

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1662/2006

2011/EES/59/30

frá 6. nóvember 2006

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með fyrirvara um ákvæði III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 skulu stjórnendur matvælaforráðgjafa sjá til þess að allar afurðir úr dýraríkinu beri auðkennismerki sem komið er fyrir í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. þætti II. viðauka við þá reglugerð. Afurðir úr dýraríkinu ættu ekki að hafa fleiri en eitt auðkennismerki nema annað sé tekið fram og af eftirlitsástæðum.
- 2) Í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um reglur um framleiðslu og setningu kjöts af tömdum hóf- og klaufdýrum á markað. Undantekningar frá því að flá að fullu skrokkinn og aðra hluta dýrsins, sem ætlaðir eru til manneldis, eru settar fram í 8. lið IV. kafla sama þáttar. Kveða skal á um að þessar undantekningar taki til grana og vara nautgripa, að því gefnu að þær uppfylli sömu kröfur og gilda um kinda- og geitahausa.
- 3) Hálskirtlarnir sía burt öll eitruð efni sem fara inn um munnhol dýra og skal því fjarlægja þá af hreinlætis- og öryggisástæðum við slátrun tamdra hóf- og klaufdýra. Þar eð lögboðin kirtlataka úr alisvínnum var óvart felld niður skal setja kröfuna um kirtlatöku úr svinum inn aftur.
- 4) Í VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru settar fram kröfur um framleiðslu og setningu lagarafurða, sem ætlaðar eru til manneldis, á markað. Skilgreiningin á lagarafurðum tekur einnig til fisklýsis. Þess vegna skal setja fram sértækar kröfur

er varða framleiðslu og setningu fisklýsis, sem ætlað er til manneldis, á markað. Einnig skal gera ráð fyrir bráðabirgðafyrirkomulagi til þess að gera stofnunum í þriðju löndum kleift að aðlagast nýjum aðstæðum.

- 5) Broddur telst vera afurð úr dýraríkinu en heyrir ekki undir skilgreininguna á hrá mjólk sem um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Broddur er framleiddur á svipaðan hátt og getur því falið í sér álíka áhættu gagnvart heilbrigði manna og hrá mjólk. Það er því nauðsynlegt að innleiða sértækar reglur um hollustuhætti við framleiðslu brodds.
- 6) Í XV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um kröfur er varða framleiðslu kollagens. Kollagen skal framleitt með vinnsluáferð sem tryggir að hráefnin fái meðhöndlun með þvotti, pH-stillingu með sýru eða lút og því næst skolun í eitt eða fleiri skipti, síun og útdrætti eða með jafngildri og samþyktri vinnsluáferð. Önnur vinnsluáferð, sem leiðir af sér vatnsrofið kollagen, sem ekki er hægt að sprautusjóða, var lögð undir mat hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti 26. janúar 2005 álit um öryggi kollagens og vinnsluáferð við framleiðslu kollagens. Þar er komist að þeirri niðurstöðu að framleiðsluferlið, sem lagt er til hér að framan, tryggi jafngott eða betra heilbrigðisöryggi, með tilliti til kollagens, sem ætlað er til manneldis, og það öryggi sem fæst með því að beita stöðlunum sem um getur í XV. þætti. Því ber að breyta skilyrðunum fyrir framleiðslu kollagens.
- 7) Breyta ber reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum II. viðauka verði breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Ákvæðum III. viðauka verði breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Eftirfarandi komi í stað 2. liðar A-hluta 1. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004:

- „2. Sé varan hins vegar tekin úr ytri og/eða innri umbúðum eða unnin frekar í annarri starfsstöð verður að setja nýtt merki á vöruna. Í slíkum tilvikum skal nýja merkið innihalda viðurkenningarnúmer starfsstöðvarinnar þar sem þessi vinnsla á sér stað.“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum IV. kafla I. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 8. liðar komi eftirfarandi:

„8. Skrokkar og aðrir hlutar dýrsins, sem ætlaðir eru til manneldis, skulu flegnir að fullu nema þegar um er að ræða svín, kindu-, geita- og kálfshausa, granir og varir á nautgripum og lappir á nautgripum, sauðfé og geitum. Hausa, þ.m.t. granir, varir og lappir, skal meðhöndla á þann hátt að komið sé í veg fyrir mengun.“

b) Í stað a-liðar 16. liðar komi eftirfarandi:

„a) skal fjarlægja hálskirtla nautgripa, svína og hófdýra samkvæmt reglum um hollustuhætti,“.

2. Í III. kafla VIII. þætti bætist E-hluti við sem hér segir:

„E. KRÖFUR ER VARÐA FISKLÝSI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

Stjórnendur matvælafyrirtækja verða að tryggja að hráefni, notað við tilreiðslu fisklýsis, sem ætlað er til manneldis, samræmist eftirfarandi kröfum:

1. það verður að vera úr lagarafurðum sem teljast hæfar til manneldis,
2. það verður að vera frá starfstöðvum, þ.m.t. fiskiskip, sem eru viðurkenndar í samræmi við þessa reglugerð,
3. það verður að flytja og geyma til vinnslu við hollustusamleg skilyrði.“

3. Í stað IX. þáttar komi eftirfarandi:

IX. ÞÁTTUR HRÁMJÓLK, BRODDUR, MJÓLKURAFURÐIR OG AFURÐIR AÐ STOFNI TIL ÚR BRODDI

Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir,

1. „Broddur:“ vökví, seyttur úr mjólkurkirtlum kvendýra frá mjólkurframleiðandi dýrum allt frá þrem til fimm dögum eftir got, sem er auðugur af mótefnavökum og steinefnum og kemur á undan framleiðslu hrámjólkur,
2. „afurðir að stofni til úr broddi:“ unnar afurðir sem fást með vinnslu brodds eða með frekari vinnslu slíkra unninna afurða.

I. KAFLI: HRÁMJÓLK OG BRODDUR — FRUMFRAMLEIÐSLA

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða eða, eftir því sem við á, safna hrámjólk og broddi, skulu sjá til þess að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, séu uppfylltar.

I. HEILBRIGÐISKRÖFUR ER VARÐA FRAMLEIÐSLU HRÁMJÓLKUR OG BRODDS

1. Hrámjólkinn og broddurinn verða að vera úr dýrum sem:

- a) ekki sýna nein merki um smitsjúkdóma sem gætu borist með mjólkinni og broddinum í menn,
- b) eru almennt séð heilbrigð, sýna ekki merki um sjúkdóma sem gætu mengað mjólkina og broddinn og eru, einkum og sér í lagi, ekki með neina kynfærasjúkdóma sem valda útferð, iðrakveisu með niðurgangi og hita né sýnilega júgurbólgu,
- c) eru ekki með sár á júgrinu sem gætu haft áhrif á mjólkina og broddinn,
- d) hafa ekki fengið óleyfileg efni eða afurðir né ólöglega meðferð í skilningi tilskipunar 96/23/EB,

- e) hafa fengið leyfilegar afurðir eða efni og tilskilinn útskilnaðartími þessara afurða og efna virtur.
2. a) Að því er varðar öldusótt sérstaklega verða hrámjólk og broddur að vera:
- i. úr kúm eða bufflum sem heyra til hjarðar sem er laus við, eða opinberlega laus við, öldusótt í merkingu tilskipunar 64/432/EBE ⁽¹⁾,
 - ii. úr ám eða geitum á bújörðum sem eru lausar við, eða opinberlega lausar við, öldusótt í skilningi tilskipunar 91/68/EBE ⁽²⁾ eða
 - iii. úr kvendýrum annarra dýrategunda sem tilheyra, þegar um er að ræða tegundir sem eru nærmar fyrir öldusóttarsmiti, hjörðum sem eru skoðaðar reglulega með tilliti til þess sjúkdóms samkvæmt varnaráætlun sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt.
- b) Að því er varðar berkla verða hrámjólk og broddur að vera:
- i. úr kúm eða bufflum sem tilheyra hjörð sem opinberlega er laus við berkla í merkingu tilskipunar 64/432/EBE eða
 - ii. úr kvendýrum annarra dýrategunda sem tilheyra, þegar um er að ræða tegundir sem eru nærmar fyrir berklasmiti, hjörðum sem eru skoðaðar reglulega með tilliti til þess sjúkdóms samkvæmt varnaráætlun sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt.
- c) Ef geitur eru haldnar með kúm skulu geiturnar skoðaðar og prófaðar með tilliti til berkla.
3. Þó má nota hrámjólk úr dýrum, sem standast ekki kröfurnar í 2. lið, að fengnu leyfi lögbæra yfirvaldsins:
- a) ef um er að ræða kýr eða buffla sem sýna ekki jákvæða svörun í berkla- eða öldusóttarprófun og engin merki um þessa sjúkdóma og eftir að mjólkin hefur verið hitameðhöndluð þannig að hún gefur neikvæða svörun í prófun með basískum fosfátasa,
 - b) ef um er að ræða ær eða geitur, sem sýna ekki jákvæða svörun í öldusóttarprófun eða hafa verið bólusettar gegn öldusótt innan ramma samþykkrar áætlunar um útrýmingu sjúkdóma og sem sýna engin merki um þann sjúkdóm, annaðhvort:
 - i. til framleiðslu á ostum sem þurfa að þroskast í a.m.k. tvo mánuði eða
 - ii. eftir að mjólkin hefur verið hitameðhöndluð þannig að hún gefur neikvæða svörun í prófun með basískum fosfátasa og
 - c) ef um er að ræða kvendýr af öðrum tegundum sem sýna ekki jákvæða svörun í berkla- eða öldusóttarprófun og engin merki um þessa sjúkdóma en tilheyra hjörð þar sem berklar hafa greinst við skoðun, sem um getur í iii. lið a-liðar 2. liðar eða ii. lið b-liðar 2. liðar, ef mjólkin er meðhöndluð þannig að tryggt sé að hún er örugg.
4. Ekki má nota til manneldis hrámjólk og brodd úr dýri sem stent ekki viðeigandi kröfur í 1.–3. lið, einkum ekki úr dýri sem sýnir jákvæða svörun í leitarprófunum vegna berkla- eða öldusóttar eins og mælt er fyrir um í tilskipun 64/432/EBE og tilskipun 91/68/EBE.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svin (Stjtið. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977/64) Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 21/2004 (Stjtið. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8).

⁽²⁾ Tilskipun 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 (Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/932/EB.

5. Einangrun dýra sem hafa smitast eða sem grunur leikur á að hafi smitast af einhverjum þeim sjúkdómi, sem um getur í 1. eða 2. lið, skal vera með þeim hætti að komið sé í veg fyrir skaðleg áhrif á mjólk og brodd annarra dýra.

II. HOLLUSTUHÆTTIR Á MJÓLKUR- OG BRODDFRAMLEIÐSLUBÚM

A. Kröfur er varða húsnæði og búnað

1. Mjaltabúnaður og húsnæði, þar sem mjólk og broddur eru geymd, meðhöndluð eða kæld, skulu vera þannig staðsett og með þeim hætti að dregið sé úr hættu á að mjólkin og broddurinn mengist.
2. Verja skal húsnæði til geymslu á mjólk og broddi gegn meindýrum, það skal nægilega aðskilið frá húsnæði þar sem dýr eru geymd og, ef það reynist nauðsynlegt til að fullnægja kröfum sem mælt er fyrir um í B-hluta, búið hentugum kælibúnaði.
3. Yfirborð búnaðar, sem er ætlað að komast í snertingu við mjólk og brodd (áhöld, ílát, geymar o.s.frv. til mjalta og söfnun og flutnings á mjólk), skal vera auðvelt að þrifa og, ef þörf krefur, sótthreinsa og skal haldið í góðu ástandi. Þetta krefst þess að notuð séu slétt og óeitruð efni sem unnt er að gera hrein.
4. Eftir notkun skulu þessir fletir þrífir og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsaðir. Eins fljótt og unnt er eftir hvern flutning eða röð flutninga, þar sem aðeins líður skammur tími milli tæmingar og næstu áfyllingar, og ávallt a.m.k. daglega skal þrifa og sótthreinsa á viðeigandi hátt öll ílát og geyma, sem eru notuð til að flytja hrámjólk og brodd, áður en þau eru notuð aftur.

B. Hollustuhættir við mjaltir, söfnun og flutning

1. Við mjaltir skal fylgja reglum um hollustuhætti og skal einkum sjá til þess:
 - a) áður en mjaltir hefjast, að spenar, júgur og aðliggjandi svæði séu hrein,
 - b) að sá sem mjólkar athugi mjólkina og broddinn úr hverju dýri með tilliti til afbrigðileika, sem tengist skynmati eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum, eða að þetta sé athugað með aðferð sem nær svipuðum árangri og að mjólk og broddur, sem eru afbrigðileg að þessu leyti, séu ekki notuð til manneldis,
 - c) að mjólk og broddur úr dýrum, sem sýna klínísk einkenni júgursjúkdóms, séu ekki notuð til manneldis nema samkvæmt fyrirráðum dýralæknis,
 - d) að dýr, sem fá lækni meðferð sem líklegt er að hafi í för með sér efnaleifar í mjólkinni og broddinum, séu auðkennd og að mjólk og broddur úr þessum dýrum séu ekki notuð til manneldis fyrir lok fyrirskipaðs útskilnaðartíma og
 - e) að spenadyfur eða -úðar séu aðeins notuð eftir leyfisveitingu eða skráningu í samræmi við þær verklagsreglur sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽¹⁾,
 - f) að broddur sé mjólkaður sér og honum sé ekki blandað saman við hráa mjólk.
2. Geyma skal mjólkina og broddinn, strax að loknum mjóltum, á hreinum stað sem er hannaður og búinn þannig að komið sé í veg fyrir mengun.
 - a) Kæla skal mjólkina tafarlaust þar til hitastig hennar er orðið 8 °C eða lægra ef mjólkinni er safnað daglega en 6 °C eða lægra ef henni er ekki safnað daglega.
 - b) Geyma skal broddinn aðskilinn og kæla hann tafarlaust þar til hitastig hans er orðið 8 °C eða lægra ef mjólkinni er safnað daglega en 6 °C eða lægra ef honum er ekki safnað daglega.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/50/EB (Stjóð. ESB L 142, 30.5.2006, bls. 6).

3. Við flutning skal viðhalda kælingunni og þegar mjólkinn og broddurinn koma í viðtökustarfsstöð má hitastig þeirra ekki vera yfir 10 °C.
4. Stjórnendur matvælafyrirtækja þurfa ekki að uppfylla kröfur um hitastig, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, ef mjólkinn uppfyllir viðmiðanirnar sem kveðið er á um í III. hluta og:
 - a) mjólkinn er annaðhvort unnin innan tveggja stunda frá mjóltum eða
 - b) hærra hitastig er nauðsynlegt af tæknilegum ástæðum sem tengjast framleiðslu tiltekinnna mjólkurafurða og lögbært yfirvald hefur veitt leyfi til þessa.

C. Hreinlæti starfsfólks

1. Þeir sem fást við mjaltir og/eða meðhöndla hrámjólk og brodd skulu klæðast hentugum og hreinum fatnaði.
2. Þeir sem fást við mjaltir skulu gæta fyllsta, persónulegs hreinlætis. Nauðsynlegt er að viðeigandi aðstaða sé í námunda við mjaltastað þar sem þeir sem mjólka og meðhöndla hrámjólkina og broddinn geta þvegið sér um hendur og handlegg.

III. VIÐMIÐANIR FYRIR HRÁMJÓLK OG BRODD

1. a) Eftirfarandi viðmiðanir gilda fyrir hrámjólk uns settar hafa verið fram kröfur innan ramma sértækari löggjafar um gæði mjólkur og mjólkurafurða.
- b) Innendar viðmiðanir gilda fyrir brodd, að því er varðar líftölu (plate count), frumutölu eða leifar sýklalyfja, uns sett hefur verið sértæk löggjöf Bandalagsins .
2. Úr hrámjólk og broddi, sem er safnað á mjólkurframleiðslubúí, skal með slembiúrtaki taka þann fjölda sýna sem þarf til að gefa lýsandi mynd af mjólkinni og broddinum og athuga hvort þau séu í samræmi við 3. og 4. lið sé það hrámjólk og í samræmi við innendar viðmiðanir, sem um getur í b-lið 1. liðar, sé það broddur. Þetta eftirlit getur verið á hendi eða fyrir hönd:
 - a) stjórnanda matvælafyrirtækisins sem framleiðir mjólkina,
 - b) stjórnanda matvælafyrirtækisins sem safnar mjólkinni eða vinnur hana,
 - c) hóps stjórnanda matvælafyrirtækja eða
 - d) innan ramma innlendirar eða svæðisbundinnar varnaráætlunar.
3. a) Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu gera ráðstafanir til að tryggja að hrámjólk uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:
 - i. þegar um er að ræða hrámjólk úr kúm:

Líftala við 30 °C (í ml)	≤ 100 000 (*)
Frumutala (í ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Hlaupandi faldmeðaltal á tveggja mánaða tímabili þar sem tekin eru a.m.k. tvö sýni á mánuði.

(**) Hlaupandi faldmeðaltal á þriggja mánaða tímabili þar sem tekið er a.m.k. eitt sýni á mánuði nema lögbæra yfirvaldið tilgreini aðra aðferð þar sem tekið er tillit til árstíðabundinna magnsveiflna í framleiðslunni.

- ii. þegar um er að ræða hrámjólk úr öðrum dýrategundum:

Líftala við 30 °C (í ml)	≤ 1 500 000 (*)
--------------------------	-----------------

(*) Hlaupandi faldmeðaltal á tveggja mánaða tímabili þar sem tekin eru a.m.k. tvö sýni á mánuði.

- b) Sé hrámmjólk úr öðrum dýrategundum en kúm ætluð til framleiðslu á vörum sem eru unnar úr hrámmjólki á annan hátt en með hitameðhöndlun skulu stjórnendur matvælafyrirtækja gera ráðstafanir til að tryggja að hrámmjólkin samræmist eftirfarandi viðmiðum:

Líftala við 30 °C (í ml)	≤ 500 000 (*)
--------------------------	---------------

(*) Hlaupandi faldmeðaltal á tveggja mánaða tímabili þar sem tekin eru a.m.k. tvö sýni á mánuði.

4. Með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 96/23/EB skulu stjórnendur matvælafyrirtækja gera ráðstafanir til að tryggja að hrámmjólki sé ekki sett á markað ef:
- hún inniheldur annaðhvort leifar sýklalyfja sem eru, þegar um er að ræða eitthvert efnanna sem um getur í I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 ⁽¹⁾, yfir leyfilegu magni samkvæmt þeirri reglugerð eða
 - samanlagt magn leifa sýkladrepani efna í henni er yfir leyfilegu hámarksgildi.
5. Uppfylli hrámmjólki ekki ákvæði 3. og 4. liðar skal stjórnandi matvælafyrirtækisins tilkynna það til lögbæra yfirvaldsins og gera ráðstafanir til úrbóta.

II. KAFLI: KRÖFUR ER VARÐA MJÓLKURAFURÐIR OG AFURÐIR AÐ STOFNI TIL ÚR BRODDI

I. KRÖFUR UM HITASTIG

- Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá til þess að þegar komið er á vinnslustöð
 - sé mjólk kæld hratt niður í 6 °C eða lægra,
 - sé broddur kældur hratt niður í 6 °C eða lægra eða geymdur frosinn
 og haldist þannig fram að vinnslu.
- Þó er stjórnendum matvælafyrirtækja heimilt að geyma mjólk og brodd við hærra hitastig ef:
 - vinnsla hefst strax að loknum mjóltum eða innan fjögurra stunda frá því að tekið er við henni á vinnslustöð eða
 - lögbæra yfirvaldið heimilar hærra hitastig af tæknilegum ástæðum sem tengjast framleiðslu tiltekinnar mjólkurafurða og afurða sem eru að stofni til úr broddi.

II. KRÖFUR ER VARÐA HITAMEDHÖNDLUN

- Þegar hrámmjólki, broddur, mjólkurafurðir eða afurðir, sem eru að stofni til úr broddi, fá hitameðhöndlun skulu stjórnendur matvælafyrirtækja sjá til þess að kröfunum, sem mælt er fyrir um í XI. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004, sé fullnægt. Þegar eftirfarandi vinnsluáðferðum er beitt skulu þeir einkum sjá til þess að þær samræmist þeim forskriftum sem kveðið er á um:
 - Gerilsneyðing á sér stað með aðferð sem felur í sér:
 - hátt hitastig í stuttan tíma (a.m.k. 72 °C í 15 sekúndur),
 - lág hitastig í langan tíma (a.m.k. 63 °C í 30 mínútur) eða

⁽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 L 224, 18.8.1990, bls 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1231/2006 (Stjtið. ESB L 225, 17.8.2006, bls. 3).

iii. hvaða samsetningu tíma og hitastigs sem er til að ná fram sömu áhrifum,

þannig að afurðirnar sýni, eftir því sem við á, neikvæða svörun við prófun með basískum fosfatasa strax eftir slíka meðferð.

b) Meðferð með leifturhitun (UHT) fæst með meðhöndlun:

- i. sem felur í sér stöðugt varmaflæði við hátt hitastig í stuttan tíma (ekki lægra en 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum) þannig að engar lífvænlegar örverur eða gró geti vaxið í meðhöndluðu afurðinni þegar hún er geymd í dauðhreinsuðu lokuðu íláti við umhverfíshita og
- ii. sem nægir til þess að tryggja að afurðirnar viðhaldi örverufræðilegum stöðugleika eftir að hafa staðið í 15 daga við 30 °C í lokuðum ílátum eða í sjö daga við 55 °C í lokuðum ílátum eða eftir hvaða aðra aðferð sem er sem sýnir fram á að viðeigandi hitameðferð hefur verið beitt.

2. Þegar stjórnendur matvælafyrirtækja ákveða hvort hrámjólk eða broddur eigi að fá hitameðhöndlun skulu þeir:

- a) taka mið af þeim verklagsreglum sem eru samdar með hliðsjón af meginreglum um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 og
- b) uppfylla hverja þá kröfu sem lögbæra yfirvaldið kann að gera í þessum efnun þegar það veitir samþykki sitt fyrir starfsstöðvum eða sinnir eftirliti í samræmi við reglugerð (EB) nr. 854/2004.

III. VIÐMIÐANIR FYRIR HRÁMJÓLK ÚR KÚM

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða mjólkurafurðir, skulu gera ráðstafanir til að tryggja að rétt áður en vinnsla fer fram:

- „a) sé líftala fyrir hrámjólk úr kúm, sem er notuð til vinnslu mjólkurafurða, undir 300 000 á ml við 30 °C og
- b) sé líftala fyrir unna kúamjólk, sem er notuð til vinnslu mjólkurafurða, undir 100 000 á ml við 30 °C.

2. Uppfylli hrámjólk ekki viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 1. lið, skal stjórnandi matvælafyrirtækisins tilkynna það til lögbæra yfirvaldsins og gera ráðstafanir til úrbóta.

III. KAFLI: PÖKKUN Í INNRI OG YTRI UMBÚÐIR

Strax eftir áfyllingu neytendaumbúða í starfsstöðinni, þar sem síðasta hitameðhöndlun mjólkurafurða og afurða sem eru að stofni til úr broddi í fljótandi formi fer fram, skal loka þeim með lokunarbúnaði sem kemur í veg fyrir mengun. Lokunarbúnaðurinn skal vera með þeim hætti að auðvelt sé að sjá og kanna hvort umbúðirnar hafa verið opnaðar.

IV. KAFLI: MERKING

1. Merkingin skal uppfylla kröfurnar í tilskipun 200/13/EB, nema í þeim tilvikum sem um getur í 4. og 5. mgr. 13. gr. þeirrar tilskipunar, auk þess sem eftirfarandi áletranir skulu koma greinilega fram á merkingum:

- a) áletrunin „hrámjólk“ þegar um er að ræða hrámjólk sem á að fara beint til manneldis,
- b) áletrunin „unnin úr hrámjólk“ þegar um er að ræða afurðir sem eru unnar úr hrámjólk án þess að framleiðsluferlið feli í sér hitameðhöndlun eða eðlis- eða efnafræðilega meðhöndlun,
- c) áletrunin „broddur“ þegar um er að ræða brodd,
- d) áletrunin „unnið úr broddi“ þegar um er að ræða afurðir sem eru unnar úr broddi.

2. Kröfurnar í 1. lið gilda um afurðir sem eru ætlaðar til smásölu. Hugtakið „merking“ varðar allar umbúðir, skjöl, tilkynningar, merkimiða, hringi eða kraga sem fylgja slíkum vörum eða vísa til þeirra.

V. KAFLI: AUÐKENNISMERKINGAR

Þrátt fyrir kröfurnar í I. þætti II. viðauka:

1. er heimilt að tilgreina samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar á auðkennismerkinu í stað þess að tilgreina á auðkennismerkinu hvar á innri eða ytri umbúðunum samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar er tilgreint,
 2. er heimilt, þegar um er að ræða endurnýtanlegar flöskur, að tilgreina aðeins einkennisstafi sendingarlandsins og samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar á auðkennismerkinu.
4. Eftirfarandi kemur í stað 1. liðar XV. þáttar III. kafla:
- „1. Kollagen skal framleitt með vinnsluaðferð sem tryggir að hráefnin fái meðhöndlun með þvotti, pH-stillingu með sýru eða lút og því næst skolun í eitt eða fleiri skipti, síun og útdrætti eða með jafngildri og samþykktri vinnsluaðferð. Sleppa má útdrættinum við framleiðslu á kollageni með litlum mólþunga úr hráefnum sem eru ekki úr jörturdýrum.“