsgemäße Abfallbeseitigung möglich ist;

   c) zufriedenstellende Lüftungs- und Lichtverhältnisse;

   d) geeignete und ausreichende Versorgung mit Trinkwasser unter Einhaltung der Parameter der Anhänge D und E der Richtlinie 80/778/EWG ([3]) für das Melken und Reinigen der Ausrüstungen und Gerätschaften gemäß Kapitel III Abschnitt B Nummer 2;

   e) ausreichende Trennung von jeglichen Kontaminationsquellen wie Toiletten und Dungstätten;

   f) Armaturen und Ausrüstungen, die leicht abzuwaschen, zu reinigen und zu desinfizieren sind.

   Außerdem müssen die Milchlagerräume über eine geeignete Milchkühlausrüstung verfügen, vor Ungeziefer geschützt und von den Räumen, in denen Tiere untergebracht sind, in hinreichender Weise getrennt sein.

3. Bei Verwendung eines fahrbaren Weidemelkschuppens müssen die Anforderungen gemäß Nummer 2 Buchstaben d) und f) erfüllt sein; außerdem muß der Weidemelkschuppen

   a) auf einem Boden abgestellt werden, der keine Ansammlung von Exkrementen oder anderen Abfällen aufweist;

   b) einen Schutz der Milch während des Einsatzes gewährleisten;

   c) so gebaut und beschaffen sein, daß die Innenflächen saubergehalten werden können.

4. Bei Milchkuhlaufstallhaltung im Freien müssen in dem Betrieb Melkstände oder Melkplätze in hinreichender Weise von den Stallungen getrennt sein.

5. Tiere, die von einer Krankheit nach Kapitel I Nummer 1 befallen sind oder bei denen ein entsprechender Verdacht besteht, sind in wirksamer Weise abzusondern bzw. Tiere im Sinne von Kapitel I Nummer 3 vom Rest der Herde zu trennen.

([1]) Richtlinie 81/602/EWG des Rates vom 31. Juli 1981 über ein Verbot von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung und von Stoffen mit thyreostatischer Wirkung (ABl. Nr. L 222 vom 7. 8. 1981, S. 32). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 85/358/EWG (ABl. Nr. L 191 vom 23. 7. 1985, S. 46).

([2]) Richtlinie 88/146/EWG des Rates vom 7. März 1988 zum Verbot des Gebrauchs von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung im Tierbereich (ABl. Nr. L 70 vom 16. 3. 1988, S. 16).

([3]) Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/656/EWG (ABl. Nr. L 353 vom 17. 12. 1990, S. 59).

▼B

6. Tiere aller Arten sind von Räumen und anderen Orten fernzuhalten, an denen Milch gelagert, behandelt und gekühlt wird.

KAPITEL III

Hygienevorschriften für das Melken und Sammeln der Rohmilch sowie für ihre Beförderung vom Erzeugerbetrieb zur Sammelstelle, zur Standardisierungsstelle oder zum Milchbe- bzw. Milchverarbeitungsbetrieb — Personalhygiene

A. *Hygienevorschriften für das Melken*

1. Das Melken muß hygienisch einwandfrei und gemäß den Vorschriften der Richtlinie 89/362/EWG durchgeführt werden.

▼M3

2. Sofort nach dem Melken ist die Milch an einen sauberen Ort zu verbringen, der so ausgestattet ist, daß eine nachteilige Beeinflussung der Milchqualität ausgeschlossen ist. Wird die Milch nicht innerhalb von zwei Stunden nach Ende des Melkvorgangs gesammelt, so ist sie im Fall der täglichen Sammlung auf eine Temperatur von mindestens 8 ºC und bei noch größeren Sammlungsintervallen auf mindestens 6 ºC abzukühlen. Bei der Beförderung gekühlter Milch zu dem Be- und/oder Verarbeitungsbetrieb darf die Temperatur der Milch 10 ºC nicht übersteigen, es sei denn, die Milch wurde innerhalb von zwei Stunden nach Ende des Melkvorgangs gesammelt.

   Aus technischen Gründen im Zusammenhang mit der Herstellung bestimmter Erzeugnisse auf Milchbasis können die zuständigen Behörden Ausnahmen von den Temperaturwerten des Absatzes 1 zulassen, sofern das Enderzeugnis den Normen des Anhangs C Kapitel II genügt.

▼B

B. *Hygienevorschriften für Räume, Ausrüstungen und Gerätschaften*

1. Ausrüstungen und Gerätschaften, die dazu bestimmt sind, mit der Milch in Berührung zu kommen (Geschirr, Behälter, Tanks usw. für das Melken, Sammeln und Befördern), bzw. ihre Oberfläche müssen aus glattem Material bestehen, das leicht zu reinigen und zu desinfizieren ist, das korrosionsbeständig ist und keine Stoffe an die Milch in einer Menge abgibt, die die menschliche Gesundheit gefährden, die Zusammensetzung der Milch nachteilig beeinflussen oder ihre organoleptischen Eigenschaften beeinträchtigen kann.

2. Nach dem Melken müssen das Melkgeschirr, die Maschinenmelkanlage und die Behältnisse, die mit der Milch in Berührung gekommen sind, gereinigt und desinfiziert werden. Nach jedem Benutzungsvorgang oder, bei zu kurzen Zeitspannen zwischen dem Entleeren und dem Nachfüllen, nach jeder Serie von Benutzungsvorgängen, auf jeden Fall aber einmal pro Arbeitstag, sind die Behältnisse und Tanks, die zur Beförderung der Rohmilch zur Milchsammel- oder -standardisierungsstelle oder zum Be- oder Verarbeitungsbetrieb eingesetzt worden sind, zu reinigen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.

C. *Personalhygiene*

1. Vom Personal wird peinlichste Sauberkeit verlangt. Insbesondere gilt folgendes:

   a) Personen, die für das Melken und die weitere Behandlung der Milch zuständig sind, müssen geeignete saubere Arbeitskleidung tragen.

   b) Die Melker haben unmittelbar vor dem Melken ihre Hände zu waschen und nach Möglichkeit auch während des Melkens sauberzuhalten.

      Zu diesem Zweck sind am Melkplatz geeignete Waschvorrichtungen vorzusehen, damit die für das Melken oder die Milchbehandlung zuständigen Personen ihre Hände und Arme reinigen können.

2. Der Arbeitgeber hat dafür Sorge zu tragen, daß Personen, die die Rohmilch kontaminieren könnten, so lange von der Behandlung der Rohmilch ausgeschlossen werden, bis nachgewiesen ist, daß die betreffenden Personen sie ohne Gefahr der Kontamination behandeln können.

   Alle Personen, die Rohmilch bearbeiten oder behandeln, müssen nachweisen, daß aus medizinischer Sicht ihrer Verwendung nichts im Wege steht. Die medizinische Überwachung dieser Personen fällt unter die in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden nationalen Rechtsvorschriften,

▼B

bei Drittländern richtet sie sich nach besonderen Garantien, die nach dem Verfahren des Artikels 31 festzulegen sind.

D. *Hygienevorschriften für die Produktion*

1. Um eine Verwässerung der Rohmilch auszuschließen, wird unter der Aufsicht der zuständigen Behörde eine Kontrollregelung eingeführt. Diese Kontrollregelung umfaßt insbesondere die regelmäßige Bestimmung des Gefrierpunkts der Milch in den einzelnen Betrieben nach folgenden Modalitäten:

   a) Die Rohmilch jedes Betriebs ist in Stichproben regelmäßig zu kontrollieren. Wird die Milch eines einzigen Betriebs direkt an den Be- oder Verarbeitungsbetrieb geliefert, so sind entweder beim Einsammeln im Erzeugerbetrieb Proben zu entnehmen, sofern Maßnahmen zur Verhinderung von Betrügereien während des Transports ergriffen werden, oder vor der Anlieferung im Be- oder Verarbeitungsbetrieb, wenn die Milch direkt vom Betriebsinhaber angeliefert wird.

      Wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse der Verdacht auf Wasserzusatz besteht, so entnimmt die zuständige Behörde im Betrieb eine Vollprobe. Eine Vollprobe ist eine Probe, die für die Milch einer vollständig überwachten Abend- oder Morgenmelkzeit, die frühestens elf und spätestens dreizehn Stunden nach der letzten Melkzeit beginnt, repräsentativ ist.

      Stammt die Milch aus mehreren Betrieben, so genügt es, die Proben nur bei der Anlieferung der Rohmilch im Be- oder Verarbeitungsbetrieb oder in der Sammel- bzw. Standardisierungsstelle zu entnehmen, sofern in den Betrieben trotzdem Stichprobenkontrollen durchgeführt werden.

      Wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse der Verdacht auf Wasserzusatz besteht, so werden Proben in allen Betrieben entnommen, bei denen die betreffende Rohmilch eingesammelt wurde.

      Erforderlichenfalls entnimmt die zuständige Behörde Vollproben im Sinne von Unterabsatz 2.

   b) Wird der Verdacht auf Wasserzusatz durch die Untersuchungsergebnisse entkräftet, so kann die Rohmilch für die Erzeugung von Konsumrohmilch, wärmebehandelter Milch oder von Milch zur Herstellung von zum Verzehr bestimmten Erzeugnissen auf Milchbasis verwendet werden.

2. Der Be- und/oder Verarbeitungsbetrieb unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde, sobald die Höchstwerte für den Gehalt an Keimen und somatischen Zellen erreicht sind. Die zuständige Behörde trifft die geeigneten Maßnahmen.

3. Entspricht die Milch des betreffenden Betriebs innerhalb von drei Monaten nach Notifizierung der Ergebnisse der Kontrollen nach Nummer 1 Buchstabe a) und der Untersuchungen nach Kapitel IV Abschnitt D und nach Überschreitung der Normen des Kapitels IV nicht den Normen dieses Kapitels, so ist der Betrieb von der Anlieferung von Rohmilch ausgeschlossen, bis die Rohmilch den genannten Normen wieder entspricht.

   Nicht für den Verzehr bestimmt sein darf Milch, deren Gehalt an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe über den zugelassenen Mengen für einen der Stoffe der Anhänge I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 [1] liegt, wobei die Gesamtrückstandsmenge aller Stoffe nicht einen nach dem Verfahren des Artikels 31 dieser Richtlinie festzusetzenden Wert überschreiten darf.

KAPITEL IV

▼M3

Normen für die Sammlung der Rohmilch im Erzeugerbetrieb im Hinblick auf ihre Anlieferung an den Be- oder Verarbeitungsbetrieb

Im Hinblick auf die Einhaltung dieser Normen wird die Rohmilch anhand einer repräsentativen Stichprobe der Sammlung jedes Erzeugerbetriebs gesondert untersucht.

[1] Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1). Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 675/92 der Kommission (ABl. Nr. L 73 vom 19. 3. 1992, S. 8).

▼B

A. *Rohe Kuhmilch*

Unbeschadet der Einhaltung der mit den Anhängen I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten Höchstmengen

1. muß Rohmilch zur Herstellung von wärmebehandelter Konsummilch, fermentierter Milch, Milch mit Labzusatz, gelierter Milch, aromatisierter Milch und Rahm folgende Normen erfüllen:

Keimzahl bei 30 ºC (pro ml)	≤ 100 000 (a)
Gehalt an somatischen Zellen (pro ml)	≤ 400 000 (b)

(a) Geometrisches Mittel über zwei Monate bei mindestens zwei Probenahmen je Monat.

►**M3** (b) Geometrisches Mittel über drei Monate bei monatlich mindestens einer Probenahme. Ist das Produktionsvolumen starken saisonbedingten Schwankungen unterworfen, so kann ein Mitgliedstaat nach dem Verfahren des Artikels 31 ermächtigt werden, während eines Zeitraums mit niedriger Laktation eine andere Berechnungsmethode anzuwenden. ◄

2. muß rohe Kuhmilch zur Herstellung von anderen als unter Nummer 1 aufgeführten Erzeugnissen auf Milchbasis folgende Normen erfüllen:

	Ab 1. 1. 1994	Ab 1. 1. 1998
Keimzahl bei 30 ºC (pro ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Somatische Zellen (pro ml)	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

(a) Geometrisches Mittel über zwei Monate bei mindestens zwei Probenahmen je Monat.

►**M3** (b) Geometrisches Mittel über drei Monate bei monatlich mindestens einer Probenahme. Ist das Produktionsvolumen starken saisonbedingten Schwankungen unterworfen, so kann ein Mitgliedstaat nach dem Verfahren des Artikels 31 ermächtigt werden, während eines Zeitraums mit niedriger Laktation eine andere Berechnungsmethode anzuwenden. ◄

3. muß rohe Kuhmilch zur Herstellung von Rohmilcherzeugnissen ohne Wärmebehandlung

a) den Normen in Nummer 1 genügen;

b) außerdem folgende Norm ([1]) erfüllen:

Staphylococcus aureus (pro ml):

n = 5,

m = 500,

M = 2 000,

c = 2.

B. *Rohe Büffelmilch*

Unbeschadet der Einhaltung der mit den Anhängen I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten Höchstmengen

1. muß rohe Büffelmilch zur Herstellung von Erzeugnissen auf Milchbasis folgende Normen erfüllen:

	Ab 1. 1. 1994
Keimzahl bei 30 ºC (pro ml)	≤ 1 000 000 (a)
Somatische Zellen (pro ml)	≤ 500 000 (b)

(a) Geometrisches Mittel über zwei Monate bei monatlich mindestens zwei Probenahmen.

([1]) n = Anzahl der Proben;
m = Schwellenwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als zufriedenstellend, wenn die Keimzahl jeder einzelnen Probe den Wert „m“ nicht übersteigt;
M = Höchstwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als nicht zufriedenstellend, wenn die Keimzahl einer oder mehrerer Proben den Wert „M“ erreicht oder überschreitet;
c = Anzahl der Proben mit einer Keimzahl zwischen „m“ und „M“; das Ergebnis ist akzeptabel, wenn die Keimzahl der übrigen Proben höchstens den Wert „m“ erreicht.

▼B

(b) Geometrisches Mittel über drei Monate bei monatlich mindestens einer Probenahme.

Die ab 1. Januar 1998 geltenden Anforderungen hinsichtlich der Keimzahl bei 30 ºC und des Gehalts an somatischen Zellen werden gemäß Artikel 21 festgelegt;

2. muß rohe Büffelmilch zur Herstellung von Rohmilcherzeugnissen ohne Wärmebehandlung folgende Anforderungen erfüllen:

Keimzahl bei 30 ºC (pro ml): ≤ 500 000,

somatische Zellen (pro ml): ≤ 400 000,

Staphylococcus aureus: wie bei Kuhmilch.

▼M3

C. Rohe Ziegen-, Schaf- oder Büffelmilch muß folgende Bedingungen erfüllen,

1. wenn sie zur Herstellung wärmebehandelter Konsummilch oder zur Herstellung wärmebehandelter Erzeugnisse auf Milchbasis bestimmt ist:

	Ab 1. Januar 1995	Ab 1. Dezember 1999
Keimzahl bei 30 ºC (pro ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (a)

(a) Unbeschadet des Ergebnisses der Untersuchung gemäß Artikel 21.

2. wenn sie zur Herstellung von Erzeugnissen auf Rohmilchbasis ohne Wärmebehandlung bestimmt ist:

	Ab 1. Januar 1995	Ab 1. Dezember 1999
Keimzahl bei 30 ºC (pro ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

▼B

D. Werden die in den Abschnitten A, B und C festgelegten Höchstnormen überschritten und lassen spätere Untersuchungen eine potentielle Gesundheitsgefährdung erkennen, so trifft die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen.

E. Die Einhaltung der Normen in den Abschnitten A, B und C wird beim Sammeln im Erzeugerbetrieb oder bei der Anlieferung der Rohmilch im Be- bzw. Verarbeitungsbetrieb stichprobenweise kontrolliert.

▼B

ANHANG B

KAPITEL I

Allgemeine Vorschriften für die Zulassung der Be- und Verarbeitungsbetriebe

Die Be- und Verarbeitungsbetriebe müssen mindestens über folgendes verfügen:

1. ausreichend große Arbeitsbereiche, die die Durchführung der einzelnen Arbeitsgänge unter hygienisch einwandfreien Bedingungen ermöglichen. Diese Arbeitsbereiche sind so konzipiert und angeordnet, daß jegliche Kontamination der Ausgangsprodukte und der Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie ausgeschlossen wird.

   Die Erzeugung von wärmebehandelter Milch bzw. die Herstellung von Erzeugnissen auf Milchbasis, die für die anderen Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie die Gefahr der Kontamination mit sich bringen kann, muß in einem deutlich abgetrennten Arbeitsbereich durchgeführt werden;

2. in den Bereichen, in denen die Ausgangsprodukte behandelt, zubereitet und verarbeitet und die Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie hergestellt werden:

   a) Fußböden aus undurchlässigem, festem, leicht zu reinigendem und zu desinfizierendem Material, die ein leichtes Ablaufen des Wassers ermöglichen und über ein Abflußsystem verfügen;

   b) Wände mit glatter, leicht zu reinigender, fester und undurchlässiger Oberfläche, die mit einem hellen Belag oder Anstrich versehen sind;

   c) eine leicht zu reinigende Decke in den Räumen, in denen unverpackte, leicht zu verunreinigende Ausgangsprodukte oder Erzeugnisse behandelt, zubereitet oder verarbeitet werden;

   d) Türen aus unveränderlichem, leicht zu reinigendem Material;

   e) ausreichende Belüftung sowie gegebenenfalls zufriedenstellende Entnebelung;

   f) ausreichende natürliche oder künstliche Beleuchtung;

   g) eine ausreichende Anzahl von Vorrichtungen mit fließendem kaltem und heißem bzw. auf eine entsprechende Temperatur vorgemischtem Wasser zur Reinigung und Desinfektion der Hände. In den Arbeitsräumen und den Toiletten dürfen die Hähne nicht von Hand zu betätigen sein. Es müssen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie hygienische Mittel zum Händetrocknen vorhanden sein;

   h) Vorrichtungen zur Reinigung der Arbeitsgeräte, der Ausrüstung und der Anlagen;

3. ►**M3** in den Räumen für die Lagerung der Ausgangsprodukte und der Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie dieselben Bedingungen, wie sie unter Nummer 2 Buchstaben a) bis f) genannt sind, mit Ausnahme ◄

   — der Räume für die Kühllagerung, in denen Fußböden aus leicht zu reinigendem und zu desinfizierendem Material, die so verlegt sind, daß Wasser ohne weiteres abfließen kann, ausreichend sind, und

   — der Räume für die Gefrierlagerung, in denen Fußböden aus wasserdichtem, nicht verrottendem, leicht zu reinigendem Material ausreichend sind.

   In diesem Fall muß eine Anlage mit ausreichender Kühlleistung zur Verfügung stehen, die gewährleistet, daß die Ausgangsprodukte und Erzeugnisse bei den in dieser Richtlinie vorgesehenen Temperaturen gelagert werden.

   Die Verwendung von Holzwänden in den Räumen im Sinne des Unterabsatzes 1 zweiter Gedankenstrich, die vor dem 1. Januar 1993 erbaut wurden, begründet keinen Entzug der Zulassung.

   Das Fassungsvermögen der Lagerräume muß ausreichen, um die Lagerung der verwendeten Ausgangsprodukte und der unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnisse zu gewährleisten;

4. Vorrichtungen für die hygienische Beförderung und den Schutz von nicht verpackten oder umhüllten Ausgangsprodukten und Fertigerzeugnissen beim Verladen und Entladen;

5. geeignete Vorrichtungen zum Schutz gegen unerwünschte Tiere;

6. Vorrichtungen und Arbeitsgeräte, welche unmittelbar mit den Ausgangsprodukten und Erzeugnissen in Berührung kommen sollen, aus korrosionsfestem, leicht zu reinigendem und zu desinfizierendem Material;

7. besondere wasserdichte Behältnisse aus beständigem Material für die Aufnahme von nicht zum Verzehr bestimmten Ausgangsprodukten und

▼B

Erzeugnissen. Werden diese Ausgangsprodukte oder Erzeugnisse über Rohrleitungen abgeführt, so müssen diese so gebaut und installiert sein, daß jede Gefahr der Kontamination der anderen Ausgangsprodukte und Erzeugnisse ausgeschlossen ist;

8. geeignete Vorrichtungen zur Reinigung und Desinfektion des Materials und der Geräte;

9. ein den Hygieneanforderungen entsprechendes Abwasserabflußsystem;

10. eine Anlage, die ausschließlich Trinkwasser im Sinne der Richtlinie 80/778/EWG liefert. Zur Erzeugung von Dampf, zur Brandbekämpfung und zur Kühlung darf jedoch ausnahmsweise Wasser ohne Trinkwassereigenschaften herangeführt werden, wenn die dafür gelegten Leitungen eine anderweitige Verwendung des Wassers nicht zulassen und die unmittelbare oder mittelbare Gefahr einer Kontamination des Erzeugnisses ausschließen. Die Leitungen für Wasser, das Trinkwassereigenschaften nicht besitzt, müssen sich von den Trinkwasserleitungen deutlich unterscheiden;

11. eine ausreichende Anzahl von Umkleideräumen mit glatten, undurchlässigen, abwaschbaren Wänden und Böden, Waschbecken sowie Toiletten mit Wasserspülung. Letztere dürfen keinen direkten Zugang zu den Arbeitsräumen haben. Die Waschbecken müssen mit Mitteln zur Reinigung der Hände und mit hygienischen Mitteln zum Händetrocknen ausgestattet sein; die Wasserhähne dürfen nicht von Hand zu bedienen sein;

12. einen ausreichend ausgestatteten verschließbaren Raum, der nur der zuständigen Behörde zur Verfügung steht, wenn die Menge der behandelten Erzeugnisse eine regelmäßige oder ständige Anwesenheit erforderlich macht;

13. einen Raum oder eine Vorrichtung zur Lagerung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln oder ähnlichen Stoffen;

14. einen Raum oder einen Schrank zur Lagerung von Reinigungs- und Wartungsgeräten und -mitteln;

15. geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren der zur Beförderung der Milch und der flüssigen oder pulverförmigen Erzeugnisse auf Milchbasis verwendeten Tanks. Nicht zwingend erforderlich sind diese Vorrichtungen, wenn die Beförderungsmittel gemäß geltenden Vorschriften in von der zuständigen Behörde amtlich zugelassenen Anlagen gereinigt und desinfiziert werden müssen.

KAPITEL II

Allgemeine Hygienevorschriften in den Be- und Verarbeitungsbetrieben

A. *Allgemeine Hygienevorschriften für Räume, Ausrüstungen und Arbeitsgeräte*

1. Bei der Arbeit mit Ausgangsprodukten und Erzeugnissen verwendete Ausrüstungsgegenstände und Arbeitsgeräte sowie Fußböden, Wände, Decken und Trennwände sind einwandfrei sauber zu halten und zu warten, so daß eine Kontamination dieser Ausgangsprodukte und Erzeugnisse durch sie ausgeschlossen ist.

2. Es dürfen keine Tiere in die Produktions- und Lagerräume für Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis eingelassen werden. Nagetiere, Insekten und anderes Ungeziefer in den Räumlichkeiten oder auf Geräten sind systematisch zu bekämpfen. Ratten- und Insektengift, Desinfektionsmittel und sonstige möglicherweise giftige Stoffe sind in Räumen oder Schränken unter Verschluß zu halten; sie sind so zu verwenden, daß eine Kontamination der Erzeugnisse ausgeschlossen ist.

▼M3

3. Die Arbeitsräume, Arbeitsgeräte und Ausrüstungsgegenstände dürfen nur für die Herstellung der Erzeugnisse benutzt werden, für welche sie zugelassen wurden.

   Mit entsprechender Genehmigung der zuständigen Behörden dürfen sie jedoch zur gleichen Zeit oder zu anderen Zeitpunkten für die Herstellung von anderen Lebensmitteln, die zum Verzehr geeignet sind, oder von anderen Erzeugnissen auf Milchbasis mit Lebensmittelqualität, die jedoch nicht zum Verzehr bestimmt sind, verwendet werden, vorausgesetzt, es besteht keine Kontaminationsgefahr für Erzeugnisse, für die eine Zulassung erteilt worden ist.

▼B

4. Für sämtliche Arbeitsgänge ist die Verwendung von Trinkwasser im Sinne der Richtlinie 80/778/EWG vorgeschrieben. Zur Kühlung von Maschinen, zur Erzeugung von Dampf oder zur Brandbekämpfung kann jedoch ausnahmsweise auch die Verwendung von Wasser ohne Trinkwassereigenschaften gestattet werden, wenn die dafür gelegten Leitungen

▼B

eine anderweitige Verwendung des Wassers nicht zulassen und die Gefahr einer Kontamination der Ausgangsprodukte und Erzeugnisse im Sinne der vorliegenden Richtlinie ausschließen.

5. Desinfektions- und ähnliche Mittel müssen von der zuständigen Behörde zugelassen sein und sind so zu verwenden, daß sie sich nicht nachteilig auf die Einrichtung und die Ausrüstungsgegenstände sowie die Ausgangsprodukte und Erzeugnisse im Sinne der vorliegenden Richtlinie auswirken.

   Ihr Inhalt muß deutlich identifizierbar sein, und sie müssen mit einem Gebrauchsanweisungsetikett versehen sein.

   Anschließend müssen diese Arbeits- und Einrichtungsgegenstände gründlich mit Trinkwasser gespült werden.

B. *Allgemeine Hygienevorschriften für das Personal*

1. Vom Personal wird peinlichste Sauberkeit verlangt. Dies gilt insbesondere für Personen, die mit unverpackten, leicht zu verunreinigenden Ausgangsprodukten und Erzeugnissen umgehen. Im einzelnen gilt folgendes:

   a) Das Personal muß geeignete, saubere Arbeitskleidung und eine saubere Kopfbedeckung tragen, die das Haar vollständig bedeckt.

   b) Das für die Behandlung und die Zubereitung der Ausgangsprodukte und der Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie zuständige Personal muß sich die Hände zumindest bei jeder Wiederaufnahme der Tätigkeit und/oder bei Kontaminierung waschen. Hautverletzungen müssen durch einen undurchlässigen Verband abgedeckt sein.

   c) Das Rauchen, Spucken, Trinken und Essen in den zur Bearbeitung und Lagerung der Ausgangsprodukte und Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie dienenden Räumen ist untersagt.

2. Der Arbeitgeber hat in jeder Weise dafür Sorge zu tragen, daß Personen, die die Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie kontaminieren könnten, so lange von deren Behandlung ausgeschlossen werden, bis nachgewiesen ist, daß sie die Behandlung durchführen können, ohne daß ein Risiko der Kontamination besteht.

   Bei der Einstellung müssen alle Personen, die mit Erzeugnissen im Sinne dieser Richtlinie arbeiten oder diese behandeln sollen, durch ein ärztliches Zeugnis nachweisen, daß ihrer Verwendung aus medizinischer Sicht nichts im Wege steht. Die medizinische Überwachung dieser Personen fällt unter die in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden nationalen Rechtsvorschriften; bei Drittländern richtet sie sich nach besonderen Garantien, die nach dem Verfahren des Artikels 31 festzulegen sind.

KAPITEL III

▼M3

Besondere Bedingungen für die Zulassung von Milchsammelstellen

▼B

Unabhängig von den allgemeinen Bedingungen gemäß Kapitel I ist vorgeschrieben, daß die Milchsammelstellen mindestens verfügen über:

a) eine geeignete Milchkühlanlage und, bei Lagerung von Milch in dieser Sammelstelle, über eine Kühllagereinrichtung;

b) Zentrifugen oder andere geeignete Ausrüstungen zur physikalischen Reinigung der Milch, sofern die Rohmilch in der Milchsammelstelle gereinigt wird.

KAPITEL IV

▼M3

Besondere Bedingungen für die Zulassung von Standardisierungsstellen

▼B

Unabhängig von den allgemeinen Bedingungen gemäß Kapitel I ist vorgeschrieben, daß die Milchstandardisierungsstellen mindestens verfügen über:

a) Kühllagertanks für Rohmilch, eine Standardisierungsanlage und Lagertanks für standardisierte Milch;

b) Zentrifugen oder andere geeignete Ausrüstungen zur physikalischen Reinigung von Milch.

▼B

KAPITEL V

Besondere Bedingungen für die Zulassung von Be- und Verarbeitungsbetrieben

Unabhängig von den allgemeinen Bedingungen gemäß Kapitel I ist vorgeschrieben, daß Be- und Verarbeitungsbetriebe mindestes verfügen über:

▼M3

a) eine Anlage zum sachgerechten automatischen Füllen und Schließen der Behältnisse für die nach dem Füllen erfolgende Umhüllung wärmebehandelter Konsummilch und der Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis, sofern diese Arbeitsgänge in dem Betrieb durchgeführt werden. Diese Auflage gilt nicht für Kannen, Tanks und großvolumige Umhüllungen von mehr als 4 Litern.

Bei nur begrenzter Erzeugung von wärmebehandelter Konsummilch können die zuständigen Behörden jedoch andere nichtautomatische Abfüll- und Schließungsverfahren zulassen, sofern diese Verfahren gleichwertige Hygienegarantien bieten;

▼B

b) Einrichtungen zum Kühlen und Kühllagern wärmebehandelter Milch für Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis und, in den in Kapitel III und IV ►M3 ——— ◄ vorgesehenen Fällen, von Rohmilch, sofern diese Arbeitsgänge in dem Betrieb durchgeführt werden. Kühllagereinrichtungen müssen mit korrekt geeichten Temperaturmeßgeräten ausgerüstet sein;

c) — im Fall der Umhüllung in Einwegbehältnissen einen Platz für deren Lagerung sowie für die Lagerung der Ausgangsprodukte für ihre Herstellung;

— im Fall der Umhüllung in Mehrwegbehältnissen einen gesonderten Platz für deren Lagerung sowie eine Anlage für ihre mechanische Reinigung und Desinfektion;

d) Behältnisse für die Lagerung von Rohmilch, eine Standardisierungsausrüstung sowie Behältnisse für die Lagerung von standardisierter Milch;

e) gegebenenfalls Zentrifugen oder andere Ausrüstungen zur physikalischen Reinigung der Milch;

▼M3

f) 1. im Fall der Bearbeitungsbetriebe: eine von der zuständigen Behörde genehmigte oder zugelassene Wärmebehandlungsanlage für Milch, ausgestattet mit

— automatischer Temperatursteuerung,

— Temperaturmeßschreiber,

— automatischer Schutzeinrichtung zur Verhinderung einer unzureichenden Erwärmung,

— ausreichender Schutzeinrichtung gegen das Vermischen von wärmebehandelter Milch mit unzureichend erwärmter Milch,

— automatischem Schreiber zu der im vorhergehenden Gedankenstrich erwähnten Schutzeinrichtung oder einem Kontrollverfahren für die Wirksamkeit der Einrichtung.

Die zuständigen Behörden können jedoch im Rahmen der Zulassung der Betriebe andere Anlagen zulassen, die gleichwertige Leistungen mit denselben Hygienegarantien ermöglichen;

2. im Fall der Verarbeitungsbetriebe: eine den Hygieneanforderungen entsprechende Anlage und Methode zur Erwärmung, Thermisation oder Wärmebehandlung, sofern diese Arbeitsgänge in dem Betrieb durchgeführt werden;

▼B

g) eine Anlage und Einrichtungen zur Kühlung, Umhüllung und Lagerung von Gefriererzeugnissen auf Milchbasis, sofern diese Arbeitsgänge in dem Betrieb durchgeführt werden;

h) eine Anlage und Einrichtungen zur Trockung und Umhüllung von Pulvererzeugnissen auf Milchbasis, sofern diese Arbeitsgänge in dem Betrieb durchgeführt werden.

KAPITEL VI

Hygienevorschriften für Räume, Ausrüstungen und Personal in Be- und Verarbeitungsbetrieben

Über die allgemeinen Bedingungen gemäß Kapitel II hinaus müssen die Betriebe folgende Bedingungen erfüllen:

1. Gegenseitige Kontamination bei verschiedenen Vorgängen durch Ausrüstungen, Luftzufuhr oder Personal ist zu vermeiden. Erforderlichenfalls sind auf der Grundlage der Risikoanalyse nach Artikel 14 dieser Richtlinie

▼B

Produktionsräume in Naß- und Trockenzonen zu unterteilen, für die jeweils eigene Betriebsbedingungen gelten.

2. Nach jedem Benutzungsvorgang oder, bei sehr kurzen Zeitspannen zwischen dem Entleeren und Nachfüllen, nach jeder Serie von Benutzungsvorgängen sind die Behältnisse und Milchtankwagen, die zur Beförderung der Rohmilch zur Milchsammel- oder -standardisierungsstelle oder zum Be- oder Verarbeitungsbetrieb eingesetzt worden sind, baldmöglichst, auf jeden Fall aber einmal pro Arbeitstag, zu reinigen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.

▼M3

3. Ausrüstungen, Behältnisse und Anlagen, die während der Produktion mit Milch bzw. Erzeugnissen auf Milchbasis oder anderen verderblichen Ausgangsprodukten in Berührung kommen, sind entsprechend der Häufigkeit und der Verfahrensweise in Übereinstimmung mit den Grundsätzen von Artikel 14 Absatz 1 zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren.

4. Die Bearbeitungsräume sind entsprechend der Häufigkeit und der Verfahrensweise in Übereinstimmung mit den Grundsätzen von Artikel 14 Absatz 1 zu reinigen.

▼B

5. Für die Reinigung anderer Ausrüstungen, Behältnisse und Anlagen, die mit mikrobiologisch stabilen Erzeugnissen auf Milchbasis in Berührung kommen, sowie der Räume, in denen dieses Material untergebracht ist, stellt der Inhaber bzw. Geschäftsführer des Betriebes einen Reinigungsplan unter Zugrundelegung der Risikoanalyse nach Artikel 14 dieser Richtlinie auf. Dieser Plan muß den Erfordernissen von Nummer 1 entsprechen und auch verhindern, daß unangemessene Reinigungsverfahren für die Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie ein Hygienerisiko darstellen.

▼B

ANHANG C

KAPITEL I

Anforderungen an die Herstellung wärmebehandelter Milch und von Erzeugnissen auf Milchbasis

A. *Anforderungen an die Zubereitung wärembehandelter Milch, die für den Verzehr bestimmt ist*

1. Wärmebehandelte Konsummilch muß aus Rohmilch gewonnen worden sein, die den Normen des Anhangs A Kapitel IV genügt.

2. Die Milch muß unmittelbar nach der Annahme im Bearbeitungsbetrieb auf mindestens + 6 ºC abgekühlt und bis zur Wärmebehandlung bei dieser Temperatur aufbewahrt werden, sofern sie nicht binnen vier Stunden nach ihrer Anlieferung bearbeitet wird.

   Wird die ►M3 rohe Kuhmilch ◄ nicht binnen 36 Stunden nach ihrer Anlieferung bearbeitet, so muß die Milch vor der Wärmebehandlung zusätzlich kontrolliert werden. Wird nach einer direkten bzw. indirekten Methode festgestellt, daß die Keimzahl bei 30 ºC pro ml dieser Milch höher ist als 300 000, so darf die betreffende Milch nicht zur Herstellung wärmebehandelter Konsummilch verwendet werden.

3. Bei der Herstellung wärmebehandelter Konsummilch sind alle gebotenen Maßnahmen durchzuführen, insbesondere Stichprobenkontrollen bezüglich

   a) der Keimzahl, damit gewährleistet ist, daß

▼M3

   — Rohmilch, wenn es sich um Kuhmilch handelt, unmittelbar vor der Wärmebehandlung eine Keimzahl von höchstens 300 000 pro ml bei 30 ºC aufweist, sofern sie nicht binnen 36 Stunden nach ihrer Anlieferung bearbeitet wird;

▼B

   — die bereits pasteurisierte Milch unmittelbar vor der zweiten Wärmebehandlung eine Keimzahl von höchstens 100 000 pro ml bei 30 ºC aufweist;

   b) des Nachweises von Fremdwasser in der Milch.

   Wärmebehandelte Konsummilch wird regelmäßig auf den Fremdwassergehalt kontrolliert, insbesondere durch die Bestimmung des Gefrierpunkts. Dies geschieht durch Kontrollen unter Aufsicht der zuständigen Behörde. Beim Nachweis von Fremdwasser trifft die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen.

   Im Hinblick auf die Einführung einer Kontrollregelung berücksichtigt die zuständige Behörde

   — die Ergebnisse der Kontrolle der Rohmilch gemäß Anhang A Kapitel III Abschnitt D Nummer 1, insbesondere ihre Durchschnittswerte und die Abweichungen von diesen Durchschnittswerten;
   — die Auswirkungen der Lagerung und Bearbeitung von nach den bewährten Herstellungsverfahren gewonnener Milch auf den Gefrierpunkt.

   Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission im einzelnen vor dem 1. Juni 1994 über ihre Kontrollregelung und begründen sie.

   Wärmebehandelte Konsummilch kann auf ihre mikrobiologische Beschaffenheit vor der Wärmebehandlung untersucht werden. Die Durchführungsvorschriften für solche Untersuchungen und die Kriterien dafür werden nach dem Verfahren des Artikels 31 festgelegt.

4. a) *Pasteurisierte Milch* muß

   i) durch kurzzeitige Hochtemperaturerhitzung (mindestens 15 Sekunden bei 71,7 ºC bzw. vergleichbare Relation) oder durch ein Verfahren der Pasteurisierung gewonnen worden sein, bei dem unterschiedliche Zeit- und Temperaturrelationen mit gleicher Wirkung verwendet werden;

   ii) im Phosphatasetest eine negative und beim Peroxidasetest eine positive Reaktion zeigen. Gleichwohl darf auch pasteurisierte Milch mit negativer Peroxidasereaktion erzeugt werden, sofern sie als „hochpasteurisiert“ oder ähnlich gekennzeichnet wird;

   iii) nach der Pasteurisierung sofort abgekühlt werden, damit schnellstmöglich eine Temperatur von höchstens 6 ºC erreicht wird.

▼B

b) *Ultrahocherhitzte Milch* muß

— durch kurzzeitige Einwirkung eines kontinuierlichen Hitzestroms hoher Temperatur (mindestens 1 Sekunde lang mindestens + 135 ºC) auf die Rohmilch gewonnen worden sein; dies soll die Abtötung sämtlicher Verderbniserreger und ihrer Sporen gewährleisten; die Umhüllung erfolgt unter aseptischen Bedingungen in lichtundurchlässigen bzw. durch die Verpackung lichtundurchlässig gemachten Behältnissen in der Weise, daß keine nennenswerten chemischen, physikalischen und organoleptischen Veränderungen auftreten;

— so haltbar sein, daß nach fünfzehntägigem Aufbewahren in einem geschlossenen Behältnis bei einer Temperatur von + 30 ºC bei der Stichprobenkontrolle keine Veränderung festzustellen ist; erforderlichenfalls kann als Kriterium auch eine siebentägige Aufbewahrung in einem geschlossenen Behältnis bei einer Temperaur von + 55 ºC herangezogen werden.

Wird bei der Ultrahocherhitzung Dampf in die Milch eingeblasen, so muß dieser aus Trinkwasser erzeugt worden sein und darf keine Fremdstoffreste in der Milch hinterlassen oder diese nachteilig beeinflussen. Ferner darf dieses Verfahren keine Veränderung des Wassergehaltes der behandelten Milch bewirken.

c) *Sterilisierte Milch* muß folgende Bedingungen erfüllen:

— Sie muß in luftdicht verschlossenen Umhüllungen oder Behältnisse erhitzt und sterilisiert worden sein, wobei der Verschluß unverletzt bleiben muß.

— Sie muß so haltbar sein, daß nach fünfzehntägigem Aufbewahren in einem geschlossenen Behältnis bei einer Temperatur von + 30 ºC bei Stichprobenkontrollen keine Veränderung festzustellen ist; erforderlichenfalls kann als Kriterium auch eine siebentägige Aufbewahrung in einem geschlossenen Behältnis bei einer Temperatur von + 55 ºC herangezogen werden.

d) Für die Herstellung hochpasteurisierter, ultrahocherhitzter und sterilisierter Milch darf zuvor in einem anderen Betrieb thermisierte oder wärmebehandelte Rohmilch verwendet werden. Bei dieser vorherigen Wärmebehandlung muß jedoch eine niedrigere Zeit/Temperatur-Relation als beim Pasteurisieren bzw. die gleiche Zeit/Temperatur-Relation angewandt worden sein; außerdem muß die Milch beim Peroxidasetest vor der zweiten Behandlung positiv reagieren. Wird dieses Verfahren angewandt, so ist dies den zuständigen Behörden zu melden. In dem in Artikel 5 Nummer 8 dieser Richtlinie vorgesehenen Dokument ist auf die erste Behandlung hinzuweisen. ►**M3** Pasteurisierte Milch darf unter denselben Bedingungen aus Rohmilch hergestellt werden, die lediglich einer ersten Thermisation unterzogen worden ist. ◄

e) Die Erhitzungsverfahren, die Temperaturen und die Erhitzungsdauer für pasteurisierte, ultrahocherhitzte und sterilisierte Milch, die Milcherhitzertypen, Umschaltvorrichtungen, die Typen der Temperaturregler und -schreiber müssen entsprechend den gemeinschaftlichen oder internationalen Normen von der zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten zugelassen bzw. genehmigt sein.

f) Die Daten von Temperaturschreibgeräten sind mit dem Datum zu versehen und zwei Jahre aufzubewahren, damit sie den Bediensteten, die von der zuständigen Behörde für die Kontrolle des Betriebs bezeichnet werden, auf Verlangen vorgezeigt werden können, außer für mikrobiologisch verderbliche Erzeugnisse, bei denen diese Frist auf zwei Monate nach dem Verbrauchsdatum bzw. dem Mindesthaltbarkeitsdatum verkürzt werden kann.

5. *Wärmebehandelte Konsummilch*

a) muß den mikrobiologischen Normen des Kapitels II genügen;

b) darf keine pharmakologisch wirksamen Stoffe in Mengen enthalten, die die in den Anhängen I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten Höchstmengen überschreiten.

Die Gesamtrückstandsmenge an Antibiotika darf einen gemäß dem Verfahren der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festzulegenden Wert nicht überschreiten.

▼B

B. *Anforderungen an Werkmilch*

1.

▼M3

Der Inhaber oder Geschäftsführer des Verarbeitungsbetriebs muß alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um sich zu vergewissern, daß die Rohmilch innerhalb nachstehender Fristen wärmebehandelt bzw. — sofern sie zur Herstellung von Rohmilcherzeugnissen bestimmt ist — verwendet wird:

— so rasch wie möglich nach ihrer Anlieferung, wenn die Milch nicht gekühlt wird;

— innerhalb von 36 Stunden nach ihrer Anlieferung, wenn die Milch bei einer Temperatur von nicht mehr als 6 ºC aufbewahrt wird;

— innerhalb von 48 Stunden nach ihrer Anlieferung, wenn die Milch bei einer Temperatur von höchstens 4 ºC aufbewahrt wird;

— innerhalb von 72 Stunden im Fall von Büffel-, Schaf- und Ziegenmilch.

Aus technischen Gründen im Zusammenhang mit der Herstellung bestimmter Erzeugnisse auf Milchbasis können die zuständigen Behörden jedoch eine Überschreitung der in den vier vorstehenden Gedankenstrichen genannten Fristen und Temperaturen zulassen.

Sie unterrichten die Kommission von diesen Ausnahmeregelungen sowie von den technologischen Gründen, die sie rechtfertigen.

▼B

2. Wärmebehandelte Werkmilch muß aus Rohmilch gewonnen worden sein, die den Normen des Anhangs A Kapitel IV genügt.

3. Wärmebehandelte Milch muß folgenden Anforderungen genügen:

a) *Thermisierte Milch*

▼M3

i) muß aus Rohmilch gewonnen worden sein, die, sofern sie nicht binnen 36 Stunden nach ihrer Anlieferung im Betrieb bearbeitet wird, vor der Thermisation eine Keimzahl von höchstens 300 000 pro ml bei 30 ºC aufweist, wenn es sich um Kuhmilch handelt;

▼B

ii) muß durch eine Behandlung nach Artikel 2 Nummer 6 dieser Richtlinie gewonnen worden sein;

iii) darf, sofern sie zur Herstellung pasteurisierter, ultrahocherhitzter oder sterilisierter Milch verwendet wird, vor der Behandlung bei 30 ºC eine Keimzahl von höchstens 100 000 pro ml aufweisen.

b) *Pasteurisierte Milch* muß

i) durch kurzzeitige Hochtemperaturerhitzung (mindestens 15 Sekunden bei 71,7 ºC bzw. vergleichbare Relation) oder durch ein Verfahren der Pasteurisierung gewonnen werden, bei dem unterschiedliche Zeit- und Temperaturrelationen mit gleicher Wirkung verwendet werden;

ii) beim Phosphatasetest eine negative und beim Peroxidasetest eine positive Reaktion zeigen. Gleichwohl darf auch pasteurisierte Milch mit negativer Peroxidasereaktion erzeugt werden, sofern sie als „hochpasteurisiert“ oder ähnlich gekennzeichnet wird.

c) Ultrahocherhitzte Milch muß durch kurzzeitige Einwirkung eines kontinuierlichen Hitzestroms hoher Temperatur (mindestens 1 Sekunde lang mindestens + 135 ºC) gewonnen worden sein; dies soll die Abtötung sämtlicher Verderbniserreger und ihrer Sporen gewährleisten; die Umhüllung erfolgt in der Weise, daß keine nennenswerten chemischen, physikalischen und organoleptischen Veränderungen auftreten.

▼B

KAPITEL II

Mikrobiologische Kriterien für Erzeugnisse auf Milchbasis und für Konsummilch

A. *Mikrobiologische Kriterien für bestimmte Erzeugnisse auf Milchbasis beim Verlassen des Verarbeitungsbetriebs*

1. Obligatorische Kriterien: Pathogene Keime

Art der Keime	Erzeugnisse	Norm (ml, g) (a)
— Listeria monocytogenes	— Käse außer Hartkäse	keine in 25 g (c) n = 5, c = 0
	— Sonstige Erzeugnisse (b)	keine in 1 g
— Salmonella spp.	— Sämtliche, außer Milchpulver	►M3 keine in 1 g ◄ n = 5, c = 0
	— Milchpulver	►M3 keine in 1 g ◄ n = 10, c = 0

Ferner dürfen Krankheitserreger und ihre Toxine nicht in Mengen vorhanden sein, die die Gesundheit der Verbraucher beeinträchtigen.

(a) Die Parameter „n“, „m“, „M“ und „c“ werden wie folgt definiert:
n = Anzahl der Proben;
m = Schwellenwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als zufriedenstellend, wenn die Keimzahl jeder einzelnen Probe den Wert „m“ nicht übersteigt;
M = Höchstwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als nicht zufriedenstellend, wenn die Keimzahl einer oder mehrerer Proben den Wert „M“ erreicht oder überschreitet;
c = Anzahl der Proben mit einer Keimzahl zwischen „m“ und „M“; das Ergebnis gilt als akzeptabel, wenn die Keimzahl der übrigen Proben höchstens den Wert „m“ erreicht.

(b) Diese Überprüfung ist nicht zwingend vorgeschrieben für sterilisierte Milch, Dauermilch und Erzeugnisse auf Milchbasis, die nach ihrer Umhüllung bzw. Verpackung einer Behandlung durch Wärme unterzogen werden.

(c) Die 25 g setzen sich aus fünf Probenahmen zu 5 g zusammen, die an unterschiedlichen Stellen derselben Proben erfolgen.

Werden diese Normen überschritten, so müssen die Lebensmittel gemäß Artikel 14 Absatz 1 fünfter und sechster Gedankenstrich vom Verzehr ausgeschlossen und vom Markt genommen werden.

Die Pläne für die Proben wurden unter Berücksichtigung der Art der Erzeugnisse und der Risikoanalyse festgelegt.

2. Analytische Kriterien: Nachweiskeime

Art der Keime	Erzeugnisse	Norm (ml, g)
— Staphylococcus aureus	Käse aus Rohmilch	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Weichkäse (aus wärmebehandelter Milch)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Frischkäse Milchpulver Gefriererzeugnisse auf Milchbasis (einschließlich Eis und Eiskrem)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Escherichia coli	Käse aus Rohmilch und thermisierter Milch	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Weichkäse (aus wärmebehandelter Milch)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

▼B

Bei Überschreiten dieser Normen muß in jedem Fall die Durchführung der in dem Verarbeitungsbetrieb angewandten Überwachungs- und Kontrollverfahren für die kritischen Punkte gemäß Artikel 14 dieser Richtlinie überprüft werden. Die zuständige Behörde wird über die Verbesserungen unterrichtet, die an dem Produktionsüberwachungssystem vorgenommen wurden, um eine erneute Überschreitung der Normen zu verhindern.

▼M3

Bei Käse aus Rohmilch und thermisierter Milch sowie Weichkäse muß darüber hinaus nach jeder Überschreitung der Norm „M“ gemäß einer nach dem Verfahren des Artikels 31 dieser Richtlinie festzulegenden Methode überprüft werden, ob möglicherweise Enterotoxin bildende „Staphylococcus aureus“-Stämme oder vermutlich pathogene „Escherichiacoli“-Stämme und außerdem noch, falls erforderlich, ob möglicherweise Staphylokokkentoxine in diesen Erzeugnissen vorhanden sind. Werden die vorgenannten Stämme festgestellt und/oder ist Staphylokokkentoxin vorhanden, so müssen alle beanstandeten Lose vom Markt genommen werden. In diesem Fall wird die zuständige Behörde gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 fünfter Gedankenstrich über die ermittelten Ergebnisse sowie über die Maßnahmen zur Rücknahme der beanstandeten Lose vom Markt und die am Produktionsüberwachungssystem vorgenommenen Verbesserungen unterrichtet.

▼B

3. Indikatorkeime: Richtwerte

Art der Keime	Erzeugnisse	Norm (ml, g)
— Coliforme 30 ºC	Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Butter auf der Basis von Milch oder pasteurisiertem Rahm	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Weichkäse (aus wärmebehandelter Milch)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Pulverförmige Erzeugnisse auf Milchbasis	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Gefriererzeugnisse auf Milchbasis (einschließlich Eis und Eiskrem)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Keimgehalt	wärmebehandelte, nicht fermentierte Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis (a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Gefriererzeugnisse auf Milchbasis (einschließlich Eis und Eiskrem) (b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Nach fünftägiger Bebrütung bei 6 ºC (Keimzahl bei 21 ºC).
(b) Keimzahl bei 30 ºC.

Diese Richtwerte sollen den Erzeugern dabei helfen, sich ein Urteil über die ordnungsgemäße Arbeit ihres Betriebes zu bilden und das System und das Verfahren der Eigenkontrolle ihrer Produktion zu praktizieren.

4. ►M3 Ferner müssen ultrahocherhitzte oder sterilisierte Erzeugnisse auf Milchbasis in flüssiger oder gelierter Form, die zur Aufbewahrung bei Raumtemperatur bestimmt sind, nach fünfzehntägiger Bebrütung bei 30 ºC folgenden Normen genügen: ◄

a) Keimzahl bei 30 ºC (pro 0,1 ml): ≤ 10,

b) organoleptische Prüfung: normal.

▼B

B. *Mikrobiologische Kriterien für Konsummilch*

1. Für den Verzehr im unveränderten Zustand bestimmte rohe Kuhmilch muß nach der Umhüllung folgenden Normen genügen:

   Keimzahl bei 30 ºC (pro ml) ≤ 50 000 ([a])

   — Staphylococcus aureus (pro ml)

   m = 100,

   M = 500,

   n = 5,

   c = 2

   — Salmonella: keine in 25 g

   n = 5,

   c = 0

   Ferner dürfen Krankheitserreger und ihre Toxine nicht in Mengen vorhanden sein, die die Gesundheit der Verbraucher beeinträchtigen.

2. Pasteurisierte Milch muß bei Stichprobenkontrollen im Bearbeitungsbetrieb folgenden mikrobiologischen Normen ([1]) entsprechen:

pathogene Keime:	keine in 25 g
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
coliforme Keime (pro ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5.

   Nach fünftägiger Bebrütung bei 6 ºC:

   Keimzahl bei 21 ºC (pro ml): $n = 5, c = 1, m = 5 \times 10^4, M = 5 \times 10^5$.

3. Sterilisierte Milch und ultrahocherhitzte Milch müssen nach fünfzehntägigem Bebrüten bei 30 ºC bei Stichprobenkontrollen im Bearbeitungsbetrieb folgende Normen erfüllen:

— Keimzahl (30 ºC):	gleich oder niedriger als 10 (pro 0,1 ml),
— organoleptische Prüfung:	normal,
— pharmakologisch wirksame Stoffe:	keine Überschreitung der in den Anhängen I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten Höchstmengen.

   Die Gesamtrückstandsmenge an Antibiotika darf einen gemäß dem Verfahren der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festzulegenden Wert nicht überschreiten.

4. Bei Überschreitung der Höchstnormen und der obligatorischen Kriterien und sofern weitere Untersuchungen eine mögliche Gesundheitsgefährdung erkennen lassen, trifft die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen.

C. Nach dem Verfahren des Artikels 31 werden gegebenenfalls die Durchführungsbestimmungen für dieses Kapitel festgelegt sowie insbesondere

— die Kriterien für andere als die in den Abschnitten A und B vorgesehene Konsummilch und andere als die dort vorgesehenen Erzeugnisse auf Milchbasis,

— mikrobiologische Kriterien, die unter den für den Inhaber oder Geschäftsführer des Betriebs maßgebenden Bedingungen anzuwenden sind.

([a]) Geometrisches Mittel über zwei Monate bei mindestens zwei Probenahmen je Monat.

([1]) n = Anzahl der Proben;
m = Schwellenwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als zufriedenstellend, wenn die Keimzahl jeder einzelnen Probe den Wert „m“ nicht überschreitet;
M = Höchstwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als nicht zufriedenstellend, wenn die Keimzahl einer oder mehrerer Proben den Wert „M“ erreicht oder überschreitet;
c = Anzahl der Proben mit einer Keimzahl zwischen „m“ und „M“; das Ergebnis gilt als akzeptabel, wenn die Keimzahl der übrigen Proben höchstens den Wert „m“ erreicht.

▼B

KAPITEL III

Umhüllung und Verpackung

1. Das Umhüllen und Verpacken muß hygienisch einwandfrei in den dafür vorgesehenen Räumen durchgeführt werden.

2. Unbeschadet der Richtlinie 89/109/EWG [1] müssen Umhüllungen und Verpackungen sämtliche Hygieneanforderungen erfüllen und stabil genug sein, um einen wirksamen Schutz der Erzeugnisse gemäß dieser Richtlinie zu gewährleisten.

3. Das Abfüllen der wärmebehandelten Milch und der flüssigen Erzeugnisse auf Milchbasis in Flaschen und andere Behältnisse sowie deren Verschließen und das Umhüllen sind automatisch durchzuführen. ►M3 Bei einer nur begrenzten Erzeugung können die zuständigen Behörden jedoch nichtautomatische Schließungsverfahren zulassen, sofern diese Verfahren gleichwertige Hygienegarantien bieten. ◄

4. Umhüllungen oder Verpackungen dürfen für Erzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie nicht wieder verwendet werden, es sei denn, es handelt sich um Mehrwegverpackungen, die gründlich gereinigt und desinfiziert worden sind.

▼M3

Das Verschließen ist in dem Betrieb, in dem die letzte Wärmebehandlung der Konsummilch und/oder der Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis stattfindet, sofort nach dem Abfüllen mit Verschlüssen durchzuführen, die die Milch vor nachteiligen äußeren Einflüssen schützen. Das Verschlußsystem muß so beschaffen sein, daß ein Öffnen erkannt werden kann und leicht zu kontrollieren ist.

5. Neben den in Kapitel IV vorgesehenen Angaben muß der Inhaber bzw. Geschäftsführer des Betriebs zum Zweck der Kontrolle außerdem folgende Angaben sichtbar und in gut leserlicher Form auf der Umhüllung der wärmebehandelten Milch und der Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis anbringen:

   — Art der bei der Milch vorgenommenen Wärmebehandlung;

   — die zur Identifizierung des Zeitpunkts der letzten Wärmebehandlung erforderlichen Angaben in unverschlüsselter oder verschlüsselter Form;

   — bei pasteurisierter Milch die vorgeschriebene Lagerungstemperatur.

   Jedoch können diese Angaben auf in Artikel 11 Absatz 6 der Richtlinie 79/112/EWG genannten Glasflaschen, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, fehlen.

▼B

6. In Abweichung von Nummer 1 dürfen die Erzeugnisse in ein und demselben Raum hergestellt und verpackt werden, sofern die Verpackung den unter Nummer 2 genannten Merkmalen entspricht und folgende Bedingungen erfüllt sind:

   a) Der Raum muß ausreichend groß und so ausgelegt sein, daß ein hygienisches Arbeiten sichergestellt ist.

   b) Umhüllungen und Verpackungen wurden in einer Schutzhülle, mit der sie sofort nach ihrer Herstellung versehen wurden und die sie beim Transport gegen Schädigung schützt, in den Be- oder Verarbeitungsbetrieb gebracht und dort in einem dafür vorgesehenen Raum hygienisch gelagert.

   c) Lagerräume für Verpackungsmaterial müssen frei von Staub und Ungeziefer sein und von Räumen getrennt sein, in denen sich Stoffe befinden, die die Erzeugnisse kontaminieren können. Verpackungen dürfen nicht auf dem Boden abgestellt werden.

   d) Die Verpackungen sind vor der Verbringung in den Packraum hygienisch aufzubauen; von diesem Erfordernis kann abgesehen werden, wenn Verpackungen automatisch aufgebaut werden, sofern die Gefahr einer Kontamination der Erzeugnisse ausgeschlossen ist.

   e) Die Verpackungen sind unter hygienischen Bedingungen in den Packraum zu bringen und unverzüglich zu verwenden; dem mit der Behandlung der nicht umhüllten Erzeugnisse betrauten Personal ist das Hantieren mit den Verpackungen untersagt.

   f) Die Erzeugnisse sind sofort nach dem Verpacken in die dafür vorgesehenen Lagerräume zu verbringen.

[1] Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 38).

▼B

KAPITEL IV

Bestimmungen betreffend die Genußtauglichkeitskennzeichnung und die Etikettierung

A. *Bestimmungen betreffend die Genußtauglichkeitskennzeichnung*

1. Erzeugnisse gemäß dieser Richtlinie müssen ein Genußtauglichkeitskennzeichen tragen. Dieses Kennzeichen ist zum Zeitpunkt der Herstellung oder unmittelbar nach der Herstellung im Betrieb an eineraugenfälligen Stelle gut lesbar, unverwischbar und leicht entzifferbar anzubringen. Das Genußtauglichkeitskennzeichen kann auf das Erzeugnis selbst oder seine Umhüllung aufgebracht werden, sofern das Erzeugnis mit einer eigenen Umhüllung versehen ist, oder aber auf das Etikett dieser Umhüllung. ►M3 Bei einzeln umhüllten und anschließend gemeinsam verpackten kleinen Erzeugnissen oder bei einzeln umhüllten kleinen Portionen, die an den Endverbraucher abgegeben werden, muß das Genußtauglichkeitskennzeichen jedoch nur auf einer gemeinsamen Verpackung aufgebracht werden. ◄

2. Werden die Erzeugnisse mit einem Genußtauglichkeitskennzeichen nach Nummer 1 anschließend verpackt, so ist diese Verpackung ebenfalls mit dem Genußtauglichkeitskennzeichen zu versehen.

3. a) Das Genußtauglichkeitskennzeichen muß in einem ovalen Feld folgende Angaben enthalten:

   i) entweder

   — im oberen Teil den oder die Kennbuchstaben des Versandlandes in großen Druckbuchstaben, für die Gemeinschaft also die Buchstaben B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — N L — P — UK ►A1 — AT — FI — SE ◄, gefolgt von der Veterinärkontrollnummer des Betriebs;

   — im unteren Teil eines der folgenden Kürzel: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►A1 — ETY ◄

   ii) oder

   — im oberen Teil den Namen des Versandlandes in Großbuchstaben,

   — in der Mitte die Veterinärkontrollnummer des Betriebs,

   — im unteren Teil eines der folgenden Kürzel: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►A1 — ETY ◄

▼M3

   iii) oder

   — im oberen Teil den Namen bzw. den oder die Kennbuchstaben des Versandlandes in großen Druckbuchstaben, für die Gemeinschaft also die Buchstaben B—DK—D—EL—E—F—IRL—NL—P—UK;

   — in der Mitte eine Bezugnahme auf die Stelle, an der die Veterinärkontrollnummer des Betriebs vermerkt ist;

   — im unteren Teil eines der folgenden Kürzel:

   CEE—EØF—EWG—EOK—EEC—EEG.

   Bei den Flaschen, Verpackungen und Behältnissen gemäß Artikel 11 Absätze 4 und 6 der Richtlinie 79/112/EWG braucht das Genußtauglichkeitskennzeichen nur aus den Kennbuchstaben des Versandlandes und der Veterinärkontrollnummer des Betriebs zu bestehen.

▼B

   b) Das Genußtauglichkeitskennzeichen kann mit einem Farb- oder Brennstempel auf das Erzeugnis, die Umhüllung bzw. Verpackung aufgebracht oder auf das Etikett aufgedruckt oder aufgebracht werden. ►M3 ——————— ◄

   c) Das Genußtauglichkeitskennzeichen kann auch aus einem unlösbar angebrachten Schild aus widerstandsfähigem Material bestehen, das alle Hygieneanforderungen erfüllt und die Angaben gemäß Buchstabe a) trägt.

▼M3

4. Damit vorhandene Verpackungen und Umhüllungen noch verbraucht werden können, ist das Aufbringen des Genußtauglichkeitskennzeichens auf den Verpackungen und Umhüllungen erst ab 1. Januar 1996 verbindlich vorgeschrieben. Die Angaben des Genußtauglichkeitskennzeichens müssen jedoch auf dem Begleitdokument gemäß Artikel 5 Nummer 8 und Artikel 7 Buchstabe A Nummer 9 letzter Absatz angebracht sein.

▼B

B. *Etikettierungsbestimmungen*

Unbeschadet der Richtlinie 79/112/EWG muß auf der Etikettierung zu Kontrollzwecken folgendes deutlich vermerkt sein:

1. bei Rohmilch zum unmittelbaren Verzehr die Angabe „Rohmilch“;
2. bei aus Rohmilch hergestellten Erzeugnissen auf Milchbasis, deren Herstellung ohne jedwede Behandlung durch Erhitzung einschließlich der Thermisation erfolgt, die Angabe „aus Rohmilch“;
3. bei sonstigen Erzeugnissen auf Milchbasis Angaben über die Art einer Behandlung durch Wärme am Ende des Herstellungsverfahrens;
4. bei Erzeugnissen auf Milchbasis, in denen sich Mikroben entwickeln können, das Verbrauchsdatum bzw. das Mindesthaltbarkeitsdatum.

KAPITEL V

Anforderungen an Lagerung und Beförderung

1. Erzeugnisse gemäß dieser Richtlinie, die nicht bei Raumtemperatur gelagert werden können, sind bei der Temperatur zu lagern, die der Hersteller zur Gewährleistung ihrer Haltbarkeit empfiehlt. Insbesondere darf die Temperatur für pasteurisierte Milch bis zum Ausgang aus dem Betrieb und während des Transports höchstens 6 ºC betragen. Bei Kühllagerung muß die Kühltemperatur aufgezeichnet werden und die Kühlleistung sicherstellen, daß das Erzeugnis schnellstmöglich auf die erforderliche Temperatur gebracht wird.

2. Tanks, Kannen und andere Behältnisse für den Transport pasteurisierter Milch müssen sämtliche Hygienevorschriften erfüllen; insbesondere

   — müssen die Innenwände und andere Teile, die mit der Milch in Berührung kommen können, aus glattem Material bestehen, das korrosionsbeständig, leicht abzuwaschen, zu reinigen und zu desinfizieren ist und das an die Milch keine Stoffe in einer Menge abgeben darf, die die menschliche Gesundheit gefährden, die Zusammensetzung der Milch verändern oder ihre organoleptischen Eigenschaften beeinträchtigen kann;

   — müssen sie so beschaffen sein, daß die Milch restlos auslaufen kann; sind die Behältnisse mit Hähnen versehen, so müssen sich diese leicht abnehmen, zerlegen, abwaschen, reinigen und desinfizieren lassen;

   — müssen sie sofort nach jedem Gebrauch und gegebenenfalls vor jedem erneuten Gebrauch abgewaschen, gereinigt und desinfiziert werden; Reinigen und Desinfizieren müssen gemäß anhang B Kapitel VI Nummern 2 und 3 erfolgen;

   — müssen sie vor dem Transport mit einem wasserdichten Verschluß, der sich während des Transports nicht lösen kann, dicht verschlossen werden.

3. Fahrzeuge und Behältnisse für die Beförderung leicht verderblicher Erzeugnisse gemäß dieser Richtlinie müssen so ausgelegt und ausgestattet sein, daß die erforderliche Temperatur während der gesamten Beförderungsdauer konstant gehalten werden kann.

4. Der Zustand der Fahrzeuge für den Transport von wärmebehandelter Milch und Milch in Kleinbehältnissen oder Kannen muß einwandfrei sein; die Fahrzeuge dürfen nicht für den Transport anderer Erzeugnisse oder Gegenstände verwendet werden, welche die Milch verändern können. Die Innenflächen müssen glatt sowie leicht abzuwaschen, zu reinigen und zu desinfizieren sein. Das Innere der Transportfahrzeuge muß alle Hygienevorschriften erfüllen. Fahrzeuge für den Transport wärmebehandelter Milch in Kleinbehältnissen oder Kannen müssen ausreichenden Schutz gegen jedwede Verunreinigung und Witterungseinflüsse bieten; sie dürfen nicht für den Tiertransport verwendet werden.

5. Damit dies gewährleistet ist, kontrolliert die zuständige Behörde regelmäßig, ob die Transportmittel und die Verladebedingungen den Hygienevorschriften dieses Kapitels entsprechen.

6. Erzeugnisse gemäß dieser Richtlinie müssen so versandt werden, daß sie angesichts der Dauer und der Bedingungen der Beförderung sowie der dafür vorgesehenen Mittel vor jedweder Kontamination oder nachteiligen Beeinflussung geschützt sind.

7. Während des Transports von pasteurisierter Milch in Tanks oder in Kleinbehältnissen und Kannen darf die Temperatur der Milch 6 ºC nicht überschreiten. ►**M3** Die zuständigen Behörden dürfen jedoch Ausnahmen von dieser Vorschrift für den Verkauf an der Haustür und eine Toleranz von + 2 ºC während der Lieferungen an den Einzelhandel zulassen. ◄

▼B

8. Die Kommission kann zusätzliche Bedingungen für die Lagerung und Beförderung einiger spezifischer Erzeugnisse auf Milchbasis gemäß dieser Richtlinie nach dem Verfahren des Artikels 31 festlegen.

KAPITEL VI

Gesundheitskontrolle und Überwachung der Produktion

1. Die Betriebe werden von der zuständigen Behörde kontrolliert, die sich vergewissert, daß die Anforderungen dieser Richtlinie eingehalten werden, und die insbesondere

   a) folgendes kontrolliert:

      i) die Sauberkeit der Räume, Einrichtungen und Arbeitsgeräte sowie die Hygiene in bezug auf das Personal;

      i) die Wirksamkeit der von dem Betrieb durchgeführten Überwachung gemäß Artikel 14, namentlich durch Prüfung der Ergebnisse und Probenahmen;

      iii) die mikrobiologische und hygienische Beschaffenheit der Erzeugnisse auf Milchbasis;

      iv) die Wirksamkeit der Bearbeitung der Erzeugnisse auf Milchbasis und wärmebehandelter Konsummilch;

      v) die luftdicht verschlossenen Behältnisse im Wege eines Stichprobenverfahrens;

      vi) die angemessene Genußtauglichkeitskennzeichnung der Erzeugnisse auf Milchbasis;

      vii) die Lagerungs- und Beförderungsbedingungen;

   b) die für die Laboranalyse erforderlichen Proben entnimmt;

   c) alle sonstigen Kontrollmaßnahmen durchführt, die sie zur Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie als notwendig erachtet.

2. Die zuständige Behörde muß jederzeit Zugang zu den Kühlhäusern sowie zu allen Arbeitsräumen haben, um die genaue Einhaltung dieser Bestimmungen zu überprüfen.

▼B

ANHANG D

KAPITEL I

Gemeinschaftsreferenzlaboratorium

Laboratoire centrale d'hygiène alimentaire,
43, rue de Dantzig,
F-75015 Paris.

KAPITEL II

Befugnisse und Aufgaben des Gemeinschaftsreferenzlaboratoriums

1. Das Gemeinschaftsreferenzlaboratorium ist im Hinblick auf die Analysen und Tests bezüglich Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis beauftragt mit

   — der Lieferung von Informationen über die Analysemethoden und die vergleichenden Tests an die einzelstaatlichen Referenzlaboratorien;

   — der Koordinierung der Durchführung der Analysemethoden gemäß dem ersten Gedankenstrich durch die einzelstaatlichen Referenzlaboratorien, insbesondere mittels Durchführung vergleichender Tests;

   — der Koordinierung der Erforschung neuer Analysemethoden und Unterrichtung der einzelstaatlichen Referenzlaboratorien über die diesbezüglichen Fortschritte;

   — der Durchführung von Aus- und Fortbildungskursen für das Personal der einzelstaatlichen Refrenzlaboratorien;

   — der technischen und wissenschaftlichen Unterstützung der Dienststellen der Kommission einschließlich des Referenzbüros der Gemeinschaft, insbesondere bei Unstimmigkeiten in bezug auf die Analyseergebnisse der Mitgliedstaaten.

2. Das Gemeinschaftsreferenzlaboratorium stellt sicher, daß folgende Betriebsvoraussetzungen erfüllt sind;

   Es muß

   — über qualifiziertes Personal mit hinreichenden Kenntnissen über die Verfahren für die Analysen und Tests bezüglich Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis verfügen;

   — über die Ausrüstung und die nötigen Stoffe zur Durchführung der Aufgaben gemäß Nummer 1 verfügen;

   — eine angemessene Verwaltungsinfrastruktur aufweisen;

   — die vertrauliche Behandlung bestimmter Fragen, Ergebnisse oder Mitteilungen durch sein Personal gewährleisten;

   — hinreichend über die internationalen Normen und Praktiken unterrichtet sein;

   — gegebenenfalls über ein auf dem laufenden gehaltenes Verzeichnis der vom Referenzbüro der Gemeinschaft geführten Referenzstoffe sowie über ein auf dem laufenden gehaltenes Verzeichnis der Hersteller und Vertreiber dieser Stoffe verfügen.