

## II

*(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)*

## RÅDET

## RÅDETS DIREKTIV

af 5. august 1985

om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med varmebehandlet mælk

(85/397/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43 og 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Så længe samhandelen inden for Fællesskabet hindres af forskelle i medlemsstaternes sundhedsbestemmelser for mælk, vil det fælles markeds og især den relevante fælles markedsordnings harmoniske funktion ikke have den ønskede virkning;

for at sådanne forskelle kan fjernes, må medlemsstaternes sundhedsbestemmelser tilnærmes;

i betragtning af mejerisektorens udstrækning og de mange forskelligartede problemer bør der i første omgang kun fastsættes normer for varmebehandlet mælk, idet andre, på basis af mælk fremstillede produkter foreløbig udelukkes bortset fra, som en undtagelse begrundet i dette produkts særlige anvendelse, pasteuriseret, kondenseret mælk, der leveres i tank;

mælken bør stamme fra dyr, der er fri for sygdomme, som er farlige for den menneskelige sundhed; der bør dog tages hensyn til, at kvægbestandenes sundhedsmæssige tilstand ikke er den samme i de forskellige medlemsstater;

selve bedrifterne bør være udstyret således, at det sikres, at dyrene opstaldes og mælken udvindes under tilfredsstillende hygiejniske vilkår; det er nødvendigt, at der udarbejdes en hygiejnekodeks til fastlæggelse af disse vilkår;

det er nødvendigt at opstille hygiejneregler for indsamling og transport af mælken til indleverings- eller standardiseringscentralerne eller til en forarbejdningsvirksomhed samt at fastsætte sundhedsregler for det personale, der er beskæftiget med dette arbejde;

den rå mælk fra hver bedrift bør regelmæssigt underkastes analyser eller kontrol for at efterprøve, om den overholder de opstillede normer; der bør ligeledes kunne foretages kontrol på bedrifterne navnlig for at kontrollere hygiejnen i forbindelse med mælkeudvindingen samt den almene sundhedstilstand hos de dyr, der anvendes hertil; denne kontrol skal foretages i henhold til nærmere bestemmelser, der vedtages på fællesskabsplan;

der bør principielt foretages stikprøvekontrol i forbindelse med restkoncentrationer af stoffer, der kan indvirke på mælkens sundhed;

det bør gøres muligt for bestemmelseslandene uden forskelsbehandling og under overholdelse af traktatens almindelige bestemmelser at foretage kontrol og undersøgelser af sendingers overensstemmelse med kravene i dette direktiv;

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 36 af 12. 4. 1972, s. 12.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 4 af 20. 1. 1972, s. 5.

den varmebehandlede mælk bør fremstilles, opbevares og transporteres under sådanne forhold, at hygiejnen sikres fuldt ud; nødvendigheden af en registrering eller godkendelse af indsamlings- eller standardiseringscentralerne og forarbejdningsvirksomhederne kan lette kontrollen med overholdelse af disse betingelser; der bør fastsættes en procedure til bilæggelse af de stridigheder, der måtte opstå blandt medlemsstaterne om det berettigede i en godkendelse af en forarbejdningsvirksomhed eller en central;

der bør indføres en fællesskabskontrol med henblik på at kontrollere, om de foreskrevne normer anvendes ensartet i samtlige medlemsstater; der bør åbnes mulighed for, at de nærmere bestemmelser for denne kontrol fastlægges efter en fællesskabsprocedure i Den stående Veterinærkomité;

for så vidt angår samhandelen inden for Fællesskabet vil et certifikat, der udfærdiges af den kompetente myndighed i afsendelseslandet, være det bedst egnede middel til at sikre de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet, at en forsendelse varmebehandlet mælk opfylder kravene i dette direktiv;

medlemsstaterne bør have mulighed for at nægte omsætning på deres område af varmebehandlet mælk fra en anden medlemsstat, når det er konstateret at den ikke svarer til bestemmelserne i dette direktiv; hvis sundhedsmæssige årsager ikke er til hinder herfor, og hvis afsenderen eller dennes befuldmægtigede anmoder herom, bør det dog være muligt at sende denne mælk tilbage; for at gøre det muligt for de pågældende at vurdere de årsager, der ligger til grund for et forbud eller en begrænsning, er det desuden vigtigt, at afsenderen eller dennes befuldmægtigede samt i visse tilfælde de kompetente myndigheder i afsendelseslandet underrettes om begrundelserne herfor;

skulle der mellem afsenderen og myndighederne i den medlemsstat, der er bestemmelseslandet, opstå en tvist om det velbegrundede i et forbud eller en begrænsning, bør afsenderen have mulighed for at anmode om udtalelse fra en sagkyndig;

medlemsstaterne bør have mulighed for på deres område at forbyde indførsel af pasteuriseret mælk fra en medlemsstat, hvor en epizooti har vist sig; afhængigt af denne epizootis art og karakter bør et sådant forbud enten begrænses til mælk fra en del af afsendelseslandets område, eller det kan omfatte hele dette område; udbryder der på en medlemsstats område en smitsom sygdom er det nødvendigt, at der hurtigt træffes egnede foranstaltninger til bekæmpelse af denne; de farer, som sådanne sygdomme indebærer, og de modforanstaltninger, som de gør nødvendige, bør vurderes på samme måde i hele Fællesskabet; med

henblik herpå bør der inden for Den stående Veterinærkomité indføres en hasteprocedure på fællesskabsplan, hvorefter de nødvendige foranstaltninger bør træffes;

det bør pålægges Kommissionen at sørge for, at der træffes visse foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv; med henblik herpå bør der fastsættes en procedure, hvorved der i Den stående Veterinærkomité indføres et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne;

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### Artikel 1

Ved dette direktiv fastsættes de sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige forskrifter for varmebehandlet mælk med henblik på handelen inden for Fællesskabet.

Handelen inden for Fællesskabet med produkter, der er fremstillet på basis af mælk, dog bortset fra varmebehandlet mælk, omfattes ikke af dette direktiv, så længe der ikke er trådt fællesskabsbestemmelser i kraft på dette område, idet traktatens almindelige bestemmelser er gældende. Dog er pasteuriseret, kondenseret mælk, der i tank indføres i en medlemsstat for dér at afsættes umiddelbart eller efter at være blevet forarbejdet omfattet af direktivets bestemmelser uanset de i artikel 2 anførte definitioner.

### Artikel 2

I dette direktiv finder definitionerne i artikel 2 i direktiv 64/432/EØF<sup>(1)</sup>, senest ændret ved direktiv 85/320/EØF<sup>(2)</sup>, og i artikel 3 i forordning (EØF) nr. 1411/71<sup>(3)</sup> anvendelse i det omfang, det er nødvendigt.

Desuden forstås ved:

- a) rå mælk: mælk, som den produceres ved sekretion fra mælkekirtler fra en eller flere malkekøer;
- b) produktionsbedrift: en bedrift på en medlemsstats område, hvor der befinder sig en eller flere køer, der anvendes til mælkeproduktion;
- c) varmebehandlet mælk: mælk, der er egnet til konsum og fremstillet ved varmebehandling direkte og udelukkende af rå mælk, som defineret i litra a), i form af pasteuriseret mælk, UHT-mælk og steriliseret mælk som defineret i bilag A, kapitel VII, nr. 2, 3, 4, 5 og 6;

<sup>(1)</sup> EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 2012/64 (Dansk specialudgave 1963-1964, s. 175).

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 168 af 28. 6. 1985, s. 36.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 148 af 3. 7. 1971, s. 4.

- d) afsendelsesland: den medlemsstat, fra hvilken varmebehandlet mælk sendes til en anden medlemsstat;
- e) bestemmelsesland: den medlemsstat, til hvilken varmebehandlet mælk sendes fra en anden medlemsstat;
- f) officiel myndighed: embedsdyrlægen eller enhver anden myndighed på tilsvarende plan, der af den pågældende medlemsstat er udpeget til at sikre kontrollen med gennemførelsen af dette direktiv;
- g) forarbejdningsvirksomhed: virksomhed i en medlemsstat, hvor mælken varmebehandles.

### Artikel 3

A. Medlemsstaterne skal påse, at der til en anden medlemsstat kun sendes mælk under betegnelsen:

1. varmebehandlet mælk, hvis mælken opfylder følgende almindelige betingelser:

- a) den skal være fremstillet af rå mælk i henhold til artikel 2, litra a):
  - i) som ud over standardisering af fedstofindholdet ikke har undergået nogen form for fjernelse eller tilsætning af stoffer;
  - ii) som hidrører fra køer, der opfylder betingelserne i kapitel VI, litra A, i bilag A;
  - iii) som hidrører fra produktionsbedrifter, der opfylder de generelle hygiejnebetingelser, der er fastsat i kapitel VI, litra B, i bilag A;
  - iv) som for så vidt angår de hygiejniske forhold for malkning, indlevering, håndtering og transport samt for det personale, som varetager disse opgaver, opfylder de betingelser, der er fastsat i kapitel VI, afsnit C, i bilag A;
  - v) som hidrører fra køer og produktionsbedrifter, der regelmæssigt kontrolleres af vedkommende nationale myndigheder i henhold bl.a. til artikel 11, stk. 1;
  - vi) som kontrolleres i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, og som opfylder de normer, der er fastsat i kapitel VI, afsnit D, i bilag A;
- b) den skal hidrøre fra en forarbejdningsvirksomhed, som opfylder betingelserne i bilag A, kapitel I, II og V; har den rå mælk passeret en indsamlingscentral, skal desuden denne central opfylde betingelserne i bilag A, kapitel I, III og V, og har den rå mælk passeret en standardiseringscentral, skal

denne central opfylde betingelserne i bilag A, kapitel I, IV og V;

- c) den skal være forarbejdet i overensstemmelse med kravene i bilag A, kapitel VII;
- d) hvis den er emballeret, skal den i den forarbejdningsvirksomhed, hvor mælken er behandlet, være blevet emballeret i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag A, kapitel VIII;
- e) den skal have været opbevaret i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag A, kapitel IX;
- f) i henhold til bilag A, kapitel X, skal der med transporten af mælken til bestemmelseslandet følge et sundhedscertifikat, der er i overensstemmelse med den i bilag B gengivne model;
- g) den skal transporteres under tilfredsstillende hygiejniske forhold i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag A, kapitel XI;

2. pasteuriseret mælk, hvis mælken opfylder kravene i stk. 1 og kun har gennemgået én pasteuriseringsproces;

3. varmebehandlet mælk til konsum, hvis mælken desuden har en vægt på mindst 1 030 g pr. liter mælk ved 15 °C eller ækvivalentværdien for fuldstændig affedt mælk ved 20 °C og indeholder mindst 28 g proteinstof pr. liter samt affedt tørstof svarende til mindst 8,50 %, dog således at der med forbehold af de bestemmelser, der vedtages inden for den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter, ikke kan fastsættes strengere krav for mælk bestemt til industrien.

B. De medlemsstater, som indrømmer autoriserede virksomheder på deres område en af de i artikel 4, stk. 2, og i bilag A, kapitel VII, nr. 6, fastsatte undtagelser, må ikke forbyde eller begrænse indførslen på deres område af varmebehandlet mælk fra en forarbejdningsvirksomhed i en anden medlemsstat, som er omfattet af denne samme undtagelse.

### Artikel 4

1. Medlemsstaterne skal påse:

- at tanke til transport af mælk kun anvendes til transport af mælk, mejeriprodukter og drikkevand, og
- at lokaler, anlæg og materiel ikke anvendes til andre formål end indlevering, behandling og oplagring af mælk og mejeriprodukter.

Såfremt en virksomhed fremstiller levnedsmidler delvis på basis af mælk og mejeriprodukter, skal produkter, der indgår i fremstillingen af sådanne levnedsmidler, såfremt de ikke forinden er varmebehandlet eller har undergået en anden behandling, som ikke har skadelig virkning på mælken eller mejeriprodukterne, oplagres og behandles på særlige steder, der specielt er indrettet til dette formål.

2. Medlemsstater, som uanset stk. 1 tillader anvendelse af tanke og materiel til transport af andre flydende levnedsmidler samt fremstilling af sådanne på andre tidspunkter, drager omsorg for, at der træffes alle relevante foranstaltninger til at undgå forurening eller påvirkning af de i dette direktiv omhandlede produkter.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater de undtagelser, der indrømmes, samt en liste over de virksomheder, der indrømmes sådanne undtagelser.

3. Rådet udarbejder på forslag af Kommissionen en liste over de levnedsmidler bestemt til konsum, der er omhandlet i stk. 2, og som kan omfattes af undtagelsen vedrørende transport.

Efter samme fremgangsmåde fastsættes ligeledes betingelserne for, at tanke, som har været anvendt til transport af de i første afsnit omhandlede levnedsmidler, igen kan anvendes til transport af mælk.

4. Medlemsstaterne skal påse:

- a) at tanke, der er omfattet af den i stk. 2 omhandlede undtagelsesbestemmelse, ikke anvendes til transport af varmebehandlet mælk til en medlemsstat, der ikke tillader denne undtagelse. Efter anmodning fra modtagerlandet fremsender den kompetente myndighed i afsenderlandet en liste til modtagerlandet over de tanke, der ikke er omfattet af denne undtagelse;
- b) at en tydelig angivelse i sundhedscertifikatet gør det muligt at identificere tanke, som udelukkende anvendes til transport af varmebehandlet mælk.

#### Artikel 5

1. Hver medlemsstat skal opstille en liste over dens autoriserede forarbejdningsvirksomheder og, i det omfang disse er berørt af samhandelen med varmebehandlet mælk inden for Fællesskabet, en liste over de autoriserede indsamlings- og standardiseringscentraler, idet hver af disse virksomheder tildeles et autorisa-

tionsnummer. Denne liste tilsendes de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

En medlemsstat må kun meddele ovennævnte virksomheder og centraler autorisation, hvis det sikres, at disse opfylder bestemmelserne i dette direktiv. Medlemsstaten skal tilbagekalde autorisationen, hvis betingelserne ikke længere opfyldes. Tilbagekaldelse af autorisation skal meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

2. Den officielle myndighed skal foretage regelmæssig inspektion af de autoriserede virksomheder og centraler. Tilsyn og løbende kontrol med forarbejdningsvirksomhederne samt indsamlings- og standardiseringscentralerne udføres under den officielle myndigheds ansvar.

Den officielle myndigheds personale kan bistås af personale, der er specielt uddannet hertil. For at sikre overholdelsen af dette direktivs bestemmelser skal den officielle myndigheds personale til enhver tid have fri adgang overalt på virksomheder eller centraler, hvor der fremstilles varmebehandlet mælk.

3. Såfremt en medlemsstat, navnlig på baggrund af inspektion eller kontrol i henhold til artikel 7, stk. 1 og 2, finder, at en virksomhed eller en central i en anden medlemsstat ikke eller ikke længere overholder de bestemmelser, der danner grundlag for autorisationen, skal den give meddelelse herom til den pågældende stats centrale myndighed. Denne myndighed skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, herunder om fornødent tilbagekaldelse af autorisationen, og give den første medlemsstats centrale myndighed meddelelse om de beslutninger, der er truffet, og om begrundelsen for disse.

Såfremt sidstnævnte medlemsstat har formodning om, at disse foranstaltninger ikke bliver gennemført eller ikke er tilstrækkelige, skal den sammen med den berørte medlemsstat undersøge, hvordan forholdene kan afhjælpes, eventuelt ved et besøg på stedet. Såfremt en tvist vedrørende anvendelsen af bestemmelserne i dette direktiv ikke kan løses inden for rammerne af artikel 10, skal der søges en løsning på grundlag af en anerkendt referencemetode og/eller anerkendte referencenormer efter udtalelse fra Den stående Veterinærkomité og i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 14.

De pågældende medlemsstater giver Kommissionen meddelelse om tvisterne, og om hvorledes de er løst.

4. Hvis medlemsstaterne ikke kan nå til enighed, forelægger de inden for en rimelig frist sagen for Kommissionen, som derefter anmoder en eller flere sagkyndige om at afgive udtalelse.

Indtil en sådan udtalelse foreligger, skal afsendelsesmedlemsstaten, når tungtvejende hensyn til den offentlige sundhed taler herfor, efter anmodning fra bestemmelsesmedlemsstaten forstærke kontrollen med den varmebehandlede mælk, der hidrører fra den pågældende virksomhed.

Bestemmelsesmedlemsstaten kan for sit vedkommende skærpe kontrollen med den varmbehandlede mælk, der hidrører fra den samme virksomhed, og i tilfælde af, at det konstateres, at kravene ikke er opfyldt, træffe de i artikel 7, stk. 4, omhandlede foranstaltninger.

Efter anmodning fra en af de to berørte medlemsstater pålægger Kommissionen straks en sagkyndig at tage til det sted, hvor den pågældende forsendelse er oplagret og/eller til afsenderens virksomhed for at foreslå passende forebyggende foranstaltninger.

Under hensyn til den i første afsnit omhandlede udtalelse kan medlemsstaterne efter fremgangsmåden i artikel 13 bemyndiges til midlertidigt at forbyde, at varmebehandlet mælk hidrørende fra den pågældende virksomhed bringes ind på deres område.

En sådan bemyndigelse kan tilbagekaldes efter fremgangsmåden i artikel 13 på grundlag af en ny udtalelse fra en eller flere sagkyndige.

De sagkyndige skal være statsborgere i en af de medlemsstater, der ikke er part i tvisten.

5. De almindelige gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 14.

#### Artikel 6

1. Veterinærsagkyndige fra Kommissionen kan, hvis det er nødvendigt med henblik på en ensartet gennemførelse af direktivet, foretage kontrol på stedet i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder; de har navnlig ret til at kontrollere, om de autoriserede virksomheder og centraler faktisk overholder dette direktivs bestemmelser, herunder navnlig bestemmelserne i bilag A.

Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, skal yde de sagkyndige al nødvendig støtte ved udførelsen af deres arbejde. Kommissionen underretter den pågældende medlemsstat om resultatet af den foretagne kontrol.

Den pågældende medlemsstat skal træffe de fornødne foranstaltninger, som resultaterne af denne kontrol giver anledning til. Hvis medlemsstaten undlader at træffe disse foranstaltninger, kan Kommissionen efter gennemgang af sagen i Den stående Veterinærkomité

bringe bestemmelserne i artikel 5, stk. 4, femte og sjette afsnit, i anvendelse.

2. Inden gennemførelsen af den i stk. 1 omhandlede kontrol skal der efter fremgangsmåden i artikel 14 fastsættes almindelige gennemførelsesbestemmelser til denne artikel og udarbejdes en vejledning med de regler, der skal følges ved den i stk. 1 omhandlede kontrol.

3. Rådet tager inden den 1. juli 1990 denne artikel op til revision på grundlag af en rapport fra Kommissionen med eventuelle forslag.

#### Artikel 7

1. Medmindre andet er fastsat i artikel 5 og 6, kan modtagerlandet kontrollere, om forsendelser af varmebehandlet mælk, som defineret i artikel 2, er ledsaget af det foreskrevne sundhedscertifikat.

2. I tilfælde af begrundet mistanke om uregelmæssigheder kan bestemmelseslandet, såfremt det ikke derved udøver forskelsbehandling, foretage kontrol af, om bestemmelserne i dette direktiv er overholdt.

3. Undersøgelser og kontrol finder normalt sted på varens bestemmelsessted eller på ethvert andet egnet sted, for så vidt valget af dette sted forårsager færrest mulige ulemper for varens forsendelse.

De i stk. 1 og 2 omhandlede undersøgelser og kontroller må ikke medføre urimelig forsinkelse i varens forsendelse eller markedsføring eller forsinkelse til skade for mælkens kvalitet.

4. Hvis det under kontrol i henhold til stk. 2 konstateres, at mælken ikke opfylder de i dette direktiv fastsatte betingelser, kan vedkommende myndighed i bestemmelseslandet — medmindre der ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt er noget til hinder derfor — enten overlade til afsenderen, modtageren eller disses stedfortrædere for deres regning at vælge mellem at lade sendingen afvise, at lade mælken anvende til andre formål eller at lade den destruere, eller — hvis omstændighederne ikke tillader et sådant valg — selv lade mælken destruere. Under alle omstændigheder skal der træffes forholdsregler mod, at mælken kan blive anvendt til et forkert formål, og certifikatet skal være forsynet med en påtegning, som tydeligt angiver, hvad der skal ske med mælken.

5. a) Beslutningerne herom skal meddeles afsenderen eller dennes stedfortræder med angivelse af årsagerne. På anmodning skal disse begrundede beslutninger straks meddeles ham skriftligt med angivelse af, hvilke retsmidler der kan anvendes i henhold til den gældende lovgivning, samt i hvilken form og inden for hvilken tidsfrist disse skal iværksættes.

- b) Når disse beslutninger beror på diagnostisering af en smitsom sygdom eller en infektionssygdom eller en forandring, der er sundhedsfarlig for mennesker eller dyr, skal beslutningerne uopholdeligt meddeles den producerende medlemsstats kompetente centralmyndighed og Kommissionen.
- c) Når denne meddelelse er givet, kan der træffes egnede foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 13 især med henblik på samordning af de i andre medlemsstater truffede foranstaltninger vedrørende den pågældende mælk.

6. Inden den 1. juli 1990 foretager Rådet en fornyet behandling af denne artikel på grundlag af en rapport fra Kommissionen med eventuelle forslag.

#### Artikel 8

1. Dette direktiv berører ikke de retsmidler, der i henhold til gældende lovgivning i medlemsstaterne kan anvendes over for de afgørelser fra kompetente myndigheder, der er omhandlet i dette direktiv.

2. Hver medlemsstat skal give afsendere af mælk, som i henhold til artikel 7 ikke kan bringes i handelen, ret til at indhente en udtalelse fra en sagkyndig. Hver medlemsstat skal endvidere drage omsorg for, at de sagkyndige, inden de kompetente myndigheder har truffet videre foranstaltninger — f.eks. om destruktion af mælken — kan konstatere, om betingelserne i artikel 7, stk. 4, har været opfyldt.

Den sagkyndige skal være statsborger i en af medlemsstaterne, dog ikke i afsendelseslandet eller bestemmelseslandet.

Kommissionen udarbejder efter forslag fra medlemsstaterne en liste over de sagkyndige, til hvem afvigelsen af sådanne udtalelser kan overlades.

De almindelige gennemførelsesbestemmelser, især med hensyn til den fremgangsmåde, der skal følges ved udarbejdelsen af disse udtalelser, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 14.

#### Artikel 9

Bilagene til dette direktiv ændres af Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, på forslag af Kommissionen, således, at de tilpasses den teknologiske udvikling.

#### Artikel 10

1. Med forbehold af de supplerende krav i artikel 3, litra A, punkt 3, skal medlemsstaterne påse, at der til

en anden medlemsstats område alene sendes varmebehandlet mælk fra forarbejdningsvirksomheder, der opfylder normerne i kapitel VI og VII i bilag A for etape 1.

En medlemsstat, der for varmebehandlet mælk til konsum på hjemmemarkedet fra den i artikel 16 fastsatte dato anvender de for 2. etape foreskrevne mikrobiologiske normer, kan, efter at dette er blevet konstateret efter fremgangsmåden i artikel 14, kræve, at steriliseret mælk og UHT-mælk for at kunne indføres på dens område skal overholde de normer, der er fastsat for færdigvaren for denne etape, og at pasteuriseret mælk skal overholde såvel de normer, der er fastsat for rå mælk som for pasteuriseret mælk.

Medlemsstaterne skal påse, at normerne i bilag A, kapitel VI og VII for 2. etape anvendes i samhandelen inden for Fællesskabet senest den 1. januar 1993, medmindre Rådet på grundlag af en rapport fra Kommissionen indeholdende eventuelle forslag med kvalificeret flertal vedtager at forlænge denne frist med højst to år.

Fra den 1. april 1990 skal normerne for 2. etape endvidere gælde for mælk til direkte konsum.

2. Analyse- og kontrolmetoderne til kontrol af, at normerne i stk. 1 overholdes, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 14 inden den 1. januar 1989.

Efter samme fremgangsmåde udarbejdes efter udtalelse fra Den videnskabelige Komité en metode til erstatning for Aschaffenburgs modificerede klarhedsprøve, som muliggør en skelnen mellem steriliseret mælk og UHT-mælk.

Indtil afgørelserne herom foreligger, anerkender medlemsstaterne under 1. etape de analyse- og prøvemethoder, der er på internationalt plan, som referencemethoder.

#### Artikel 11

1. Medlemsstaterne skal påse, at produktionsbedrifterne underkastes regelmæssig kontrol til sikring af, at hygiejnebestemmelserne overholdes.

Foreligger der mistanke om, at kravene til dyrenes sundhed i kapitel VI i bilaget ikke er opfyldt, skal medlemsstaterne desuden påse, at embedsdyrlægen kontrollerer de mælkeydende dyrs almene sundhedstilstand og om nødvendigt lader foretage en klinisk undersøgelse af dyrenes yver.

Hvis det ved den i første og andet afsnit omhandlede kontrol konstateres, at hygiejnebestemmelserne ikke overholdes, skal den officielle myndighed træffe passende foranstaltninger.

2. Medlemsstaterne skal påse, at råmælk og varmebehandlet mælk kontrolleres af virksomhederne under tilsyn af den officielle myndighed og på dennes ansvar, samt at den kontrolleres regelmæssigt af den officielle myndighed med henblik på at sikre, at mælken opfylder de i dette direktiv fastsatte krav.

3. Medlemsstaterne skal påse, at der foretages undersøgelser af, om der findes rester af stoffer med farmakologisk, hormonal virkning, af antibiotika, af pesticider, af rengøringsmidler og af andre stoffer, som er skadelige, som kan tænkes at ændre mælken organoleptiske egenskaber, eller som eventuelt vil kunne gøre indtagelse af mælken sundhedsfarlig eller -skadelig, for så vidt mængden af sådanne rester overstiger de tilladte tolerancer, eller, hvis en tolerance ikke er fastsat, en mængde, hvis uskadelighed er bevist i henhold til foreliggende videnskabelig viden, og hvorom Den veterinærvidenskabelige Komité har udtalt sig.

4. Hvis undersøgt mælk ikke opfylder kravene i dette direktiv, og navnlig hvis den indeholder rester af stoffer ud over tilladte tolerancer, skal den udelukkes fra samhandelen inden for Fællesskabet.

Påvisning af reststoffer skal ske efter videnskabeligt anerkendte metoder, som er efterprøvet i praksis, navnlig sådanne som er fastlagt i fællesskabsdirektiver eller i andre internationale normer.

Resultaterne af undersøgelserne af reststoffer bør kunne konstateres i henhold til de referencemetoder, der er omhandlet i artikel 10.

Med henblik på kontrol af produktionsbedrifterne skal der efter fremgangsmåden i artikel 14 udarbejdes en generel hygiejnekodeks med angivelse af de almindelige hygiejnebestemmelser, der skal overholdes i bedrifterne, særlig bestemmelser om renholdelse af lokalerne og bestemmelser om malkningen. Kommissionen sørger for offentliggørelsen af denne kodeks.

5. Foreligger der begrundet mistanke om, at kravene i dette direktiv ikke overholdes, foretager den officielle myndighed den fornødne kontrol og træffer, såfremt mistanken viser sig berettiget, passende foranstaltninger, herunder navnlig midlertidig inddragelse af autorisationen.

6. Rådet fastsætter på forslag fra Kommissionen med kvalificeret flertal senest to år efter meddelelsen af dette direktiv bestemmelserne om og hyppigheden af den kontrol, der er omhandlet i stk. 1 og 2, og de i stk. 3 omhandlede tolerancer.

Udvidelse af undersøgelserne til at omfatte andre stoffer end de i stk. 3 omhandlede kan besluttes efter samme fremgangsmåde.

7. Indtil de i denne artikel omhandlede bestemmelser træder i kraft, gælder de nationale bestemmelser under overholdelse af traktatens almindelige bestemmelser.

### Artikel 12

1. En medlemsstat kan, under overholdelse af traktatens almindelige bestemmelser, træffe følgende foranstaltninger:

- a) ved udbrud af mund- og klovesyge i en anden medlemsstat, kan den midlertidig forbyde eller begrænse adgangen til at bringe pasteuriseret mælk ind i landet, når denne er produceret i en autoriseret virksomhed, der indsamler rå mælk i en beskyttelseszone, der er oprettet i henhold til direktiv 64/432/EØF, eller som er beliggende i denne zone;
- b) såfremt denne epizooti antager en mere omfattende karakter, eller ved udbrud af en anden alvorlig og smitsom sygdom hos dyrene, kan den midlertidigt forbyde eller begrænse adgangen til at bringe pasteuriseret mælk og UHT-mælk fra hele den pågældende stats område ind i landet.

2. Hver medlemsstat skal straks give de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om udbrud på dens område af enhver sygdom, som er omhandlet i stk. 1, litra b), og som ikke er omfattet af direktiv 82/894/EØF<sup>(1)</sup>, samt om de foranstaltninger, den har truffet for at bekæmpe denne sygdom. Den skal endvidere omgående meddelelse, når sygdommen er ophørt.

3. De foranstaltninger, der træffes af medlemsstaterne på grundlag af stk. 1, samt ophævelsen af sådanne foranstaltninger skal omgående meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen med angivelser af årsagerne.

Der kan efter fremgangsmåden i artikel 13 træffes afgørelse om, at disse foranstaltninger skal ændres, navnlig med henblik på at sikre, at de samordnes med foranstaltninger, der vedtages af de øvrige medlemsstater, eller om, at foranstaltningerne skal ophæves.

4. Såfremt den i stk. 1 omhandlede situation opstår, og det viser sig nødvendigt, at andre medlemsstater ligeledes træffer sådanne foranstaltninger, som er truffet i medfør af stk. 1 og eventuelt ændret i overensstemmelse med stk. 3, skal der træffes bestemmelser herom efter fremgangsmåden i artikel 14.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 378 af 31. 12. 1982, s. 58.



*Artikel 13*

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden for Den stående Veterinærkomité, nedsat ved Rådets afgørelse af 15. oktober 1968, i det følgende benævnt »komiteen«, omgående sagen for denne, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

2. I komiteen tildeles medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om disse foranstaltninger inden to dage. Udtalelsen vedtages med et flertal på femogfyrre stemmer.

4. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse. Er de ikke i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Såfremt Rådet ikke inden 15 dage efter sagens forelæggelse har vedtaget nogen foranstaltninger, vedtager Kommissionen selv de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet med simpelt flertal har forkastet dem.

*Artikel 14*

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden for Den stående Veterinærkomité, der er nedsat ved rådets afgørelse af 15. oktober 1968, herefter benævnt »komiteen«, omgående sagen for denne, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

2. I komiteen tildeles medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om disse foranstaltninger

inden for en frist, som formanden kan fastsætte alt efter, hvor hastende de forelagte spørgsmål er. Udtalelse vedtages med et flertal på femogfyrre stemmer.

4. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse. Er de ikke i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes.

Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Såfremt Rådet ikke inden tre måneder efter sagens forelæggelse har vedtaget nogen foranstaltninger, vedtager Kommissionen selv de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet med simpelt flertal har forkastet dem.

*Artikel 15*

Indtil der gennemføres en fællesskabsordning for indførsel af varmebehandlet mælk fra tredjelande, må de nationale bestemmelser, der gælder for sådan indførsel, ikke være lempeligere end de bestemmelser, der gælder for samhandelen inden for Fællesskabet.

*Artikel 16*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 1989.

*Artikel 17*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. august 1985.

*På Rådets vegne*

J. POOS

*Formand*



## BILAG A

## KAPITEL I

## Almindelige betingelser for godkendelse

Forarbejdningsvirksomheder samt indsamlings- og standardiseringscentraler skal være således beliggende, at mælken ikke på grund af stedet kan blive skadelig for den menneskelige sundhed, og at mælkens naturlige egenskaber ikke ændres, samt som mindstekrav have følgende :

1. i lokaler, hvor den varmebehandlede mælk behandles og opbevares :
  - a) gulv af et materiale, der let kan rengøres og desinficeres, indrettet således, at væsker har let afløb ;
  - b) glatte, bestandige og vandtætte vægge, der i mindst to meters højde og i kølerum og lagre så højt, som de oplagrede produkter når op, bortset fra oplagring i beholdere, skal være dækket med lys beklædning, som kan afvaskes. Overgangen mellem vægge og gulv skal være afrundet eller tilsvarende udformet, undtagen for så vidt angår kølerum og lagre ;
  - c) døre af slidstærkt materiale ; døre af træ skal på begge sider være beklædt, så de er glatte og tætte ;
  - d) lugtfri isoleringsmaterialer, der ikke kan rådne ;
  - e) tilstrækkelig ventilation og om nødvendigt god emudsugning ;
  - f) tilstrækkelig naturlig eller kunstig belysning ;
  - g) tilstrækkelige anordninger med varmt vand til rengøring- og desinfektion af hænder og til rengøring af værktøj så tæt ved arbejdsstedet som muligt. Hænderne må ikke være håndbetjente. Håndvaskene skal have rindende varmt og koldt vand eller forblandet vand af en passende temperatur, og der skal være rengørings- og desinfektionsmidler samt engangshåndklæder til rådighed ;
2. et passende antal garderober med glatte og vandtætte vægge og gulve, som kan afvaskes, vaskekummer, brusebade samt toiletrum med vandkloset ; fra toiletrummene må der ikke være direkte forbindelse til arbejdslokalerne ; vaskekummerne skal være forsynet med rindende varmt

og koldt vand eller forblandet vand af en passende temperatur, indretninger til rengøring og desinfektion af hænderne samt engangshåndklæder. Hænderne må ikke være håndbetjente. Der skal være anbragt et tilstrækkeligt antal vaskekummer i nærheden af toiletrummene ;

3. en særlig plads og passende udstyr til rengøring og desinfektion af beholdere eller tanke. En sådan plads og sådanne anordninger er dog ikke påkrævet, såfremt der findes bestemmelser om, at rengøring og desinfektion af beholdere eller tankene skal finde sted i andre centraler, der er beliggende i nærheden af forarbejdningsvirksomheden ;
  4. en installation, der udelukkende muliggør forsyning med drikkevand som defineret i direktiv 80/778/EØF <sup>(1)</sup>.
- Dog kan det undtagelsesvis tillades at anvende vand, der ikke opfylder kravene til drikkevand, til dampfremstilling, brandslukning og til køling i køleanlæg under forudsætning af, at de dertil installerede rørledninger ikke giver mulighed for, at dette vand anvendes til andre formål, og ikke medfører risiko for forurening af mælken. Dampen og det pågældende vand må hverken komme i berøring med mælken eller anvendes til rengøring eller desinfektion af beholdere, anlæg eller materiel, som kommer i berøring med mælken. Rørledningerne til vand, der ikke opfylder kravene til drikkevand, skal være adskilte og let kendelige fra drikkevandsrørene ;
5. egnede anordninger til beskyttelse mod skadedyr, som f.eks. insekter og gnavere ;

6. det inventar, de rørforbindelser og det apparatur, eller sådanne genstandes overflade, der er bestemt til at komme i berøring med mælken, skal være fremstillet af et korrosionsbestandigt, glat materiale, som let kan vaskes, rengøres og desinficeres, og som ikke udskiller så store mængder stoffer i mælken, at det kan være sundhedsfarligt, ændre mælkens sammensætning eller have skadelig virkning på dens organoleptiske egenskaber.

## KAPITEL II

## Særlige betingelser for godkendelse af forarbejdningsvirksomheder

Ud over at opfylde de generelle betingelser i kapitel I skal forarbejdningsvirksomhederne som mindste krav have følgende :

- a) et anlæg til maskinel påfyldning og lukning af de beholdere — herunder dog ikke junger og tanke — der skal

anvendes som emballage til mælk, som varmebehandles efter påfyldning ;

- b) udstyr til nedkøling og til opbevaring i nedkølet stand af varmebehandlet mælk samt i de i kapitel III, IV og VII,

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 229 af 30. 8. 1980, s. 11.

- punkt 1, omhandlede tilfælde af rå mælk. Opbevaringsanlæggene skal være forsynet med apparater til temperaturmåling;
- c) — ved aftapning i engangsemballage, et sted til opbevaring af denne samt til opbevaring af råmaterialerne til fremstilling af denne emballage;
- ved aftapning i genbrugsemballage, et særligt sted til opbevaring af denne samt et anlæg til mekanisk rengøring og desinfektion af denne;
- d) beholdere til opbevaring af rå mælk, et anlæg til standardisering samt beholdere til opbevaring af den standardiserede mælk;
- e) centrifuger eller andet apparatur til rensning af mælk, som er godkendt eller tilladt;
- f) et af den officielle myndighed godkendt eller tilladt varmebehandlingsanlæg med:
- automatisk temperaturregulator,
  - en temperaturskriver,
  - en automatisk sikkerhedsanordning til forebyggelse af utilstrækkelig opvarmning,
  - et sikkerhedssystem, der på passende vis forhindrer, at varmebehandlet mælk blandes med utilstrækkeligt opvarmet mælk, samt
  - en automatisk registrerende sikkerhedsanordning, der forhindrer en sammenblanding som ovenfor anført.
- g) forarbejdningsevne skal selv have eller kunne betjene sig af et laboratorium, som er forsynet med et sådant udstyr, at det kan foretage de nødvendige analyser og undersøgelser af mælken.

### KAPITEL III

#### Særlige betingelser for registrering af indsamlingscentraler

Ud over betingelserne i kapitel I skal indsamlingscentraler opfylde følgende mindstekrav:

- a) de skal have et anlæg til eller passende muligheder for nedkøling af mælken samt køleanlæg til opbevaring, såfremt mælken opbevares på centralen;
- b) renses mælken i indsamlingscentralen, skal rensningen foregå ved hjælp af centrifuger eller andet apparatur, der er godkendt af den officielle myndighed.

### KAPITEL IV

#### Særlige betingelser for registrering af standardiseringscentraler

Ud over betingelserne i kapitel I skal standardiseringscentraler opfylde følgende mindstekrav:

- a) beholdere til opbevaring af rå mælk i nedkølet stand, et anlæg til standardisering samt beholdere til opbevaring af den standardiserede mælk;
- b) centrifuger eller andet apparatur til rensning af mælk, som er godkendt eller tilladt af den officielle myndighed.

### KAPITEL V

#### Hygiejneforskrifter for lokaler, materiel og personale i virksomhederne

1. Personale, lokaler og materiel skal opfylde de strengeste krav til renlighed:
  - a) Det personale, der er beskæftiget med forarbejdning eller håndtering af mælken, skal bl.a. være iført ren arbejdsdragt og hovedbeklædning; det skal ligeledes have rene hænder. Tobaksrygning er forbudt i de lokaler, hvor mælken behandles og opbevares;
  - b) ingen dyr må komme ind i virksomhederne. Insekter og gnavere og al slags utøj skal bekæmpes systematisk;
  - c) materiel og anlæg, der anvendes ved behandlingen af mælken, skal være rene og vel vedligeholdte:
    - i) arbejdslokalerne skal rengøres mindst én gang pr. arbejdsdag;
    - ii) efter hver arbejdsfase og mindst én gang pr. arbejdsdag skal materiel, beholdere og anlæg, der kommer i berøring med mælken, mejeriprodukter eller andre levnedsmidler, vaskes, rengøres og desinficeres.
2. Umiddelbart efter hver transport eller efter en serie af transporter, såfremt der kun er meget kort tid mellem tømningen og den næste påfyldning, men under alle omstændigheder mindst én gang daglig, skal de beholdere og tanke, der er blevet anvendt til transport af rå mælk til

- indsamlings- og standardiseringscentralen eller til forarbejdningsvirksomheden, vaskes, rengøres og desinficeres, inden de anvendes på ny.
3. Såfremt den rå mælk ikke transporteres fra indsamlings- eller standardiseringscentralen til forarbejdningsvirksomheden i rørledninger, skal beholderne til transport af den rå mælk opfylde betingelserne i punkt 1, litra c).
  4. Anvendes der kemiske midler til den i punkt 1 nævnte desinfektion, skal disse være godkendt til formålet af den officielle myndighed.
  5. Mælken må ikke behandles, forarbejdes, håndteres eller transporteres af personer, som via mælken kan overføre smitsomme eller andre sygdomme.
  6. Enhver person, der arbejder med eller håndterer mælk eller mælkeprodukter skal ved en helbredsattest godtgøre, at der ikke er noget til hinder for denne beskæftigelse. Helbredsattesten skal fornys hvert år medmindre en anden helbreds kontrolordning for personalet, som giver tilsvarende garantier, er godkendt efter fremgangsmåden i artikel 14.

## KAPITEL VI

### Forskrifter vedrørende betingelserne for levering af rå mælk til forarbejdningsvirksomhederne

#### A. Mælkeleverende besætning

##### 1. Den rå mælk skal stamme fra køer :

- a) som tilhører en besætning, som officielt er fri for tuberkulose og som er fri for eller officielt er fri for brucellose ;
- b) som ikke viser nogen tegn på smitsomme sygdomme, der gennem mælk kan overføres til mennesker ;
- c) som ikke viser nogen synlige tegn på forstyrrelser i den almene sundhedstilstand og ikke lider af sygdomme i kønsorganerne, tarmkatar med diarré og feber eller en erkendelig betændelse af yveret eller yverhuden ;
- d) som ikke har sår på yveret, der kan påvirke mælken ;
- e) som yder mindst to liter om dagen ;
- f) som ikke er blevet behandlet med stoffer, som kan overføres til mælken, og som er farlige eller kan være farlige for den menneskelige sundhed, medmindre den officielle tilbageholdelsesperiode er udløbet. Den officielle tilbageholdelsesperiodes længde fastsættes af Rådet på forslag af Kommissionen.

##### 2. Der må ikke til forarbejdningen anvendes rå mælk, som

- a) stammer fra dyr, der ikke opfylder kravene i direktiv 81/602/EØF <sup>(1)</sup> ;
- b) indeholder rester af de i artikel 11, stk. 3, i direktivet nævnte stoffer.

#### B. Bedriftshygiejne

##### 1. Den rå mælk skal stamme fra produktionsbedrifter, der er registreret og underlagt kontrol i henhold til artikel 11 i direktivet. De til mælkeproduktion benyttede rum skal være udformet, opført, vedligeholdt og drevet således, at der sikres :

- i) gode vilkår med hensyn til køernes opstaldning, hygiejne, renlighed og sundhed,
- ii) tilfredsstillende hygiejniske forhold for malkningen samt for håndtering og oplagring af mælken.

De rum, der anvendes til særlige formål, skal opfylde betingelserne i de følgende punkter.

2. De rum, hvor køerne malkes eller hvori mælken oplagres, håndteres eller afkøles, skal være placeret og bygget således, at der ikke er nogen fare for kontaminering af mælken ; det skal være let at rengøre og desinficere rummene, og de skal som mindskekrav have følgende :
  - a) mure og et gulv, der let kan rengøres på steder, som udsættes for snavs eller forurening ;
  - b) et tilfredsstillende afløbssystem, der er indrettet således, at væsker let kan bortledes, samt tilfredsstillende anlæg til fjernelse af affald ;
  - c) en tilfredsstillende ventilation og belysning ;
  - d) en hensigtsmæssig og tilfredsstillende forsyning med drikkevand som defineret i direktiv 80/778/EØF til brug ved malkning, rengøring og afkøling ;
  - e) en tilstrækkelig adskillelse fra alle kontamineringskilder, såsom toiletter og møddinger ;
  - f) tilbehør og et udstyr, som let kan vaskes, rengøres og desinficeres.

Endvidere skal rummene til oplagring af mælk indeholde et køleanlæg ; de skal være beskyttet mod utøj og tilstrækkelig adskilt fra rum, hvor der holdes dyr.

##### 3. Såfremt der anvendes mobile malkebokse skal kravene i punkt 2, litra d), og f), opfyldes, og endvidere skal boksene :

- a) anbringes på et rent underlag, som er fri for ekskrementer og andet affald ;
- b) sikre en beskyttelse af mælken i den periode, de anvendes ;
- c) være konstrueret og udført således, at de kan holdes rene.

##### 4. Der skal forefindes et malkeområde eller malkerum, som er behørigt adskilt fra de områder, hvor dyrene er opstaldet, når køerne er fritgående.

##### 5. Det skal være muligt effektivt at isolere dyr, der har eller mistænkes for at have en af de i punkt A.1, litra b), omhandlede sygdomme, eller effektivt at adskille de i punkt A.1, litra c), omhandlede dyr fra resten af besætningen.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 222 af 1. 8. 1981, s. 32.

6. Ingen dyr må komme i nærheden af de rum og steder, hvor mælken oplagres, håndteres eller køles.

C. *Hygiejneforskrifter i forbindelse med malkning, indsamling af rå mælk og transport fra bedriften til indsamlingscentralen, standardiseringscentralen eller forarbejdningsvirksomheden — Hygiejneforskrifter for personalet*

- Malkningen skal foregå hygiejnisk og i henhold til de betingelser, der fastsættes i den i artikel 11, stk. 4, i direktivet omhandlede hygiejnekodeks.
- Straks efter malkningen skal mælken anbringes på et rent sted, som er indrettet således, at mælken ikke udsættes for uhensigtsmæssig påvirkning. Hvis mælken ikke indsamles inden to timer efter malkningen, skal den afkøles til en temperatur på højst 8 °C, hvis der sker daglig indsamling og til 6 °C, hvis der ikke sker daglig indsamling. Under transporten til forarbejdningsvirksomheden må mælkens temperatur ikke overstige 10 °C.
- Det materiel og de rekvisitter, eller sådanne genstandes overflade, der er bestemt til at komme i berøring med mælken (redskaber, beholdere, tanke, osv., der anvendes i forbindelse med malkning, indsamling eller transport af mælk) skal være fremstillet af et glat materiale, som let kan vaskes, rengøres og desinficeres, som er korrosionsbestandigt og som ikke udskiller så store mængder stoffer i mælken, at det kan være sundhedsfarligt, ændre mælkens sammensætning eller have skadelig virkning på dens organoleptiske egenskaber.
- Efter brug skal redskaber, der er anvendt ved malkningen, mekaniske malkeanlæg og beholdere, som på en eller anden måde har været i berøring med mælken, vaskes, rengøres og desinficeres. Efter hver transport eller hver serie af transporter, såfremt der kun er meget kort tid mellem tømningen og den næste påfyldning, men under alle omstændigheder mindst en gang daglig, skal de beholdere og tanke, der er blevet anvendt til transport af rå mælk til indsamlings- eller standardiseringscentralen eller til forarbejdningsvirksomheden, vaskes, rengøres og desinficeres, inden de anvendes på ny.
- Anvendes der kemiske midler til den i punkt 4 nævnte desinfektion, skal disse være godkendt til formålet af den officielle myndighed.
- Tanke, der anvendes ved indsamlingen af mælk, må kun anvendes til transport af mælk, mejeriprodukter og drikkevand.
- Malkning, håndtering og indsamling af mælk må ikke udføres af personer, som via mælken kan overføre smittsomme eller andre sygdomme.

D. *Normer, der skal overholdes ved indleveringen*

Rå mælk fra den enkelte bedrift skal overholde følgende mindstenormer for at kunne blive varmebehandlet i overensstemmelse med dette direktiv:

Overholdelsen af normerne skal kontrolleres ved stikprøver, der foretages enten ved indsamlingen på bedriften, eller når den rå mælk indleveres på forarbejdningsvirksomheden eller til indsamlings- eller standardiseringscentralen.

	1. etape	2. etape
Kimtal ved 30° C (pr. ml)	≤ 300 000 <sup>(1)</sup>	≤ 100 000 <sup>(1)</sup>
Celletal (pr. ml)	≤ 500 000 <sup>(2)</sup>	≤ 400 000 <sup>(2)</sup>
Frysepunkt (° C)	≤ -0,520	≤ -0,520
Antibiotika (pr. ml)		
— penicillin	< 0,004 µg	< 0,004 µg
— andre	ikke påviselig	ikke påviselig

<sup>(1)</sup> Konstatet gennemsnit i en periode på to måneder med mindst to stikprøver pr. måned.

<sup>(2)</sup> Konstatet gennemsnit i en periode på tre måneder med mindst en stikprøve pr. måned.

Desuden skal den rå mælk underkastes en pyrostatprøve eller anden form for kontrol, der giver tilsvarende resultater, og som udfald af denne kontrol opfylder normer, som inden 1. januar 1989 skal fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 14 i direktivet efter udtalelse fra Den veterinærvidenskabelige Komité. Indtil afgørelsen herom foreligger, gælder bestemmelserne i artikel 10, stk. 2, tredje afsnit.

Forarbejdningsvirksomheden skal underrette embedsdyrlægen, så snart de højeste normer for celletal nås. Embedsdyrlægen skal træffe de fornødne foranstaltninger.

Hvis mælken fra den pågældende bedrift ikke efter en måned overholder de foreskrevne normer, skal den behandles på et andet tidspunkt end den mælk, der er bestemt til handelen inden for fællesskabet, og udelukkes fra denne handel.

## KAPITEL VII

### Forskrifter for varmebehandling

- Rå mælk skal, dersom den ikke forarbejdes, senest fire timer efter leveringen til forarbejdningsvirksomheden, afkøles til en temperatur på ikke over +5 °C og holdes ved denne temperatur, indtil den varmebehandles.

Såfremt den rå mælk ikke forarbejdes senest 36 timer efter leveringen, skal der foretages en supplerende kontrol af mælken inden varmebehandlingen. Hvis det efter en direkte eller indirekte metode konstateres, at kimtallet ved

30 °C i denne mælk overstiger 600 000 pr. ml i 1. etape og 200 000 i 2. etape, skal den pågældende rå mælk forarbejdes på et andet tidspunkt end den mælk, der er bestemt til handelen inden for Fællesskabet.

2. Pasteuriseret mælk skal være fremstillet ved behandling ved høj temperatur i et kort tidsrum (mindst 71,7°C i 15 sekunder eller enhver tilsvarende kombination).

Den skal i øvrigt ved de stikprøver, der tages i forarbejdningsvirksomheden, opfylde følgende normer:

	1. etape	2. etape
Sygdomsfremkaldende kim	ingen	ingen
Coliforme bakterier (pr. ml)	< 5	< 1
Kimtal ved 30 °C (pr. ml)	≤ 50 000	≤ 30 000
<i>Efter inkubation 6 °C i 5 dage:</i>		
Kimtal ved 21 °C (pr. ml)	≤ 250 000	≤ 100 000
Fosfatase	—	—
Peroxydase	+	+
Antibiotika (pr. ml)	ikke påviselig	ikke påviselig
Frysepunkt (°C)	≤ -0,520	≤ -0,520

Desuden skal den pasteuriserede mælk underkastes en pyrostatprøve eller anden form for kontrol, der giver tilsvarende resultater, og som udfald af denne kontrol opfylder normer, som skal fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 14 i direktivet efter udtalelse fra Den veterinærvidenskabelige Komité.

3. UHT-mælk skal opfylde følgende krav:

- den skal være fremstillet i kontinuerlig gennemstrømning ved en enkelt uafbrudt opvarmningsproces ved høj temperatur i en kort periode (mindst +135 °C i mindst ét sekund) kombineret med aseptisk aftapning i uigennemsigtig emballage;
- den skal være af en sådan holdbarhed, at der ikke i tilfælde af stikprøveundersøgelser kan registreres nogen forandring i UHT-mælken efter 15 dages opbevaring i en uåbnet emballage ved en temperatur på +30 °C; om nødvendigt kan det samme i øvrigt

gælde for 7 dages opbevaring i en uåbnet emballage ved en temperatur på +55 °C;

- den skal reagere positivt på Aschaffenburgs modificerede prøve (turbiditetsprøve) eller ved anden prøve, der bliver udarbejdet efter fremgangsmåden i artikel 14 inden dette direktivs ikrafttræden efter udtalelse fra Den veterinærvidenskabelige Komité;
- den skal have et frysepunkt på højst -0,520 °C. For direkte behandlet mælk skal frysepunktet dog i en periode på to år være på højst -0,515 °C.

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

4. Steriliseret mælk skal:

- have været opvarmet og steriliseret i kimtæt forpakning eller beholder, hvis lukkeanordning skal være ubrudt,
- være af en sådan holdbarhed, at der i tilfælde af stikprøvekontrol ikke kan registreres nogen forandring efter 15 dages opbevaring i en uåbnet emballage ved en temperatur på +30 °C; om nødvendigt kan det samme i øvrigt gælde for syv dages opbevaring i en uåbnet emballage ved en temperatur på +55 °C,
- reagere negativt på Aschaffenburgs modificerede prøve (turbiditetsprøve) eller ved anden prøve, der bliver udarbejdet inden direktivets ikrafttræden efter udtalelse fra Den veterinærvidenskabelige Komité efter fremgangsmåden i artikel 14,
- have et frysepunkt på højst -0,520 °C.

5. Steriliseret mælk og UHT-mælk skal ved stikprøvekontrol, der foretages i forarbejdningsvirksomheden, endvidere overholde følgende normer:

	1. etape	2. etape
<i>Efter inkubation i 15 dage ved 30 °C</i>		
a) Kimtal ved 30 °C (pr. 0,1 ml)	≤ 10	≤ 10
b) Organoleptisk kontrol	normal	normal
Antibiotika (pr. ml)	ikke påviselig	ikke påviselig

Mælken skal desuden underkastes LPS-kontrol eller anden form for kontrol, der giver tilsvarende resultater, og som udfald af denne kontrol opfylder normer, der fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 14 i direktivet efter udtalelse fra Den veterinærvidenskabelige Komité.

6. Pasteuriseret mælk, UHT-mælk og steriliseret mælk kan fremstilles af rå mælk, som i en anden virksomhed har undergået en første varmebehandling af kortere varighed og ved lavere temperatur, end der anvendes ved pasteurisering, og med en fosfatase, der derfor skal være positiv. Anvendelse af denne undtagelse skal anmeldes til de kompetente myndigheder. Denne første forarbejdning skal angives i certifikatet.
7. Opvarmningsprocesserne, temperaturerne og varigheden af opvarmningen af den pasteuriserede og steriliserede mælk samt UHT-mælk, varmebehandlingsanlæggene, omstyringsventilen, de varmeregulerende anordninger og temperaturskriverne skal godkendes eller tillades af den kompetente centrale myndighed i medlemsstaterne.
8. Mælken skal afkøles umiddelbart efter pasteuriseringen for snarest at overholde de temperaturer, der er fastsat i kapitel IX og XI.
9. Graferne fra temperaturskriverne skal dateres og opbevares i to år, således at de efter anmodning kan forevises for de personer, som medlemsstatens officielle myndighed har udpeget til at føre tilsyn med virksomheden.

### KAPITEL VIII

#### Aftapning i forarbejdningsvirksomheden af den varmebehandlede mælk i emballage, der er bestemt til direkte salg til forbrugerne

1. Den emballage, der er bestemt til direkte salg til forbrugerne, skal opfylde alle hygiejnemæssige krav. Den må især ikke udskille så store mængder stoffer i mælken, at det kan være sundhedsfarligt, ændre mælkens sammensætning eller have skadelig virkning på dens organoleptiske egenskaber, idet normer, som tidligere er fastsat i fællesskabsbestemmelser, eller, indtil sådan fastsættelse måtte ske, i de nationale bestemmelser, der gælder på datoen for meddelelse af direktivet, skal lægges til grund. Såfremt der er tale om genbrugsemballage, skal denne være udformet således, at den er let at vaske, rengøre og desinficere.
- Vask, rengøring og desinfektion skal finde sted i overensstemmelse med bestemmelserne i kapital XI, punkt 1, tredje led.
2. Aftapning, påfyldning og lukning af beholdere og emballage skal ske mekanisk.
3. Lukningen skal foretages i den forarbejdningsvirksomhed, hvor varmebehandlingen er foretaget, umiddelbart efter påfyldningen ved hjælp af en lukkeanordning, således at lukningen beskytter mælken mod omgivelsernes eventuelt skadelige indvirkning på mælkens egenskaber, og således at lukningen ikke kan genanvendes efter åbningen.
4. Af kontrolhensyn skal producenten på produktets emballage tydeligt og læseligt ud over de angivelser, der er nævnt i direktiv 79/112/EØF<sup>(1)</sup>, angive følgende:
- a) den form for varmebehandling, mælken har fået;
  - b) oplysninger, der gør det muligt at identificere datoen for varmebehandling, og for pasteuriseret mælk den temperatur, ved hvilken produktet skal opbevares;
  - c) forarbejdningsvirksomhedens godkendelsesnummer og et af følgende tegn: CEE — EEG — EWG — EØF — EEC — EOK.

### KAPITEL IX

#### Opbevaring af pasteuriseret mælk i forarbejdningsvirksomheden

Indtil den pasteuriserede mælk forlader forarbejdningsvirksomheden, må mælkens temperatur efter afkøling højst være +6 °C.

Opbevaringstemperaturen i oplagringslokalerne skal registreres.

### KAPITEL X

#### Sundhedscertifikat

Det originale sundhedscertifikat, der skal ledsage den varmebehandlede mælk under transporten til bestemmelseslandet, skal ved afsendelsen udstedes af embedsdyrlægen eller enhver anden kompetent myndighed på et tilsvarende niveau, der er udpeget af den kompetente centralmyndighed.

Sundhedscertifikatet skal i opstilling og indhold svare til den model, der er anført i bilag B. Det skal være affattet på mindst bestemmelseslandets sprog og skal indeholde de oplysninger, der er anført i den pågældende model.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1.

## KAPITEL XI

## Transport af varmebehandlet mælk

1. De tanke, junger og andre beholdere, der anvendes til transport af den pasteuriserede mælk, skal opfylde alle hygiejnemæssige krav, og navnlig følgende betingelser:
  - de indvendige sider eller andre dele, der kan komme i berøring med mælken, skal bestå af korrosionsbestandigt, glat materiale, som let kan vaskes, rengøres og desinficeres, og som ikke udskiller så store mængder stoffer i mælken, at det kan være sundhedsfarligt, ændre mælkens sammensætning eller have skadelig virkning på mælkens organoleptiske egenskaber;
  - de skal være konstrueret således, at mælken kan løbe helt ud af dem; er de forsynet med haner, skal disse let kunne aftages og afmonteres, vaskes, rengøres og desinficeres;
  - de skal vaskes, rengøres og desinficeres hver gang umiddelbart efter brug og om fornødent hver gang inden fornyet brug; rengøring og desinfektion skal foretages i overensstemmelse med kapitel V, punkt 1, litra c);
  - de skal inden transporten lukkes hermetisk og under transporten være hermetisk lukket med en tætsluttende lukkeanordning.
2. Køretøjer og beholdere til transport af pasteuriseret mælk skal være udformet og udstyret på en sådan måde, at de i punkt 5 nævnte temperaturer kan holdes under hele transporten.
3. De køretøjer, der anvendes til transport af varmebehandlet mælk og mælk i små beholdere eller i junger, skal være i god stand; de må ikke anvendes til transport af produkter eller genstande, som vil kunne ændre mælken. De skal indvendigt være beklædt med et glat materiale, som let kan vaskes, rengøres og desinficeres. Det indvendige af transportkøretøjerne skal opfylde alle hygiejnemæssige krav. Køretøjerne til transport af varmebehandlet mælk i små beholdere eller i junger skal være konstrueret på en sådan måde, at beholdere og junger er tilstrækkeligt beskyttede mod snavs og påvirkning fra luften, og de må ikke anvendes til transport af dyr.
4. a) Hver tank, der anvendes til transport af pasteuriseret mælk bestemt for samhandelen inden for Fællesskabet, skal være godkendt af den officielle myndighed og under transporten være forsynet med en plombe, der anbringes, når den kompetente myndighed underskriver certifikatet.  
b) Den kompetente myndighed skal med henblik herpå inden afsendelsen sikre sig, at transportmidlerne samt indladningsforholdene er i overensstemmelse med de hygiejnebetingelser, der er fastsat i dette kapitel.
5. Under transporten må temperaturen for pasteuriseret mælk, som transporteres i tank, i små beholdere eller i junger, ikke overstige 6 °C.



## BILAG B

SUNDHEDSCERTIFIKAT FOR VARMEBEHANDLET MÆLK BESTEMT TIL EN  
ANDEN MEDLEMSSTATNr. ....  
(ikke obligatorisk)

Afsendelsesland : .....

Ministerium : .....

Udstedende myndighed : .....

Ref. : .....  
(ikke obligatorisk)

## I. Identifikation af varen

Varens art .....

Varen er/er ikke <sup>(1)</sup> fremstillet af rå mælk, som i en anden virksomhed har undergået en første varmebehandling af kortere varighed og ved lavere temperatur, end der anvendes ved pasteurisering; denne mælk havde derfor en positiv fosfatase.

Datoen for varmebehandlingen og dennes art ..... (temperatur/varighed)

UHT-behandlingen af mælken er/er ikke <sup>(1)</sup> foretaget således, at mælken kommer i direkte berøring med vanddamp.

Emballagens art .....

Antal beholdere .....

Varemængde i volumen eller vægt .....

Parti nr. ....

## II. Varens herkomst

Forarbejdningsvirksomhedens adresse og autorisationsnummer .....

.....

## III. Varens bestemmelsessted

Varen afsendes fra .....  
(afsendelsessted)

Afsenderens navn og adresse .....

.....

til .....

(bestemmelsesland og -sted)

Modtagerens navn og adresse .....

.....

Med følgende transportmiddel <sup>(2)</sup> .....Den tank, der anvendes til den i dette certifikat omhandlede transport, anvendes/anvendes ikke <sup>(1)</sup> udelukkende til transport af varmebehandlet mælk.<sup>(1)</sup> Det ikke gældende overstreges.<sup>(2)</sup> Ved forsendelse med jernbanevogn eller lastvogn anføres indregistreringsnummer, ved forsendelse med fly anføres rutenummer, og ved forsendelse med skib anføres dettes navn.

**IV. Attestation**

Undertegnede attesterer, at den ovenfor omhandlede mælk er fremstillet i overensstemmelse med de betingelser for produktion og kontrol, der er fastsat i Rådets direktiv 85/397/EØF af 5. august 1985 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med varmebehandlet mælk.

Det attesteres endvidere, at den ovenfor omhandlede mælk overholder:

- de mikrobiologiske normer, der i ovennævnte direktiv er fastsat for 2. etape <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>
- 2. etapes normer for mælk til direkte konsum <sup>(3)</sup>.

Stempel

Udfærdiget i ..... den .....

.....  
(underskrift)

Navn med blokbogstaver .....

---

<sup>(1)</sup> Attestation, der skal foreligge for mælk bestemt til en medlemsstat, som kan gøre indførelse af varmebehandlet mælk på dens område betinget af, at dette krav er opfyldt.

<sup>(2)</sup> Det ikke gældende overstreges.

<sup>(3)</sup> For perioden 1. 4. 1990 til 1. 1. 1993.