Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

RÅDETS DIREKTIV 92/46/EEG

av den 16 juni 1992

om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter

(EGT L 268, 14.9.1992, s. 1)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992	L 62	49	15.3.1993
►**M2**	Kommissionens beslut 94/330/EG av den 25 maj 1994	L 146	23	11.6.1994
►**M3**	Rådets direktiv 94/71/EG av den 13 december 1994	L 368	33	31.12.1994
►**M4**	Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996	L 125	10	23.5.1996

Ändrat genom:

►**A1**	Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(anpassad genom rådets beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG)	L 1	1	1.1.1995

▼B

RÅDETS DIREKTIV 92/46/EEG

av den 16 juni 1992

om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([3]), och

med beaktande av följande:

Rå mjölk, värmebehandlad konsumtionsmjölk, mjölk för tillverkning av mjölkbaserade produkter och mjölkbaserade produkter ingår i förteckningen över produkter i bilaga II till fördraget. Framställning av och handel med sådan mjölk och sådana produkter utgör en viktig inkomstkälla för jordbruksbefolkningen.

För att säkerställa en rationell utveckling av denna sektor bör hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av mjölk och mjölkbaserade produkter fastställas på gemenskapsnivå.

Denna princip har redan följts i rådets direktiv 85/397/EEG av den 5 augusti 1985 om frågor om livsmedelshygien och djurhälsa som påverkar handeln med värmebehandlad mjölk inom gemenskapen ([4]).

Införandet av sådana regler gör det lättare att säkerställa ett effektivt skydd av folkhälsan.

Gemenskapen skall fram till den 31 december 1992 besluta om åtgärder i syfte att fortlöpande förverkliga den inre marknaden.

Det förefaller nödvändigt att från detta direktiv undanta vissa produkter som av producenten säljs direkt till konsumenten.

För att skapa de nödvändiga betingelserna för den inre marknaden bör de principer och regler för kontroller som fastställs i direktiv 89/662/EEG ([5]) även gälla vid all tillverkning av mjölkbaserade produkter.

Produkter som kommer från tredje land och släpps ut på gemenskapsmarknaden måste erbjuda samma skydd vad gäller folkhälsan. Garantier likvärdiga med dem som gäller för produkter som har sitt ursprung inom gemenskapen bör därför krävas för sådana produkter och i fråga om kontroller bör de också underkastas de principer och regler som fastställs i direktiv 90/675/EEG ([6]).

Hygienreglerna måste gälla för produktion, förpackning, förvaring och transport av de produkter som omfattas av det här direktivet.

([1]) EGT nr C 84, 2.4.1990, s. 112 och 130,
EGT nr C 306, 26.11.1991, s. 7,
EGT nr C 308, 28.11.1991, s. 14.

([2]) EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 60 och 61.

([3]) EGT nr C 332, 31.12.1990, s. 91 och 102.

([4]) EGT nr L 226, 24.8.1985, s. 13. Senast ändrat genom kommissionens beslut 89/165/EEG (EGT nr L 61, 4.3.1989, s. 57).

([5]) Rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden (EGT nr L 395, 30.12.1989, s. 13). Senast ändrat genom direktiv 91/496/EEG (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 56).

([6]) Rådets direktiv 90/675/EEG av den 10 december 1990 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter som förs in i gemenskapen från tredje land (EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 1). Ändrat genom direktiv 91/496/EEG (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 56).

▼B

För att säkerställa enhetliga kontroller vid källan är det nödvändigt att fastställa ett förfarande, dels för godkännande av anläggningar som uppfyller hälsokraven enligt detta direktiv, dels för att fastställa de krav på betingelser för hygienisk produktion som sådana anläggningar skall uppfylla, dels för att definiera de kriterier som måste uppfyllas av produkterna enligt detta direktiv.

Mindre anläggningar bör godkännas enligt enklare kriterier vad gäller struktur och infrastruktur men uppfylla hygienreglerna enligt detta direktiv.

Kontrollmärkningen av mjölkbaserade produkter är bästa sättet att visa de behöriga myndigheterna på destinationsorten att sändningen uppfyller kraven enligt detta direktiv.

Huvudansvaret för att kraven enligt detta direktiv har uppfyllts bör ligga hos producenterna, och den behöriga myndigheten bör åläggas att övervaka tillämpningen av denna princip om egenkontroll.

För att säkerställa att detta direktiv tillämpas enhetligt bör ett gemenskapsförfarande för inspektion fastställas.

En viss tid krävs för att upprätta ett inspektionssystem för gemenskapen i syfte att säkerställa att tredje länder uppfyller garantierna enligt detta direktiv, och under en övergångsperiod bör nationella kontrollbestämmelser därför fortsätta att gälla för tredje länder.

Hygienreglerna enligt direktiv 85/397/EEG har efter behov ändrats på erfarenhetens grund och utsträckts till att omfatta all produktion av mjölkbaserade produkter, vilket gör det direktivet överflödigt.

Kreatursbesättningarnas hälsotillstånd samt produktions- och förädlingsstrukturerna skiljer sig åt i de olika medlemsstaterna.

Förutsättningar bör därför skapas för en gradvis anpassning till de normer som fastställs i detta direktiv och för närvarande bör man därför fortsätta att skilja mellan handel och den nationella marknaden.

Vissa mjölkbaserade produkter kan tillverkas av råmjölk och med hänsyn till dessa produkters egenskaper kan det vara nödvändigt att upprätta särskilda villkor för dem och en förteckning över sådana produkter som får saluföras.

Hänsyn bör tas till vissa metoder för framställning av ost.

Rådets direktiv 79/112/EEG av den 18 december 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning, presentation och reklam i fråga om livsmedel ([1]) och rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier ([2]) är tillämpliga.

Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ([3]), särskilt bilagorna 1 och 3 till denna, är tillämplig vad gäller maximalt tillåtna restmängder av farmakologiskt aktiva substanser i mjölk.

Kommissionen bör få till uppgift att besluta om åtgärder för hur detta direktiv skall genomföras. Därför bör ett förfarande fastställas som kan leda till ett nära och effektivt samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna inom Ständiga veterinärkommittén.

Särskilda regler för produkterna i detta direktiv skall antas utan att det påverkar tillämpningen av de regler om livsmedelshygien och livsmedelssäkerhet i allmänhet, som kommissionen har lagt fram i ett förslag till ramdirektiv.

([1]) EGT nr L 33, 8.2.1979, s. 1. Senast ändrat genom kommissionens direktiv 91/72/EEG (EGT nr L 42, 15.2.1991, s. 27).

([2]) EGT nr L 186, 30.6.1989, s. 21. Senast ändrat genom direktiv 91/238/EEG (EGT nr L 107, 27.4.1991, s. 50).

([3]) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1.

▼B

Det faktum att tidsfristen för när den nationella lagstiftningen bör sättas i kraft enligt artikel 32 löper ut den 1 januari 1994 skall dock inte påverka avskaffandet av veterinärkontrollerna vid gränserna den 1 januari 1993.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

1. I detta direktiv fastställs hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad konsumtionsmjölk, mjölk för tillverkning av mjölkbaserade produkter och mjölkbaserade produkter avsedda som livsmedel.

2. Detta direktiv påverkar inte nationella bestämmelser som gäller när en producent direkt till konsumenten säljer rå mjölk från en besättning som är officiellt fri från tuberkulos och officiellt fri från brucellos, eller mjölkbaserade produkter som är tillverkade av sådan rå mjölk på hans anläggning, förutsatt att de hygieniska förhållandena vid anläggningen uppfyller minimikraven i de hygienregler som fastställts av den behöriga myndigheten.

3. Detta direktiv skall vad gäller hygienregler gälla utan att det påverkar tillämpningen av

— rådets förordning (EEG) nr 804/68 av den 28 juni 1968 om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk- och mjölkprodukter ([1]),
— rådets direktiv 76/118/EEG av den 18 december 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa former av konserverad, helt eller delvis dehydratiserad mjölk avsedd som livsmedel ([2]),
— rådets direktiv 83/417/EEG av den 25 juli 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel ([3]),
— rådets förordning (EEG) nr 1898/87 av den 2 juli 1987 om skydd av beteckningar som används i saluhållande av mjölk och mjölkprodukter ([4]).

Artikel 2

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. *rå mjölk:* mjölk som produceras genom utsöndring från mjölkkörtlar hos en eller flera kor, tackor, getter eller bufflar, varvid mjölken inte har behandlats med värme som överstiger 40 ºC eller behandlats på annat sätt med motsvarande verkan.
2. *mjölk för tillverkning av mjölkbaserade produkter:*antingen rå mjölk för förädling eller flytande eller fryst mjölk som erhållits ur rå mjölk, oavsett om den har undergått någon godkänd fysisk behandling som värmebehandling eller termisering eller modifierats i sammansättningen, under förutsättning att sådan modifiering är begränsad till tillsats eller borttagning av mjölkens naturliga beståndsdelar.
3. *värmebehandlad konsumtionsmjölk:* antingen konsumtionsmjölk avsedd att säljas till konsument och till institutioner, erhållen

([1]) EGT nr L 148, 28.6.1968, s. 13. Senast ändrad genom förordning (EEG) nr 1630/91 (EGT nr L 150, 15.6.1991, s. 19).
([2]) EGT nr L 24, 30.1.1976, s. 49. Senast ändrat genom direktiv 83/635/EEG (EGT nr L 357, 21.12.1983, s. 37).
([3]) EGT nr L 237, 26.8.1983, s. 25. Ändrat genom 1985 års anslutningsakt.
([4]) EGT nr L 182, 3.7.1987, s. 36. Ändrad genom förordning (EEG) nr 222/88 (EGT nr L 28, 1.2.1988, s. 1).

▼B

genom värmebehandling och som förekommer i någon av de former som anges i kapitel I A 4 a, b, c och d i bilaga C eller mjölk som behandlats genom pastörisering för att säljas i lös vikt på begäran av den enskilde konsumenten.

4. *mjölkbaserade produkter:* mjölkprodukter, dvs. produkter som uteslutande härrör från mjölk, till vilka det är tillåtet att tillsätta ämnen som är nödvändiga för tillverkningen, under förutsättning att dessa ämnen inte används för att helt eller delvis ersätta någon beståndsdel i mjölken, samt sammansatta mjölkprodukter, dvs. mjölkprodukter där ingen del ersätter eller avses ersätta någon mjölkbeståndsdel och i vilken mjölk eller mjölkprodukter utgör en väsentlig del, antingen kvantitativt eller för att karakterisera produkten.

5. *värmebehandling:* varje behandling genom uppvärmning som gör att mjölken omedelbart därefter reagerar negativt på fosfatastestet.

6. *termisering:* uppvärmning av rå mjölk i minst 15 sekunder vid en temperatur mellan 57 ºC och 68 ºC som gör att mjölken reagerar positivt på fosfatastestet.

7. *produktionsenhet:* en anläggning som håller en eller flera mjölkproducerande kor, tackor, getter eller bufflar.

8. *uppsamlingscentral:* en anläggning där rå mjölk samlas in och eventuellt kyls och filtreras.

9. *standardiseringscentral:* en anläggning som inte är ansluten till en uppsamlingscentral eller någon behandlings- eller förädlingsanläggning och där mjölken kan skummas eller dess naturliga beståndsdelar modifieras.

10. *behandlingsanläggning:* en anläggning där mjölken värmebehandlas.

11. *förädlingsanläggning:* en anläggning eller produktionsenhet där mjölk eller mjölkbaserade produkter behandlas, förädlas eller förpackas.

12. *behörig myndighet:* den centrala myndighet i en medlemsstat som har ansvaret för hälsokontroller eller folkhälsokontroller eller någon annan myndighet till vilken detta ansvar har delegerats.

13. *förpackning:* det skydd av produkten som avses i artikel 1.1 genom användning av en förpackning eller behållare i kontakt med produkten i fråga, såväl som själva förpackningen eller behållaren.

14. *emballage:* placering av en eller flera förpackade eller oförpackade produkter enligt artikel 1.1 i en behållare, såväl som själva behållaren.

15. *hermetiskt försluten behållare:* behållare som efter förslutning är avsedd att skydda innehållet mot intrång av mikroorganismer under och efter värmebehandling och som är ogenomtränglig.

16. *utsläppande på marknaden:* lagerhållning eller exponering i syfte att sälja, erbjuda till försäljning, leverera eller på annat sätt avyttra inom gemenskapen med undantag för detaljförsäljning som måste vara underkastad de kontroller som fastställs genom nationella bestämmelser för detaljhandeln.

17. *handel:* handel mellan medlemsstaterna med varor enligt artikel 9.2 i fördraget.

Dessutom skall definitionerna i följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

— Artikel 2 i rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen ([1]).

([1]) EGT nr L 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Senast ändrat genom direktiv 91/499/EEG (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 107).

▼B

— Artikel 2 i rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handel med får och getter inom gemenskapen ([1]).

— Artikel 3 i förordning (EEG) nr 1411/71 av den 29 juni 1971 om ytterligare bestämmelser om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk och mjölkprodukter som omfattas av nummer 04.01 i gemensamma tulltaxan ([2]).

— Artikel 2 i förordning (EEG) nr 1898/87.

KAPITEL II

Bestämmelser för produktionen inom gemenskapen

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall se till att rå mjölk används för tillverkning av mjölkbaserade produkter eller värmebehandlad konsumtionsmjölk endast om den uppfyller följande krav:

a) Den skall komma från djur och produktionsenheter som kontrolleras med jämna mellanrum av den behöriga myndigheten enligt artikel 13.1.

b) Den skall kontrolleras i enlighet med artikel 10.2 och artiklarna 14-15 samt uppfylla de normer som fastställs i kapitel IV i bilaga A.

c) Den skall uppfylla villkoren enligt kapitel I i bilaga A.

d) Den skall komma från produktionsenheter som uppfyller villkoren enligt kapitel II i bilaga A,

e) Den skall uppfylla de hygienkrav som definieras i kapitel III i bilaga A.

2. Medlemsstaterna skall se till att mjölk från friska djur som tillhör besättningar som inte uppfyller kraven i bilaga A, kapitel I. 1 a i och I. 1 b i endast får användas för framställning av värmebehandlad mjölk eller för mjölkbaserade produkter efter värmebehandling under den behöriga myndighetens överinseende.

Vad gäller getmjölk och fårmjölk som är avsedd för handel skall denna värmebehandling ske på platsen.

Artikel 4

Medlemsstaterna skall se till att utsläppande på marknaden av rå mjölk som livsmedel i detta tillstånd tillåts endast om den uppfyller följande krav:

1. Den skall uppfylla bestämmelserna i kapitel IV A.3 artikel 3 i bilaga A och i kapitel II B.1 i bilaga C.

2. Om den inte skall säljas till konsumenten senast två timmar efter mjölkningen, skall den kylas i enlighet med kapitel III i bilaga A.

3. Den skall uppfylla kraven i kapitel IV i bilaga C.

4. Den skall uppfylla varje ytterligare krav som kan uppställas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 31. I fråga om sådana krav skall nationella bestämmelser fortsätta att gälla under tiden om inte annat följer av de allmänna bestämmelserna i fördraget.

([1]) EGT nr L 46, 19.2.1991, s. 19.
([2]) EGT nr L 148, 3.7.1971, s. 4. Senast ändrad genom förordning (EEG) nr 222/88 (EGT nr L 28, 1.2.1988, s. 1).

▼B

Artikel 5

Medlemsstaterna skall se till att den värmebehandlade konsumtionsmjölken får släppas ut på marknaden endast om den uppfyller följande krav:

1. Den skall ha sitt ursprung i rå mjölk som renats eller filtrerats med sådan utrustning som avses i kapitel V e i bilaga B, och den skall
   i) överensstämma med artikel 3,
   ii) vad gäller komjölk följa bestämmelserna i artikel 3.1 b och artikel 6.3 i förordning (EEG) nr 1411/71,
   iii) i tillämpliga fall ha passerat genom en mjölkuppsamlingscentral som uppfyller villkoren i kapitel I, II, III och VI i bilaga B eller ha överförts från en tank till en annan under goda hygieniska och distributionsmässiga förhållanden,
   iv) i tillämpliga fall ha passerat genom en mjölkstandardiseringscentral som uppfyller villkoren i kapitel I, II, IV och VI i bilaga B.

   Mjölk som är avsedd för framställning av steriliserad mjölk och UHT-mjölk får i tillämpliga fall genomgå en initiell värmebehandling vid en anläggning som uppfyller villkoren i punkt 2. Grekland skall ha rätt att låta pastöriserad mjölk från en annan medlemsstat pastöriseras en andra gång innan den släpps ut på marknaden.
2. Den skall komma från en värmebehandlingsanläggning som uppfyller villkoren i kapitel I, II, V och VI i bilaga B och som har kontrollerats i enlighet med artikel 10.2 och artikel 14.
3. Den skall ha behandlats i enlighet med kapitel I A i bilaga C.
4. Den skall uppfylla normerna i kapitel II B i bilaga C.
5. Den skall vara märkt i enlighet med kapitel IV i bilaga C och ha förpackats i enlighet med kapitel III i bilaga C vid den behandlingsanläggning där mjölken har genomgått den slutliga behandlingen.
6. Den skall ha lagrats i enlighet med kapitel V i bilaga C.
7. Den skall transporteras under tillfredsställande hygieniska förhållanden i enlighet med kapitel V i bilaga C.
8. Den skall under transporten åtföljas av ett handelsdokument som uppfyller följande krav:
   — Det skall utöver de uppgifter som fastställs i kapitel IV i bilaga C innehålla någon uppgift som gör att värmebehandlingens typ och den behöriga myndigheten med ansvar för bevakningen av ursprungsanläggningen kan identifieras om detta inte kan ske med hjälp av godkännandenumret.
   — Det skall förvaras av mottagaren i minst ett år så att det på begäran kan uppvisas för den behöriga myndigheten.
   — Det skall fram till den 31 december 1997 i fråga om värmebehandlad mjölk som är avsedd för Grekland efter transit genom ett tredje lands territorium godkännas av den behöriga myndigheten vid den gränsstation där transitformaliteterna utförs för att styrka att den värmebehandlade mjölken i fråga uppfyller kraven i detta direktiv.

   Ett sådant åtföljande dokument krävs inte för mjölk som producenten levererar direkt till konsumenterna.
9. Den skall i fråga om komjölk ha en fryspunkt som inte överstiger − 0,520 ºC och en vikt av minst 1 028 g per liter enligt bestämning med helmjölk vid 20 ºC, eller motsvarande enligt bestämning i fullständigt fettfri mjölk vid 20 ºC, och innehålla minst 28 g protein per liter, vilket fås genom multiplicering av den totala kvävehalten i mjölken med 6,38, samt en fettfri torrsubstanshalt av minst 8,50 %. ►M2 En fryspunkt som överstiger−0,52 ºC skall dock godtas förutsatt att kontrollerna enligt kapitel 1. A.3. b i bilaga C visar att det inte finns något främmande vatten i mjölken. ◄

   Om en medlemsstat med stöd av vetenskapliga och statistiska undersökningar begär detta, kommer dessa krav att omprövas senast den 1 januari 1994 enligt förfarandet i artikel 31 i detta direktiv i

▼B

syfte att ändra dem mot bakgrund av årstidsbetingade hänsyn, varvid förhållandet mellan ovannämnda parametrar skall bibehållas.

Artikel 6

Medlemsstaterna skall se till att mjölkbaserade produkter tillverkas endast av

1. antingen rå mjölk som uppfyller kraven i artikel 3 och de normer och specifikationer som fastställs i kapitel 1 i bilaga C och i tillämpliga fall har passerat en sådan uppsamlings- eller standardiseringscentral för mjölk som uppfyller villkoren i kapitlen I, II, III, IV och VI i bilaga B, eller
2. mjölk avsedd för tillverkning av mjölkbaserade produkter och som erhållits ur rå mjölk som uppfyller kraven i punkt 1, och
   a) som kommer från en behandlingsanläggning som uppfyller kraven i kapitlen I, II, V och VI i bilaga B,
   b) som har förvarats och transporterats i enlighet med kraven i kapitel V, bilaga C.

Artikel 7

A. Mjölkbaserade produkter skall
   1. tillverkas av mjölk som uppfyller kraven i artikel 6 eller av mjölkbaserade produkter som uppfyller kraven i den här artikeln,
   2. behandlas i en förädlingsanläggning som uppfyller normerna och specifikationerna i kapitlen I, II, V och VI i bilaga B och kontrolleras i enlighet med artikel 10.2 och artikel 14,
   3. uppfylla de normer som fastställs i kapitel II i bilaga C,
   4. förpackas och emballeras i enlighet med kapitel III i bilaga C och, om de är i flytande form och avsedda att säljas till konsument, i enlighet med punkt 3 i det kapitlet,
   5. märkas i enlighet med kapitel IV i bilaga C,
   6. förvaras och transporteras i enlighet med kapitel V i bilaga C,
   7. kontrolleras i enlighet med artikel 14 och kapitel VI i bilaga C,
   8. i förekommande fall, förutom mjölk enbart innehålla ämnen som är lämpliga som livsmedel,
   9. ha värmebehandlats under framställningen eller ha framställts av produkter som har värmebehandlats eller omfattas av hygienföreskrifter som är tillräckliga för att uppfylla de garanterade hygienkriterierna för samtliga färdiga produkter.

   Mjölkbaserade produkter skall dessutom uppfylla kraven i artikel 5.8 om medföljande handelsdokument.

B. I avvaktan på eventuella gemenskapsbestämmelser om jonisering får mjölk och mjölkbaserade produkter avsedda för handel inom gemenskapen inte behandlas med joniserande strålning.

Artikel 8

1. För tillverkning av ost med en lagrings- eller mognadstid av minst 60 dagar, får medlemsstaterna bevilja individuella eller allmänna undantag enligt följande:

a) I fråga om egenskaperna hos rå mjölk, från kraven i kapitel VI i bilaga A.

b) Under förutsättning att den färdiga produkten har de egenskaper som krävs enligt kapitel II A i bilaga C, från artikel 7 A, punkterna 2 och 4.

c) Från kapitel IV B.2 i bilaga C.

Allmänna och särskilda krav gällande tillverkning av individuella produkter och normer som är specifika för denna typ av produkt, skall om så behövs beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 31.

▼B

2. Medlemsstaterna får i den mån vissa krav i detta direktiv kan förmodas påverka tillverkningen av mjölkbaserade produkter med traditionella egenskaper enligt förfarandet i artikel 31 bevilja individuella eller allmänna undantag från artikel 7 A.1-4, under förutsättning att den mjölk som används vid framställningen av sådana produkter uppfyller kraven i kapitel I i bilaga A.

Senast tre månader före den dag som anges i artikel 32 skall medlemsstaterna meddela kommissionen den lista över produkter för vilka de begär att första stycket skall gälla samt om de begärda undantagens karaktär.

När det beslut fattas som avses i första stycket, skall om så behövs beslut fattas även om allmänna och särskilda villkor för tillverkningen av varje särskild produkt.

3. En förteckning över ”produkter tillverkade av rå mjölk” får upprättas i enlighet med förfarandet i artikel 31.

Artikel 9

Medlemsstaterna skall, om inte annat följer av bestämmelserna i rådets direktiv 92/47/EEG av den 16 juni 1992 om villkoren för beviljande av tillfälliga och begränsade undantag från gemenskapens särskilda hygienregler vid framställning och utsläppande på marknaden av rå mjölk och mjölkbaserade produkter ([1]) se till att

— behandlings- eller förädlingsanläggningar som tar emot rå mjölk som inte uppfyller normerna enligt kapitel IV i bilaga A inte blir godkända enligt artikel 10 eller 11 och att produkter från sådana anläggningar inte får kontrollmärkas enligt kapitel IV A.3 i bilaga C och inte får förekomma i handeln inom gemenskapen,

— produkter som inte uppfyller normerna enligt kapitel I-II i bilaga C eller normer som skall beslutas i enlighet med artikel 8 inte får förekomma i handeln inom gemenskapen eller importeras från tredje land.

Artikel 10

1. Varje medlemsstat skall upprätta en förteckning över sina godkända förädlingsanläggningar och behandlingsanläggningar — utöver dem som avses i artikel 11 — samt en förteckning över godkända uppsamlingscentraler och standardiseringscentraler. Varje sådan anläggning eller central skall förses med ett godkännandenummer.

Den behöriga myndigheten får inte godkänna ifrågavarande anläggningar eller centraler om det inte kan styrkas att de uppfyller kraven enligt detta direktiv.

Om den behöriga myndigheten upptäcker uppenbar underlåtenhet att uppfylla hygienregler enligt detta direktiv eller hindras från att genomföra en ordentlig inspektion skall den ha rätt att

i) i fråga om utrustningens eller lokalernas användning vidta alla nödvändiga åtgärder som kan leda ända till att produktionen begränsas eller tillfälligt avbryts,

ii) om åtgärderna enligt i eller åtgärderna enligt artikel 14.1 andra stycket sista strecksatsen visar sig otillräckliga, om så är lämpligt, tillfälligt återkalla godkännandet för ifrågavarande typ av produktion.

Om anläggningens eller centralens driftsledare eller chef inte avhjälper den påtalade bristen inom den tid som fastställs av den behöriga myndigheten, skall denna återkalla godkännandet.

Den behöriga myndigheten skall särskilt vara skyldig att rätta sig efter resultatet av varje kontroll som utförs i enlighet med artikel 14.

([1]) EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 33.

▼B

De övriga medlemsstaterna och kommissionen skall underrättas om indragna eller återkallade godkännanden.

2. Inspektion och övervakning av anläggningar eller centraler skall utföras av den behöriga myndigheten i enlighet med kapitel VI i bilaga C.

Anläggningen eller centralen skall stå under ständig tillsyn av den behöriga myndigheten varvid behovet av ständig eller periodisk närvaro av den behöriga myndigheten vid en viss anläggning eller central skall avgöras med hänsyn till anläggningens eller centralens storlek, vilken typ av produkter som framställs, riskbedömningen och vilka garantier som erbjuds i enlighet med artikel 14.1 andra stycket femte och sjätte strecksatserna.

Den behöriga myndigheten skall alltid ha fritt tillträde till alla delar av anläggningarna eller centralerna för att kunna säkerställa att detta direktiv följs och, vid tveksamhet om mjölkens eller de mjölkbaserade produkternas ursprung, till bokföringshandlingar som gör det möjligt att spåra den besättning eller anläggning som råvaran kommer ifrån.

Den behöriga myndigheten skall regelbundet analysera resultaten från kontrollerna enligt artikel 14.1. Den får med dessa analyser som underlag undersöka varje produktionsled eller produkterna ytterligare.

Kontrollernas karaktär, deras frekvens och provtagningsmetoderna samt utförandet av mikrobiologiska undersökningar skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31.

Analysernas resultat skall utförligt beskrivas i en rapport vars slutsatser eller rekommendationer skall överlämnas till anläggningens eller centralens driftsledare eller chef som skall förbättra hygienen genom att avhjälpa de antecknade bristerna.

3. Vid återkommande brister skall antalet kontroller ökas och etiketter och sigill med kontrollmärket skall om så anses lämpligt avlägsnas.

4. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna får när de meddelar godkännande tillåta undantag från bestämmelserna i artikel 7 A.2, artikel 14.2 och kapitlen I och V i bilaga B för produktionsanläggningar med begränsad tillverkning av mjölkbaserade produkter.

Medlemsstaterna skall senast tre månader före den dag som anges i artikel 32 informera kommissionen om de kriterier de har använt för att bedöma om en anläggning eller en kategori anläggningar får utnyttja de undantag som avses i första stycket.

Om kommissionen efter att ha undersökt de använda kriterierna eller efter de kontroller som har utförts i enlighet med artikel 17 anser att dessa kriterier kan äventyra en enhetlig tillämpning av detta direktiv, får sådana kriterier ändras eller kompletteras i enlighet med förfarandet i artikel 31. De villkor under vilka den behöriga myndigheten i medlemsstaten skall omklassificera anläggningarna i fråga skall fastställas enligt samma förfarande.

2. På grundval av den information som mottagits av kommissionen i enlighet med punkt 1 andra stycket skall enhetliga kriterier för denna artikels tillämpning fastställas före den 1 januari 1997 i enlighet med förfarandet i artikel 31.

Artikel 12

Anläggningar som är i drift skall senast tre månader före den dag som anges i artikel 32 hos den behöriga myndigheten ansöka om klassificering enligt artikel 10 eller 11.

Produkter från icke-kvalificerade anläggningar får inte kontrollmärkas enligt kapitel IV A.3 i bilaga C och de får endast saluföras nationellt,

▼B

tills den behöriga myndigheten har fattat sitt beslut, eller senast den 31 december 1997.

Artikel 13

1. Medlemsstaterna skall säkerställa följande:

— Djuren i produktionsenheter skall regelbundet besiktas av veterinär för att det skall kunna säkerställas att kraven enligt kapitel I i bilaga A uppfylls.

  Dessa besiktningar får äga rum samtidigt med de veterinärkontroller som utförs i enlighet med andra gemenskapsbestämmelser.

  Om det finns anledning att misstänka att djurhälsokraven enligt bilaga A inte uppfylls, skall den behöriga myndigheten kontrollera det allmänna hälsotillståndet hos de mjölkproducerande djuren och ytterligare undersöka dessa djur om detta visar sig nödvändigt.

— Produktionsenheterna skall regelbundet kontrolleras för att säkerställa att de hygieniska kraven uppfylls.

Om besiktningen eller besiktningarna enligt första stycket visar att hygienen är bristfällig, skall den behöriga myndigheten vidta de åtgärder som behövs.

2. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om de åtgärder som de avser att vidta vad gäller kontrollerna enligt punkt 1 första stycket andra strecksatsen. Tidsavståndet mellan dessa kontroller skall väljas med hänsyn till den risk som bedöms föreligga vid den berörda produktionsenheten.

Dessa åtgärder får ändras eller kompletteras i enlighet med förfarandet i artikel 31 i syfte att säkerställa att detta direktiv får en enhetlig tillämpning.

3. De allmänna hygieniska villkor som produktionsenheterna skall följa, särskilt i fråga om lokalernas underhåll och mjölkningen, skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 31.

Artikel 14

1. Medlemsstaterna skall se till att driftsledaren eller chefen för behandlings- eller förädlingsanläggningen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillämpliga specifikationer enligt detta direktiv följs i samtliga produktionsled.

Med hänsyn till detta skall driftsledaren eller chefen för anläggningen kontinuerligt utföra egna kontroller som skall grundas på följande principer:

— Identifiering av kritiska punkter inom anläggningen med hänsyn till de processer som används.

— Bevakning och kontroll av sådana kritiska punkter med hjälp av lämpliga metoder.

— Provtagning för analys vid ett laboratorium som den behöriga myndigheten har godkänt för kontroll av rengörings- och desinficeringsmetoder och för kontroll av överensstämmelsen med de normer som fastställs i detta direktiv.

— Förvaring av sådan skriftlig eller på annat sätt registrerad information som krävs med anledning av föregående strecksatser för att kunna läggas fram för den behöriga myndigheten. Resultaten av de olika kontrollerna och testerna skall bevaras i minst två år, utom i fråga om mjölkbaserade produkter som inte kan förvaras i rumstemperatur, för vilka tiden skall förkortas till två månader efter sista förbrukningsdagen eller datumet för minsta hållbarhet.

— När laboratorieundersökningen eller annan tillgänglig information visar att en allvarlig hälsorisk föreligger, skall den behöriga myndigheten underrättas om detta.

— Vid en omedelbar risk för människors hälsa skall sådana produkter som framställts under tekniskt liknande förhållanden och som kan antas medföra samma risk återtas från marknaden. Denna återtagna kvantitet skall stå under den behöriga myndighetens övervakning och kontroll tills den har destruerats, använts för andra ändamål än

▼B

som livsmedel eller, efter godkännande av den behöriga myndigheten, behandlats på nytt på ett sådant sätt att dess oskadlighet säkerställs.

Driftsledaren eller chefen för anläggningen skall dessutom garantera att kontrollmärkningen hanteras på ett riktigt sätt.

Kraven enligt andra stycket, första och andra strecksatserna, och tredje stycket skall ha meddelats till den behöriga myndigheten som regelbundet skall övervaka att de iakttas.

2. Driftsledaren eller chefen för anläggningen skall tillämpa eller organisera ett program för personalutbildning som gör det möjligt för personalen att uppfylla de villkor för hygienisk produktion som motsvarar anläggningens produktionsstruktur, såvida inte personalen redan har tillräckliga dokumenterade kvalifikationer. Den behöriga myndighet som ansvarar för anläggningen skall medverka när programmet planeras och genomförs eller, om det redan finns ett program den dag detta direktiv anmäls, i övervakningen av programmet.

3. Om det finns rimliga skäl att misstänka att kraven enligt detta direktiv inte uppfylls, skall den behöriga myndigheten utföra de kontroller som behövs och, om misstanken bekräftas, vidta lämpliga åtgärder som i sista hand kan innebära att godkännandet återkallas.

4. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt förfarandet i artikel 31.

Artikel 15

▼M4

▼B

2. I samband med de kontroller som avses i artikel 14 skall medlemsstaterna se till att tester utförs för att påvisa dels restsubstanser som har farmakologisk eller hormonell verkan, dels antibiotika, pesticider, rengöringsmedel och andra ämnen som är skadliga eller som skulle kunna ändra de organoleptiska egenskaperna hos mjölk eller mjölkbaserade produkter eller göra konsumtionen av dem skadlig för människors hälsa, i den mån dessa restsubstanser överskrider de tillåtna gränsvärdena.

Om den mjölk eller de mjölkbaserade produkter som undersökts visar spår av rester som överskrider de tillåtna gränsvärdena skall produkterna inte användas som livsmedel.

Undersökningar för att påvisa restsubstanser skall utföras i enlighet med vedertagna metoder som är vetenskapligt erkända, särskilt sådana som har fastställts på gemenskapsnivå eller internationellt.

3. Den behöriga myndigheten skall utföra kontroller på platsen för att fastställa överensstämmelsen med kraven i punkt 2.

4. Följande skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31:

— Närmare bestämmelser om och tidpunkterna för de kontroller som avses i punkt 3.

— De toleranser och referensmetoder som avses i punkt 2.

I enlighet med samma förfarande får ett beslut fattas om att undersökningarna skall omfatta även andra ämnen än de som avses i punkt 1.

5. Tills genomförandebestämmelserna för denna artikel träder i kraft skall de nationella bestämmelserna fortsätta att gälla i den mån de stämmer överens med de allmänna bestämmelserna i fördraget.

Artikel 16

1. Mjölktankar, lokaler, installationer och redskap får användas för andra livsmedel under förutsättning att alla lämpliga åtgärder vidtas för att hindra att konsumtionsmjölk eller mjölkbaserade produkter förorenas eller försämras.

▼B

2. Tankar som används för mjölk skall vara försedda med en tydlig märkning om att de får användas enbart för transport av livsmedel.

3. Om anläggningar producerar livsmedel som innehåller mjölk eller mjölkbaserade produkter tillsammans med andra ingredienser som inte har värmebehandlats eller behandlats på annat sätt med likvärdig effekt, skall sådan mjölk och sådana mjölkbaserade produkter och ingredienser förvaras separat för att hindra förorening samt behandlas eller förädlas i lokaler som är lämpliga för ändamålet.

4. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel, särskilt villkoren för tvättning, rengöring och desinficering före återanvändning samt villkoren för transport skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 31.

Artikel 17

I den mån det behövs för att detta direktiv skall få en enhetlig tillämpning får experter från kommissionen i samarbete med de behöriga myndigheterna utföra kontroller på platsen. Genom att kontrollera en representativ andel anläggningar kan de särskilt förvissa sig om att de behöriga myndigheterna ser till att godkända anläggningar följer detta direktiv. Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om resultaten av kontrollerna.

Den medlemsstat på vars territorium en kontroll utförs skall lämna experterna all den hjälp de behöver för att kunna utföra sina uppgifter.

Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas enligt förfarandet i artikel 31.

Artikel 18

Medlemsstaterna skall se till att framställning av varor som omfattas av detta direktiv, och i vilka mjölkbeståndsdelarna har ersatts med icke mjölkbaserade produkter, sker enligt hygienreglerna i detta direktiv.

Artikel 19

1. Bestämmelserna i direktiv 89/662/EEG skall i synnerhet tillämpas på anordnandet av kontrollerna och de åtgärder som skall vidtas sedan dessa utförts av den mottagande medlemsstaten samt på de skyddsåtgärder som skall vidtas.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i detta direktiv skall den behöriga myndigheten utföra alla kontroller den anser lämpliga, om det kan misstänkas att detta direktiv inte följs eller om det kan betvivlas att produkterna enligt artikel 1 är lämpliga som livsmedel.

3. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga administrativa eller bestraffande åtgärder för att beivra varje kränkning av detta direktiv, särskilt om det visar sig att de utfärdade intygen eller handlingarna inte motsvarar det verkliga tillståndet hos de produkter som avses i artikel 1, att produktmärkningen inte följer reglerna, att produkterna inte har genomgått de kontroller som föreskrivs i detta direktiv eller att produkterna har använts för annat ändamål än det ursprungliga.

Artikel 20

1. Följande får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31:

— Krav som är tillämpliga på en produkt som är godkänd för att släppas ut på marknaden i en medlemsstat men vars sammansättning eller presentation skulle kunna ge upphov till olika tolkningar i olika medlemsstater.

— Metoder för kontroll av att de hermetiskt tillslutna behållarna är ogenomträngliga.

— Referensmetoder och, om så behövs, kriterier för de rutinmetoder för analys och kontroll som skall användas för bevakning av att kraven enligt detta direktiv följs, samt metoder för provtagning.

▼B

— Gränsvärden och metoder som gör det möjligt att skilja mellan olika typer av värmebehandlad mjölk enligt definitionen i kapitel I i bilaga C.

— Analysmetoderna för de normer som avses i kapitel IV i bilaga A och i kapitel I och II i bilaga C.

Tills beslut enligt första stycket har fattats skall internationellt vedertagna analys- och testmetoder godtas som referensmetoder.

2. Utan hinder av artiklarna 3 och 6 får beslut fattas enligt förfarandet i artikel 31 om att vissa bestämmelser i detta direktiv inte skall gälla för mjölkbaserade produkter som innehåller andra livsmedel, och för vilka andelen mjölk eller mjölkbaserade produkter inte utgör en väsentlig del enligt artikel 2.4.

Undantag enligt första stycket får inte avse

a) djurhälsokraven enligt kapitel I i bilaga A och villkoren för godkännande av anläggningar enligt kapitel I i bilaga B,

b) märkningskraven enligt kapitel IV i bilaga C,

c) inspektionskraven enligt kapitel VI i bilaga C.

När undantag beviljas skall hänsyn tas till produktens karaktär såväl som till dess sammansättning.

3. Trots punkt 2 skall medlemsstaterna se till att alla mjölkbaserade produkter som släpps ut på marknaden är hälsosamma produkter beredda av mjölk eller mjölkbaserade produkter som uppfyller kraven enligt detta direktiv.

Artikel 21

Rådet skall med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen göra nödvändiga ändringar i bilagorna, särskilt för att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

KAPITEL III

Import från tredje land

Artikel 22

Villkoren för import från tredje land av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter som omfattas av detta direktiv skall minst vara likvärdiga med dem som fastställs i kapitel II för produktion inom gemenskapen.

Artikel 23

1. För den enhetliga tillämpningen av artikel 22 skall bestämmelserna i följande punkter gälla.

2. För att kunna importeras till gemenskapen skall mjölk eller mjölkbaserade produkter

a) komma från ett tredje land på den förteckning som skall upprättas i enlighet med punkt 3 a,

b) åtföljas av ett hälsointyg enligt den mall som skall utarbetas i enlighet med förfarandet i artikel 31 och undertecknas av den behöriga myndigheten i det exporterande landet och som intygar att mjölken eller de mjölkbaserade produkterna uppfyller kraven i kapitel II och eventuella ytterligare villkor eller erbjuder likvärdiga garantier enligt punkt 3 och kommer från anläggningar som erbjuder de garantier som framgår av bilaga B.

3. Följande skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31:

a) En provisorisk förteckning över tredje länder eller delar av tredje länder som kan ge medlemsstaterna och kommissionen garantier likvärdiga med dem som avses i kapitel II samt en förteckning över de anläggningar som kan uppfylla dessa garantier.

▼B

Denna provisoriska förteckning skall ställas samman från den förteckning över anläggningar som är godkända och inspekterade av de behöriga myndigheterna, så snart kommissionen har kontrollerat att dessa anläggningar stämmer överens med de principer och allmänna bestämmelser som fastställs i detta direktiv.

b) Uppdateringar av den förteckningen mot bakgrund av kontrollerna enligt punkt 4.

c) Särskilda krav och likvärdiga garantier som fastställts för tredje land och som inte får vara gynnsammare än de som fastställs i kapitel II.

d) De slag av värmebehandling som skall föreskrivas för vissa tredje länder som utgör en risk från djurhälsosynpunkt.

4. Experter från kommissionen och medlemsstaterna skall utföra inspektioner på platsen för att kontrollera om de garantier ett tredje land har lämnat för villkor i fråga om produktion och utsläppande på marknaden kan anses likvärdiga med de som tillämpas inom gemenskapen.

Medlemsstaternas experter med ansvar för dessa inspektioner skall på medlemsstaternas förslag utses av kommissionen.

Dessa inspektioner skall utföras på gemenskapens vägnar och denna skall också stå för alla kostnader i detta sammanhang. Tidpunkterna för och förfarandet vid dessa inspektioner, inklusive sådana som skall utföras i händelse av ett beslut enligt punkt 6, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31.

5. Tills inspektionerna enligt punkt 4 har organiserats, skall nationella regler för inspektion i tredje land fortsätta att gälla, varvid brott mot hygienreglerna som konstateras vid dessa inspektioner skall anmälas till Ständiga veterinärkommittén.

6. Rådet kan med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen ersätta individuella erkännanden av behandlings- eller förädlingsanläggningar genom att på ömsesidighetens grund erkänna anläggningar i ett tredje land där den behöriga myndigheten utför effektiv, regelbunden inspektion på ett sådant sätt att denna myndighet kan garantera att kraven i punkt 2 b är uppfyllda.

Artikel 24

Principerna och de allmänna reglerna enligt direktiv 90/675/EEG skall gälla med särskild hänvisning till organisering och uppföljning av de inspektioner som skall utföras av medlemsstaterna och de skyddsåtgärder som skall vidtas.

Artikel 25

1. Medlemsstaterna skall se till att produkter som omfattas av detta direktiv importeras till gemenskapen endast om de uppfyller följande krav:

— De skall åtföljas av ett intyg som vid lastningen utfärdats av den behöriga myndigheten i det tredje landet.

Mallen till detta intyg skall upprättas i enlighet med förfarandet i artikel 31.

— De skall ha godkänts i de kontroller som krävs enligt direktiv 90/675/EEG och 91/496/EEG ([1]).

2. I avvaktan på tillämpningsföreskrifter för denna artikel, skall de nationella bestämmelserna för import från tredje länder, för vilka sådana bestämmelser inte har antagits på gemenskapsnivå, fortsätta att gälla, under förutsättning att de inte är gynnsammare än de som fastställs i kapitel II.

([1]) Rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiv 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 56).

▼B

Artikel 26

Förteckningarna enligt artikel 23 får endast omfatta tredje länder eller delar av tredje länder

a) från vilka import inte har förbjudits på grund av sådana sjukdomar som avses i bilaga A eller någon annan sjukdom som är exotisk inom gemenskapen eller enligt artiklarna 6, 7 och 14 i direktiv 72/462/EEG ([1]),

b) som med hänsyn till sin lagstiftning och till hur de behöriga myndigheterna är organiserade och till sina inspektionsinrättningar, sådana inrättningars befogenheter och den övervakning de är underkastade anses kunna garantera att gällande lagstiftning verkställs i enlighet med artikel 3.2 i direktiv 72/462/EEG,

c) vars veterinärinrättningar kan garantera att de uppfyllda hälsokraven är minst likvärdiga med dem som fastställs i kapitel II.

KAPITEL IV

Slutbestämmelser

Artikel 27

1. Varje medlemsstat skall utse ett eller flera nationella referenslaboratorier för analys och test av mjölk och mjölkbaserade produkter samt överlämna en förteckning över dessa till kommissionen.

Dessa laboratorier skall ha följande uppgifter:

— Samordna verksamheten vid de laboratorier som har till uppgift att utföra analyser för att kontrollera de kemiska eller bakteriologiska normerna och för att utföra de tester som anges i detta direktiv.

— Hjälpa den behöriga myndigheten med att organisera systemet för kontroll av mjölk och mjölkbaserade produkter.

— Med jämna mellanrum anordna jämförande tester.

— Till de behöriga myndigheterna och de laboratorier som analyserar och testar mjölk och mjölkbaserade produkter vidarebefordra den information som tillhandahålls av gemenskapens referenslaboratorium enligt artikel 28.

2. Kommissionen skall offentliggöra förteckningen över nationella referenslaboratorier och uppdateringar av denna i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 28

Gemenskapens referenslaboratorium för analys och test av mjölk och mjölkprodukter anges i kapitel I i bilaga D.

Laboratoriets plikter och uppgifter anges i kapitel II i den bilagan och omfattar samordning av aktiviteterna vid de nationella referenslaboratorier som avses i artikel 27.

Artikel 28 i rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet ([2]) skall tillämpas.

Artikel 29

1. Direktiv 85/397/EEG skall upphöra att gälla med verkan från den 1 januari 1994.

2. Rådets direktiv 89/384/EEG av den 20 juni 1989 om fastställande av det detaljerade förfarandet vid utförandet av kontroller av att obehandlad mjölk har den fryspunkt som anges i bilaga A till direktiv

([1]) Rådets direktiv 72/462/EEG av den 12 december 1972 om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesiktning vid import från tredje land av nötkreatur, svin och färskt kött (EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28). Senast ändrat genom direktiv 91/497/EEG (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 69).

([2]) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 19, senast ändrat genom beslut 91/133/EEG (EGT nr L 66, 13.3.1991, s. 18).

▼B

85/397/EEG ([1]) iakttas, kommissionens direktiv 89/362/EEG av den 26 maj 1989 om allmänna hygienvillkor vid mjölkproducerande anläggningar ([2]) samt kommissionens beslut 91/180/EEG av den 14 februari 1991 om fastställande av vissa metoder för analys och provning av obehandlad och värmebehandlad mjölk ([3]) skall vid tillämpningen av detta direktiv fortsätta att vara tillämpliga.

Dessa rättsakter får ändras enligt förfarandet i artikel 31 i syfte att anpassa dem till innehållet i detta direktiv eller för att senare anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Artikel 30

Direktiv 89/662/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Följande strecksats skall läggas till i bilaga A:

   ”— Rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter (EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 1).”.

2. Följande strecksats skall utgå ur bilaga A:

   ”— Rådets direktiv 85/397/EEG av den 5 augusti 1985 om frågor om livsmedelshygien och djurhälsa som påverkar handeln med värmebehandlad mjölk inom gemenskapen (EGT nr L 226, 24.8.1985, s. 13), senast ändrat genom förordning (EEG) nr 3768/85 av den 20 december 1985 (EGT nr L 362, 31.12.1985, s. 8).”.

3. Följande strecksats skall utgå ur bilaga B:

   ”— obehandlad mjölk och mjölkprodukter,”.

Artikel 31

1. När förfarandet enligt denna artikel tillämpas, skall ordföranden på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga veterinärkommittén (nedan kallad ”kommittén”) som inrättats genom rådets beslut 68/361/EEG ([4]).

2. Kommissionens företrädare skall efter samråd med Förvaltningskommittén för mjölk och mjölkprodukter, inrättad genom förordning (EEG) nr 804/68, i frågor som rör kemi och teknik, förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Inom kommittén skall medlemsstaternas röster vägas på det sätt som anges i artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med yttrandet från kommittén.

   b) Om förslaget inte är förenligt med yttrandet från kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

      Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget har mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

([1]) EGT nr L 181, 28.6.1989, s. 50.
([2]) EGT nr L 156, 8.6.1989, s. 30.
([3]) EGT nr L 93, 13.4.1991, s. 1.
([4]) EGT nr L 225, 18.10.1968, s. 23.

▼B

Artikel 32

1. Medlemsstaterna skall före den 1 januari 1994 ►A1 , med undantag av Sverige där datumet skall vara den 1 januari 1996, ◄ sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat vidtar dessa åtgärder skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

3. Det faktum att tidsfristen för när den nationella lagstiftningen skall sättas i kraft löper ut den 1 januari 1994 skall inte påverka avskaffandet av veterinärkontrollerna vid gränserna enligt direktiv 89/662/EEG.

Artikel 33

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA A

KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV RÅ MJÖLK VID BEHANDLINGS- ELLER FÖRÄDLINGSANLÄGGNINGAR

KAPITEL I

Djurhälsokrav för rå mjölk

1. Rå mjölk skall ha följande ursprung:

   a) Från kor eller bufflar

      i) som tillhör en besättning som enligt punkt 1 i bilaga A till direktiv 64/432/EEG är

         — officiellt fri från tuberkulos,

         — brucellosfri eller officiellt brucellosfri,

      ii) som inte uppvisar några som helst symtom på smittsamma sjukdomar som genom mjölk kan överföras till människor,

      iii) som inte kan ge mjölken icke önskvärda organoleptiska egenskaper,

      iv) vilkas allmänna hälsotillstånd inte är nedsatt av någon synlig åkomma och som inte lider av någon infektion i könsorganen med flytningar, enterit med diarré och feber, eller någon synlig juverinflammation,

      v) som inte uppvisar något sår på juvret som kan tänkas påverka mjölken,

      vi) som vad gäller kor ger minst två liter mjölk per dag,

      vii) som inte har behandlats med farliga ämnen som kan tänkas utgöra en fara för människors hälsa och som kan överföras till mjölken, såvida inte mjölken har hållits tillbaka under en officiell karenstid som fastställs i gemenskapsbestämmelser eller, om sådana saknas, i nationella bestämmelser.

   b) Från får och getter

      i) som tillhör en får- eller getbesättning som är officiellt fri eller fri från brucellos (*Brucella melitensis)* enligt innebörden i artikel 2.4 och 2.5 i direktiv 91/68/EEG ►**M3** , utom i det fall att mjölken är avsedd att användas till framställning av ost som skall lagras i minst två månader ◄,

      ii) som uppfyller kraven i a bortsett från i och vi.

▼**M3**

Mjölk och mjölkbaserade produkter får inte komma från någon av de övervakningszoner som fastställs i direktiv 85/511/EEG (*), såvida inte mjölken under den behöriga myndighetens tillsyn har underkastats en första pastörisering (71,7 ºC i 15 sekunder) och därefter

   a) en andra värmebehandling som medför en negativ reaktion på peroxidastestet, eller

   b) ett torkningsförfarande omfattande uppvärmning som har en verkan som motsvarar den värmebehandling som avses i a, eller

   c) en andra värmebehandling varvid pH-värdet reduceras och hålles vid en nivå under 6 under minst en timme.

▼B

2. När olika djurarter hålls tillsammans på en anläggning, skall varje art uppfylla de hälsovillkor som skulle gälla om de varit ensamma.

(*) Rådets direktiv 85/511/EEG av den 18 november 1985 om införande av gemenskapsåtgärder för kontroll av mul- och klövsjuka (EGT nr L 315, 26.11.1985, s. 11). Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 92/380/EEG (EGT nr L 198, 17.7.1992).

▼B

3. Om getter hålls tillsammans med kor skall de genomgå en tuberkuloskontroll enligt en ordning som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31 i detta direktiv.

4. Rå mjölk skall inte behandlas, förädlas, försäljas eller konsumeras om den

   a) kommer från djur som olagligen har behandlats med sådana ämnen som avses i direktiv 81/602/EEG ([1]) och 88/146/EEG ([2]),

   b) innehåller restsubstanser enligt innebörden i artikel 15 i detta direktiv som överskrider den tillåtna nivån.

KAPITEL II

Anläggningens hygien

1. Rå mjölk skall komma från anläggningar som är registrerade och kontrollerade i enlighet med artikel 13.1. Om bufflar, får och getter inte hålls i det fria; skall lokalerna vara så utformade, konstruerade, underhållna och vårdade att de säkerställer

   a) goda förhållanden för djuren vad gäller inhysning, hygien, renlighet och hälsa,

   b) tillfredsställande hygieniska förhållanden vid mjölkning och för hantering, kylning och förvaring av mjölk.

2. De lokaler där mjölkningen utförs eller mjölk förvaras, hanteras eller kyls skall vara så belägna och utförda att all risk för att mjölken skall förorenas undviks. De skall vara lätta att rengöra och desinficera och åtminstone ha

   a) väggar och golv som är lätta att rengöra på de ställen där det finns risk för nedsmutsning och infektioner,

   b) golv lagt på sådant sätt att det underlättar avrinning av vätskor samt ha tillfredsställande anordningar för avfallshantering,

   c) tillräcklig ventilation och belysning,

   d) lämplig och tillräcklig försörjning med dricksvatten som följer parametrarna i bilagorna D och E till direktiv 80/778/EEG ([3]) för användning i mjölk och rengöring av utrustning och verktyg enligt kapitel III B i denna bilaga,

   e) tillräcklig avskiljning från alla föroreningskällor som toaletter och gödselstackar,

   f) armatur och utrustning som är lätt att skölja, rengöra och desinficera.

   Lokaler för förvaring av mjölk skall dessutom ha lämplig utrustning för kylning av mjölken, vara skyddade mot ohyra och tillräckligt avskilda från de lokaler där djuren är inhysta.

3. Vid användning av en flyttbar mjölkfålla skall kraven i punkt 2 d och 2 f vara tillgodosedda och fållan skall dessutom

   a) placeras på färskt underlag som är fritt från all ansamling av exkrementer eller annat skräp,

   b) ge skydd åt mjölken under hela användningstiden,

   c) vara så konstruerad och ha sådan ytbehandling att de invändiga ytorna kan hållas rena.

4. Om mjölkproducerande djur får gå fritt utomhus, skall anläggningen också ha ett mjölkningsrum eller en plats för mjölkning som är tillräckligt avskild från stallarna.

5. Isolering av djur som är smittade eller som misstänks vara smittade av någon av de sjukdomar som anges i kapitel I 1 eller avskiljande av de djur som avses i kapitel I 3 från resten av besättningen skall kunna genomföras på ett effektivt sätt.

6. Djur av alla arter skall hållas borta från lokaler och platser där mjölk förvaras, hanteras eller kyls.

([1]) Rådets direktiv 81/602/EEG av den 31 juli 1981 om förbud för vissa ämnen med hormonell verkan samt ämnen med tyreostatisk verkan. (EGT nr L 222, 7.8.1981, s. 32). Senast ändrat genom direktiv 85/358/EEG (EGT nr L 191, 23.7.1985, s. 46).

([2]) Rådets direktiv 88/146/EEG av den 7 mars 1988 om förbud att använda vissa ämnen med hormonell verkan inom husdjursproduktionen (EGT nr L 70, 16.3.1988, s. 16).

([3]) Rådets direktiv 80/778/EEG av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten (EGT nr L 229, 30.8.1980, s. 11). Senast ändrat genom direktiv 90/656/EEG (EGT nr L 353, 17.12.1990, s. 59).

▼B

KAPITEL III

Hygien vid mjölkning, hämtning av rå mjölk och transport från produktionsenheten till uppsamlings- eller standardiseringscentralen eller till en behandlings- eller förädlingsanläggning — Personalens hygien

A. *Hygienen vid mjölkning*

1. Mjölkningen skall utföras hygieniskt och under sådana förhållanden som fastställs i direktiv 89/362/EEG.

▼M3

2. Omedelbart efter mjölkningen skall mjölken placeras på ett rent ställe som är utrustat så att mjölken skyddas mot skadlig inverkan. Om mjölken inte vägs in inom två timmar efter mjölkning, skall den kylas till en temperatur på högst 8 ºC, om den vägs in dagligen, och till 6 ºC om invägning inte sker dagligen. Under transporten till behandlings- och/eller bearbetningsanläggning får den kylda mjölkens temperatur inte överstiga 10 ºC, såvida inte mjölken har vägts in inom två timmar efter mjölkning.

   När det vid framställning av vissa mjölkbaserade produkter av tekniska skäl är nödvändigt får de behöriga myndigheterna tillåta undantag från de temperaturkrav som anges i första stycket, om slutprodukten uppfyller de normer som anges i kapitel II i bilaga C.

▼B

B. *Hygienen beträffande lokaler, utrustning och verktyg*

1. Utrustning och verktyg eller deras ytor som är avsedda att komma i kontakt med mjölken (redskap, behållare, tankar etc. avsedda för mjölkning, hämtning eller transport) skall vara tillverkade av ett slätt material som är lätt att rengöra och desinficera, skall motstå korrosion och inte överföra några ämnen till mjölken i sådan mängd att det utgör en risk för människors hälsa, skadar mjölkens sammansättning eller inverkar ogynnsamt på dess organoleptiska egenskaper.

2. Efter användningen skall mjölkningsredskapen, den mekaniska mjölkningsutrustningen och de behållare som kommer i kontakt med mjölken rengöras och desinficeras. Efter varje resa, eller efter varje serie av resor om det endast är ett kort mellanrum mellan lossningen och följande lastning, men i vart fall minst en gång om dagen, skall behållare och tankar som används för transport av rå mjölk till uppsamlings- eller standardiseringscentral eller till en mjölkbehandlings- eller mjölkförädlingsanläggning, rengöras och desinficeras innan de används på nytt.

C. *Personalens hygien*

1. Personalen skall iaktta absolut renlighet, särskilt vad gäller följande:

   a) Personer som utför mjölkning och hanterar rå mjölk skall vara iförda rena mjölkningskläder.

   b) Mjölkare skall tvätta sina händer omedelbart före mjölkningens början och hålla dem så rena som möjligt under hela mjölkningen.

      För detta ändamål skall det i närheten av mjölkningsplatsen finnas lämpliga anordningar så att personer som mjölkar eller hanterar rå mjölk kan tvätta sina händer och armar.

2. Arbetsgivaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att förhindra att personer som kan tänkas förorena rå mjölk deltar i hanteringen av denna, tills det är bevisat att sådana personer kan göra detta utan risk för förorening.

   Personer som mjölkar eller hanterar rå mjölk skall kunna visa att det inte finns några medicinska hinder för en sådan tjänstgöring. Den medicinska kontrollen av en sådan person skall regleras av den berörda medlemsstatens nationella lagstiftning eller, i fråga om ett tredje land, genom särskilda garantier som skall fastställas enligt förfarandet i artikel 31 i detta direktiv.

D. *Produktionshygien*

1. Ett bevakningssystem skall upprättas under den behöriga myndighetens överinseende för att förhindra att vatten tillsätts till rå mjölk. Detta system skall särskilt omfatta regelbunden kontroll av mjölkens fryspunkt vid varje produktionsenhet enligt följande:

   a) Rå mjölk från varje produktionsenhet skall kontrolleras regelbundet genom stickprov. Om mjölken vid en enskild produktionsenhet levereras direkt till en behandlings- eller förädlingsanläggning skall

▼B

provtagningen ske antingen när mjölken hämtas från produktionsenheten, under förutsättning att åtgärder har vidtagits för att förhindra all oredlighet under transporten, eller före lossningen vid behandlings- eller förädlingsanläggningen, om mjölken levereras dit direkt av mjölkproducenten.

Om resultatet av kontrollen gör att den behöriga myndigheten misstänker att mjölken kan ha blandats med vatten, skall den ta ett autentiskt prov på produktionsenheten. Ett autentiskt prov är ett mjölkprov från en fullständigt övervakad morgon- eller kvällsmjölkning som påbörjas minst 11 och högst 13 timmar efter närmast föregående mjölkning.

Om mjölken levereras från flera olika produktionsenheter, får proven inte tas förrän råmjölken anländer till behandlings- eller förädlingsanläggningen eller till uppsamlings- eller standardiseringscentralen, varvid dock förutsätts att kontroller på platsen har utförts på produktionsenheterna.

Om resultaten av kontrollen leder till misstanke om att den råa mjölken har blandats med vatten, skall prover tas på alla produktionsenheter som medverkat i leveransen av den misstänkta råa mjölken.

Om så behövs skall den behöriga myndigheten ta autentiska prov enligt andra stycket ovan.

b) Om resultaten av kontrollen visar att rå mjölk inte har blandats med vatten, får den användas för framställning av rå konsumtionsmjölk, värmebehandlad mjölk eller mjölk för tillverkning av mjölkbaserade livsmedel.

2. Behandlings- eller förädlingsanläggningen skall underrätta den behöriga myndigheten när de fastställda maximinormerna för antal bakterier och somatiskt celltal har uppnåtts. Den behöriga myndigheten skall vidta lämpliga åtgärder.

3. Om mjölken från ifrågavarande produktionsenhet, inom tre månader efter anmälan av resultaten av kontrollerna enligt punkt 1 a och av den undersökning som fastställs i kapitel IV D, och från det att normerna enligt kapitel IV har överskridits, inte uppfyller dessa normer, skall den produktionsenheten inte längre anses godkänd som leverantör av rå mjölk förrän denna mjölk åter uppfyller de nämnda normerna.

Mjölken får inte användas som livsmedel om den innehåller rester av antibiotika i en mängd som vad gäller något av de ämnen som anges i bilagorna 1 och 3 till förordning (EEG) nr 2377/90 ([1]) överskrider de godkända mängder som anges i denna förordning. Den sammanlagda mängden rester av antibiotika får inte överskrida ett värde som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31 i detta direktiv.

KAPITEL IV

▼M3

Normer som skall uppfyllas vid invägningen på produktionsföretaget när det gäller rå mjölk som skall levereras till behandlings- eller bearbetningsanläggningar

För att kontrollera att dessa normer är uppfyllda skall ett särskilt test utföras på ett representativt prov av den obehandlade mjölk som vägs in på varje produktionsföretag.

▼B

A. *Rå mjölk från kor*

Utan att det påverkar tillämpningen av gränsvärdena enligt bilaga 1 och 3 till förordning (EEC) nr 2377/90 gäller följande:

1. Rå mjölk från kor avsedd för framställning av värmebehandlad konsumtionsmjölk, fermenterad mjölk, färskost, gelatiniserad eller aromatiserad mjölk och grädde skall uppfylla följande normer:

Antal bakterier vid 30 ºC (per ml)	≤ 100 000 (a)
Somatiskt celltal (per ml)	≤ 400 000 (b)

([1]) Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1). Senast ändrad genom kommissionens förordning (EEG) nr 675/92 (EGT nr L 73, 19.3.1992, s. 8).

▼B

(a) Geometriskt genomsnitt under två månader med minst två prov per månad.
►M3 (b) Geometriskt genomsnitt under tre månader med minst ett prov per månad. Om produktionsnivåerna varierar avsevärt beroende på årstiden, kan medlemsstaterna få tillstånd att i enlighet med förfarandet i artikel 31 i detta direktiv tillämpa en annan metod för beräkning av resultaten under perioder med ringa mjölkgivning. ◄

2. Råmjölk från kor avsedd för tillverkning av mjölkbaserade produkter av annat slag än som avses i punkt 1 skall uppfylla följande normer:

	Från 1.1.1994	Från 1.1.1998
Antal bakterier vid 30 ºC (per ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Somatiskt celltal (per ml)	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

(a) Geometriskt genomsnitt under två månader med minst två prov per månad.
►M3 (b) Geometriskt genomsnitt under tre månader med minst ett prov per månad. Om produktionsnivåerna varierar avsevärt beroende på årstiden, kan medlemsstaterna få tillstånd att i enlighet med förfarandet i artikel 31 i detta direktiv tillämpa en annan metod för beräkning av resultaten under perioder med ringa mjölkgivning. ◄

3. Råmjölk avsedd som livsmedel och för framställning av produkter som är ”tillverkade av råmjölk” och där framställningsmetoden inte omfattar någon värmebehandling skall

a) uppfylla normerna i punkt 1,

b) dessutom uppfylla följande norm ([1]):

Staphylococcus aureus (per ml):

n = 5

m = 500

M = 2 000

c = 2

.B. *Råmjölk från bufflar*

Utan att det påverkar tillämpningen av de gränsvärden som fastställs i bilaga 1 och 3 till förordning (EEG) nr 2377/90 skall följande gälla:

1. Råmjölk från bufflar som är avsedd för tillverkning av mjölkbaserade produkter skall uppfylla följande normer:

	Från 1.1.1994
Antal bakterier vid 30 ºC (per ml)	≤ 1 000 000 (a)
Somatiskt celltal (per ml)	≤ 500 000 (b)

(a) Geometriskt genomsnitt under två månader med minst två prov per månad.
(b) Geometriskt genomsnitt under tre månader med minst ett prov per månad.

De normer för antal bakterier vid 30 ºC och somatiskt celltal som skall gälla från och med den 1 januari 1998 skall fastställas i enlighet med artikel 21 i detta direktiv.

2. Råmjölk från bufflar avsedd för framställning av produkter som är ”tillverkade av råmjölk” och vars tillverkningsprocess inte omfattar värmebehandling skall uppfylla följande krav:

Antal bakterier 30 ºC (per ml): ≤ 500 000

Somatiskt celltal (per ml): ≤ 400 000

Staphylococcus aureus: som för komjölk.

([1]) där.
n = antalet delprov som ingår i provet.
m = tröskelvärdet för antal bakterier. Resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga delprov inte överstiger ”m”.
M = maximivärdet för antal bakterier. Resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera av delproven är ”M” eller däröver.
c = antalet delprov där antalet bakterier får vara mellan ”m” och ”M”. Provet anses godtagbart om antalet bakterier i de andra delproven är ”m” eller därunder.

▼M3

C. Obehandlad mjölk från get, får och buffel skall uppfylla följande normer:

1. Om den skall användas till framställning av värmebehandlad konsumtionsmjölk eller värmebehandlade mjölkbaserade produkter:

	Från 1.1.1995	Från 1.2.1999
Antal bakterier vid 30 ºC (per ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (a)

(a) Med förbehåll för resultaten av den förnyade undersökning som skall utföras i enlighet med artikel 21.

2. Om den skall användas till framställning av produkter som är tillverkade av obehandlad mjölk genom en process som inte omfattar någon form av värmebehandling:

	Från 1.1.1995	Från 1.2.1999
Antal bakterier vid 30 ºC (per ml)	1 000 000	< 500 000

▼B

D. När maximinormerna enligt A, B och C överskrids och när en följande undersökning visar att en hälsorisk kan föreligga, skall den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder.

E. Att normerna enligt A, B och C följs skall kontrolleras genom stickprov, antingen när mjölken hämtas från produktionsenheten eller vid mottagningen av rå mjölk vid behandlings- eller förädlingsanläggningen.

▼B

BILAGA B

KAPITEL I

Allmänna villkor för godkännande av behandlingsanläggningar och förädlingsbeläggningar

För behandlingsanläggningar och förädlingsanläggningar gäller följande minimikrav:

1. Arbetsområdena skall vara tillräckligt stora för att arbetet skall kunna utföras under tillfredsställande hygieniska förhållanden. De skall vara så utformade och planerade att de råvaror och produkter som berörs av detta direktiv inte förorenas.

   Framställning av värmebehandlad mjölk eller tillverkning av mjölkbaserade produkter, som skulle kunna utgöra en risk för förorening av andra produkter som berörs av detta direktiv, skall utföras inom ett tydligt avskilt arbetsområde.

2. Områden där råvarorna hanteras, bereds och förädlas och där de produkter som avses i detta direktiv tillverkas skall ha följande:

   a) Kraftig, vattentät golvbeläggning som är lätt att rengöra och desinficera, utförd på ett sådant sätt att vattenavrinning underlättas samt försedd med utrustning för avledning av vatten.

   b) Väggar med slät yta som är lätt att rengöra, hållbar och ogenomtränglig samt täckt med ytskikt i ljus färg.

   c) Innertak eller takbeklädnad som är lätt att rengöra i lokaler där oskyddade icke-förpackade råvaror eller produkter hanteras, bereds eller förädlas.

   d) Dörrar av beständigt material som är lätt att rengöra.

   e) Tillräcklig ventilation och, om så behövs, utrustning för effektiv utsugning av ånga och fuktig luft.

   f) Tillräcklig naturlig eller artificiell belysning.

   g) Tillräckligt antal tappställen för varmt och kallt rinnande vatten eller vatten som i förväg har blandats till lämplig temperatur för tvättning och desinficering av händerna. I arbetslokaler och toaletter skall kranarna inte kunna regleras med händerna. Dessa anordningar skall vara försedda med tvätt- och desinficeringsmedel och hygienisk utrustning för torkning av händerna.

   h) Anordningar för rengöring av verktyg, utrustning och installationer.

▼M3

3. För lokaler där de råvaror och produkter som omfattas av detta direktiv förvaras gäller samma villkor som i punkt 2 a-f, utom beträffande:

▼B

   — kylrum där det räcker med ett golv som är lätt att rengöra och desinficera och som är lagt på ett sådant sätt att vattenavrinningen underlättas,
   — frysrum där det räcker med vattentät golvbeläggning som är impregnerad mot mögel och lätt att rengöra.

   I sådana fall skall det finnas en effektiv kylanläggning som håller råvaror och produkter vid de temperaturer som föreskrivs i detta direktiv.

   Om det finns träväggar i de lokaler som avses i första stycket andra strecksatsen utgör detta inget skäl för att återkalla godkännandet, under förutsättning att de är byggda före den 1 januari 1993.

   Lagerlokalerna skall vara stora nog för förvaring av de råvaror och produkter som omfattas av detta direktiv.

4. Anordningar för hygienisk hantering och skydd av råvaror och oförpackade eller oemballerade färdiga produkter under lastning och lossning.

5. Lämpliga anordningar för skydd mot skadedjur.

6. Verktyg och arbetsutrustning som är avsedda att komma i kontakt med råvaror och produkter skall vara tillverkade av korrosionsbeständigt material samt vara lätta att rengöra och desinficera.

7. Särskilda vattentäta behållare i beständigt material för sådana råvaror eller produkter som inte är avsedda som livsmedel. Om sådana råvaror eller produkter avlägsnas genom rörledningar, skall dessa vara konstruerade och installerade på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att andra råvaror och produkter förorenas.

8. Lämpliga anordningar för rengöring och desinficering av utrustning och redskap.

9. System för avloppsvatten vilket uppfyller kraven på hygien.

▼B

10. Försörjning med enbart dricksvatten enligt innebörden i direktiv 80/778/EEG. Annat vatten än dricksvatten får dock användas i undantagsfall för ångproduktion, och i utrustning för eldsläckning och kylning under förutsättning att vattenledningarna är installerade för sådan användning på ett sätt som utesluter att vattnetanvänds för andra ändamål och att de inte utgör någon risk för förorening av produkten. Vattenledningar som inte innehåller dricksvatten skall genom tydlig markering kunna skiljas från sådana vattenledningar som innehåller dricksvatten.

11. Ett lämpligt antal omklädningsrum med släta, vattentäta, tvättbara väggar och golv, tvättställ och wc. De senare får inte ha dörrar direkt ut mot arbetslokalerna. Tvättställen skall vara utrustade för tvättning av händerna och ha hygieniska hjälpmedel för torkning av händerna. Tvättställens kranar skall inte kunna regleras med händerna.

12. Om de behandlade produkternas volym kräver regelbunden eller ständig närvaro av den behöriga myndigheten, skall det finnas ett lämpligt utrustat, låsbart rum som endast får användas av den behöriga myndigheten.

13. Ett rum eller en säker plats för förvaring av rengöringsmedel, desinficeringsmedel och liknande produkter.

14. Ett rum eller skåp för förvaring av redskap för rengöring och underhåll.

15. Lämpliga anordningar för rengöring och desinficering av tankar för transport av mjölk och mjölkbaserade produkter, flytande eller i form av pulver. Sådana anordningar är dock inte tvingande, om det krävs att transportredskapen skall rengöras och desinficeras i anläggningar som är officiellt godkända av den behöriga myndigheten.

KAPITEL II

Allmänna hygienvillkor vid behandlings- och förädlingsanläggningar

A. *Allmänna hygienvillkor för lokaler, utrustning och verktyg*

1. Utrustning och verktyg som används för råvaror och produkter, golv, tak eller innertaksbeklädnad, väggar och avskärmningar måste hållas rena och i gott skick så att de inte kan förorena råvaror eller produkter.

2. Inga djur får föras in i lokaler där mjölk och mjölkbaserade produkter framställs och förvaras. Gnagare, insekter och andra skadedjur skall utrotas systematiskt i lokalerna eller på utrustningen. Råttgift, insektsmedel, desinficeringsmedel och andra potentiellt giftiga ämnen skall förvaras i rum eller skåp som kan låsas. Användningen av dessa ämnen får inte medföra någon risk för att produkterna förorenas.

▼M3

3. Arbetsområden, verktyg och utrustning får endast användas vid arbete med de produkter för vilka de har godkänts.

   Efter godkännande från den behöriga myndigheten får de dock samtidigt eller vid andra tidpunkter användas till arbete med andra livsmedel eller andra produkter som är baserade på mjölk av livsmedelskvalitet men inte är avsedda att användas som livsmedel, förutsatt att de inte förorenar de produkter för vilka tillstånd har givits.

▼B

4. Dricksvatten enligt innebörden i direktiv 80/778/EEG skall användas för alla ändamål. Annat vatten än dricksvatten får dock användas för kylning av utrustning, ångproduktion och eldsläckning under förutsättning att vattenledningarna är installerade för sådan användning på ett sätt som utesluter att vattnet används för andra ändamål och att de inte utgör någon risk för förorening av de råvaror och produkter som omfattas av detta direktiv.

5. Desinficeringsmedel och liknande ämnen skall godkännas av den behöriga myndigheten och användas på sådant sätt att de inte har någon skadlig inverkan på maskiner, utrustning, råvaror och produkter som omfattas av detta direktiv.

   Behållarna för dessa ämnen skall vara tydligt märkta och försedda med etikett med bruksanvisning.

   Efter behandlingen skall verktygen och utrustningen sköljas grundligt med dricksvatten.

▼B

B. *Allmänna hygienvillkor för personalen*

1. Absolut renlighet skall krävas av personalen. Detta gäller särskilt för personer som hanterar icke-förpackade råvaror och produkter som berörs av detta direktiv. Särskilt viktigt är följande:

   a) Personalen skall vara iförd rena arbetskläder och rena huvudbonader som omsluter håret fullständigt.

   b) Personal som hanterar och bereder råvaror och produkter som omfattas av detta direktiv skall tvätta händerna minst varje gång arbetet återupptas och vid förorening. Sår på huden måste täckas med vattentätt bandage.

   c) Det skall vara förbjudet att röka, spotta, äta och dricka i utrymmen där råvaror och produkter som omfattas av detta direktiv bearbetas eller förvaras.

2. Arbetsgivaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att förhindra att personer som kan antas förorena de produkter som omfattas av detta direktiv kommer i beröring med dem tills det har bevisats att dessa personer kan göra detta utan risk för förorening.

   Vid anställningen skall varje person som arbetar med och hanterar sådana produkter som omfattas av detta direktiv uppmanas att genom läkarintyg styrka att det inte finns några medicinska hinder för en sådan anställning. Den medicinska övervakningen av en sådan person skall regleras genom den nationellalagstiftning som är i kraft i den berörda medlemsstaten eller, i fråga om tredje land, genom särskilda garantier som skall fastställas enligt förfarandet i artikel 31 i detta direktiv.

KAPITEL III

▼M3

Särskilda krav för godkännande av uppsamlingscentraler

▼B

Utöver de allmänna kraven i kapitel I skall uppsamlingscentraler uppfylla följande minimikrav:

a) Kylningsutrustning eller lämpliga hjälpmedel för kylning av mjölk och, om mjölken förvaras på uppsamlingscentralen, ett kylrum.

b) Centrifuger eller annan apparatur för fysisk rening av mjölken, om mjölken renas på uppsamlingscentralen.

KAPITEL IV

▼M3

Särskilda krav för godkännande av standardiseringscentraler

▼B

Utöver de allmänna kraven i kapitel I skall standardiseringscentraler uppfylla följande minimikrav:

a) Behållare för kyld förvaring av rå mjölk, standardiseringsutrustning och behållare för förvaring av standardiserad mjölk.

b) Centrifuger eller annan apparatur för fysisk rening av mjölken.

KAPITEL V

Särskilda krav för godkännande av behandlingsanläggningar och förädlingsanläggningar

Utöver de allmänna kraven i kapitel I skall behandlingsanläggningar och förädlingsanläggningar uppfylla följande minimikrav:

▼M3

a) Utrustning för automatisk tappning och korrekt automatisk förslutning av behållare som efter tappning skall användas för förpackningar av värmebehandlad konsumtionsmjölk och mjölkbaserade produkter i flytande form, i den mån dessa moment utförs där. Detta krav gäller inte för flaskor, tankar och bulkförpackningar på mer än fyra liter.

   När det gäller begränsad produktion av flytande mjölk som är avsedd att konsumeras får de behöriga myndigheterna tillåta alternativa tappnings- och förslutningsmetoder som inte är automatiska, förutsatt att sådana metoder erbjuder likvärdiga garantier med avseende på hygienen.

▼B

b) Utrustning för kylning och förvaring i kyla av värmebehandlad mjölk, flytande mjölkbaserade produkter och, ►M3 i de fall som avses i kapitlen

▼B

III och IV ◄, rå mjölk i förekommande fall. Kylrum måste vara utrustade med korrekt kalibrerad apparatur för temperaturmätning.

c) — Vid förpackning i engångsbehållare, ett utrymme för förvaring av sådana behållare och för förvaring av råvaror för tillverkningen av dem.

— Vid förpackning i returbehållare, ett speciellt utrymme för förvaring av sådana behållare och den utrustning som behövs för automatisk rengöring och desinficering av dem.

d) Behållare för förvaring av rå mjölk, standardiseringsutrustning och behållare för förvaring av standardiserad mjölk.

e) Om så är lämpligt, centrifuger eller andra lämpliga hjälpmedel för fysisk rening av mjölken.

▼M3

f) 1. När det gäller behandlingsanläggningar, värmebehandlingsutrustning som är godkänd eller tillåten av den behöriga myndigheten och i vilken ingår:

— automatisk temperaturreglering,

— registrerande termometer,

— automatiskt skydd mot otillräcklig uppvärmning,

— ett säkerhetssystem som på lämpligt sätt hindrar att värmebehandlad mjölk blandas med otillräckligt uppvärmd mjölk,

— automatisk registreringsanordning för det säkerhetssystem som avses i föregående strecksats eller ett förfarande för övervakning av systemets effektivitet.

Vid godkännande av anläggningar får de behöriga myndigheterna emellertid godkänna annan utrustning som säkerställer motsvarande resultat och likvärdiga hygiengarantier.

2. När det gäller bearbetningsanläggningar, i den mån som sådan behandling utförs där, utrustning och metoder för uppvärmning, termisering eller värmebehandling som uppfyller hygienkraven.

▼B

g) I förekommande fall utrustning för kylning, förpackning och förvaring av frysta, mjölkbaserade produkter.

h) I förekommande fall utrustning för torkning och förpackning av mjölkbaserade produkter i form av pulver.

KAPITEL VI

Hygienkrav för lokaler, utrustning och personal vid behandlings- och förädlingsanläggningar

Utöver de allmänna kraven enligt kapitel II skall anläggningarna uppfylla följande villkor:

1. Förorening mellan verksamheterna genom utrustning, ventilation eller personal skall undvikas. Om så är lämpligt, och mot bakgrund av den riskbedömning som avses i artikel 14 i detta direktiv, skall utrymmen som är avsedda för produktionsprocesser delas upp i våta och torra utrymmen, vart och ett med sina egna villkor för verksamheten.

2. Så snart som möjligt efter varje resa, eller efter en serie resor med mycket kort tid mellan lossning och följande lastning, dock minst en gång per arbetsdag, skall de behållare och tankar som används för transport av rå mjölk till uppsamlings- eller standardiseringscentraler eller till behandlings- eller förädlingsanläggningar rengöras och desinficeras innan de används på nytt.

▼M3

3. Utrustning, behållare och installationer som under framställningen kommer i kontakt med mjölk eller mjölkbaserade produkter eller andra lättförstörbara råvaror, skall rengöras och vid behov desinficeras med en frekvens och ett förfarande som är förenligt med de principer som avses artikel 14.1.

4. Behandlingsanläggningar skall rengöras med en frekvens och ett förfarande som är förenligt med de principer som avses i artikel 14.1.

▼B

5. För rengöring av annan utrustning och andra behållare och installationer som kommer i kontakt med mikrobiologiskt stabila, mjölkbaserade produkter och med lokaler i vilka sådana ämnen förekommer, skall driftsledaren eller chefen för anläggningen upprätta ett rengöringsprogram som grundar sig på den riskanalys som avses i artikel 14 i detta direktiv. Detta program skall uppfylla det krav som avses i punkt 1 i detta kapitel och det skall också säkerställa att produkter som berörs av detta direktiv inte utsätts för någon hygienrisk som en följd av olämpliga rengöringsmetoder.

▼B

BILAGA C

KAPITEL I

Krav för framställning av värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter

A. *Krav för framställning av värmebehandlad konsumtionsmjölk*

1. Värmebehandlad konsumtionsmjölk skall framställas av rå mjölk som uppfyller normerna i kapitel IV i bilaga A.

2. Mjölk som inte behandlas inom fyra timmar efter mottagandet vid behandlingsanläggningen skall kylas ned till en temperatur av högst + 6 ºC och hållas på denna temperatur tills den värmebehandlas.

   Om ►M3 rå komjölk ◄ inte behandlas inom 36 timmar efter mottagandet, skall ytterligare ett prov utföras på denna mjölk innan den värmebehandlas. Om det genom någon direkt eller indirekt metod visas att antalet bakterier i denna mjölk vid 30 ºC överskrider 300 000 per ml, får mjölken inte användas för framställning av värmebehandlad konsumtionsmjölk.

3. Framställningen av värmebehandlad konsumtionsmjölk skall innefatta alla nödvändiga åtgärder, särskilt stickprov, vad gäller

   a) antalet bakterier, för att säkerställa att

▼M3

   — obehandlad mjölk som, om den inte behandlas inom 36 timmar efter mottagandet, omedelbart före värmebehandlingen har ett antal bakterier som vid 30 ºC inte överskrider 300 000 per ml, när det gäller komjölk,

▼B

   — mjölk som har pastöriserats tidigare, omedelbart före andra värmebehandlingen har ett antal bakterier som vid 30 ºC inte överskrider 100 000 per ml,

   b) förekomst av vattentillsats i mjölken.

   Värmebehandlad konsumtionsmjölk skall kontrolleras regelbundet för förekomst av tillsatt vatten, särskilt genom att fryspunkten kontrolleras. För detta ändamål skall ett kontrollsystem upprättas under den behöriga myndighetens överinseende. Om vattentillsats konstateras skall den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder.

   Vid upprättandet av ett kontrollsystem skall den behöriga myndigheten ta hänsyn till

   — resultaten av de kontroller av rå mjölk som avses i kapitel III D.1 i bilaga A, särskilt vad gäller variationer och genomsnitt,

   — den inverkan som förvaring och förädling vid fryspunkten har på mjölk som framställts enligt god tillverkningssed.

   Medlemsstaterna skall före den 1 juni 1994 underrätta kommissionen om alla uppgifter som rör det kontrollsystem de tillämpar och om anledningen till att så sker.

   Värmebehandlad konsumtionsmjölk får kontrolleras på alla sätt som visar det mikrobiologiska tillståndet i mjölken före värmebehandlingen. Bestämmelserna för hur dessa tester skall tillämpas och vilka kriterier som skall uppfyllas i detta avseende skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31 i detta direktiv.

4. a) *Pastöriserad mjölk* skall uppfylla följande krav:

   i) Den skall framställas genom en behandling vid hög temperatur under kort tid (minst 71,7 ºC i 15 sekunder eller likvärdig kombination) eller en pastöriseringsprocess med andra kombinationer av tid och temperatur med likvärdig verkan.

   ii) Den skall reagera negativt på fosfatastest och positivt på peroxidastest. Framställning av pastöriserad mjölk som reagerar negativt på peroxidastest godkänns emellertid under förutsättning att mjölken märks ”högpastöriserad”

   iii) Den skall omedelbart efter pastöriseringen så fort som möjligt kylas till en temperatur av högst + 6 ºC.

   b) *UHT-mjölk* skall uppfylla följande krav:

   — Den skall framställas genom att rå mjölk behandlas med ett kontinuerligt flöde av värme som ger hög temperatur under en kort period (minst + 135 ºC i minst en sekund) — i syfte att förstöra alla kvarvarande nedbrytande mikroorganismer och deras sporer

▼B

— i aseptiska ogenomskinliga behållare, eller behållare som gjorts ogenomskinliga med hjälp av emballaget, men på ett sådant sätt att de kemiska, fysiska och organoleptiska förändringarna är minimala.

— Den skall vara så hållbar att ingen försämring kan iakttas med hjälp av stickprov sedan mjölken förvarats 15 dagar i försluten behållare vid en temperatur av + 30 ºC. Om så anses nödvändigt, kan detta i stället ske i sju dagar i försluten behållare vid en temperatur av + 55 ºC.

Om mjölken behandlas med ”ultrahög temperatur” -metoden så att mjölken kommer i direkt kontakt med ångan, skall ångan framställas ur dricksvatten och får inte lämna några främmande ämnen i mjölken eller inverka försämrande på den. Användningen av denna metod får inte heller medföra någon ändring av vattenhalten i den behandlade mjölken.

c) *Steriliserad mjölk* skall uppfylla följande krav:

— Den skall värmas och steriliseras i hermetiskt tillslutna förpackningar eller behållare och förslutningen får inte brytas.

— Om stickprov tas skall ingen försämring av mjölken kunna iakttas sedan den förvarats 15 dagar i försluten behållare vid en temperatur av + 30 ºC. Om så anses nödvändigt kan detta i stället ske i sju dagar vid en temperatur av + 55 ºC.

d) Högpastöriserad mjölk, UHT-mjölk och steriliserad mjölk får framställas ur rå mjölk som har termiserats eller initiellt värmebehandlats vid en annan anläggning. I detta fall skall sådana värden för tid- och temperaturkombinationer väljas som är lägre än eller likvärdiga med pastörisering och mjölken skall före den andra behandlingen reagera positivt på peroxidastestet. Om denna möjlighet utnyttjas skall den behöriga myndigheten göras uppmärksam på detta. Den första behandlingen skall antecknas i det dokument som avses i artikel 5.8 i detta direktiv. ►M3 På samma villkor kan pastöriserad mjölk framställas av obehandlad mjölk som enbart har underkastats en första termisering. ◄

e) Uppvärmningsmetoder, temperaturer och uppvärmningens varaktighet vad gäller pastöriserad mjölk, UHT-mjölk och steriliserad mjölk, uppvärmningsutrustning, flödesregleringsventilen och anordningarna för reglering och registrering av temperaturen skall vara godkända eller tillåtna av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i enlighet med de normer som gäller inom gemenskapen eller internationellt.

f) Uppgifterna från registrerande termometrar skall dateras och förvaras i två år så att de vid anmodan kan uppvisas för de tjänstemän som den behöriga myndigheten utser för inspektionen av anläggningarna, utom i fråga om mikrobiologiskt lättfördärvliga produkter, för vilka tiden får sättas ned till två månader efter sista förbrukningsdagen eller dagen för minsta hållbarhet.

5. *Värmebehandlad konsumtionsmjölk* skall uppfylla följande krav:

a) Den skall uppfylla de mikrobiologiska normerna i kapitel II.

b) Den skall inte innehålla några farmakologiskt aktiva ämnen i kvantiteter som överskrider gränsvärdena i bilagorna 1 och 3 till förordning (EEG) nr 2377/90. Den sammanlagda mängden rester av antibiotika får inte överskrida ett värde som skall fastställas i enlighet med förfarandet i förordning (EEG) nr 2377/90.

B. *Krav på mjölk för tillverkning av mjölkbaserade produkter*

▼M3

1. Driftsledaren eller chefen för bearbetningsanläggningen skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att obehandlad mjölk termiseras eller värmebehandlas, eller i fråga om produkter av obehandlad mjölk, används

— snarast möjligt efter mottagandet, om mjölken inte har varit kyld,

— inom 36 timmar efter mottagandet, om mjölken förvaras vid en temperatur av högst 6 ºC,

— inom 48 timmar efter mottagandet, om mjölken förvaras vid en temperatur av högst 4 ºC,

— inom 72 timmar, ifråga om buffel-, får- och getmjölk.

Den behöriga myndigheten kan emellertid på grund av tekniska orsaker i samband med framställningen av vissa mjölkbaserade produkter tillåta att de tidsfrister och temperaturer som anges i ovanstående strecksatser överskrids.

▼M3

De skall underrätta kommissionen om sådana undantag och om de bakomliggande tekniska skälen.

▼B

2. Värmebehandlad mjölk som är avsedd för tillverkning av mjölkbaserade produkter skall framställas ur rå mjölk som uppfyller de normer som fastställs i kapitel IV i bilaga A.

3. Värmebehandlad mjölk skall uppfylla följande krav:

a) *Termiserad mjölk* skall

▼M3

i) har framställts av obehandlad mjölk som, om den inte behandlas inom 36 timmar efter mottagandet i anläggningen, har ett antal bakterier vid 30 ºC som före termiseringen inte överskrider 300 000 per ml om det rör sig om mjölk av ko,

▼B

ii) framställas genom den behandling som definieras i artikel 2.6 i detta direktiv,

iii) om den används för framställning av pastöriserad mjölk, UHT-mjölk eller steriliserad mjölk före behandlingen uppfylla följande normer: antalet bakterier vid 30 ºC skall vara lika med eller lägre än 100 000 per ml.

b) *Pastöriserad mjölk* skall

i) framställas genom behandling vid hög temperatur under en kort tid (minst 71,7 ºC i 15 sekunder eller likvärdig kombination) eller en pastöriseringsprocess med andra kombinationer av tid och temperatur med likvärdig verkan,

ii) reagera negativt på fosfatastest och positivt på peroxidastest. Framställning av pastöriserad mjölk som reagerar negativt på peroxidastest godkänns emellertid under förutsättning att mjölken märks ”högpastöriserad”.

c) UHT-mjölk framställs genom att rå mjölk behandlas med ett kontinuerligt flöde av värme som ger hög temperatur under en kort period (minst + 135 ºC i minst en sekund) — i syfte att förstöra alla kvarvarande nedbrytande mikroorganismer och deras sporer — på ett sådant sätt att de kemiska, fysiska och organoleptiska förändringarna är minimala.

KAPITEL II

Mikrobiologiska kriterier för mjölkbaserade produkter och konsumtionsmjölk

A. *Mikrobiologiska kriterier som vissa mjölkbaserade produkter skall uppfylla när de lämnar förädlingsanläggningen*

1. Obligatoriska kriterier: Patogena mikroorganismer

Typ av mikroorganism	Produkt	Norm (ml, g) (a)
— *Listeria monocytogenes*	— Ost utom hårdost	Ingen i 25 g (c) n = 5, c = 0
	— Övriga produkter	Ingen i 1 g
— *Salmonella* spp	— Alla utom mjölkpulver	►M3 Ingen i 1 g ◄ n = 5, c = 0
	— Mjölkpulver	►M3 Ingen i 1 g ◄ n = 10, c = 0

Inte heller får patogena mikroorganismer och deras toxiner förekomma i sådana kvantiteter som kan påverka konsumenternas hälsa.

▼B

(a) Där
n = antalet delprov som tillsammans utgör hela provet.
m = tröskelvärdet för antalet bakterier. Resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga delprov inte överskrider ”m”.
M = maximivärdet för antalet bakterier. Resultatet anses otillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera prov är ”M” eller däröver.
c = antalet delprov där antalet bakterier får vara mellan ”m” och ”M”. Provet anses godtagbart om antalet bakterier i de andra delproverna är ”m” eller därunder.
(b) Test som inte är obligatoriskt för steriliserad mjölk och mjölkbaserade produkter om värmebehandlingen utförts efter förpackning eller emballering.
(c) Provet på 25 g skall bestå av 5 delprov på 5 g som tagits från olika delar av samma produkt.

Om dessa normer överskrids får inte livsmedlet godkännas utan skall återtas från marknaden i enlighet med artikel 14.1 femte och sjätte strecksatserna i detta direktiv.

Program för provtagning skall upprättas med hänsyn till produkternas karaktär och resultatet av riskanalysen.

2. Analytiska kriterier: mikroorganismer som tyder på dålig hygien

Typ av mikroorganism	Produkt	Norm (ml, g)
— *Staphylococcus aureus*	Ost av rå mjölk och av termiserad mjölk	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Mjuk ost (av värmebehandlad mjölk)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Färsk ost Ujöltpulver Frysta mjölkbserade produkter (inklusive glass)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— *Escherichia coli*	Ost av rå mjölk och termiserad mjölk	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Mjuk ost (tillverkad av värmebehandlad mjölk)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

I samtliga fall där dessa normer överskrids måste det ske en översyn av hur metoderna för övervakning och kontroll av kritiska punkter verkställs vid förädlingsanläggningen i enlighet med artikel 14 i detta direktiv. Den behöriga myndigheten skall underrättas om de ändringar som genomförs i övervakningen av produktionen för att förhindra ett upprepande.

▼M3

I samtliga fall där M-värdet har överskridits vad gäller ost framställd av obehandlad mjölk, ost framställd av termiserad mjölk och mjuk ost skall tester dessutom utföras för att konstatera eventuell förekomst av enterotoxinproducerande stammar av *Staphylococcus aureus* eller stammar av *Escherichia coli* som förmodas vara patogena, samt vid behov även eventuell förekomst av stafylokocktoxiner i sådana produkter, med användning av sådana metoder som skall fastställas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 31 i detta direktiv. Om nämnda stammar identifieras och/eller stafylokockenterotoxiner observeras, skall alla berörda partier återkallas från marknaden. I sådant fall skall den behöriga myndigheten underrättas om resultaten av undersökningen i enlighet med artikel 14.1 andra stycket femte strecksatsen, samt om de åtgärder som har vidtagits för att återkalla de misstänkta partierna och de ändringar som har gjorts för att förbättra övervakningen av produktionen.

▼B

3. Indikatororganismer: riktlinjer

Typ av mikroorganism	Produkt	Norm (ml, g)
— Koliforma bakterier 30 ºC	Flytande mjölkbaserade produkter	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Smör tillverkat av pastöriserad mjölk eller grädde	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Mjuk ost (tillverkad av värmebehandlad mjölk)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Mjölkbaserade produkter i pulverform	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Frysta mjölkbaserade produkter (inklusive glass)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Antal bakterier	Flytande värmebehandlade ojästa mjölkbaserade produkter (a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Frysta mjölkbaserade produkter (inklusive glass) (b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Efter inkubation vid 6 ºC i fem dagar (antal bakterier vid 21 ºC).
(b) Antal bakterier vid 30 ºC.

Dessa riktlinjer skall hjälpa producenterna, dels att säkerställa att verksamheten i anläggningarna bedrivs på ett riktigt sätt, dels att genomföra det system och förfarande som skall tillämpas när de själva skall kontrollera den egna produktionen.

4. ►M3 Dessutom skall mjölkbaserade produkter i flytande eller i gelform som har underkastats UHT-behandling eller sterilisering och som är avsedda att förvaras vid rumstemperatur, uppfylla följande normer efter inkubation i 15 dagar vid 30 ºC: ◄

a) Antal bakterier vid 30 ºC (per 0,1 ml): ≤ 10.

b) Organoleptisk test: normal.

B. *Mikrobiologiska kriterier för konsumtionsmjölk*

1. Rå mjölk från kor vilken skall konsumeras i detta tillstånd skall efter förpackning uppfylla följande normer:

Antal bakterier vid 30 ºC (per ml): ≤ 50 000 (a)

— *Staphylococcus aureus* (per ml)

m = 100, M = 500, n = 5, c = 2

— *Salmonella*: ingen i 25 g

n = 5, c = 0

(a) Geometriskt genomsnitt under en tvåmånadersperiod med minst två prov per månad.

▼B

Inte heller får patogena mikroorganismer och deras toxiner förekomma i sådana kvantiteter att det kan påverka konsumenternas hälsa.

2. I de stickprovskontroller som utförs i behandlingsanläggningen skall pastöriserad mjölk uppfylla följande mikrobiologiska normer ([1]):

Patogena mikroorganismer:	inga i 25 g
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
Koliformer (per ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5
Efter inkubation vid 6 ºC i fem dagar	
Antal bakterier vid 21 ºC (per ml):	n = 5, c = 1, m = 5×10^4, M = 5×10^5.

3. I de stickprovskontroller som utförs i behandlingsanläggningen skall steriliserad mjölk och UHT-mjölk uppfylla följande normer efter inkubation vid 30 ºC i 15 dagar:

— åntal bakterier (30 ºC):	≤ 10 (per 0,1 ml)
— organoleptisk kontroll:	normal
— farmakologiskt aktiva ämnen:	får inte överskrida gränsvärdena i bilagorna 1 och 3 till förordning (EEG) nr 2377/90.

De sammanlagda restsubstanserna från samtliga ämnen får inte överskrida ett värde som skall fastställas i enlighet med förfarandet i förordning (EEG) nr 2377/90.

4. Om maximinormerna och de obligatoriska kriterierna överskrids och om den följande undersökningen visar att en eventuell hälsorisk föreligger, skall den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder.

C. Om så behövs får tillämpningsföreskrifter för detta kapitel fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31 i detta direktiv, särskilt

— kriterier utöver dem i punkt A och B vad gäller konsumtionsmjölk och mjölkbaserade produkter,

— mikrobiologiska kriterier för sista förbrukningsdagen på de villkor som anläggningens driftsledare eller chef bestämmer och kontrollerar.

KAPITEL III

Förpackning och emballering

1. Förpackning och emballering måste äga rum under tillfredsställande hygieniska förhållanden i lokaler som är avsedda för detta ändamål.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 89/109/EEG ([2]) skall förpackningar och emballage uppfylla alla hygienregler och vara starka nog att effektivt skydda de produkter som omfattas av detta direktiv.

3. Tappning på flaskor och behållare av värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter i flytande form samt förslutning av behållare och förpackningar skall ske automatiskt. ►**M3** När det gäller begränsad produktion får de behöriga myndigheterna emellertid tillåta förslutningsmetoder som inte är automatiska, förutsatt att sådana metoder erbjuder likvärdiga garantier med avseende på hygienen. ◄

4. Förpackningar och emballage får inte återanvändas för de produkter som omfattas av detta direktiv med undantag av vissa typer av behållare som får återanvändas efter omsorgsfull rengöring och desinficering.

▼M3

Förslutningen skall ske i den behandlingsanläggning där den sista värmebehandlingen av konsumtionsmjölk och/eller mjölkbaserade produkter i flytande form har utförts, omedelbart efter tappningen med hjälp av förslut-

([1]) Där
- n = antalet delprov som tillsammans utgör hela provet.
- m = tröskelvärdet för antalet bakterier. Resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga delprov inte överskrider ”m”.
- M = maximivärdet för antalet bakterier. Resultatet anses otillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera prov är ”M” eller däröver.
- c = antalet delprov där antalet bakterier får vara mellan ”m” och ”M”. Provet anses godtagbart om antalet bakterier i de andra delproverna är ”m” eller därunder.

([2]) Rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT nr L 40, 11.2.1989, s. 38).

▼M3

ningsanordningar som säkerställer att mjölkens egenskaper skyddas från skadlig inverkan utifrån. Förslutningssystemet skall vara utformat på ett sådant sätt att det så snart behållaren har öppnats klart och tydligt framgår att så har skett.

5. Av kontrollskäl skall driftsledaren eller chefen för anläggningen säkerställa att de förpackningar som används till värmebehandlad mjölk eller mjölkbaserade produkter i flytande form, utöver de uppgifter som är nödvändiga enligt kapitel IV, är försedda med följande, väl synliga och läsliga uppgifter:

   — Arten av den värmebehandling som mjölken har underkastats.

   — Upplysning, i klartext eller i kodad form, som gör det möjligt att identifiera datum för sista värmebehandling.

   — För pastöriserad mjölk, den temperatur vid vilken produkten skall förvaras.

   Dessa uppgifter behöver emellertid inte anges på de återanvändningsflaskor av glas som avses i artikel 11.6 i direktiv 79/112/EEG.

▼B

6. Framställningen av produkten och förpackningen får trots punkt 1 ske i samma lokal under förutsättning att förpackningen uppfyller kraven i punkt 2 och följande villkor:

   a) Lokalen skall vara tillräckligt stor och så utrustad att arbetet kan utföras på ett hygieniskt sätt.

   b) Förpackningarna och emballagen skall transporteras till behandlings- eller förädlingsanläggningen i skyddande omslag som de placerats i omedelbart efter tillverkningen och som skyddar dem från alla skador under transporten till anläggningen, och de måste förvaras under hygieniska förhållanden i en lokal som är avsedd för detta ändamål.

   c) Lokalerna där förpackningsmaterialet förvaras skall vara fria från damm och ohyra samt avskilda från lokaler som innehåller ämnen som skulle kunna förorena produkterna. Förpackningsmaterialet får inte placeras direkt på golvet.

   d) Förpackningarna skall monteras under hygieniska förhållanden innan de transporteras in i lokalen. Ett undantag från detta krav kan beviljas om förpackningarna monteras automatiskt, under förutsättning att det inte finns någon risk för att produkterna förorenas.

   e) Förpackningarna måste transporteras in i lokalerna under hygieniska förhållanden och användas omedelbart. De får inte hanteras av personal som arbetar med oförpackade produkter.

   f) Produkterna skall placeras i de lagerlokaler som är avsedda för ändamålet omedelbart efter förpackningen.

KAPITEL IV

Villkor för kontrollmärkning och märkning

A. *Villkor för kontrollmärkning*

1. Produkter som omfattas av detta direktiv skall vara försedda med kontrollmärke. Märkningen skall utföras på väl synlig plats under eller omedelbart efter framställningen i anläggningen. Märket skall vara lättläst och beständigt med lätt urskiljbara tecken. Kontrollmärket får anbringas på produkten eller på förpackningen, om produkten är individuellt förpackad, eller på en etikett som sitter fast på förpackningen. ►M3 Om små produkter förpackas individuellt och därefter emballeras i en större förpackning eller om sådana små, individuellt förpackade portioner säljs till den enskilde konsumenten, räcker det om kontrollmärket anbringas på den större förpackningen. ◄

2. Om produkter som märkts i enlighet med punkt 1 därefter emballeras, skall kontrollmärket även appliceras på emballaget.

3. a) Kontrollmärket skall innehålla följande uppgifter inom en oval ram:

   i) Antingen

   — upptill, avsändarlandets initial eller initialer, dvs. för gemenskapen bokstäverna B - DK - D - EL - E - F - IRL - I - L - N L - P - UK ►A1 - AT - FI - SE ◄, med anläggningens godkännandenummer, och

   — nedtill, någon av följande beteckningar: CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG ►A1 - ETY ◄,

   ii) eller

   — upptill, avsändarlandets namn i versaler,

▼B

— i mitten, anläggningens godkännandenummer,

— nedtill, någon av följande beteckningar: CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG ►A1 - ETY ◄ ,

▼M3

iii) eller

— upptill: avsändarlandets namn eller initialer med versaler, dvs. för gemenskapen bokstäverna

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

— i mitten: en hänvisning till den plats där anläggningens godkännandenummer finns angivet,

— nedtill: någon av följande beteckningar:

CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG.

När det gäller de flaskor, förpackningar och behållare som avses i artikel 11.4 och 11.6 i direktiv 79/112/EEG behöver kontrollmärket endast innehålla uppgift om avsändarlandets initialer och anläggningens godkännandenummer.

▼B

b) Kontrollmärket får anbringas på produkten, förpackningen eller emballaget med en färgstämpel, genom brännmärkning eller genom att tryckas eller anbringas på en etikett. ►M3 ——————— ◄

c) Kontrollmärket får också bestå av en icke avtagbar platta av beständigt material som uppfyller hygienkraven och är försedd med den information som anges i a.

▼M3

4. För att ta hänsyn till avyttrandet av befintliga förpackningar skall det först från och med den 1 januari 1996 vara obligatoriskt att anbringa kontrollmärket på förpackningar. De uppgifter som skall finnas på kontrollmärket skall emellertid återfinnas i det bifogade handelsdokument som avses i artiklarna 5.8 och 7 A.9 sista stycket i detta direktiv.

▼B

B. *Villkor för märkning*

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 79/112/EEG skall märkningen för kontrolländamål tydligt visa

1. i fråga om rå mjölk för direkt konsumtion som livsmedel, orden ”rå mjölk”,
2. i fråga om mjölkbaserade produkter tillverkade av rå mjölk och som framställs utan värmebehandling, inklusive termisering, orden ”tillverkad av rå mjölk”,
3. i fråga om mjölkbaserade produkter, den typ av värmebehandling som använts i slutet av tillverkningsprocessen,
4. i fråga om mjölkbaserade produkter i vilka mikroorganismer kan utvecklas, sista förbrukningsdag eller dag för minsta hållbarhet.

KAPITEL V

Krav för lagring och transport

1. Produkter som omfattas av detta direktiv och som inte kan förvaras i rumstemperatur skall förvaras vid temperaturer som fastställs av tillverkaren för att säkerställa hållbarheten. I synnerhet skall den högsta temperaturen för pastöriserad mjölk vara 6 ºC så länge den förvaras vid anläggningen och under transport. När den förvaras i kylt tillstånd skall lagringstemperaturen registreras och kylningen måste ske med sådan hastighet att produkten når den nödvändiga temperaturen så snabbt som möjligt.

2. Tankar, kannor och andra behållare för transport av pastöriserad mjölk skall uppfylla samtliga hygienregler och särskilt följande:

— Deras invändiga ytor och alla andra delar som kan komma i kontakt med mjölken skall vara av slätt material som är lätt att skölja, rengöra och desinficera, motstår korrosion och inte överför ämnen till mjölken i sådana mängder att de utgör en fara för människors hälsa, skadar mjölkens sammansättning eller inverkar skadligt på dess organoleptiska egenskaper.

— De skall vara utförda så, att mjölken kan rinna av fullständigt. Om de är försedda med kranar skall dessa vara lätta att avlägsna, plocka isär, skölja, rengöra och desinficera.

▼B

— De skall sköljas, rengöras och desinficeras omedelbart efter varje användning och om så behövs före nästa användning. Rengöring och desinficering skall utföras enligt kapitel VI 2-3 i bilaga B.

— De skall vara hermetiskt förslutna före och under transporten med hjälp av en vattentät förslutningsanordning.

3. Fordon och behållare som används för transport av pastöriserad mjölk skall vara utförda och utrustade så, att de föreskrivna temperaturerna kan bibehållas under hela tiden transporten pågår.

4. Fordon som används för transport av värmebehandlad konsumtionsmjölk och mjölk i små behållare eller i kannor skall vara i gott skick. De får inte användas för transport av andra produkter eller föremål som kan tänkas skada mjölken. Deras invändiga ytor skall vara jämna och lätta att skölja, rengöra och desinficera. De invändiga utrymmena i fordon som är avsedda för transport av mjölk skall följa samtliga hygienregler. Fordonsom är avsedda för transport av värmebehandlad mjölk i små behållare eller kannor skall vara utförda så, att behållarna eller kannorna skyddas ordentligt mot all förorening och atmosfärisk inverkan och de får inte användas för transport av djur.

5. I detta syfte skall den behöriga myndigheten regelbundet kontrollera att transportmedlen och lastningsförhållandena uppfyller hygienkraven i detta kapitel.

6. De produkter som omfattas av detta direktiv skall transporteras på ett sådant sätt att de är skyddade från allt som kan tänkas förorenas eller skada dem, varvid hänsyn skall tas till tiden och förhållandena för transporten såväl som till det använda transportmedlet.

7. Vad gäller pastöriserad mjölk som transporteras i tankar eller förpackas i små behållare eller i kannor får temperaturen under transporten inte överskrida 6 ºC. De behöriga myndigheterna får dock bevilja undantag från detta krav vid utkörning av mjölk direkt till konsumenten ►M3 och tillåta en tolerans på + 2 ºC under leveranser till detaljhandeln ◄.

8. Kommissionen får fastställa ytterligare villkor för förvaring och transport av särskilda mjölkbaserade produkter i enlighet med förfarandet i artikel 31 i detta direktiv.

KAPITEL VI

Hälsokontroller och övervakning av produktion

1. Anläggningar skall övervakas av den behöriga myndigheten som skall se till att kraven enligt detta direktiv är uppfyllda och särskilt

   a) kontrollera

      i) renligheten hos lokaler och utrustning samt personalens hygien,

      ii) effektiviteten av de egenkontroller som utförs inom anläggningen i enlighet med artikel 14 i detta direktiv, särskilt genom att undersöka resultaten och ta prover,

      iii) det mikrobiologiska och hygieniska tillståndet hos mjölkbaserade produkter,

      iv) effektiviteten av behandlingen av mjölkbaserade produkter och värmebehandlad konsumtionsmjölk,

      v) de hermetiskt förslutna behållarna, genom stickprov,

      vi) korrekt kontrollmärkning av de mjölkbaserade produkterna,

      vii) lagrings- och transportförhållanden,

   b) ta de prover som behövs för laboratorietester,

   c) utföra alla andra kontroller som den anser nödvändiga för att säkerställa att detta direktiv följs.

2. Den behöriga myndigheten skall alltid ha fri tillgång till kylrum och alla arbetslokaler för att kunna kontrollera att dessa bestämmelser följs i alla avseenden.

▼B

BILAGA D

KAPITEL I

Gemenskapens referenslaboratorium

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43 rue de Dantzig
75015 PARIS

KAPITEL II

Uppgifter och åligganden för gemenskapens referenslaboratorium

1. Gemenskapens referenslaboratorium för analys och test av mjölk och mjölkprodukter skall

   — förse de nationella referenslaboratorierna med uppgifter om analysmetoder och jämförande tester,

   — tillsammans med de nationella referenslaboratorierna samordna tillämpningen av de metoder som avses i första strecksatsen, särskilt genom att organisera jämförande tester,

   — samordna forskning om nya analysmetoder och informera de nationella referenslaboratorierna om framsteg på detta område,

   — leda grund- och fortsättningskurser för utbildning av personal från de nationella referenslaboratorierna,

   — förse kommissionen och Gemenskapens referensbyrå med vetenskaplig och teknisk hjälp, särskilt om medlemsstaterna ifrågasätter varandras analysresultat.

2. Gemenskapens referenslaboratorium skall se till att följande villkor för driften upprätthålls.

   Det skall

   — ha personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig utbildning i den teknik som används vid analys och test av mjölk och mjölkprodukter,

   — förfoga över den utrustning och de substanser som behövs för att utföra uppgifterna i punkt 1,

   — ha en lämplig administrativ infrastruktur,

   — säkerställa att dess personal respekterar den konfidentiella karaktären hos vissa projekt, resultat eller meddelanden,

   — ha tillräckliga kunskaper om internationella normer och bruk,

   — i förekommande fall förfoga över en aktuell förteckning över referenssubstanser som finns hos Gemenskapens referensbyrå och en aktuell förteckning över tillverkare och leverantörer av sådana substanser.