

RÅDETS DIREKTIV 94/71/EF

af 13. december 1994

om ændring af direktiv 92/46/EØF om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 21,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtning:

Det har ved en grundig gennemgang af en række bestemmelser i bilagene til direktiv 92/46/EØF vist sig nødvendigt at foretage nogle tekniske ændringer for at sikre en bedre anvendelse; ændringerne vedrører især temperaturerne ved indsamling af rå mælk, reglerne om anlæg i behandlings- eller forarbejdningsvirksomheder samt fremstilling af varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 92/46/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag A, kapitel I, punkt 1

i) indsættes følgende sætning i slutningen af litra b), punkt i): » , undtagen hvis mælken er bestemt til fremstilling af ost, der skal modnes i mindst to måneder;«

ii) indsættes følgende afsnit:

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

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

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

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

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

2) Bilag A, kapitel III, afsnit A, punkt 2, affattes således:

»2. Umiddelbart efter malkningen skal mælken anbringes på et rent sted, som er indrettet sådan, at mælken er beskyttet mod enhver skadelig påvirkning. Dersom mælken ikke afhentes i løbet af to timer efter malkningen, skal den nedkøles til en temperatur på højst 8 °C, hvis den afhentes dagligt, og til 6 °C, hvis der ikke finder daglig afhentning sted. Under transporten til behandlings- og/eller forarbejdningsvirksomhederne må den nedkølede mælks temperatur ikke overstige 10 °C, medmindre mælken er afhentet i løbet af to timer efter malkningen.

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

3) Bilag A, kapitel IV

a) Overskriften affattes således:

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

(¹) EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/330/EF (EFT nr. L 146 af 11. 6. 1994, s. 23).

b) følgende sætning indsættes som indledning før afsnit A:

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

c) i afsnit A, punkt 1 og 2, affattes fodnote (b) således:

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

4) Bilag A, kapitel IV affattes afsnit C således:

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

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

	Fra 1. januar 1995	Fra 1. december 1999
kintal ved 30 °C (pr. ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (*)

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

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

	Fra 1. januar 1995	Fra 1. december 1999
kintal ved 30 °C (pr. ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

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

5) Bilag B, kapitel 1, punkt 3, indledende sætningsled, affattes således:

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

6) Bilag B, kapitel II, afsnit A, punkt 3, affattes således:

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

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

7) Overskriften til bilag B, kapitel III, affattes således:

»Særlige betingelser for godkendelse af indsamlingscentraler«.

8) Overskriften til bilag B, kapitel IV, affattes således:

»Særlige betingelser for godkendelse af standardiseringscentraler«.

9) Bilag B, kapitel V, litra a), affattes således:

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

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

10) I bilag B, kapitel V, litra b), ændres henvisningen »i de i bilag A, kapitel III og IV, fastsatte tilfælde« til »i de i bilag III og IV fastsatte tilfælde,«.

11) Bilag B, kapitel V, litra f), affattes således:

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

- automatisk temperaturregulator
- en termograf
- en automatisk sikkerhedsordning til forebyggelse af utilstrækkelig opvarmning
- et sikkerhedssystem, der på passende vis forhindrer, at pasteuriseret eller steriliseret mælk blandes med utilstrækkeligt opvarmet mælk
- et automatisk registrerende sikkerhedssystem som omhandlet i foregående led eller en kontrolordning til afprøvning af dette system.

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

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

12) Bilag B, kapitel VI, punkt 3, affattes således:

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

13) Bilag B, kapitel VI, punkt 4, affattes således:

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

14) I bilag C, kapitel I, afsnit A, punkt 2, andet afsnit, første punktum, ændres »den rå mælk« til »den rå komælk«.

15) Bilag C, kapitel I, afsnit A, punkt 3, litra a), første led, affattes således:

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

16) I bilag C, kapitel I, afsnit A, punkt 4, litra d), tilføjes følgende:

»På samme betingelser kan pasteuriseret mælk fremstilles af rå mælk, der kun har været underkastet en første termisering«.

17) Bilag C, kapitel I, afsnit B, punkt 1, affattes således:

- »1. Forarbejdningsvirksomhedens leder eller bestyrer skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den rå mælk varmebehandles eller, hvis det drejer sig om produkter af rå mælk, anvendes
- snarest muligt efter indleveringen, hvis mælken ikke er nedkølet
 - inden 36 timer efter indleveringen, hvis mælken opbevares ved en temperatur på højst 6 °C
 - inden 48 timer efter indleveringen, hvis mælken opbevares ved en temperatur på 4 °C eller derunder
 - inden 72 timer, hvis det drejer sig om bøffel-, fåre- eller gedemælk.

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

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

18) Bilag C, kapitel I, afsnit B, punkt 3, litra a), nr. i), affattes således:

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

19) I bilag C, kapitel II, afsnit A,

- punkt 1, i skemaet ud for »Salmonella spp« i kolonnen »Norm« ændres de to angivelser »Ingen i 25 g cc« til »Ingen i 1 g«;

- punkt 2, affattes de to sidste afsnit således:

»For oste af rå mælk, oste af termiseret mælk og bløde oste medfører overskridelser af M-normen desuden undersøgelse for eventuel tilstedeværelse i produkterne af enterotoksinproducerende stammer af *S. aureus* eller stammer af *E. coli*, som formodes at være patogene, samt om nødvendigt undersøgelse for eventuel tilstedeværelse i produkterne af toksiner fremkaldt af stafylokokker, efter fremgangsmåden i artikel 31 i dette direktiv. Påvisning af ovennævnte stammer og/eller

tilstedeværelsen af enterotoksin fremkaldt af stafylokokker medfører, at alle de pågældende partier trækkes tilbage fra markedet. I så fald underrettes den kompetente myndighed om resultaterne af undersøgelsen i henhold til artikel 14, stk. 1, andet afsnit, femte led, i dette direktiv samt om de foranstaltninger, der er truffet med henblik på tilbagetrækning af de pågældende partier og om de afhjælpende procedurer, der indføres i produktionsovervågningen.«

- 20) I bilag C, kapitel II, afsnit A, punkt 4, affattes det indledende sætningsled således:

»Mælkebaserede produkter i flydende eller gelatineform, der har været underkastet UHT-behandling eller sterilisering, og som skal opbevares ved omgivelsestemperatur, skal desuden efter inkubation i 15 dage ved 30 °C opfylde følgende normer:«

- 21) I bilag C, kapitel III, punkt 3, tilføjes følgende punktum:

»Den kompetente myndighed kan dog, når der er tale om begrænset produktion, tillade en ikke-automatisk lukning, såfremt garantierne i hygiejnisk henseende er tilsvarende.«

- 22) Bilag C, kapitel III, punkt 4, andet afsnit, affattes således:

»Lukningen skal foretages på den virksomhed, hvor den sidste varmebehandling af konsummælk og/eller af mælkebaserede produkter i flydende form finder sted, umiddelbart efter påfyldningen ved hjælp af en lukkeanordning, der beskytter mælken mod udefra kommende skadelige virkninger på mælkens egenskaber. Lukkeanordninger skal være udformet sådan, at det efter åbningen tydeligt og let kan kontrolleres, om åbning har fundet sted.«

- 23) Bilag C, kapitel III, punkt 5, affattes således:

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

- den form for varmebehandling, mælken har fået
- oplysninger i klart sprog eller kode, der gør det muligt at identificere datoen for sidste varmebehandling

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

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

- 24) Bilag C, kapitel IV, afsnit A, punkt 1, sidste punktum, affattes således:

»Hvis små produkter indpakkes individuelt og derefter emballeres sammen eller hvis disse små, individuelt indpakkede portioner sælges til den endelige forbruger, er det dog tilstrækkeligt at anbringe sundhedsmærket på samleemballagen.«

- 25) I bilag C, kapitel IV, afsnit A, punkt 3, litra a)

a) tilføjes følgende nr.:

»iii) eller:

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

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

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

— i den nederste del, en af følgende forkortelser:

CEE-EØF-EWG-EOK-EEC-EEG«

b) tilføjes følgende nye afsnit:

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

- 26) I bilag C, kapitel IV, afsnit A, punkt 3, litra b), udgår den del af teksten, der følger efter semikolon.

- 27) I bilag C, kapitel IV, afsnit A, tilføjes følgende afsnit:

»4. For at tage hensyn til afsætningen af eksisterende emballager og indpakninger er anbringelsen af sundhedsmærket på emballager og indpakninger først obligatorisk fra den 1. januar 1996. Oplysningerne på sundhedsmærket skal dog optræde i de ledsagende handelsdokumen-

ter, jf. artikel 5, nr. 8, og artikel 7, afsnit A, nr. 9), sidste afsnit, i dette direktiv.«

28) I bilag C, kapitel V, punkt 7, tilføjes følgende:

»og tillade en tolerance på 2 °C under leverancer til detailhandelen.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. juli 1995. De underretter straks Kommissionen herom.

De medlemsstater, der vælger at kontrollere indholdets celletal, når den rå mælk indleveres til behandlings- eller forarbejdningsvirksomheden, har en yderligere frist på 24 måneder til at efterkomme kravene i artikel 1, nr. 3, litra b), i dette direktiv.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages

af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

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

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. december 1994.

På Rådets vegne

J. BORCHERT

Formand