

394L0071

31.12.94

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 368/33

RÅDETS DIREKTIV 94/71/EG

av den 13 december 1994

om ändring av direktiv 92/46/EEG om fastställande av hygienföreskrifter för
produktion och utsläppande på marknaden av obehandlad mjölk, värmebehandlad
mjölk och mjölkbaserade produkter

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

fastställs i direktiv 85/511/EEG(*), såvida inte mjölken under den behöriga myndighetens tillsyn har underkastats en första pastörisering (71,7 °C i 15 sekunder) och därefter

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

med beaktande av rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienföreskrifter för produktion och utsläppande på marknaden av obehandlad mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter⁽¹⁾, särskilt artikel 21 i detta,

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

med beaktande av kommissionens förslag, och

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

med beaktande av följande:

Efter en noggrann genomgång av vissa bestämmelser i bilagorna till direktiv 92/46/EEG har det visat sig vara nödvändigt att göra vissa tekniska ändringar för att säkerställa en bättre tillämpning. Dessa ändringar berör bl. a. temperaturerna vid hämtning av obehandlad mjölk, bestämmelserna om utrustning i behandlings- eller förädlingsanläggningar och framställningen av värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 92/46/EEG ändras på följande sätt:

1. I bilaga A skall kapitel I.1 ändras på följande sätt:

i) I b i skall följande led läggas till:

“utom i det fall att mjölken är avsedd att användas till framställning av ost som skall lagras i minst två månader”.

ii) Följande stycke skall läggas till:

“Mjölk och mjölkbaserade produkter får inte komma från någon av de övervakningszoner som

2. I bilaga A kapitel III A skall punkt 2 ersättas med följande:

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

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

(¹) EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 94/330/EG (EGT nr L 146, 11.6.1994, s. 23).

3. I bilaga A kapitel IV skall följande ändringar göras:

a) Rubriken skall ersättas med följande:

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

b) Följande mening skall läggas till före avsnitt A:

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

c) Fotnot b till punkterna A.1 och A.2 skall ersättas med följande:

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

4. I bilaga A kapitel IV skall avsnitt C ersättas med följande:

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

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

	Från 1.1.1995	Från 1.2.1999
Antal bakterier vid 30 °C (per ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000(*)

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

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

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

5. I bilaga B kapitel 1 skall inledningen till punkt 3 ersättas med följande:

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

6. I bilaga B kapitel II. A skall punkt 3 ersättas med följande:

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

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

7. I bilaga B skall rubriken till kapitel III ersättas med följande:

“Särskilda krav för godkännande av uppsamlingscentraler”

8. I bilaga B skall rubriken till kapitel IV ersättas med följande:

“Särskilda krav för godkännande av standardiseringscentraler”

9. I bilaga B kapitel V skall a ersättas med följande:

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

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

10. I bilaga B kapitel V skall hänvisningen “i de fall som avses i bilaga A kapitlen III och IV” i b ersättas med hänvisningen “i de fall som avses i kapitlen III och IV”.

11. I bilaga B kapitel V skall f ersättas med följande:

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

- automatisk temperaturreglering,
- registrerande termometer,
- automatiskt skydd mot otillräcklig uppvärmning,
- ett säkerhetssystem som på lämpligt sätt hindrar att värmebehandlad mjölk blandas med otillräckligt uppvärmd mjölk,
- automatisk registreringsanordning för det säkerhetssystem som avses i föregående strecksats eller ett förfarande för övervakning av systemets effektivitet.

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

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

12. I bilaga B kapitel VI skall punkt 3 ersättas med följande:

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

13. I bilaga B kapitel VI skall punkt 4 ersättas med följande:

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

14. I bilaga C kapitel I avsnitt A punkt 2 andra stycket skall orden “obehandlad mjölk” i första meningen ersättas med “obehandlad komjölk”.

15. I bilaga C kapitel I avsnitt A punkt 3 a skall första strecksatsen ersättas med följande:

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

16. I bilaga C kapitel I avsnitt A punkt 4 d skall följande läggas till:

“På samma villkor kan pastöriserad mjölk framställas av obehandlad mjölk som enbart har underkastats en första termisering.”

17. I bilaga C kapitel I avsnitt B skall punkt 1 ersättas med följande:

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

- snarast möjligt efter mottagandet, om mjölken inte har varit kyld,
- inom 36 timmar efter mottagandet, om mjölken förvaras vid en temperatur av högst 6 °C,
- inom 48 timmar efter mottagandet, om mjölken förvaras vid en temperatur av högst 4 °C,
- inom 72 timmar, ifråga om buffel-, får- och getmjölk.

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

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

18. I bilaga C kapitel I avsnitt B punkt 3 a skall i ersättas med följande:

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

19. I bilaga C kapitel II avsnitt A skall följande ändras:

— I punkt 1 i tabellen vid rubriken “*Salmonella* spp.” skall orden “Ingen i 25 g (c)” i kolumnen “Norm” på de två ställen där de förekommer ersättas med “Ingen i 1 g”.

— I punkt 2 skall de sista två styckena ersättas med följande:

“I samtliga fall där M-värdet har överskridits vad gäller ost framställd av obehandlad mjölk, ost framställd av termiserad mjölk och mjuk ost skall tester dessutom utföras för att konstatera eventuell förekomst av enterotoxinproducerande stammar av *Staphylococcus aureus* eller stammar av *Escherichia coli* som förmodas vara patogena, samt vid behov även eventuell förekomst av stafylokocktoxiner i sådana produkter, med användning av sådana metoder som skall fastställas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 31 i detta direktiv. Om nämnda stammar identifieras och/eller stafylokockenterotoxiner observeras, skall alla berörda partier återkallas från marknaden. I sådant fall skall den

- behöriga myndigheten underrättas om resultaten av undersökningen i enlighet med artikel 14.1 andra stycket femte strecksatsen, samt om de åtgärder som har vidtagits för att återkalla de misstänkta partierna och de ändringar som har gjorts för att förbättra övervakningen av produktionen.”
20. I bilaga C kapitel II avsnitt A skall första meningen i punkt 4 ersättas med följande:
- “Dessutom skall mjölkbaseerade produkter i flytande eller i gelform som har underkastats UHT-behandling eller sterilisering och som är avsedda att förvaras vid rumstemperatur, uppfylla följande normer efter inkubation i 15 dagar vid 30 °C:”
21. I bilaga C kapitel III skall följande läggas till i punkt 3:
- “När det gäller begränsad produktion får de behöriga myndigheterna emellertid tillåta förslutningsmetoder som inte är automatiska, förutsatt att sådana metoder erbjuder likvärdiga garantier med avseende på hygien.”
22. I bilaga C kapitel III punkt 4 skall andra stycket ersättas med följande:
- “Förslutningen skall ske i den behandlingsanläggning där den sista värmebehandlingen av konsumtionsmjölk och/eller mjölkbaseerade produkter i flytande form har utförts, omedelbart efter tappningen med hjälp av förslutningsanordningar som säkerställer att mjölkens egenskaper skyddas från skadlig inverkan utifrån. Förslutningssystemet skall vara utformat på ett sådant sätt att det så snart behållaren har öppnats klart och tydligt framgår att så har skett.”
23. I bilaga C kapitel III skall punkt 5 ersättas med följande:
- “5. Av kontrollskäl skall driftsledaren eller chefen för anläggningen säkerställa att de förpackningar som används till värmebehandlad mjölk eller mjölkbaseerade produkter i flytande form, utöver de uppgifter som är nödvändiga enligt kapitel IV, är försedda med följande, väl synliga och läsliga uppgifter:
- Arten av den värmebehandling som mjölken har underkastats.
 - Upplysning, i klartext eller i kodad form, som gör det möjligt att identifiera datum för sista värmebehandling.
 - För pastöriserad mjölk, den temperatur vid vilken produkten skall förvaras.
- Dessa uppgifter behöver emellertid inte anges på de återanvändningsflaskor av glas som avses i artikel 11.6 i direktiv 79/112/EEG.”
24. I bilaga C kapitel IV avsnitt A skall sista meningen i punkt 1 ersättas med följande:
- “Om små produkter förpackas individuellt och därefter emballeras i en större förpackning eller om sådana små, individuellt förpackade portioner säljs till den enskilde konsumenten, räcker det om kontrollmärket anbringas på den större förpackningen.”
25. I bilaga C kapitel IV avsnitt A punkt 3 a skall
- a) följande stycke läggas till:
- “iii) eller
- upptill: avsändarlandets namn eller initialer med versaler, dvs. för gemenskapen bokstäverna
B – DK – D – EL – E – F – IRL – I – L – NL – P – UK,
 - i mitten: en hänvisning till den plats där anläggningens godkännandenummer finns angivet,
 - nedtill: någon av följande beteckningar:
CEE – EØF – EWG – EOK – EEC – EEG”.
- b) Följande mening skall läggas till som andra stycket:
- “När det gäller de flaskor, förpackningar och behållare som avses i artikel 11.4 och 11.6 i direktiv 79/112/EEG behöver kontrollmärket endast innehålla uppgift om avsändarlandets initialer och anläggningens godkännandenummer.”
26. I bilaga C kapitel IV A punkt 3 b skall sista meningen utgå.
27. I bilaga C kapitel IV A skall följande läggas till:
- “4. För att ta hänsyn till avyttrandet av befintliga förpackningar skall det först från och med den 1 januari 1996 vara obligatoriskt att anbringa kontrollmärket på förpackningar. De uppgifter som skall finnas på kontrollmärket skall emellertid återfinnas i det bifogade handelsdokument som avses i artiklarna 5.8 och 7 A.9 sista stycket i detta direktiv.”
28. I bilaga C kapitel V skall följande läggas till i punkt 7:
- “och tillåta en tolerans på + 2 °C under leveranser till detaljhandeln”.
- Artikel 2*
1. Medlemsstaterna skall före den 1 juli 1995 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga

för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De medlemsstater som väljer att kontrollera det somatiska celltalet när obehandlad mjölk levereras till behandlings- eller bearbetningsanläggningen har ytterligare 24 månader på sig att uppfylla det krav som anges i artikel 1.3 b i detta direktiv.

När en medlemsstat vidtar dessa åtgärder skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

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

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 december 1994.

På rådets vägnar

T. BORCHERT

Ordförande
