

TILSKIPUN RÁÐSINS 92/46/EBE

frá 16. júní 1992

**um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu hrámjólkur, hitameðhöndl-
aðrar mjólkur og mjólkurafurða**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,
einkum 43. gr.,með hliðsjón af tillögum framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar-
innar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Hrámjólk, hitameðhöndluð neyslumjólk, mjólk sem not-
uð er við framleiðslu á mjólkurafurðum og mjólkurafurðir
eru á vörulistanum í II. viðauka sáttmálans. Framleiðsla og
viðskipti með slíka mjólk og mjólkurafurðir er mikilvæg
tekjulind fólks í landbúnaði.

Til að tryggja skynsamlega þróun á þessu sviði er nauðsyn-
legt að sett verði á vettvangi bandalagsins heilbrigðisreglur
um framleiðslu og markaðssetningu mjólkur og mjólkuraf-
urða.

Þessari meginreglu hefur þegar verið fylgt í tilskipun ráðs-
ins 85/397/EBE frá 5. ágúst 1985 um vanda er varðar heil-
brigði almennings og dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan
bandalagsins með hitameðhöndlaða mjólk ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 84, 2. 4. 1990, bls. 112 og Stjtið. EB nr. C 306, 26. 11
1991, bls. 7. Stjtið. EB nr. C 308, 28. 11. 1991, bls. 14.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 183, 15. 7. 1991, bls. 60 og 61.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 332, 31. 12. 1990, bls. 91 og 102.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 226, 24. 8. 1985, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt
með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 89/165/EBE (Stjtið. EB nr. L
61, 4. 3. 1989, bls 57

Setning slíkra reglna stuðlar að því að tryggja almannaheil-
brigði í ríkum mæli.

Bandalaginu ber að samþykkja ráðstafanir til að koma smám
saman á fót innri markaði fyrir 31. desember 1992.

Nauðsynlegt virðist vera að ákvæði þessarar tilskipunar
gildi ekki um tiltekna framleiðsluvörur sem seldar eru
milliliðalaust frá framleiðanda til neytanda.

Til að skapa skilyrði fyrir hinum innri markaði ber að
víkka meginreglurnar og reglur um eftirlit í tilskipun
89/662/EBE ⁽⁵⁾ þannig að þær nái til allrar framleiðslu á
mjólkurafurðum.

Vörur frá þriðju löndum sem eru markaðssettar í bandalag-
inu skulu hljóta sömu vernd að því er varðar heilsu manna.
Krefjast skal sambærilegra ábyrgða að því er lýtur að þess-
um vörum og vörum sem upprunnar eru í bandalaginu og
meginreglur og reglur um eftirlit í tilskipun 90/675/EBE ⁽⁶⁾
skulu gilda um þær.

Reglur um hreinlæti skulu gilda um framleiðslu, umbúðir,
geymslu og flutning vara sem tilskipun þessi nær til.

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheil-
brigðiseftirlit í viðskiptum innan bandalagsins til að stuðla að því að
hinum innri markaði verði komið á (Stjtið. EB nr. L 395, 30. 12.
1989, bls. 13). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/496/EBE
(Stjtið. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 56).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 90/675/EBE frá 10. desember 1990 um meginreglur
um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem eru fluttar til
bandalagsins frá þriðju löndum (Stjtið. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls.
1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/496/EBE (Stjtið.
EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 56)

Til að tryggja samræmt eftirlit á upprunastaðnum er nauðsynlegt að kveða á um aðferð við viðurkenningu starfsstöðva sem uppfylla heilbrigðisskilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og ákvarða hreinlætiskröfur við framleiðslu sem slíkar starfsstöðvar skulu uppfylla og skilgreina þau viðmið sem skulu gilda um vörur sem tilskipun þessi nær til.

Um viðurkenningu á starfsstöðvum með litla afkastagetu ættu að gilda einfaldari reglur og stjórnskipulag án þess að vikið sé frá hreinlætisreglum þessarar tilskipunar.

Heilbrigðismerking mjólkurafurða er besta leiðin til að fullvissa lögbært yfirvald á viðtökustaðnum um að vörusending kjöts sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

Ábyrgð á því að kröfum þessarar tilskipunar sé fullnægt hvílir fyrst og fremst á herðum framleiðenda og lögbæru yfirvaldi ber skylda til að fylgjast með beitingu þessarar meginreglu um innra eftirlit.

Til að tryggja samræmda beitingu þessarar tilskipunar ber að taka upp skoðunaraðferð bandalagsins.

Með tilliti til þess tíma sem það tekur að koma á skoðunarkefri bandalagsins til að tryggja að þriðju lönd fullnægi þeim ábyrgðum sem kveðið er á um í þessari tilskipun skal innlendum reglum um eftirlit viðhaldið til bráðabirgða vegna þriðju landa.

Útvíkkun reglna um hreinlæti, sem mælt er fyrir um í tilskipun 85/397/EBE, þannig að þær nái til allrar framleiðslu á mjólkurafurðum, sem aðlagðar eru eftir þörfum í ljósi fenginnar reynslu, gera nefnda tilskipun óþarfa.

Núverandi heilbrigðisskilyrði fyrir dýrarækt og uppbygging framleiðslu og vinnslu er mismunandi eftir aðildarríkjum.

Smám saman skal koma á samræmingu við staðlana sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og því skal gera greinarmun á viðskiptum og innlenda markaðnum enn um sinn.

Framleiða má tilteknar mjólkurafurðir úr hrámjólki. Nauðsynlegt getur verið, vegna eðli þessara vara, að ákveða sérstök skilyrði sem gilda um þær og taka saman skrá yfir þær vörur sem verða markaðssettar.

Taka ber tillit til tiltekinna sérstakra aðferða við ostagerð.

Hægt er að beita ákvæðum tilskipunar ráðsins 79/112/EBE frá 18. desember 1978 um samræmingu á lögum aðildar-

ríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla til sölu til neytenda ⁽¹⁾ og tilskipunar ráðsins 89/396/EBE frá 14. júní 1989 um merkingu sem auðkennir framleiðslutur matvæla ⁽²⁾.

Hægt er að beita ákvæðum reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽³⁾, einkum I. og III. viðauka við hana að því er varðar hámarks magn leifa fyrir lyfjafraðilega virk efni í mjólk.

Framkvæmdastjórninni skal falið að gera vissar ráðstafanir til þess að framkvæma þessa tilskipun. Með það í huga skal ákveða aðferðir sem fela í sér nána og árangursríka samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna í fastanefndinni um dýraheilbrigði.

Samþykkt sérreglna um vörur sem þessi tilskipun gildir um er með fyrirvara um samþykkt reglna um hreinlæti og öryggi við matvælaframleiðslu almennt sem framkvæmdastjórnin hefur gert tillögu að rammatilskipun um.

Frestur til að setja innlend lög, sem rennur út 1. janúar 1993 samkvæmt 32. gr., ætti ekki að hafa áhrif á afnám dýraheilbrigðiseftirlits á landamærum frá 1. janúar 1993.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

FYRSTI KAFLI

Almennar reglur

1. gr.

1. Í þessari tilskipun er mælt fyrir um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu á hrámjólki, hitameðhöndlaðri neyslumjólk, mjólk til framleiðslu á mjólkurafurðum og mjólkurafurðum sem ætlaðar eru til manneldis.

2. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á innlendar reglur sem gilda um milliliðalaus sölu framleiðanda til neytanda á hrámjólki sem fengin er úr hjörð sem opinberlega er staðfest að sé laus við berkla og öldusótt eða á mjólkurafurðum sem framleiddar eru á bújörð hans úr þessari hrámjólk, að því tilskildu að hreinlætisskilyrði á bújörðinni samræmist lágmarksheilbrigðisreglum sem lögbæra yfirvaldið mælir fyrir um.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 33, 8. 9. 1979, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/72/EBE (Stjtið. EB nr. L 42, 16. 2. 1991, bls. 27).

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 186, 30. 6. 1989, bls. 21. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/238/EBE (Stjtið. EB nr. L 107, 27. 4. 1991, bls. 50).

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 675/92 (Stjtið. EB nr. L 73, 19. 3. 1992, bls. 8.)

3. Þessi tilskipun gildir, að því er heilbrigðisreglurnar varðar, samanber þó:

- reglugerð ráðsins (EBE) nr. 804/68 frá 28. júní 1968 um sameiginlegt markaðsskipulag fyrir mjólk og mjólkurafurðir ⁽¹⁾,
- tilskipun ráðsins 76/118/EBE frá 18. desember 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilteknar niðurseyddar mjólkurvörur til manneldis ⁽²⁾,
- tilskipun ráðsins 83/417/EBE frá 25. júlí 1983 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tiltekin mjólkurprótín (kasín og kasínöt) sem ætluð eru til manneldis ⁽³⁾,
- reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1898/87 frá 2. júlí 1987 um verndun heita sem notuð eru við markaðssetningu á mjólk og mjólkurafurðum ⁽⁴⁾.

2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „hrámjólk“: mjólk eins og hún kemur sem seyti úr mjólkurkirtlum einnar eða fleiri mjólkurkúa, áa, geita eða buffla, sem hefur ekki verið hituð í yfir 40°C eða meðhöndluð á sambærilegan hátt;
2. „mjólk til framleiðslu á mjólkurafurðum“: annaðhvort hrámjólk til vinnslu eða fljótanda eða frosin mjólk úr hrámjólk, hvort sem hún hefur hlotið leyfilega eðlisfræðilega meðhöndlun eða ekki, eins og hitameðhöndlun, hitameðferð, eða samsetningu hennar hefur verið breytt, að því tilskildu að þessar breytingar takmarkist við að bæta við eða fjarlægja náttúrlæg innihaldsefni mjólkur;
3. „hitameðhöndluð neyslumjólk“: annaðhvort neyslumjólk sem ætluð er til sölu til neytanda og stofnana, hitameðhöndluð og í einu þeirra forma sem skilgreind eru í a-,b-,c- og d-lið 4. liðar I. kafla A í viðauka C eða gerilsneydd mjólk sem er seld óátöppuð að beiðni einstaks neytanda;
4. „mjólkurafurðir“: mjólkurafurðir, það er afurðir sem eingöngu eru unnar úr mjólk þar sem viðurkennt er að bæta megi við efnunum sem nauðsynleg eru við framleiðslu þeirra, að því tilskildu að þessi efni séu ekki notuð að hluta til eða alfarið í stað innihaldsefna mjólk-

ur, og samsettar mjólkurafurðir, það er afurðir þar sem engum efnishlutum er ætlað að koma í stað innihaldsefna mjólkur og þar sem mjólk eða mjólkurvörur eru mikilvægur hluti annaðhvort að því er varðar magn eða einkenni afurðarinnar;

5. „hitameðhöndlun“: sérhver meðhöndlun sem felur í sér upphitun sem orsakar, strax og henni hefur verið beytt, neikvæða niðurstöðu á fosfatasaprófi;
6. „hitameðferð“: upphitun hrámjólkur í minnst 15 sekúndur við 57 °C til 68°C þannig að mjólkin sýni jákvæða niðurstöðu á fosfatasaprófi að meðhöndlun lokinni;
7. „framleiðslubújörð“: bújörð þar sem eru ein eða fleiri kýr, ær, geitur eða bufflar sem notuð eru til mjólkurframleiðslu;
8. „söfnunarstöð“: starfsstöð þar sem hægt er að safna hrámjólk og hugsanlega kæla hana og sía;
9. „stöðlunarstöð“: starfsstöð sem er ekki tengd söfnunarstöð eða meðhöndlunar- eða vinnslustöð þar sem hægt er að búa til léttmjólk úr hrámjólk eða breyta náttúrlægum innihaldsefnum;
10. „meðhöndlunarstöð“: starfsstöð þar sem mjólk er hitameðhöndluð;
11. „vinnslustöð“: starfsstöð eða framleiðslubújörð þar sem mjólk eða mjólkurafurðir eru meðhöndlaðar, unnar og settar í umbúðir;
12. „lögbært yfirvald“: stjórnvald í aðildarríki sem annast dýraheilbrigðiseftirlit eða opinbert heilbrigðiseftirlit eða yfirvald sem það hefur falið að annast slíkt eftirlit;
13. „umbúningur“: þegar afurðir sem um getur í 1. mgr. 1. gr. eru varðar með því að nota upphaflegar umbúðir eða ílát í beinni snertingu við viðkomandi afurð svo og upphaflegu umbúðirnar eða sjálft upphaflega ílát;
14. „innpökkun“: þegar ein afurð eða fleiri í eða án umbúða, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., er sett í ílát svo og ílát sjálft;
15. „loftþétt ílát“: ílát sem er ætlað að verja innihaldið gegn örverum fyrir og eftir hitameðhöndlun og sem er loftþétt;
16. „markaðssetning“: að hafa til sölu eða sýna í þeim tilgangi að selja, bjóða til sölu, selja eða afgreiða eða hver önnur aðferð við að markaðssetja í bandalaginu, að smásölu undanskilinni sem skal lúta því eftirliti sem mælt er fyrir um í innlendum lögum fyrir smásöluverslun;

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 148, 28. 6. 1968, bls. 13. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 1630/91 (Stjtið. EB nr. L 150, 15. 6. 1991, bls. 19).

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 24, 30. 1. 1976, bls. 49. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 83/635/EBE (Stjtið. EB nr. 357, 21. 12. 1983, bls. 37).

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 237, 26. 8. 1983, bls. 25. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1985.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 182, 3. 7. 1987, bls. 36. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 222/88 (Stjtið. EB nr. L 28, 1. 2. 1988, bls. 1).

17. „viðskipti“: viðskipti milli aðildarríkja með vörur í skilningi 2. mgr. 9. gr. sáttmálans.

Til viðbótar skulu skilgreiningarnar í ákvæðunum hér á eftir gilda ef þess gerist þörf:

- ákvæði 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan bandalagsins með nautgripi og svín ⁽¹⁾,
- ákvæði 2. gr. tilskipunar ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins með sauðfé og geitur ⁽²⁾,
- ákvæði 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1411/71 frá 29. júní 1971 um viðbótarreglur um sameiginlegt markaðsskipulag fyrir mjólk og mjólkurafurðir sem heyra undir sameiginlegu tollskrána, tollskrárnúmer 04-01, ⁽³⁾ og
- ákvæði 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1898/87.

II. KAFLI

Reglur um framleiðslu innan bandalagsins

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að hrámjólk verði ekki notuð við framleiðslu á mjólkurafurðum eða hitameðhöndlaðri neyslumjólk nema hún uppfylli eftirfarandi kröfur:

- a) hún sé úr dýrum og frá framleiðslubújörðum sem lög- bær yfirvöld hafa reglubundið eftirlit með, einkum í samræmi við 1. mgr. 13. gr.;
- b) hún sé undir eftirliti í samræmi við 2. mgr. 10. gr. og 14. og 15. gr. og uppfylli staðlana í IV. kafla í viðauka A;
- c) hún uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. kafla í viðauka A;
- d) hún komi frá bújörðum sem uppfylla almennu skilyrðin sem mælt er fyrir um í II. kafla í viðauka A;
- e) hún uppfylli kröfur um hreinlæti sem skilgreindar eru í III. kafla í viðauka A.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að einungis sé hægt að nota mjólk úr heilbrigðum dýrum úr hjörðum sem uppfylla ekki kröfurnar í i-lið b-liðar og i-lið a-liðar 1. liðar I. kafla í viðauka A við framleiðslu á hitameðhöndlaðri mjólk eða

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 121, 29. 7. 1964, bls. 1977/64. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/499/EBE (Stjútíð. nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 107).

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 46, 19. 2. 1991, bls. 19.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 148, 3. 7. 1971, bls. 4. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 222/88 (Stjútíð. nr. L 28, 1. 2. 1988, bls. 1).

mjólkurafurðum eftir hitameðhöndlun undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins.

Ef um er að ræða sauða- eða geitamjólk sem eiga á viðskipti með skal fyrrnefnd hitameðhöndlun fara fram á staðnum.

4. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að markaðssetning hrámjólkur til manndis skuli aðeins leyfð uppfylli hún eftirfarandi kröfur:

1. hún samræmist ákvæðum 3. gr., ákvæðum liðar A.3 í IV. kafla viðauka A og liðar B.1 í II. kafla viðauka C;
2. sé hún ekki seld neytanda innan tveggja klukkustunda frá mjóltun skal hún kæld í samræmi við III. kafla í viðauka A;
3. hún uppfylli kröfurnar í IV. kafla í viðauka C;
4. hún uppfylli allar viðbótarkröfur sem heimilt er að setja í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr. Þar til ákvörðun hefur verið tekin skulu innlend ákvæði um slíkar kröfur gilda samkvæmt almennum ákvæðum sáttmálans.

5. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að hitameðhöndluð neyslumjólk verði ekki markaðssett nema hún uppfylli eftirfarandi skilyrði:

1. hún skal unnin úr hrámjólk sem hreinsuð er eða síuð með búnaði sem kveðið er á um í e-lið V. kafla viðauka B, sem skal:
 - i) samræmast ákvæðum 3. gr.;
 - ii) ef um kúamjólk er að ræða, samræmast ákvæðum b-liðar í 1. mgr. 3. gr. og 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1411/71;
 - iii) ef við á, hafa farið í gegnum söfnunarstöð sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í I., II., III. og VI. kafla í viðauka B eða hellt úr einum geymi yfir í annan við góð hreinlætis- og dreifingarskilyrði;
 - iv) ef við á, hafa farið í gegnum mjólkurstöðlunarstöð sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í I., II., IV. og VI. kafla í viðauka B.

Ef við á má heimila að mjólk sem ætluð er til framleiðslu á dauðhreinsaðri mjólk og UHT-mjólk hafi farið í gegnum frumhitameðhöndlun í starfsstöð sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. lið. Lýðveldinu Grikklandi skal heimilað að gerilsneyða í annað sinn mjólk sem hefur verið gerilsneydd í öðru aðildarríki, áður en hún er markaðssett;

2. hún skal koma frá meðhöndlunarstöð sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í I., II., V. og VI. kafla í viðauka B og hafa verið athuguð í samræmi við 2. mgr. 10. gr. og 14. gr;
3. hún skal hafa verið meðhöndluð í samræmi við I. kafla A í viðauka C;
4. hún skal uppfylla staðlana sem mælt er fyrir um í II. kafla B í viðauka C;
5. hún skal merkt í samræmi við IV. kafla í viðauka C, og þökkjuð í samræmi við III. kafla í viðauka C, í meðhöndlunarstöð þar sem mjólk hefur fengið endanlega meðferð;
6. hún skal hafa verið geymd í samræmi við V. kafla í viðauka C;
7. hún skal flutt við fullnægjandi hreinlætisskilyrði í samræmi við V. kafla í viðauka C;
8. henni skal við flutning fylgja verslunarfylgiskjal sem skal:

- til viðbótar atriðunum sem kveðið er á um í IV. kafla í viðauka C fela í sér upplýsingar um eðli hitameðferðarinnar og hvaða lögbæra yfirvald ber ábyrgð á eftirliti með upprunastarfsstöðinni, ef þetta kemur ekki greinilega fram með löggildingarnúmerinu,
- geymt hjá viðtakanda minnst eitt ár svo hægt sé að leggja það fram að beiðni lögbærs yfirvalds,
- til 31. desember 1997, ef um er að ræða hitameðhöndlaða mjólk sem senda skal til Grikklands, eftir flutning um yfirráðasvæði þriðja lands, samþykkt af lögbæru yfirvaldi landamærastöðvarinnar þar sem gengið er frá formsatriðum varðandi flutning til að votta að hitameðhöndluð mjólk sem um ræðir samræmist kröfum þessarar tilskipunar.

Ekki skal þó krefjast fylgiskjals ef framleiðandinn afgreiðir mjólkina beint til neytanda;

9. ef um kúamjólk er að ræða, skal frostmark hennar ekki vera hærra en $-0,520^{\circ}\text{C}$ og hún ekki vega minna en 1 028 grömm hver lítri nýmjólkur við 20°C , eða jafngildi þess fyrir fullkomlega fitulausa mjólk við 20°C , og innihalda að minnsta kosti 28 g af prótíni í lítra sem fæst með því að margfalda hundraðshlutfall heildarinnihalds köfnunarefnis í mjólk með 6,38, og fitulaus þurrefni sem svara til ekki minna en 8,50%.

Eigi síðar en 1. janúar 1994 skulu þessar kröfur, að beiðni aðildarríkis og stutt vísinda- og tölfræðilegum rannsóknum, endurskoðaðar í því skyni að þeim verði breytt í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr. þessar tilskipunar á grundvelli árstíðabundinna aðstæðna að því tilskildu að sambandinu milli nefndra færíbreyta verði viðhaldið.

6. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að mjólkurafurðir séu einungis framleiddar úr:

1. annaðhvort hrámjólk sem samræmist kröfum sem tilgreindar eru í 3. gr. og stöðlunum og forskriftunum sem mælt er fyrir um í I. kafla í viðauka C og, ef við á, hefur farið í gegnum söfnunarstöð eða mjólkurstöðlunarstöð sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í I., II., III., IV. og VI. kafla í viðauka B;
2. eða mjólk sem ætluð er til framleiðslu á mjólkurafurðum sem unnar eru úr hrámjólk sem uppfyllir kröfur 1. liðar og
 - a) kemur frá meðhöndlunarstöðvum sem uppfylla kröfurnar í I., II., V. og VI. kafla í viðauka B;
 - b) hefur verið geymd og flutt í samræmi við kröfurnar í V. kafla í viðauka C.

7. gr.

A. Mjólkurafurðir skulu:

1. hafa verið unnar úr mjólk sem uppfyllir kröfur 6. gr. eða úr mjólkurafurðum sem fullnægja kröfum þessarar greinar;
2. framleiddar í vinnslustöð sem uppfyllir staðlana og reglurnar í I., II., V. og VI. kafla í viðauka B og hefur verið undir eftirliti í samræmi við 2. mgr. 10. gr. og 14. gr.;
3. uppfylla staðlana sem mælt er fyrir um í II. kafla í viðauka C;
4. settar í umbúðir og innpakkaðar í samræmi við III. kafla í viðauka C og ef þær eru í fljóttandi formi og ætlaðar til sölu til neytanda í samræmi við 3. lið nefnds kafla;
5. merktar í samræmi við IV. kafla í viðauka C;
6. geymdar og fluttar í samræmi við V. kafla í viðauka C;
7. vera undir eftirliti í samræmi við 14. gr. og VI. kafla í viðauka C;
8. eftir því sem við á, fyrir utan mjólk aðeins innihalda efni sem eru hæf til manneldis;
9. hafa í framleiðslu fengið hitameðhöndlun eða verið framleiddar úr afurðum sem hafa fengið hitameðhöndlun eða fela í sér tækniforskriftir um hreinlæti sem fullnægja þeim viðmiðum fyrir hreinlæti sem gilda um allar fullunnar vörur.

Því til viðbótar skulu mjólkurafurðir uppfylla kröfurnar í 8. mgr. 5. gr. varðandi verslunarfylgiskjalið.

- B. Meðan beðið er hugsanlegra bandalagsreglna um jónun skulu mjólk og mjólkurafurðir sem eiga á viðskipti með ekki hafa fengið jónandi geislun.

8. gr.

1. Aðildarríkjum er heimilt vegna framleiðslu á osti með að minnsta kosti 60 daga geymslu- og þroskunartíma að veita eftirfarandi einstakar eða almennar undanþágur:

- a) frá kröfum í IV. kafla í viðauka A að því er varðar einkenni hrámjólkur;
- b) frá kröfunum í 2. og 4. lið í 7. gr. A, að því tilskildu að fullunnu vörurnar hafi einkennin sem kveðið er á um í II. kafla A í viðauka C;
- c) frá 2. lið í B-þætti IV. kafla í viðauka C.

Samþykkinga skal eftir þörfum, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr., almennar kröfur og sérkröfur sem gilda um framleiðslu einstakra afurða og sérstaka staðla fyrir þessa gerð afurða.

2. Aðildarríkjum er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr., svo framarlega sem tiltekna kröfur þessarar tilskipunar eru líklegar til að hafa áhrif á framleiðslu mjólkurafurða með hefðbundin einkenni, að veita einstakar eða almennar undanþágur frá 1. – 4. lið A-þáttar 7. gr., að því tilskildu að mjólkinn sem notuð er við framleiðslu slíkra afurða uppfylli kröfur I. kafla í viðauka A.

Eigi síðar en þrem mánuðum fyrir tilgreinda dagsetningu í 32. gr. skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um skrá yfir afurðir sem þau óska eftir að ákvæði fyrstu undirgreinar gildi um og eðli undanþágna sem óskað er eftir.

Þegar ákvörðunin sem um getur í fyrstu undirgrein er tekin skal ákveða, ef þess gerist þörf, almenn og sérskilyrði sem gilda um framleiðslu sérhverrar tiltekinnar afurðar.

3. Heimilt er, í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr., að setja saman skrá yfir afurðirnar „úr hrámjólk“.

9. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja, með fyrirvara um ákvæði tilskipunar ráðsins 92/47/EBE frá 16. júní 1992, um skilyrði fyrir veitingu tímabundinna og takmarkaðra undanþágna

frá tilteknum bandalagsheilbrigðisreglum um framleiðslu og markaðssetningu á mjólk og mjólkurafurðum ⁽¹⁾, að:

- ekki sé unnt að viðurkenna, í samræmi við ákvæði 10. og 11. gr., meðhöndlunar- eða vinnslustöðvar sem taka við hrámjólk sem uppfyllir ekki staðlana sem mælt er fyrir um í IV. kafla í viðauka A, og að afurðir frá slíkum starfsstöðvum hafi ekki heilbrigðismerkið sem kveðið er á um í 3. lið, A-þætti í IV. kafla í viðauka C og að ekki sé unnt að eiga viðskipti með þær,
- ekki sé unnt að eiga viðskipti með eða flytja inn til þriðju landa afurðir sem uppfylla ekki staðlana sem mælt er fyrir um í I. og II. kafla í viðauka C eða staðlana sem eru ákvarðaðir samkvæmt 8. gr.

10. gr.

1. Hvert aðildarríki um sig skal útbúa skrá yfir vinnslu- og meðhöndlunarstöðvar sem það hefur viðurkennt — nema þær sem um getur í 11. gr. — og skrá yfir viðurkenndar söfnunar- og stöðlunarstöðvar. Sérhver slík starfsstöð skal hafa löggildingarnúmer.

Lögbæra yfirvaldið skal ekki viðurkenna starfsstöðvar sem um ræðir nema það hafi fullvissu um að þær samræmist kröfum þessarar tilskipunar.

Uppgötví lögbæra yfirvaldið augljóst brot á reglunum um hreinlæti sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun eða hindrun í vegi fyrir eðlilegu eftirliti skal það hafa umboð:

- i) til að grípa til ráðstafana að því er varðar notkun búnaðar eða húsnæðis og gera nauðsynlegar ráðstafanir sem gætu gengið svo langt að takmarka eða fella framleiðslu niður um tíma;
- ii) komi í ljós að ráðstafanirnar sem kveðið er á um í i-lið eða ráðstafanir sem kveðið er á um í síðasta undirlið annarrar undirgreinar 1. mgr. 14. gr. hafi reynt ófullnægjandi, að fella niður tímabundið viðurkenningu, ef við á, fyrir þá tegund framleiðslu sem um ræðir.

Ef stjórnandi eða framkvæmdastjóri starfsstöðvanna ræður ekki bót á því sem á vantar innan frests sem lögbæra yfirvaldið ákveður skal það fella niður viðurkenninguna.

Fari eftirlitið fram í samræmi við 14. gr. ber lögbæra yfirvaldinu einkum skylda til að taka tillit til niðurstaðna þess.

Tilkynna skal öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um tímabundna niðurfellingu eða niðurfellingu á viðurkenningu.

2. Skoðun og eftirlit með starfsstöðvum skal vera í höndum lögbæra yfirvaldsins, í samræmi við VI. kafla í viðauka C.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 33.

Lögbæra yfirvaldið skal hafa stöðugt eftirlit með starfsstöðinni í þeim skilningi að þörfin fyrir stöðuga eða tímabundna viðveru lögbærs yfirvalds í tiltekinni starfsstöð sé háð stærð starfsstöðvarinnar, gerð framleiddra afurða, áhættumati og ábyrgðum sem boðnar eru í samræmi við fimmta og sjötta undirlið annarrar undirgreinar 1. mgr. 14. gr.

Lögbæra yfirvaldið skal ávallt hafa frjálsan aðgang að öllum hlutum starfsstöðvanna til að tryggja að ákvæði þessarar tilskipunar séu uppfyllt og leiki vafi á um uppruna mjólkurafurðanna greiðan aðgang að bókhaldsgögnum sem gerir kleift að hafa upp á uppruna hráefnisins.

Lögbæra yfirvaldið skal reglulega láta fara fram greiningu á niðurstöðum eftirlitsins sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. Það getur, á grundvelli greiningarinnar, látið frekari rannsóknir fara fram á öllum framleiðslustigum eða á afurðunum.

Kveðið skal á um eðli eftirlitsins, hve oft það fer fram, sýnatökuaðferðirnar og aðferðir við örverufræðileg próf í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr.

Niðurstöður greininganna skulu teknar saman í skýrslu og skal tilkynna stjórnanda eða framkvæmdastjóra starfsstöðvarinnar um þær og ber honum að sjá um að bæta úr þeim umkvörtunarefnum sem eru tilgreind með bætt hreinlæti í huga.

3. Ef um er að ræða endurtekna umkvörtun skal eftirlitið aukið og, eftir því sem við á, merkimiðar og innsigli með heilbrigðismerknu fjarlægð.

4. Setja skal nákvæmar reglur um beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr.

11. gr.

1. Aðildarríkjunum er heimilt, við veitingu viðurkenninga, að veita starfsstöðvum, sem framleiða mjólkurafurðir með takmarkaða framleiðslu, undanþágur frá ákvæðum 2. mgr. A-þáttar 7. gr., 2. mgr. 14. gr., I. og V. kafla í viðauka B.

Aðildarríkin skulu, eigi síðar en þrem mánuðum fyrir dagsetninguna sem tilgreind er í 32. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni um viðmiðin sem þau hafa samþykkt til að meta hvort starfsstöð eða hópur starfsstöðva geti hagnast af undanþágunum sem um getur í fyrstu undirgrein.

Ef framkvæmdastjórnin telur, að lokinni athugun á samþykktum viðmiðum eða í kjölfar eftirlitsins sem fram fer í samræmi við 17. gr., að þessi viðmið gætu teflt beitingu ákvæða þessarar tilskipunar í tvísýnu er hægt að breyta slíkum viðmiðunum eða bæta við þau í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr. Skilyrðin sem

lögbært yfirvald aðildarríkjanna skal nota við endurflokkun starfsstöðvanna sem um ræðir skulu ákveðin í samræmi við sömu málsmeðferð.

2. Ákveða skal, fyrir 1. janúar 1997, á grundvelli upplýsinganna sem framkvæmdastjórnin safnar, samræmd viðmið fyrir beitingu ákvæða þessarar greinar, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr.

12. gr.

Starfsstöðvar í rekstri skulu eigi síðar en þrem mánuðum fyrir dagsetninguna sem tilgreind er í 32. gr. sækja um til lögbæra yfirvaldsins að vera flokkaðar á grundvelli 10. eða 11. gr.

Þar til lögbært yfirvald aðildarríkis hefur tekið ákvörðun, eða til 31. desember 1997 í síðasta lagi, skulu allar afurðir sem koma frá óflokkaðri starfsstöð ekki hafa heilbrigðismerkið sem kveðið er á um í 3. lið A-þáttar í IV. kafla í viðauka C og markaðssettar á innlendum markaði.

13. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að:

— dýr á framleiðslubújörð gangist undir reglubundnar heilbrigðisskoðanir til að tryggja að kröfur í I. kafla í viðauka A séu uppfylltar.

Þessar skoðanir má framkvæma samtímis dýraheilbrigðiseftirliti samkvæmt öðrum bandalagsákvæðum.

Ef grunur leikur á að kröfunum um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í viðauka A sé ekki fullnægt skal lögbæra yfirvaldið láta kanna almennt heilbrigðisástand mjólkurkúnna og ef þörf er á láta fara fram frekari rannsókn á þessum dýrum,

— reglubundin skoðun fari fram á framleiðslubújörðum til að tryggja að heilbrigðiskröfur séu uppfylltar.

Ef skoðunin eða skoðanirnar sem um getur í fyrstu undirgrein leiða í ljós að heilbrigði sé ábótavant skal lögbæra yfirvaldið gera viðeigandi ráðstafanir.

2. Aðildarríkin skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina þær ráðstafanir sem þau ætla að gera varðandi skoðanirnar sem kveðið er á um í öðrum undirlið fyrstu undirgreinar 1. mgr. Hversu oft skoðun fer fram er háð mati á þeirri áhættu sem er til staðar á viðkomandi framleiðslubújörð.

Hægt er að breyta eða bæta við þessar ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr. til að tryggja samræmda beitingu þessarar tilskipunar.

3. Samþykkja skal almenn hreinlætisskilyrði sem framleiðslubújarðir skulu uppfylla, einkum skilyrði fyrir viðhaldi peningshúsa og húsnæðis sem tengist mjóltun í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr.

14. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að stjórnandi eða framkvæmdastjóri viðkomandi meðhöndlunar- og/eða vinnlustöðvar geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að kröfum þessarar tilskipunar verði fullnægt á öllum stigum framleiðslu.

Í þessu skyni skal stjórnandi eða framkvæmdastjóri annast eigið eftirlit byggt á eftirfarandi meginreglum:

- að greina áhættuþætti í starfsstöðinni miðað við það vinnsluferli sem notað er,
- að hafa eftirlit og fylgjast með slíkum áhættuþáttum með viðeigandi aðferðum,
- að taka sýni til greiningar á rannsóknarstofu, viðurkenndri af lögbæra yfirvaldinu, til að hafa eftirlit með aðferðum við þvott og sótthreinsun og að unnið sé í samræmi við þá staðla sem settir eru með þessari tilskipun,
- að geyma skriflegar upplýsingar eða gögn sem skráð eru með öðrum hætti og krafist er varðandi framangreind atriði með það fyrir augum að leggja þau fyrir lögbæra yfirvaldið til skoðunar. Einkum skal geyma niðurstöður hinna ýmsu prófana og eftirlits í að minnsta kosti tvö ár, nema þegar um er að ræða mjólkurafurðir sem ekki er hægt að geyma við umhverfishita þar sem tímabilið skal stýtt niður í tvo mánuði eftir dagsetningu síðasta sölundags eða lágmarksgeymsluþols,
- að tilkynna lögbæra yfirvaldinu gefi rannsókn á rannsóknarstofu eða aðrar upplýsingar sem þeir hafa aðgang að til kynna að um alvarlega ógnun við heilsufar manna sé að ræða,
- að taka af markaðinum, sé heilsu manna stefnt í bráða hættu, það magn afurða sem unnið er við svipuð tæknileg skilyrði og líklegt er að hafa í för með sér sömu áhættu. Innkallaða magnið skal vera undir eftirliti og á ábyrgð lögbæra yfirvaldsins uns það hefur verið eyðilagt, notað til annars en manneldis eða, að fengnu leyfi lögbæra yfirvaldsins, endurunnið á viðeigandi hátt til að tryggja að það sé óskaðlegt.

Að auki skal stjórnandi eða framkvæmdastjóri viðkomandi starfsstöðvar tryggja að heilbrigðismerking fari fram með réttum hætti.

Kröfurnar í fyrsta og öðrum undirlið annarrar undirgreinar og í þriðju undirgrein skulu hafa verið tilkynntar lögbæra yfirvaldinu sem skal fylgjast reglulega með að þeim sé fullnægt.

2. Til viðbótar skal stjórnandinn eða framkvæmdastjórinn koma á fót eða skipuleggja þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk sem gerir því kleift að uppfylla hreinlætisskil-

yrði við framleiðslu er bæta framleiðslukerfi fyrirtækisins, nema starfsfólkið hafi þegar nægilega menntun og hæfi sem er staðfest með prófskírteinum. Lögbæra yfirvaldið sem er ábyrgt fyrir starfsstöðinni verður að taka þátt í skipulagningu og framkvæmd námskeiðsins eða, þegar um er að ræða áætlanir sem þegar hefur verið hrundið í framkvæmd þegar þessi tilskipun er birt, hafa eftirlit með því.

3. Ef grunur leikur á að kröfur þessarar tilskipunar hafi ekki verið uppfylltar skal opinbera yfirvaldið framkvæma nauðsynlegt eftirlit og reynist grunurinn réttur gera viðeigandi ráðstafanir, í versta falli og þar með talið, fella viðurkenningu tímabundið úr gildi.

4. Setja skal nákvæmar reglur um beitingu ákvæða þessarar greinar, ef þess gerist þörf, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr.

15. gr.

1. Aðildarríkin skulu, í síðasta lagi 30. júní 1993, tilkynna framkvæmdastjórninni, í samræmi við meginreglur og reglur tilskipunar ráðsins 86/469/EBE frá 16. september 1986 um athuganir á efnaleifum í dýrum og nýju kjöti ⁽¹⁾, um innlendar ráðstafanir sem hrinda á í framkvæmd þannig að rannsókn á efnaleifum taki til hrámjólkur, hitameðhöndl- aðrar mjólkur og mjólkurafurða:

- í III. flokki (sýklalyf, súlfónamíð og svipuð örverueyðandi efni) í A-þætti í I. viðauka við nefnda tilskipun,
- í II. flokki (aðrar efnaleifar) í B-þætti í I. viðauka við nefnda tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að í tengslum við eftirlitið sem kveðið er á um í 14. gr. verði gerð próf svo greina megi efnaleifar sem hafa lyfja- eða hormónavirkni og leifar sýklalyfja, varnarefna, hreinsiefna og önnur efni sem eru skaðleg eða kunna að breyta skynrænum eiginleikum mjólkur eða mjólkurafurða, eða gera neyslu þeirra hættulega eða skaðlega heilsu manna, að svo miklu leyti sem þessar efnaleifar fara yfir leyfileg mörk.

Ef við rannsókn kemur í ljós að í mjólk eða mjólkurafurðum eru efnaleifar yfir leyfilegum mörkum er óheimilt að nota þær til manneldis.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 275, 26. 9. 1986, bls. 36. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun 89/187/EBE (Stjtið. nr. L 66, 10. 3. 1989, bls. 37).

Efnaleifapróf skulu fara fram samkvæmt prófuðum aðferðum sem eru vísindalega viðurkenndar, einkum þeim sem mælt er fyrir um innan bandalagsins eða á alþjóðlegum vettvangi.

3. Lögbæra yfirvaldið skal framkvæma könnun á staðnum í samræmi við kröfur 2. mgr.

4. Eftirfarandi skal ákvarða í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr.:

— nákvæmar reglur um hve oft eftirlitið sem kveðið er á um í 3. mgr. fer fram,

— leyfileg mörk og tilvísunaraðferðir sem kveðið er á um í 2. mgr.

Í samræmi við sömu málsmeðferð er heimilt að ákveða að útvíkka rannsóknirnar til annarra efna en þeirra sem um getur í 1. mgr.

5. Þar til framkvæmdarákvæði þessarar greinar öðlast gildi skulu innlendar reglur gilda áfram, að því tilskildu að farið sé að almennum ákvæðum sáttmálans.

16. gr.

1. Heimilt er að nota mjólkurgeyma, athafnasvæði, búnad og vinnutæki fyrir önnur matvæli en kveðið er á um að því tilskildu að viðeigandi ráðstafanir verði gerðar til að koma í veg fyrir mengun eða rýrnun gæða neyslumjólkur eða mjólkurafurða.

2. Á geymum sem notaðir eru undir mjólk skal koma skýrt fram að aðeins megi nota þá við matvælaflutning.

3. Ef starfsstöð framleiðir matvæli sem innihalda mjólk eða mjólkurafurðir sem hafa ekki áður fengið hitameðhöndlun eða meðhöndlun með sambærileg áhrif skal geyma slíka mjólk, mjólkurafurðir og innihaldsefni á aðskildum stað til að koma í veg fyrir mengun og skulu þær meðhöndlaðar eða unnar á athafnasvæði ætluðu til þess.

4. Setja skal nákvæmar reglur um beitingu þessarar greinar, einkum skilyrði varðandi þvott, þrif og sótthreinsun fyrir notkun, og flutningsskilyrði, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr.

17. gr.

Sérfræðingum framkvæmdastjórnarinnar er heimilt, í samvinnu við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, að framkvæma vettvangseftirlit teljist það nauðsynlegt til að tryggja samræmda beitingu ákvæða þessarar tilskipunar. Þeim er sérstaklega heimilt að ganga úr skugga um hvort lögbær yfir-

völd tryggi að viðurkenndar starfsstöðvar samræmist þessari tilskipun með því að hafa eftirlit með dæmigerðum hundradshluta starfsstöðva. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um niðurstöður eftirlitsins.

Aðildarríki, þar sem eftirlit fer fram, skal veita sérfræðingunum alla nauðsynlega aðstoð við skyldustörf sín.

Samþykktja skal nákvæmar reglur um beitingu ákvæða þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr.

18. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að framleiðsla afurða sem tilskipun þessi tekur til, þar sem aðrar afurðir en mjólkurafurðir koma í stað mjólkurinnihaldsefna, lúti þeim reglum um hreinlæti sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

19. gr.

1. Ákvæði tilskipunar 89/662/EBE gilda, einkum að því er varðar tilhögun og aðgerðir í tengslum við eftirlitið sem viðtökuaðildarríkið lætur fara fram og öryggisráðstafanir sem gerðar eru.

2. Þegar grunur leikur á um að kröfum þessarar tilskipunar hafi ekki verið fullnægt eða vafi er á að afurðirnar sem um getur í 1. gr. séu hæfar til manneldis skal lögbæra yfirvaldið viðhafa það eftirlit sem það telur nauðsynlegt.

3. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir á sviði réttargæslu eða stjórnsýslu til að ákveða viðurlög vegna brota á þessari tilskipun, einkum þegar í ljós hefur komið að vottorðin eða skjölin endurspeglu ekki raunverulegt ástand afurðanna sem um getur í 1. gr., að merkin á umræddum afurðum eru ekki í samræmi við þessar reglur, að afurðirnar hafa ekki farið í gegnum eftirlitið sem kveðið er á um í þessari tilskipun eða þær eru ekki notaðar í þeim tilgangi sem upphaflega var ætlað.

20. gr.

1. Heimilt er að ákvarða eftirfarandi í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr.:

— kröfur sem gilda um sérhverja afurð sem leyft hefur verið að markaðssetja í aðildarríki en þar sem samsetning eða kynning gæti orsakað mismunandi túlkun í ólíkum aðildarríkjum,

— aðferðir til að hafa eftirlit með að loftþétt ílát séu loftþétt,

— tilvísunaraðferðir og, ef þess gerist þörf, viðmið sem stýra reglubundnum aðferðum við greiningu og prófun sem nota á til að hafa eftirlit með því hvort kröfur þess-

arar tilskipunar eru uppfylltar og aðferðir við sýnatöku,

- takmarkanir og aðferðir sem gera kleift að gera greinarmun á mismunandi gerðum hitameðhöndlaðrar mjólkur eins og skilgreint er í I. kafla í viðauka C,
- greiningaraðferðir fyrir staðlana sem um getur í IV. kafla í viðauka A og í I. og II. kafla í viðauka C.

Þar til ákvarðanir sem um getur í fyrstu undirgrein hafa verið teknar skulu allar alþjóðlega viðurkenndar greiningar- og prófunaraðferðir viðurkenndar sem tilvísunaraðferðir.

2. Heimilt er, með því að víkja frá ákvæðum 3. og 6. gr., að ákveða í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr., að nokkur ákvæði þessarar tilskipunar skuli ekki gilda um mjólkurafurðir sem innihalda önnur matvæli og þar sem hundaðshlutfall mjólkur eða mjólkurafurða er ekki mikilvægur hluti í skilningi 4. mgr. 2. gr.

Undanþágurnar sem um getur í fyrstu undirgrein eiga ekki við um:

- a) kröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í I. kafla í viðauka A og skilyrði fyrir viðurkenningu starfsstöðva sem mælt er fyrir um í I. kafla í viðauka B;
- b) kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í IV. kafla í viðauka C;
- c) kröfur um skoðun sem mælt er fyrir um í IV. kafla í viðauka C,

Við veitingu undanþágna skal bæði taka tillit til eðlis og samsetningar afurðanna.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. skulu aðildarríkin tryggja að allar markaðssettar mjólkurafurðir séu heilsusamlegar vörur framleiddar úr mjólk eða mjólkurafurðum sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar.

21. gr.

Ráðið skal með auknum meirihluta að tillögu framkvæmdastjórnarinnar breyta viðaukunum eins og nauðsynlegt er, einkum til að laga þá að framförum á sviði vísinda og tækni.

III. KAFLI

Innflutningur frá þriðju löndum

22. gr.

Skilyrði sem gilda um innflutning frá þriðju löndum á hrámjólk, hitameðhöndlaðri mjólk og mjólkurafurðum sem

tilskipun þessi tekur til skulu að minnsta kosti jafngilda þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í II. kafla vegna framleiðslu bandalagsins.

23. gr.

1. Til að tryggja samræmda beitingu 22. gr. skulu ákvæði eftirfarandi málsgreina gilda.

2. Ef flytja á mjólk eða mjólkurafurðir inn í bandalagið:

- a) skulu þær koma frá þriðja landi sem er að finna í skrá sem taka ber saman í samræmi við a-lið 3. mgr.;
- b) skal þeim fylgja heilbrigðisvottorð í samræmi við fyrirmynd sem gera skal samkvæmt málsmeðferðinni í 31. gr. undirritað af lögbæru yfirvaldi útflutningslandsins þar sem vottað er að umrædd mjólk eða mjólkurafurðir fullnægi kröfum II. kafla eða öðrum hugsanlegum skilyrðum eða feli í sér jafngildar ábyrgðir sem um getur í 3. mgr. og séu frá starfsstöðvum, sem hafa sams konar ábyrgðir fram að færa og kveðið er á um í viðauka B.

3. Ákvarða skal eftirfarandi samkvæmt málsmeðferðinni í 31. gr.:

- a) bráðabirgðaskrá yfir þriðju lönd eða hluta þriðju landa sem geta veitt aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni ábyrgðir sem jafngilda þeim sem kveðið er á um í II. kafla og lagt fram skrá yfir starfsstöðvar sem þau geta ábyrgst með tilliti til fyrrnefndra ábyrgða.

Taka skal fyrrnefnda bráðabirgðaskrá saman upp úr skránni yfir starfsstöðvar sem lögbæru yfirvöldin hafa viðurkennt og skoðað eftir að framkvæmdastjórnin hefur gengið úr skugga um að þessar starfsstöðvar séu í samræmi við meginreglur og almennar reglur sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun;

- b) uppfærslur á fyrrnefndri skrá í ljósi skoðunar sem kveðið er á um í 4. mgr.;
- c) sérkröfur og jafngildar ábyrgðir ákvarðaðar fyrir þriðju lönd sem mega ekki vera hagstæðari en þær sem kveðið er á um í II. kafla;
- d) gerðir hitameðhöndlunar sem ákvarða ber fyrir tiltekin þriðju lönd þar sem heilbrigði dýra er áfátt.

4. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna skulu gera vettvangskonunnun til að kanna hvort ábyrgðir sem viðkomandi þriðja land gefur varðandi framleiðsluskilyrði og markaðssetningu geti talist jafngildar ábyrgðum sem gilda í bandalaginu.

Framkvæmdastjórnin skal útnefna þá sérfræðinga frá aðildarríkjunum sem annast fyrrnefnt eftirlit að fenginni tillögu aðildarríkjanna.

Fyrrnefnt eftirlit skal fram fara í nafni bandalagsins og á kostnað þess. Nánari reglur um eftirlitið og hve oft það fer fram, að meðtöldu eftirliti samkvæmt ákvörðun tekinni í samræmi við ákvæði 6. mgr., skulu ákveðnar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 31. gr.

5. Meðan þess er beðið að eftirlitinu sem um getur í 5. mgr. sé hrint í framkvæmd gilda innlendar reglur um eftirlit í þriðju löndum, að því undanskildu að fastanefnd um dýraheilbrigði sé tilkynnt að komið hafi í ljós við fyrrnefnt eftirlit að reglum um hreinlæti sé ekki fylgt.

6. Ráðið getur, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, látið viðurkenningu á starfsstöðvum í þriðja landi koma í stað einstakra viðurkenninga á meðhöndlunar- eða vinnslustöðvum, á gagnkvæmum grundvelli, enda hafi lögbæra yfirvaldið árangursríkt, reglubundið eftirlit með þeim og geti ábyrgst að kröfum b-liðar 2. mgr sé fullnægt.

24. gr.

Meginreglurnar og almennu reglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 90/675/EBE skulu gilda, einkum að því er varðar skipulag á og eftirlit með skoðunum sem aðildarríkin eiga að láta fram fara og öryggisráðstafanirnar sem á að framkvæma.

25. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að þær afurðir sem þessi tilskipun fjallar um séu því aðeins fluttar inn til bandalagsins að:

— þeim fylgi vottorð sem lögbært yfirvald í viðkomandi þriðja landi gefur út við hleðslu.

Fyrirmynd að vottorðinu skal unnin samkvæmt málsmeðferðinni í 31. gr.,

— þær hafi farið í gegnum það eftirlit sem krafist er samkvæmt tilskipunum 90/675/EBE og 91/496/EBE⁽¹⁾ og viðunandi niðurstaða fengist.

2. Meðan þess er beðið að sérstakar reglur samkvæmt þessari grein séu settar gilda innlendar reglur um innflutning frá þriðju löndum, sem bandalagsreglur hafa ekki verið settar um, að því tilskildu að þær séu ekki hagstæðari en þær reglur sem mælt er fyrir um í II. kafla.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júní 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til bandalagsins frá þriðju löndum og um breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjútíð. nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 56).

26. gr.

Í skránum sem kveðið er á um í 23. gr. skulu aðeins vera þriðju lönd eða hlutar þriðju landa:

- a) sem innflutningur er ekki bannaður frá þar sem þau eru laus við sjúkdóma sem um getur í viðauka A eða aðra sjúkdóma sem eru framandi í bandalaginu eða fram koma í 6., 7. og 14. gr. tilskipunar 72/462/EBE⁽²⁾;
- b) þar sem, með tilliti til löggjafar og uppbyggingar dýraheilbrigðis- og eftirlitsþjónustu, umboð slíkrar þjónustu og eftirlit með henni telst í samræmi við ákvæði 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 72/462/EBE fullnægjandi til að tryggja framkvæmd gildandi löggjafar;
- c) þar sem dýraheilbrigðisþjónustan er þess megnug að tryggja að heilbrigðiskröfum, sem að minnsta kosti jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í I. kafla sé fullnægt.

IV. KAFLI

Lokaákvæði

27. gr.

1. Hvert aðildarríki um sig skal tilnefna eina eða fleiri innlenda tilvísunarrannsóknarstofu þar sem greining og prófanir á mjólk og mjólkurafurðum fara fram og senda framkvæmdastjórninni skrá yfir þær.

Þessar rannsóknarstofur skulu sjá um að:

- samræma starfsemi rannsóknarstofanna þar sem fram fer greining til að hafa eftirlit með efnafræði- og gerlafræðilegum stöðlum og prófin sem kveðið er á um í þessari tilskipun,
- aðstoða lögbæra yfirvaldið við skipulagningu eftirlitskerfis með mjólk og mjólkurafurðum,
- skipuleggja með reglulegu millibili samanburðarpróf,
- annast dreifingu upplýsinga frá tilvísunarrannsóknarstofum í bandalaginu sem um getur í 28. gr. til viðkomandi lögbærra yfirvalda og rannsóknarstofa þar sem greining og prófanir á mjólk og mjólkurafurðum fara fram.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 72/462/EBE frá 12. desember 1972 um heilbrigðis- og heilbrigðiseftirlitsvanda við innflutning á nautgripum og svínum og nýju kjöti eða kjötafurðum frá þriðju löndum (Stjútíð. nr. L 302, 31. 12. 1972, bls. 28). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/497/EBE (Stjútíð. nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 69).

2. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir innlendar tilvísunarrannsóknarstofur í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* og uppfæra þær.

28. gr.

Í I. kafla í viðauka D er gefin upp tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins þar sem fram fer greining og prófanir á mjólk og mjólkurafurðum.

Í II. kafla þess viðauka eru skyldur og verkefni þessarar rannsóknarstofu tíunduð og fela þau í sér samræmingu á starfsemi innlendu tilvísunarrannsóknarstofanna sem um getur í 27. gr.

Ákvæði 28. gr. ákvörðunar ráðsins 90/424/EBE frá 26. júní 1990 um útgjöld á sviði dýraheilbrigðismála ⁽¹⁾ gilda.

29. gr.

1. Tilskipun 85/397/EBE er hér með felld úr gildi frá 1. janúar 1994.

2. Tilskipun ráðsins 89/384/EBE frá 20. júní 1989 um nákvæmar reglur um athuganir til að tryggja rétt frostmark á hrámjólk samkvæmt viðauka A við tilskipun 85/397/EBE ⁽²⁾, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 89/362/EBE frá 26. maí 1989 um almenn hreinlætisskilyrði á mjólkurframleiðslubúum ⁽³⁾ og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/180/EBE frá 14. febrúar 1991 um ákveðnar aðferðir við greiningu og próf á hrámjólk og hitameðhöndlaðri mjólk ⁽⁴⁾ gilda áfram að því er varðar þessa tilskipun.

Heimilt er í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. að breyta þessum gerðum til að aðlaga gildissvið þeirra að innihaldi þessarar tilskipunar eða aðlaga þær síðar að framförum á sviði vísinda og tækni.

30. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 89/662/EBE:

1. eftirfarandi undirliður bætist við viðauka A:

„— tilskipun ráðsins 92/46/EBE frá 16. júní 1992 um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu hrámjólkur, hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða (Stjtíð. EB nr. L 268, 14.9. 1992, bls. 1).“;

⁽¹⁾ Stjtíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 19. Síðast breytt með ákvörðun 91/133/EBE (Stjtíð. EB nr. L 66, 13. 3. 1991, bls. 18).

⁽²⁾ Stjtíð. EB nr. L 181, 28. 6. 1989, bls. 50.

⁽³⁾ Stjtíð. EB nr. L 156, 8. 6. 1989, bls. 30.

⁽⁴⁾ Stjtíð. EB nr. L 93, 13. 4. 1991, bls. 1.

2. eftirfarandi undirliður falli niður úr viðauka A:

„— tilskipun ráðsins 85/397/EBE frá 5. ágúst 1985 um vanda er varðar heilbrigði almennings og dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan bandalagsins með hitameðhöndlaða mjólk (Stjtíð. EB nr. L 226, 24. 8. 1985, bls. 13), eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 3768/85 frá 20. desember 1985 (Stjtíð. EB nr. L 362, 31. 12. 1985, bls. 8).“;

3. eftirfarandi undirliður falli niður úr viðauka B:

„— hrámjólk og mjólkurafurðir.“.

31. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í þessari grein ber formanni að vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um dýraheilbrigði sem komið var á fót með ákvörðun 68/361/EBE ⁽⁵⁾, og kallast hér á eftir „nefndin“, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal að höfðu samráði við stjórnarnefndina um mjólk og mjólkurafurðir sem sett var á fót með reglugerð (EBE) nr. 804/68 þegar um er að ræða efnafræðileg eða tæknileg málefni. Nefndin skal álitu sínu á ráðstöfununum fyrir þau tímamörk sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álituð skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni skulu vega eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og hrinda þeim í framkvæmd án tafar séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álitu, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

32. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir

⁽⁵⁾ Stjtíð. EB nr. L 225, 18. 10. 1968, bls. 23.

1. janúar 1994. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um mál-efni sem tilskipun þessi nær til.

3. Frestur til að setja innlend lög sem rennur út 1. janúar 1994 hefur ekki áhrif á niðurfellingu dýraheilbrigðiseftirlits

á landamærum sem kveðið er á um í tilskipun 89/662/EBE.

33. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 16. júní 1992.

Fyrir hönd ráðsins,

Arlindo MARQUES CUNHA

forseti.

VIÐAUKI A

**KRÖFUR VEGNA MÓTTÖKU HRÁMJÓLKUR Í MEÐHÖNDLUNARSTÖÐVUM OG/EDA
VINNSLUSTÖÐVUM**

I. KAFLI

Dýraheilbrigðiskröfur vegna framleiðslu hrámjólkur

1. Hrámjólk skal vera úr:
 - a) kúm eða bufflum:
 - i) úr hjörð sem samkvæmt 1. lið viðauka A við tilskipun 64/432/EBE er:
 - opinberlega talin laus við berkla,
 - laus við öldusótt eða opinberlega talin laus við öldusótt;
 - ii) sem sýna engin merki um smitsjúkdóma sem borist geta í menn með mjólk;
 - iii) sem ekki gefa mjólkinni afbrigðilega skynræna eiginleika;
 - iv) sem hafa engin sjáanleg merki um kvilla sem skaða heilsu þeirra og hafa ekki sýkingu í æxlunarfærum með útferð, garnakvef með niðurgangi og hita eða sýnilegri júgurbólgu;
 - v) sem ekki hafa nein júgursár sem gætu skaðað mjólkina;
 - vi) sem þegar um kýr er að ræða gefa að minnsta kosti tvo lítra af mjólk á dag;
 - vii) sem ekki hafa verið meðhöndluð með efnum sem heilsu manna stendur eða gæti staðið hættu af og geta borist í mjólk, nema að mjólkinn hafi fullnægt skilyrðum um opinberan biðtíma sem mælt er fyrir um í bandalagsákvæðum eða séu þau ekki til innlendum ákvæðum;
 - b) sauðfé eða geitum:
 - i) sem eru frá sauðfjár- og geitabújörð sem er opinberlega laus við eða er laus við öldusótt (*Brucella melitensis*) í skilningi ákvæða 4. og 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 91/68/EBE;
 - ii) sem fullnægja þeim kröfum sem mælt er fyrir um í a-lið, að undanskildum kröfum í i- og vi-lið.
2. Þegar fleiri dýrategundir eru á viðkomandi bújörð skal hver dýrategund fullnægja þeim heilbrigðisskilyrðum sem krafist er væri aðeins um hana að ræða.
3. Séu geitur hafðar með kúm skulu þær berklaprófaðar í samræmi við fyrirkomulag sem ákvarða ber í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. þessarar tilskipunar.
4. Útiloka skal hrámjólk frá meðferð og koma í veg fyrir að hún sé unnin, seld og hennar neytt, ef hún:
 - a) er fengin úr dýrum sem hlotið hafa ólöglega meðferð með efnum í skilningi tilskipunar 81/602/EBE⁽¹⁾ og 88/146/EBE⁽²⁾;
 - b) inniheldur efnaleifar í skilningi ákvæða 15. gr. þessarar tilskipunar sem eru yfir leyfilegum mörkum.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 81/602/EBE frá 31. júlí 1981 um að banna ákveðin efni sem hafa hormónavirkni og öll efni sem hafa skjaldheftandi virkni (Stjttíð. EB nr. L 222, 7. 8. 1981, bls. 32). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 85/358/EBE (Stjttíð. EB nr. L 191, 23. 7. 1985, bls. 46).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 88/146/EBE frá 7. mars 1988 um að banna í búfjárrækt notkun ákveðinna efna sem hafa hormónavirkni (Stjttíð. EB nr. L 70, 16. 3. 1988, bls. 16).

II. KAFLI

Hreinlæti á bújörðum

1. Hrámjólkin skal vera frá bújörðum sem skráðar eru og eru undir eftirliti í samræmi við ákvæði 1. mgr. 13. gr. Séu bufflar, sauðfé og geitur ekki höfð úti við skal það athafnasvæði sem notað er hannað, smíðað, því viðhaldið og það rekið á þann hátt að tryggj sé:
 - a) að húsakostur sé góður, hreinlæti og þvotti og heilsu dýranna sé ekki áfátt; og
 - b) að hreinlætisskilyrði fyrir mjaltir, meðhöndlun, kælingu og geymslu mjólkur séu fullnægjandi.
2. Athafnasvæði þar sem mjaltir fara fram eða mjólk er geymd, meðhöndluð eða kæld skal vera á þannig stað og þannig gert að sem minnst hætta sé á að mjólkin spillist. Það skal vera auðvelt að þvo og sóthreinsa og hafa að minnsta kosti:
 - a) veggir og gólf sem auðvelt er að þvo á þeim svæðum sem hætt er við að óhreinkast eða smitast;
 - b) gólf gerð með þeim hætti að vökvafrárennsli sé auðvelt og losun úrgangs;
 - c) nægilega loftræstingu og lýsingu;
 - d) nægilegt drykkjarvatn sem séð er fyrir á tilhlýðilegan hátt, sem fullnægir þeim færðbreytum sem mælt er fyrir um í viðauka D og E við tilskipun 80/778/EBE⁽¹⁾, til notkunar við mjaltir og til að hreinsa þann búnað og tæki sem um getur í B-þætti III. kafla þessa viðauka;
 - e) nægilegt rými sem aðskilur það frá hvers kyns mengunarföldum eins og salernum og úrgangshaugum;
 - f) útbúnað og tækjabúnað sem auðvelt er að þvo, hreinsa og sóthreinsa.

Að auki skal athafnasvæði fyrir geymslu mjólkur vera búið hentugum kælitækjum, vera varið gegn meindýrum og hafa nægilegt rými sem aðskilur það frá hvers kyns athafnasvæðum þar sem dýr eru hýst.
3. Séu notuð færanleg ílát við mjaltir skal fullnægja kröfum d- og f-liðar 2. liðar og auk þess skal ílátið:
 - a) vera á gólfi þar sem úrgangsefni dýranna safnast ekki fyrir eða annar úrgangur;
 - b) verja mjólkina allan þann tíma sem það er í notkun;
 - c) þannig smíðað og með þannig áferð að unnt sé að halda því hreinu að innan.
4. Séu mjólkandi dýr látin ganga laus utan dyra skal mjaltahús einnig vera á bújörðinni eða svæði þar sem mjaltir fara fram sem er hæfilega aðskilið frá gripahúsum.
5. Gert skal ráð fyrir algerri einangrun dýra sem smituð eru, eða grunur leikur á að séu smituð, af þeim sjúkdómum sem um getur í 1. lið I. kafla eða algerum aðskilnaði dýra sem um getur í 3. lið I. kafla frá hjörð sinni.
6. Halda skal dýrum af öllum dýrategundum frá athafnasvæðum og stöðum þar sem mjólk er geymd, meðhöndluð eða kæld.

III. KAFLI

Hreinlæti við mjaltir, söfnun hrámjólkur og flutningur frá framleiðslubújörð til söfnunarstöðvar eða stöðlunarstöðvar eða til meðhöndlunarstöðvar eða vinnlustöðvar — Hreinlæti starfsfólks

A. Hreinlæti við mjaltir

1. Gæta skal hreinlætis við mjaltir og þær skulu fara fram við þau skilyrði sem fram koma í tilskipun 89/362/EBE.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 80/778/EBE frá 15. júlí 1980 um gæði neysluvatns (Stjtíð. EB nr. L 229, 30. 8. 1980, bls. 11). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 90/656/EBE (Stjtíð. EB nr. L 353, 17. 12. 1990, bls. 59).

2. Strax þegar mjóltum er lokið skal setja mjólkina á hreinan stað sem útbúinn er til að verja hana gegn skaðlegum áhrifum.

Sé mjólkinn ekki sótt innan tveggja klukkustunda frá mjóltum skal kæla hana í 8 °C eða meira ef hún er sótt daglega eða í 6 °C eða meira ef hún er ekki sótt daglega. Hitastig mjólkur skal ekki fara upp fyrir 10 °C meðan á flutningi til meðhöndlunarstöðvar og/eða vinnslustöðvar standur.

B. Hreinlæti athafnasvæða, tækjabúnaðar og verkfæra

1. Búnaður og tæki eða yfirborð þeirra sem ætlað er að komast í snertingu við mjólk (áhöld, flát, geymar, o.s.frv., til mjalta, söfnunar eða flutninga) skulu gerð úr sléttu efni sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa, er tæringarþolið og gefur ekki frá sér efni í mjólkina í þeim mæli að skaðlegt getur talist heilsu manna, spillt getur samsetningu hennar eða skynrænum eiginleikum.
2. Að notkun lokinni skal hreinsa og sótthreinsa áhöld sem notuð eru við mjaltir, mjaltavélbúnað og flát sem mjólkinn kemst í snertingu við. Ílát og geyma sem notuð eru við flutninga hrámjólkur til söfnunar- eða stöðlunarstöðvar eða til mjólkurmeðhöndlunar- eða vinnslustöðvar skal þvo og sótthreinsa fyrir endurnotkun eftir hvern flutning eða samfellda flutninga þar sem mjög stuttur tími líður milli affermingar og næstu fermingar, en að minnsta kosti einu sinni á degi hverjum.

C. Hreinlæti starfsfólks

1. Starfsfólk skal temja sér hreinlæti í hvívetna, einkum:

- a) skulu þeir sem vinna við mjaltir og meðhöndla hrámjólk klæðast hentugum, hreinum vinnufötum;
- b) skulu þeir sem vinna við mjaltir þvo sér um hendurnar rétt áður en mjaltir hefjast og halda þeim eins hreinum og aðstæður leyfa meðan á þeim standur.

Í þessu skyni er krafist hentugrar aðstöðu nærri þeim stað þar sem mjaltir fara fram til þess að gera þeim sem vinna við mjaltir eða meðhöndla hrámjólk kleift að þvo sér um hendur og handleggi.

2. Atvinnurekandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hindra að einstaklingur sem líklegur er til að menga hrámjólk meðhöndli hana uns sýnt er að slíkur einstaklingur geti það án þess að hætta sé á að mengun hljóti af.

Krafist skal af hverjum þeim sem vinnur við mjaltir eða meðhöndlar hrámjólk sönnunar, með læknisvottorði, á að ekkert hindri slík störf. Heilbrigðiseftirlit fyrir slíkt starfsfólk skal vera í samræmi við innlenda löggiöf sem er í gildi í viðkomandi aðildarríki eða þegar um er að ræða þriðju lönd sérstakar ábyrgðir sem ákvarða ber í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. þessarar tilskipunar.

D. Hreinlæti við framleiðslu

1. Koma skal á fót eftirlitskerfi undir yfirumsjón lögbæra yfirvaldsins til að koma í veg fyrir að vatn blandist saman við hrámjólk. Eftirlitið skal einkum ganga út á að fylgjast reglulega með frostmarki mjólkur frá hverju framleiðsluferfi í samræmi við eftirfarandi reglur:

- a) fylgjast skal reglulega með hrámjólk frá hverri bújörð með tilviljunarúrtaki. Þegar tekið er á móti mjólk frá einstakri bújörð í meðhöndlunarstöð eða vinnslustöð skal annaðhvort taka sýnin þegar mjólkinni er safnað á viðkomandi bújörð, að því tilskildu að komið sé í veg fyrir hvers kyns svik meðan á flutningi standur, eða áður en afferming fer fram í meðhöndlunarstöð eða vinnslustöð þegar bóndinn afhendir hana þar milliliðalaust.

Gefi niðurstöður kannana lögbæra yfirvaldinu tilefni til að halda að vatni sé bætt í mjólkina skal það taka löggilt sýni á viðkomandi bújörð. Löggilt sýni er dæmigert sýni tekið undir nákvæmu eftirliti fyrir einar morgun- eða kvöldmjaltir sem hefjast í fyrsta lagi ellefu klukkustundum og í síðasta lagi þrettán klukkustundum eftir síðustu mjaltir.

Þegar tekið er á móti mjólk frá mörgum bújörðum skal einungis taka sýni þegar hrámjólkinn kemur í meðhöndlunarstöð eða vinnslustöð eða söfnunar- eða stöðlunarstöð að því tilskildu að skyndikannanir séu samt sem áður gerðar á bújörðunum.

Gefi niðurstöður kannana tilefni til að halda að vatni sé bætt í mjólkina skal taka sýni á öllum bújörðum sem umræddri hrámjólk var safnað frá.

Ef nauðsyn krefur skal lögbæra yfirvaldið taka löggilt sýni í skilningi annars undirliðar hér að framan.

- b) Gefi niðurstöður kannana til kynna að vatni hafi ekki verið bætt við er heimilt að nota hrámjólkina til að framleiða hrámjólk til drykkjar, hitameðhöndlaða mjólk eða mjólk til framleiðslu á mjólkurafurðum til manneldis.
2. Meðhöndlunarstöðvar og/eða vinnslustöðvar skulu gera lögbæra yfirvaldinu viðvart þegar hámarksstöðlum sem hafa verið settir vegna skálartalningar og líkamsfrumutalningar er náð. Lögbæra yfirvaldið skal grípa til viðeigandi ráðstafana.

3. Uppfylli mjólk frá viðkomandi bújörð ekki þessa staðla innan þriggja mánaða frá því að tilkynnt var um niðurstöður athugana sem um getur í a-lið 1. liðar og rannsókna sem kveðið er á um í D-þætti IV. kafla, og effir að farið hefur verið fram yfir þau mörk sem staðlarnir í IV. kafla heimila, skal óheimilt að taka á móti hrámjólk frá viðkomandi bújörð uns mjólkinn fullnægir fyrrnefndum stöðlum á ný.

Óheimilt er að nota mjólk til manneldis innihaldi hún sýklalyfjaleifar í ríkari mæli en heimilað er um þau efni sem um getur í I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90⁽¹⁾; sameiginlegt heildarmagn sýklalyfjaleifa skal ekki fara yfir gildi sem ákvarða ber í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. þessarar tilskipunar.

IV. KAFLI

Staðlar sem ber að uppfylla við söfnun hrámjólkur á framleiðslubújörð eða við móttöku í meðhöndlunarstöð eða vinnslustöð

A. Hrámjólk úr kúm:

Með fyrirvara um þau mörk sem mælt er fyrir um í I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

1. skal hrámjólk úr kúm sem ætluð er til framleiðslu hitameðhöndlaðrar neyslumjólkur, sýrðrar mjólkur, hleyptar, gelaðrar eða bragðsettrar mjólkur og rjóma fullnægja eftirfarandi stöðlum:

Skálartalning við 30 °C (í ml)	≤ 100 000 (a)
Líkamsfrumutalning (í ml)	≤ 400 000 (b)

(a) Rúmfraðilegt meðaltal í tvo mánuði með að minnsta kosti tvö sýni í hverjum mánuði.

(b) Rúmfraðilegt meðaltal í þrjá mánuði með að minnsta kosti einu sýni í hverjum mánuði eða, þar sem framleiðslumagn er verulega breytilegt eftir árstíðum, aðferð við útreikninga niðurstaðna aðlöguð í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. þessarar tilskipunar.

2. skal hrámjólk úr kúm til framleiðslu mjólkurafurða, annarra en þeirra sem um getur í 1. lið, fullnægja eftirfarandi stöðlum:

	frá 1. 1. 1994	frá 1. 1. 1998
Skálartalning við 30 °C (í ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Líkamsfrumutalning (í ml)	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

(a) Rúmfraðilegt meðaltal í tvo mánuði með að minnsta kosti tvö sýni í hverjum mánuði.

(b) Rúmfraðilegt meðaltal í þrjá mánuði með að minnsta kosti einu sýni í hverjum mánuði eða, þar sem framleiðslumagn er verulega breytilegt eftir árstíðum, aðferð við útreikninga niðurstaðna aðlöguð í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. þessarar tilskipunar.

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 675/92 (Stjtið. EB nr. L 73, 19. 3. 1992, bls. 8).

3. skal hrámjólk úr kúm sem nota á beint til manneldis og hrámjólk úr kúm til framleiðslu á afurðum „úr hrámjólk“ þar sem hitameðhöndlun fer ekki fram við framleiðsluna:

- a) fullnægja stöðlunum í 1. lið;
- b) að auki fullnægja eftirfarandi staðli⁽¹⁾:
- staphylococcus aureus (í ml):
- n = 5
- m = 500
- M = 2 000
- c = 2.

B. Hrámjólk úr bufflum:

Með fyrirvara um samræmi við þau mörk sem mælt er fyrir um í I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

1. skal hrámjólk úr bufflum til framleiðslu mjólkurafurða fullnægja eftirfarandi stöðlum:

	frá 1. 1. 1994
Skálartalning við 30 °C (í ml)	≤ 1 000 000 (a)
Líkamsfrumutalning (í ml)	≤ 500 000 (b)

(a) Rúmfraðilegt meðaltal í tvo mánuði með að minnsta kosti tvö sýni í hverjum mánuði.

(b) Rúmfraðilegt meðaltal í þrjú mánuði með að minnsta kosti einu sýni í hverjum mánuði.

Staðlar fyrir skálartalningu við 30 °C og líkamsfrumutölu sem gilda eiga frá 1. janúar 1998 verða ákvarðaðir í samræmi við ákvæði 21. gr. þessarar tilskipunar.

2. Hrámjólk úr bufflum sem nota á til framleiðslu á afurðum „úr hrámjólk“ þar sem hitameðferð er ekki beitt við framleiðsluna skal fullnægja eftirfarandi kröfum:

skálartalning við 30 °C (í ml): ≤ 500 000

líkamsfrumutalning (í ml): ≤ 400 000

staphylococcus aureus: eins og fyrir kúamjólk.

C. Hrámjólk úr geitum og sauðfé:

Með fyrirvara um samræmi við þau mörk sem mælt er fyrir um í I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

1. skal hrámjólk úr geitum eða sauðfé sem nota á til framleiðslu hitameðhöndlaðrar neyslumjólkur eða framleiðslu hitameðhöndlaðra mjólkurafurða fullnægja eftirfarandi stöðlum:

	frá 1. 1. 1994
Skálartalning við 30 °C (í ml)	≤ 1 000 000 (a)

(a) Rúmfraðilegt meðaltal í tvo mánuði með að minnsta kosti tvö sýni í hverjum mánuði.

Staðlar fyrir skálartalningu og líkamsfrumutalningu sem gilda eiga frá 1. janúar 1998 verða ákvarðaðir í samræmi við ákvæði 21. gr. þessarar tilskipunar.

⁽¹⁾ Þar sem:

n = fjöldi eininga sem mynda sýnið;

m = viðmiðunarmörk vegna fjölda gerla; niðurstaðan er talin fullnægjandi fari fjöldi gerla í öllum sýniseiningum ekki yfir „m“;

M = hámarksgildi vegna fjölda gerla; niðurstaðan er talin ófullnægjandi sé fjöldi gerla í einni sýniseiningu eða fleiri „M“ eða meiri;

c = fjöldi sýniseininga þar sem fjöldi gerla kann að vera milli „m“ og „M“, þar sem sýnið er talið nothæft sé fjöldi gerla annarra sýniseininga „m“ eða minni.

2. skal hrámjólk úr geitum eða sauðfé sem nota á til framleiðslu á afurðum „úr hrámjólk“ þar sem hitameðhöndlun fer ekki fram við framleiðsluna fullnægja eftirfarandi stöðlum:

Skálarþalning við 30 °C (í ml)	≤ 500 000 (a)
<i>Staphylococcus aureus</i> (í ml)	eins og í kúamjólk

(a) Rúmfræðilegt meðaltal í tvo mánuði með að minnsta kosti tvö sýni í hverjum mánuði.

- D. Lögbæra yfirvaldið skal gera viðeigandi ráðstafanir þegar farið er fram yfir þá hámarksstaðla sem mælt er fyrir um í A-, B- og C-þætti og þegar rannsókn í kjölfarið leiðir í ljós hugsanlega hættu fyrir heilsu manna.
- E. Ganga skal úr skugga um hvort farið sé eftir stöðlumum í A-, B- og C-þætti með tilviljunarúrtaki, annaðhvort um leið og hrámjólkinni er safnað á viðkomandi bújörð eða um leið og tekið er á móti henni í meðhöndlunarstöð eða vinnslustöð.

VIDAUKI B

I. KAFLI

Almenn skilyrði fyrir viðurkenningu meðhöndlunarstöðva og vinnslustöðva

Meðhöndlunarstöðvar og vinnslustöðvar skulu að minnsta kosti hafa:

1. nægilega stór vinnusvæði til að unnt sé að vinna við fullnægjandi hreinlætisskilyrði. Þau skulu hönnuð og innréttuð með þeim hætti að komið sé í veg fyrir að hráefni og afurðir sem þessi tilskipun fjallar um spillist.

Framleiðsla hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða sem gætu spillt öðrum afurðum sem þessi tilskipun fjallar um skal fara fram á greinilega aðskildu vinnusvæði;

2. á svæðum þar sem hráefni er meðhöndlað, undirbúið og unnið og afurðirnar sem um getur í þessari tilskipun eru framleiddar:

- a) gólf úr þolnu og vatnspéttu efni sem auðvelt er að þvo og sótthreinsa, lögð þannig að frárennsli vatns eigi greiða leið og búin tækjum til að fjarlægja vatn;
- b) slétta veggi úr varanlegu og vatnspéttu efni sem auðvelt er að þvo, með ljósri klæðningu;
- c) á athafnasvæðum þar sem óvarið, óinnpakkað hráefni eða afurðir eru meðhöndlaðar, undirbúnar eða unnar, loft eða loftklæðningu sem auðvelt er að þvo;
- d) hurðir úr tæringarþolnu efni sem auðvelt er að þvo;
- e) næga loftræstingu og, þar sem nauðsyn krefur, góðan búnað til að sogu út gufu og móðu;
- f) næga dagsbirtu eða gervilýsingu;
- g) fullnægjandi aðstöðu með heitu og köldu rennandi vatni eða hæfilega heitu blönduðu vatni til þess að þvo hendurnar og sótthreinsa. Kranar skulu ekki vera handstýrðir í vinnusölum og á salernum. Í fyrrnefndri aðstöðu skulu vera hreinsi- og sótthreinsiefni og hreinlegan búnað til að þurrka hendurnar;
- h) aðstöðu til að hreinsa verkfæri, tæki og búnað;

3. í geymslum fyrir hráefni og afurðir sem þessi tilskipun fjallar um, sömu skilyrði og í 2. lið, nema í:

— kæligeymslum með gólfrymi sem unnt er að þvo og sótthreinsa og lagt er með nauðsynlegu vatnsfrárennsli,

— frystigeymslum með gólfrymi úr vatnspéttum efnnum sem ekki fúna og sem auðvelt er að þvo.

Í slíkum tilfellum skal nægilega öflugur kælibúnaður vera til staðar til að halda því hitastigi á hráefnum og afurðum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

Viðarveggir í geymslum sem um getur í öðrum undirlið þessa liðar gefa ekki tilefni til að afturkalla viðurkenningu að því tilskildu að þær séu byggðar fyrir 1. janúar 1993.

Geymslurými skal vera nægilegt fyrir það hráefni sem notað er og afurðirnar sem þessi tilskipun fjallar um;

4. aðstöðu til að meðhöndla og verja hráefni og óinnpakkaðar fullunnar afurðir eða fullunnar afurðir sem ekki eru í umbúðum þannig að hreinlætis sé gætt meðan á ferlingu og affermingu stendur;
5. viðunandi aðstöðu til varnar gegn meindýrum;
6. tæki og verkfæri, sem ætlað er að komast í beina snertingu við hráefni og afurðir, úr tæringarþolnu efni sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa;

7. sérstök, vatnsþétt, tæringarþolin ílát fyrir hráefni eða afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis. Sé slíkt hráefni eða afurðir fjarlægð um rennur skulu þær smíðaðar og komið fyrir með þeim hætti að engin hætta sé á að önnur hráefni eða afurðir spillist;
8. viðunandi aðstöðu til að hreinsa og sótthreinsa tæki og áhöld;
9. skólplosunarkerfi sem fullnægir hreinlætiskröfum;
10. vatnslögn með drykkjarhæfu vatni eingöngu í skilningi tilskipunar 80/778/EBE. Þó er heimilt að nota ódrykkjarhæft vatn í undantekningartilvikum til gufuframleiðslu, við slökkvistarf og til kælingar í frystibún- aði enda sé vatnslögnum þannig fyrirkomið að útilokað sé að vatn úr lögnum í þessum tilgangi sé notað í öðrum tilgangi og hvorki bein né óbein mengunarhætta fyrir afurðirnar sé þeim samfara. Auðvelt skal vera að gera greinarmun á leiðslum fyrir ódrykkjarhæft vatn og leiðslum fyrir drykkjarhæft vatn;
11. nægan fjöldi búningsherbergja með sléttum, vatnsþéttum veggjum og gólfum sem unnt er að þvo, handlaug- um og vatnssalernum. Beinn inngangur skal ekki vera frá salernum í vinnusal. Handþvottaefni skulu vera við handlaugarnar og hreinlegur búnaður til að þurrka hendurnar; kranar skulu ekki vera handstýrðir;
12. aðstöðu, nægilega búna og sem unnt er að læsa, einungis fyrir lögbæru yfirvöldin sé regluleg eða stöðug viðvera nauðsynleg vegna magns þeirra afurða sem meðhöndlaðar eru;
13. geymslu eða öruggan stað til að geyma hreinsiefni, sótthreinsiefni og áþekk efni;
14. klefa eða skáp fyrir hreingerningar- og viðhaldsefni;
15. viðunandi aðstöðu til að þvo og sótthreinsa geyma sem notaðir eru til að flytja mjólk og vökva eða mjólkur- duft. Slík aðstaða er samt sem áður ekki lögbodin ef þess er krafist að flutningatæki séu þvegin og sótthreinsuð í opinberlega viðurkenndum stöðvum af lögbæra yfirvaldinu.

II. KAFLI

Almenn hreinlætisskilyrði í meðhöndlunarstöðvum og vinnslustöðvum

A. Almenn hreinlætisskilyrði sem gilda um athafnasvæði, búnað og tæki

1. Búnaði og tækjum sem eru notuð við vinnslu á hráefnum og afurðum, ásamt gólfi, veggjum, lofti og skilveggjum verður að halda hreinum og í góðu lagi þannig að ekki stafi af þeim mengunarhætta fyrir hráefni eða afurðir.
2. Ekki má hleypa dýrum inn í starfsstöðvarnar. Nagdýrum, skordýrum og öðrum meindýrum skal eyða með skipulegum hætti á athafnasvæðum og í búnaði. Rottueitur, skordýraeitur, sótthreinsandi efni og önnur efni sem hugsanlega innihalda eitur skal geyma á stöðum eða í skápum sem hægt er að læsa; notkun þessara efna má ekki valda neinni hættu á mengun afurðanna.
3. Vinnusvæði, búnað og áhöld má aðeins nota við vinnslu þeirra afurða sem viðurkenning hefur fengist fyrir. Þó má, að fengnu leyfi lögbæra yfirvaldsins, nota þau við vinnslu annarra matvæla samfimis eða á öðrum tímum.
4. Nota skal drykkjarhæft vatn í skilningi tilskipunar 80/778/EBE til allra hluta. Þó má í undantekning- artilvikum leyfa að notað sé vatn, sem er óhæft til drykkjar, til framleiðslu á gufu, við slökkvistarf og til kælingar á búnaði, enda sé vatnslögnum þannig fyrir komið að útilokað sé að vatnið verði tekið til annarra nota eða að af því geti stafað hætta á mengun hráefnanna eða afurðanna.

5. Hreinsiefni, sótthreinsandi efni og skyld efni skulu vera viðurkennd af lögbæra yfirvaldinu og notkun þeirra hagað þannig að þau hafi ekki skaðleg áhrif á vélar, búnað, hráefni og afurðir.

Ílát undir slík efni skulu greinilega auðkennd og með merkimiðum með leiðbeiningum um notkun efnanna.

Þegar efnin hafa verið notuð skulu tæki og vinnslubúnaður skuluð rækilega með drykkjarhæfu vatni.

B. Almenn hreinlætisskilyrði sem gilda um starfsfólk

1. Til starfsfólks eru gerðar kröfur um fyllsta hreinlæti. Einkum:
 - a) skal starfsfólk klæðast hentugum og hreinum vinnufatnaði og hafa höfuðföt sem hylja algjörlega hárið.
 - b) skal þess krafist af starfsfólki sem meðhöndlar og tilreiðir hráefni og afurðir að það þvoi sér um hendur, að minnsta kosti í hvert sinn sem það kemur að verki og/eða þegar mengun hefur orðið; sár á höndum verða að vera hulin vatnsþéttum umbúðum;
 - c) skal banna reykingar, hrækingar og neyslu matar og drykkjar í vinnslusölum og geymslum.
2. Vinnuveitandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að fólk sem gæti valdið mengun í hráefnum og afurðum handleiki þær uns fullvíst er að það geti áhættulaust sinnt þeim störfum.

Hver sá sem er ráðinn til að vinna með eða meðhöndla hráefni og afurðir skal krafinn um læknisvottorð til staðfestingar á að ekkert hindri ráðningu. Um eftirlit með heilbrigði starfsfólks skal farið að landslögum sem gilda í viðkomandi aðildarríki eða, ef um þriðja land er að ræða, samkvæmt sérstökum ábyrgðum sem eru ákveðnar í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr.

III. KAFLI

Sérkröfur vegna skráningar söfnunarstöðva

Auk þess að fullnægja almennum kröfum sem mælt er fyrir um í I. kafla skulu söfnunarstöðvar að minnsta kosti hafa:

- a) kælíbúnað eða viðeigandi ráð til að kæla mjólk og kæligeymslu sé mjólk geymd í viðkomandi söfnunarstöð;
- b) skilvindur eða önnur tæki hentug til að hreinsa mjólk á eðlisfræðilegan hátt sé mjólk hreinsuð í viðkomandi söfnunarstöð.

IV. KAFLI

Sérkröfur vegna skráningar stöðlunarstöðva

Auk þess að fullnægja almennum kröfum sem mælt er fyrir um í I. kafla skulu stöðlunarstöðvar að minnsta kosti hafa:

- a) ílát til að geyma hrámjólk í köldu ástandi, stöðlunarbúnað og ílát til að geyma staðlaða mjólk;
- b) skilvindur eða önnur tæki hentug til að hreinsa mjólk á eðlisfræðilegan hátt.

V. KAFLI

Sérkröfur vegna viðurkenningar meðhöndlunarstöðva og vinnslustöðva

Auk þess að fullnægja almennum kröfum sem mælt er fyrir um í I. kafla skulu meðhöndlunarstöðvar og vinnslustöðvar að minnsta kosti hafa:

- a) búnað fyrir vélræna átöppun og sjálfvirka lokun fláta sem nota á sem umbúðir, þó ekki mjólkurbrúsa og geyma, fyrir hitameðhöndlaða neyslumjólk að svo miklu leyti sem slíkar aðgerðir fara fram í viðkomandi stöð;
- b) búnað til að kæla hitameðhöndlaða mjólk og geyma kælda, einnig fljótandi mjólkurafurðir og, í þeim tilfellum sem kveðið er á um í III. og IV. kafla viðauka A, hrármjólk að svo miklu leyti sem slíkar aðgerðir fara fram í viðkomandi stöð. Kæligeymslur skulu búnar hitamæli með réttum kvarða;
- c) — þegar tappað er á einnota flát, geymslusvæði fyrir slík flát og hráefni fyrir framleiðslu á þeim,
— þegar tappað er á margnota flát, sérstakt geymslusvæði fyrir þau og búnað til að hreinsa og sótthreinsa þau á vélrænan hátt;
- d) flát til að geyma hrármjólk í, stöðlunarbúnað og flát til að geyma staðlaða mjólk í;
- e) ef við á, skilvindur eða önnur tæki hentug til að hreinsa mjólk á eðlisfræðilegan hátt;
- f) hitameðhöndlunarbúnað, sem lögbæra yfirvaldið samþykkir eða leyfir, ásamt:
 - sjálfvirkum hitastilli,
 - sýritandi hitamæli,
 - sjálfvirkum öryggisbúnaði sem kemur í veg fyrir of litla hitun,
 - viðunandi öryggiskerfi sem kemur í veg fyrir að gerilsneydd eða dauðhreinsuð mjólk blandist saman við mjólk sem ekki er nægilega hituð, og
 - sýrita fyrir öryggiskerfið sem um getur í síðasta undirlið;
- g) búnað til að kæla, pakka og geyma frýstar mjólkurafurðir að svo miklu leyti sem slíkar aðgerðir fara fram í viðkomandi stöð;
- h) búnað til að þurrka og pakka mjólkurdufti að svo miklu leyti sem slíkar aðgerðir fara fram í viðkomandi stöð.

VI. KAFLI

Hreinlætiskröfur vegna athafnasvæða, búnaðar og starfsfólks meðhöndlunarstöðva og vinnslustöðva

Auk þess að fullnægja almennum kröfum sem mælt er fyrir um í II. kafla skulu starfsstöðvar fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

1. Forðast skal víxlmengun milli framleiðsluþátta af völdum tækjabúnaðar, lofttræstingar eða starfsfólks. Ef við á og með tilliti til mats á þeirri áhættu sem um getur í 14. gr. þessarar tilskipunar skal skipta framleiðslusölum upp í blaut og þurr svæði, þannig að vinnsluferli á hvoru svæði um sig sé aðskilið.
2. Eins fljótt og unnt er eftir hvern flutning eða röð flutninga þar sem aðeins líður skammur tími milli affermingar og næstu fermingar, skal undir öllum kringumstæðum, og að minnsta kosti daglega hvern vinnudag, þvo og sótthreinsa flát og geyma sem eru notuð til að flytja hrármjólk til mjólkur- eða stöðlunarstöðvar eða meðhöndlunarstöðvar eða vinnslustöðvar áður en þau eru notuð aftur.
3. Tæki, flát og búnað sem komast í snertingu við mjólk, mjólkurafurðir eða önnur hráefni sem viðkvæm eru fyrir skemmdum skal þvo og sótthreinsa í lok hverrar vinnulotu og að minnsta kosti einu sinni á hverjum vinnudegi.
4. Meðhöndlunarsvæðin skal hreinsa að minnsta kosti einu sinni á hverjum vinnudegi.
5. Stjórnandi eða framkvæmdastjóri viðkomandi starfsstöðvar skal semja áætlun um þvott sem byggð er á mati á þeirri áhættu sem um getur í 14. gr. þessarar tilskipunar vegna þvotts á öðrum tækjum, flátum og búnaði sem komast í snertingu við örverufræðilega stöðugar mjólkurafurðir og salarkynnum þar sem slíkar afurðir eru settar. Fyrirnefnd áætlun skal vera í samræmi við þær kröfur sem um getur í 1. lið þessa kafla og einnig skal tryggt að ófullnægjandi þvottur orsaki ekki heilbrigðisvá í afurðum sem þessi tilskipun fjallar um.

VIDAUKI C

I. KAFLI

Kröfur vegna framleiðslu hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurðaA. *Kröfur vegna framleiðslu hitameðhöndlaðrar neyslumjólkur*

1. Hitameðhöndluð neyslumjólk skal framleidd úr hrámmjólk sem fullnægir stöðlum sem mælt er fyrir um í IV. kafla viðauka A.

2. Kæla skal mjólk við móttöku í meðhöndlunarstöð í að minnsta kosti + 6 °C, nema hún hljóti meðhöndlun innan fjögurra klukkustunda frá móttöku, og halda henni við það hitastig uns hún er hitameðhöndluð.

Sé hrámmjólk ekki meðhöndluð innan 36 klukkustunda frá móttöku skal framkvæma frekari próf á henni áður en hún hlýtur hitameðhöndlun. Komi í ljós með beinum eða óbeinum hætti að skálartalning hrámmjólkurinnar fer yfir 300 000 í hverjum millílítra við 30 °C skal ekki nota þá mjólk til framleiðslu hitameðhöndlaðrar neyslumjólkur.

3. Grípa skal til allra nauðsynlegra ráðstafana við framleiðslu hitameðhöndlaðrar neyslumjólkur, m.a. slembisýnaathugana vegna:

a) skálartalningar, til að tryggja að:

- skálartalning hrámmjólkur, hljóti hún ekki meðhöndlun innan 36 klukkustunda frá móttöku, fari rétt fyrir hitameðhöndlun ekki upp fyrir 300 000 í hverjum millílítra við 30 °C;
- skálartalning mjólkur, sem áður hefur verið gerilsneydd, sé rétt fyrir aðra hitameðhöndlun ekki hærri en 100 000 í hverjum millílítra við 30 °C;

b) framandi vatns í mjólkinni:

Gera skal reglubundnar kannanir á hitameðhöndlaðri neyslumjólk með tilliti til framandi vatns, einkum með því að ganga úr skugga um frostmark. Í þessu sambandi skal ákvarða eftirlitskerfi undir yfirumsjón lögbæra yfirvaldsins. Lögbæra yfirvaldið skal gera viðeigandi ráðstafanir verði vart við framandi vatn.

Þegar eftirlitskerfi er ákvarðað skal lögbæra yfirvaldið taka mið af:

- niðurstöðum athugana á hrámmjólk sem um getur í 1. lið D. þáttar III. kafla viðauka A, einkum frávikum þeirra og meðaltali,
- áhrifum sem geymsla og vinnsla samkvæmt góðum framleiðsluháttum hefur á frostmark.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni allar upplýsingar um það eftirlitskerfi sem þau nota og á hvaða rökum það er reist fyrir 1. júní 1994.

Heimilt er að framkvæma hvaða próf sem er á hitameðhöndlaðri neyslumjólk sem gefur vísbendingu um örverufræðilegt ástand mjólkurinnar fyrir hitameðhöndlun. Ákvarða skal reglur um notkun slíkra prófa og þau viðmið sem fullnægja skal í þessu sambandi í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. þessarar tilskipunar.

4. a) *Gerilsneydd mjólk skal:*

- i) hafa verið unnin með því að beita meðferð sem felur í sér háan hita í skamma stund (að minnsta kosti 71,7 °C í 15 sekúndur eða sambærileg samsetning) eða gerilsneydd þannig að samsetning tíma og hitastigs sé með ólíkum hætti en sömu áhrif komi fram;
- ii) sýna neikvæða svörun á fosfatasaprófi og jákvæða svörun á peroxíðasaprófi. Samt sem áður er framleiðsla gerilsneyddrar mjólkur sem sýnir neikvæða svörun á peroxíðasaprófinu heimil að því tilskildu að mjólkinn sé merkt sem „gerilsneydd við háan hita“;
- iii) strax að lokinni gerilsneyðingu hafa verið kæld í að minnsta kosti 6 °C eins fljótt og auðið er.

b) *Leifturhituð mjólk (UHT) skal:*

- hafa verið unnin með því að beita stöðugu hitastreymi, þannig að háum hita sé beitt í skamma stund (ekki minna en +135 °C ekki skemur en eina sekúndu) — með það markmið í huga að eyða öllum afgangsrörverum sem spilla mjólkinni og gróum þeirra — í gerilsnauðum, ógangsjæjum ílátum eða ílátum sem gerð eru ógagnsæ með umbúðum, en með þeim hætti að efnafræðilegar, eðlisfræðilegar og skynrænar breytingar séu í lágmarki,
- hafa geymsluþol þannig að engin gæðarýrnun komi fram við slembisýnaathugun eftir 15 daga geymslu í lokuðu íláti við +30 °C; þar sem nauðsyn krefur er unnt að gera ráð fyrir sjö dögum í lokuðu íláti við +55 °C.

Sé „leifturhitun“ mjólkur (UHT) beitt með því að gufa komist í beina snertingu við mjólk skal gufan fengin með drykkjarhæfu vatni og ekki skilja eftir í mjólkinni útfellingu framandi efna eða hafa skaðleg áhrif á hana. Þá skal engin breyting verða á vatnsinnihaldi mjólkurinnar, sem verið er að meðhöndla, sé þessari aðferð beitt.

c) *Dauðhreinsuð mjólk* skal:

- hafa verið hituð og dauðhreinsuð í loftþéttum umbúðum eða flátum án þess að innsigli þeirra rofni,
- þegar um slembisýnatöku er að ræða, hafa nægilegt geymsluþol þannig að engrar skemmdir verði vart eftir að hún hefur verið geymd í 15 daga í lokuðu fláti við +30 °C; þar sem nauðsyn krefur er einnig unnt að gera ráð fyrir sjö dögum í lokuðu fláti við +55 °C.

d) Heimilt er að framleiða mjólk sem hefur verið gerilsneydd við háan hita, leifturhitaða mjólk (UHT) og dauðhreinsaða mjólk úr hrámjólk sem hlotið hefur hitameðferð eða upphaflega hitameðhöndlun í annarri starfsstöð. Í þessu tilviki skal samstilling tíma og hitastigs vera lægri eða jöfn þeirri samstillingu sem notuð er við gerilsneyðingu og mjólkinn skal sýna jákvæða svörun á peroxíðasaprófinu fyrir aðra meðhöndlun. Gera skal lögbæra yfirvaldinu viðvart þegar gripið er til þessarar aðferðar. Tilkynna skal um fyrstu meðhöndlun í því skjali sem kveðið er á um í 8. mgr. 5. gr. þessarar tilskipunar.

e) Lögbæra yfirvaldið í aðildarríkjunum skal samþykkja eða leyfa hitunaraðferðir, hitastig og hve lengi hitun varir þegar um er að ræða gerilsneydda, leifturhitaða (UHT) og dauðhreinsaða mjólk, gerð hitunarbúnaðar, rennslisstýriloka og gerð hitastýringarbúnaðar og -skráningarbúnaðar í samræmi við bandalags- eða alþjóðastaðla.

f) Upplýsingar sem koma úr sritum hitamæla skal dagsetja og varðveita í tvö ár til að unnt sé, sé þess óskað, að sýna þær embættismönnum sem lögbæra yfirvaldið tilnefnir til að hafa eftirlit með viðkomandi starfsstöð, nema þegar um er að ræða afurðir sem eru viðkvæmar fyrir skemmdum af völdum örvera en í þeim tilvikum er heimilt að stytta tímenn til tveim mánúðum eftir að síðasti notkunardagur er útrunninn eða dagsetning fyrir lágmarksgeymsluþol.

5. *Hitameðhöndluð neyslumjólk* skal:

- a) fullnægja þeim örverufræðilegu stöðlum sem mælt er fyrir um í II. kafla;
- b) ekki innihalda efni virk í lyfjafræðilegu tilliti í meira magni en þau mörk sem mælt er fyrir um í I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90; uppsafnað heildarmagn allra sýklalyfjaleifa skal ekki fara upp fyrir gildi sem ákvarða skal í samræmi við málsmeðferðina í reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

B. *Kröfur vegna mjólkur sem framleiða á mjólkurafurðir úr*

1. Stjórnandi eða framkvæmdastjórinn skal grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að hrámjólk sé meðhöndluð, eða þegar um er að ræða afurðir „unnar úr hrámjólk“, notuð innan 36 klukkustunda frá móttöku, sé mjólkinni haldið við 6 °C eða neðar, eða innan 48 klukkustunda eftir móttöku sé mjólkinni haldið við 4 °C eða neðar.

2. Hitameðhöndluð mjólk sem framleiða á mjólkurafurðir úr skal unnin úr hrámjólk sem fullnægir þeim stöðlum sem mælt er fyrir um í IV. kafla viðauka A.

3. Hitameðhöndluð mjólk skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) *mjólk sem hlotið hefur hitameðferð* skal:

- i) hafa verið unnin úr hrámjólk sem, sé hún ekki meðhöndluð innan 36 klukkustunda frá móttöku í viðkomandi starfsstöð, hefur skálartalningu við 30 °C, fyrir hitameðferð, sem er 300 000 í hverjum millílitra eða lægri;
- ii) hafa verið unnin með því að beita meðferð samkvæmt skilgreiningu í 6. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar;
- iii) sé hún notuð við framleiðslu gerilsneyddrar, leifturhitaðrar (UHT) eða dauðhreinsaðrar mjólkur, fullnægja eftirfarandi stöðlum áður en meðferð hefst: skálartalning við 30 °C 100 000 í hverjum millílitra eða lægri;

b) *gerilsneydd mjólk* skal:

- i) hafa verið unnin með því að beita meðferð sem felur í sér háan hita í skamma stund (að minnsta kosti 71,7 °C í 15 sekúndur eða sambærileg samsetning) eða gerilsneydd þannig að afstaða tíma og hitastigs sé með ólíkum hætti en sömu áhrif komi fram;
- ii) sýna neikvæða svörun á fosfatasaprófi og jákvæða svörun á peroxíðasaprófi. Samt sem áður er framleiðsla gerilsneyddrar mjólkur sem sýnir neikvæða svörun á peroxíðasaprófinu heimil að því tilskildu að mjólkinn sé merkt sem „gerilsneydd við háan hita“;

- c) leifturhituð mjólk (UHT) skal hafa verið unnin með því að beita stöðugu hitastreymi, þannig að háum hita sé beitt í skamma stund (ekki minna en +135 °C ekki skemur en eina sekúndu) — með það markmið í huga að eyða öllum afgangsrörverum sem spilla mjólkinni og gróum þeirra — þannig að efnafræðilegar, eðlisfræðilegar og skynrænar breytingar séu í lágmarki

II. KAFLI

Örverufræðileg viðmið fyrir mjólkurafurðir og neyslumjólk

A. Örverufræðileg viðmið fyrir tiltekna mjólkurafurðir við flutning frá vinnslustöð

1. Lögboðin viðmið: Sýklar

Tegund sýkils	Afurð	Staðall (ml,g)(a)
— <i>Listeria monocytogenes</i>	— Ostur, að hörðum osti undanskildum	Enginn í 25 g(c) n = 5, c = 0
	— Aðrar afurðir(b)	Enginn í 1 g
— <i>Salmonella</i> spp	— Allar að mjólkurdufti undanskildu	Enginn í 25 g(c) n = 5, c = 0
	— Mjólkurduft	Enginn í 25 g(c) n = 10, c = 0

Að auki skulu sýklar og eiturefni þeirra ekki koma fyrir í magni sem getur haft áhrif á heilsu neytenda.

(a) Þar sem:

n = fjöldi eininga sem mynda sýnið;

m = viðmiðunarmörk vegna fjölda gerla; niðurstaðan er talin fullnægjandi fari fjöldi gerla í öllum sýniseiningum ekki yfir „m“;

M = hámarksgildi vegna fjölda gerla; niðurstaðan er talin ófullnægjandi sé fjöldi gerla í einni sýniseiningu eða fleiri „M“ eða meiri;

c = fjöldi sýniseininga þar sem fjöldi gerla kann að vera milli „m“ og „M“, þar sem sýnið er talið nothæft sé fjöldi gerla annarra sýniseininga „m“ eða minni.

(b) Ekki er skylt að prófun fari fram vegna dauðhreinsaðrar mjólkur og mjólkurafurða hafi hitameðhöndlun átt sér stað eftir að þær voru settar í umbúðir eða þeim pakkað.

(c) Þessi 25 g skulu samanstanda af fimm 5 g sýnum sem tekin eru úr ýmsum hlutum sömu afurðar.

Sé farið fram yfir þessa staðla skal koma í veg fyrir að menn neyti matvælanna og þau fjarlægð af markaði í samræmi við fimmta og sjötta undirlíð 1. mgr. 14. gr. þessarar tilskipunar.

Semja skal áætlanir um sýnatöku með hliðsjón af eðli afurðanna og áhættumati.

2. Greiningarviðmið: örverur sem gefa til kynna að hreinlæti sé ábótavant

Tegund örveru	Afurð	Staðall (ml,g)
— <i>Staphylococcus aureus</i>	Ostur úr hrámjólk og mjólk sem fengið hefur hitameðferð	m = 1 000
		M = 10 000
		n = 5 c = 2
	Mjúkur ostur (úr hitameðhöndlaðri mjólk)	m = 100
		M = 1 000
		n = 5 c = 2
Ferskur ostur Mjólkurduft Frystar mjólkurafurðir (m.a. ís)	}	m = 10
		M = 100
		n = 5 c = 2

Tegund örveru	Afurð	Staðall (ml,g)
— <i>Saurgerill</i>	Ostur úr hrámmjólk og mjólk sem fengið hefur hitameðferð	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Mjúkur ostur (úr hitameðhöndlaðri mjólk)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

Í hvert sinn sem farið er fram yfir þessa staðla skal taka til endurskoðunar með hvaða hætti aðferðum við eftirlit með áhættuþáttum í starfsstöð þar sem vinnsla fer fram er beitt samkvæmt ákvæðum 14. gr. þessarar tilskipunar. Tilkynna skal lögbæra yfirvaldinu um þær endurbætur sem gerðar eru á framleiðslueftirlitinu til þess að koma í veg fyrir að slíkt endurtaki sig.

Að auki skal með prófunum gengið úr skugga um tilvist eiturefna í osti úr hrámmjólk og mjólk sem fengið hefur hitameðferð eða mjúkum osti í hvert sinn sem farið er fram yfir staðalinn M samkvæmt aðferð sem ákvarða ber í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. þessarar tilskipunar.

Fyrirfinnist stofnar af *Staphylococcus aureus* sem mynda eiturefni í þörmum eða stofnar af saurgerlum (*Escherichia coli*) sem álitnir eru valda sjúkdómum skal fjarlægja viðkomandi framleiðslutur af markaði. Sé um slíkt að ræða skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu um framkomnar niðurstöður samkvæmt fimmta undirlíð 1. mgr. 14. gr. þessarar tilskipunar og aðgerðir sem gripið er til í því augnamiði að fjarlægja framleiðslutur sem liggja undir grun og endurbætur sem gerðar eru á framleiðslueftirlitinu.

3. Vísilífverur: leiðbeiningar

Tegund örveru	Afurð	Staðall (ml,g)
— Kólígerlar 30 °C	Fljótandi mjólkurafurðir	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Smjör úr gerilsneyddri mjólk eða rjóma	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Mjúkur ostur (úr hitameðhöndlaðri mjólk)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Dyftar mjólkurafurðir	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Frystar mjólkurafurðir (m.a. ís)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Skálartalning	Fljótandi, hitameðhöndlaðar, ógerjaðar mjólkurafurðir(a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Frystar mjólkurafurðir (m.a. ís)(b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Eftir ræktun í fimm daga við 6 °C (skálartalning við 21 °C).

(b) Skálartalning við 30 °C.

Þessar leiðbeiningar ættu að hjálpa framleiðendum við að tryggja góða framleiðsluhætti í starfsstöðvum sínum og við að starfrækja eigið eftirlitskerfi og -aðferðir viðvíkjandi framleiðslunni.

4. Að auki skulu hitameðhöndlaðar mjólkurafurðir fullnægja eftirfarandi stöðlum eftir ræktun í 15 daga við 30 °C:
 - a) skálartalning við 30 °C (í 0,1 ml): ≤ 10 ,
 - b) eftirlit með skynrænum eiginleikum: eðlilegt.

B. Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir neyslumjólk

1. Ómeðhöndluð hrámjólk úr kúm til neyslu skal fullnægja eftirfarandi stöðlum að þökkun lokinni:
Skálartalning við 30 °C (í ml): $\leq 50\,000$ (a)

- *Staphylococcus aureus* (í ml)
m = 100, M = 500, n = 5, c = 2
- Salmónella: engin í 25 g
n = 5, c = 0

Auk þess skulu sýklar og eitrefni þeirra ekki fyrirfinnast í magni sem getur haft áhrif á heilsu neytenda.

2. Gerilsneydd mjólk skal fullnægja eftirfarandi örverufræðilegu stöðlum samkvæmt þeim slembiúrtaksathugunum sem gerðar eru í viðkomandi meðhöndlunarstöð⁽¹⁾:

- | | |
|--|---|
| Sýklar: | engir í 25 g |
| | n = 5, c = 0, m = 0, M = 0 |
| Kólígerlar (í ml) | n = 5, c = 1, m = 0, M = 5 |
| Eftir ræktun í fimm daga við 6 °C | |
| Skálartalning við 21 °C (í hverjum millílítra) | n = 5, c = 1, m = 5 × 10 ⁴ , M = 5 × 10 ⁴ . |

3. Dauðhreinsuð mjólk og leifturhituð mjólk (UHT) skulu fullnægja eftirfarandi stöðlum eftir ræktun í 15 daga við 30 °C samkvæmt þeim slembiúrtaksathugunum sem gerðar eru í viðkomandi meðhöndlunarstöð:

- skálartalning (30 °C): ≤ 10 (í 0,1 ml)
- eftirlit með skynrænum eiginleikum: eðlilegt
- lyfjafræðilega virk efni: ekki yfir þeim mörkum sem fram koma í I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Sameiginlegt heildarmagn leifa allra efna skal ekki fara yfir gildi sem ákvarða ber í samræmi við málsmeðferðina í reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

4. Lögþæra yfirvaldið skal grípa til viðeigandi ráðstafana sé farið fram yfir hæstu staðla og lögboðin viðmið og leiði rannsókn í kjölfarið í ljós hugsanlega heilsufarsógnun.

C. Þar sem nauðsyn krefur er heimilt að setja skýrar reglur í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. þessarar tilskipunar vegna beitingar ákvæða þessa kafla, einkum:

- viðmið önnur en þau sem fram koma í málsgreinum A og B fyrir neyslumjólk og mjólkurafurðir,
- örverufræðileg viðmið fyrir síðasta neysludag við þau skilyrði sem rekstraraðili eða framkvæmdastjóri viðkomandi starfsstöðvar ákvarðar og hefur á valdi sínu.

(a) Meðaltal rúmmáls í tvo mánuði með a.m.k. tvö sýni á mánuði.

⁽¹⁾ Þar sem:

n = fjöldi eininga sem mynda sýnið;

m = viðmiðunarmörk vegna fjölda gerla; niðurstaðan er talin fullnægjandi fari fjöldi gerla í öllum sýniseiningum ekki yfir „m“;

M = hámarksvaldi vegna fjölda gerla; niðurstaðan er talin ófullnægjandi sé fjöldi gerla í einni sýniseiningu eða fleiri „M“ eða meiri;

c = fjöldi sýniseininga þar sem fjöldi gerla kann að vera milli „m“ og „M“, þar sem sýnið er talið nothæft sé fjöldi gerla annarra sýniseininga „m“ eða minni.

III. KAFLI

Umbúningur og innpökkun

1. Setja skal afurðir í umbúðir og pakkningar við viðunandi hreinlætisskilyrði í salarkynnum sem til þess eru ætluð.
2. Með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 89/109/EBE ⁽¹⁾ skal öllum hreinlætisreglum fylgt þegar afurðir eru settar í umbúðir og pakkningar og þær skulu vera nægilega traustar til að verja þær afurðir sem þessi tilskipun fjallar um örugglega.
3. Átöppun, fylling íláta með hitameðhöndlaðri mjólk og fljótandi mjólkurafurðum og lokun íláta og pakkninga skal fara fram með vélrænum hætti.
4. Óheimilt er að endurnota umbúðir og pakkningar fyrir afurðir sem þessi tilskipun fjallar um að tilteknum gerðum íláta undanskildum sem heimilt er að endurnota eftir að þær hafa verið nákvæmlega þvegnar og sóthreinsaðar.
Loka skal umbúðum og pakkningum í þeirri meðhöndlunarstöð þar sem hitameðhöndlun fer fram strax að áfyllingu lokinni með lokunarbúnaði þar sem tryggt er að mjólkin er varin gegn hvers kyns skaðlegum utanaðkomandi áhrifum á eiginleika hennar. Loka skal ílátum með þeim hætti að greinilega sjáist hafi þau verið opnuð og auðvelt sé að ganga úr skugga um það.
5. Með hliðsjón af eftirliti skal rekstraraðili eða framkvæmdastjóri viðkomandi starfsstöðvar tryggja að auk upplýsinganna sem krafist er í IV. kafla séu eftirfarandi upplýsingar á pakkningum hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða, læsilegar og greinilegar:
 - hvers konar hitameðhöndlun hrámjólkin hefur fengið,
 - upplýsingar um hvenær hitameðhöndlun fór fram og þegar um gerilsneydda mjólk er að ræða, við hvaða hitastig á að geyma mjólkina.
6. Heimilt er að framleiðsla afurðar og pökkun fari fram í sömu salarkynnum, þrátt fyrir ákvæði 1. liðar, fari pakkning fram eins og lýst er í 2. lið og að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:
 - a) salarkynni skulu vera nægilega stór og þannig búin að tryggt sé að vinnsla fari fram við fullnægjandi hreinlætisskilyrði;
 - b) umbúðir og pakkningar skulu hafa verið fluttar til meðhöndlunarstöðvar eða vinnslustöðvar í hlífðarumbúðum sem þær voru settar í strax að lokinni framleiðslu og sem verja þær gegn skemmdum meðan á flutningi til starfsstöðvar stendur og skulu hafa verið geymdar þar við góð hreinlætisskilyrði í salarkynnum sem til þess eru ætluð;
 - c) geymslurými fyrir umbúðaefni skal vera laust við ryk og meindýr og aðskilið frá salarkynnum með efnum sem kynnu að spilla afurðunum. Pakkningum skal ekki komið fyrir beint á gólf;
 - d) gæta skal hreinlætis þegar pakkningum er safnað saman áður en þær eru fluttar í framleiðslusal. Heimilt er að veita undanþágu frá þessari kröfu sé pakkningum safnað saman með vélrænum hætti, að því tilskildu að engin hætta sé á að afurðirnar spillist;
 - e) gæta skal hreinlætis þegar pakkningar eru fluttar í framleiðslusal og nota þær án tafar. Starfsfólki sem meðhöndlar óinnpakkaðar afurðir er óheimilt að meðhöndla þær;
 - f) strax að pökkun lokinni skal koma afurðunum fyrir í geymslum sem þeim eru ætlaðar.

IV. KAFLI

Skilyrði sem hafa áhrif á heilbrigðismerkingar og merkingar

A. Skilyrði sem hafa áhrif á heilbrigðismerkingar

1. Þær afurðir sem fjallað er um í þessari tilskipun skulu hafa heilbrigðismerki. Merking skal fara fram samhliða eða strax að lokinni framleiðslu í viðkomandi starfsstöð og merkið skal vera á áberandi stað. Merkið skal vera læsilegt, óafmáanlegt með skýrum bókstöfum. Heimilt er að setja heilbrigðismerkið á

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 89/109/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtíð. EB nr. L 40, 11. 2. 1989, bls. 38).

afurðina sjálfa eða umbúðirnar, ef afurðinni er pakkað sér, eða á merkimiða sem er settur á umbúðirnar. Þó nægir, ef afurð er pakkað sér og sett í umbúðir, að setja heilbrigðismerkið á pakkninguna.

2. Ef afurðir sem eru merktar í samræmi við 1. lið eru síðar settar í frekari pakkningar skal einnig setja merkið á þær pakkningar.
3. a) Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á heilbrigðismerkinu í sporöskjulaga ramma:
 - i) annaðhvort:
 - í efri hluta: auðkennisstafur eða -stafir sendingarlandsins með hástöfum, þ.e. fyrir bandalagið bókstafirnir B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — P — UK og á eftir þeim löggildingarnúmer starfsstöðvar,
 - í neðri hluta: ein af eftirfarandi skammstöfunum: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;
 - ii) eða:
 - í efri hluta, heiti sendingarlandsins með hástöfum,
 - í miðju, löggildingarnúmer starfsstöðvar,
 - í neðri hluta, ein af eftirfarandi skammstöfunum: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;
- b) heimilt er að setja heilbrigðismerkið á afurðina, umbúðirnar eða pakkningarnar með blekstimpli eða brennimerki, einnig má prenta það eða setja á merkimiða. Ef um afurðir í loftþéttum flátum er að ræða skal merkið sett á lokið eða ílátíð svo óafmáanlegt sé;
- c) einnig er heimilt að heilbrigðismerkið sé föst plata úr sterku efni sem að öllu leyti samræmist heilbrigðiskröfum og er með þeim upplýsingum sem eru tilgreindar í a-lið.

B. Skilyrði sem hafa áhrif á merkingar

Með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 79/112/EBE og með tilliti til eftirlits skulu eftirfarandi áletranir koma greinilega fram á merkingum:

1. áletrunin „hrámjólk“ þegar um er að ræða hrámjólk beint til manneldis;
2. áletrunin „unnin úr hrámjólk“ þegar um er að ræða mjólkurafurðir sem framleiddar eru úr hrámjólk án þess að hitameðhöndlun fari fram við framleiðsluna, þar með talin hitameðferð;
3. þegar um aðrar mjólkurafurðir er að ræða, hvers kyns önnur hitameðhöndlun sem fram fer í lok framleiðsluferlis;
4. þegar um er að ræða mjólkurafurðir sem örverur geta vaxið í, síðasti notkunardagur eða dagsetning fyrir lágmarksgeymsluþol.

V. KAFLI

Geymslu- og flutningskröfur

1. Afurðir sem þessi tilskipun fjallar um og ekki er unnt að geyma við umhverfishita skal geyma við það hitastig sem framleiðandi ákvarðar til að geymsluþol þeirra sé tryggt. Geymsluhitastig gerilsneyddrar mjólkur skal hæst vera 6 °C áður en hún fer úr starfsstöð og meðan á flutningi stendur. Þegar mjólkir er geymd á köldum stað skal skrá geymsluhitastig og hún skal ná kjörhitastigi eins skjótt og við verður komið.
2. Geymar, brúsar og önnur ílát sem notuð eru undir gerilsneydda mjólk við flutninga skulu vera í samræmi við allar hreinlætisreglur, einkum eftirfarandi:
 - innra byrði og aðrir hlutar sem kunna að komast í snertingu við mjólkina skulu gerðir úr sléttu efni sem auðvelt er að þvo, þrifa og sótthreinsa, er tæringarþolið og lætur ekki frá sér efni út í mjólkina í því magni að heilsu manna geti stafað hætta af, breytir ekki samsetningu mjólkurinnar né hefur skaðleg áhrif á skynræna eiginleika hennar,

- þau skulu þannig hönnuð að mjólk tæmist alveg úr þeim; þau skulu vera með lok sem auðvelt er að taka af og losa frá, þvo, þrifa og sótthreinsa,
 - þau skulu þvegin, þriffin og sótthreinsuð strax eftir notkun og, ef þörf er, á fyrir frekari notkun; þrif og sótthreinsun skulu fara fram í samræmi við ákvæði 2. og 3. lið VI. kafla viðauka B,
 - þeim skal lokað á loftþéttan hátt fyrir og í flutningi með vatnsþéttum lokunarbúnaði.
3. Ökutæki og ílát sem eru notuð við flutninga á gerilsneyddri mjólk skulu hönnuð og búin á þann hátt að unnt sé að viðhalda kjörhita meðan á flutningi stendur.
 4. Ökutæki sem eru notuð til að flytja hitameðhöndlaða mjólk og mjólk í litlum ílátum eða í brúsum skulu vera í góðu ástandi. Óheimilt er að nota þau til flutnings á öðrum vörum eða hlutum sem kunna að spilla mjólkinni. Þau skulu vera slétt að innan og auðvelt að þvo, þrifa og sótthreinsa. Að innan skulu ökutækin sem notuð eru til flutninganna samræmast öllum hreinlætiskröfum. Ökutæki sem notuð eru til að flytja hitameðhöndlaða mjólk í litlum ílátum eða brúsum skulu hönnuð þannig að þau verji ílátin eða brúsana allri mengun og loftáhrifum og þau má ekki nota til að flytja dýr.
 5. Í þessu skyni skal lögbært yfirvald ganga reglulega úr skugga um að flutningatæki og skilyrði við fermingu fullnægi hreinlætiskröfunum í þessum kafla.
 6. Flytja skal afurðir sem þessi tilskipun fjallar um með þeim hætti að þær séu varðar gegn hvers kyns mengunarvöldum og aðstæðum sem geta spilt þeim um leið og tekið er tilliti til flutningstíma og -skilyrða og þeirra flutningatækja sem notuð eru.
 7. Í flutningi skal hiti gerilsneyddrar mjólkur sem flutt er í geymum eða brúsum eða pakkað í lítil ílát ekki fara yfir 6°C. Lögbæra yfirvaldinu er samt sem áður heimilt að veita undanþágu frá þessari kröfu þegar mjólkín er flutt heim til neytenda.
 8. Framkvæmdastjórninni er heimilt í samræmi við málsmeðferðina í 31. gr. að ákvarða viðbótarskilyrði vegna geymslu og flutninga einstakra mjólkurafurða.

VI. KAFLI

Heilbrigðiskannanir og framleiðslueftirlit

1. Starfsstöðvar skulu vera undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins sem skal tryggja að kröfum þessarar tilskipunar sé fullnægt, einkum:
 - a) kannan:
 - i) hreinlæti á athafnasvæðum og varðandi tækjabúnað og hreinlæti starfsfólks;
 - ii) gildi kannana sem gerðar eru á vegum viðkomandi starfsstöðvar, í samræmi við ákvæði 14. gr. þessarar tilskipunar, einkum með því að rannsaka niðurstöður og taka sýni;
 - iii) örverufræðileg skilyrði og hreinlætisskilyrði viðkomandi mjólkurafurða;
 - iv) gildi þeirrar meðferðar sem viðkomandi mjólkurafurðir og hitameðhöndluð neyslumjólk hljóta;
 - v) ílát með loftþéttu loki með slembisýnatöku;
 - vi) viðeigandi heilbrigðismerkingu viðkomandi mjólkurafurða;
 - vii) geymslu- og flutningsskilyrði;
 - b) taka öll þau sýni sem nauðsynleg eru vegna rannsóknarstofuprófana;
 - c) gera allar aðrar kannanir sem það telur nauðsynlegar til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar.
2. Lögbæra yfirvaldið skal ávallt hafa frjálsan aðgang að kæligeymslum og athafnasvæðum til að ganga úr skugga um að farið sé nákvæmlega eftir þessum ákvæðum.

VIÐAUKI D

I. KAFLI

Tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins

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

II. KAFLI

Hlutverk og skyldur tilvísunarrannsóknarstofu bandalagsins

1. Tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins sem sinnir greiningu og prófunum á mjólk og mjólkurafurðum skal:
 - veita innlendum tilvísunarrannsóknarstofum upplýsingar um greiningaraðferðir og samanburðarpróf,
 - samræma notkun innlendra tilvísunarrannsóknarstofa á aðferðunum sem um getur í fyrsta undirlið, einkum með því að skipuleggja samanburðarprófanir,
 - samræma rannsóknir á nýjum greiningaraðferðum og veita innlendum tilvísunarrannsóknarstofum upplýsingar um framfarir á þessu sviði,
 - halda byrjunar- og framhaldsnámskeið fyrir starfsfólk innlendra tilvísunarrannsóknarstofa,
 - veita framkvæmdastjórninni vísindalega og tæknilega aðstoð, einkum þegar niðurstöður greiningar aðildarríkjanna eru mótsagnakenndar.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur bandalagsins skulu tryggja að eftirfarandi rekstraraðstæður haldist:

Þær verða að:

 - hafa hæft starfsfólk með fullnægjandi þekkingu á þeim aðferðum sem eru notaðar við greiningu og prófanir á mjólk og mjólkurafurðum,
 - hafa yfir að ráða búnaði og efnum sem með þarf til að sinna þeim verkefnum sem kveðið er á um í 1. lið,
 - hafa viðeigandi stjórnskipulag,
 - tryggja að starfsfólk þeirra virði reglur um trúnað vegna tiltekinna málefna, niðurstaðna eða skoðanskipta,
 - hafa fullnægjandi þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum,
 - ef við á, hafa til reiðu endurskoðaða skrá yfir tilvísunarefni sem tilvísunarstofu bandalagsins er tilkynnt um og endurskoðaða skrá yfir framleiðendur og birgja slíkra efna.