392L0046

14.9.92 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 268/1

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/46/ETY,

annettu 16 päivänä kesäkuuta 1992,

raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveyssäännöistä

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotukset(1),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnot(2),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnot(3),

sekä katsoo, että

raakamaito, lämpökäsitelty kulutukseen tarkoitettu maito, maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen tarkoitettu maito ja maitopohjaiset tuotteet sisältyvät perustamissopimuksen liitteessä II olevaan tuoteluetteloon; tällaisten tuotteiden tuotanto ja kauppa ovat maatalousväestölle merkittävä tulonlähde,

tämän alan järkiperäisen kehityksen varmistamiseksi olisi yhteisön tasolla annettava maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat terveyssäännöt,

tätä periaatetta on jo noudatettu yhteisön sisäiseen lämpökäsitellyn maidon kauppaan vaikuttavista terveydellisistä ja eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista 5 päivänä elokuuta 1985 annetussa neuvoston direktiivissä 85/397/ETY(4),

tällaisten sääntöjen antaminen edistää kansanterveyden suojaamisen korkean tason varmistamista,

yhteisön on toteutettava toimenpiteitä sisämarkkinoiden asteittaiseksi toteuttamiseksi 31 päivään joulukuuta 1992 mennessä,

näyttää olevan tarpeen sulkea tietyt suoraan tuottajalta kuluttajalle myytävät tuotteet tämän direktiivin ulkopuolelle,

sisämarkkinoiden edellytysten luomiseksi direktiiviin 89/662/ETY(5) sisältyvät periaatteet ja tarkastussäännöt olisi ulotettava kaikkien maitopohjaisten tuotteiden tuotantoon,

kolmansista maista lähtöisin olevien yhteisössä markkinoille saatetuilla tuotteilla on oltava sama suojelutaso ihmisten terveyden suhteen; tästä syystä tällaisilta tuotteilta olisi vaadittava vastaavat takuut kuin yhteisöstä peräisin olevilta tuotteilta, ja niiden olisi kuuluttava direktiiviin 90/675/ETY(6) sisältyviin periaatteisiin ja tarkastussääntöihin,

hygieniasääntöjä on sovellettava tässä direktiivissä tarkoitettujen tuotteiden tuotannossa, käärimisessä, varastoinnissa ja kuljetuksessa,

alkuperäpaikalla tapahtuvien tarkastusten yhdenmukaisuuden varmistamiseksi olisi säädettävä tässä direktiivissä asetetut terveysvaatimukset täyttävien laitosten hyväksyntämenettelystä ja määritettävä vaatimukset, jotka koskevat hygieenisen tuotannon edellytyksiä, joita näiden laitosten on noudatettava, sekä määriteltävä vaatimukset, jotka tässä direktiivissä tarkoitettujen tuotteiden on täytettävä,

kapasiteetiltaan pienet laitokset olisi hyväksyttävä yksinkertaistettujen rakenne- ja perusrakennevaatimusten mukaisesti tässä direktiivissä säädettyjä hygieniasääntöjä noudattaen,

maitopohjaisten tuotteiden terveysmerkintä on sopivin tapa vakuuttaa määräpaikan toimivaltaiset viranomaiset siitä, että lähetys on tämän direktiivin säännösten mukainen,

ensisijainen vastuu tämän direktiivin edellytysten noudattamisesta olisi annettava tuottajille ja toimivaltaisella viranomaisella olisi velvollisuus valvoa tämän sisäisen valvonnan periaatteen soveltamista,

(1) EYVL N:o C 84, 2.4.1990, s. 112 ja 130, EYVL N:o C 306, 26.11.1991, s. 7, EYVL N:o C 308, 28.11.1991, s. 14
(2) EYVL N:o C 183, 15.7.1991, s. 60 ja 61
(3) EYVL N:o C 332, 31.12.1990, s. 91 ja 102
(4) EYVL N:o L 226, 24.8.1985, s. 13. Direktiiviä muutettu viimeksi komission päätöksellä 89/165/ETY (EYVL N:o L 61, 4.3.1989, s. 57)
(5) Eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/662/ETY (EYVL N:o L 395, 30.12.1989, s. 13). Direktiiviä muutettu viimeksi direktiivillä 91/496/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 56)
(6) Kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkärintarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 10 päivänä joulukuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/675/ETY (EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 1). Direktiiviä muutettu direktiivillä 91/496/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 56)

tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi olisi otettava käyttöön yhteisön tarkastusmenettely,

jotta ehdittäisiin luoda yhteisön tarkastusjärjestelmä, jonka tarkoituksena on varmistaa, että kolmannet maat noudattavat tässä direktiivissä säädettyjä takuita, kolmansia maita koskevien kansallisten tarkastussääntöjen olisi pysyttävä voimassa siirtymäkauden ajan,

direktiivin 85/397/ETY hygieniasääntöjen ulottaminen kaikkeen maitopohjaisten tuotteiden koko tuotantoon tekemällä kokemuksen perusteella mukautukset tekee edellä mainitun direktiivin tarpeettomaksi,

jäsenvaltioiden lähtökohtatilanteet karjatiloja sekä tuotanto- ja jalostusrakenteita koskevien terveysvaatimusten osalta vaihtelevat jäsenvaltiosta toiseen,

tästä syystä olisi säädettävä tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten asteittaisesta noudattamisesta, ja täten olisi siirtymäaikana säilytettävä sisämarkkinoiden ja kansallisten markkinoiden välinen ero,

tietyt maitopohjaiset tuotteet voidaan valmistaa raakamaidosta; näiden tuotelajin vuoksi saattaa osoittautua tarpeelliseksi vahvistaa niihin sovellettavat erityisedellytykset ja luettelo tuotteista, joita voidaan pitää kaupan,

tietyt juustonvalmistuksen erityiset valmistustavat olisi otettava huomioon,

kuluttajalle myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1978 annettua neuvoston direktiiviä 79/112/ETY(1) sekä elintarvike erän tunnistamismerkinnöistä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/396/ETY(2) voidaan soveltaa,

yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 2377/90(3) ja erityisesti sen liitteitä I ja III voidaan soveltaa maidon farmakologisesti aktiivisten aineiden jäämien enimmäisrajoihin,

komission tehtäväksi olisi annettava tämän direktiivin täytäntöönpanotoimenpiteiden toteuttaminen; tätä varten olisi säädettävä menettelystä tiiviin ja tehokkaan yhteistyön aikaansaamiseksi komission ja jäsenvaltioiden välillä pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa,

tässä direktiivissä tarkoitettuja tuotteita koskevien erityissääntöjen antaminen ei vaikuta elintarvikehygieniaan ja -turvallisuuteen liittyvien yleisten sääntöjen antamiseen, joista komissio on jättänyt ehdotuksen kehysdirektiiviksi, ja jäljempänä 32 artiklassa 1 päivään tammikuuta 1994 asetetun kansallisiin säännöksiin siirtymisen määräpäivä ei saisi vaikuttaa rajoilla tapahtuvien eläinlääkärintarkastusten lakkauttamiseen 1 päivänä tammikuuta 1993,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Yleiset säännökset

1 artikla

1 Tässä direktiivissä annetaan raakamaidon, lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon, maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen tarkoitetun maidon ja ihmisravinnoksi tarkoitettujen maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat terveyssäännöt.

2 Tämä direktiivi ei vaikuta kansallisiin sääntöihin, joita sovelletaan raakamaidon myyntiin suoraan tuottajalta kuluttajalle, kun raakamaito on saatu karjasta, joka on virallisesti tuberkuloosista ja luomistaudista vapaa, tai maitopohjaisten tuotteiden myyntiin suoraan tuottajalta kuluttajalle, kun tuotteet on valmistettu tilalla tällaisesta raakamaidosta sillä edellytyksellä, että kyseisen tilan hygieniaolosuhteet täyttävät toimivaltaisen viranomaisen antamat terveyttä koskevat vähimmäissäännöt.

3 Tämän direktiivin terveyssääntöjä sovelletaan sanotun kuitenkaan rajoittamatta seuraavien säädösten noudattamista:

— maito- ja maitotuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä 28 päivänä kesäkuuta 1968 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 804/68(4),

— tiettyjä osittain tai kokonaan kuivattuja elintarvikeaineena käytettäviä säilöttyjä maitoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1975 annettu neuvoston direktiivi 76/118/ETY(5),

— elintarvikkeina käytettäviä tiettyjä ihmisravinnoksi tarkoitettuja laktoproteiineja (kaseiineja ja kaseinaatteja) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1983 annettu neuvoston direktiivi 83/417/ETY(6),

(1) EYVL N:o L 33, 8.2.1979, s. 1. Direktiiviä muutettu viimeksi komission direktiivillä 91/72/ETY (EYVL N:o L 42, 15.2.1991, s. 27)

(2) EYVL N:o L 186, 30.6.1989, s. 21. Direktiiviä muutettu direktiivillä 91/238/ETY (EYVL N:o L 107, 27.4.1991, s. 50)

(3) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 1

(4) EYVL N:o L 148, 28.6.1968, s. 13. Asetusta muutettu viimeksi asetuksella (ETY) N:o 1630/91 (EYVL N:o L 150, 15.6.1991, s. 19)

(5) EYVL N:o L 24, 30.1.1976, s. 49. Direktiiviä muutettu viimeksi direktiivillä 83/635/ETY (EYVL N:o L 357, 21.12.1983, s. 37)

(6) EYVL N:o L 237, 26.8.1983, s. 25. Direktiiviä muutettu vuoden 1985 liittymisasiakirjalla.

— maidon ja maitotuotteiden kaupan pitämisessä käytettyjen nimikkeiden suojelusta 2 päivänä heinäkuuta 1987 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 1898/87([1]).

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1 'raakamaidolla' maitoa, joka on tuotettu lypsämällä yhden tai useamman lehmän, emälampaan, vuohen tai puhvelin maitorauhasista ja jota ei ole kuumennettu yli 40 °C:n lämpötilaan tai käsitelty millään vaikutukseltaan vastaavalla tavalla,

2 'maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen tarkoitetulla maidolla' joko jalostettavaa raakamaitoa taikka nestemäistä tai jäädytettyä maitoa, joka on saatu raakamaidosta, riippumatta siitä, onko sille tehty sallittu fysikaalinen käsittely, kuten lämpökäsittely tai termisointi, tai jonka koostumusta ei ole muutettu tai sitä on muutettu sillä edellytyksellä, että nämä muutokset rajoittuvat maidon luonnollisten ainesosien lisäämiseen ja/tai poistamiseen,

3 'lämpökäsitellyllä kulutukseen tarkoitetulla maidolla' joko lopulliselle kuluttajalle ja laitoksille myytävää kulutukseen tarkoitettua lämpökäsiteltyä maitoa, joka tarjotaan liitteessä C olevan I luvun A kohdan 4 a, b, c ja d alakohdassa määritellyissä muodoissa, tai maitoa, joka on käsitelty pastöroimalla irtomyyntiä varten yksittäisen kuluttajan pyynnöstä,

4 'maitopohjaisilla tuotteilla' maitotuotteita, toisin sanoen yksinomaan maidosta saatuja tuotteita ottaen huomioon, että niihin voidaan lisätä niiden valmistuksen kannalta tarpeellisia aineita sillä edellytyksellä, ettei näitä aineita käytetä maidon minkään ainesosan osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen, ja yhdistettyjä maitotuotteita, toisin sanoen tuotteita, joiden mikään osa ei korvaa tai ole tarkoitettu korvaamaan mitään maidon ainesosia ja joihin maito tai maitotuote kuuluu olennaisena osana joko määrän tai tuotteen ominaisuuksien suhteen,

5 'lämpökäsittelyllä' mitä tahansa käsittelyä, johon liittyy kuumennus, jonka välittömänä seurauksena on negatiivinen reaktio fosfataasikokeessa,

6 'termisoinnilla' raakamaidon kuumentamista vähintään 15 sekunnin ajaksi 57–68 °C:n lämpötilaan siten, että maito käsittelyn jälkeen antaa positiivisen reaktion fosfataasikokeessa,

7 'tuotantotilalla' laitosta, jossa pidetään yhtä tai useampaa maitoa tuottavaa lehmää, emälammasta, vuohta tai puhvelia,

8 'keräilykeskuksella' laitosta, johon raakamaito voidaan kerätä ja jossa se mahdollisesti jäähdytetään ja puhdistetaan,

9 'vakiointikeskuksella' laitosta, joka ei liity keräilykeskukseen, käsittelylaitokseen tai jalostamoon ja jossa raakamaito voidaan kuoria tai jossa maidon luonnollisten ainesosien määrää voidaan muuttaa,

10 'käsittelylaitoksella' laitosta, jossa maito lämpökäsitellään,

11 'jalostamolla' laitosta ja/tai tuotantotilaa, jossa maitoa ja/tai maitopohjaisia tuotteita käsitellään, jalostetaan ja pakataan,

12 'toimivaltaisella viranomaisella' jäsenvaltion keskusviranomaista, joka vastaa terveyteen tai kansanterveyteen liittyvien tarkastusten suorittamisesta, tai muuta viranomaista, jolle se on antanut tämän tehtävän,

13 'käärimisellä' edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden suojaamista kääreellä tai astialla, joka on suoraan kosketuksessa tuotteeseen, sekä 'kääreellä' käärettä tai astiaa itseään,

14 'pakkaamisella', yhden tai useamman kärityn tai käärimättömän 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tuotteen sijoittamista astiaan sekä 'pakkauksella' astiaa itseään,

15 'ilmatiiviisti suljetulla säiliöllä': säiliötä, joka suljettuna on tarkoitettu suojelemaan sisältöä pieneliöiden sisäänpääsyltä lämpökäsittelyn aikana ja sen jälkeen ja joka on ilmatiivis,

16 'markkinoille saattamisella' hallussa pitämistä tai näytteille asettamista myyntitarkoituksessa, myyntiin asettamista, myyntiä, toimittamista tai mitä tahansa muuta tapaa jaella tuotetta yhteisössä, lukuun ottamatta vähittäismyyntiä, jonka on kuuluttava vähittäismyyntiä koskevassa kansallisessa lainsäädännössä määrättyjen tarkastusten piiriin,

17 'sisämarkkinoilla' jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa perustamissopimuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Lisäksi sovelletaan tarpeen mukaan alla lueteltujen säädösten sisältämiä määritelmiä:

— eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetun neuvoston direktiivin 64/432/ETY([2]) 2 artikla,

— eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä lampaiden ja vuohien kaupassa 28 päivänä tammikuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/68/ETY([3]) 2 artikla,

([1]) EYVL N:o L 182, 3.7.1987, s. 36. Asetusta muutettu asetuksella (ETY) N:o 222/88 (EYVL N:o L 28, 1.2.1988, s. 1)

([2]) EYVL N:o L 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Direktiiviä muutettu viimeksi direktiivillä 91/499/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 107)

([3]) EYVL N:o L 46, 19.2.1991, s. 19

— maito- ja maitotuotealan yhteistä markkinajärjestelyä koskevista yhteisen tullitariffin nimikkeeseen 04.01 kuuluvista tuotteista 29 päivänä kesäkuuta 1971 annetun asetuksen (ETY) N:o 1411/71(1) 3 artikla,

— asetuksen (ETY) N:o 1898/87 2 artikla.

II LUKU

Yhteisön tuotantoa koskevat säännöt

3 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei raakamaitoa käytetä maitopohjaisten tuotteiden tai lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon valmistukseen, ellei se täytä seuraavia vaatimuksia:

a) se on peräisin eläimistä ja tiloilta, jotka toimivaltaiset viranomaiset tarkastavat säännöllisesti 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti,

b) se on tarkastettu 10 artiklan 2 kohdan sekä 14 ja 15 artiklan mukaisesti, ja se täyttää liitteessä A olevassa IV luvussa määrätyt edellytykset,

c) se täyttää liitteessä A olevassa I luvussa määrätyt edellytykset,

d) se on peräisin tiloilta, jotka täyttävät liitteessä A olevassa II luvussa määrätyt edellytykset,

e) se täyttää liitteessä A olevassa III luvussa määritellyt hygieniavaatimukset.

2 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että maitoa, joka on peräisin sellaiseen karjaan kuuluvista terveistä eläimistä, jokaei täytä liitteessä A olevan I luvun 1 kohdan a alakohdan i alakohdan ja b alakohdan i alakohdan vaatimuksia, voidaan käyttää ainoastaan lämpökäsitellyn maidon valmistukseen tai maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa suoritetun lämpökäsittelyn jälkeen.

Sisämarkkinoille tarkoitetun vuohen- ja lampaanmaidon lämpökäsittelyn on tapahduttava paikan päällä.

4 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisravinnoksi tarkoitetun raakamaidon markkinoille saattaminen sallitaan kyseisessä valtiossa ainoastaan, jos tällainen maito täyttää seuraavat vaatimukset:

1) se on 3 artiklan, liitteessä A olevan IV luvun A osan 3 alakohdan ja liitteessä C olevan II luvun B osan 1 alakohdan säännösten mukaista,

2) jollei sitä myydä kuluttajalle kahden tunnin kuluessa lypsyn päättymisestä, se jäähdytetään liitteessä A olevan III luvun mukaisesti,

3) se täyttää liitteessä C olevan IV luvun edellytykset,

4) se täyttää tarvittaessa lisäedellytykset, jotka vahvistetaan 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Tällaisia edellytyksiä koskevia kansallisia säännöksiä sovelletaan toistaiseksi perustamissopimuksen yleisiä määräyksiä noudattaen.

5 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lämpökäsiteltyä kulutukseen tarkoitettua maitoa ei saateta markkinoille, ellei se täytä seuraavia vaatimuksia:

1) se on valmistettu raakamaidosta, joka on puhdistettu tai suodatettu liitteessä B olevan V luvun e kohdassa säädetyllä laitteistolla, ja joka

   i) on 3 artiklan säännösten mukaista,

   ii) on lehmänmaidon osalta asetuksen (ETY) N:o 1411/71 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 6 artiklan 3 kohdan säännösten mukaista,

   iii) on tarvittaessa kulkenut liitteessä B olevassa I, II, III ja VI luvussa määrätyt edellytykset täyttävän maidonkeräilykeskuksen kautta tai on siirretty säiliöstä toiseen hyvissä hygienia- ja jakeluolosuhteissa,

   iv) on tarvittaessa kulkenut liitteessä B olevassa I, II, IV ja VI luvussa määrätyt edellytykset täyttävän maidon vakiointikeskuksen kautta.

   Steriloidun maidon ja iskukuumennetun maidon valmistukseen tarkoitetulle maidolle on voitu tarvittaessa tehdä alustava lämpökäsittely laitoksessa, joka täyttää 2 kohdassa asetetut edellytykset. Helleenien tasavallalla on lupa pastöroida toisesta jäsenvaltiosta tuleva pastöroitu maito uudelleen ennen markkinoille saattamista.

2) Sen on oltava peräisin käsittelylaitoksesta, joka täyttää liitteessä B olevassa I, II, V ja VI luvussa määrätyt edellytykset ja joka on tarkastettu 10 artiklan 2 kohdan ja 14 artiklan mukaisesti,

3) Sen on oltava liitteessä C olevan I luvun osan A mukaisesti käsiteltyä,

4) Sen on täytettävä liitteessä C olevan II luvun osassa B asetetut vaatimukset,

5) Se on merkittävä liitteessä C olevan IV luvun mukaisesti ja käärittävä liitteessä C olevan III luvun mukaisesti käsittelylaitoksessa, jossa maidolle on tehty lopullinen käsittely,

6) Se on varastoitu liitteessä C olevan V luvun mukaisesti,

7) Sitä on kuljetettava riittävissä hygieniaolosuhteissa liitteessä C olevan V luvun mukaisesti,

(1) EYVL N:o L 148, 3.7.1971, s. 4. Asetusta muutettu viimeksi asetuksella (ETY) N:o 222/88 (EYVL N:o L 28, 1.2.1988, s. 1)

8) Sen mukana on kuljetuksen aikana oltava kaupallinen saateasiakirja:

— jonka liitteessä C olevassa IV luvussa määrättyjen tietojen lisäksi on oltava merkintä, josta lämpökäsittelyn luonne ja alkuperälaitoksen valvonnasta vastaava toimivaltainen viranomainen voidaan tunnistaa, jos nämä tiedot eivät käy selvästi ilmi hyväksyntänumerosta,

— jota vastaanottajan on säilytettävä vähintään vuoden ajan, jotta se voidaan pyynnöstä esittää toimivaltaiselle viranomaiselle,

— jonka on 31 päivään joulukuuta 1997 asti oltava kolmannen maan alueen kautta Kreikkaan kuljetettavan lämpökäsitellyn maidon osalta kauttakulkumuodollisuuksista huolehtivan rajatarkastusaseman toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä, jotta varmistetaan, että kyseinen lämpökäsitelty maito täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

Saateasiakirjaa ei kuitenkaan vaadita siinä tapauksessa, että kyseessä on maito, jonka tuottaja kuljettaa suorana toimituksena lopulliselle kuluttajalle.

9) Lehmänmaidon jäätymispiste saa olla enintään – 0,52 °C, sen painon on oltava vähintään 1 028 g/l mitattuna täysmaidosta 20 °C:ssa, tai vastaava arvo litraa kohti mitattuna rasvattomasta maidosta 20 °C:ssa, ja sen proteiinipitoisuuden on oltava vähintään 28 g/l, tulos, joka saadaan kertomalla maidon kokonaistyppipitoisuusprosentti 6,38:lla, ja sen rasvattoman kuiva-ainepitoisuuden on oltava vähintään 8,50 prosenttia.

Nämä vaatimukset tarkistetaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1994 jonkin jäsenvaltion pyynnöstä tieteellisten ja tilastollisten tutkimusten perusteella niiden muuttamiseksi kausittaisten tekijöiden mukaisesti tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen ottaen huomioon, että yllä esitettyjen tunnuslukujen välisen suhteen on säilyttävä.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että maitopohjaisia tuotteita valmistetaan ainoastaan:

1) joko raakamaidosta, joka täyttää 3 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä C olevassa I luvussa asetetut vaatimukset ja määräykset ja on tarvittaessa kulkenut liitteessä B olevassa I, II, III, IV ja VI luvussa määrätyt edellytykset täyttävän maidonkeräilykeskuksen tai vakiointikeskuksen kautta,

2) tai maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen tarkoitetusta maidosta, joka on saatu 1 kohdan vaatimukset täyttävästä raakamaidosta ja

a) joka on lähtöisin käsittelylaitoksesta, joka täyttää liitteessä B olevan I, II, V ja VI luvun edellytykset,

b) joka on varastoitu ja kuljetettu liitteessä C olevan V luvun mukaisesti.

7 artikla

A Maitopohjaisten tuotteiden:

1) on oltava valmistettu maidosta, joka täyttää 6 artiklan vaatimukset, tai maitopohjaisista tuotteista, jotka täyttävät tämän artiklan vaatimukset,

2) on oltava valmistettu jalostamossa, joka täyttää liitteessä B olevan I, II, V ja VI luvun vaatimukset ja määräykset ja jonka toimintaa valvotaan 10 artiklan 2 kohdan ja 14 artiklan mukaisesti,

3) on täytettävä liitteessä C olevassa II luvussa asetetut vaatimukset,

4) käärimisen ja pakkaamisen on tapahduttava liitteessä C olevan III luvun mukaisesti, ja jos tuotteet ovat nestemäisessä muodossa ja tarkoitettu myytäväksi lopulliselle kuluttajalle, mainitun luvun 3 kohdan mukaisesti,

5) päällysmerkinnät on tehtävä liitteessä C olevan IV luvun mukaisesti,

6) varastoinnin ja kuljetuksen on tapahduttava liitteessä C olevan V luvun mukaisesti,

7) tarkastuksen on tapahduttava 14 artiklan ja liitteessä C olevan VI luvun mukaisesti,

8) tulee tarvittaessa sisältää vain sellaisia muita aineita kuin maitoa, jotka soveltuvat ihmisravinnoksi,

9) valmistukseen on kuuluttava lämpökäsittely, tai tuotteet on valmistettava lämpökäsitellyistä tuotteista tai niille asetettujen hygieniavaatimusten on oltava sellaiset, että ne riittävät täyttämään kaikille lopputuotteille taatut hygieniavaatimukset.

Lisäksi maitopohjaisten tuotteiden on täytettävä 5 artiklan 8 kohdan vaatimus kaupallisen saateasiakirjan suhteen.

B Maitoa ja maitopohjaisia tuotteita, jotka on tarkoitettu sisämarkkinoille, ei saa altistaa ionisoivalle säteilylle ennen mahdollisia yhteisön ionisointisäännöksiä.

8 artikla

1 Vähintään 60 päivää kestävän kypsytysajan vaativan juuston valmistusta varten jäsenvaltiot voivat myöntää yksittäisiä tai yleisiä poikkeuksia seuraavasti:

a) raakamaidon ominaisuuksien suhteen liitteessä A olevan IV luvun vaatimuksista,

b) edellä 7 artiklan A kohdan 2 ja 4 alakohdasta sillä edellytyksellä, että lopputuotteella on liitteessä C olevan II luvun A kohdassa määrätyt ominaisuudet,

c) liitteessä C olevan IV luvun B kohdan 2 alakohdasta.

Määrätyn tuotteen valmistukseen liittyvät yleiset ja erityiset edellytykset ja tämän tyyppiselle tuotteelle ominaiset vaatimukset annetaan tarvittaessa 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

2 Jos tietyt tämän direktiivin vaatimukset ovat omiaan vaikuttamaan ominaisuuksiltaan perinteisten maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen, jäsenvaltiot voivat 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen myöntää yksittäisiä tai yleisiä poikkeuksia 7 artiklan A kohdan 1, 2, 3 ja 4 alakohdasta sillä edellytyksellä, että tällaisten tuotteiden valmistukseen käytetty maito täyttää liitteessä A olevan I luvun vaatimukset.

Viimeistään kolme kuukautta ennen 32 artiklassa säädettyä päivää jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle luettelo tuotteista, joiden osalta ne pyytävät mahdollisuutta turvautua ensimmäisen alakohdan säännöksiin, sekä selvitys pyydettyjen poikkeusten luonteesta.

Kun on tehty päätös, josta säädetään ensimmäisessä alakohdassa, määrätyn tuotteen valmistuksessa sovellettavat yleiset ja erityiset edellytykset vahvistetaan tarvittaessa.

3 'Raakamaidosta valmistettujen' tuotteiden luettelo voidaan laatia 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

9 artikla

Jollei väliaikaisten ja rajoitettujen poikkeusten myöntämistä varten raakamaidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista yhteisön erityisistä terveyssäännöistä 16 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/47/ETY(1) säännöksistä muuta johdu, jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

— käsittelylaitoksia tai jalostamoja, jotka vastaanottavat raakamaitoa, joka ei täytä liitteessä A olevassa IV luvussa säädettyjä vaatimuksia, ei voida hyväksyä 10 ja 11 artiklan mukaisesti, ja että näistä laitoksista peräisin olevissa tuotteissa ei ole liitteessä C olevan IV luvun A kohdan 3 alakohdassa säädettyä terveysmerkintää, ja että niillä ei voida käydä sisäistä kauppaa,

— tuotteilla, jotka eivät täytä liitteessä C olevassa I ja II luvussa asetettuja vaatimuksia tai 8 artiklan mukaisesti säädettäviä vaatimuksia, ei voida käydä sisäistä kauppaa eikä niitä voida tuoda kolmansista maista.

10 artikla

1 Kunkin jäsenvaltion on laadittava luettelo hyväksytyistä jalostamoistaan ja käsittelylaitoksistaan -muista kuin 11 artiklassa tarkoitetuista -ja luettelo hyväksytyistä keräily- ja vakiointikeskuksista. Kukin tällainen laitos tai keskus saa hyväksyntänumeron.

Toimivaltainen viranomainen ei saa hyväksyä kyseisiä laitoksia tai keskuksia, ellei se ole vakuuttunut siitä, että ne täyttävät tämän direktiivin vaatimukset.

Kun toimivaltainen viranomainen toteaa, että on ilmeistä, että tämän direktiivin hygieniasääntöjä ei noudateta, tai että riittävän tarkastuksen suorittaminen on estynyt, sillä on valtuudet:

i) puuttua laitteiden tai tilojen käyttöön ja toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotka voivat käsittää tuotannon rajoittamisen tai hetkellisen keskeyttämisen,

ii) jos i kohdassa tai 14 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan viimeisessä luetelmakohdassa säädetyt toimenpiteet ovat osoittautuneet riittämättömiksi, peruuttaa tarvittaessa hyväksyntänsä väliaikaisesti kyseessä olevan tuotantolajin suhteen.

Jos laitoksen tai keskuksen omistaja tai johtaja ei korjaa todettuja puutteita toimivaltaisen viranomaisen määräämän ajan kuluessa, viimeksi mainittu peruuttaa hyväksynnän.

Toimivaltaisen viranomaisen on erityisesti noudatettava 14 artiklan säännöksien mukaisesti suoritetun mahdollisen tarkastuksen tuloksia.

Muille jäsenvaltioille ja komissiolle on ilmoitettava hyväksynnän peruuttamisesta väliaikaisesti tai lopullisesti.

2 Toimivaltainen viranomainen suorittaa laitosten tai keskusten tarkastuksia ja valvontaa liitteessä C olevan VI luvun mukaisesti.

Laitoksen tai keskuksen on pysyttävä toimivaltaisen viranomaisen jatkuvassa valvonnassa ottaen huomioon, että toimivaltaisen viranomaisen jatkuvan tai ajoittaisen läsnäolon tarve tietyssä laitoksessa tai keskuksessa riippuu laitoksen tai keskuksen koosta, valmistetun tuotteen lajista, vaarojen arviointijärjestelmästä ja 14 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan viidennen ja kuudennen luetelmakohdan mukaisesti annetuista takuista.

Toimivaltaisella viranomaisella on kaikkina aikoina oltava vapaa pääsy kaikkiin laitosten tai keskusten osiin, jotta se voi varmistaa, että tätä direktiiviä noudatetaan, ja kun maidon ja maitopohjaisten tuotteiden alkuperää on syytä epäillä, oikeus tutkia kirjanpidon asiakirjoja, jotka mahdollistavat raaka-aineen alkuperäisen tuotantotilan tai laitoksen jäljittämisen.

Toimivaltaisen viranomaisen on säännöllisesti määritettävä 14 artiklan 1 kohdassa säädettyjen tarkastusten tulokset. Se voi näiden määritysten perusteella suorittaa kaikkien tuotantovaiheiden tai tuotteiden lisätutkimuksia.

Tarkastusten luonne, niiden tiheys sekä näytteenoton ja mikrobiologisten tutkimusten menetelmät vahvistetaan 31 ar-tiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Määritysten tulokset kirjataan kertomukseen, jonka johtopäätöksistä tai suosituksista ilmoitetaan laitoksen tai keskuksen omistajalle tai johtajalle, jonka on korjattava todetut puutteet hygienian parantamiseksi.

(1) EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 33

3 Toistuvien puutteiden kohdalla valvontaa tehostetaan, ja tarvittaessa terveysmerkinnän sisältävät etiketit tai leimat poistetaan.

4 Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta annetaan 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

11 artikla

1 Jäsenvaltiot voivat hyväksynnän antamisen yhteydessä myöntää poikkeuksia 7 artiklan A kohdan 2 alakohdasta, 14 artiklan 2 kohdasta ja liitteessä B olevasta I ja V luvusta laitoksille, jotka valmistavat maitopohjaisia tuotteita, joiden tuotanto on rajoitettua.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viimeistään kolme kuukautta ennen 32 artiklassa säädettyä päivää perusteet, joita ne käyttävät hyväkseen arvioidessaan, voiko laitos tai laitosluokka hyötyä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista poikkeuksista.

Jos komissio käytettyjen perusteiden arvioimisen tai 17 artiklan mukaisesti suoritettujen tarkastusten jälkeen katsoo, että nämä perusteet voivat vaarantaa tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen, tällaisia perusteita voidaan muuttaa tai täydentää 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Samaa menettelyä noudattaen vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen luokitte lee uudelleen kyseiset laitokset.

2 Komission 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti keräämien tietojen perusteella yhdenmukaiset perusteet tämän artiklan soveltamisesta annetaan 1 päivään tammikuuta 1997 mennessä 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

12 artikla

Toiminnassa olevien laitosten on viimeistään kolme kuukautta ennen 32 artiklassa säädettyä päivää haettava toimivaltaiselta viranomaiselta luokitusta joko 10 artiklan tai 11 artiklan perusteella.

Ennen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätöstä, mutta enintään 31 päivään joulukuuta 1997 asti, missään luokittelemattomasta laitoksesta tulevissa tuotteissa ei saa olla liitteessä C olevan IV luvun A kohdan 3 alakohdassa säädettyä terveysmerkintää, ja niitä on pidettävä kaupan kansallisella tasolla.

13 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

— tuotantotilojen eläimille tehdään säännöllisiä eläinlääkärintarkastuksia, jotta varmistetaan, että liitteessä A olevan I luvun vaatimuksia noudatetaan.

Nämä tarkastukset voidaan tehdä yhteisön muiden säännösten mukaisesti suoritettavien eläinlääkärintarkastusten yhteydessä.

Jos on syytä epäillä, että liitteessä A määrättyjä eläinten terveysvaatimuksia ei noudateta, toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava lypsyeläinten yleinen terveydentila ja tarvittaessa määrättävä suoritettavaksi täydentävä tutkimus kyseisille eläimille,

— tuotantotiloilla on suoritettava määräaikaisia tarkastuksia, jotta varmistetaan, että siellä noudatetaan hygieniavaatimuksia.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetu(i)ssa tarkastuksessa/tarkastuksissa todetaan, että hygieniavaatimuksia ei noudateta, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

2 Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tiedoksi toimenpiteet, joita ne aikovat toteuttaa 1 kohdan ensimmäisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa säädettyjen tarkastusten suhteen. Näiden tarkastusten suoritustiheys määräytyy tuotantotilalla esiintyvien vaarojen arvioinnin mukaan.

Näitä toimenpiteitä voidaan muuttaa tai täydentää tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3 Yleiset hygieniaedellytykset, joita tuotantotiloilla on noudatettava erityisesti tilojen kunnossapitoon ja lypsyyn liittyvien edellytysten osalta vahvistetaan 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

14 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käsittelylaitoksen ja/tai jalostamon omistaja tai johtaja toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin olennaisia säännöksiä noudatetaan kaikissa tuotantovaiheissa.

Tätä varten laitoksen hoitajan tai johtajan on säännöllisesti suoritettava seuraaviin periaatteisiin perustuvia sisäisiä tarkastuksia:

— laitoksen kriittisten kohtien tunnistus käytettyjen menetelmien perusteella,

— tällaisten kriittisten kohtien valvonta ja tarkastukset sopivia menetelmiä käyttäen,

— näytteenotto toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän laboratorion tekemiä määrityksiä varten, jotta voidaan tarkastaa puhdistus- ja desinfiointimenetelmät ja tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten noudattaminen,

— kirjallisesti tai muulla tavalla tallennettujen edellisissä luetelmakohdissa vaadittujen tietojen säilyttäminen toimivaltaiselle viranomaiselle esittämistä varten. Eri tarkastusten ja kokeiden tuloksia on säilytettävä vähintään kahden vuoden ajan, lukuun ottamatta maitopohjaisten tuotteiden koetuloksia, joita ei voida säilyttää huoneenlämmössä ja joiden suhteen tämä aikaa vähennetään kahteen kuukauteen viimeisestä käyttöpäivästä tai vähimmäissäilyvyysajasta,

— kun laboratoriotutkimusten tulokset tai muut heidän käytettävissään olevat tiedot osoittavat, että on olemassa vakava vaara terveydelle, heidän on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle,

— jos on olemassa välitön vaara ihmisten terveydelle, heidän on vedettävä markkinoilta tuotteet, jotka on tuotettu teknisesti vastaavissa olosuhteissa ja joihin saattaa liittyä sama vaara. Tämän markkinoilta vedetyn tuotemäärän on oltava toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa ja vastuulla siihen asti kunnes se tuhotaan, käytetään muuhun tarkoitukseen kuin ihmisravinnoksi, tai toimivaltaisen viranomaisen myöntämän luvan perusteella käsitellään sopivalla tavalla sen turvallisuuden varmistamiseksi.

Lisäksi laitoksen hoitajan tai johtajan on taattava terveysmerkintöjen oikea käyttö.

Toisen alakohdan ensimmäisen ja toisen luetelmakohdan ja kolmannen alakohdan vaatimuksista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka on säännöllisesti valvottava niiden noudattamista.

2 Laitoksen omistajan tai johtajan on järjestettävä henkilökunnalle koulutusohjelma, joka opastaa heidät noudattamaan tuotantorakenteeseen soveltuvia hygieenisen tuotannon edellytyksiä, jollei henkilökunnalla jo ole riittävää todistuksin osoitettua pätevyyttä. Laitoksesta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava ohjelman suunnitteluun ja täytäntöönpanoon, tai jos on kyse tämän direktiivin tiedoksiantopäivänä jo olemassa olevasta ohjelmasta, ohjelman valvontaan.

3 Kun on perusteltu syy epäillä, että tämän direktiivin vaatimuksia ei noudateta, toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava tarvittavat tarkastukset, ja jos epäilykset saavat vahvistuksen, toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, jotka voivat johtaa jopa hyväksynnän peruuttamiseen.

4 Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta on tarvittaessa annettava 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

15 artikla

1 Jäsenvaltioiden on eläimissä ja tuoreessa lihassa olevien jäämien tutkimisesta 16 päivänä syyskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/469/ETY(1) periaatteiden ja sääntöjen mukaisesti esitettävä komissiolle 30 päivään kesäkuuta 1993 mennessä kansalliset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön seuraavien tutkimusten ulottamiseksi koskemaan myös raakamaitoa, lämpökäsiteltyä maitoa ja maitopohjaisia tuotteita:

— kyseisen direktiivin liitteessä I olevassa A kohdassa mainitut ryhmän III jäämät (antibiootit, sulfonamidit ja vastaavat antimikrobiset aineet),

— kyseisen direktiivin liitteessä I olevassa B kohdassa mainitut ryhmän II jäämät (muut jäämät).

(1) EYVL N:o L 275, 26.9.1986, s. 36. Direktiiviä muutettu päätöksellä 89/187/ETY (EYVL N:o L 66, 10.3.1989, s. 37)

2 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 14 artiklassa säädettyjen tarkastusten mukaisesti suoritetaan tarkastukset, joilla voidaan havaita kaikki vaikutukseltaan farmakologisten tai hormonaalisten aineiden jäämät ja antibioottien, torjunta- ja pesuaineiden ja muiden aineiden jäämät, jotka ovat haitallisia tai jotka saattavat muuttaa maidon tai maitopohjaisten tuotteiden aistinvaraisia ominaisuuksia tai tehdä niiden nauttimisen ihmisen terveydelle vaaralliseksi tai haitalliseksi, jos mainitut jäämät ylittävät sallitut poikkeamat.

Jos tutkitussa maidossa tai tutkituissa maitopohjaisissa tuotteissa on merkkejä jäämistä, jotka ylittävät sallitut poikkeamat, niitä ei saa käyttää ihmisravinnoksi.

Jäämätutkimukset on suoritettava tieteellisesti tunnustettujen ja käytännössä kokeiltujen menetelmien ja erityisesti yhteisön tasolla tai kansainvälisellä tasolla säädettyjen menetelmien mukaisesti.

3 Toimivaltaisen viranomaisen on pistokokein valvottava 2 kohdan vaatimusten noudattamista.

4 Jäljempänä 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen on vahvistettava:

— edellä 3 kohdassa säädettyjä tarkastuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja niiden suorittamistiheys,

— edellä 2 kohdassa säädetyt poikkeamat ja vertailumenetelmät.

Samaa menettelyä noudattaen voidaan päättää tutkimusten ulottamisesta muihin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin aineisiin.

5 Ennen tämän artiklansoveltamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen voimaantuloa sovelletaan kansallisia säännöksiä, jollei perustamissopimuksen yleisissä määräyksissä toisin määrätä.

16 artikla

1 Maitosäiliöitä, tiloja, laitteita ja työvälineitä voidaan käyttää muihin elintarvikkeisiin sillä edellytyksellä, että toteutetaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet kulutukseen tarkoitetun maidon tai maitopohjaisten tuotteiden saastumisen tai pilaantumisen estämiseksi.

2 Maidon kuljetukseen käytettävissä säiliöissä on oltava selvä merkintä siitä, että niitä saa käyttää vain elintarvikkeiden kuljetukseen.

3 Jos laitokset tuottavat elintarvikkeita, jotka maidon tai maitopohjaisten tuotteiden lisäksi sisältävät muita valmistusaineita, joille ei ole suoritettu lämpökäsittelyä tai muuta vaikutukseltaan vastaavaa käsittelyä, tällaista maitoa ja tällaisia maitopohjaisia tuotteita ja valmistusaineita on säilytettävä erillään ristikkäissaastumisen estämiseksi ja käsiteltävä tai jalostettava tähän tarkoitukseen sopivissa tiloissa.

4 Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta ja erityisesti käyttöä edeltävää pesua, puhdistusta ja desinfiointia koskevat edellytykset sekä kuljetusedellytykset vahvistetaan 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

17 artikla

Komission asiantuntijat voivat, siltä osin kuin se on tarpeen tämän direktiivin yhdenmukaiseksi soveltamiseksi, suorittaa yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa tarkastuksia paikan päällä. Tarkastamalla edustavan prosenttiosuuden laitoksista he voivat todeta erityisesti sen, valvovatko toimivaltaiset viranomaiset sitä, että hyväksytyt laitokset noudatta vat tätä direktiiviä. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille suoritettujen tarkastusten tuloksista.

Jäsenvaltion, jonka alueella tarkastus suoritetaan, on annettava asiantuntijoille kaikkea apua, jota nämä tarvitsevat suorittaessaan tehtäviään.

Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta vahvistetaan 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

18 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tässä direktiivissä tarkoitettujen tuotteiden, joissa osa maidon ainesosista on korvattu muilla kuin maitopohjaisilla tuotteilla, valmistus kuuluu tässä direktiivissä säädettyjen hygieniasääntöjen piiriin.

19 artikla

1 Direktiivin 89/662/ETY säännökset koskevat erityisesti määränpäänä olevan jäsenvaltion suorittamien tarkastusten järjestämistä ja niiden seurauksia sekä toteutettavia suojatoimenpiteitä.

2 Toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava kaikki asianmukaisiksi katsomansa tarkastukset, jos on syytä epäillä 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden terveellisyyttä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän direktiivin erityissäännösten noudattamista.

3 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki asianmukaiset hallinnolliset tai rikosoikeudelliset rankaisutoimenpiteet, joille kaikki tämän direktiivin rikkomukset saatetaan rangaistaviksi, etenkin jos havaitaan, että laaditut todistukset tai asiakirjat eivät vastaa 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden todellista tilaa, että kyseisten tuotteiden merkinnät eivät ole säännösten mukaisia, että tuotteille ei ole tehty tässä direktiivissä säädettyjä tarkastuksia tai että niitä ei ole käytetty siihen tarkoitukseen, johon ne on alunperin tarkoitettu.

20 artikla

1 Jäljempänä 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen voidaan määrittää:

— vaatimukset, joita sovelletaan kaikkiin tuotteisiin, joiden markkinoille saattaminen on luvallista jossakin jäsenvaltiossa ja joiden koostumus tai tarjontamuoto voisi eri jäsenvaltioissa johtaa erilaisiin tulkintoihin,

— menetelmät, joilla tarkastetaan ilmatiiviisti suljettujen säiliöiden läpäisemättömyys,

— määrityksissä ja kokeissa käytettävät vertailumenetelmät ja tarvittaessa perusteet, jotka koskevat rutiinimenetelmiä tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen valvomiseksi, sekä näytteenottoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt,

— rajat ja menetelmät, jotka mahdollistavat liitteessä C olevan I luvun mukaisesti määritellyn lämpökäsitellyn maidon eri lajien erottamisen,

— liitteessä A olevassa IV luvussa ja liitteessä C olevassa I ja II luvussa tarkoitettujen vaatimusten määritysmenetelmät.

Ennen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja päätöksiä kaikki kansainvälisesti hyväksytyt määritys- ja testausmenetelmät tunnustetaan vertailumenetelmiksi.

2 Poiketen 3 artiklasta ja 6 artiklasta voidaan 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, että tietyt tämän direktiivin säännökset eivät koske maitopohjaisia tuotteita, jotka sisältävät muita elintarvikkeita, ja joissa maidon tai maitopohjaisten tuotteiden prosenttiosuus ei ole olennainen 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut poikkeukset eivät saa liittyä:

a) liitteessä B olevassa I luvussa esitettyihin eläinten terveysvaatimuksiin ja laitosten hyväksymisedellytyksiin,

b) liitteessä C olevassa IV luvussa esitettyihin merkintävaatimuksiin,

c) liitteessä C olevassa VI luvussa esitettyihin tarkastusvaatimuksiin.

Poikkeuksia myönnettäessä on otettava huomioon sekä tuotelaji että koostumus.

3 Edellä 2 kohdasta huolimatta jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki markkinoille saatetut maitopohjaiset tuotteet ovat terveellisiä tuotteita, jotka on valmistettu tämän direktiivin vaatimukset täyttävistä maidosta tai maitopohjaisista tuotteista.

21 artikla

Neuvosto muuttaa tarvittaessa määräenemmistöllä komission ehdotuksesta liitteitä erityisesti mukauttaakseen ne vastaamaan tieteellistä ja teknistä kehitystä.

III LUKU

Tuonti kolmansista maista

22 artikla

Edellytysten, joita sovelletaan tässä direktiivissä tarkoitettujen raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuontiin kolmansista maista, on vastattava vähintään yhteisön tuotantoa koskevia edellytyksiä, joista säädetään II luvussa.

23 artikla

1 Edellä 22 artiklan yhdenmukaiseksi soveltamiseksi sovelletaan seuraavien kohtien säännöksiä.

2 Yhteisöön voidaan tuoda ainoastaan seuraavanlaista maitoa tai seuraavanlaisia maitopohjaisia tuotteita:

a) niiden on oltava peräisin 3 kohdan a alakohdan mukaisesti laadittavassa luettelossa mainitusta kolmannesta maasta,

b) niiden mukana on 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen toimitettava laaditun mallin mukainen terveystodistus, jonka on allekirjoittanut viejämaan toimivaltainen viranomainen, ja jossa todistetaan, että maito tai maitopohjaiset tuotteet täyttävät II luvun vaatimukset tai mahdolliset lisäedellytykset tai joilla on 3 kohdassa tarkoitetut vastaavat takuut ja jotka ovat peräisin liitteessä B säädetyt takuut täyttävistä laitoksista.

3 Jäljempänä 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen on laadittava:

a) väliaikainen luettelo kolmansista maista tai kolmansien maiden osista, jotka voivat antaa jäsenvaltioille ja komissiolle II luvussa säädettyjä takuita vastaavat takuut, sekä luettelo laitoksista, joille ne voivat antaa tällaiset takuut.

   Tämä väliaikainen luettelo kootaan toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien ja tarkastamien laitosten luetteloiden perusteella, kun komissio on ensin tarkastanut, että nämä laitokset täyttävät tämän direktiivin mukaiset periaatteet ja yleiset säännöt,

b) mainitun luettelon päivitykset 4 kohdassa säädettyjen tarkastusten mukaisesti,

c) kolmansia maita varten laaditut erityisedellytykset ja vastaavat takuut, jotka eivät saa olla II luvussa säädettyjä takuita suosivampia,

d) tietyille kolmansille maille säädettävien sellaisten lämpökäsittelyjen luonne, joihin liittyy terveysvaara.

4 Komission ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden on suoritettava tarkastuksia paikan päällä sen toteamiseksi, voidaanko takuita, jotka kolmas maa antaa tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevien edellytysten osalta, pitää yhteisössä sovellettavia takuita vastaavina.

Komissio nimeää jäsenvaltioiden ehdotuksesta näistä tarkastuksista vastaavat jäsenvaltioiden asiantuntijat.

Nämä tarkastukset tehdään yhteisön lukuun, ja yhteisö vastaa kaikista tässä yhteydessä muodostuvista kuluista. Tarkastusten suoritustiheydestä ja niitä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, mukaan luettuna tarkastukset, jotka suoritetaan 6 kohdan mukaisen päätöksen osalta, säädetään 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 Ennen 4 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten järjestämistä sovelletaan edelleen kansallisia säännöksiä, jotka koskevat kolmansissa maissa tehtäviä tarkastuksia, jollei pysyvälle eläinlääkintäkomitealle ole ilmoitettu näiden tarkastusten yhteydessä havaituista hygieniasääntöjen laiminlyönneistä.

6 Neuvosto voi määräenemmistöllä komission ehdotuksesta korvata yksittäisen käsittelylaitoksen tai jalostamon tunnustamisen vastavuoroisella tunnustamisella, joka koskee kolmannen maan laitoksia, jotka kyseisen maan toimivaltainen viranomainen tarkastaa tehokkaasti ja säännöllisesti siten, että se pystyy takaamaan 2 kohdan b alakohdan vaatimusten noudattamisen.

24 artikla

Direktiivissä 90/675/ETY säädettyjä periaatteita ja yleisiä sääntöjä sovelletaan ottaen erityisesti huomioon jäsenvaltioiden suorittamien tarkastusten järjestäminen ja seuranta sekä toteutettavat suojatoimenpiteet.

25 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tässä direktiivissä tarkoitettuja tuotteita tuodaan yhteisöön ainoastaan, jos:

— niiden mukana seuraa todistus, jonka kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt lastaushetkellä.

  Todistuksen malli laaditaan 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen,

— ne ovat läpäisseet direktiivissä 90/675/ETY ja direktiivissä 91/496/ETY(1) säädetyt tarkastukset.

2 Ennen tämän artiklan soveltamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen laatimista sovelletaan edelleen kansallisia sääntöjä, jotka koskevat kolmansista maista tapahtuvaa tuontia, jota koskevia vaatimuksia ei ole annettu yhteisön tasolla, sillä edellytyksellä, että ne eivät ole II luvussa säädettyjä vaatimuksia suosivampia.

(1) Kolmansista maista yhteisöön tuotavien eläinten eläinlääkärintarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista ja direktiivien 89/662/ETY, 90/425/ETY ja 90/675/ETY muuttamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/496/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 56)

26 artikla

Edellä 23 artiklassa säädettyihin luetteloihin saa sisältyä vain sellaisia kolmansia maita tai sellaisia kolmansien maiden osia:

a) joista tapahtuva tuonti ei ole kielletty liitteessä A tarkoitettujen tautien tai muiden yhteisössä esiintymättömien tautien vuoksi tai direktiivin 72/462/ETY(1) 6, 7 ja 14 artiklan mukaisesti,

b) joiden on lainsäädäntönsä, toimivaltaisen viranomaisensa ja tarkastuselintensä organisaation, näiden elinten valtuuksien ja niihin kohdistuvan valvonnan suhteen direktiivin 72/462/ETY 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti todettu pystyvän takaamaan voimassaolevan lainsäädäntönsä soveltaminen,

tai

c) joiden eläinlääkintäpalvelut pystyvät takaamaan sen, että vähintään II luvussa säädettyjä terveysvaatimuksia vastaavia terveysvaatimuksia noudatetaan.

IV LUKU

Loppusäännökset

27 artikla

1 Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi kansallinen vertailulaboratorio maidon ja maitopohjaisten tuotteiden määritystä ja testausta varten. Sen on toimitettava niistä luettelo komissiolle.

Nämä laboratoriot vastaavat seuraavista tehtävistä:

— ne sovittavat yhteen sellaisten laboratorioiden toimintaa, joiden tehtävänä on suorittaa määrityksiä kemiallisten ja bakteriologisten vaatimusten tarkistamiseksi ja suorittaa tässä direktiivissä säädetyt kokeet,

— ne auttavat toimivaltaista viranomaista järjestämään maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tarkastusjärjestelmän,

— ne järjestävät määräajoin vertailutestejä,

— ne jakavat 28 artiklassa tarkoitetun yhteisön vertailulaboratorion toimittamaa tietoa toimivaltaisille viranomaisille sekä maidon ja maitopohjaisten tuotteiden määrityksiä ja kokeita suorittaville laboratorioille.

2 Komissio julkaisee kansallisten vertailulaboratorioiden luettelon ja sen päivityksistä aiheutuvat muutokset *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

28 artikla

Yhteisön vertailulaboratorio maidon ja maitotuotteiden määrityksiä ja testausta varten on esitetty liitteessä D olevassa I luvussa.

Laboratorion toimivaltuudet ja tehtävät täsmennetään mainitun liitteen II luvussa erityisesti 27 artiklassa tarkoitettujen kansallisten vertailulaboratorioiden toiminnan yhteensovittamisen osalta.

Eläinlääkintäalan kuluista 26 päivänä kesäkuuta 1990 tehdyn neuvoston päätöksen 90/424/ETY(2) 28 artiklan säännöksiä sovelletaan.

29 artikla

1 Kumotaan direktiivi 85/397/ETY 1 päivästä tammikuuta 1994 lukien.

2 Direktiivin 85/397/ETY liitteessä A vahvistetun käsittelemättömän maidon jäätymispisteen noudattamisen varmistamiseksi suoritettavia tarkastuksia koskevista yksityiskohtaisista menettelyistä 20 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/384/ETY(3), maidontuotantotilojen yleisistä hygieniavaatimuksista 26 päivänä toukokuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/362/ETY(4) ja raakamaidon ja lämpökäsitellyn maidon tietyistä analyysi- ja testausmenetelmistä 14 päivänä helmikuuta 1991 tehtyä neuvoston päätöstä 91/180/ETY(5) sovelletaan edelleen tämän direktiivin soveltamiseksi.

Näitä säädöksiä voidaan muuttaa 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen niiden soveltamisalan mukauttamiseksi tämän direktiivin sisältöä vastaavaksi tai niiden myöhemmäksi mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

30 artikla

Muutetaan direktiiviä 89/662/ETY seuraavasti:

1) lisätään liitteeseen A luetelmakohta seuraavasti:

"— raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveyssäännöistä 16 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/46/ETY (EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 1).",

(1) Terveyteen ja eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista nautaeläinten ja sikojen sekä tuoreen lihan tuonnissa kolmansista maista 12 päivänä joulukuuta 1972 annettu neuvoston direktiivi 72/462/ETY (EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 28). Direktiiviä viimeksi muutettu direktiivillä 91/497/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 69)

(2) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 19. Päätöstä muutettu viimeksi päätöksellä 91/133/ETY (EYVL N:o L 66, 13.3.1991, s. 18)

(3) EYVL N:o L 181, 28.6.1989, s. 50

(4) EYVL N:o L 156, 8.6.1989, s. 30

(5) EYVL N:o L 93, 13.4.1991, s. 1

2) poistetaan liitteestä A luetelmakohta seuraavasti:

"— terveyttä ja eläinten terveyttä koskevista ongelmista yhteisön sisäisessä lämpökäsitellyn maidon kaupassa 5 päivänä elokuuta 1985 annettu neuvoston direktiivi 85/397/ETY (EYVL N:o L 226, 24.8.1985, s. 13), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä joulukuuta 1985 annetulla asetuksella (ETY) N:o 3768/85 (EYVL N:o L 362, 31.12.1985, s. 8).",

3) poistetaan liitteestä B luetelmakohta seuraavasti:

"— raakamaito ja maitopohjaiset tuotteet".

31 artikla

1 Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä noudatetaan, asian saattaa päätöksellä 68/361/ETY(1) perustetun pysyvän eläinlääkintäkomitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi viipymättä sen puheenjohtaja joko omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä neuvoteltuaan kemiallisten tai teknisten kysymysten osalta asetuksella (ETY) N:o 804/68 perustetun maitoa ja maitotuotteita käsittelevän hallintokomitean kanssa. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 koh-dassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Äänestettäessä komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan edellä mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3 a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä ja panee ne välittömästi täytäntöön, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole tehnyt päätöstä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt kyseisiä toimenpiteitä.

32 artikla

1 Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivään tammikuuta 1994 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2 Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle antamansa tämän direktiivin soveltamisalaa koskevat keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina.

3 Kansallisiin säännöksiin siirtymisen määräajan asettaminen 1 päivään tammikuuta 1994 ei vaikuta direktiivissä 89/662/ETY säädettyyn eläinlääkärintarkastusten poistamiseen rajoilta.

33 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 16 päivänä kesäkuuta 1992.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Arlindo MARQUES CUNHA

(1) EYVL N:o L 225, 18.10.1968, s. 23

LIITE A

KÄSITTELYLAITOKSEEN JA/TAI JALOSTAMOON TUOTAVAA RAAKAMAITOA

I LUKU

Raakamaitoa koskevat eläinten terveysvaatimukset

1 Raakamaidon on oltava peräisin:

a) lehmistä tai puhveleista:

i) jotka kuuluvat karjaan, joka direktiivin 64/432/ETY liitteessä A olevan 1 kohdan mukaisesti on:

— virallisesti tuberkuloosista vapaa,

— luomistaudista vapaa tai virallisesti luomistaudista vapaa,

ii) joissa ei ole mitään oireita tartuntataudeista, jotka voisivat tarttua ihmisiin maidon välityksellä,

iii) joista ei voi siirtyä maitoon epätavallisia aistinvaraisia ominaisuuksia,

iv) joiden yleisessä terveydentilassa ei ole havaittavissa olevia häiriöitä ja jotka eivät kärsi mistään sukuelinten alueella esiintyvästä taudista, johon liittyy vuotoa, tai suolitulehduksesta, johon liittyy ripuli ja kuumetta, tai näkyvästä utaretulehduksesta,

v) joilla ei ole utarehaavoja, jotka voisivat muuttaa maidon laatua,

vi) jotka lehmien ollessa kyseessä tuottavat vähintään kaksi litraa maitoa päivässä,

vii) joita ei ole hoidettu aineilla, jotka ovat vaarallisia tai voivat tulla ihmisen terveydelle vaarallisiksi ja voivat siirtyä maitoon, ellei maitoon ole sovellettu virallista varoaikaa, josta on säädetty yhteisön säännöksissä tai niiden puuttuessa kansallisissa säännöksissä,

b) lampaista ja vuohista,

i) jotka ovat peräisin direktiivin 91/68/ETY 2 artiklan 4 ja 5 alakohdassa tarkoitettuun luomistaudista (*Brucella melitensis*) vapaalta tai virallisesti vapaalta lammas- ja vuohitilalta,

ii) jotka täyttävät a alakohdassa määrätyt vaatimukset lukuun ottamatta i ja vi alakohtaa.

2 Kun tilalla pidetään useita eri eläinlajeja, kunkin lajin on täytettävä terveysvaatimukset, jotka vaadittaisiin, jos tilalla kasvatettaisiin ainoastaan yhtä lajia.

3 Jos vuohia pidetään yhdessä nautojen kanssa, niille on tehtävä tuberkuloositarkastus tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaista menettelyä noudattaen.

4 Raakamaitoa ei saa käsitellä, jalostaa, myydä eikä nauttia, jos se

a) on saatu eläimistä, joille on laittomasti annettu direktiivissä 81/602/ETY(1) ja direktiivissä 88/146/ETY(2) tarkoitettuja aineita,

b) sisältää tämän direktiivin 15 artiklassa tarkoitettujen aineiden jäämiä, jotka ylittävät sallitun tason.

II LUKU

Tilan hygienia

1 Raakamaidon on oltava peräisin tuotantotiloilta, jotka on rekisteröity ja tarkastettu tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kun puhveleita, lampaita ja vuohia ei pidetä ulkona, käytettävien tilojen suunnittelun, rakenteiden, kunnossapidon ja hoidon on oltava sellaiset, että varmistetaan:

a) hyvät eläinten pito-, hygienia-, puhtaus- ja terveysolosuhteet,

ja

b) riittävät hygieniaedellytykset lypsyyn, maidon käsittelyyn, jäähdytykseen ja varastointiin.

(1) Tiettyjen hormonaalista ja kaikkien tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden kieltämisestä 31 päivänä heinäkuuta 1981 annettu neuvoston direktiivi 81/602/ETY (EYVL N:o L 222, 7.8.1981, s. 32). Direktiiviä muutettu viimeksi direktiivillä 85/358/ETY (EYVL N:o L 191, 23.7.1985, s. 46)

(2) Tiettyjen hormonaalista vaikutusta omaavien aineiden käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa 7 päivänä maaliskuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/146/ETY (EYVL N:o L 70, 16.3.1988, s. 16)

2 Lypsyyn tai maidon säilytykseen, käsittelyyn tai jäähdytykseen käytettävien tilojen sijoituksen ja rakenteiden on oltava sellaiset, että vältetään maidon saastumisvaara. Ne on voitava puhdistaa ja desinfioida helposti, ja niissä on oltava vähintään:

a) seinät ja lattiat, jotka on helppo puhdistaa niiltä alueilta, jotka ovat alttiita likaantumiselle tai tartunnoille,

b) lattiat, joilta nestemäiset aineet ja jätteet voidaan poistaa riittävän tehokkaasti,

c) riittävä tuuletus ja valaistus,

d) asianmukainen ja riittävän tehokas direktiivin 80/778/ETY(1) liitteessä D ja E asetetut muuttujat täyttävä juomaveden syöttöjärjestelmä lypsytoimintoja ja tämän liitteen III luvun B osassa tarkoitettujen laitteiden ja välineiden puhdistusta varten,

e) riittävä eristys kaikista saastumislähteistä kuten käymälöistä ja lantakasoista,

f) kalusteet ja laitteet, jotka on helppo pestä, puhdistaa ja desinfioida.

Toisaalta maidon säilytystiloissa on oltava asianmukaiset maidon jäähdytyslaitteet, ne on suojeltava tuhoeläimiltä ja erotettava selkeästi tiloista, joissa eläimiä pidetään.

3 Jos käytetään lypsyasemaa, 2 kohdan d ja f alakohdan vaatimukset on täytettävä, ja lisäksi lypsyaseman tulee:

a) sijaita puhtaalla alustalla, jolla ei ole ulosteiden tai muiden jätteiden kertymiä,

b) taata maidon säilyminen puhtaana lypsyaseman käyttöaikana,

c) olla rakenteeltaan ja pinnoitukseltaan sellainen, että sen sisäpinnat voidaan pitää puhtaina.

4 Kun maitoa tuottavia eläimiä pidetään vapaina ulkotiloissa, tilalla on lisäksi oltava lypsyhuone tai lypsyalue, joka on riittävästi erillään eläinsuojista.

5 Jos eläimen todetaan tai epäillään sairastuneen johonkin I luvun 1 kohdassa tarkoitettuun tautiin, tällaisen eläimen eristäminen tai erottaminen muusta saman luvun 3 kohdassa tarkoitetusta karjasta on pystyttävä järjestämään tehokkaasti.

6 Kaikki eläinlajit on pidettävä poissa tiloista ja paikoista, joissa maitoa säilytetään, käsitellään tai jäähdytetään.

III LUKU

Lypsyyn, raakamaidon keräilyyn ja sen kuljetukseen tuotantotilalta keräily- tai vakiointikeskukseen, käsittelylaitokseen tai jalostamoon liittyvä hygienia – Henkilökunnan hygienia

A. *Lypsyn hygienia*

1 Lypsy on suoritettava hygieenisesti ja direktiivissä 89/362/ETY säädetyissä olosuhteissa.

2 Välittömästi lypsyn jälkeen maito on sijoitettava puhtaaseen paikkaan, joka on suunniteltu siten, että voidaan välttää kaikki maidon laatuun kohdistuvat haittavaikutukset.

Jos maitoa ei kerätä kahden tunnin kuluessa lypsystä, se on keräilyn tapahtuessa päivittäin jäähdytettävä 8 °C:n lämpötilaan ja vähintään 6 °C:n lämpötilaan, jos keräily ei tapahdu päivittäin. Kun jäähdytetty maito kuljetetaan käsittelylaitokseen ja/tai jalostamoon, sen lämpötila ei saa ylittää 10 °C.

B. *Tilojen, laitteiden ja työvälineiden hygienia*

1 Laitteet ja välineet tai niiden pinnat, jotka joutuvat kosketuksiin maidon kanssa (lypsyyn, keräilyyn tai kuljetukseen tarkoitetut välineet, astiat, säiliöt jne.), on valmistettava sileästä materiaalista, joka on helppo puhdistaa ja desinfioida, joka ei syövy ja josta ei siirry maitoon sellaisia määriä aineita, että ihmisten terveys vaarantuisi, maidon koostumus muuttuisi tai sen aistinvaraiset ominaisuudet heikkenisivät.

2 Lypsyyn käytetyt työvälineet, mekaaniset lypsylaitteistot ja astiat, jotka ovat joutuneet kosketuksiin maidon kanssa, on puhdistettava ja desinfioitava käytön jälkeen. Kunkin kuljetuksen tai useamman peräkkäisen kuljetuksen jälkeen kun tyhjennyksen ja seuraavan täytön välinen aika on erittäin lyhyt - astiat ja säiliöt, joita käytetään raakamaidon kuljetukseen maidon keräily- tai vakiointikeskukseen, maidon käsittelylaitokseen tai maidonjalostamoon, on puhdistettava ja desinfioitava ennen seuraavaa käyttökertaa, mutta kuitenkin vähintään kerran päivässä.

(1) Juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annettu neuvoston direktiivi 80/778/ETY (EYVL N:o L 229, 30.8.1980, s. 11). Direktiiviä muutettu viimeksi direktiivillä 90/656/ETY (EYVL N:o L 353, 17.12.1990, s. 59)

C. *Henkilökunnan hygienia*

1 Henkilökunnan on noudatettava ehdotonta puhtautta. Erityisesti:

a) lypsäjien ja raakamaidon käsittelijöiden on käytettävä puhtaita ja asianmukaisia lypsyvaatteita,

b) lypsäjien on pestävä kätensä juuri ennen lypsyn aloittamista ja pidettävä ne mahdollisimman puhtaina koko lypsyn ajan.

Tätä varten lypsypaikan lähelle on järjestettävä lypsäjiä ja raakamaidon käsittelijöitä varten asianmukaiset laitteet käsien ja käsivarsien pesuun.

2 Työnantajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen estämiseksi, että henkilöt, jotka saattaisivat saastuttaa raakamaidon, eivät käsittele sitä ennen kuin voidaan osoittaa, että tällaiset henkilöt voivat tehdä niin ilman saastuttamisvaaraa.

Kaikkien lypsäjien ja raakamaidon käsittelijöiden on osoitettava, että tällaiselle työlle ei ole olemassa lääketieteellistä estettä. Tällaisten henkilöiden terveydentilan valvonta kuuluu kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevan kansallisen lainsäädännön piiriin, tai kolmansien maiden osalta erityistakuiden piiriin, jotka vahvistetaan tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

D. *Tuotantohygienia*

1 Toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa on kehitettävä tarkkailujärjestelmä, jolla estetään veden lisääminen raakamaitoon. Tähän järjestelmään kuuluu erityisesti kustakin tuotantolaitoksesta tulevan maidon jäätymispisteen säännölliset tarkastukset seuraavia yksityiskohtaisia sääntöjä noudattaen:

a) kunkin tilan raakamaito on tarkastettava säännöllisesti ottamalla näytteitä pistokokein. Kun yksittäisen tilan maito toimitetaan suoraan käsittelylaitokseen tai maidonjalostamoon, nämä näytteet on otettava joko silloin, kun maito kerätään tilalta sillä edellytyksellä, että on toteutettu toimenpiteitä kuljetuksen aikaisen vilpin estämiseksi, tai ennen käsittelylaitoksessa tai maidonjalostamossa tapahtuvaa tyhjentämistä, kun tuottaja toimittaa maidon suoraan sinne.

Jos tarkastuksen tulokset antavat aihetta epäillä, että maitoon on lisätty vettä, toimivaltaisen viranomaisen on otettava luotettava näyte tilalta. Luotettavan näytteen on oltava edustava näyte täydellisesti valvotun aamu- tai iltalypsyn maidosta otettu näyte, kun lypsy aloitetaan vähintään 11 ja enintään 13 tuntia edellisen lypsyn jälkeen.

Jos maito on peräisin useilta tiloilta, näytteitä voidaan ottaa ainoastaan, kun raakamaito tulee käsittelylaitokseen, jalostamoon tai keräily- tai vakiointikeskukseen sillä edellytyksellä, että tiloilla kuitenkin suoritetaan valvontaa pistokokein.

Jos tarkastuksen tulokset antavat aihetta epäillä, että vettä on lisätty, toimivaltainen viranomainen ottaa näytteet kaikilta kyseisessä raakamaidon keräilyerässä mukana olleilta tiloilta.

Toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa otettava tämän kohdan a alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut luotettavat näytteet.

b) Jos tarkastuksen tulokset osoittavat epäilykset veden lisäämisestä aiheettomiksi, raakamaito voidaan käyttää juotavaksi tarkoitetun raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon tai maitopohjaisten ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen käytettävän maidon tuotantoon.

2 Käsittelylaitoksen ja/tai jalostamon on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle heti, kun pesäkemäärälle ja somaattisten solujen määrälle asetetut enimmäistasot saavutetaan. Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

3 Jos kyseiseltä tilalta peräisin oleva maito ei kolmen kuukauden kuluessa 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tarkastusten tulosten ilmoittamisesta ja IV luvun D kohdassa määrätystä tutkimuksesta ja IV luvussa määrättyjen vaatimusten ylittymisestä täytä mainittuja vaatimuksia, tila ei enää saa toimittaa raakamaitoa ennen kuin maito jälleen täyttää kyseiset vaatimukset.

Maitoa ei saa käyttää ihmisravinnoksi, jos se sisältää lääkeainejäämiä, jotka asetuksen (ETY) N:o 2377/90[1] liitteessä I ja III tarkoitetun jonkin aineen suhteen ylittävät siinä sallitut tasot; kaikkien lääkeainejäämien kokonaismäärä ei saa ylittää arvoa, joka määritellään tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

---

[1] Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90, (EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 1). Asetusta viimeksi muutettu komission asetuksella (ETY) N:o 675/92 (EYVL N:o L 73, 19.3.1992, s. 8)

IV LUKU

Tuotantotilalta kerättävää taikka käsittelylaitokseen tai jalostamoon hyväksyttävää maitoa koskevat vaatimukset

A. *Lehmän raakamaito*

Tämän kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I ja III määrättyjen rajojen noudattamista:

1 Lehmän raakamaidon, joka on tarkoitettu lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon, hapatetun maidon, herajuuston, hyytelöidyn tai maustetun maidon ja kerman valmistukseen, on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Pesäkemäärä (30 °C:ssa/ml)	≤ 100 000 (a)
Somaattisten solujen määrä/ml	≤ 400 000 (b)

a) Kahden kuukauden geometrisen keskiarvon mukaan, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa
b) Kolmen kuukauden geometrisen keskiarvon mukaan, vähintään yksi näyte kuukaudessa, tai kun tuotannon tasot vaihtelevat huomattavasti vuodenajan mukaan, tulosten laskemismenetelmä on mukautettava tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen

2 Muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen tarkoitetun lehmän raakamaidon on täytettävä seuraavat vaatimukset:

	1.1.1994 alkaen	1.1.1998 alkaen
Pesäkemäärä (30 °C:ssa/ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Somaattisten solujen määrä/ml	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

a) Kahden kuukauden geometrisen keskiarvon mukaan, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa
b) Kolmen kuukauden geometrisen keskiarvon mukaan, vähintään yksi näyte kuukaudessa, tai kun tuotannon tasotvaihtelevat huomattavasti vuodenajan mukaan, tulosten laskemismenetelmä on mukautettava tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen

3 Sellaisten 'raakamaidosta valmistettujen tuotteiden', joiden valmistukseen ei liity mitään lämpökäsittelyä, valmistukseen tarkoitetun lehmän raakamaidon, on:

a) täytettävä 1 kohdan vaatimukset,

b) lisäksi täytettävä seuraava vaatimus([1]):

Staphylococcus aureus (/ml):

n = 5

m = 500

M = 2 000

c = 2.

B. *Puhvelin raakamaito*

Tämän kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I ja III määrättyjen rajojen noudattamista:

1 Maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen käytetyn puhvelin raakamaidon on täytettävä seuraavat vaatimukset:

([1]) jossa
n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä,
m = bakteerien lukumäärän raja-arvo; tulosta pidetään tyydyttävänä, jollei yhdenkään osanäytteen bakteerimäärä ylitä arvoa 'm',
M = bakteerien enimmäismäärä; tulosta pidetään epätyydyttävänä, jos yhden tai useamman osanäytteen bakteerimäärä on 'M' tai enemmän,
c = sellaisten osanäytteiden lukumäärä; joissa bakteerimäärä voi olla 'm':n ja 'M':n välillä; näytettä pidetään vielä hyväksyttävänä, jos muiden osanäytteiden bakteerimäärä on enintään 'm'.

	1.1.1994 alkaen
Pesäkemäärä 30 °C :ssa (/ml)	≤ 1 000 000 (a)
Somaattisten solujen määrä (/ml)	≤ 500 000 (b)

(a) Kahden kuukauden geometrisen keskiarvon mukaan, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa.
(b) Kolmen kuukauden geometrisen keskiarvon mukaan, vähintään yksi näyte kuukaudessa.

Pesäkemäärän 30 °C:ssa ja somaattisten solujen määrän osalta 1 päivästä tammikuuta 1998 lukien sovellettavat vaatimukset vahvistetaan tämän direktiivin 21 artiklan mukaisesti.

2 'Raakamaidosta valmistettujen tuotteiden', joiden valmistukseen ei liity mitään lämpökäsittelyä, valmistukseen tarkoitetun puhvelin raakamaidon, on täytettävä seuraavat vaatimukset:

pesäkemäärä 30 °C :ssa (/ml): ≤ 500 000,

somaattisten solujen määrä (/ml): ≤ 400 000,

Staphylococcus aureus: kuten lehmänmaidolla.

C. *Vuohen ja lampaan raakamaito*

Tämän kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I ja III määrättyjen rajojen noudattamista:

1 Vuohen tai lampaan raakamaidon, joka on tarkoitettu lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon tai lämpökäsiteltyjen maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen, on täytettävä seuraavat vaatimukset:

	1.1.1994 alkaen
Pesäkemäärä 30 °C:ssa (/ml)	≤ 1 000 000 (a)

(a) Kahden kuukauden geometrisen keskiarvon mukaan, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa.

Pesäkemäärän 30 °C:ssa ja somaattisten solujen määrän osalta 1 päivästä tammikuuta 1998 lukien sovellettavat vaatimukset vahvistetaan tämän direktiivin 21 artiklan mukaisesti.

2 'Raakamaidosta valmistettujen tuotteiden', joiden valmistukseen ei liity mitään lämpökäsittelyä, valmistukseen tarkoitetun vuohen tai lampaan raakamaidon on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Pesäkemäärä 30 °C:ssa (/ml)	≤ 500 000 (a)
Staphylococcus aureus (/ml)	sama kuin lehmän raakamaidolle

(a) Kahden kuukauden geometrisen keskiarvon mukaan, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa.

Pesäkemäärä 30 °C:ssa (/ml)≤ 500 000 (a)*Staphylococcus aureus* (/ml)sama kuin lehmän raakamaidollea) Kahden kuukauden geometrisen keskiarvon mukaan, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa.

D. Kun A, B ja C osassa asetetut enimmäisarvot ylitetään, ja kun jatkotutkimukset osoittavat mahdollista vaaraa terveydelle, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

E. Edellä A, B ja C osan vaatimusten noudattaminen on tarkastettava pistokokeilla joko siinä yhteydessä, kun maito kerätään tuotantotilalta, tai kun se vastaanotetaan käsittelylaitokseen tai jalostamoon.

LIITE B

I LUKU

Käsittelylaitosten ja jalostamojen yleiset hyväksyntävaatimukset

Käsittelylaitoksissa ja jalostamoissa on oltava vähintään:

1) riittävän kokoiset työtilat, jotta työt voidaan suorittaa riittävissä hygieniaolosuhteissa. Niiden suunnittelun ja sijoittelun tulee olla sellainen, että tässä direktiivissä tarkoitettujen raaka-aineiden ja tuotteiden saastuminen estyy.

   Lämpökäsitellyn maidon tuotannon tai maitopohjaisten tuotteiden valmistuksen, joka voi aiheuttaa muiden tässä direktiivissä tarkoitettujen tuotteiden saastumisvaaran, on tapahduttava selvästi erotetuissa työtiloissa,

2) tiloissa, joissa käsitellään, valmistellaan ja jalostetaan raaka-aineita ja joissa valmistetaan tässä direktiivissä tarkoitettuja tuotteita, on oltava:

   a) kestävä, vedenpitävä lattia, joka on helppo puhdistaa ja desinfioida, ja jolta veden poisjuoksuttaminen on helppoa ja joka on varustettu vedenpoistolaitteilla,

   b) sileäpintaiset ja helposti puhdistettavat, kestävät ja vedenpitävät seinät, joilla on vaalea pinnoite,

   c) helposti puhdistettavat sisäkatot tiloissa, joissa saastumiselle alttiita, pakkaamattomia raaka-aineita tai tuotteita käsitellään, valmistetaan tai jalostetaan,

   d) ovet, jotka on valmistettu muuttumattomasta ja helposti puhdistettavasta materiaalista,

   e) riittävä tuuletus ja tarvittaessa hyvä höyryn poisto,

   f) riittävä luonnollinen tai keinotekoinen valaistus,

   g) käsien pesua ja desinfiointia varten riittävä määrä laitteita, joissa on juokseva kuuma ja kylmä vesi tai sopivaan lämpötilaan ennalta sekoitettu vesi. Työtiloissa ja käymälöissä hanat eivät saa olla käsikäyttöisiä. Näissä tiloissa on oltava puhdistus- ja desinfiointiaineita sekä mahdollisuus käsien kuivaamiseen hygieenisesti,

   h) työvälineiden, tarvikkeiden ja laitteiden puhdistusvälineet,

3) tiloissa, joissa tässä direktiivissä tarkoitettuja raaka-aineita ja tuotteita varastoidaan, samat edellytykset kuin 2 kohdassa, paitsi:

   — jäähdyttämöissä ja kylmävarastoissa, joissa riittää, että lattia on helppo puhdistaa ja desinfioida ja rakennettu siten, että veden poisjuoksuttaminen on mahdollista,

   — jäädytys- tai pakastustiloissa, joissa riittää, että lattia on helposti puhdistettava, vedenpitävä ja lahoamaton.

   Tällaisissa tapauksissa käytössä on oltava riittävän tehokas jäähdytyslaitteisto pitämään raaka-aineet ja tuotteet tässä direktiivissä säädetyissä lämpötiloissa.

   Ennen 1 päivää tammikuuta 1993 rakennetuissa ensimmäisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetuissa tiloissa puisten seinien käyttö ei ole syy hyväksynnän peruuttamiselle.

   Varastotilojen on oltava riittävän kokoisia käytettyjen raaka-aineiden ja tässä direktiivissä tarkoitettujen tuotteiden varastointiin.

4) välineet raaka-aineiden ja pakkaamattomien tai käärimättömien valmiiden tuotteiden hygieeniseen käsittelyyn ja suojaamiseen lastaamisen ja purkamisen aikana,

5) asianmukaiset järjestelyt tuhoeläimiltä suojautumista varten,

6) työvälineiden ja työskentelylaitteiden, jotka on tarkoitettu suoraan kosketukseen raaka-aineiden ja tuotteiden kanssa, on oltava valmistettu korroosionkestävästä materiaalista ja oltava helppoja puhdistaa ja desinfioida,

7) erityiset tiiviit, muuttumattomat säiliöt raaka-aineille tai tuotteille, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi. Kun tällaiset raaka-aineet tai tuotteet poistetaan putkia myöten, näiden on oltava rakennettu ja asennettu siten, että muille raaka-aineille tai tuotteille ei aiheudu saastumisvaaraa,

8) asianmukaiset keinot välineiden ja työkalujen puhdistamiseen ja desinfiointiin,

9) hygieniavaatimukset täyttävä jäteveden poistojärjestelmä,

10) laitteisto, joka tuottaa yksinomaan direktiivissä 80/778/ETY tarkoitettua juomavettä. Juomakelvotonta vettä voidaan kuitenkin poikkeuksellisesti käyttää höyryntuotantoon, palonsammutukseen ja jäähdytykseen sillä edellytyksellä, että tätä tarkoitusta varten asennetut putket estävät tämän veden käytön muihin tarkoituksiin

eivätkä aiheuta suoraa tai epäsuoraa tuotteen saastumisvaaraa. Juomakelvottoman veden putket on selvästi erotettava juomaveden putkista,

11) riittävä määrä pukuhuoneita, joissa on sileät, vedenpitävät ja pestävät seinät ja lattiat, pesualtaat ja huuhdeltavat käymälät. Käymälät eivät saa avautua suoraan työtiloihin. Pesualtaissa on oltava mahdollisuus käsien pesuun ja hygieeniseen käsien kuivaamiseen; pesualtaiden hanat eivät saa olla käsikäyttöisiä,

12) jos käsiteltyjen tuotteiden määrä edellyttää toimivaltaisen viranomaisen säännöllistä tai jatkuvaa läsnäoloa, hänen yksinomaiseen käyttöönsä on varattava riittävästi varustettu lukittava huone,

13) tila tai paikka pesu- ja desinfiointiaineiden ja vastaavien aineiden säilytystä varten,

14) tila tai kaappi puhdistus- ja kunnossapitovälineiden säilytystä varten,

15) maidon ja nestemäisten tai jauhemaisten maitopohjaisten tuotteiden kuljetukseen käytettävien säiliöiden puhdistukseen ja desinfiointiin soveltuvat välineet. Nämä välineet eivät kuitenkaan ole pakollisia, jos vaaditaan, että kuljetusvälineet on puhdistettava ja desinfioitava toimivaltaisen viranomaisen virallisesti hyväksymissä laitoksissa.

II LUKU

Käsittelylaitosten ja jalostamojen yleiset hygieniavaatimukset

A. *Tiloja, laitteita ja työvälineitä koskevat yleiset hygieniavaatimukset*

1 Raaka-aineiden ja tuotteiden käsittelyyn käytettävät laitteet ja välineet, lattiat, seinät, sisäkatot ja väliseinät on pidettävä puhtaina ja hyväkuntoisina, jotta niistä ei aiheutuisi saastumisvaaraa raaka-aineille tai tuotteille.

2 Mitään eläimiä ei saa päästää tiloihin, joissa maitoa ja maitopohjaisia tuotteita valmistetaan ja varastoidaan. Jyrsijät, hyönteiset ja kaikki muut tuhoeläimet on hävitettävä järjestelmällisesti tiloista tai välineiden päältä. Rotanmyrkyt, hyönteismyrkyt, desinfiointiaineet ja muut mahdollisesti myrkylliset aineet on säilytettävä lukittavissa tiloissa tai kaapeissa; niiden käytöstä ei saa aiheutua saastumisvaaraa tuotteille.

3 Työtiloja, työvälineitä ja laitteita saa käyttää vain hyväksyttyjen tuotteiden valmistukseen. Toimivaltaisen viranomaisen luvalla niitä voidaan kuitenkin samaan aikaan tai muina aikoina käyttää muiden ihmisravinnoksi sopivien elintarvikkeiden käsittelyyn.

4 Kaikkiin tarkoituksiin on käytettävä direktiivissä 80/778/ETY tarkoitettua juomavettä. Juomakelvotonta vettä voidaan kuitenkin poikkeuksellisesti käyttää koneiden jäähdytykseen, höyryntuotantoon ja palonsammutukseen sillä edellytyksellä, että tätä tarkoitusta varten asennetut putket estävät tämän veden käytön muihin tarkoituksiin eivätkä aiheuta tässä direktiivissä tarkoitettujen raaka-aineiden ja tuotteiden saastumisvaaraa.

5 Desinfiointiaineiden ja vastaavien aineiden on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä, ja niitä on käytettävä siten, ettei niillä ole haitallisia vaikutuksia tässä direktiivissä tarkoitettuihin koneisiin, laitteisiin, raaka-aineisiin ja tuotteisiin.

Niitä sisältävien astioiden on oltava helposti tunnistettavia, ja niissä on oltava etiketti, jossa annetaan niiden käyttöohjeet.

Desinfioinnin jälkeen työvälineet ja laitteet on huuhdeltava huolellisesti juomavedellä.

B. *Henkilökuntaa koskevat yleiset hygieniavaatimukset*

1 Henkilökunnan on noudatettava ehdotonta puhtautta. Tämä koskee erityisesti tässä direktiivissä tarkoitettuja saastumiselle alttiita, pakkaamattomia raaka-aineita ja tuotteita käsitteleviä henkilöitä. Erityisesti:

a) henkilökunnan on käytettävä puhtaita ja asianmukaisia työvaatteita ja puhtaita päähineitä, jotka peittävät hiukset kokonaan,

b) henkilökunnan, jonka tehtävänä on käsitellä ja valmistella tässä direktiivissä tarkoitettuja raaka-aineita ja tuotteita, on pestävä kätensä vähintään joka kerta ryhtyessään työhön ja/tai kun saastuminen on tapahtunut; ihohaavat on peitettävä tiiviillä siteellä,

c) tupakointi, syljeskely, syöminen ja juominen tiloissa, joissa tässä direktiivissä tarkoitettuja raaka-aineita ja tuotteita käsitellään tai varastoidaan, on kielletty.

2 Työnantajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen estämiseksi, että henkilöt, jotka saattaisivat saastuttaa tässä direktiivissä tarkoitettuja tuotteita, eivät käsittele niitä ennen kuin voidaan osoittaa, että tällaiset henkilöt voivat tehdä niin ilman saastumisvaaraa.

Kun työhön otetaan henkilö, joka työskentelee tässä direktiivissä tarkoitettujen tuotteiden parissa tai käsittelee niitä, tämän on lääkärintodistuksella osoitettava, että tällaiselle työlle ei ole terveydellistä estettä. Tällaisen henkilön terveydentilan valvonta kuuluu kyseisessä jäsenvaltiossa voimassaolevan kansallisen

lainsäädännön piiriin tai kolmansien maiden osalta erityistakuiden piiriin, joista säädetään tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

III LUKU

Keräilykeskusten rekisteröintiä koskevat erityisvaatimukset

Edellä I luvussa säädettyjen yleisten vaatimusten lisäksi keräilykeskuksissa on oltava vähintään:

a) jäähdytyslaitteet tai muu maidon jäähdytykseen soveltuva järjestelmä, ja jos maitoa varastoidaan keräilykeskuksessa, kylmävarasto,

b) jos maito puhdistetaan keräilykeskuksessa, sentrifugit tai muut asianmukaiset laitteet, jotka soveltuvat maidon fysikaaliseen puhdistukseen.

IV LUKU

Vakiointikeskusten rekisteröintiä koskevat erityisvaatimukset

Edellä I luvussa säädettyjen yleisten vaatimusten lisäksi vakiointikeskuksissa on oltava vähintään:

a) säiliöt raakamaidon kylmäsäilytystä varten, vakiointilaitteet ja säiliöt vakioidun maidon säilytystä varten,

b) sentrifugit tai muut laitteet, jotka soveltuvat maidon fysikaaliseen puhdistukseen.

V LUKU

Käsittelylaitosten ja jalostamojen erityiset hyväksyntävaatimukset

Edellä I luvussa säädettyjen yleisten vaatimusten lisäksi käsittelylaitoksissa ja jalostamoissa on oltava vähintään:

a) laitteet astioiden automaattista täyttämistä ja sulkemista varten, kun kyseisiä astioita käytetään lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon pakkaamiseen täytön jälkeen, lukuun ottamatta pystöjä ja säiliöitä, jos laitoksissa suoritetaan tällaisia toimintoja,

b) laitteet lämpökäsitellyn maidon, nestemäisten maitopohjaisten tuotteiden ja liitteessä A olevassa III ja IV luvussa määrätyissä tapauksissa raakamaidon jäähdytykseen ja kylmävarastointiin, jos laitoksessa suoritetaan tällaisia toimintoja. Kylmävarastot on varustettava oikein kalibroiduilla lämpötilan mittauslaitteilla,

c) — kun tuotteet pakataan kertakäyttöisiin astioihin, paikka tällaisten pakkausten ja niiden valmistukseen tarkoitettujen raaka-aineiden säilytystä varten,

— kun tuotteet pakataan uudelleen käytettäviin pakkauksiin, erityinen paikka niiden säilytystä varten ja laitteet, jotka on suunniteltu niiden mekaaniseen puhdistukseen ja desinfiointiin,

d) säiliöt raakamaidon varastointia varten, vakiointilaitteet ja säiliöt vakioidun maidon varastointia varten,

e) tarvittaessa sentrifugit tai muut maidon fysikaaliseen puhdistukseen soveltuvat laitteet.

f) toimivaltaisen viranomaisen hyväksymät tai sallimat lämpökäsittelylaitteet, jotka on varustettu:

— automaattisella lämpötilan valvonnalla,

— rekisteröivällä lämpömittarilla,

— riittämättömän kuumennuksen estävällä automaattisella turvalaitteella,

— riittävällä turvajärjestelmällä, joka estää pastöroidun tai steriloidun maidon sekoittumisen riittämättömästi kuumennetun maidon kanssa,

ja

— automaattisella rekisteröintilaitteella edellisessä luetelmakohdassa tarkoitettua turvajärjestelmää varten,

g) laitteet jäädytettyjen maitopohjaisten tuotteiden jäähdytystä, pakkaamista ja varastointia varten, jos laitoksissa suoritetaan tällaisia toimintoja,

h) laitteet jauhemaisten maitopohjaisten tuotteiden kuivausta ja pakkaamista varten, jos laitoksissa suoritetaan tällaisia toimintoja.

VI LUKU

Käsittelylaitosten ja jalostamojen tiloja, laitteita ja henkilökuntaa koskevat hygieniavaatimukset

Edellä II luvussa asetettujen yleisten vaatimusten lisäksi laitosten on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1) Toimintojen välistä ristikkäissaastumista laitteiden, tuuletuksen tai henkilökunnan välityksellä on vältettävä. Tarvittaessa ja tämän direktiivin 14 artiklassa mainitun riskianalyysin perusteella tuotantotoimintaan tarkoitetut tilat on jaettava kosteisiin ja kuiviin alueisiin, joilla kullakin on omat toimintaedellytyksensä.

2) Mahdollisimman pian kunkin kuljetuksen tai useamman peräkkäisen kuljetuksen jälkeen kun tyhjennyksen ja seuraavan täytön välinen aika on erittäin lyhyt astiat ja säiliöt, joita käytetään raakamaidon kuljetukseen maidon keräily- tai vakiointikeskukseen, maidon käsittelylaitokseen tai maidonjalostamoon, on puhdistettava ja desinfioitava ennen seuraavaa käyttökertaa, mutta kuitenkin vähintään kerran työpäivän aikana.

3) Laitteet, säiliöt ja laitteistot, jotka ovat kosketuksissa maidon tai maitopohjaisten tuotteiden tai muiden pilaantuvien raaka-aineiden kanssa valmistuksen aikana, on puhdistettava ja desinfioitava kunkin työjakson päätteeksi ja vähintään kerran työpäivän aikana.

4) Käsittelytilat on periaatteessa puhdistettava vähintään kerran työpäivän aikana.

5) Laitoksen omistaja tai johtaja laatii tämän direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuun riskianalyysiin perustuvan puhdistusohjelman mikrobiologisesti stabiilien maitotuotteiden kanssa kosketuksiin joutuvien muiden laitteiden, astioiden ja laitteistojen sekä tällaisten aineiden sijaintitilojen puhdistusta varten. Tämän ohjelman on täytettävä tämän luvun 1 kohdan vaatimus, ja sen on myös varmistettava, että ei riittämättömistä puhdistusmenetelmistä aiheudu terveysvaaraa tässä direktiivissä tarkoitetuille tuotteille.

LIITE C

I LUKU

Lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden valmistusvaatimukset

A. *Kulutukseen tarkoitetun lämpökäsitellyn maidon valmistusvaatimukset*

1 Lämpökäsitelty kulutukseen tarkoitettu maito on valmistettava raakamaidosta, joka täyttää liitteessä A olevassa IV luvussa mainitut vaatimukset.

2 Jollei maitoa käsitellä neljän tunnin kuluessa sen saapumisesta käsittelylaitokseen, se on jäähdytettävä korkeintaan + 6 °C:n lämpötilaan ja pidettävä samassa lämpötilassa lämpökäsittelyyn asti.

Jos raakamaitoa ei käsitellä 36 tunnin kuluessa sen saapumisesta, sille on tehtävä lisätarkastus ennen lämpökäsittelyä. Jos suoralla tai epäsuoralla menetelmällä todetaan, että mainitun maidon pesäkemäärä 30 °C:ssa viljeltynä ylittää 300 000/ml, kyseistä raakamaitoa ei saa käyttää lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon valmistukseen.

3 Lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon valmistukseen on kuuluttava kaikki tarvittavat toimenpiteet, erityisesti pistokokein suoritettavat tarkastukset, jotka liittyvät:

a) pesäkemäärään, jotta varmistetaan, että:

— jos raakamaitoa ei käsitellä 36 tunnin kuluessa sen saapumisesta, sen pesäkemäärä ei välittömästi ennen lämpökäsittelyä ylitä 300 000/ml 30 °C:ssa,

— aikaisemmin pastöroidun maidon pesäkemäärä välittömästi ennen toista lämpökäsittelyä ei ylitä 100 000/ml 30 °C:ssa,

b) maitoon lisättyyn veteen:

lämpökäsitelty maito on säännöllisesti tarkastettava siihen mahdollisesti lisätyn veden toteamiseksi, erityisesti tarkistamalla jäätymispiste. Tätä varten on kehitettävä toimivaltaisen viranomaisen valvoma tarkkailujärjestelmä. Jos havaitaan, että vettä on lisätty, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

Tarkkailujärjestelmän perustamiseksi toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon seuraavaa:

— Liitteessä A olevan III luvun D osan 1 alakohdassa tarkoitettujen raakamaidolle tehtyjen tarkastusten tulokset ja erityisesti keskiarvo ja erot siihen verrattuna,

— hyvän valmistuskäytännön mukaisen maidon varastoinnin ja käsittelyn vaikutus jäätymispisteeseen.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 1 päivään kesäkuuta 1994 mennessä kaikki käyttämänsä tarkkailujärjestelmän yksityiskohdat ja perusteet.

Lämpökäsitellylle kulutukseen tarkoitetulle maidolle voidaan tehdä mikä tahansa koe, joka antaa käsityksen maidon mikrobiologisesta tilasta ennen lämpökäsittelyä. Yksityiskohtaiset säännöt tällaisten kokeiden soveltamisesta ja tätä varten noudatettavat perusteet laaditaan tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4 a) *Pastöroitu maito*:

i) on saatu käsittelyllä, johon kuuluu lyhytaikainen korkean lämpötilan käyttö (vähintään 71,7 °C 15 sekunnin ajan tai jokin vastaava yhdistelmä), tai pastörointimenetelmällä, jossa käytetään eri aika- ja lämpötilayhdistelmiä vastaavan vaikutuksen saavuttamiseksi,

ii) maidon on reagoitava negatiivisesti fosfataasitestiin ja positiivisesti peroksidaasitestiin. Peroksidaasitestiin negatiivisesti reagoivan pastöroidun maidon tuotanto on kuitenkin sallittua sillä edellytyksellä, että maito merkitään "korkeassa lämpötilassa pastöroiduksi",

iii) on välittömästi pastöroinnin jälkeen mahdollisimman pian jäähdytetty korkeintaan 6 °C:n lämpötilaan.

b) *Iskukuumennettu maito*:

— on saatu kohdistamalla raakamaitoon jatkuva lämpövirta, johon kuuluu lyhytaikainen korkean lämpötilan käyttö (vähintään + 135 °C vähintään yhden sekunnin ajan) käsittelyn tavoitteena on kaikkien jäljellä olevien haitallisten pieneliöiden ja niiden itiöiden tuhoaminen ja sen pakkaamisessa on käytettävä aseptisia läpinäkymättömiä pakkauksia tai astioita, joiden pakkaus tekee niistä läpinäkymättömiä, kuitenkin siten, että kemialliset, fysikaaliset ja aistinvaraiset muutokset ovat mahdollisimman vähäisiä,

— on säilyvyydeltään sellaista, että kun sitä on pidetty 15 vuorokautta suljetussa pakkauksessa + 30 °C:n lämpötilassa, pistokokeissa ei havaita laadun muuttumista; tarvittaessa voidaan säätää myös seitsemän päivän pituisesta jaksosta suljetussa pakkauksessa + 55 °C:n lämpötilassa.

Kun maidon 'iskukuumennuksessa' käytetään maidon ja vesihöyryn suoraa kosketusta, höyry on saatava juomavedestä, eikä siitä saa siirtyä maitoon vieraita aineita eikä se saa vaikuttaa siihen haitallisesti. Menetelmän käyttö ei myöskään saa aiheuttaa muutoksia käsitellyn maidon vesipitoisuuteen.

c) *Steriloitu maito*:

— pitää kuumentaa ja steriloida tiiviisti suljetuissa pakkauksissa tai astioissa, joiden sulkimen on pysyttävä ehjänä,

— maidon on oltava säilyvyydeltään sellaista, että kun se on ollut 15 vuorokautta suljetussa astiassa + 30 °C:n lämpötilassa, pistokokeissa ei havaita laadun muuttumista; tarvittaessa voidaan myös säätää seitsemän päivän pituisesta jaksosta suljetussa astiassa + 55 °C:n lämpötilassa,

d) Korkeassa lämpötilassa pastöroitua, iskukuumennettua ja steriloitua maitoa voidaan valmistaa termisoidusta raakamaidosta tai raakamaidosta, jolle on toisessa laitoksessa suoritettu alustava lämpökäsittely. Tässä tapauksessa aika-lämpötila -suhde saa olla enintään sama kuin pastöroidulla maidolla, ja maidon on ennen toista käsittelyä reagoitava positiivisesti peroksidaasitestiin. Tämän menettelyn käytöstä on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämä ensimmäinen käsittely on mainittava asiakirjassa, josta säädetään tämän direktiivin 5 artiklan 8 kohdassa.

e) Kuumennusmenetelmien sekä pastöroidun, steriloidun ja iskukuumennetun maidon kuumennuslämpötilojen ja -aikojen, lämpökäsittelylaitetyyppien, virtaaman ohjausventtiilin ja lämpötilan valvonta- ja rekisteröintilaitteiden on oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä tai sallimia yhteisön tai kansainvälisten vaatimusten mukaisesti.

f) Rekisteröivistä lämpömittareista saatavat tiedot on päivättävä ja säilytettävä kahden vuoden ajan, jotta ne voidaan pyynnöstä esittää toimijoille, jotka toimivaltainen viranomainen on nimennyt tarkastamaan laitoksen, paitsi kun on kyse mikrobiologisesti pilaantuvista tuotteista, joiden kohdalla tämä jakson pituus voidaan alentaa kahteen kuukauteen viimeisestä käyttöpäivästä tai vähimmäissäilyvyysajasta.

5 *Lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon*:

a) on täytettävä II luvussa säädetyt mikrobiologiset vaatimukset,

b) maito ei saa sisältää sellaisia määriä farmakologisesti aktiivisia aineita, että ne ylittävät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I ja III määrätyt rajat. Antibioottijäämien yhteenlaskettu määrä ei saa ylittää arvoa, josta säädetään asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 säädettyä menettelyä noudattaen.

B. *Maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen tarkoitettua maitoa koskevat vaatimukset*

1 Maidonjalostamon omistajan tai johtajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, joilla varmistetaan, että raakamaito käsitellään, tai jos kyseessä ovat "raakamaidosta valmistetut tuotteet", että raakamaito käytetään 36 tunnin kuluttua saapumisesta, jos maitoa säilytetään korkeintaan 6 °C:n lämpötilassa, tai 48 tunnin kuluttua saapumisesta, jos maitoa säilytetään korkeintaan 4 °C:n lämpötilassa.

2 Maitopohjaisten tuotteiden valmistukseen tarkoitetun lämpökäsitellyn maidon on oltava peräisin raakamaidosta, joka täyttää liitteessä A olevassa IV luvussa mainitut vaatimukset.

3 Lämpökäsitellyn maidon on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) *termisoitu maito*:

i) on valmistettava raakamaidosta, jonka pesäkemäärä 30 °C:ssa ennen termisointia ei ylitä 300 000/ml, jos sitä ei käsitellä 36 tunnin kuluessa saapumisesta,

ii) on saatava tämän direktiivin 2 artiklan 6 kohdassa määriteltyä käsittelyä käyttäen,

iii) jos sitä käytetään pastöroidun, iskukuumennetun tai steriloidun maidon valmistukseen, sen on täytettävä seuraavat vaatimukset ennen käsittelyä: pesäkemäärä 30 °C:ssa viljeltynä enintään 100 000/ml.

b) *pastöroitu maito*:

i) on valmistettava käsittelyllä, johon kuuluu lyhytaikainen korkean lämpötilan käyttö (vähintään 71,7 °C 15 sekuntia tai jokin vastaava yhdistelmä), tai pastörointimenetelmällä, jossa käytetään eri aika- ja lämpötilayhdistelmiä vastaavan vaikutuksen saavuttamiseksi,

ii) maidon on reagoitava negatiivisesti fosfataasitestiin ja positiivisesti peroksidaasitestiin. Peroksidaasitestiin negatiivisesti reagoivan pastöroidun maidon tuotanto on kuitenkin sallittua sillä edellytyksellä, että maito merkitään "korkeassa lämpötilassa pastöroiduksi",

c) Iskukuumennettu maito on saatava kohdistamalla raakamaitoon jatkuva lämpövirta soveltaen korkea lämpötila – lyhyt aika -yhdistelmää (vähintään + 135 °C vähintään yhden sekunnin) käsittelyn tavoitteena on kaikkien jäljellä olevien haitallisten pieneliöiden ja niiden itiöiden tuhoaminen siten, että kemialliset, fysikaaliset ja aistinvaraiset muutokset ovat mahdollisimman vähäisiä.

II LUKU

Maitopohjaisten tuotteiden ja kulutukseen tarkoitetun maidon mikrobiologiset vaatimukset

A. *Tiettyjen maitopohjaisten tuotteiden mikrobiologiset vaatimukset niiden lähtiessä jalostamosta*

1 Pakolliset vaatimukset: patogeeniset mikrobit

Mikrobilaji	Tuote	Vaatimus (ml, g) (a)
— *Listeria monocytogenes*	— Juustot, muut kuin kovat juustot	Ei 25 g:ssa (c) n = 5, c = 0
	— Muut tuotteet (b)	Ei 1 g:ssa
— *Salmonella* spp	— Kaikki paitsi maitojauhe	Ei 25 g:ssa (c) n = 5, c = 0
	— Maitojauhe	Ei 25 g:ssa (c) n = 10, c = 0

Lisäksi patogeenisia pieneliöitä ja niiden toksiineja ei saa esiintyä sellaisia määriä, että ne voisivat vaikuttaa kuluttajien terveyteen.

(a) jossa muuttujat n, m, M ja c määritetään seuraavasti:
n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä,
m = bakteerien lukumäärän raja-arvo; tulosta pidetään tyydyttävänä, jos yhdenkään osanäytteen bakteerimäärä ei ylitä arvoa "m",
M = bakteerien enimmäismäärä; tulosta pidetään epätyydyttävänä, jos yhden tai useamman osanäytteen bakteerimäärä on "M" tai enemmän,
c = sellaisten osanäytteiden lukumäärä, joissa bakteeriluku voi olla "m":n ja "M":n välillä; näytettä pidetään hyväksyttävänä, jos muiden osanäytteiden bakteerimäärä on "m" tai vähemmän
(b) Steriloidun maidon, säilötyn maidon ja maitotuotteiden, jotka lämpökäsitellään käärimisen tai pakkaamisen jälkeen, testaus ei ole pakollista
(c) 25 g:n näyte koostuu viidestä saman tuotteen eri kohdasta otetusta 5 g:n näytteestä

Jos nämä vaatimukset ylittyvät, elintarvikkeita ei saa käyttää ihmisravinnoksi, ja ne on vedettävä markkinoilta tämän direktiivin 14 artiklan 1 kohdan viidennen ja kuudennen luetelmakohdan mukaisesti.

Näytteenotto-ohjelmat laaditaan tuotelajien ja riskianalyysin perusteella.

2 Analyyttiset vaatimukset: mikrobit, jotka ovat merkkejä huonosta hygieniasta

Mikrobilaji	Tuote	Vaatimus (ml, g)
— *Staphylococcus aureus*	Juustot, jotka on valmistettu raakamaidosta ja termisoidusta maidosta	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Pehmeät juustot (valmistettu lämpökäsitellystä maidosta)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Tuorejuustot Maitojauhe Jäädytetyt maitopohjaiset tuotteet (myös jäätelöt)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2

Mikrobilaji	Tuote	Vaatimus (ml, g)
— *Escherichia coli*	Juustot, jotka on valmistettu raakamaidosta ja termisoidusta maidosta	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Pehmeät juustot (valmistettu lämpökäsitellystä maidosta)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

Aina, kun nämä vaatimukset ylittyvät, jalostamossa tämän direktiivin 14 artiklan mukaisesti noudatettujen kriittisten pisteiden valvonta- ja testausmenetelmien täytäntöönpano on tarkastettava. Toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava tuotannon valvontajärjestelmään tehdyistä korjaustoimenpiteistä tällaisten ylitysten toistumisen estämiseksi.

Raakamaidosta ja termisoidusta maidosta valmistetun juuston tai pehmeän juuston osalta aina kun 'M' vaatimus ylittyy, on lisäksi tutkittava tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen määriteltävää menetelmää käyttäen, esiintyykö tällaisissa tuotteissa mahdollisesti toksiineja.

Jos havaitaan enterotoksinogeenisia *Staphylococcus aureus* tai *Escherichia coli* -kantoja, joiden epäillään olevan patogeenisia, kaikki kyseessä olevat erät on vedettävä markkinoilta. Tässä tapauksessa toimivaltaiselle viranomaiselle on tämän direktiivin 14 artiklan 1 kohdan viidennen luetelmakohdan mukaisesti ilmoitettava havainnoista ja toimenpiteistä, joita on toteutettu epäilyksenalaisten erien vetämiseksi markkinoilta, sekä tuotannon valvontajärjestelmään tehdyistä korjaustoimenpiteistä.

3 Indikaattorimikrobit: ohjeet

Mikrobilaji	Tuote	Vaatimus (ml, g)
— Koliryhmän bakteerit 30 °C:ssa	Nestemäiset maitopohjaiset tuotteet	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Pastöroidusta maidosta tai kermasta valmistettu voi	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Pehmeät juustot (valmistettu lämpökäsitellystä maidosta)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Jauhemaiset maitopohjaiset tuotteet	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Jäädytetyt maitopohjaiset tuotteet (myös jäätelöt)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Pesäkemäärä	Nestemäiset lämpökäsitellyt fermentoimattomat maitotuotteet (a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Jäädytetyt maitopohjaiset tuotteet (myös jäätelöt) (b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Inkuboitu 6 °C:ssa viiden vuorokauden ajan (pesäkemäärä 21 °C:ssa)
(b) Pesäkemäärä 30 °C:ssa

Näiden ohjeiden avulla tuottajien on pystyttävä arvioimaan, toimivatko heidän laitoksensa moitteettomasti, ja panemaan täytäntöön oman tuotantonsa valvontajärjestelmä ja -menettelyt.

4 Lisäksi lämpökäsiteltyjen maitopohjaisten tuotteiden on täytettävä seuraavat vaatimukset 15 vuorokautta inkubaation jälkeen 30 °C:ssa:

a) pesäkemäärä 30 °C:ssa (/0,1 ml): ≤ 10

b) aistinvarainen arviointi: normaali

B. *Kulutukseen tarkoitetun maidon mikrobiologiset vaatimukset*

1 Sellaisenaan juotavaksi tarkoitetun lehmän raakamaidon on täytettävä seuraavat vaatimukset pakkaamisen jälkeen:

Pesäkemäärä 30 °C:ssa (/ml): ≤ 50 000 (a)

— *Staphylococcus aureus* (/ml)

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

— *Salmonella:* ei 25 g:ssa

n = 5, c = 0

Lisäksi patogeenisia pieneliöitä ja niiden toksiineja ei saa esiintyä sellaisia määriä, että ne voisivat vaikuttaa kuluttajien terveyteen.

2 Käsittelylaitoksessa tehtävissä pistokokeissa pastöroidun maidon on täytettävä seuraavat mikrobiologiset vaatimukset (1):

Patogeeniset mikrobit:	Ei 25 g:ssa n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
Koliryhmän bakteerit (/ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5
Inkuboitu 6 °C:ssa 5 vuorokautta:	
Pesäkemäärä 21 °C:ssa (/ml):	n = 5, c = 1, m = 5×10^4, M = 5×10^5

3 Käsittelylaitoksessa tehtävissä pistokokeissa steriloidun ja iskukuumennetun maidon on täytettävä seuraavat vaatimukset 15 vuorokauden inkuboinnin jälkeen 30 °C:n lämpötilassa:

— pesäkemäärä (30 °C):	≤ 10 (/0,1 ml)
— aistinvarainen arviointi:	normaali
— farmakologisesti aktiiviset aineet:	ei ylitä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I ja III asetettuja rajoja.

Lääkeainejäämien yhdistetty kokonaismäärä ei saa ylittää arvoa, josta säädetään neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 säädettyä menettelyä noudattaen.

4 Kun enimmäisvaatimukset ja pakolliset vaatimukset ylitetään, ja kun jatkotutkimukset osoittavat mahdollisen vaaran terveydelle, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

C Tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen annetaan yksityiskohtaiset säännöt tämän luvun soveltamisesta ja erityisesti:

— muut kuin A ja B osassa määrätyt vaatimukset kulutukseen tarkoitetun maidon ja maitopohjaisten tuotteiden suhteen,

— mikrobiologiset vaatimukset, joita sovelletaan viimeisen käyttöpäivän osalta laitoksen omistajan tai johtajan määräämin ja valvomin edellytyksin,

---

(a) Geometrinen keskiarvo kahden kuukauden aikana, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa.

(1) Jossa:

n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä,

m = bakteerien lukumäärän raja-arvo; tulosta pidetään tyydyttävänä, jos yhdenkään osanäytteiden bakteerimäärä ei ylitä arvoa 'm',

M = bakteerien enimmäismäärä; tulosta pidetään epätyydyttävänä, jos yhden tai useamman osanäytteen bakteerimäärä on 'M' tai enemmän,

c = sellaisten osanäytteiden lukumäärä, joissa bakteeriluku voi olla 'm':n ja 'M':n välillä; näytettä pidetään hyväksyttävänä, jos muiden osanäytteiden bakteerimäärä on enintään 'm'

III LUKU

Kääriminen ja pakkaaminen

1 Käärimisen ja pakkaamisen on tapahduttava asianmukaisissa hygieniaolosuhteissa tätä tarkoitusta varten varatuissa tiloissa.

2 Kääreiden ja pakkausten on täytettävä kaikki hygieniasäännöt ja oltava riittävän tukevia suojelemaan tehokkaasti tässä direktiivissä tarkoitettuja tuotteita sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 89/109/ETY(1) säännösten noudattamista,

3 Pullotuksen, astioiden täytön lämpökäsitellyllä maidolla ja nestemäisillä maitopohjaisilla tuotteilla sekä astioiden ja pakkausten sulkemisen on tapahduttava automaattisesti.

4 Kääreitä ja pakkauksia ei saa käyttää uudelleen tässä direktiivissä tarkoitettuihin tuotteisiin, lukuun ottamatta tiettyjä säiliöitä, joita voidaan käyttää uudelleen huolellisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Sulkemisen on tapahduttava lämpökäsittelyn suorittaneessa käsittelylaitoksessa välittömästi täyttämisen jälkeen sulkemislaitteilla, joilla varmistetaan, että maito on suojattu kaikilta sen ominaisuuksiin vaikuttavilta ulkoisilta haittatekijöiltä. Sulkemisjärjestelmän on oltava suunniteltu siten, että kun astia kerran on avattu, avaamisen merkit ovat selviä ja helposti tarkastettavissa.

5 Laitoksen omistajan tai johtajan on valvontatarkoituksia varten varmistettava, että lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden pakkauksessa esitetään selvästi ja luettavasti IV luvussa vaadittujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

— raakamaidolle tehdyn lämpökäsittelyn laatu,

— tiedot, joiden perusteella voidaan todeta lämpökäsittelyn suorittamispäivä ja pastöroidun maidon osalta lämpötila, jossa tuotetta on säilytettävä.

6 Tuotteen valmistus- ja pakkaustoiminnot voidaan suorittaa samoissa tiloissa 1 kohdasta poiketen, jos pakkaus on 2 kohdassa kuvatun kaltainen, ja jos seuraavat vaatimukset täytetään:

a) tila on riittävän suuri ja varustettu siten, että varmistetaan toimintojen hygieenisyys,

b) kääreet tai pakkaukset tuodaan käsittelylaitokseen tai maidonjalostamoon suojapakkauksessa, johon ne on sijoitettu välittömästi valmistuksen jälkeen, ja joka suojaa niitä vaurioitumiselta laitokseen tapahtuvan kuljetuksen aikana, ja niitä säilytetään siellä hygieenisissä olosuhteissa tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa.

c) pakkaustarvikkeiden varastointiin tarkoitettujen tilojen on oltava pölyttömiä, eikä niissä saa olla tuhoeläimiä, ja niiden on oltava erillään tiloista, jotka sisältävät mahdollisia saastuttavia aineita. Pakkauksia ei saa sijoittaa suoraan lattialle,

d) pakkaukset on koottava hygieenisissä olosuhteissa ennen tuotantotilaan tuontia; tästä vaatimuksesta voidaan poiketa, jos pakkausten kokoaminen tapahtuu automaattisesti sillä edellytyksellä, että tuotteiden saastumisvaaraa ei ole,

e) pakkaukset on tuotava tuotantotilaan hygieenisissä olosuhteissa ja käytettävä viipymättä. Käärimättömiä tuotteita käsittelevä henkilökunta ei saa käsitellä niitä,

f) tuotteet on sijoitettava välittömästi pakkaamisen jälkeen tätä tarkoitusta varten varattuihin varastotiloihin.

IV LUKU

Terveysmerkintää ja päällysmerkintöjä koskevat vaatimukset

A. *Terveysmerkintää koskevat vaatimukset*

1 Tässä direktiivissä tarkoitetuissa tuotteissa on oltava terveysmerkintä. Merkintä on tehtävä laitoksessa tapahtuvan valmistuksen aikana tai välittömästi sen jälkeen helposti näkyvään paikkaan, ja sen on oltava

luettavissa, lähtemätön, ja sen merkkien on oltava helposti erotettavissa. Terveysmerkintä voidaan tehdä itse tuotteeseen tai kääreeseen, jos tuote on kääritty yksitellen, tai tähän kääreeseen kiinnitettyyn etikettiin. Jos tuotteet kuitenkin ovat yksittäin käärittyjä ja yksittäispakattuja, riittää, että terveysmerkintä tehdään pakkaukseen.

2 Kun 1 kohdan mukaisesti merkityt tuotteet sijoitetaan tämän jälkeen pakkaukseen, terveysmerkintä on tehtävä myös pakkaukseen.

(1) Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/109/ETY (EYVL N:o L 40, 11.2.1989, s. 38)

3 a) Terveysmerkinnän on sisällettävä seuraavat tiedot muodoltaan soikean reunuksen sisällä:

i) joko:

— ylhäällä lähettäjämaan alkukirjain tai alkukirjaimet suuraakkosin, toisin sanoen yhteisön osalta kirjaimet B - DK - D - EL - E - F - IRL - I - L - NL - P - UK, ja tämän jälkeen laitoksen hyväksyntänumero,

— alhaalla jokin seuraavista lyhenteistä: CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG,

ii) tai:

— ylhäällä lähettäjämaan nimi suuraakkosin,

— keskellä laitoksen hyväksyntänumero,

— alhaalla jokin seuraavista lyhenteistä: CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG,

b) terveysmerkintä voidaan tehdä tuotteeseen, kääreeseen tai pakkaukseen musteleimalla tai polttamalla, tai se voidaan painaa tai siirtää etikettiin. Ilmatiiviisti suljettuihin säiliöihin pakattujen tuotteiden osalta merkintä on tehtävä lähtemättömästi joko kanteen tai laatikkoon,

c) terveysmerkintä voi myös koostua kestävästä materiaalista valmistetusta levystä, jota ei voi irrottaa, joka täyttää kaikki hygieniavaatimukset ja jossa on a kohdassa määritellyt tiedot.

B. *Päällysmerkintöjä koskevat vaatimukset*

Tämän kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 79/112/ETY säännösten noudattamista etiketistä on tarkastusta varten selvästi käytävä ilmi

1) ilmaisu 'raakamaito', kun kyseessä on suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettu raakamaito,

2) ilmaisu 'valmistettu raakamaidosta', kun kyseessä ovat raakamaidosta valmistetut maitopohjaiset tuotteet, joiden valmistukseen ei sisälly minkäänlaista lämpökäsittelyä, mukaan luettuna termisointi,

3) muiden maitopohjaisten tuotteiden osalta valmistuksen lopuksi käytetyn mahdollisen lämpökäsittelyn laatu,

4) maitopohjaisissa tuotteissa, joissa voi esiintyä mikrobien kasvua, viimeinen käyttöpäivä tai vähimmäissäilyvyysaika.

V LUKU

Kuljetusta ja säilyttämistä koskevat vaatimukset

1 Tässä direktiivissä tarkoitetut tuotteet, joita ei voida säilyttää huoneenlämmössä, on varastoitava lämpötiloissa, jotka valmistaja määrää niiden säilyvyyden varmistamiseksi. Erityisesti enimmäislämpötilan, jossa pastöroitua maitoa saadaan pitää siihen asti kunnes se lähtee laitoksesta ja kuljetuksen aikana, on oltava 6 °C. Kun tuotteita säilytetään viileässä, varastointilämpötilat on rekisteröitävä, ja jäähdytysnopeuden on oltava sellainen, että tuote saavuttaa vaaditun lämpötilan mahdollisimman nopeasti.

2 Pastöroidun maidon kuljetukseen käytettävien säiliöiden, pystöjen ja muiden astioiden on täytettävä kaikki hygieniasäännöt ja erityisesti seuraavat vaatimukset:

— niiden sisäpintojen ja kaikkien muiden osien, jotka voivat joutua kosketuksiin maidon kanssa, on oltava valmistettu sileästä materiaalista, joka on helppo pestä, puhdistaa ja desinfioida, joka ei syövy, ja josta ei siirry maitoon sellaisia määriä aineita, jotka saattaisivat vaarantaa ihmisten terveyden, aiheuttaa maidon koostumuksen muuttumista tai vaikuttaa haitallisesti sen aistinvaraisiin ominaisuuksiin,

— niiden on oltava suunniteltu siten, että maito voi valua täysin pois; jos ne on varustettu hanoilla, hanat on voitava helposti irrottaa, purkaa, pestä, puhdistaa ja desinfioida,

— ne on pestävä, puhdistettava ja desinfioitava välittömästi kunkin käyttökerran jälkeen ja tarvittaessa ennen seuraavaa käyttöä; puhdistus ja desinfiointi on suoritettava liitteessä B olevan VI luvun 2 ja 3 kohdan mukaisesti,

— ne on suljettava tiiviisti vesitiiviillä sulkimella ennen kuljetusta ja sen aikana.

3 Tässä direktiivissä tarkoitettujen pilaantuvien tuotteiden kuljetukseen käytettävien ajoneuvojen ja säiliöiden on oltava suunniteltu ja varustettu siten, että vaaditut lämpötilat voidaan ylläpitää koko kuljetuksen ajan.

4 Lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon ja pienissä pakkauksissa tai pystöissä olevan maidon kuljetukseen käytettävien ajoneuvojen on oltava hyväkuntoisia, niitä ei saa käyttää minkään muiden sellaisten tuotteiden tai esineiden kuljetukseen, jotka voivat aiheuttaa maidon laadun heikkenemistä. Niiden sisäpintojen on oltava sileät ja helpot pestä, puhdistaa ja desinfioida. Maidon kuljetukseen tarkoitettujen ajoneuvojen

sisustuksen on täytettävä kaikki hygieniasäännöt. Pienissä pakkauksissa tai pystöissä olevan lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon kuljetukseen tarkoitettujen ajoneuvojen on oltava suunniteltu siten, että pakkaukset tai pystöt on riittävästi suojattu likaantumiselta ja ilman vaikutuksilta, eikä niitä saa käyttää eläinten kuljetukseen.

5 Tätä varten toimivaltaisen viranomaisen on säännöllisesti tarkastettava, että kuljetustavat ja lastausolosuhteet täyttävät tässä luvussa määritellyt hygieniavaatimukset.

6 Tässä direktiivissä tarkoitetut tuotteet on lähetettävä siten, että ne ovat suojattuina kaikilta tekijöiltä, jotka voivat aiheuttaa niiden saastumisen tai pilaantumisen, ottaen huomioon kuljetuksen keston ja kuljetusolosuhteet sekä käytetty kuljetustavan.

7 Kuljetuksen aikana säiliöissä kuljetettavan tai pieniin astioihin tai pystöihin pakatun pastöroidun maidon lämpötila ei saa ylittää 6 °C. Toimivaltaiset viranomaiset voivat kuitenkin kotiin toimittamisen osalta sallia poikkeamisen tästä vaatimuksesta.

8 Komissio voi tämän direktiivin 31 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen asettaa tiettyjen maitopohjaisten erityistuotteiden varastointia ja kuljetusta koskevia lisäedellytyksiä.

VI LUKU

Terveystarkastukset ja tuotannon valvonta

1 Laitoksia valvoo toimivaltainen viranomainen, jonka on varmistettava, että tämän direktiivin vaatimukset täytetään, ja joka erityisesti:

a) tarkastaa:

i) tilojen, laitteiden ja välineiden puhtauden sekä henkilökunnan hygienian,

ii) laitoksessa tämän direktiivin 14 artiklan mukaisesti suoritettujen tarkastusten tehokkuuden, erityisesti tarkastamalla tulokset ja ottamalla näytteitä,

iii) maitopohjaisten tuotteiden mikrobiologisen ja hygieenisen laadun,

iv) maitopohjaisten tuotteiden ja lämpökäsitellyn kulutukseen tarkoitetun maidon käsittelyn tehokkuuden,

v) ilmatiiviisti suljetut astiat pistokokein,

vi) maitopohjaisten tuotteiden asianmukaiset terveysmerkinnät,

vii) säilytys- ja kuljetusolosuhteet,

b) ottaa laboratoriokokeita varten tarvittavat näytteet,

c) tekee muut tarkastukset, joita se pitää tarpeellisina tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi.

2 Toimivaltaisella viranomaisella on kaikkina aikoina oltava vapaa pääsy kylmävarastoihin ja kaikkiin työtiloihin, jotta se voisi tarkastaa, että näitä säännöksiä noudatetaan tarkasti.

LIITE D

I LUKU

Yhteisön vertailulaboratorio

Laboratoire central d'hygiène alimentaire

43, rue de Dantzig

F-75015 Paris

II LUKU

Yhteisön vertailulaboratorion tehtävät ja toimivaltuudet

1 Yhteisön maidon ja maitotuotteiden määrityksistä ja testauksesta vastaavan vertailulaboratorion tehtävänä on:

— antaa kansallisille vertailulaboratorioille yksityiskohtaisia tietoja määritysmenetelmistä ja vertailukokeista,

— koordinoida, miten kansalliset vertailulaboratoriot soveltavat ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuja menetelmiä erityisesti järjestämällä vertailukokeita,

— koordinoida uusien määritysmenetelmien tutkimusta ja ilmoittaa kansallisille vertailulaboratorioille alan kehityksestä,

— järjestää koulutusta ja jatkokoulutusta kansallisten vertailulaboratorioiden henkilökunnalle,

— antaa komissiolle ja yhteisön vertailumittaustoimistolle apua teknisissä ja tieteellisissä kysymyksissä, erityisesti tapauksissa, joissa jäsenvaltioiden välillä on kiistaa määritysten tuloksista.

2 Yhteisön vertailulaboratorion on varmistettava seuraavien toimintaedellytysten ylläpitäminen:

Sillä on oltava:

— tehtäviinsä soveltuvasti pätevä henkilökunta, jolla on riittävä tietämys määrityksiin käytettävästä tekniikasta ja maidon ja maitotuotteiden testauksesta,

— tarvittavat välineet ja aineet 1 kohdassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseen,

— riittävät hallinnolliset perusrakenteet,

— varmuus siitä, että sen henkilökunta ottaa huomioon tiettyjen kysymysten, tulosten tai tietojen luottamuksellisuuden,

— riittävä tietämys kansainvälisistä vaatimuksista ja käytännöistä,

— tarvittaessa käytössään ajanmukaiset luettelot yhteisön vertailutoimiston vertailuaineista ja näiden aineiden valmistajista ja toimittajista.